Instrucțiuni de utilizare pentru MaisSafe Clip™

CANULĂ I.V. CU SISTEM DE SIGURANȚĂ cu port injector și aripioare

Fabricat de Mais India Medical Device Pvt. Ltd.

Descrierea generală a dispozitivului: MaisSafe Clip™ (canulă / cateter intravenos cu sitem de siguranță) este alcătuit dintr-un tub scurt și flexibil din plastic (cateterul) fabricat din poliuretan (PUR) sau politetrafluoroetilenă (PTFE) sau etilen propilenă fluorurată (FEP) care se introduce într-o venă peste un ac introductor gol, după care acul este retras și aruncat. Canula/ cateterul intravenos (cu sistem de siguranță) se utilizează într-un mediu aseptic. Utilizarea produsului este limitată la un medic calificat sau la un paramedic.

Nume produs: MaisSafe Clip™ (canulă/cateter I.V. cu sistem de siguranță)

Denumiri comerciale: MaisSafe Clip™

Variants:

1. CANULĂ I.V. CU SISTEM DE SIGURANȚĂ CU PORT INJECTOR ȘI ARIPIOARE - MAISSAFE CLIP™

Utilizare Preconizată:

Canula/cateterul intravenos (cu sistem de siguranță) este un dispozitiv pentru accesul la sistemul circulator uman pentru introducerea de fluide sau medicamente și/sau prelevarea de probe de sânge.

Materiale de construcție:

PP, POM, FEP/PUR/PTFE, silicon, oțel inoxidabil, LLDPE, HDPE și $BaSO_4$.

Indicații:

- Perfuzie de soluții intravenoase.
- Administrarea intravenoasă intermitentă de medicamente.

Contraindicații:

- Produsul nu trebuie utilizat la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre materialele utilizate.
- Administrarea de fluide cu vâscozitate ridicată.
- Transfuzii mari de sânge.

Populația de pacienți țintă:

Toate grupele de vârstă, cum ar fi – Nou-născuți, Pediatrie și Adulți

24 – 26G – Nou-născuți (0-1 lună)

22G – Pediatrie (1 lună până la 18 ani)

14 – 20G – Adulți (18 ani și peste)

Utilizator vizat:

Medic calificat sau paramedic.

Mediu de utilizare:

Configurarea adecvată a asistenței medicale.

Specificații de dimensiune și cod de culoare:

Dimensiune specifică	Cod de culoare
14G	Portocaliu
16G	Gri
17G	Alb
18G	Verde
20G	Roz
22G	Albastru
24G	Galben
26G	Violet

Instrucțiuni de utilizare:

1. Spălați-vă mâinile cu un detergent cu alcool.
2. Poziționați brațul astfel încât să fie confortabil pentru pacient și identificați o venă.
3. Aplicați garoul.
4. Localizați o venă periferică accesibilă (vizibilă) și potrivită și confirmați prin palpare.
5. Verificați din nou vena.
6. Puneți-vă mănușile, curățați pielea pacientului cu un tampon cu alcool și lăsați-l să se usuce.
7. Selectați o dimensiune potrivită de MaisSafe Clip™ (canulă/cateter intravenos cu sitem de siguranță) în funcție de grupa de vârstă a pacientului, la discreția unui medic calificat sau a unui paramedic.
8. Inspectați vizual ambalajul. Nu utilizați dacă este deteriorat. Remove the cannula from its packaging and remove the needle cover ensuring not to touch the needle.
9. Nu atingeți cateterul.
10. Țineți dispozitivul de corp și de proiecția acului.
11. Introduceți acul cu teișul orientat în sus, la un unghi mic. După ce observați revenirea la umezeală primară, reduceți unghiul până la un unghi aproape paralel cu pielea.
12. Avansați ușor canula, 2 până la 3 mm, pentru a vă asigura că vârful canulei este în venă.
13. Stabilizați canula.
14. Țineți MaisSafe Clip™ (canulă/cateter intravenos cu sitem de siguranță) corect/ferm la mufa cateterului cu degetul arătător și retrageți acul înapoi 2 până la 3 mm cu o mișcare continuă promptă, paralelă cu pielea, asigurându-vă că mufa cateterului nu iese din venă în timp ce acul este retras din mufa cateterului.
15. O a doua mișcare inversă între ac și canulă va confirma plasarea corectă în venă.
16. Dispozitivul de siguranță se activează automat atunci când acul este scos din mufa cateterului.
17. Avansați canula complet în venă.
18. Eliberați garouchetul, aplicați presiune pe vena de la vârful canulei și scoateți complet acul apăsând vena la punctul de inserție cu ajutorul degetului arătător al celeilalte mâini, pentru a opri pierderea de sânge. Scoateți capacul de pe ac și puneți-l la capătul canulei.
19. Aruncați cu grijă acul într-un coș de gunoi pentru obiecte ascuțite.
20. Conectați la alte dispozitive de perfuzie (după caz).
21. Aplicați un pansament steril pe canulă pentru a o fixa în poziție.
22. Asigurați-vă că autocolantul cu data a fost completat și aplicat.
23. Verificați data de expirare a soluției saline. Dacă este valabilă, clătiți canula folosind seringa umplută cu ser fiziologic pentru a verifica permeabilitatea.
24. Aruncați mănușile și echipamentul la coșul de gunoi clinic. Asigurați-vă că pacientul se simte confortabil și mulțumiți-i.
25. Efectuați monitorizarea de rutină și întreținerea locului de puncție venoasă conform normelor medicale.

