

Kullanım Talimatları



Safety I.V. Cannula with wings & Injection valve Korumalı I.V. Kanül Kanatlı ve Enjeksiyon Valfli

Genel Cihaz Tanımı: Güvenlikli 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. Güvenlik özellikli İntravenöz Kanül/Kateter, aseptik bir ortamda kullanılır. Ürünün kullanımı, yetkili bir doktor veya paramedik ile sınırlıdır.

Kullanım Amacı:

İntravenöz kanül/kateter (güvenlik özelliği ile birlikte), 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, HDPE, LLDPE ve BaSO4 .

Endikasyonlar:

- İntravenöz solüsyonların infüzyonu.
- İntravenöz ilaçların aralıklı olarak uygulanması.

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. Nitelikli bir doktor veya paramediğin takdirine bağlı olarak, hastanın yaş grubuna göre uygun boyutta bir Güvenlikli İntravenöz Kanül/Kateter seçin. Ambalajı görsel olarak inceleyin. Hasarlıysa kullanmayın.
8. Kanülün ambalajından çıkarın ve iğneye dokunmamaya dikkat ederek iğne kapağını çıkarın.
9. Katetere dokunmayın.
10. Cihazı gövdesinden ve iğne göbeği çıkıntısından tutun.
11. İğneyi eğimli ucu yukarı bakanak şekilde düşük bir açıyla batırın. Birincil geri akış gözlemlendiğinde, açığı cilde neredeyse paralel olacak şekilde azaltın.
12. Kanülün ucunun damarda olduğundan emin olmak için kanülü 2 ila 3 mm kadar hafifçe ilerletin.
13. Kanülü sabitleyin.
14. Güvenlikli IV kanülünü/kateterini işaret parmağınızla kateter gövdesinden düzgün ve sıkı bir şekilde tutun ve iğneyi cilde paralel, hızlı ve sürekli bir hareketle 2-3 mm geriye doğru çekin; iğne geri çekilirken kateter gövdesinin damardan çıkmamasına dikkat edin.
15. İğne ve kanül arasındaki ikincil geri akış, damara doğru yerleştirildiğini doğrulayacaktır.
16. İğne kateter gövdesinden çıkarıldığında güvenlik cihazı otomatik olarak devreye girer.
17. Kanülün damarın içine tamamen ilerletin.

18. 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.

19. İğneyi dikkatlice kesici alet atık kutusuna atın.

20. Gerektiği şekilde diğer infüzyon cihazlarına bağlanın.

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

22. Tarih etiketinin eksiksiz doldurulup yapılandırıldığından emin olun.

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

24. Eldivenlerinizi ve ekipmanınızı tıbbi atık kutusuna atın. Hastanın rahat olduğundan emin olun ve ona teşekkür edin.

25. Tıbbi normlara uygun olarak rutin izleme ve damar girişi yeri bakımını gerçekleştirin.

Hastalar için amaçlanan klinik faydalar:

- İntravenöz kanülasyon, ağır 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 tedavi eder.
- Kontaminasyonu önlemek için ilaç uygulamasında kapaklı ayrı enjeksiyon portu.
- Damar delme riski olmadan IV uygulama bölgesinin kolayca hareket ettirilebilmesi.
- Biyouyumlu üründür.
- Güvenlik IV kanülü, iğne batması yaralanmalarını ve buna bağlı enfeksiyonları önler.

Klinik Güvenlik:

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

Performans özellikleri:

- Optimiz edilmiş arka kesim eğimi sayesinde geniş bir açı aralığında kolay delme imkanı.
- Delinme travmasını en aza indiren keskin arka kesim eğimi.
- Ek iğneye gerek kalmadan veya iğne batması riski olmadan ilacın hijyenik bir şekilde uygulanması.
- Şeffaf kateter malzemesi, geri akışın görsel olarak doğrulanmasına olanak tanıyarak başarılı yerleştirmeye yardımcı olur.
- İnfüzyon tamamlandıktan sonra kan kaybını en aza indirmek için Luer kilitleti vidalı tıpa sağlamıştır.
- Güvenli intravenöz kanüllerde iğne batması yaralanmalarına ve ilgili enfeksiyonlara karşı koruma.

Cihazla birlikte kullanılacak aksesuarlar:

Güvenlikli IV kanülü/kateteri, üç yollu mustluklar 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. Yanlış kullanımdan kaynaklanabilecek olası sonuçlardan dolayı hiçbir sorumluluk kabul etmiyoruz.
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. Sadece tek kullanımlıktır. Kullanımdan sonra atın.
9. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, hasta veya kullanıcı için potansiyel bir risk (örneğin kan dolaşımı enfeksiyonu) oluşturur.
10. Cihazın tekrar kullanılması, hastada bakteriyel enfeksiyona neden olabilir ve ayrıca kontaminasyona ve/veya fonksiyonel yeteneğin bozulmasına yol açarak hasta yararlanmasına neden olabilir.
11. İğnenin katetere tekrar sokulması kateterde hasara veya emboliye neden olabilir.
12. Cihazın beklenen performansında herhangi bir değişiklik olması veya herhangi bir arıza durumunda, cihaz sökülerek inceleme için üreticiye iade edilmelidir.
13. Serin ve kuru bir yerde saklayın.
14. Isıya veya doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.
15. Ürün, ambalajı açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Dikkat:

