

# Instrucțiuni de utilizare pentru MAISWAY EXTN.™

Robinet cu trei căi și tub prelungitor  
Fabricat de Mais India Medical Device Pvt. Ltd.

**Descriere:** Robinetul cu trei căi și tub de extensie este fabricat din policarbonat biocompatibil de calitate medicală. Corpul său complet transparent permite vizualizarea fluxului de fluid. Are o conicitate universală de 6% pe mufa Luer, care permite conectarea cu o gamă largă de dispozitive medicale standard.

**Utilizare preconizată:** Robinetul cu trei căi și tub de extensie este un dispozitiv care trebuie încorporat între linia de perfuzie și dispozitivul de venopunctură permanentă pentru a furniza fluide suplimentare sistemului circulator uman. Tubul de extensie este atașat suplimentar la un capăt al robinetului cu trei căi și la un alt capăt la linia de perfuzie în scop de extensie și pentru a minimiza perturbarea la locul de inserție.

## **Materiale utilizate:**

PVC, Polietilenă, Policarbonat.

## **Indicații:**

- Robinetul cu trei căi și tub de extensie este destinat utilizării pentru controlul direcțional al fluxului de fluide.

- Se conectează la orice sistem pentru administrarea a două fluide sau medicamente simultan sau intermitent.

- Acest dispozitiv poate fi utilizat ca accesoriu al setului de administrare /sau al altor dispozitive, în funcție de necesități.

## **Contraindicații:**

- Produsul nu trebuie utilizat la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre materialele utilizate.

- Produsul nu trebuie utilizat împreună cu medicamente fotosensibile și chimioterapie.

- Dacă mențiunea „Rezistent la lipide” nu este menționată pe ambalajul dispozitivului, înseamnă că dispozitivul nu trebuie luat în considerare pentru utilizarea medicamentelor lipidice în timpul utilizării prevăzute.

- Dispozitivul nu este potrivit pentru utilizarea la sugari și femei însărcinate dacă eticheta dispozitivului nu declară că nu conține DEHP.
- Dacă mențiunea „Fără DEHP” nu este menționată pe ambalajul dispozitivului, înseamnă că dispozitivul nu trebuie considerat ca fiind fără ftalați în timpul utilizării prevăzute.

## **Afecțiuni medicale:**

- Utilizarea produsului este limitată la un medic calificat sau la personalul paramedic.
- Citiți cu atenție „instrucțiunile de utilizare” înainte de utilizarea produsului.

## **Instrucțiuni de utilizare:**

- Inspectați cu atenție ambalajul pentru integritate și expirare, apoi scoateți dispozitivul din ambalaj.
- Conectați mufa Luer a dispozitivului la setul de administrare/sau la alte accesorii, conform cerințelor.
- Amorsați tubul de extensie înainte de utilizare și eliminați aerul din tub și închideți robinetul de oprire cu trei căi.
- Conectați mufa Luer masculină a dispozitivului la dispozitivele de acces intravenos, de exemplu, cateterul intravenos.
- Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure.
- Săgețile turnate de pe mânerul robinetelor indică căile de curgere deschise în raport cu cele trei porturi. Rotirea mânerului robinetului în poziția intermediară poate închide toate căile de fluid.

## **Avertismente:**

- Produsul nu trebuie reprocessat.
- Transportul și manipularea necorespunzătoare pot provoca daune structurale și/sau funcționale ale dispozitivului sau ambalajului.
- Produsul este garantat steril, aprotogen și netoxic dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat.
- Utilizați produsul imediat după deschiderea ambalajului individual.
- Utilizați DOAR dispozitive de conectare Luer standard; conectorii nestandard pot deteriora produsul.
- Nu reciclați, curățați sau restilizați.
- MAIS INDIA își declină orice responsabilitate pentru posibilele consecințe rezultate din utilizarea necorespunzătoare.

## **Atenție:**

- Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
- Aruncați după o singură utilizare.

## **Grupă de vârstă țintă:**

Pentru toate grupele de vârstă.

## **Durata de contact a dispozitivului:**

Până la 72 de ore pentru performanțe optime.

## **Condiții de depozitare:**

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

## **Durata de viață a dispozitivului:**

5 ani.

**Explicarea simbolurilor utilizate:**

Simboluri	Titlul simbolului	Simboluri	Titlul simbolului
	Consultați instrucțiunile de utilizare (Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare)		Fără latex (Indică un dispozitiv medical fără latex)
	Atenție (Pentru a indica faptul că este necesară prudență la utilizarea dispozitivului sau a comenzii în apropierea locului unde este amplasat simbolul sau pentru a indica faptul că situația actuală necesită atenția sau acțiunea operatorului pentru a evita consecințele nedorite.)		Data fabricației (Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical)
	Sterilizat cu oxid de etilenă (Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu oxid de etilenă)		Data limită de utilizare (Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat)
	Nu se reesterilizează (Indică un dispozitiv medical care nu trebuie reesterilizat)		Cod lot (Indică codul lotului producătorului, astfel încât lotul sau lotul să poată fi identificat)
	Nu reutilizați (Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări)		A se păstra departe de lumina soarelui (Indică un dispozitiv medical care necesită protecție împotriva surselor de lumină)
	Apirogenic (Indică un dispozitiv medical care este apirogenic)		Marcaj CE
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare (Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare)		Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană/ Comunitatea Europeană (Indică reprezentantul autorizat în Uniunea Europeană / Comunitatea Europeană) OBELIS S.A. Boulevard Général Wahis 53, 1030 Bruxelles, Belgia Număr de contact: +32(2)7325954 ID de e-mail: regulatory@obelis.net Site web: www.obelis.net

Simboluri	Titlul simbolului	Simboluri	Titlul simbolului
	A se păstra la loc uscat (Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de umiditate)		Producător (Indică producătorul dispozitivului medical) Unitate de producție: 525P, Sector-37, Pace City II, Gurgaon, Haryana-122001, India. Date de contact: +918527589990 Nr. fax: 0124 404 7533 ID e-mail: info@maisindia.com Site web: www.maisindia.com
	Sistem cu barieră sterilă unică (Indică un sistem cu barieră sterilă unică)		Țara de fabricație (Pentru a identifica țara de fabricație a produselor)
	Identificator unic de dispozitiv (Indică un operator care conține informații despre identificatorul unic de dispozitiv)		Dispozitiv medical (Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical)
	Număr de referință (Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat)		Limită de temperatură (Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță).
	Această parte în sus		Fragil, manipulați cu grijă (Indică un dispozitiv medical care se poate sparge sau deteriora dacă nu este manipulat cu grijă)
	Fără ftalați		Conțin ftalați

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

**Fabricat de:**  
**Mais India Medical Devices Pvt. Ltd.**  
525-P, Sector-37, Pace City-II,  
Gurgaon, Haryana-122001 (INDIA)  
Mfg. Lic. No.:MFG/MD/2019/000037

REV: 00\_11.04.2026