Beneficii clinice preconizate pentru pacienți:

- Canularea intravenoasă permite administrarea de fluide sau medicamente dorite și adecvate în cantități adecvate la pacienții care nu tolerează medicamentele sau fluidele pe cale orală. Unele medicamente nu pot fi absorbite pe alte căi: de exemplu, un medicament cu greutate moleculară mare poate fi administrat doar intravenos.
- Salvează pacienții de inserțiile multiple de vene.
- Ușurință în mișcarea locului de plasare a administrării intravenoase fără riscul de perforare a venei.
- Produse biocompatibile
- Canula intravenoasă de siguranță previne leziunile prin înțeparea acului și infecțiile asociate.

Siguranța clinică:

- Produse biocompatibile.
- Dispozitivul nostru este de unică folosință.
- Produsul nostru este netoxic, steril și apirogen.

Caracteristici de performanță:

- Puncție ușoară la o gamă largă de unghiuri datorită teșiturii optimizate pentru spate.
- Teșitura ascuțită pentru spate pentru traumatisme minime la puncție.
- Administrare igienică a medicamentelor fără ac suplimentar sau risc de înțepare a acului.
- Materialul transparent al cateterului permite confirmarea vizuală a revenirii la sânge, ajutând la plasarea corectă.
- Dop filetat cu sistem de blocare Luer este utilizat pentru a opri scurgerea de sânge după oprirea perfuziei.
- Protecție împotriva înțepăturilor accidentale cu acul și a infecțiilor asociate în cazul canulelor I.V. cu sistem de siguranță.

Accesorii care pot fi utilizate cu dispozitivul:
MaisSafe Clip™ (canulă/cateter intravenos cu sitem de siguranță) poate fi folosit împreună cu accesoriile de conectare, cum ar fi robinete cu trei căi și alte dispozitive de perfuzie.

Avertismente:
1. Utilizarea acestui produs este limitată la un medic calificat sau la un paramedic.
2. Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
3. MAIS INDIA își declină orice responsabilitate pentru posibilele 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 daune structurale și/sau funcționale dispozitivului sau ambalajului acestuia.
7. Produsul este netoxic, steril și apirogen.
8. Nu curățați și nu resterilizați. Doar pentru unică folosință. Aruncați după utilizare.
9. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial (de exemplu, infecție a sângelui) pentru pacient sau utilizator.
10. Dacă dispozitivul este reutilizat, acesta poate provoca o infecție bacteriană la pacient și poate duce, de asemenea, la contaminare și/sau afectare a capacității funcționale, ceea ce poate duce la vătămări corporale ale pacientului.
11. Reintroducerea acului în cateter poate provoca deteriorarea cateterului sau embolie.
12. Dacă există vreo modificare a performanței așteptate a dispozitivului sau în caz de defecțiune, dispozitivul trebuie scos și returnat producătorului pentru investigare.
13. A se păstra într-un loc răcoros și uscat.
14. Nu expuneți la căldură sau la lumina directă a soarelui.
15. Produsul trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului.

Precauții:
• Nu încercați niciodată să reintroduceți un ac retras parțial sau complet. Aruncați acul retras parțial sau complet și utilizați un dispozitiv nou.
• În cazul nedetectării unei reveniri la umezeală, dacă nu se observă revenirea la umezeală, ceea ce sugerează eșecul venipuncției, scoateți canula și aruncați-o conform normelor spitalului și încercați din nou cu un dispozitiv nou în locul celui folosit.
• Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
• În timpul îndepărtării cateterului după scopul său prevăzut, trebuie luate măsuri de precauție.
• Asigurați-vă că nu se folosesc margini ascuțite (lamă și foarfece) pentru a scoate fixatorul intravenos.
• Aruncați după o singură utilizare.

