



Instrucciones de uso – Anoxos Viales Estériles Llenos de Nitrógeno
Versión 2. Fecha de emisión 04 de febrero de 2025

Este documento está diseñado para proporcionar la mejor información sobre las buenas prácticas para el uso de Viales Estériles Llenos de Nitrógeno y garantizar la seguridad y el buen funcionamiento del producto y para mantener la integridad de la esterilidad interna.

Uso pretendido y usuarios:

El almacenaje temporal de los materiales producidos por el cliente para la administración parenteral, para uso por profesionales médicos capacitados.

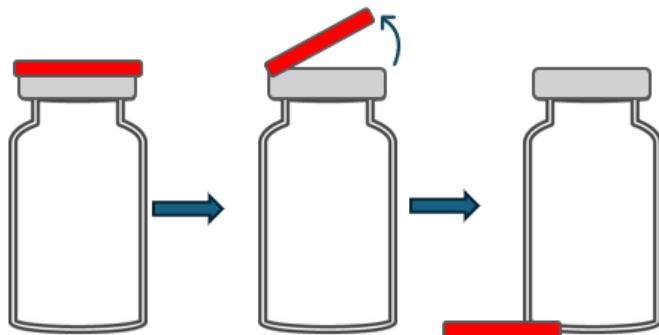
UDI-DI Básico: 50566720VNSYK

Precauciones:

- Este producto es internamente estéril. Use una técnica aséptica para acceso al vial, cada vez y:
- No lo use si la barrera estéril (tapón y sello) parece estar manipulado o se ha quitado.
- No vuelva a usar agujas o jeringas para llenar o vaciar el vial.
- No deje agujas o jeringas en viales para posterior retirada de medicación.
- No lo use si ha pasado la fecha de caducidad

Direcciones de uso

- Reúna todos los materiales necesarios (hisopo de alcohol, aguja, o jeringa y el dispositivo).
- Quite el botón Flip-Off® del sello de aluminio.

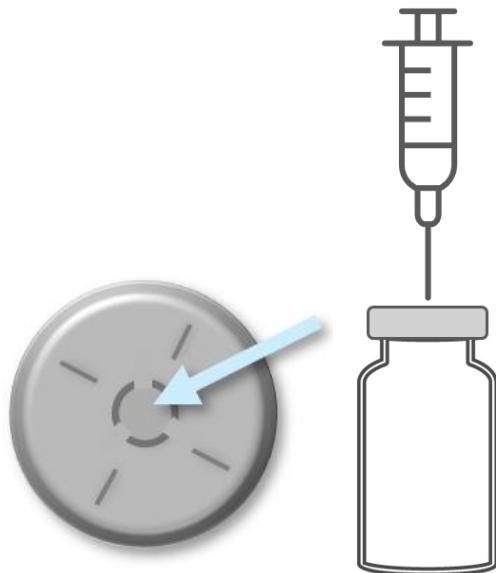


- Desinfecte el sitio de inyección del vial con una gasa con alcohol. Hay que tener cuidado de no tocar el tapón después de desinfectar

- Perfore el tapón con una aguja y llene con el producto (inserte la aguja dentro del círculo en medio del tapón como se muestra perpendicular al vial) y se recomienda que profesionales de la



salud y los usuarios finales sigan las buenas prácticas como perforar perpendicular a la superficie del tapón y dentro del anillo objetivo para evitar golpear la base del tapón, perforando en velocidades apropiadas, y limitando la reutilización de agujas para ayudar a reducir la posibilidad de separación de pequeños trozos del tapón y riesgos de fragmentación.



5. Almacene el vial según los requisitos de su producto hasta que sea necesario el contenido.
6. Para sacar el producto, desinfecte el sitio de inyección del vial con una gasa con alcohol y perfore el tapón según lo indicado y saque el producto según lo requiera su dosis y procedimientos.
7. Desheche agujas y viales usados conforme a las normas aplicables.

Precauciones

Este producto es de un solo uso y no se recomienda reprocesar este ítem de ninguna forma. La reutilización podría comprometer el buen funcionamiento y la seguridad del dispositivo y podría causar contaminación debido a la pérdida de esterilidad.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro donde se ubica el usuario y/o paciente.

EC REP

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



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

STERILE A