



Mode d'emploi – Anoxos Flacons stériles remplis d'azote
Version 2. Date de publication 04 février 2025

Le présent document est conçu pour offrir des informations sur les meilleures pratiques relatives à l'utilisation des Flacons stériles remplis d'azote, afin de garantir la sécurité et les performances du produit, et de préserver l'intégrité de la stérilité interne.

Usage et utilisateurs prévus :

La conservation temporaire de matières produites par le client en vue d'une administration par voie parentérale ; utilisation réservée aux professionnels de santé formés.

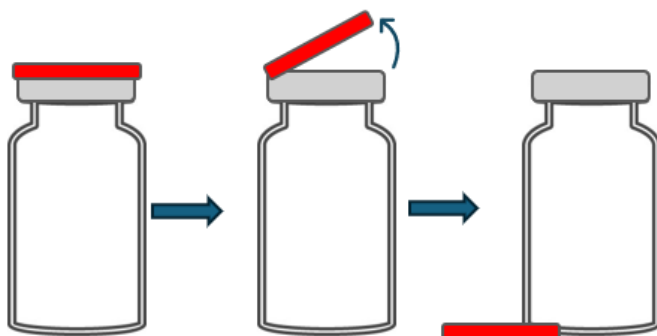
Basic UDI-DI : 50566720VNSYK

Précautions :

- Ce produit présente une stérilité interne, utilisez toujours une technique aseptique pour accéder au flacon et :
- N'utilisez pas le produit si la barrière stérile (bouchon et opercule) semble avoir été modifiée ou a été retirée.
- Ne réutilisez pas d'aiguilles ou de seringues pour remplir ou vider le flacon.
- Ne laissez pas d'aiguilles ou de seringues dans le flacon pour prélever un médicament ultérieurement.
- N'utilisez pas le produit si la date d'expiration est échue.

Mode d'emploi

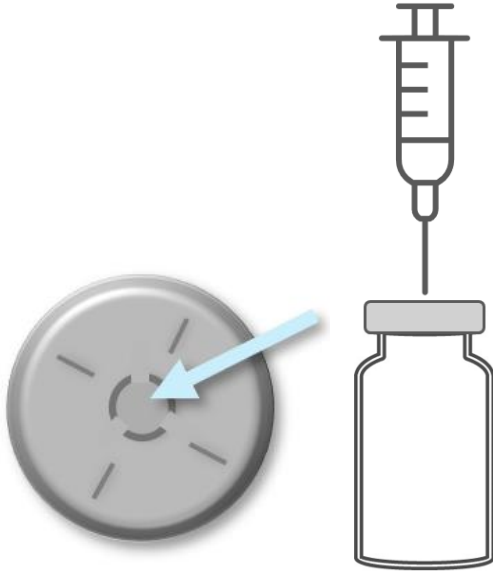
1. Rassemblez tout le matériel requis (compresse imbibée d'alcool, aiguille ou seringue et le dispositif).
2. Retirez la capsule Flip-Off® du sceau en aluminium.



3. Désinfectez le site d'injection du flacon à l'aide d'une compresse imbibée d'alcool. Veillez à ne pas toucher le bouchon après l'avoir désinfecté.



4. Perforez le bouchon avec l'aiguille et remplissez le flacon de produit (insérez l'aiguille dans le cercle au milieu du bouchon comme indiqué, perpendiculairement au flacon). Il est conseillé aux professionnels de santé et aux utilisateurs finaux de suivre les meilleures pratiques, notamment de perforez perpendiculairement à la surface du bouchon et dans les limites de l'anneau cible pour éviter tout contact avec la base du bouchon, de perforez à des vitesses appropriées et de limiter la réutilisation des aiguilles pour réduire les risques de carottage et de fragmentation du bouchon.



5. Conservez le flacon conformément aux exigences de votre produit jusqu'à ce que son contenu soit utilisé.
6. Pour prélever le produit, désinfectez le site d'injection du flacon à l'aide d'une compresse imbibée d'alcool et perforez le bouchon conformément aux instructions ci-dessus. Prélevez le produit en fonction du dosage et des procédures applicables.
7. Jetez les flacons et les aiguilles conformément aux réglementations applicables.

Avertissements

Le produit est à usage unique, il est déconseillé de le retraiter de quelque manière que ce soit. Sa réutilisation pourrait compromettre les performances et la sécurité du dispositif et provoquer une contamination due à une perte de stérilité.

Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif doit être communiqué au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.



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



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

