

Y – Connector SQYUD

CARACTERÍSTICAS

Los conectores en Y 00 ó 20 ó 50 Squyd son conectores Y con una válvula en forma de estrella tricúspide diseñados para evitar hemorragias durante los procedimientos intravasculares. Los conectores en Y 00 ó 20 ó 50 Squyd incluyen un lumen recto y uno de acceso lateral.

COMPOSICIÓN

La válvula hemostática, situada en el extremo proximal del lumen recto, se puede abrir y cerrar gracias al botón de apertura “push-pull” de la válvula. El extremo distal tiene una rosca macho de conexión Luer lock. El lumen de acceso lateral permite controlar la presión y realizar una perfusión. El lumen de acceso lateral del conector en Y 00 Squyd termina con una conexión Luer lock hembra. El lumen de acceso lateral del conector en Y 20 ó 50 Squyd con un tubo lateral termina con una llave de paso estándar de tres vías.



Indicaciones:

Los conectores Y 00 o 20 o 50 están destinados a mantener la hemostática antes y durante la introducción, el uso y la retirada de dispositivos de diagnóstico/intervención con diámetros exteriores $\leq 7F$ (2,33 mm, 0,092") durante los procedimientos de intervención.

Contraindicaciones:

- Los conectores en Y 00 o 20 o 50 Squyd no deben usarse con un inyector automático.
- Las válvulas para conectores en Y 00 o 20 o 50 Squyd no deben usarse para inyecciones con una presión $> 8 \text{ atm}$ (118 psi).
- No inyectar líquido si se observan burbujas de aire en el interior del conector en Y 00 o 20 o 50 Squyd.

Precauciones de uso:

- Este dispositivo es de un solo uso. No re-esterilizar ni reutilizar. Reutilizarlo y/o re-esterilizarlo puede poner en peligro, el buen funcionamiento del dispositivo. Úsese antes de la fecha marcada en el embalaje con la nota “usar antes de”.
- Inspeccionar el conector en Y antes de proceder a su uso. No usar paquetes abiertos o en mal estado.
- Asegúrese de que el conector en Y está correctamente irrigado y de que todo el aire ha sido eliminado (veanse las instrucciones de uso).
- La aspiración a través del acceso lateral del conector en Y deberá realizarse lenta y cuidadosamente. Si la aspiración se realiza demasiado rápido, provocaría introducción de aire en la válvula hemostática, lo que desencadenaría una embolia.
- Siempre se deberá abrir la válvula usando el botón de empujar-tirar del abridor de la válvula antes de insertar cualquier dispositivo con una porción distal frágil, a efectos de evitar dañar el producto al pasar por la válvula.
- Siempre retirar la herramienta metálica de inserción antes de retirar la sonda, para evitar daños en la sonda.
- La herramienta metálica de inserción deberá insertarse con cuidado a través de la válvula para no dañarla ni desplazarla.
- Los dispositivos conectores en Y deberán ser usados exclusivamente por médicos preparados para realizar procedimientos de intervención. Se recomienda a los médicos consultar las publicaciones revisadas actuales sobre las técnicas de intervención.
- No intente forzar un dispositivo con un diámetro externo superior a 7 French (2,33 mm, 0,092") a través de la válvula hemostática.

Instrucciones de uso:

1. Conecte el acceso lateral del conector en Y al dispositivo de perfusión (colector) con la ayuda de una llave de paso si es necesario (conector en Y 00) Squyd.
2. Establezca una infusión continua con una solución salina normal para eliminar el aire que pudiera haber quedado y conecte la rosca macho del conector en Y al catéter guía o al dispositivo escogido.
3. Para irrigar el segmento del conector que contiene la válvula, abra la válvula hemostática presionando el botón de apertura “push-pull” de la válvula y prosiga con los dispositivos ensamblados. Para cerrar la válvula, coloque el botón de apertura “push-pull” de la válvula a su posición original. Observe y compruebe que no queda ninguna burbuja de aire dentro del dispositivo del conector en Y.

