



Användarinstruktioner – Anoxos Sterila nitrogenfyllda medicinflaskor Version 2. Utgivningsdatum den 04 februari 2025

Detta dokument är framtaget för att tillhandahålla bästa informationspraxis för att använda sig av dessa sterila nitrogenfyllda medicinflaskor för att kunna säkerställa säkerheten och prestandan hos denna produkt och för att upprätthålla integriteten vad det gäller intern sterilitet.

Avsedd användning och användare

Tillfällig förvaring av kundproducerade material för parenteral administration, att användas av utbildad vårdpersonal.

Basic UDI-DI: 50566720VNSYK

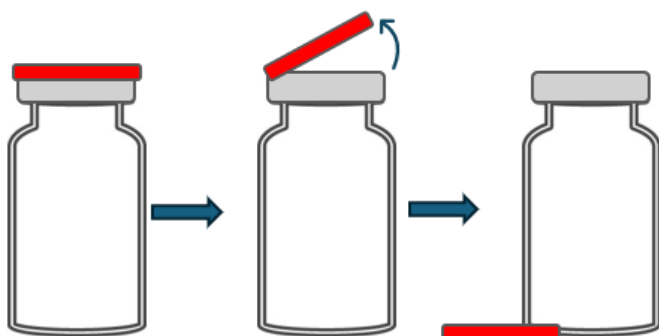
Försiktighetsåtgärder

Denna produkt är internt steril, använder sig av en aseptisk teknik för åtkomst till flaskorna för varje gång och man får inte:

- använda den om den sterila barriären (stopp och försegling) verkar ha manipulerats eller tagits bort.
- återanvända nålar eller sprutor för att fylla på eller tömma ur medicinflaskan.
- lämna kvar nålar eller sprutor inuti flaskorna för ytterligare medicinuppslag.
- användas om utgångsdatum har passerats

Användaranvisningar

1. Samla ihop allt nödvändigt material (spritsudd, nål eller spruta tillsammans med apparaten).
2. Ta bort Flip-Off®-locket från aluminiumförseglingen.



3. Desinficera flaskans injiceringsställe med en spritsudd. Var försiktig så att du inte vidrör stoppet efter desinficeringen.
4. Genomborra stoppet med nålen för att kunna fylla på produkten (sätt i nålen inuti mitten på stoppet så som visas vågrätt inuti flaskan) och vi rekommenderar att vårdpersonalen och slutanvändaren följer bästa praxis för att genomborra stoppet vågrätt och inom ringen för



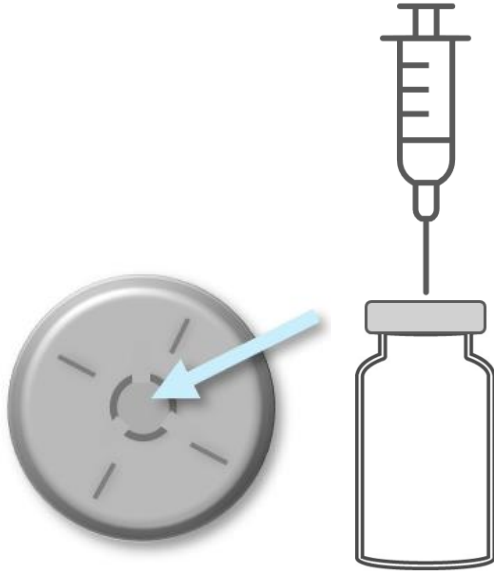
ADELPHI
HEALTHCARE PACKAGING

ADELPHI HEALTHCARE PACKAGING

Olympus House, Mill Green Road
Haywards Heath, RH16 1XQ
United Kingdom

T +44 (0)1444 472300
F +44 (0)1444 472329
E sales@adelphi-hp.com
www.adelphi-hp.com

att undvika att träffa själva stoppet, genomborra ytan med lämplig hastighet och begränsa återanvändningen av nålar för att förhindra att stoppet riskerar fragmenteras.



5. Förvara medicinflaskan enligt gällande regelverk för respektive produkt tills innehållet ska användas.
6. För att forera tillbaka produkten måste man desinficera injiceringsstället med en spritsudd och genomborra stoppet så som här ovan och dra upp rätt mängd per dos och tillfälle.
7. Släng bort den förbrukade medicinflaskan och nålarna enligt tillämpliga regelverk.

Försiktighetsåtgärder

Produkten är endast avsedd för engångsbruk och det rekommenderas inte att återanvända den på något sätt. Återanvändning kan påverka prestandan och säkerheten för apparaten och kan förorsaka kontaminering beroende på att steriliteten gått förlorad.

Alla allvarliga händelser som inträffar i relation till denna apparat ska rapporteras in till tillverkaren och till ansvarig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.



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



Adelphi Healthcare Packaging is the trading name of Adelphi (Tubes) Ltd. Registered in England. Company No. 985399
Registered Office: Olympus House, Mill Green Road, Haywards Heath, West Sussex RH16 1XQ

Adelphi Healthcare Packaging Teknisk fil – Information för användning