

DESCRIPTION

Il convient de prendre connaissance de la présente notice avant toute utilisation d'un Vial Adapter.

Le Vial Adapter est un Dispositif Médical à usage unique, indiqué pour le transfert et le mélange de préparations médicamenteuses contenues dans des flacons.

Le Vial Adapter est stérilisé par irradiation gamma.

Le Vial Adapter est conditionné individuellement dans un blister rigide et soudé.

Le Vial Adapter doit être utilisé avec le médicament pour laquelle il est prescrit et selon la posologie indiquée par l'industriel pharmaceutique dans sa propre notice.

Le Vial Adapter est compatible avec les solvants à base de NaCl. Il est passif et n'a pas d'interaction.

La compatibilité du Vial Adapter avec la préparation médicamenteuse est sous la responsabilité de l'industriel pharmaceutique.

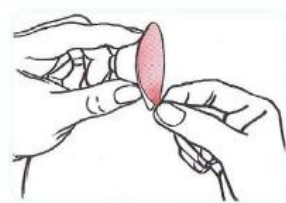
Le Vial Adapter est fabriqué par la société UNION PLASTIC par injection en matériaux plastiques conformes à la Pharmacopée Européenne et Américaine.

UTILISATION

1. Avant de manipuler les composants, se laver les mains à l'eau chaude et au savon. Mettre des gants chirurgicaux. Se placer dans un environnement propre et sain.

2. Retirer le capuchon protecteur du flacon. Nettoyer aseptiquement le bouchon en caoutchouc du flacon avec de l'alcool, en veillant à ne pas manipuler le bouchon en caoutchouc directement avec les mains.

3. Placer le flacon sur une surface propre et plane. Retirer le film papier du blister. Ne pas retirer le Vial Adapter du blister.



4. Tenir le blister, le placer sur le flacon et appuyer fermement dessus pour l'enclencher. Retirer le blister et le jeter. Le Vial Adapter est ainsi clipsé sur le flacon.



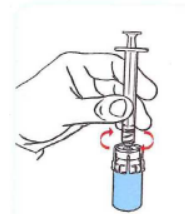
5. Fixer la seringue pré-remplie au Vial Adapter en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.



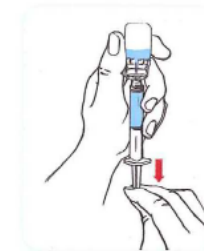
6. Transférer le diluant dans le flacon en poussant lentement le piston de la seringue jusqu'à la butée.



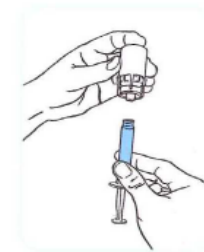
7. Agiter doucement le flacon pour s'assurer que la préparation est bien mélangée. S'assurer que la poudre initialement présente dans le flacon est complètement dissoute.



8. Prélever la solution obtenue via la seringue en tenant et en retournant le flacon vers le haut. Le Vial Adapter et la seringue sont orientés vers le bas. Tirer ensuite la tige du piston lentement et sans à-coups. S'assurer que tout le contenu du flacon est aspiré dans la seringue.



9. Avec la tige du piston en place, retirer la seringue du Vial Adapter en tirant doucement et en tournant la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le Vial Adapter doit rester attaché au flacon. Le mélange est maintenant prêt à être administré via la seringue.





VIAL ADAPTERS

NOTICE D'UTILISATION



INDICATIONS

Le Vial Adapter doit être utilisé selon la notice d'utilisation du médicament à reconstituer/administrer du laboratoire pharmaceutique.

Il s'agit d'un Dispositif Médical à usage unique.

Cette notice d'utilisation devrait être traduite en langues officielles du pays d'utilisation dans la notice du médicament. Tout incident grave survenu en lien avec le Vial Adapter devra faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le Vial Adapter est non irritant, non cytotoxique et non sensibilisant pour la peau et les yeux.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser le Vial Adapter si le blister est détérioré,
- Ne pas utiliser le Vial Adapter s'il est endommagé,
- Ne pas utiliser le Vial Adapter pour une autre application ou avec un autre médicament que celui avec lequel il est prescrit,
- Ne pas utiliser le Vial Adapter au-delà de la date de péremption,
- Ne pas laver, re-stériliser, désinfecter, bouillir ou congeler le Vial Adapter.
- Ne pas réutiliser le Vial Adapter.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

NE PAS UTILISER LE VIAL ADAPTER S'IL EST ENDOMMAGÉ OU SI LA DATE DE PEREMPTION EST DÉPASSEE

Le Vial Adapter est prêt à l'emploi.