4. Aspire el aire que haya podido entrar en el sistema antes de introducir los dispositivos con el fin de comprobar que no ha quedado atrapada ninguna burbuja de aire.
5. Establezca presión por encima de la presión arterial para evitar el flujo retrogrado de sangre en el interior del catéter guía o cualquier otro dispositivo escogido. Compruebe que todas las conexiones están bien sujetas para que no entre aire durante la irrigación continua.
6. Introduzca el catéter guía u otro dispositivo escogido por el médico siguiendo las recomendaciones de los fabricantes de cada dispositivo.
7. Inserte la sonda, o la sonda y el catéter de dilatación juntos, o cualquier otro dispositivo escogido, en el lumen recto del conector en Y. La válvula se abre con el botón de apertura "push-pull" de la válvula, al insertar cualquier dispositivo a través de la válvula hacia el lumen recto del conector en Y.
 - a. La herramienta metálica de inserción que viene con el conector en Y se debe usar cuando solamente se ha insertado la sonda a través de la válvula, para proteger el extremo distal de la sonda.
 - b. La herramienta plástica de inserción que viene con el conector en Y 00 Squyd debe usarse cuando solamente se ha introducido un microcatéter a través de la válvula, con el fin de no dañar el dispositivo al pasar a través de la válvula cerrada.
8. Prosiga con el resto del procedimiento siguiendo las recomendaciones de los fabricantes de cada dispositivo. Nota: Al introducir o retirar los dispositivos, es importante manipularlos lentamente y con cuidado. Si se realizan movimientos rápidamente, se puede provocar una succión en la válvula, que podría introducir aire en el sistema. Asimismo, los movimientos rápidos pueden provocar daños en el revestimiento.
9. Instrucciones de uso del torque: El manejo de las sondas en el momento de la introducción a través del lumen interior del conector en Y puede mejorar con el uso del torque que se adjunta como accesorio.

Instrucciones de uso del torque:

1. Desatornille el tapón del torque.
2. Inserte el extremo proximal de la sonda en el agujero en forma de embudo del extremo distal del torque. Una vez colocado el torque en la posición deseada, ajuste el torque para sujetarlo a la sonda.
3. Para recolocar el torque en otra posición, afloje el extremo proximal del torque, deslice el dispositivo por la sonda hasta la posición deseada y fije el torque.

Posibles Complicaciones:

Las potenciales complicaciones incluyen, aunque no se limitan a ello, las siguientes: cristalización del medio de contraste, coágulos, embolia.

Precauciones de uso:

- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice. El uso y/o la reesterilización pueden comprometer el rendimiento del dispositivo. Usar antes de la fecha de "uso anterior" indicada en el envase.
- Inspeccione el conector en Y antes de utilizarlo. No utilice paquetes abiertos o dañados.
- Asegurese de que el conector en Y esté bien enjuagado y de que se haya eliminado todo el aire antes de utilizarlo (consulte las instrucciones de uso).
- Cualquier aspiración a través del acceso lateral del conector en Y debe realizarse lenta y cuidadosamente. Si la aspiración es demasiado rápida, provocaría una inclusión de aire a nivel de la válvula hemostática, lo que podría desencadenar una embolia.
- Abrir siempre la válvula hemostática con el pulsador de apertura de la válvula antes de insertar cualquier dispositivo con una parte distal frágil, para evitar que se dañe el producto al pasar a través de la válvula.
- Recuperar siempre la herramienta de inserción metálica antes de recuperar la guía metálica, para evitar cualquier daño a la guía metálica.
- La herramienta de inserción metálica debe ser insertada cuidadosamente a través de la válvula para no dañarla ni desprenderla.
- Los dispositivos Y-Connector deben ser utilizados exclusivamente por médicos entrenados en procedimientos de intervención. Se recomienda que el médico consulte las publicaciones actuales revisadas por colegas sobre las técnicas de intervención.
- No intente forzar un dispositivo de diámetro externo mayor de 7 Frances (2,33 mm, 0,092") a través de la válvula hemostática.

DATOS ADICIONALES

Vida Útil: 2 A 5 AÑOS **Clasificación de Riesgo:** IIa

Vigencia: 25 Octubre 2028

Fabricante: ARTHESYS con domicilio en Francia

Certificaciones: ISO 13485 / ISO 10993-1

REFERENCIAS	DESCRIPCIÓN	REGISTRO INVIMA
00270NA	CONECTOR Y "SQUYD" 20 CM + INTRODUCTOR DE ALAMBRE GUÍA	2018DM-0018855
00270NB	CONECTOR Y "SQUYD" 20 CM + INTRODUCTOR DE ALAMBRE GUÍA + DISPOSITIVO DE TORQUE	
00270NC	CONECTOR Y "SQUYD" 50 CM + INTRODUCTOR DE ALAMBRE GUÍA	
00270ND	CONECTOR Y "SQUYD" 00 CM + INTRODUCTOR DE ALAMBRE GUÍA + HERRAMIENTA DE PLÁSTICO DE INSERCIÓN REMOVIBLE	
00270NE	CONECTOR Y "SQUYD" 50 CM + INTRODUCTOR DE ALAMBRE GUÍA + DISPOSITIVO DE TORQUE	

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Controlar condiciones macroambientales del área de almacenamiento: temperatura y humedad relativa.