



Brugsanvisning – Anoxos Sterile nitrogenfyldte hætteglas Version 2. Udgivelsesdato 04. Februar 2024

Dette dokument er udarbejdet til at give information om bedste praksis for brug af sterile nitrogenfyldte hætteglas for at sikre produktets sikkerhed og ydeevne og opretholde integriteten af den indre sterilitet.

Tilsigtet brug og brugere:

Midlertidig opbevaring af kundeproducerede materialer til parenteral indgivelse til brug af uddannet sundhedspersonale.

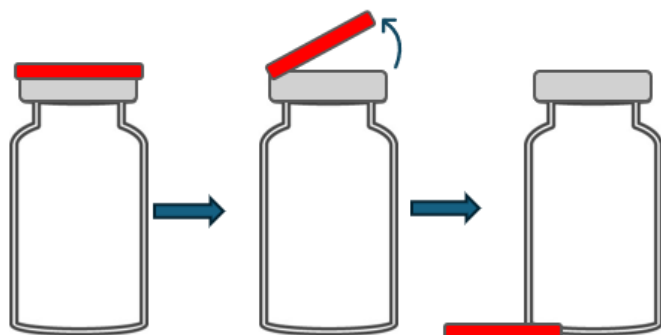
Grundlæggende UDI-DI: 50566720VNSYK

Forholdsregler:

- Dette produkt er sterilt indvendigt, brug en aseptisk teknik til at få adgang til hætteglasset, hver gang, brug det ikke:
- Hvis den sterile barriere (prop og forsegling) ser ud til at være manipuleret med eller er blevet fjernet.
- Genbrug ikke kanyler eller sprøjter til påfyldning og tømning af hætteglasset.
- Lad kanyler eller sprøjter blive i hætteglassene til senere bortskaffelse af lægemidler.
- Skal ikke bruges hvis udløbsdatoen er overskredet

Brugsanvisning

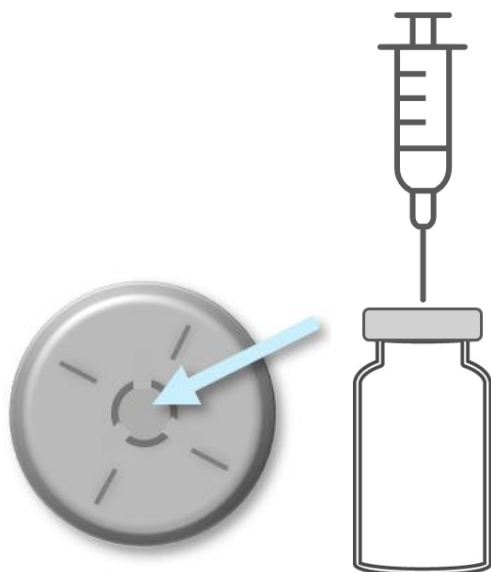
1. Saml alle nødvendige materialer (alkoholpind, nål eller sprøjte og enheden).
2. Fjern Flip-Off® knappen fra aluminiumsforseglingen.



3. Desinficer injektionsstedet på hætteglasset med en spritserviet. Advarsel: Rør ikke ved proppen, når den er blevet desinficeret.



4. Stik proppen igennem med en nål og fyld den med produktet (sæt nålen ind i cirklen i midten af proppen, som angivet vinkelret på flasken). Det anbefales, at sundhedspersonale og slutbrugere følger bedste praksis, såsom at punktere vinkelret på proppens overflade og inden for mål-ringen for at undgå at ramme proppens ben, punktere ved passende hastigheder og begrænse genbrug af nåle for at hjælpe med at reducere risikoen for punktering og fragmentering af proppen.



5. Opbevar hætteglasset i henhold til kravene til dit produkt, indtil indholdet skal bruges.
6. For at trække produktet ud skal du desinficere injektionsstedet i hætteglasset med en alkoholphind og stikke hul på proppen som angivet ovenfor og trække produktet ud efter behov i henhold til din dosering og procedurer.
7. Bortskaf brugte hætteglas og kanyler i overensstemmelse med gældende regler.

Forsigtighedsregler

Produktet er til engangsbrug, og det anbefales ikke at genbruge det på nogen måde. Genbrug kan kompromittere enhedens ydeevne og sikkerhed og kan forårsage kontaminering på grund af tab af sterilitet.

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med enheden, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.



Advena Medical Ltd, Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, Malta



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands

STERILE A