

BEX Kullanım Kılavuzu

IV Kanül/Kateter (Enjeksiyon Portlu ve Kanatlı)

Mais India Medical Devices Pvt. Ltd. tarafından üretilmiştir.

Genel Cihaz Tanımı: İntravenöz (I.V.) Kanül/Kateter; Poliüretan (P.U.R.), Politetrafloroetilen (PTFE) veya Florlu Etilen Propilen'den (FEP) üretilmiş kısa ve esnek bir plastik tüpten (kateter) oluşur. Kateter, içi boş bir yerleştirme iğnesi yardımıyla ven içine yerleştirilir; ardından iğne geri çekilerek atılır. I.V. Kanül/Kateter aseptik koşullarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürünün kullanımı, yetkili bir doktor veya paramedik ile sınırlıdır.

Ürün Adı: İntravenöz (I.V.) Kanül/Kateter

Marka Adı: BEX

Varyantlar:

1. Enjeksiyon Portlu ve Kanatlı İntravenöz (I.V.) Kanül/Kateter

Kullanım Amacı:

I.V. Kanül/Kateter, sıvıların veya ilaçların uygulanması ve/veya kan örneklerinin alınması amacıyla insan dolaşım sistemine erişim sağlamak için kullanılan bir tıbbi cihazdır.

Yapımında Kullanılan Malzemeler:

PP (Polipropilen), POM (Polioksimetilen), FEP (Florlu Etilen Propilen) / PUR (Poliüretan) / PTFE (Politetrafloroetilen), Silikon, Paslanmaz Çelik, LLDPE (Lineer Düşük Yoğunluklu Polietilen), HDPE (Yüksek Yoğunluklu Polietilen) ve BaSO₄ (Baryum Sülfat).

Endikasyonlar:

- İntravenöz (I.V.) çözeltilerin infüzyonu.
- İntravenöz ilaçların aralıklı (intermittan) olarak uygulanması.

Kontrendikasyonlar:

- Ürün, bileşiminde kullanılan herhangi bir malzemeye karşı bilinen aşırı duyarlılığı (hipersensitivitesi) bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Yüksek viskoziteli (yoğun kıvamlı) sıvıların uygulanması için uygun değildir.
- Büyük hacimli kan transfüzyonları için uygun değildir.

Hedef Hasta Popülasyonu:

Yenidoğanlar, pediatrik hastalar ve yetişkinler dahil olmak üzere tüm yaş gruplarında kullanım için tasarlanmıştır.

24 – 26G – Yenidoğanlar (0-1 aylık)

22G – Pediatrik hastalar (1 aylık - 18 yaş)

14 – 20G – Yetişkinler (18 yaş ve üzeri)

Kullanıcı:

Yetkili bir doktor veya paramedik.

Kullanım ortamı:

Uygun sağlık hizmeti ortamı

Boyut Spesifikasyonları ve Renk Kodu:

Boyut Spesifikasyonu	Renk Kodu
14G	Turuncu
16G	Gri
17G	Beyaz
18G	Yeşil
20G	Pembe
22G	Mavi
24G	Sarı
26G	Mor

Kullanım talimatları:

1. Ellerinizi alkolü bir temizleyici ile dezenfekte edin.
2. Kolu hastanın rahat edeceği şekilde konumlandırın ve bir damar belirleyin.
3. Turnikeyi uygulayın.
4. Erişilebilir (görünür) ve uygun bir periferik damar bulun ve elle muayene (palpasyon) ile doğrulayın.
5. Damarı tekrar kontrol edin.
6. Eldivenlerinizi giyin, hastanın cildini alkolü bir mendil ile temizleyin ve kurumaya bırakın.
7. Yetkili bir doktor veya paramedigin yönlendirmesine bağlı olarak, hastanın yaş grubuna uygun boyutta bir (I.V. Kanül / Kateter) seçin. Ambalajı gözle kontrol edin. Hasarlıysa kullanmayın.
8. Kanülü ambalajından çıkarın; iğneye veya katetere temas etmemeye dikkat ederek iğne kapağını çıkarın.
9. (I.V. Kanül / Kateteri) gövdesinden ve kateter taşıyıcı çıkıntısından tutun.
10. İğneyi, ağzı (bevel) yukarı bakacak şekilde, 20-30 derecelik düşük bir açıyla yerleştirin.
11. Kanül ucunun damar içinde olduğundan emin olmak için kanülü hafifçe, 2 ila 3 mm kadar ilerletin.
12. Kanülü sabitleyin.
13. (I.V. Kanül / Kateteri) işaret parmağınızla kateter taşıyıcıdan düzgün/sıkı bir şekilde tutun; iğne kateter taşıyıcıdan geri çekilirken kateter yuvasının damardan çıkmadığından emin olarak, iğneyi cilde paralel, hızlı ve kesintisiz bir hareketle 2 ila 3 mm geri çekin.
14. İğne ve kanül arasında ikincil geri akış, damara doğru yerleştirildiğini doğrulayacaktır.