Efecte secundare posibile:
• Dacă MaisSafe Clip™ (canulă/cateter intravenos cu sitem de siguranță) este utilizat pentru o perioadă îndelungată de timp există șanse de formare de ulcer, flebită și tromboflebită.
• Șanse de înroșire sau sensibilitate la locul unde se află vârful cateterului.
• Îngrijirea sau plasarea necorespunzătoare a MaisSafe Clip™ (canulă/cateter intravenos cu sitem de siguranță) poate duce la hematom.

Instrucțiuni de eliminare:
Dispozitivul neutilizat poate fi eliminat în siguranță ca deșeu spitalicesc obișnuit într-un recipient pentru obiecte ascuțite.
Dispozitivul utilizat trebuie eliminat ca „deșeu spitalicesc contaminat" - de obicei incinerat sau conform practicilor spitalicești de siguranță, deoarece eliminarea necorespunzătoare poate duce la un risc biologic.

Durata de utilizare:
Durată pe termen scurt (În mod normal, destinată utilizării continue pe o durată cuprinsă între 60 de minute și 30 de zile). [Notă: În general, se utilizează timp de până la 72 de ore pentru performanțe optime].

Condiții de depozitare:
A se păstra într-un loc răcoros și uscat.
A se păstra ferit de lumina soarelui.
Temperatură: +10ºC până la +40ºC

Termen de valabilitate: 5 Ani

Durata de viață:
Pe termen scurt (utilizare continuă pentru o durată cuprinsă între 60 de minute și 30 de zile).
(Odată introdus, dispozitivul va fi folosit până la 72 de ore, pentru o performanță optimă).

Tipul de sterilizare:
Sterilizare cu EO

Notificare pentru 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.

Explicarea simbolurilor utilizate:

Simboluri	Titlulsimbolului	Simboluri	Titlulsimbolului
	Consultați instrucțiunile de utilizare (Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare)		Fără latex (Indică un dispozitiv medical fără latex)
	Atenție (Pentru a indica faptul că este necesară prudență la utilizarea dispozitivului sau a comenzii în apropierea locului unde este amplasat simbolul sau pentru a indica faptul că situația actuală necesită atenția sau acțiunea operatorului pentru a evita consecințele nedorite.)		Data fabricației (Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical)

Simboluri	Titlulsimbolului	Simboluri	Titlulsimbolului
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă (Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu oxid de etilenă)		Data limită de utilizare (Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat)
NON STERILIZED	Nu se resterilizează (Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat)	LOT	Cod lot (Indică codul lotuluiproducătorului, astfel încât lotul sau lotul să poată fi identificat)
	Nu reutilizați (Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări)		A se păstra departe de lumina soarelui (Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină)
	Apirogenic (Indică un dispozitiv medical care este apirogenic)	CE 0123	Marcaj CE
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare (Indică 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) OBELIS S.A. BoulevardGénéralWahis53, 1030 Bruxelles, Belgia Număr de contact:+32(2)7325954 ID de e-mail:regulatory@obelis.net Site web: www.obelis.net
	A se păstra la loc uscat (Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de umiditate)		Producător (Indică producătorul dispozitivului medical) Unitate de producție: 525P, Sector-37, Pace City II, Gurgaon, Haryana-122001, India. Date de contact: +918527589990 Nr. fax: 0124 404 7533 ID e-mail: info@maisindia.com Site web: www.maisindia.com
STERILE EO	Sistem cu barieră sterilă unică (Indică un sistem cu barieră sterilă unică)	IN	Țara de fabricație (Pentru a identifica țara de fabricație a produselor)
UDI	Identificator unic de dispozitiv (Indică un operator care conține informații despre identificatorul unic de dispozitiv)	MD	Dispozitiv medical (Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical)
REF	Număr de referință (Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat)	10°c 40°c	Limită de temperatură (Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță).
	Această parte în sus		Fragil, manipulați cu grijă (Indică un dispozitiv medical care se poate sparge sau deteriora dacă nu este manipulat cu grijă)

Fabricat de:
Mais India Medical Devices Pvt. Ltd.
525-P, Sector-37, Pace City-II,
Gurgaon, Haryana-122001 (INDIA)
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2019/000037

CE 0123

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

REV.: 01_21.10.2026