ANGIPLAST PVT. LTD

PRODUCT INFORMATION

Product Name & Code	:	Angeltouch IV Cannula with Luer Lock, Wings and Injection Port [IT-31]
	:	Angeltouch IV Cannula with Luer Lock and without Wings and Injection Port [IT-32]
	:	Angeltouch IV Cannula with Luer Lock and Wings and without Injection Port [IT-33]
Product Description	:	The sterile IV cannula is used infusion or transfusion on continuous / intermittent basis and short-term peripheral catheterization of vein to give access for drug delivery. The sterile IV cannula is used for fluid introduced or withdrawn from human circulation system, comprising the channel with two female luer lock connections for infusion of two fluids at the same time.
Product Specification	:	 Bevel type needle for easier less traumatic insert. Thin Wall PTFE catheter with X- Ray opaque line. Flexible and kink resistant catheter is double tapered with rounded tip for smooth introduction and minimum discomfort to the patient. Injection port with one way valve and color coded cap for intermittent and safe administration of drugs during infusion. Flexible wings provide easy and secure fixation and also prevent skin contact with luer lock connector. High transparent flash back chamber for an easy view of returning blood. Blood stopper Luer lock cap for closing the proximal end of the catheter after removing the needle.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ANGIPLAST PVT. LTD

PRODUCT INFORMATION

Material List & Make	:	**Sr. No.**	**Name of Components**	**No.**	**Material Used**
		1	Cannula	1	Stainless Steel (SS)
		2	Catheter	1	PTFE / FEP
		3	Wings	1	PTFE / FEP
		4	Protective Cap for Catheter	1	Poly-propylene (PP)
		5	Rotating Cap for Luer Lock	1	High Density Polyethylene (HDPE)
		6	Flash Back Chamber	1	PTFE / FEP
		7	Unit Pack Pouch	1	Blister Pack
Instruction For Use	:	**INSTRUCTIONS FOR USE :** - Select proper type and size of I.V. Cannula, always use the smallest size cannula possible to adequately deliver the desired I.V. Fluids. - Carefully select and clean the venipuncture site. - Inspect cannula package for integrity and expiry and then remove cannula from package. - Remove needle cover and grip the cannula from needle hub projection. - Insert cannula into the vein at a low angle and check for blood in flash back chamber to ensure proper venipuncture. - Advance the catheter into vein and simultaneously withdraw the needle gently. - Do not try to reinsert a partially or completely withdrawn needle. - Avoid blood spillage by pressing a finger on the vein above the catheter tip. - Replace needle with either the I.V. Infusion set line or the luer lock plug. - Discard the needle in an appropriate waste container. - Tape down the wings of the cannula to the patient skin. - Cover the puncture site with a sterile dressing. - For I.V. Cannula with injection port drugs can be injected intermittently with the help of a syringe through the injection port after removing the port cap. - For I.V. Cannula with injection port the injection port cap should remain closed when not in use. - Inspect venipuncture site regularly for any reactions and check all connections.		
Contraindications	:	**CONTRAINDICATIONS :** - Administration of highly viscous fluids. - Large blood transfusion. - Not to be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials used. - Administration of irritant fluid or drugs.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ANGIPLAST PVT. LTD

PRODUCT INFORMATION

Indications	:	**INDICATIONS :** - Infusion of fluids such as solutions, Parenteral nutritions and administration of other drugs. - Maintaining hydration and / or correct dehydration in patients who are unable to take sufficient volume of oral fluids. - Transfusion of blood or blood components.
Warnings	:	**WARNINGS :** • Product is single use only. Re-use of the product can cause Infection & other blood related transfusion diseases like HIV, AIDS & Hepatitis etc. • Read instructions before use. • Check expiry date prior to use. • The product should be used according to the instructions for use. • Ensure before use that product / packing is not tampered or damaged. • Discard after use. Do not recycle, clean or resterile. • Ensure proper disposal of product and packing after use. • Use the product immediately after opening the individual blister packing. • This product should be used by a Doctor / Registered Practitioner or Paramedic. • Store in a cool and dry place, protect from excessive heat or direct sunlight.
Product Use	:	For Single Use Only
Is product Sterilized	:	Yes
Sterilization Method	:	Ethylene Oxide Gas Sterilization
Storage Conditions	:	Do not store in direct sunlight, at extreme temperature or in high humidity. Keep away from getting wet. Store in cool & dry place.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ANGIPLAST PVT. LTD

PRODUCT INFORMATION

Packing Detail	**:**	
Unit Pack Pouch [Size]		134mm x 27mm
Inner Box [Size & Qty.]		215mm x 140mm x 115mm - 100 Nos.
Shipper Box [Size & Qty.]		595mm x 290mm x 235mm - 1000 Nos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ANGIPLAST PVT• LTD