15. Kanülü tamamen damara ilerletin.

16. Turnikeyi gevşetin, kanülün ucuındaki damara baskı uygulayın ve kan kaybını durdurmak için diğer elinizin işaret parmağıyla giriş noktasındaki damara bastırarak iğneyi tamamen çıkarın. İğnenin kapağını çıkarın ve kanülün ucuna takın.

17. İğneyi dikkatlice kesici alet atık kutusuna atın.

18. Diğer infüzyon cihazlarına (uygunsa) bağlayın.

19. Kanülü yerinde sabitlemek için steril bir pansuman uygulayın.

20. Tarih etiketinin doldurulmuş ve yapılandırılmış olduğundan emin olun.

21. Tuzlu çözeltinin son kullanma tarihini kontrol edin. Geçerliyse, açıklığı doğrulamak için tuzlu çözelti dolu şırınga kullanarak kanülü yıkayın.

22. Eldivenlerinizi ve ekipmanınızı klinik atık kutusuna atın. Hastanın rahat olduğundan emin olun ve teşekkür edin.

23. Tıbbi normlara göre rutin izleme ve damar giriş yeri bakımını gerçekleştirin.

Hastalara Yönelik Beklenen Klinik Faydalar:

- IV kanülasyon, ağız yoluyla ilaç veya sıvı alamayan hastalara uygun sıvıların ve ilaçların yeterli miktarda uygulanmasına olanak sağlar. Ayrıca bazı ilaçlar diğer uygulamaya yollarıyla emilemez; örneğin yüksek molekül ağırlıklı ilaçlar yalnızca intravenöz yolla uygulanabilir.

- Hastaların aynı damar yoluna tekrar tekrar girişim yapılması ihtiyacını azaltır.

- Damarın delinmesi riski olmaksızın IV uygulama bölgesinin daha rahat hareket ettirilmesine olanak sağlar.

- Biyoyumlu malzemelerden üretilmiştir.

Klinik Güvenlik:

- Biyoyumlu ürünler.
- Cihazımız tek kullanımlıktır.
- Ürümüz toksik değildir, sterildir ve pirojenik değildir.

Performans özellikleri:

- Optimize edilmiş "back-cut" (ters açılı) kesim ucu sayesinde geniş bir açıda aralıklı kolay delme.
- Minimum delme travması için keskin "back-cut" uç.
- Ek bir iğneye veya iğne batması yaralanması riskine gerek kalmaksızın hijyenik ilaç uygulaması.
- Şeffaf kateter malzemesi, kanın geri dönüşünün (flashback) görsel olarak doğrulanmasını sağlayarak başarılı yerleştirmeye yardımcı olur.
- İnfüzyon durdurulduktan sonra kan sızıntısını önlemek için Luer-lock bağlantılı valdi tıpa kullanılır.

Cihazla birlikte kullanılabilen aksesuarlar:

