



Használati útmutató – Anoxos Steril nitrogénnel töltött fiolák
2.változat Kiadás dátuma: 2025.február 04

Ezen dokumentum azért került elkészítésre, hogy a steril nitrogénnel töltött fiolák használatával kapcsolatosan információkat nyújtson, a termék biztonságának és teljesítményének, valamint a belső sterilitás sértetlenségének megőrzése érdekében.

Rendeltetésszerű használat és felhasználók:

Az ügyfél által előállított anyagok időszakos tárolására parenteralis adagolás céljából, képzett egészségügyi szakemberek általi használatra.

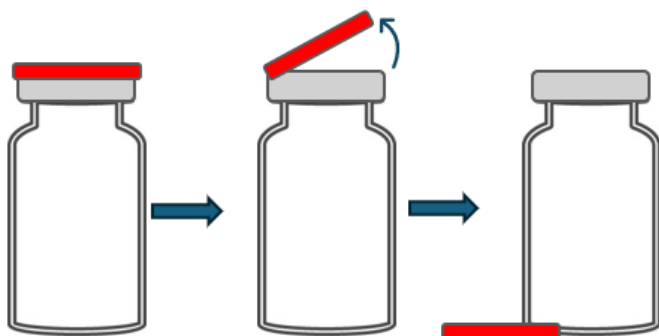
Alap UDI-DI: 50566720VNSYK

Óvintézkedések:

- A termék belülről steril, a fiolához való hozzáféréshez minden esetben aszeptikus technikát alkalmazzon, valamint ne:
- Használja a terméket, ha annak steril zárórendszerét (dugó és tömítés) nem sértetlen, vagy akár az eltávolításra került.
- A fiola feltöltéséhez és kiürítéséhez minden esetben újra felhasználhatja a tűket vagy a fecskendőket.
- A gyógyszer később történő felszívásához hagyja a fiolákban a tűket vagy a fecskendőket.
- Ne használja, ha a lejáratí idő túllépésre került

Használati útmutató

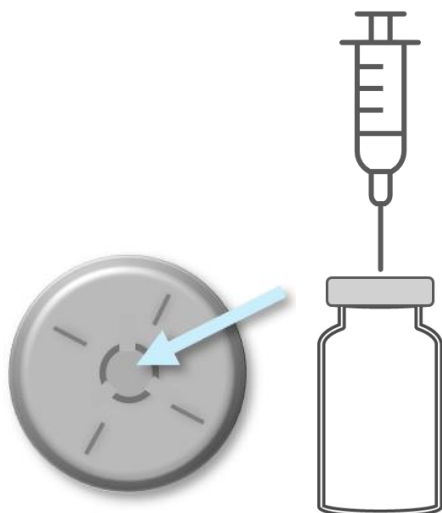
1. Gyűjtse össze az összes szükséges anyagot (alkoholos törölkendő, tű vagy fecskendő és készülék).
2. A Flip-Off® gombról távolítsa el az alumínium zárótömítést.



3. Alkoholos törölkendővel fertőtlenítse azon bőrrészt, ahová be kívánja majd adni az injekciót. Vigyázat, a fertőtlenítést követően nem érintse meg a záródugó részt.



4. Szűrje át a záródugót a tűvel, és szívja fel a szert az injekciós tűbe (a záródugó közepén lévő körön belülré szűrje a tűt, az injekciós üveggel merőleges irányba). Azt ajánljuk, hogy az egészségügyi szakemberek és végfelhasználók is kövessék a már jól bevált gyakorlatokat, mint például hogy a záródugó felületére merőlegesen, és a célgyűrűn belülré történjen a beszűrés, ezzel elkerülve a záródugó rögzítőjének való nekiütközést, az átszűrást kellő gyorsasággal kell végrehajtani, továbbá a tűk újrafelhasználása is korlátozásra kerül hogy kerüljön, ezen intézkedésekkel csökkentve a záródugó megkeményedési és széttöredezési kockázatát.



5. Az injekciós üveget az abban lévő készítmény vonatkozó tárolási követelmények szerint tárolja, mindaddig amíg az felhasználásra nem kerül.
6. A készítmény felszívásához alkoholos törlőkendővel fertőtlenítse az injekciós üveg beadási helyét, valamint a fenti eljárás szerint szűrje ki a záródugót, majd pedig az Ön által megfelelőnek tartott adagolás és eljárás szerint szívja is fel a készítményt.
7. A kapcsolódó előírások szerint semmisítse meg a használt fiolákat és tűket.

Óvintézkedések

A termék csak egyszer használatos, azt semmilyen módon sem ajánlott újra felhasználni. Az újbóli használat veszélyeztetheti a termék megfelelő működését és a sterilitás elvesztése miatt szennyeződést is okozhat.

Ha az eszköz miatt bármilyen súlyos esemény következik be, akkor az jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy beteg állama szerinti illetékes hatóságnak.



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

