 Please read this leaflet carefully before using this medical device because it contains important information.
If you have more questions, please contact Asept InMed.

1. DESCRIPTION

The device UNIWAYS is composed of a 3 ways stopcock assembled with:
- One or two needle-free connectors, attached, Luer access split septum through the incoming ways;
- An extension line of size 10cm or 25cm;
- 2 different diameter of the extension line: 2.9 x 4.1 mm and 1 x 2 mm.
The device range is composed of 6 variants.
The 3 ways stopcock could be used with a soft protective case (on request).

2. INDICATIONS

The 3 ways stopcock with extension line and with needle-free connectors is used for intravenous line when few administration ways are required, for example hydration, multi-therapy, administration of parenteral solution (lipid solutions), blood components (except for 1x2mm tubes),... (non-exhaustive list).

3. CONTRAINDICATIONS

Don't use 3 ways stopcock with extension line and needle-free connectors for administration of highly concentrated lipids solution higher than 20%.
Don't use 3 ways stopcock with extension line and with needle-free connectors for administration of injectable solutions not compatible with infusion.

4. WARNINGS

Must be used only by health professional familiar with good infusion practices, mechanisms of 3 ways stopcock and use of needle-free connectors (Luer connection).
The use of the device should be accompanied by an internal protocol established in the hospital.
Do not use a 3 ways stopcock after the expiry date.
Do not use if packaging (primary or secondary) is damaged.
Do not use Luer connection if it does not have EC mark or if the connection are a visible defect.
Do not connect with excessive force/pressure; Do not force the screwing; Do not use forceps for screwing; Do not perform unaligned-connection.
Do not let without continuous surveillance Luer connections without screwing.
Do not let handle misaligned above the channel (it should be perpendicular).
Do not use acetone for disinfection.
Do not use the 3 ways stopcock if following administrations are required: non-compatible with components of the 3 ways stopcock or with its connections.
Do not add cap on the needle-free connectors.
Do not try to disconnect the needle-free connectors (They are welded on the 3 ways stopcock).
Do not use needle or soft cannula with the needle-free connectors.

5. USE PRECAUTIONS

Vigilance is required during the assembling and during the use of the device to avoid disconnection or misconnection on the different connections between the incoming and outgoing.
The handle must be in a closed position if the second way is not used.
In case of disconnection: stop the infusion, assess the impact on the patient health considering following symptoms: gas embolism or hypovolemia.
Regularly check the absence of (micro) air bubble in the infusion line.
To avoid the venous return at the proximal end of the catheter during disconnection between the catheter extension line and 3 ways stopcock extension line, it is recommended to clamp the catheter extension line.
To avoid the venous return at the distal end of the catheter during disconnection of the devices connected to the 3 ways stopcock, it is recommended to close the handle of the stopcock.
A flushing with a saline solution (NaCl 0.9%) is recommended after medication according the establishment protocol.
It is recommended to protect the 3 ways stopcock with a sponge case, particularly for the Geriatric and Pediatric services.

6. HYGIENE PRECAUTIONS

Respect the general rules of hygiene and asepsis of health establishments.
It is recommended to wash your hands before and after use.
It is recommended to wear gloves when administering anticancer drugs.
The 3 ways stopcock must be far away from contamination source (bedding, wound, stoma,...).
It is recommended to limit movement and handling. However, it is necessary that the device could be moved with the infusion line.
For the caps :
• The level of hygiene must be adapted when using this sterile device. It required a sterile compress with alcoholic antiseptic during the screwing and unscrewing of the cap (incoming ways), according the good practices of establishments.
• Caps of the incoming way must be replaced with new sterile caps, after disconnection.
For the needle-free connectors:
• The level of hygiene must be adapted when using this sterile device. It is recommended to disinfect the septum of the needle-free connectors before and after connection and disconnection, with alcoholic antiseptic. Let dry before using.

7. FREQUENCY OF USE

The 3 ways stopcock should be replaced at the same frequency as the infusion line, according to good infusion practices
The 3 ways stopcock with extension line and needle-free connectors must be replaced whenever its integrity is compromised.
The 3 ways stopcock with extension line and needle-free connectors should not be used more than 24h after lipid solutions infusion.
In case of blood products administration, the infusion line (with 3 ways stopcock with extension line and needle-free connectors) must be replaced prior using new solution.
The 3 ways stopcock with extension line and needle-free connectors is for single use, it can not be re-used after replacement of the infusion line.
The 3 ways stopcock with extension line and needle-free connectors should not be used more than 4 days (96h) or after 100 uses of needle-free connectors (1 use = 1 connection and 1 disconnection).

8. MODALITY OF USE

It is recommended to wash or disinfect your hands before and after use.

a. Hygiene precautions

Do not use acetone for disinfection.
Perform the septum disinfection of the needle-free connectors before and after each connection or disconnection, with alcoholic antiseptic. Let dry 15 seconds before use.

b. Purge

Perform the purge connecting on the Luer lock with a saline solution NaCl 0.9%. The purge of the extension line should be performed keeping the cap put at the end of the extension line, on the male Luer Lock.

c. Connection

Close the 3 ways stopcock. Perform the connection of the needle-free connector pressing with the Luer connector inside the septum, in a straight line. During Luer Lock connection, turn the Luer lock as far as it will go. Then, open the 3 ways stopcock to perform the infusion required.

d. Disconnection

Close the 3 ways stopcock before disconnection of the administration devices.
For the complete disconnection of the device: clamp or remove the venous route of the patient.

9. STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

Store in between 5 to 35°C, avoid excessive heat, protect from direct sunlight and moisture

10. DISPOSABLE CONDITIONS

Used devices must be eliminated according to the hygiene protocol of the health facility and to the actual regulation.

11. PERFORMANCES

Performances of the device are technical (applicable standards ISO 80369-7 and 8536-10).
















12. MATERIAL

The blue handle of the 3 ways stopcock is manufactured with HDPE, the channel with Polycarbonate Makrolon® Lipido-resistant.
The needle-free connector is manufactured with Polycarbonate (channel of the valve) and with silicone (septum).
The extension line is manufactured with Polyvinyl Chloride, the mobile Luer lock with PC (the mobile ring) and with Polycarbonate (Luer) and the cap with Polyethylene.
The device is manufactured without DEHP.

13. PACKAGING AND STERILISATION

3 ways stopcock with extension line and needle-free connector is unitary packaged and sterilized with ethylene oxide;
Cannot be re-sterilized;
Expiring delay of the 3 way stopcock with extension line and with needle free connectors: 3 years (maintain performance and sterile state);
Do not use if the sterile primary packaging is damaged;
Do not use if expired.

14. SYMBOLS

	Manufacturer		Keep dry		Single use
	Manufacturing date		Keep away from sunlight		Do not use if packaging is damaged
	Warning		European Representative		Reference
	See instruction for use		Do not re-sterilize		Batch number
	Sterilized by ethylene oxide		Pyrogen free		Expiry date

15. Administrative information


Date of modification of the leaflet: January 2020 (reference...)
Date of first affixing of the CE marking: 10 November 2017 (CE 2460)


Poly Medicure Limited will not be responsible for any direct accidental or consequential damages resulting from reuse or misuse of product

If you have any further questions or need information, please contact us at the following address:

 Poly Medicure Ltd
Plot No. 104-105, Sector 59, HSIIDC Indl. Area,
Faridabad-121004, (Haryana) INDIA
www.polymedicure.com
Customer Care No. : +91-129-4287053

Imported by:
ASEPT INMED
9, Avenue Mercure 31130 Quint Fonsegrives France
Tél : +33(0)5 62 57 69 00 Fax : +33(0)5 62 57 69 01
www.aseptinmed.fr

 Obelis s.a.,
Boulevard Général Wahis 53,
1030, Brussels, BELGIUM.
Tel : +(32) 2. 732.59.54
E-mail : mail@obelis.net

Doc. No. Asept InMed	Date : 14-05-20	Design by	Checked by	Approved by
IFU Design of 3way with extension tube Front Side	Size : 350x200mm P. Area :	Designer	QA Person	QA Incharge
	Color Break  Black			
Rev.	Amendment	Issue No. 01	Scale : 1:1	Sheet 1 of 1
1.			Remarks	Date of Amdt.
2.				
3.				
4.				



Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce dispositif médical parce qu'elle contient des informations importantes. Pour toute question, veuillez contacter Asept InMed.

1. DESCRIPTION

Le dispositif UNIWAYS est composé d'un robinet 3 voies pour perfusion muni :
 - D'une ou de deux valves bidirectionnelles inamovibles, à septum pré-fendu au niveau des voies d'entrée ;
 - D'un prolongateur de 10 ou 25 cm.
 - De deux diamètres de prolongateur 2,9 x 4,1 mm et 1 x 2mm.
 La gamme est composée de 6 modèles.
 Le robinet 3 voies peut être utilisé avec un boîtier souple de protection (sur demande).

2. INDICATIONS

Le robinet 3 voies avec prolongateur et valve bidirectionnelle est utilisé sur une ligne de perfusion intraveineuse lorsqu'il est nécessaire de disposer de plusieurs voies d'administration, par exemple dans le cas d'hydratation, de multithérapies, et d'administration de solutions de nutrition (solutions lipidiques), de dérivées du sang (sauf pour les prolongateurs de 1x2mm), etc. (liste non exhaustive).

3. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le robinet 3 voies avec prolongateur et valves bidirectionnelles en cas d'administration de solutions injectables contenant un taux de lipides supérieur ou égal à 20%.
 Ne pas utiliser le robinet 3 voies avec prolongateur et valves bidirectionnelles en cas de nécessité d'administrer des solutions injectables non compatibles avec ce mode de perfusion.

4. MISES EN GARDE

Doit être utilisé exclusivement par des professionnels de santé connaissant les bonnes pratiques de perfusion, le mécanisme d'un robinet 3 voies, et le principe d'utilisation d'un système sans aiguille (connexion Luer).
 L'utilisation doit être précédée d'un protocole établi par l'établissement de santé.
 Ne pas utiliser le robinet 3 voies dont la date de péremption est dépassée.
 Ne pas utiliser le robinet 3 voies dont l'intégrité de l'emballage (primaire ou secondaire) est altérée.
 Ne pas utiliser de connecteurs Luer non marqués CE ou de raccords aux défauts visibles.
 Ne pas exercer trop de pression lors des connexions ; ne pas forcer sur le vissage ; ne pas utiliser de pince pour visser ; ne pas réaliser de connexions en biais.
 Ne pas laisser sans surveillance des connexions Luer sans vissage.
 Ne pas laisser les manetons des robinets en biais par rapport au robinet 3 voies (ils doivent être perpendiculaires).
 Ne pas utiliser d'acétone pour désinfecter.
 Ne pas utiliser le robinet 3 voies en cas de nécessité d'administrer des solutions injectables non compatibles avec les composants du robinet 3 voies ou avec ses connectiques.
 Ne pas rajouter de bouchons obturateurs sur les valves bidirectionnelles.
 Ne pas essayer de déconnecter les valves bidirectionnelles (elles sont inamovibles, solidaires du robinet 3 voies).
 Ne pas utiliser d'aiguilles ou de canules mousses avec les valves bidirectionnelles.

5. PRECAUTIONS D'EMPLOI

Une vigilance particulière est requise lors du montage et lors de l'utilisation du dispositif afin que les différentes connexions ne soient pas dévissées ou mal connectées. Vérifier régulièrement le vissage des connexions.
 Le robinet de la voie non utilisée doit être maintenu en position fermée.
 Conduite à tenir en cas de déconnexion : arrêter la perfusion, évaluer le retentissement sur l'état du patient soit par l'apparition des symptômes d'une embolie gazeuse ou bien d'une hypovolémie.
 Vérifier régulièrement l'absence de (micro-)bulle dans la ligne de perfusion.
 Afin d'éviter le retour veineux à l'extrémité proximale du cathéter du patient lors de la déconnexion entre le prolongateur du cathéter et le prolongateur du robinet 3 voies, il est recommandé de clamper le prolongateur du cathéter.
 Afin d'éviter le retour veineux à l'extrémité distale du cathéter du patient lors de la déconnexion des dispositifs de perfusion connectés au robinet 3 voies, il est recommandé de fermer le robinet 3 voies.
 Un rinçage efficace avec une solution de NaCl 0.9% est recommandé entre chaque médication selon le protocole de l'établissement. Il est recommandé de protéger le robinet à l'aide d'un boîtier souple, notamment dans les services de Gériatrie et de Pédiatrie.

6. PRECAUTIONS D'HYGIENE

Respecter les règles générales d'hygiène et d'asepsie des établissements de santé.
 Il est recommandé de se laver les mains avant et après utilisation ou de se désinfecter les mains.
 Il est recommandé de porter des gants dans le cas d'administration de médicaments anticancéreux.
 Le robinet 3 voies devra être éloigné de toute source de contamination (litière, plaie, stomie, etc.).
 Il est préférable de limiter au maximum les déplacements et manipulations. Néanmoins, si nécessaire le dispositif peut être déplacé avec la ligne de perfusion et le patient.
 Pour les obturateurs simples :
 • Le niveau d'hygiène doit être adapté lors de l'utilisation de ce dispositif stérile. Il nécessite l'utilisation d'une compresse stérile imprégnée d'antiseptique alcoolique lors du vissage et dévissage des obturateurs des voies d'entrée, conformément aux règles de bonnes pratiques de l'établissement.
 • Les bouchons obturateurs des voies d'entrée et de sortie doivent être remplacés par de nouveaux bouchons stériles, après déconnexion.
 Pour les valves bidirectionnelles :
 • Le niveau d'hygiène doit être adapté lors de l'utilisation de ce dispositif stérile. Il nécessite une désinfection du septum des valves bidirectionnelles avant et après chaque connexion ou déconnexion, par une solution antiseptique alcoolique. Laisser sécher avant utilisation.

7. FREQUENCE D'UTILISATION

La fréquence de remplacement des prolongateurs à l'entrée du robinet 3 voies suit celle de la ligne veineuse, selon les bonnes pratiques de l'établissement.
 Le robinet 3 voies avec prolongateur et valves bidirectionnelles doit être remplacé à chaque fois que son intégrité est compromise.
 Le robinet 3 voies avec prolongateur et valve bidirectionnelle ne doit pas rester en place plus de 24h en cas d'utilisation de solutions lipidiques.
 En cas d'administration de produits sanguins, la ligne de perfusion (dont le robinet) doit être remplacée avant l'utilisation d'un nouveau contenant.
 Les robinets 3 voies avec prolongateur et valves bidirectionnelles sont à usage unique, ils ne peuvent être réutilisés, après déconnexion complète.
 Le robinet 3 voies avec prolongateur et valves bidirectionnelles ne doit pas rester en place plus de 4 jours (96h), ou après 100 utilisations des valves bidirectionnelles (1 utilisation = 1 connexion et 1 déconnexion).

8. MODALITES D'UTILISATION

Il est recommandé de se laver les mains avant et après utilisation ou de se désinfecter les mains.

a. Précautions d'hygiène

Ne pas utiliser d'acétone pour désinfecter.
 Réaliser une désinfection du septum des valves bidirectionnelles avant et après chaque connexion ou déconnexion, avec une solution antiseptique alcoolique. Laisser sécher 15 secondes avant utilisation.

b. Purge

Purger en réalisant une connexion Luer avec une solution de NaCl 0,9%. La purge du prolongateur peut être réalisée sans dévisser l'obturateur situé sur la sortie mâle du prolongateur.

c. Connexion

Fermer le robinet. Réaliser les connexions en percutant les valves en enfonçant au maximum le cône Luer de façon rectiligne à travers le septum. Lors de connexions Luer Lock, tourner le Luer Lock jusqu'en butée de la valve. Puis ouvrir le robinet pour réaliser la perfusion souhaitée.

d. Déconnexion

Fermer le robinet avant déconnexion des dispositifs d'administration.
 Pour la déconnexion complète du dispositif : clamper ou retirer la voie d'abord veineux du patient

9. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Stocker entre 5 et 35°C, éviter les chaleurs excessives et protéger de la lumière directe du soleil et de l'humidité.

10. ELIMINATION

Les dispositifs usagés doivent être éliminés dans le circuit des déchets des établissements de santé, conformément au protocole d'hygiène de l'établissement et des réglementations en vigueur.
 Les robinets usagés doivent être éliminés dans le circuit des déchets des établissements de santé.

11. PERFORMANCES

Les performances de ce dispositif sont d'ordre technique (spécifications des normes ISO 80369-7 et 8536-10 applicables).

12. MATERIAU

Le maneton bleu du robinet est en Polyéthylène Haute Densité, le corps transparent est en Polycarbonate Makrolon® Lipido résistant.
 Les valves bidirectionnelles sont en Polycarbonate (corps de la valve) et en silicone (septum).
 La tubulure est en Polychlorure de vinyle, le Luer lock mobile est en Polycarbonate et l'obturateur en Polyéthylène.
 Il ne contient pas de DEHP.

13. CONDITIONNEMENT ET STERILISATION

Ces robinets sont conditionnés sous simple emballage à l'unité et stérilisés à l'oxyde d'éthylène.
 Les robinets ne peuvent être re-stérilisés.
 Durée de péremption des robinets 3 voies avec prolongateur et valves bidirectionnelles : 3 ans (maintien de l'état stérile).

14. PICTOGRAMMES

	Fabricant		Conserver à l'abri de l'humidité		A usage unique
	Date de fabrication		Conserver à l'abri de la chaleur		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Avertissement		Représentant Européen		Référence
	Consulter la notice		Ne pas restériliser		Numéro de lot
	Stérilisé avec de l'oxyde éthylène		Apyrogène		Date limite d'utilisation

15. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Date de révision de la notice : Mai 2020
 Année d'obtention du marquage CE : 10 Novembre 2017

Poly Medicure Limited ne sera pas responsable de tout dommage direct ou consécutif résultant de la réutilisation ou du mésusage du produit

Si vous avez d'autres questions ou avez besoin d'informations supplémentaires veuillez nous contacter à l'adresse suivante :

Poly Medicure Ltd
 Plot No. 104-105, Sector 59, HSIIDC Indl. Area,
 Faridabad-121004, (Haryana) INDIA
 www.polymedicure.com
 Customer Care No. : +91-129-4287053

Importé par :
 ASEPT INMED
 9, Avenue Mercure 31130 Quint Fonsegrives France
 Tél : +33(0)5 62 57 69 00 Fax : +33(0)5 62 57 69 01
 www.aseptinmed.fr

Obelis s.a.,
 Boulevard Général Wahis 53,
 1030, Brussels, BELGIUM.
 Tel : +(32) 2. 732.59.54
 E-mail : mail@obelis.net

Doc. No. Asept InMed	Date : 14-05-20	Design by	Checked by	Approved by
IFU Design of 3way with extension tube Back Side	Size : 350x200mm P. Area :	Designer	QA Person	QA Incharge
Color Break 	1.	Issue No. 01	Scale : 1:1	Sheet 1 of 1
Black	2.			
Rev.	Amendment		Remarks	Date of Amdt.
1.				
2.				
3.				
4.				