# Instrucțiuni de utilizare pentru Mânerul Yankauer cu tub de legătură

**Produs de Mais India Medical Device Pvt. Ltd.**

**Descrierea generală a dispozitivului:** The device Yankauer Handle with Connecting Tube includes an elongated suction tube having a connector at the both ends distal and proximal. The proximal end of the suction tube is configured to connect to a handle and distal end connects to Yankauer suction device for the use of suctioning body fluid during operation on thoracic cavity or abdominal cavity.

Dispozitivul „Mâner Yankauer cu tub de conectare" se utilizează într-un mediu aseptic. Utilizarea produsului este rezervată medicilor calificați sau paramedicilor.

**Denumirea produsului:** Mâner Yankauer cu tub de legătură.

**Brand Names:** (1) Set de aspirație Yankur (2) Set de aspirare Mais.

**Variante:**
1. (Vârf standard)
2. (Vârf în coroană)

**Utilizarea prevăzută:**

Mânerul Yankauer cu tub de conectare este destinat aspirării fluidelor corporale, în combinație cu un aparat de aspirație, în timpul intervențiilor chirurgicale la nivelul cavității toracice sau abdominale.

**Materialul de construcție:**

Clorură de polivinil (PVC) și clorură de polivinil (rigidă).

**Indicații:**

Set de aspirație Yankauer destinat aspirării resturilor de sânge și a fluidelor corporale în timpul intervențiilor chirurgicale.

**Contraindicații:**

• Produsul nu trebuie utilizat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre materialele utilizate.
• Dispozitivul nu este adecvat pentru utilizarea la sugari și femeile însărcinate, dacă pe eticheta acestuia nu se specifică faptul că nu conține DEHP.
• Dacă pe ambalajul individual al dispozitivului nu este menționat „Fără DEHP", aceasta înseamnă că dispozitivul nu trebuie considerat ca fiind fără ftalați în condițiile de utilizare prevăzute.

**Populația țintă de pacienți:**

Toate grupele de vârstă ale pacienților, cum ar fi: nou-născuți, copii și adulți. Setul de aspirație Yankauer este potrivit pentru pacienții din orice grupă de vârstă care necesită o aspirație eficientă a lichidelor sau a obstrucțiilor, pentru a asigura o îngrijire medicală sigură și eficientă.

**Utilizatorul vizat:**

Un medic autorizat sau un paramedic.

**Mediul de utilizare:**

O organizare adecvată a sistemului de sănătate.

**Specificații privind dimensiunile:**

| |
|---|
| 160cm |
| 200cm |
| 250cm |
| 300cm |
| 380cm |

**Instrucțiuni de utilizare:**

• Verificați integritatea și data de expirare a produsului.
• Scoateți produsul din ambalaj folosind tehnica aseptică.
• Fixați mânerul la unul dintre capetele tubului.
• Fixați celălalt capăt al tubului la pompa de aspirație.
• Închideți fereastra de control al vidului cu degetul mare.
• Introduceți vârful mânerului în zona operată a corpului și lăsați-l să elimine secreția prin aspirație.
• Vidul poate fi controlat prin fereastra de control al vidului la intervale regulate.

**Beneficiile clinice preconizate pentru pacienți:**

• Ajută la controlul sângerării în timpul intervențiilor chirurgicale orale și al procedurilor invazive.
• Asigură rezultate optime ale tratamentului și reduce riscul de complicații, precum pierderea excesivă de sânge sau formarea cheagurilor de sânge.
• Prin îndepărtarea sângelui din zona chirurgicală, aspirația permite o vizualizare mai bună.
• Se utilizează pentru aspirarea secrețiilor orofaringiene, în scopul prevenirii aspirației.
• Poate fi utilizată, de asemenea, pentru curățarea zonelor operatorii în timpul procedurilor chirurgicale, iar volumul aspirat este considerat pierdere de sânge în timpul intervenției chirurgicale.

