Instrucțiuni de utilizare

MAISNEO™

Canulă I.V. fără orificiu de injectare și cu aripioare mici

Produsă de Mais India Medical Devices Pvt. Ltd.

Utilizarea prevăzută:

Canula I.V. / Cateterul (cu sau fără dispozitiv de siguranță) este un dispozitiv destinat accesului la sistemul circulator uman în vederea administrării de fluide sau medicamente și/sau a prelevării de probe de sânge.

Materiale utilizate:

Polipropilenă, polioximetilenă, FEP/PUR/PTFE (etilen-propilenă fluorurată / poliuretan / politetrafluoretilenă), polietilenă de înaltă densitate (HDPE), sulfat de bariu ($BaSO_4$).

Indicații:

- Administrarea de soluții intravenoase.
- Administrarea intermitentă de medicamente pe cale intravenoasă.

Contraindicații:

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

Instrucțiuni de utilizare:

1. Dezinfectați-vă mâinile folosind un gel dezinfectant pe bază de alcool.
2. Așezați brațul într-o poziție confortabilă pentru pacient și identificați o venă.
3. Aplicați garoul.
4. Localizați o venă periferică accesibilă (vizibilă) și adecvată și confirmați-o prin palpare.
5. Verificați din nou vena.
6. Puneți-vă mănușile, curățați pielea pacientului cu o șervețelă cu alcool și lăsați-o să se usuce.
7. Alegeți o canulă/un cateter intravenos de dimensiune adecvată (cu sau fără dispozitiv de siguranță), în funcție de grupa de vârstă a pacientului, la discreția unui medic calificat sau a unui paramedic. Verificați vizual ambalajul pentru a vă asigura că este intact.
8. Scoateți canula din ambalaj și îndepărtați capacul acului, având grijă să nu atingeți acul.
9. Nu atingeți cateterul.
10. Țineți canula/cateterul intravenos (cu sau fără dispozitiv de siguranță) de corpul acestuia și de proeminența racordului acului.
11. Introduceți acul cu vârful orientat în sus, la un unghi mic. La primul reflux de sânge, reduceți unghiul până când acul este aproape paralel cu pielea (dacă sunteți familiarizat cu dispozitivul, este de așteptat ca refluxul de sânge să apară cu o ușoară întârziere în camera de reflux).
12. Avansați ușor canula, cu 2–3 mm, pentru a vă asigura că vârful acesteia se află în venă.
13. Stabilizați canula.
14. Țineți canula/cateterul intravenos (cu sau fără dispozitiv de siguranță) corect și ferm de la nivelul racordului cateterului cu o mână, iar cu cealaltă mână retrageți acul cu 2–3 mm printr-o mișcare rapidă și continuă, paralelă cu pielea, asigurându-vă că racordul cateterului nu iese din venă în timp ce acul este retras din racordul cateterului.
15. Apariția unui al doilea reflux de sânge între ac și canulă va confirma poziționarea corectă în venă.
16. Introduceți canula complet în venă.
17. Eliberați garoul, aplicați presiune asupra venei la vârful canulei și scoateți complet acul apăsând pe venă la punctul de inserție cu ajutorul degetului arătător al celeilalte mâini, pentru a opri pierderea de sânge.
18. Aplicați bandă adezivă peste aripioarele canulei la locul de inserție în piele.
19. Îndepărtați capacul filetat de pe ac și atașați-l la capătul canulei.
20. Aruncați cu grijă acul într-un coș pentru obiecte ascuțite.
21. Conectați la alte dispozitive de perfuzie (după caz).
22. Aplicați un pansament steril pe canulă pentru a o fixa în poziție.

Afecțiuni medicale:

- Citiți cu atenție „Instrucțiunile de utilizare" înainte de a folosi produsul.
- Utilizarea produsului este rezervată medicilor autorizați sau personalului paramedical.