I.V. 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 hiçbir sorumluluk kabul etmez.
 4. Ürün yeniden işlenmemelidir.
 5. Kullanmadan önce ürünü ve ambalajını görsel olarak inceleyin ve dikkatlice kontrol edin.
 6. Yanlış taşıma ve elleçleme, cihazda veya ambalajında yapısal ve/veya işlevsel hasara neden olabilir.
 7. Ürün toksik olmayan, steril ve pirojenik değildir.
 8. Temizlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin.
 9. Yalnızca tek kullanımlıktır.
 10. Kullanımdan sonra atın.
 11. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanımı, hasta veya kullanıcı için potansiyel bir risk (örneğin kan dolaşımı enfeksiyonu) oluşturur.
 12. Cihaz yeniden kullanılırsa, hastada bakteriyel enfeksiyona neden olabilir ve ayrıca kontaminasyona ve/veya işlevsel yeteneğin bozulmasına yol açabilir, bu da hasta yaralanmasına neden olabilir. 13. İğnenin katetere tekrar sokulması kateter hasarına veya emboliye neden olabilir. Ayrıca tekrar sokma, penetrasyon kuvvetini etkileyerek hastada daha fazla ağrıya yol açabilir.
 14. Cihazın beklenen performansında herhangi bir değişiklik veya arıza durumunda, cihaz çıkarılmalı ve inceleme için üreticiye iade edilmelidir.
 15. Serin ve kuru bir yerde, doğrudan güneş ışığından uzakta ve belirtilen saklama koşulları dahilinde saklayın.
 16. Kateter açıldıktan sonra, uç hasarını veya kontaminasyonu önlemek için aseptik olarak tutun ve herhangi bir yüzeyle temasını engelleyin.
- Dikkat:**
- Kısım veya tamamen çekilmiş bir iğneyi tekrar takmaya çalışmayın, çünkü bu kateter hasarına veya hasta yaralanmasına neden olabilir. Çekilen iğneyi derhal atın ve yeni bir steril cihaz kullanın.
 - Geri akış tespit edilememesi durumunda, olası venöz panksiyon başarısızlığını gösteren geri akış gözlemlenmezse, kanülü çıkarın, hastane protokolüne göre güvenli bir şekilde atın ve yeni bir steril cihaz kullanarak işlemi tekrarlayın.
 - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
 - Kateterin amacından sonra çıkarılması sırasında aşağıdaki önlemler alınmalıdır:
 - İntravenöz fiksatörü çıkarmak için keskin kenarlar (bıçak ve makas) kullanılmamalıdır.
 - Tek kullanımdan sonra atın.

· Kateterin ucunun bulunduğu bölgede kızarıklık veya hassasiyet olasılığı.

· İntravenöz kanül/kateterin yanlış bakımı veya yerleştirilmesi hematoma yol açabilir.

Olasi Yan Etkiler:

İntravenöz kanül/kateter uzun süre kullanılırsa ülser oluşumu, flebit ve tromboflebit riski vardır.

İmha Talimatları:

Kullanılmamış cihaz, normal hastane atığı olarak "kesici atık" kabına güvenli atılabilir. Kullanılmış cihaz ise "hastane kontamine atığı" olarak imha edilmelidir - genellikle yakımla veya güvenli hastane uygulamalarına uygun şekilde imha edilmelidir, çünkü uygunsız 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

Kullanım ömrü:

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 Açıklaması	Semboller	Sembolün Açıklaması
	Kullanım kılavuzuna bakın (Kullanıcının kullanım kılavuzuna başvurması gerektiğini belirtir)		Lateks içermez (Lateks içermeyen tıbbi cihazı gösterir)
	Dikkat (Sembolün bulunduğu yere yakın bir yerde cihazı veya kumandayı çalıştırarak dikkatli olunması gerektiğini belirtmek veya istenmeyen sonuçlardan kaçınmak için operatörün farkındalığına veya müdahalesine ihtiyaç duyulduğunu belirtmek için kullanılır.)		Üretim tarihi (Tıbbi cihazın ürettiği tarihi gösterir)
	Tekrar sterilize etmeyin (Bu, tekrar sterilize edilmemesi gereken tıbbi bir cihazı belirtir)		Son kullanma tarihi (Tıbbi cihazın kullanılmaması gereken tarihi gösterir)
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. (Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş tıbbi bir cihazı belirtir)		Parti Numarası (Üreticinin parti numarasını gösterir böylece parti veya lot tanımlanabilir)
	Tekrar kullanmayın (Bu, yalnızca tek kullanımlık olması amaçlanan tıbbi bir cihazı belirtir)		CE İşareti (Onaylanmış Kuruluş Numarası ile CE İşareti)
	Pirojenik Olmayan (Pirojenik olmayan tıbbi cihazı belirtir)		Güneş ışığından uzak tutun. (Işık kaynaklarından korunması gereken tıbbi bir cihazı belirtir.)
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın ve kullanımlı talimatlarına bakın. (Bu, ambalajı hasarlı veya açılmışsa kullanılmaması gereken ve kullanıcının ek bilgi için kullanımlı talimatlarına başvurması gereken tıbbi bir cihazı belirtir.)		Avrupa Birliği / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi (Avrupa Birliği / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir) OBELIS S.A. Boulevard Général Wauts 53, 1030 Brüksel, Belçika İletişim Numarası: +32(2)73 25 954 E-posta Adresi: regulatory@obelis.net Web Sitesi: www.obelis.net
	Kuru tutun (Nemden korunması gereken tıbbi bir cihazı belirtir)		Üretici (Tıbbi cihaz üreticisini belirtir) 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
	Tek steril bariyer sistemi (Tek bir steril bariyer sistemini belirtir)		Üretim ülkesi (Ürünlerin üretim ülkesini belirlemek için)
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı (Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı bilgisi içeren bir operatörü gösterir)		Tıbbi cihaz (Ürün tıbbi bir cihazdır)
	Referans numarası (Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını gösterir)		Sıcaklık limiti (Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.)
	Yukarı Yön		Kırılın, dikkatli kullanın (Dikkatli kullanımdağı takdirde kırılabilir, veya hasar görebilecek tıbbi bir cihazı belirtir)