**Siguranța clinică:**

• Mâner de aspirație Yankauer turnat, cu tub flexibil, rezistent la îndoire.
• Potrivit pentru utilizare cu sau fără sistem de control al ventilației.
• Orificiul de ventilație este închis cu un manșon care se fixează strâns, care poate fi îndepărtat printr-o mică incizie pentru a trece la sistemul de control al ventilației.
• Produse biocompatibile, dispozitivul nostru este de unică folosință,
• produsul nostru este netoxic, steril și apirogen.

**Caracteristici de performanță:**

• Mânerul Yankauer cu tub de conectare este fabricat din policarbonat biocompatibil de calitate medicală. Mânerul Yankauer cu tub de conectare este destinat aspirării fluidelor corporale în combinație cu un aparat de aspirație în timpul intervențiilor chirurgicale la nivelul cavității toracice sau abdominale. Se utilizează pentru îndepărtarea secrețiilor și a sângelui în perioada perioperatorie, asigurând o aspirație neîngrădită în timpul utilizării prelungite.
• Adaptoarele moi și flexibile de la ambele capete ale tubului asigură o prindere sigură atât a mânerului, cât și a sursei de aspirație.

**Accesorii care pot fi utilizate împreună cu dispozitivul:**

Mânerul Yankauer cu tub de racordare trebuie utilizat împreună cu un dispozitiv de aspirație (pompă de aspirație) pentru a-și îndeplini scopul prevăzut.

**Avertismente:**

1. Utilizarea acestui produs este rezervată medicilor autorizați sau personalului paramedical
2. Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
3. MAIS INDIA își declină orice responsabilitate pentru eventualele consecințe rezultate din utilizarea necorespunzătoare.
4. Produsul nu trebuie reprocesat.
5. Inspectați vizual și verificați cu atenție produsul și ambalajul înainte de utilizare.
6. Transportul și manipularea necorespunzătoare pot provoca deteriorări structurale și/sau funcționale ale dispozitivului sau ambalajului.
7. Produsul este netoxic, steril și apirogen.
8. Nu curățați și nu resteralizați. Numai pentru o singură utilizare. Aruncați după utilizare.
9. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință prezintă un risc potențial.
10. Dacă dispozitivul este reutilizat, acesta poate provoca o infecție bacteriană pacientului și, de asemenea, poate duce la contaminare și/sau la afectarea capacității funcționale, ceea ce, la rândul său, poate provoca vătămarea pacientului.
11. În cazul în care se constată orice modificare a performanței preconizate a dispozitivului sau în cazul unei defecțiuni, dispozitivul trebuie îndepărtat imediat și trimis înapoi furnizorului pentru analiză.
12. A se păstra într-un loc răcoros și uscat.
13. Nu expuneți la căldură sau la lumina directă a soarelui.
14. Produsul trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului.
15. Nu utilizați produsul după data de expirare.
16. Utilizarea produsului după o perioadă îndelungată poate provoca infecții.

**Avertismente:**

• Aruncați produsul după o singură utilizare.
• Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

**Limitations:**
• Transportul și manipularea necorespunzătoare pot provoca deteriorări structurale și/sau funcționale ale dispozitivului sau ale ambalajului.

**Posibile efecte secundare:**
Nu s-a raportat niciun eveniment advers grav din partea utilizatorilor.

**Instrucțiuni privind produsele de unică folosință**
Dispozitivul neutilizat poate fi eliminat în siguranță ca deșeu spitalicesc obișnuit într-un container pentru „obiecte ascuțite". Dispozitivul utilizat trebuie eliminat ca „deșeu spitalicesc contaminat" – de obicei prin incinerare sau conform practicilor spitalicești de siguranță, întrucât eliminarea necorespunzătoare poate genera riscuri biologice.

**Durata de utilizare:**
Durată scurtă (destinată, în mod normal, unei utilizări continue de 60 de minute).

**Condiții de depozitare:**
A se păstra într-un loc răcoros și uscat. A se feri de lumina soarelui.
Temperatură: +10°C până la +40°C.

