



Istruzioni per l'Uso – Anoxos Fiale Sterili Riempite di Azoto

Versione 2. Data di Emissione 04 Febbraio 2025

Il presente documento ha lo scopo di fornire le migliori informazioni pratiche per l'uso di Fiale Sterili Riempite di Azoto per garantire la sicurezza e le prestazioni del prodotto e mantenere l'integrità della sterilità interna.

Uso e utenti previsti:

Lo stoccaggio temporaneo di materiali prodotti dal cliente per la somministrazione parenterale, per l'uso da parte di professionisti medici qualificati.

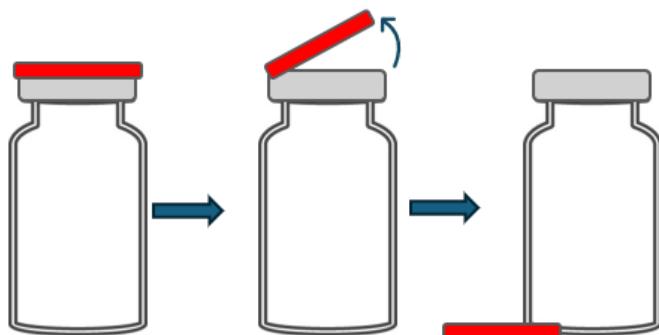
UDI-DI di base: 50566720VNSYK

Precauzioni:

- Questo prodotto è internamente sterile, utilizzare una tecnica asettica per l'accesso alla fiala, ogni volta e non;
- Utilizzare se la barriera sterile (tappo e sigillo) sembra essere stata manomessa o rimossa.
- Riutilizzare aghi o siringhe per riempire e svuotare la fiala.
- Lasciare aghi o siringhe nelle fiale per il successivo prelievo del farmaco.
- Utilizzare se la data di scadenza è stata superata

Istruzioni per l'uso

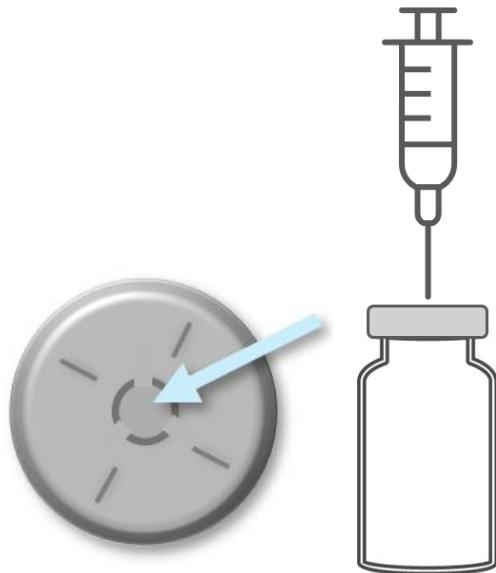
1. Raccogliere tutto il materiale necessario (tampone alcolico, ago o siringa e il dispositivo).
2. Rimuovere il pulsante Flip-Off® dalla guarnizione di alluminio.



3. Disinfettare il sito di iniezione della fiala con un tampone di alcol. Attenzione, non toccare il tappo dopo la disinfezione.
4. Forare il tappo con l'ago e riempire con il prodotto (inserire l'ago nel cerchio al centro del tappo come indicato perpendicolarmente alla fiala). Si raccomanda agli operatori sanitari e



agli utenti finali di seguire le migliori pratiche, come forare perpendicolarmente alla superficie del tappo e all'interno dell'anello di riferimento per evitare di colpire le gambe del tappo, forare a velocità appropriate e limitare il riutilizzo degli aghi per contribuire a ridurre i rischi di coronamento e frammentazione del tappo stesso.



5. Conservare la fiala secondo i requisiti del prodotto fino a quando il contenuto è necessario.
6. Per prelevare il prodotto, disinfeccare il sito di iniezione della fiala con un tampone di alcol, forare il tappo come indicato sopra e prelevare il prodotto come richiesto dalla posologia e dalle procedure.
7. Smaltire le fiale e gli aghi usati in conformità alle normative vigenti.

Precauzioni

Il prodotto è monouso e non si consiglia di rilavorarlo in alcun modo. Il riutilizzo potrebbe compromettere le prestazioni e la sicurezza del dispositivo e potrebbe causare una contaminazione dovuta alla perdita di sterilità.

Eventuali incidenti gravi che si verifichino riguardo al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

EC REP

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



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

STERILE A