- Kısmen veya tamamen çıkarılmış bir iğneyi asla yeniden takmaya çalışmayın. Kısmen veya tamamen çıkarılmış iğneyi atın ve yeni bir cihaz kullanın.
- Geri akış tespit edilemez durumda, eğer geri akış gözlemlenmezse ve bu durum venöz ponksiyonun başarısız olduğunu gösteriyorsa, kanülü çıkarmak ve hastane normlarına göre imha edin ve kullanılmış olan yerine yeni bir cihazla tekrar deneyin.
- Ambalajı hasarlıysa kullanmayın.

· Kateterin kullanım amacından sonra çıkarılması sırasında aşağıdaki öneriler alınmalıdır: a- IV sabitleyicileri çıkarmak için kesinlikle keskin kenarlı aletler (bıçak ve makas) kullanılmamalıdır.

- Tek kullanımdan sonra atın.

Olası Yan Etkiler:

- Güvenlik amaçlı intravenöz kanül/kateter uzun süre kullanılırsa ülser oluşumu, flebit ve tromboflebit riski vardır.
- Kateter ucunun yerleştirildiği bölgede kızarıklık veya hassasiyet oluşma olasılığı.
- Güvenlik IV kanülünün/kateterinin yanlış bakımı veya yerleştirilmesi hematoma yol açabilir.

İmha Talimatları:

Kullanılmamış cihaz, kesici alet atık kabına normal hastane atığı olarak güvenle 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 değişen süre boyunca sürekli kullanım) (Cihaz takıldıktan sonra, en iyi performans için 72 saate kadar kullanılmalıdır)

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 olunması gerektiğini belirtmek veya mevcut durumun gerektirdiği hassas belirtmek için) Operatörün farkındalığı veya istenmeyen sonuçlardan kaçınmak için operatörün alacağı önlemler.		Üretici (Belirtir) (Cihazın üreticisi) (Üretim Birimi: 52SP, Sektör-37, Pace City II, Gurgaon, Haryana-122001, Hindistan. İletişim Bilgileri: +91 8527589990 Faks No: 0124 4047533 E-posta adresi: info@maisindia.com Web sitesi: www.maisindia.com)
	Etillen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir (Etillen oksit kullanılarak sterilize edilmiş tıbbi bir cihazı belirtir)		Referans numarası (Belirtir) üreticinin katalogu numarası (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 tıbbi cihazı belirtir)		Üretim tarihi (Belirtir) tıbbi muayeneyin yapıldığı tarih cihazın ürettiği)
	Tekrar kullanmayın. (Tek kullanımlık tıbbi cihazı belirtir)		Son kullanma tarihi (Tıbbi cihazın kullanılması gereken tarihi belirtir)
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın (Bu işaret, ambalajı hasarlı veya açılmış kullanılmaması gereken ve kullanıcının ek bilgi için kullanım talimatlarına başvurması gereken tıbbi bir cihazı belirtir).		Avrupa Birliği/Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci (Avrupa Birliği/Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilcisi belirtir) OBELIS SA Boulevard Général Wahis53.1030 Brüksel, Belçika İletişim Numarası: +32(2)7325954 E-posta Adresi: regulatory@obelis.net Web sitesi: www.obelis.net
	Kuru tutun. (Nemden korunması gereken tıbbi bir cihazı belirtir)		Güneş ışığından uzak tutun. (Işık kaynaklarından korunması gereken tıbbi bir cihazı belirtir)
	Pirojenik olmayan (Pirojenik olmayan tıbbi cihazı belirtir)		Üretim ülkesi (Ürünlerin ürettiği ülkeyi belirlemek için)
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı (Benzersiz Cihaz içeren bir operatörü gösterir) (Tanımlayıcı bilgiler)		Tıbbi cihaz (Bu ürünün tıbbi cihaz olduğunu belirtir)
	Lateks içermeyen (Lateks içermeyen tıbbi cihazı belirtir)		Sıcaklık limiti (Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık limitlerini belirtir). 10°C - 40°C
	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 (HİNDİSTAN)
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2019/000037

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

Dağıtımın yaparı:
"MEHMET SALİH KOÇ"
ÖZGÜR MEDİKAL TIBBİ SARF MALZEME TOPTAN SATIŞI
PEYAS MAHALLESİ 460. SOKAK. AYTEKİN İNŞAAT ALI 3/B.
KAYAPINAR/DIYARBAKIR/TÜRKİYE.
Tel:+90 412 234 6238 +905326649826
E-mail:ozgurmedikal21@hotmail.com