**Termen de valabilitate:**
5 ani.

**Lifetime:**
Once used started, normally intended for continuous use of 60 minutes.

**Durata de viață:**
Odată ce a început utilizarea, este prevăzută, în mod normal, pentru o utilizare continuă de 60 de minute.

**Tipul de sterilizare:**
Sterilizarea ETO.

**Aviz către utilizatori și/sau pacienți:**
Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care își are sediul utilizatorul și/sau pacientul.

**Explicația simbolurilor utilizate:**

| Simboluri | Descrierea simbolului | Simboluri | Descrierea simbolului |
|---|---|---|---|
| | Consultați instrucțiunile de utilizare (Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare). | LATEX | Fără latex (Indică un dispozitiv medical care nu conține latex). |
| | Atenție (Pentru a indica faptul că este necesară prudență la utilizarea dispozitivului sau a comenzii în apropierea locului în care este amplasat simbolul, sau pentru a indica faptul că situația actuală necesită atenția operatorului sau o acțiune din partea acestuia pentru a evita consecințe nedorite.) | | Data fabricației (Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical). |
| STERILE EO | Sterilizat cu oxid de etilenă (Indică faptul că dispozitivul medical a fost sterilizat cu oxid de etilenă). | | Data limită de valabilitate (Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat). |
| 2 STERILIZE | A nu se resteraliza (Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resteralizat). | LOT | Codul lotului (Indică codul lotului atribuit de producător, pentru a permite identificarea lotului). |
| | Nu reutilizați (Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări). | CE 0123 | Marcaj CE (Marcaj CE cu numărul organismului notificat). |
| | Nepirogenic (Indică un dispozitiv medicalcare este nepirogenic). | | A se feri de lumina soarelui (Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de sursele de lumină). |
| | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare (Indică faptul că este vorba despre un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare). | EU REP | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană (Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană)<br>OBELIS S.A.<br>Boulevard Général Wahis 53,<br>1030 Brussels, Belgium<br>Număr de contact:+32(2)73 25 954<br>Adresă de e-mail:<br>regulatory@obelis.net<br>Site web: www.obelis.net |
| | A se păstra la uscat (Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de umiditate) | | Producător (indică producătorul dispozitivului medical)Unitatea de producție:<br>525P, Sector-37, Pace City II,<br>Gurgaon, Haryana-122001, India.<br>Date de contact: +91 8527589990<br>Nr. de fax: 0124 404 7533<br>Adresă de e-mail:<br>info@maisindia.com<br>Site web: www.maisindia.com |

| Simboluri | Descrierea simbolului | Simboluri | Descrierea simbolului |
|---|---|---|---|
| STERILE EO | Sistem cu o singură barieră sterilă (indică un sistem cu o singură barieră sterilă) | IN | Țara de fabricație (Pentru identificarea țării de fabricație a produselor) |
| UDI | Identificator unic al dispozitivului (indică un suport care conține informații privind identificatorul unic al dispozitivului) | MD | Dispozitiv medical (Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical) |
| PHT DEHP | Indică un produs care nu conține plastifiantul ftalat DEHP. | 40°c 10°c | Limita de temperatură (Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță.) |
| PHT DEHP | Conține sau prezintă ftalat plastifiant DEHP | | Fragil, a se manipula cu grijă (Indică un dispozitiv medical care se poate sparge sau deteriora dacă nu este manipulat cu grijă) |
| REF | Număr de referință (indică numărul de catalog al producătorului, pentru a permite identificarea dispozitivului medical) | | Cu această parte în sus |

CE 0123

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

**Produs de:**
**Mais India Medical Devices Pvt. Ltd.**
525-P, Sector-37, Pace City-II,
Gurgaon, Haryana-122001 (INDIA)
Nr. licență de fabricație: MFG/MD/2019/000037

REV.: 00_16.10.2026