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Наименование и каталожный номер		Angeltouch катетер периферический с инъекционным портом и крылышками [IT-31]
		Angeltouch катетер периферический без инъекционного порта и без крылышек [IT-32]
		Angeltouch катетер периферический без инъекционного порта и с крылышками [IT-33]
Описание продукта	:	Стерильный катетер используется для инфузии или переливания на непрерывной / прерывистой основе и кратковременной периферической катетеризации вен, чтобы обеспечить доступ к доставке лекарств. Стерильный катетер используется для жидкости, вводимой или изъятой из системы циркуляции человека, содержащей канал с двумя фиксаторами люэра для одновременного вливания двух жидкостей.
Спецификация продукта	:	• Скошенная игла для более легкого и менее травматического введения. • Тонкостенный PTFE-катетер с рентгеноконтрастной трубкой. • Гибкий и защищенный от перекручивания катетер с двойной лентой, с округлыми наконечниками для мягкого введения и минимального дискомфорта пациента. • Инъекционный порт с односторонним клапаном и отмеченной цветом крышечкой для прерывистого и безопасного применения во время инфузии. • Мягкие крылышки обеспечивают легкую и безопасную фиксацию и предотвращают соприкосновение кожи с соединительным наконечником Люэра. • Максимально прозрачная «стоп-кадр» камера для удобного наблюдения за возвращающейся кровью. • Крышка Люер-Лока на проксимальном конце катетера после удаления иглы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ANGIPLAST PVT• LTD

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Лист материалов	**:**	**Sr. No.**	**Наименование компнента**	**No.**	**Использованный материал**
		1	**Канюля**	**1**	**Нержавеющая сталь (НС)**
		2	**Катетер**	**1**	**ПТФЕ / ФЕП**
		3	**Крылышки**	**1**	**ПТФЕ / ФЕП**
		4	**Защитный колпачок Катетера**	**1**	**Poly-propylene (ПП)**
		5	**Вращающийся колпачок для Люер Лока**	**1**	**Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)**
		6	**Камера обратного тока**	**1**	**ПТФЕ / ФЕП**
		7	**Упаковка штуки товара**	**1**	**Блистер**
Инструкция по использованию	**:**	ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ : - Выберите правильный тип и размер Канюли, всегда используйте канюлю наименьшего размера, чтобы адекватно доставить желаемый раствор. Тщательно выберите и очистите место венепункции. Осмотрите пакет канюли на предмет целостности и истечения срока годности, а затем удалите канюлю из упаковки. - Снимите крышку иглы и зажмите канюлю от проекции иглы. - Вставьте канюлю в вену под низким углом и проверьте кровь в задней части камеры, чтобы обеспечить надлежащую венепунктуру. Продвиньте катетер в вену и одновременно осторожно выньте иглу. - Не пытайтесь повторно вставить частично или полностью снятую иглу. - Избегайте пролития крови, нажимая палец на вену над кончиком катетера. - Установите иглу либо магистраль инфузии или штепсельная вилка люэра. - Отложите иглу в соответствующем контейнере для отходов. Потяните вниз крылья канюли на кожу пациента. - Накройте место прокола стерильной повязкой. Для Канюли с инъекционным портом инъекционные препараты можно периодически вводить с помощью шприца через инъекционный порт после удаления крышки порта. - Для Канюль с отверстием для инъекций крышка инъекционного отверстия должна оставаться закрытой, когда она не используется. Регулярно проверяйте место венепункции для любых реакций и проверьте все соединения.			
Противопоказания		ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: - Введение высоковязких жидкостей. - Большое переливание крови. - Не использовать пациентам с известной гиперчувствительностью к любому из используемых материалов. - введение раздражающей жидкости или наркотиков.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ANGIPLAST PVT• LTD

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Показания к применению	**:**	ПОКАЗАНИЯ: - Наложение добавок, таких как растворы парентеральные и введение других лекарств. - Поддержание гидратации и / или правильное обезвоживание у пациентов, которые не могут принимать достаточный объем оральных жидкостей. Переливание крови или компонентов крови.
Предупреждения		ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Продукт только для одного использования. Повторное использование продукта может привести к инфекциям и другим заболеваниям, связанным с переливанием крови, таким как ВИЧ, СПИД и гепатит. Прочтите инструкции перед использованием. Проверяйте срок годности перед использованием. Продукт следует использовать в соответствии с инструкциями по использованию. Перед использованием убедитесь, что упаковка не повреждена. Утилизировать после использования. Не перерабатывайте, не очищайте и не очищайте повторно. Обеспечьте надлежащую утилизацию продукта и упаковки после использования. Используйте продукт сразу после вскрытия отдельной блистерной упаковки. Этот продукт должен использоваться Доктором, Зарегистрированным Практиком или Парамедиком. Хранить в прохладном и сухом месте, защищать от чрезмерного нагрева или прямого солнечного света.
Использование		**Только для одноразового использования**
Стерильность		**стерилен**
Метод стерилизации		**Стерилизация газом этиленоксида**
Условия хранения		**Не хранить при прямых солнечных лучах, при экстремальных температурах или при высокой влажности. Беречь от влаги.** **Хранить в прохладном сухом месте.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ANGIPLAST PVT• LTD

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Детали упаковки			
Упаковка единицы [Размер]		**134mm x 27mm**	
Внутренняя коробка [Размер и количество]		**215mm x 140mm x 115mm – 100 шт.**	
Транспортная коробка [Размер и количество.]		**595mm x 290mm x 235mm - 1000 шт.**	

Составлено		**Утверждено**
	4 of 4	
S. A Christian		**M. M Patel**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru