

Llave de 3 vías

Apta para lípidos

INDICACIONES

Llave de 3 vías es un producto sanitario esterilizado con óxido de etileno y de fácil visualización para poder ser identificado sin necesidad de apertura.

Tres vías de paso con dos conexiones luer-lock hembra y una macho. Con tapón protector.

El producto es apto para lípidos, citostáticos, antisépticos y otros medicamentos de alto poder cáustico.



COMPOSICIÓN

Cuerpo de policarbonato totalmente transparente. Exento de látex, PVC y apirógeno.

MODO DE EMPLEO

Uso recomendado para la infusión y administración intermitente de medicamentos por vía intravenosa.

- Revisar con atención la integridad del envase del producto, así como la fecha de caducidad para comprobar el buen estado de este. Retirar la llave de tres vías del envase.
- Separar cuidadosamente los tapones protectores.
- Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el blíster individual.
- Conectar con el terminal correspondiente el conector de la alargadera o de otro dispositivo compatible.
- Hacer que el líquido fluya y se desplace el aire del tubo.
- Limpiar el sitio de inyección y conectar con el paciente.

CARACTERÍSTICAS

Esterilizado con gas óxido de etileno, conforme ISO 11135.

Compatible con sangre y hemoderivados.

Con tapones diferenciales: rojo para arteria y azul para vena.

Resistencia a la presión hidrostática: 6 bares.

ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES

Un solo uso.

El uso por más de un paciente puede provocar una infección cruzada.

No utilizar el producto sobre piel lesionada.

No utilizar el producto si éste se encuentra contaminado, sucio o evidentemente deteriorado.

Importado y Distribuido por:

C.V. MEDICA SL · C/ Ponent, 1 Pol. Ind. La Plana · 43424 Sarraí - Tarragona - Spain · T.+34 977 890 598

www.cvmedica.com

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Manténgase fuera de la luz del sol. Manténgase seco.
Caducidad: 5 años.

MEDIDAS DE LA UNIDAD DE PRODUCTO

REFERENCIA	TOTAL DEL PRODUCTO (mm)	L CONEXIONES HEMBRA (mm)	L CONEXIÓN MACHO (mm)
8400020	50x25	11	13

Envasado en blíster unitario con descripción de producto

PRESENTACIÓN

REFERENCIA	UNIDADES CAJA	MEDIDAS CAJA (cm)	PESO CAJA* (kg)
8400020	500 Uds. (10 cajas de 50 uds.)	56x30x18	3.87

* TOLERANCIAS: Peso $\pm$ 0.5 Kg

CUMPLE CON:

- Directiva 93/42/CEE del Consejo, Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Clase IIA, estéril (de acuerdo a Anexo IX de la Directiva 93/42 y Anexo VIII del Reglamento 2017/745).
- Empresa certificada por la ISO 13485 e ISO 9001.
- Licencia de Distribuidor No.: 3689-PS.


FABRICANTE

La-med Healthcare Pvt. Ltd. - INDIA

Empresa certificad por ISO 13485 y en cumplimiento con la Directiva 93/42/EEC del Consejo, Directiva 2007/47/EC del Parlamento Europeo.

Importado y Distribuido por:

C.V. MEDICA SL · C/ Ponent, 1 Pol. Ind. La Plana · 43424 Sarra - Tarragona - Spain · T.+34 977 890 598

www.cvmedica.com

3-way Stop Cock

INSTRUCTIONS FOR USE :

Scope :

This IFU is applicable to the 3-way stop cock manufactured by La-med Healthcare Pvt. Ltd. Faridabad, Haryana, India.

MATERIALS USED :

Polycarbonate, HDPE

INTENDED USE :

The 3-way stop cock is used for intravenous blood transfusion or the transfusion of blood derivatives and infusion of nutritive or medicinal fluids with the help of I.V. Cannula. With 2 female luer lock connection for the flow path complying ISO 594-2 for infusion of two fluids at a same time.

INDICATIONS :

- Infusion of I V Fluid
- Infusion of I V Drugs administration
- Infusion of bloods, bloods derivative, medications with lipids.

CONTRAINDICATIONS

- Not to be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials used.
- Not to be used with photosensitive and Chemotherapy drugs.

Known Characteristic of Device in case of re-use.

- Due to contaminations any infectious disease can transfer.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Carefully Inspect package for integrity and expiry and then remove stopcock from package.
2. Remove caps from luer ends
3. Use the product immediately after opening the individual blister packing.
4. Connect with appropriate site of stopcock with extension tube or other devices as per your requirements.
5. Remove any air embolism from stopcock or connected tubes
6. Clean the site of attachment & connect with the patient

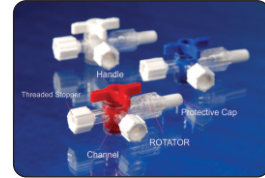
All End of the 3-way stop cock terminates in a male or female conical fitting according with ISO 594-1, 2 for preferably use with respective device.

WARNINGS

- For single use only
- Read instructions before use.
- Check expiry date prior to use.
- The product should be used according to the instructions for use.
- Visually inspect and carefully check the product and packaging before use. Improper transport and handling may cause structural and/ or functional damage to device or

packaging.

- The product is guaranteed non- toxic, sterile & non-pyrogenic if the package has not been opened or damaged.
- Discard after use.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and country laws and regulations.
- Ensure proper disposal of product and packing after use.
- Use the product immediately after opening the individual packing.
- The product should not be reprocessed.
- The 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.



Cautions :

- Do not use if protective caps are detached.
- Do not use if package is damaged.
- Discard the set after single use.

Disposable System :

Dispose off the product in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and country laws and regulations.

Target Age Group :

For all age groups.

Duration of Use : 24 hours

Storage Condition: Cool & dry Place

Device Life : 05 Years



Non- Pyrogenic



Single Use. Do Not Reuse.



Do not Resterilize.



Protect from direct sun light.



Keep Dry.



Do not use if package is damaged.



Sterilized by Ethylene Oxide.



Consult the IFU



Manufacturer's Catalogue Number



Indicated the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.



Indicated the date when the medical device was manufactured.



Indicated the date after which the medical device is not to be used.



Indicated the medical device manufacturer.



Indicated the authorized representative in the European Community.



Symbols of conformity with notified body