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. Înainte de utilizare, inspectați vizual și verificați cu atenție produsul și ambalajul.
6. Transportul și manipularea necorespunzătoare pot provoca deteriorări structurale și/sau funcționale ale dispozitivului sau ale ambalajului acestuia.
7. Produsul este netoxic, steril și apirogen.
8. Nu curățați și nu reesterilizați. Numai pentru o singură utilizare. Aruncați-l după utilizare.
9. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial (de exemplu, infecția fluxului sanguin) pentru pacient sau utilizator
10. În cazul în care dispozitivul este reutilizat, acesta poate provoca o infecție bacteriană la pacient și, de asemenea, poate duce la contaminare și/sau la afectarea capacității funcționale, ceea ce, la rândul său, poate provoca vătămarea pacientului.
11. După retragere, nu reintroduceți acul de oțel în cateter, deoarece acesta din urmă se poate rupe, ducând la o embolie cateterială.
12. 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 efectuarea unei investigații.
13. A se păstra într-un loc răcoros și uscat.
14. A nu se expune la căldură sau la lumina directă a soarelui.
15. Produsul trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului.

Avertismente:

- Nu încercați niciodată să reintroduceți un ac retras parțial sau complet. Aruncați acul retras parțial sau complet și utilizați un dispozitiv nou.
- În cazul în care nu se observă refluxul de sânge, ceea ce indică o eșuare a puncției venoase, îndepărtați canula și eliminați-o conform normelor spitalului, apoi încercați din nou cu un dispozitiv nou, în locul celui utilizat. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
- În timpul îndepărtării cateterului după utilizarea prevăzută, trebuie luate următoarele măsuri de precauție:
- Asigurați-vă că nu se utilizează margini ascuțite pentru a îndepărta dispozitivul de fixare intravenoasă.
- Aruncați produsul după o singură utilizare.

Grupul de vârstă țintă:
Pentru nou-născuți.

Durata de contact a dispozitivului:
Până la 72 de ore pentru performanțe optime.

Condiții de depozitare:
A se păstra la o temperatură cuprinsă între +10 °C și +40 °C, într-un loc uscat și ferit de lumina soarelui.

Durata de viață a dispozitivului:
05 Ani.

Explicația simbolurilor utilizate:

Simboluri	Titlul simbolului	Simboluri	Titlul simbolului
	Consultați instrucțiunile de utilizare (Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare).		Fără latex (Indică un dispozitiv medical care nu conține latex).
	Atenție (Pentru a indica faptul că este necesară prudență atunci când se utilizează dispozitivul sau comanda 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).
	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).
	A nu se resteraliza (Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resteralizat).		Numărul de lot (indică numărul de lot al producătorului, pentru a permite identificarea lotului).
	A nu se reutiliza (indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări).		Marcajul CE (marcajul CE cu numărul organismului notificat).
	Nepirogenic (Indică un dispozitiv medical care este nepirogenic).		A se feri de lumina soarelui (Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de sursele de lumină).

Simboluri	Titlul simbolului	Simboluri	Titlul simbolului
	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 său 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 (Se indică reprezentantul autorizat în Uniunea Europeană / Comunitatea Europeană) OBELIS S.A. Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium Număr de contact: +32(2)73 25 954 Adresă de e-mail: regulatory@obelis.net 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: 525P, Sector-37, Pace City II, Gurgaon, Haryana-122001, India. Detalii de contact: +91 8527589990 Nr. de fax: 0124 404 7533 Adresă de e-mail: info@maisindia.com Site web::www.maisindia.com
	Sistem cu o singură barieră sterilă (Indică un sistem cu o singură barieră sterilă).		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).
	Cu această parte în sus.		Limita de temperatură (Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță).
REF	Numar de referin?a (indica numarul de catalog al producatorului, care permite identificarea dispozitivului medical).		Fragil, a se manipula cu grijă (Indică un dispozitiv medical care se poate sparge sau deteriora dacă nu este manipulat cu grijă).

CE 0123

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

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

REV.: 00_21.10.2026