

Kullanım Talimatları



I.V. Cannula with wings & Injection valve

I.V. Kanül Kanatlı ve Enjeksiyon Valfli

Genel Cihaz Tanımı: İntravenöz Kanül/Kateter, Poliüretan (PUR), Politetrafloroetilen (PTFE) veya Florlu Etilen Propilen (FEP) malzemeden yapılmış kısa, esnek bir plastik tüpten (Kateter) oluşur ve içi boş bir giriş iğnesi üzerinden bir damara yerleştirilir, ardından iğne geri çekilir ve atılır. İntravenöz Kanül/Kateter aseptik bir ortamda kullanılır. Ürünün kullanımı yalnızca yetkili bir doktor veya paramedik tarafından yapılabilir.

Kullanım Amacı:

İntravenöz kanül/kateter, insan dolaşım sistemine sıvı veya ilaç verilmesi ve/veya kan örneği alınması amacıyla kullanılan bir cihazdır.

Yapı malzemesi:

PP, POM, FEP/PUR/PTFE, Silikon, Paslanmaz Çelik, LLDPE, HDPE ve BaSO₄.

Endikasyonlar:

- İntravenöz Solüsyonların İnfüzyonu.
- Aralıklı intravenöz ilaç uygulaması.

Kontraendikasyonlar:

- Ürün, içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Yüksek viskoziteli sıvıların uygulanması.
- Büyük miktarda kan transfüzyonu.

Hedeflenen Hasta Popülasyonu:

Yenidoğanlar, çocuklar ve yetişkinler gibi tüm yaş grupları.
24 – 26G – Yenidoğanlar (0-1 Ay)
22G – Pediatri (1 Ay - 18 yaş arası)
14 – 20G – Yetişkinler (18 yaş ve üzeri)

Hedef Kullanıcı:

Nitelikli bir doktor veya paramedik.

Kullanım ortamı:

Uygun sağlık hizmetleri altyapısı.

Beden özellikleri ve renk kodu:

Boyut Özellikleri	Renk kodu
14G	Turuncu
16G	Gri
17G	Beyaz
18G	Yeşil
20G	Pembe
22G	Mavi
24G	Sarı
26G	Menekşe

Kullanım talimatları:

1. Alkol bazlı el dezenfektanı kullanarak ellerinizi dezenfekte edin.
2. Hastanın rahat edeceği şekilde kolu konumlandırın ve bir damar belirleyin.
3. Turnikeyi uygulayın.
4. Ulaşılabılır (görünür) ve uygun bir periferik damar bulun ve palpasyonla doğrulayın.
5. Damarı tekrar kontrol edin.
6. Eldivenlerinizi takın, hastanın cildini alkolü mendille temizleyin ve kurumasını bekleyin.
7. IV Kanül / Kateter boyutunu, yetkili bir doktor veya paramedğin takdirine göre seçin. Ambalajı görsel olarak inceleyin. Hasarlıysa kullanmayın.
8. Kanülü ambalajından çıkarın ve iğne veya katetere dokunmamaya dikkat ederek iğne kapağını çıkarın.
9. IV Kanül / Kateter cihazını gövde ve iğne ucu çıkıntısından tutun.
10. İğneyi eğimli kısmı yukarı bakacak şekilde 20-30 derecelik düşük bir açıyla batırın.
11. Kanülün ucunun damarda olduğundan emin olmak için kanülü 2 ila 3 mm kadar hafifçe ilerletin.
12. Kanülü sabitleyin.
13. IV Kanül/Kateter cihazını işaret parmağınızla kateter gövdesinden düzgün ve sıkı bir şekilde tutun ve iğneyi cilde paralel, hızlı ve sürekli bir hareketle 2-3 mm geriyeye doğru çekin; iğne geri çekilirken kateter gövdesinin damardan çıkmamasına dikkat edin.
14. İğne ve kanül arasındaki ikincil geri akış, damara doğru yerleştirildiğini doğrulayacaktır.
15. Kanülü damarın içine tamamen ilerletin.

16. Turnikeyi gevşetin, kanülün ucundaki damara baskı uygulayın ve diğer elinizin işaret parmağıyla giriş noktasındaki damara bastırarak kan kaybını durdurun. İğnenin kapağını çıkarın ve kanülün ucuna takın.

17. İğneyi dikkatlice kesici alet atık kutusuna atın.

18. Gerektiği şekilde diğer infüzyon cihazlarına bağlanın.

19. Kanülü yerinde sabitlemek için üzerine steril bir pansuman uygulayın.

20. Tarih etiketinin eksiksiz doldurulup yapıştırıldığından emin olun.

21. Serum solüsyonunun son kullanma tarihini kontrol edin. Geçerliyse, kanülü serum dolu şırınga kullanarak yıkayarak açıklığını doğrulayın.