CE 0123

Üretici firma:

Mais India Medical Devices Pvt. Ltd.
525-P, Sector-37, Pace City-II,
Gurgaon, Haryana-122001 (INDIA)
Tel.: +91 124 404 7533 | Mob.: +91 8448822362
E-mail: info@maisindia.com | Website: www.maisindia.com
Mfg. Lic. No.:MFG/MD/2019/000037

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

Yetkili Distribütör:

Başkalar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş
Address: Ösmangazi Mahallesi,
Gazi Caddesi No:21, İSTANBUL TÜRKİYE
Mail: sales@kocysa.com
Telephone: +90 (216) 285 05 00

REV: 00_13.07.2026

IFU of *BEX*

I.V. Cannula/Catheter (with Injection Port & with Wings) Manufactured by Mais India Medical Devices Pvt. Ltd.

General Device Description: I.V. Cannula/ Catheter comprises of a short flexible plastic tube (the Catheter) made up of Polyurethane (P.U.R.) or Polytetrafluoroethylene (PTFE), or Fluorinated Ethylene Propylene (FEP) which is inserted into a vein over a hollow introducer needle, after which the needle is withdrawn and discarded. The I.V. Cannula / Catheter is used in an aseptic environment. The use of the product is restricted to a qualified doctor or a paramedic.

Product Name: I.V. Cannula/ Catheter

Brand Name: *BEX*

Variants:

1. I.V. CANNULA WITH INJECTION PORT & WITH WINGS

Intended Use:

I.V. Cannula/Catheter is a device for access to the human circulatory system for introduction of fluids or medicaments and/or withdrawal of blood samples.

Material of construction:

PP, POM, FEP/PUR/PTFE , Silicone, Stainless Steel, LLDPE, HDPE & BaSO₄.

Indications:

- Infusion of I.V. Solutions.
- Intermittent intravenous drugs administration

Contra-indications:

- Product should not be used on patients with known hypersensitivity to any of the materials used.
- Administration of high viscous fluids.
- Large blood transfusions.

Intended Patient Population:

All age groups such as – Neonates, Pediatrics & Adults

24 – 26G – Neonates (0-1 Month)

22G – Pediatrics (1 Month up to 18 years)

14 – 20G – Adults (18 years and older)

Intended User:

Qualified doctor or a paramedic

Use environment:

Proper healthcare setup

Size specifications and color code:

Size Specification	Color code
14G	Orange
16G	Grey
17G	White
18G	Green
20G	Pink
22G	Blue
24G	Yellow
26G	Violet

Instructions for use:

1. Sanitize your hands using alcohol cleanser.
2. Position the arm so that it is comfortable for the patient and identify a vein.
3. Apply the tourniquet.
4. Locate an accessible (visible) and suitable peripheral vein and confirm by palpation.
5. Re-check the vein.
6. Put on your gloves, clean the patient's skin with an alcohol wipe and let it dry.
7. Select a suitable size of (I.V. Cannula / Catheter) based on patient's age group at the discretion of a qualified doctor or a paramedic. Visually inspect the packaging. Do not use if damaged.
8. Remove the cannula from its packaging and remove the needle cover ensuring not to touch the needle or catheter.
9. Hold the (I.V. Cannula / Catheter) at body and needle hub projection.
10. Insert the needle with the bevel facing upwards at a low angle 20-30 degree.
11. Advance the cannula slightly, 2 to 3 mm, to ensure the cannula tip is in the vein.
12. Stabilize the cannula.
13. Hold the (I.V. Cannula/Catheter) properly / firmly at Catheter Hub with index finger and withdraw the needle back 2 to 3 mm with prompt continuous motion parallel to the skin, ensuring that the catheter hub does not come out from the vein while the needle is being retracted from the catheter hub.

14. Secondary flashback between the needle and cannula will confirm correct placement in the vein.
15. Advance the cannula completely into the vein.
16. Release the tourniquet, apply pressure to the vein at the tip of the cannula and remove the needle fully by pressing the vein at the insertion point with the help of the index finger of the other hand, to stop the blood loss. Remove the cap from the needle and put it at the end of the cannula.
17. Carefully dispose of the needle in a sharps bin.
18. Connect to other infusion devices (as appropriate).
19. Apply a sterile dressing to the cannula to fix it in place.
20. Ensure that the date sticker has been completed and applied.
21. Check the expiry date of the saline solution. If valid, flush the cannula using the saline-filled syringe to verify patency.
22. Dispose of your gloves and equipment in the clinical waste bin. Ensure the patient is comfortable and thank them.
23. Perform routine monitoring & vein puncture site maintenance according to medical norms.

Intended Clinical Benefits to the patients:

- IV cannulation allows delivery of desirable and suitable fluids or medicaments in adequate amounts in patients, who cannot tolerate drugs or fluids by the oral route. Some drugs cannot be absorbed by other routes: for example, a drug with a high molecular weight can only be given intravenously.
- Saves Patients from multiple vein insertions.
- Ease of Movement of IV placement site without the risk of puncture of the vein.
- Biocompatible products.

Clinical Safety:

- Biocompatible products.
- Our device is a single use device.
- Our product is non-toxic, sterile & non-pyrogenic.

Performance characteristics:

- Easy puncture at a wide range of angles due to optimized back cut bevel.
- Sharp back cut bevel for minimal puncture trauma.
- Hygienic administration of medication without an extra needle or risk of needle stick injury.
- Transparent catheter material allows visual confirmation of flashback, aiding successful placement.
- Threaded Stopper with luer lock is used to stop blood spillage after infusion is stopped.

Accessories which can be used with the device:

I.V. Cannula/ Catheter can be used along with the connecting accessories such as three-way stopcocks and other infusion devices.

Warnings:

1. The use of this product is restricted to a qualified doctor or a paramedic.
2. Read instructions before use.
3. MAIS INDIA disclaims any responsibility for possible consequences resulting from improper use.
4. The product should not be reprocessed.
5. Visually inspect and carefully check the product and packaging before use.
6. Improper transport and handling may cause structural and/or functional damage to device or its packaging.
7. The product is non-toxic, sterile & non-pyrogenic.
8. Do not clean or re sterilize.
9. For single use only.
10. Discard after use.
11. Re-use of single-use devices creates a potential risk (i.e bloodstream infection) to patient or user.
12. If the device is reused, then it may cause a bacterial infection in patient, and also may lead to contamination and/or impairment of functional capability, which may in turn lead to patient injury.
13. Reinsertion of the needle into the catheter may cause catheter damage or embolism. Also reinsertion may affect the penetration force, resulting more pain to patient.
14. If there is any change in expected performance of the device or in case of any malfunction, the device should be removed and returned to the manufacturer for investigation.
15. Store in cool and dry place away from direct sun light and within the defined storage conditions.
16. Once the catheter is opened, handle aseptically and prevent contact with any surface to avoid tip damage or contamination.

Cautions:

- Do not attempt reinsert a partially or completely withdrawn needle, as this may result in catheter damage or patient injury. Discard the withdrawn needle immediately and use a new sterile device.
- In case of non-detection of flashback, If flashback is not observed, indicating possible venipuncture failure, remove the cannula, dispose of it safely as per hospital protocol, and repeat the procedure using a new sterile device..
- Do not use if the packaging is damaged.
- During removal of catheter after its intended purpose, precautions must be taken as.
- Ensure that any sharp edges (Blade and scissors) must not be used to remove the I.V. Fixator.
- Discard after single use.

- Chances of redness or tenderness at the site, where the tip of the catheter is located.
- Improper care or placement of the I.V. Cannula / Catheter can lead to hematoma.

Potential Side Effects:

- If the **I.V. Cannula / Catheter** is used for an extended period of time there are chances of ulcer formation, phlebitis and thrombophlebitis.

Disposal Instructions:

The unused device can be safely be disposed of as normal hospital waste in a 'Sharps' container. The used device should be disposed of as 'hospital contaminated waste' - typically incinerated or as per safe hospital practices, as improper disposal can lead to a bio-hazard.

Duration of use:

Short-term duration (Normally intended for continuous use for a duration ranging from 60 minutes to 30 days). [Note: Generally, to be used for up to 72 hours for best performance].

Storage Conditions:

Store in a Cool & Dry Place.

Keep away from sunlight.

Temperature: +10°C to +40°C.

Shelf life:

5 Years

Lifetime:

Short-term (continuous use for between 60 minutes - 30 days)

Type of Sterilization:

EO sterilization

Notice to Users and/ or Patients:

Any serious incident that has occurred in relation to the device, should be reported to the Manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Explanation of symbols used:

Symbols	Title of the Symbol	Symbols	Title of the Symbol
	Consult instructions for use (Indicates the need for the user to consult the instructions for use)		Latex free (Indicates a medical device that is Latex free)
	Caution (To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.)		Date of manufacture (Indicates the date when the medical device was manufactured)
	Do not re-sterilize (Indicates a medical device that is not to be re-sterilized)		Use-by date (Indicates the date after which the medical device is not to be used)
	Sterilized using ethylene oxide (Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide)		Batch Number (Indicates the manufacturer's batch number so that the batch or lot can be identified)
	Do not re-use (Indicates a medical device that is intended for one single use only)		CE Mark (CE Marking with Notified Body Number)
	Non-pyrogenic (Indicates a medical device that is non- pyrogenic)		Keep away from sunlight (Indicates a medical device that needs protection from light sources)
	Do not use if packaging is damaged and consult instructions for use. (Indicates a medical device that should not be used if its packaging has been damaged or opened, and that the user should consult the instructions for use for additional information)		Authorized representative in the European Union / European Community (Indicates the authorized representative in the European Union / European Community) OBELIS S.A. Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium Contact Number: +32(2)73 25 954 Email ID: regulatory@obelis.net Website: www.obelis.net
	Keep dry (Indicates a medical device that needs to be protected from moisture)		Manufacturer (Indicates the medical device manufacturer) Manufacturing Unit: 525P, Sector-37, Pace City II, Gurgaon, Haryana-122001, India. Contact Details: +91 8527589990 Fax No.: 0124 404 7533 Email ID: info@maisindia.com Website:www.maisindia.com
	Single sterile barrier system (Indicates a single sterile barrier system)		Country of manufacture (To identify the country of manufacture of products)
	Unique Device Identifier (Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information)		Medical device (Indicates the item is a medical device)
	Reference number (Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified)		Temperature limit (Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	This way up		Fragile, handle with care (Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully)

CE 0123

Manufactured by:
Mais India Medical Devices Pvt. Ltd.
525-P, Sector-37, Pace City-II,
Gurgaon, Haryana-122001 (INDIA)
Tel.: +91 124 404 7533 | Mob.: +91 8448822362
E-mail: info@maisindia.com | Website: www.maisindia.com
Mfg. Lic. No.:MFG/MD/2019/000037

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

Yetkili Distribütör:
Bıçakçılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş
Address: Ösmangazi Mahallesi,
Gazi Caddesi No: 21, İSTANBUL, TÜRKİYE
Mail: sales@kocyasa.com
Telephone: +90 (216) 285 05 00