

Taille = 158X150 mm

NOTICE D'UTILISATION

HARSORIA™

ROBINET 3 VOIES AVEC EXTENSION

MATÉRIELS UTILISÉS:

• Polycarbonate (PC), PP, PVC, HDPE

MATERIEL DE REVETEMENT:

• Dispersion de Silicone

INDICATIONS:

- Délivrer des infusions simultanément de deux différents fluides IV
- Administrer des injections IV de bolus à travers des sites d'accès pour infusion IV préexistant
- Prélever un échantillon de sang au travers d'un accès IV préexistant, sans une seconde ponction veineuse
- Pour les patients à hauts risques avec un accès ne nécessitant pas d'aiguille
- Pour séparer le site d'injection du site de ponction et prévenir toute irritation mécanique de l'accès IV (pour les patients à fort risque de thrombophlébite)
- Pour administrer un agent/fluide de contraste pour tout patient subissant un CT/MRI/PET scan, ou autres procédures qui requièrent que le patient passe un portique

CONTRE-INDICATIONS:

- Le matériel ne doit pas être utilisé chez les patients avec une hypersensibilité connue aux matériaux composant le produit, incluant le matériel de revêtement
- Le matériel ne doit pas être utilisé pour administrer un produit hautement visqueux
- Le matériel ne doit pas être utilisé pour les transfusions sanguines

NOTICE D'UTILISATION:

- L'embout connecteur du dispositif est en conformité avec les normes EN 20594-1 & ISO 594-2
- Attachement du robinet trois voies à un accès IV
- S'assurer que l'accès veineux (dans la canule IV) est sain en le rinçant avec une solution saline
- Inspecter le pack de robinet 3 voies avec extension visuellement pour s'assurer que le pack est intact
- Retirer le dispositif du package stérile en s'assurant de conserver la stérilité
- Connecter une ou deux voies d'infusions aux ports comme requis

Amorçage:

- Connecter le prolongateur au nécessaire de perfusion et purger le pour chasser l'air dans la tubulure. Si nécessaire, l'amorçage peut être effectué peut être fait avec une solution saline pour éviter le gaspillage de soluté.
- Tourner le robinet pour le mettre en position fermer (le sortie du robinet est fermée)
- Retirer la protection du verrou Luer male à l'extrémité distal du tube d'extension.
- Le connecter au dispositif d'accès veineux (à la canule IV) et sécuriser la connexion en tournant le verrou luer mâle.
- Faites tourner le robinet en position ouvert et ajuster le flux du fluide de perfusion

RETRAIT DU ROBINET 3 VOIES AVEC EXTENSION :

- Tourner le robinet en position fermer de tel sorte que la connexion avec l'accès IV est terminé.
- Clamper la voie de transfusion IV contribuant à l'entrée du fluide
- Maintenez l'injection de solution verrou/ autre dispositif de fermeture de l'accès IV (canule IV) après le retrait
- Dévissez le verrou rotatif transparent et retirer le robinet 3 voies; fermer l'accès IV avec une solution verrou ou un autre dispositif

TERM OF USE :

• Durée maximum d'utilisation recommandée: Dépend du type de traitement et autres facteurs; se référer aux directives de votre établissement ou des directives du CDC

AVERTISSEMENTS:

- L'utilisation de ce produit est restreinte à un médecin qualifié ou un paramédical
- Lire la notice avant utilisation
- Le produit devrait être utilisé en suivant la notice d'utilisations
- S'il y a un changement dans les résultats attendus par le dispositif ou dans le cas d'un dysfonctionnement, le dispositif devrait être immédiatement retiré et renvoyé au fournisseur pour des analyses
- **Pour les évènements indésirables connus/ rapportés associés à l'utilisation de ce dispositif, se référé au rapport d'évaluation clinique HH-QA-CER-3WSC**
- **HARSORIA HEALTHCARE REJETE TOUTE RESPONSABILITÉS DES CONSEQUENCES DUES A UNE MAUVAISE UTILISATION**
- Tout dispositif utilisés avec ce le robinet doit être conforme aux normes EN 20594-1 & ISO 594-2 afin de pouvoir atteindre la performance attendue par ce produit & pour éviter les fuites
- Le produit ne doit pas être réutilisé
- Inspectez visuellement et vérifiez prudemment le produit et le conditionnement avant utilisation. Un mauvais transport et une mauvaise manutention peuvent causer des dommages structurels et/ou fonctionnels au niveau du dispositif ou du conditionnement
- Les produits sont garantis stériles & non-pyrogène si le conditionnement n'a pas été ouvert ou endommagé
- Ne pas nettoyer ou ré-stériliser. USAGE UNIQUE. Jeter après utilisation
- Réutiliser ce dispositif peut affecter ses caractéristiques mécaniques et biologiques et causer une dysfonction, réaction allergique ou infections
- **Elimination/ déchet: Jeter le dispositif utilisé en respectant la réglementation dans votre pays sur le matériel médical et la sécurité**

REF

Numéro Référence
Produit

LOT

Numéro de Lot



Date de Fabrication



À utiliser avant le



Ne Pas Réutiliser

STERILE EO

Stérilisation à l'Oxide
d'Éthylène



Attention, Consultez les
Documents Connexes



Consultez la Notice
d'Utilisation



Non-pyrogène



Ne pas utiliser si le
conditionnement est
endommagé



Ne pas restériliser



À conserver à l'abri du
soleil

Absence de DEHP



Harsoria

Manufacturé par :
HARSORIA HEALTHCARE PVT. LTD.
110 -111, Phase-IV, Udyog Vihar,
Gurgaon - 122 015, Haryana, INDIA.
Email: info@harsoria.com
Website: www.harsoria.com
Customer Care No.: +91 124 4523400

EC REP

Mdi Europa gmbh
Langenhagener Str.71
30855 Hannover-Langenhagen
email: info@mdi-europa.com

CE 2460

DML:675-B(H)
AW/IFU_B7, Rev. 08
Rev. Date :16.01.2018