22. Eldivenlerinizi ve ekipmanlarınızı tıbbi atık kutusuna atın.

23. Hasta kendini rahat hissediyor ve onlara teşekkür ediyor.

24. Tıbbi normlara uygun olarak rutin izleme ve damar giriş yeri bakımını gerçekleştirin.

Hastalar için amaçlanan klinik faydalar:

· İntravenöz kanülasyon, ağız yoluyla ilaç veya sıvı alamayan hastalara istenen ve uygun sıvıların veya ilaçların yeterli miktarlarda verilmesini sağlar. Bazı ilaçlar diğer yollarla emilemez; örneğin, yüksek molekül ağırlıklı bir ilaç yalnızca intravenöz olarak verilebilir.

- Hastaları birden fazla damar girişine gerek kalmadan kurtarır.
- Damar delme riski olmadan IV yerleştirme bölgesinin kolayca hareket ettirilmesi.
- Biyouyumlu ürünler.

Klinik Güvenlik:

- Biyouyumlu ürünler.
- Cihazımız tek kullanımlık bir cihazdır.
- Ürününüz toksik olmayan, steril ve pirojenik olmayan bir üründür.

Performans özellikleri:

- Optimize edilmiş arka kesim eğimi sayesinde geniş bir açıda kolay delme imkanı.
- En az delinme travması için keskin arka kesim eğimi.
- Ek iğneye gerek kalmadan ve iğne batması riski olmadan ilacın hijyenik bir şekilde uygulanması.
- Şeffaf kateter malzemesi, geri akışın görsel olarak doğrulanmasına olanak tanıyarak başarılı yerleştirmeye yardımcı olur.
- Luer kilitle vidalı tıpa, infüzyon durdurulduktan sonra kan dökülmesini önlemek için kullanılır.

Cihazla birlikte kullanılabilen aksesuarlar:

İntravenöz kanül/kateter, üç yollu musluklar ve diğer infüzyon cihazları gibi bağlantı aksesuarlarıyla birlikte kullanılabilir.

Uyarılar:

1. Bu ürünün kullanımı yalnızca yetkili bir doktor veya paramedik tarafından yapılabilir.
2. Kullanmadan önce talimatları okuyun.
3. MAIS INDIA, yanlış kullanımdan kaynaklanabilecek olası sonuçlardan dolayı herhangi bir sorumluluk kabul etmez.
4. Ürün yeniden işlenmemelidir.
5. Kullanmadan önce ürünü ve ambalajını görsel olarak inceleyin ve dikkatlice kontrol edin.
6. Uygunsuz taşıma ve elleçleme, cihazda veya ambalajında yapısal ve/veya işlevsel hasara neden olabilir.
7. Ürün toksik olmayan, steril ve pirojenik olmayan bir üründür.
8. Temizlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin.
9. Yalnızca tek kullanımlıktır.
10. Kullanımdan sonra atın.
11. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, hasta veya kullanıcı için potansiyel bir risk (örneğin kan dolaşımı enfeksiyonu) oluşturur.
12. Cihazın tekrar kullanılması, hastada bakteriyel enfeksiyona neden olabilir ve ayrıca kontaminasyona ve/veya fonksiyonel yeteneğin bozulmasına yol açarak hasta yaralanmasına neden olabilir.
13. İğnenin katetere tekrar sokulması katetere hasara veya emboliye neden olabilir. Ayrıca tekrar sokma işlemi penetrasyon kuvvetini etkileyerek hastada daha fazla ağrıya yol açabilir.
14. Cihazın beklenen performansında herhangi bir değişiklik olması veya herhangi bir arıza durumunda, cihaz sökülerek inceleme için üreticiye iade edilmelidir.
15. Serin ve kuru bir yerde, doğrudan güneş ışığından uzakta ve belirtilen saklama koşullarına uygun olarak saklayın.
16. Kateter açıldıktan sonra, uc kısmının hasar görmesini veya kontaminasyona uğramasını önlemek için aseptik olarak tutun ve herhangi bir yüzüyle temasından kaçının.

Dikkat:

- Kısmen veya tamamen çıkarılmış bir iğneyi tekrar takmaya çalışmayın, çünkü bu kateterin hasar görmesine veya hastanın yaralanmasına neden olabilir. Çıkarılan iğneyi derhal atın ve yeni, steril bir cihaz kullanın.
- Geri akış tespit edilememesi durumunda, olası venöz ponksiyon başarısızlığını gösteren geri akış gözlenmediyse, kanülü çıkarın, hastane protokolüne göre güvenli bir şekilde imha edin ve yeni bir steril cihaz kullanarak işlemi tekrarlayın.
- Ambalajı hasarlıysa kullanmayın.
- Kateterin kullanımı amacından sonra çıkarılması sırasında aşağıdaki önlemler alınmalıdır:
- IV sabitleyiciyi çıkarmak için kesinlikle keskin kenarlı aletler (bıçak ve makas) kullanılmamalıdır.

- Tek kullanımdan sonra atın.
- Kateter ucunun yerleştirildiği bölgede kızarıklık veya hassasiyet oluşma olasılığı vardır:
- Damar içi kanül/kateterin yanlış bakımı veya yerleştirilmesi hematoma ya açabilir.

Olası Yan Etkiler:

- Damar içi kanül/kateter uzun süre kullanılırsa ülser oluşumu, flebit ve tromboflebit riski vardır.

İmha Talimatları:

Kullanılmamış cihaz, 'Keskin Aletler' kabına normal hastane atığı olarak güvenli atılabilir. Kullanılmış cihaz ise 'hastane kontamine atığı' olarak atılmalıdır; bu genellikle yakılarak veya güvenli hastane uygulamalarına uygun şekilde yapılır, çünkü uygunsuz imha biyolojik tehlikeye yol açabilir.

Kullanım süresi:

Kısa süreli kullanım (Genellikle 60 dakika ile 30 gün arasında sürekli kullanım için tasarlanmıştır). [Not: En iyi performans için genellikle 72 saate kadar kullanılması önerilir].

Saklama Koşulları:

- Serin ve kuru bir yerde saklayın. • Güneş ışığından uzak tutun.
- Sıcaklık: +10°C ila +40°C

Raf ömrü: 5 Yıl.

Ömür boyu: Kısa süreli (60 dakika ile 30 gün arasında sürekli kullanım).

Sterilizasyon Türü: EO sterilizasyonu.

Kullanıcılara ve/veya Hastalara Duyuru:

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin Yetkili Makamına bildirilmelidir.

Kullanılan sembollerin açıklaması :

Semboller	Sembolün Başlığı	Semboller	Sembolün Başlığı
	Kullanım kılavuzuna bakın (Kullanıcının kullanım kılavuzuna başvurması gerektiğini belirtir)		CE İşareti (Onaylanmış Kuruluş Numarası ile CE İşareti)
	Dikkat (Cihaz veya kumandayı sembolün bulunduğu yere yakın bir yerde çalışırken dikkatli olmanız gerektiğini belirtmek için) Operatörün farkındalığı veya istenmeyen sonuçlardan kaçınmak için operatörün alacağı önlemler .		Üretici (Belirtir) tbbi cihaz üreticisi) Üretim Birimi: 525P, Sektör-37, Pace City II, Gurgaon, Haryana-122001, Hindistan. İletişim Bilgileri: +91 8527589990 Faks No.: 0124 404 7533 E-posta adresi: info@maisindia.com Web sitesi: www.maisindia.com
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir (Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş tbbi bir cihazı belirtir)		Referans numarası (Belirtir) üreticinin katalogu tbbi numara(cihaz tanımlanabilir)

Semboller	Sembolün Başlığı	Semboller	Sembolün Başlığı
	Tek steril bariyer sistemi (Tek bir steril bariyeri belirtir) Bariyer sistemi)		Parti kodu (Üreticinin parti kodunu gösterir; böylece parti veya lot numarası belirlenebilir.)
	Tekrar sterilize etmeyin (Tekrar sterilize edilmemesi gereken tbbi cihazı belirtir)		Üretim tarihi (Belirtir) tbbi muayenenin yapıldığı tarih cihazın üretildiği)
	Tekrar kullanmayın. (Tek kullanımlık tbbi cihazı belirtir)		Son kullanma tarihi (Tbbi cihazın kullanılmaması gereken tarihi belirtir)
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın ve kullanılm talimatlarına bakın (Bu işaret, ambalajı hasarlı veya açılmışsa kullanılmaması gereken ve kullanıcının ek bilgi için kullanım talimatlarına başvurması gereken tbbi bir cihazı belirtir)		Avrupa Birliği/Avrupa Topluluğu' ndaki yetkili temsilci (Avrupa Birliği/Avrupa Topluluğu' ndaki yetkili temsilciyi belirtir) OBELIS SA Boulevard GénéralWahis53,1030 Brüksel, Belçika İletişim Numarası: +32(2)7325954 E-posta Adresi: regulatory@obelis.net Web sitesi: www.obelis.net
	Kuru tutun. (Nemden korunması gereken tbbi bir cihazı belirtir)		Güneş ışığından uzak tutun. (Işık kaynaklarından korunması gereken tbbi bir cihazı belirtir)
	Pirojenik olmayan (Pirojenik olmayan tbbi cihazı belirtir)		Üretim ülkesi (Ürünlerin üretildiği ülkeyi belirlemek için)
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı (Benzersiz Cihaz içeren bir operatörü gösterir) Tanımlayıcı bilgileri)		Tıbbi cihaz (Bu ürünün tbbi cihaz olduğunu belirtir)
	Lateks içermez (Lateks içermeyen tbbi cihazı belirtir)		Sıcaklık limiti (Tbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık limitlerini belirtir)
	Bu yöne doğru		Fragile, handle with care (Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully)

CE 0123

Üretici firma:
Mais India Medical Devices Pvt. Ltd.
525-P, Sektör-37, Pace City-II,
Gurgaon, Haryana-122001 (HINDİSTAN)
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2019/000037

EU REP Obelis S.A.
Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium.

Dağıtımı yapan:
"MEHMET SALİH KOÇ"
ÖĞÜR MEDİKAL TIBBİ SARF MALZEME TOPTAN SATIŞI
PEYAS MAHALLESİ 460. SOKAK. AYTEKİN İNŞAAT ALTI 3/B.
KAYAPINAR/DIYARBAKIR/TÜRKİYE.
Tel:+90 412 234 6228 +905326649826
E-mail:ozgurmedikal21@hotmail.com