Le Vial Adapter doit être utilisé par des personnes ne présentant aucune insécurité d'esprit ou altération des facultés mentales et pouvant lire et comprendre la présente notice d'instruction. Le Vial Adapter doit être utilisé uniquement par un professionnel de santé.

Vérifier que l'emballage du Vial Adapter n'est pas détérioré avant utilisation. Tenir le Vial Adapter hors de portée des enfants.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Le Vial Adapter doit être conservé dans son emballage d'origine, à l'écart direct du soleil et de la chaleur, dans un environnement sec.

La température de conservation doit être comprise dans l'intervalle 20 +/-5°C. Après utilisation, le flacon, le Vial Adapter et son blister doivent être éliminés de manière appropriée.

INFORMATIONS DU FABRICANT

Date de péremption revendiquée : 5 ans diminués d'un mois. Se référer à la date inscrite sur chaque blister.

Date de première mise sur le marché : 2014
Dispositif Médical de Classe Is.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES



Consulter les Instructions d'Utilisation



Référence Catalogue



Attention
Attire l'attention sur la stérilité du dispositif



Non pyrogène



Stérilisé par Irradiation



Système de Barrière Stérile Unique



Date limite d'utilisation



Fabricant



Marque de Conformité Européenne

0459

Numéro de l'Organisme Notifié



Ne pas réutiliser



Numéro de Lot



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Dispositif Médical



Identifiant Unique de Dispositif

R_x Only

Attention: La loi fédérale américaine limite la vente du dispositif à un physicien ou sur ordre d'un physicien.





VIAL ADAPTERS

INSTRUCTIONS FOR USE



DESCRIPTION

These instructions for use must be read before using the Vial Adapter.

Vial Adapter is a single used medical device indicated for the transfer and mixing of drugs contained in vials.

Vial Adapter is sterilized by Gamma Irradiation.

Vial Adapter is individually packaged in a rigid solid sealed blister.

Vial Adapter must be used with the drug for which it is prescribed and according to the pharmaceutical manufacturer's instructions for use.

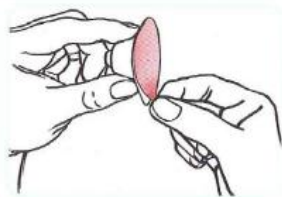
Vial Adapter is compatible with NACL-based solvents. It is passive and has no interaction.

Compatibility of Vial Adapter with the drug is the responsibility of drug's manufacturer.

Vial Adapter is manufactured by UNION PLASTIC by injection of plastic materials compliant with European and United States Pharmacopeias.

USE

1. Before handling the components, wash your hands with soap and hot water. Put-on medical gloves. Use it in clean and healthy environment.
2. Remove the protective cap from the vial. Clean aseptically the vial rubber stopper with alcohol, be careful not to handle the rubber stopper directly with hands.
3. Place the vial on a clean and flat surface. Peel off the paper lid of the blister. Do not remove the vial adapter from the blister.



4. Hold the blister, place over the vial and firmly press down and snap it. Remove the blister and throw it away.



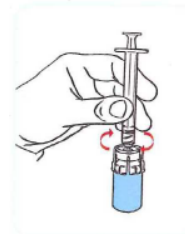
5. Attach the prefilled syringe to the threaded Vial Adapter by turning clockwise.



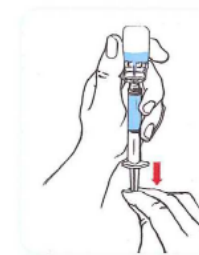
6. Transfer the diluent to the vial by slowly pushing the syringe plunger all the way in.



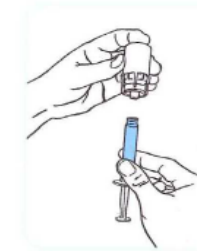
7. Gently swirl the vial to make sure the product is thoroughly mixed. Do not shake vial. Be sure that the powder is completely dissolved.



8. Withdraw solution into the syringe by holding and returning the vial on the Vial Adapter and syringe, then draw the plunger rod out slowly and smoothly. Ensure that the entire content of the vial is drawn into the syringe.



9. With the plunger rod in place, remove the syringe from the vial adapter by gently pulling and turning the syringe counterclockwise (the vial adapter should remain attached to the vial). Throw away in the appropriate way. The mixing is now ready for administration.





VIAL ADAPTERS

INSTRUCTIONS FOR USE



INDICATIONS FOR USE

Vial Adapter must be used according to pharmaceutical manufacturer drug instructions for use.

It is a single use Medical Device.

These instructions for use should be translated in drug's instructions for use in using country official language.

Any serious incident related to the device must be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Vial Adapter is Non-Irritating, Non-cytotoxic and Non-sensitizing to skin and eyes.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use Vial Adapter if its packaging is damaged or broken,
- Do not use Vial Adapter if it is damaged,
- Do not use Vial Adapter for another application or with another drug than it is prescribed for,
- Do not use Vial Adapter when expiry date has been exceeded.
- Do not wash, re-sterilized, sanitize, boil or freeze Vial Adapter.
- Do not re-use Vial Adapter.

PRECAUTIONS FOR USE

DO NOT USE VIAL ADAPTER IF IT IS DAMAGED OR EXPIRED.

Vial Adapter is ready to be used.

Vial Adapter must be used by people who have no insanity of mind or impaired mental faculties and can read and understand the instructions for use.

Vial Adapter must only be used by a health professional.

Before use, check if Vial Adapter's blister is not damaged.

Keep out of the reach of children

CONDITIONS OF STORAGE

Store in its original sealed container away from direct sunlight and heat, in dry area.

Store at room temperature 20+/-5°C.

Vial Adapter must be kept in its own origin packaging.

After use, Vial Adapter and its packaging must be thrown away in appropriate way.

MANUFACTURER INFORMATION

Claimed expiry date: 5 years minus 1 month. See specific date on each blister.

First placing date on the market: 2014

Class Is Medical Device.

SYMBOL GLOSSARY



Consult
Instructions for use



Catalogue Reference



Caution to the device
sterilization



Non-pyrogenic



Sterilized by
Irradiation



Sterile Barrier System



Expiry date



Manufacturer



European Conformity
Mark

0459

Notified Body number



Do not re-use



Batch Number



Do not use if
packaging is
damaged



Medical Device



Unique Device
Identification

R_x Only

Caution: U.S. federal
law restricts this
device to sale by or
on the order of a
physician.





ADAPTATORS DE VIAL

INSTRUCCIONES DE USO



DESCRIPCIÓN

Por favor lee este manual antes de utilizar el Adaptador de Vial.

El Adaptador de Vial es un dispositivo médico de un solo uso para transferir y mezclar preparados medicinales contenidos en botellas.

El Adaptador de Vial se esteriliza mediante irradiación gamma.

El Adaptador de Vial se presenta individualmente en un blíster rígido sellado.

El Adaptador de Vial debe utilizarse con el medicamento para el que se prescribe y según la posología indicada por la empresa farmacéutica en su prospecto.

El Adaptador de Vial es compatible con disolventes a base de NaCl. Es pasivo y no tiene ninguna interacción.

La compatibilidad del Adaptador de Vial con el preparado farmacéutico es responsabilidad del fabricante farmacéutico.

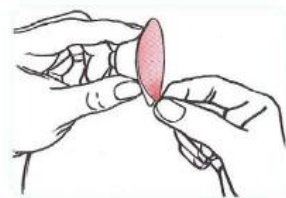
El Adaptador de Vial es fabricado por UNION PLASTIC mediante moldeo por inyección en materiales plásticos conformes a la Farmacopea Europea y Americana.

USO

1. Antes de manipular los componentes, lavarse las manos con agua caliente y jabón. Usar guantes quirúrgicos. Permanezca en un ambiente limpio y saludable.

2. Retire el tapón de la botella. Limpie asépticamente el tapón de goma de la botella con alcohol, teniendo cuidado de no manipular el tapón de goma directamente con las manos.

3. Coloque la botella sobre una superficie limpia y plana. Retire el papel film del blíster. No retire el Adaptador de Vial del blíster..



4. Sujete el blíster, colóquelo sobre la botella y presione firmemente para encajarlo. Retire el blíster y deséchelo. El Adaptador de Vial está ahora encajado en la botella.



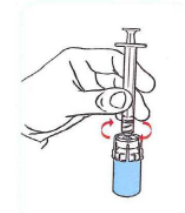
5. Acople la jeringa precargada al Adaptador de Vial girando en el sentido de las agujas del reloj.



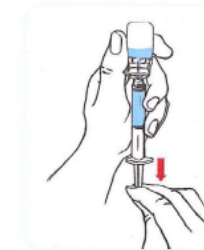
6. Transfiera en la botella empujando lentamente el émbolo de la jeringa hasta el tope.



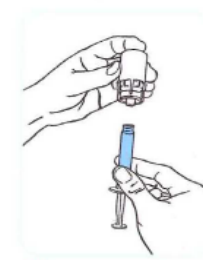
7. Agite suavemente la botella para asegurarse de que el preparado se mezcla completamente. Asegúrese de que el polvo presente inicialmente en la botella está completamente disuelto.



8. Aspirar la solución obtenida con la jeringa sujetando y girando la botella hacia arriba. El Adaptador de Vial y la jeringa deben quedar hacia abajo. A continuación, tire del vástago del émbolo lentamente y suavemente. Asegúrese de que todo el contenido de la botella pasa a la jeringa.



9. Con el vástago del émbolo en su sitio, retire la jeringa del Adaptador de Vial tirando suavemente y girando la jeringa en sentido antihorario de las agujas del reloj. El Adaptador de Vial debe permanecer unido a la botella. La mezcla ya está lista para ser administrada a través de la jeringa.





ADAPTATORS DE VIAL

INSTRUCCIONES DE USO



INDICACIONES

El Adaptator de Vial debe ser utilizado de acuerdo con las instrucciones de uso del laboratorio farmacéutico para el medicamento que se va a reconstituir / administrar. Es un dispositivo médico de un solo uso.

Estas instrucciones de uso deben traducirse a los idiomas oficiales del país de uso en el prospecto.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el Adaptator de Vial debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

El Adaptator de Vial no irrita, no es citotóxico y no sensibiliza la piel ni los ojos.

CONTRAINDICACIONES

- No utilice el Adaptator de Vial si el blíster está dañado,
- No utilice el Adaptator de Vial si está dañado,
- No utilice el Adaptator de Vial para ninguna otra aplicación ni con ningún medicamento distinto de aquel para el que se ha prescrito,
- No utilice el Adaptator de Vial después de su fecha de caducidad,
- No lave, reesterilice, desinfecte, hierva ni congele el Adaptator de Vial,
- No reutilice el Adaptator de Vial.

PRECAUCIONES DE USO

NO UTILICE EL ADAPTADOR DE VIAL SI ESTÁ DAÑADO O SI HA PASADO LA FECHA DE CADUCIDAD.

El Adaptator de Vial está listo para su uso.

El Adaptator de Vial debe ser utilizado por personas que no estén dementes o mentalmente impedidas y que puedan leer y comprender estas instrucciones.

El Adaptator de Vial sólo debe ser utilizado por un profesional médico. Compruebe que el embalaje del Adaptator de Vial esté intacto antes de su uso.

Mantenga el Adaptator de Vial fuera del alcance de los niños.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El Adaptator de Vial debe almacenarse en su envase original, protegido de la luz solar directa y del calor, en un ambiente seco.

La temperatura de almacenamiento debe estar entre 20 +/-5°C.

Después de su uso, la botella, el Adaptator de Vial y su blíster deben desecharse adecuadamente.

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

Fecha de caducidad declarada: 5 años menos un mes. Consulte la fecha en cada blíster.

Fecha de primera comercialización: 2014
Clase Is Dispositivo Médico.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS



Consulte las instrucciones de uso



Referencia del catálogo



Advertencia
Llama la atención sobre la esterilidad del dispositivo



No pirogénico



Esterilizado por irradiación



Sistema de Barrera Estéril Unitario



Fecha de caducidad



Fabricante



Marca de Conformidad Europea

0459

Número del Organismo Notificado



No reutilizar



Número de lote



No utilizar si el envase está dañado



Dispositivo Médico



Único de Identificación de Dispositivo

R_x Only

Advertencia: La ley federal de EE.UU. restringe la venta del dispositivo a un fisioterapeuta o por orden de éste.





VIAL ADAPTERS

GEBRAUCHSANWEISUNG



BESCHREIBUNG

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Verwendung eines Vial Adapters sorgfältig durch.

Der Vial Adapter ist ein Medizinprodukt zum Einmalgebrauch, das für die Übertragung und das Mischen von Arzneimittelzubereitungen in Durchstechflaschen bestimmt ist.

Der Vial Adapter wird durch Gammastrahlung sterilisiert.

Der Vial Adapter ist einzeln in einem festen, verschweißten Blister verpackt.

Der Vial Adapter ist mit dem Arzneimittel zu verwenden, für das er verschrieben wurde, und gemäß der vom pharmazeutischen Hersteller in dessen eigener Gebrauchsinformation angegebenen Dosierung.

Der Vial Adapter ist mit NaCl-basierten Lösungsmitteln kompatibel. Er ist passiv und weist keine Wechselwirkung auf.

Die Kompatibilität des Vial Adapters mit der Arzneimittelzubereitung liegt in der Verantwortung des pharmazeutischen Herstellers.

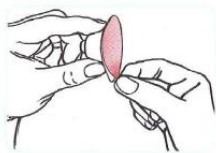
Der Vial Adapter wird von der Firma UNION PLASTIC im Spritzgussverfahren aus Kunststoffmaterialien hergestellt, die der Europäischen und der US-amerikanischen Pharmakopöe entsprechen.

ANWENDUNG

1. Waschen Sie sich vor dem Umgang mit den Komponenten die Hände mit warmem Wasser und Seife. Ziehen Sie OP-Handschuhe an. Begeben Sie sich in eine saubere und hygienische Umgebung.

2. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Durchstechflasche. Reinigen Sie den Gummistopfen der Flasche aseptisch mit Alkohol und achten Sie dabei, den Gummistopfen nicht direkt mit den Händen zu berühren.

3. Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine saubere und ebene Fläche. Entfernen Sie die Papierfolie vom Blister. Nehmen Sie den Vial Adapter nicht aus dem Blister heraus.



4. Halten Sie den Blister fest, setzen Sie ihn auf die Durchstechflasche und drücken Sie ihn kräftig nach unten, bis er einrastet. Entfernen Sie den Blister und entsorgen Sie ihn. Der Vial Adapter ist nun auf der Flasche befestigt.



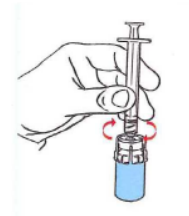
5. Befestigen Sie die vorgefüllte Spritze am Vial Adapter, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen.



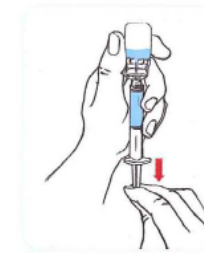
6. Das Verdünnungsmittel in die Durchstechflasche übertragen, indem der Spritzenkolben langsam bis zum Anschlag gedrückt wird.



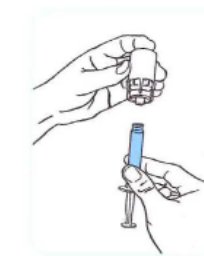
7. Schütteln Sie die Flasche vorsichtig, um sicherzustellen, dass die Zubereitung gut vermischt ist. Vergewissern Sie sich, dass sich das ursprünglich in der Flasche enthaltene Pulver vollständig aufgelöst ist.



8. Ziehen Sie die erhaltene Lösung mit der Spritze auf, indem Sie die Flasche festhalten und auf den Kopf stellen. Der Vial Adapter und die Spritze zeigen dabei nach unten. Ziehen Sie anschließend die Kolbenstange langsam und gleichmäßig heraus. Achten Sie darauf, dass der gesamte Inhalt der Flasche in die Spritze aufgezogen wird.



9. Entfernen Sie die Spritze mit aufgesetzter Kolbenstange vom Vial-Adapter, indem Sie sie vorsichtig herausziehen und dabei gegen den Uhrzeigersinn drehen. Der Vial-Adapter muss an der Ampulle verbleiben. Die Mischung ist nun bereit, über die Spritze verabreicht zu werden.





VIAL ADAPTERS

GEBRAUCHSANWEISUNG



INDIKATIONEN

Der Vial Adapter ist gemäß der Gebrauchsinformation des pharmazeutischen Herstellers für das zu rekonstituierende bzw. zu verabreichende Arzneimittel zu verwenden. Es handelt sich um ein Medizinprodukt zur Einmalgebrauch.

Diese Gebrauchsanweisung sollte in die Amtssprachen des Verwendungslandes in die Packungsbeilage des Arzneimittels übersetzt werden.

Jede schwerwiegende Nebenwirkung im Zusammenhang mit dem Vial Adapter ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Der Vial Adapter ist nicht reizend, nicht zytotoxisch und nicht sensibilisierend für Haut und Augen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Verwenden Sie den Vial Adapter nicht, wenn die Blisterverpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Vial Adapter nicht, wenn er beschädigt ist.
- Verwenden Sie den Vial Adapter nicht für eine andere Anwendung oder mit einem anderen Arzneimittel als dem, für das er verschrieben wurde.
- Verwenden Sie den Vial Adapter nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Den Vial Adapter nicht waschen, erneut sterilisieren, desinfizieren, auskochen oder einfrieren.
- Den Vial Adapter nicht wiederverwenden.

SICHERHEITSHINWEISE

DEN VIAL ADAPTER NICHT VERWENDEN, WENN ER BESCHÄDIGT IST ODER DAS VERFALLSDATUM ABGELAUFEN IST.

Der Vial Adapter ist gebrauchsfertig.

Der Vial Adapter darf nur von Personen verwendet werden, die keine Beeinträchtigung der geistigen Fähigkeiten aufweisen und in der Lage sind, diese Gebrauchsanweisung zu lesen und zu verstehen. Der Vial Adapter darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Verpackung des Vial Adapters unbeschädigt ist.

Bewahren Sie den Vial Adapter außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

LAGERBEDINGUNGEN

Der Vial Adapter ist in seiner Originalverpackung, vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärme geschützt und in trockener Umgebung aufzubewahren.

Die Lagertemperatur muss im Bereich von $20 \pm 5^\circ\text{C}$ liegen.

Nach der Verwendung sind die Durchstechflasche, der Vial Adapter und der Blister ordnungsgemäß zu entsorgen.

HERSTELLERINFORMATIONEN

Angegebene Haltbarkeit: 5 Jahre abzüglich eines Monats. Maßgeblich ist das auf jedem Blister angegebene Datum.

Datum des erstmaligen Inverkehrbringens: 2014

Medizinprodukt der Klasse Is.

SYMBOLVERZEICHNIS



Gebrauchsanweisung beachten



Artikelnummer



Achtung
Hinweis auf die Sterilität des Produkts



Pyrogenfrei



Durch Bestrahlung sterilisiert



Einfaches
Sterilbarriersystem



Verfallsdatum



Hersteller



CE-Kennzeichnung

0459

Nummer der benannten Stelle



Einmaliger Gebrauch,
nicht
wiederverwenden



Fertigungslosnummer,
Charge



Inhalt bei beschädigter
Verpackung nicht
verwenden



Medizinprodukt



Eindeutige Produktidentifikationsnummer
(UDI)

R_x Only

Achtung: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden





VIAL ADAPTER

ISTRUZIONI PER L'USO



DESCRIZIONE

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare un Vial Adapter.

Il Vial Adapter è un Dispositivo Medico monouso indicato per il trasferimento e la miscelazione di preparazioni medicinali contenute in flaconi.

Il Vial Adapter è sterilizzato mediante irradiazione gamma.

Il Vial Adapter è confezionato singolarmente in un blister rigido sigillato.

Il Vial Adapter deve essere utilizzato con il medicinale per il quale è stato prescritto e secondo il dosaggio indicato dal produttore farmaceutico nelle proprie istruzioni.

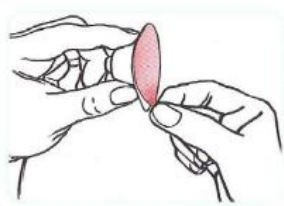
Il Vial Adapter è compatibile con solventi a base di NaCl. È un dispositivo passivo e non presenta interazioni.

La compatibilità del Vial Adapter con la preparazione medicinale è sotto la responsabilità dell'azienda farmaceutica.

Il Vial Adapter è prodotto dalla società UNION PLASTIC mediante stampaggio a iniezione con materiali plastici conformi alle Farmacopee Europea e Statunitense.

UTILIZZO

1. Prima di manipolare i componenti, lavarsi le mani con acqua calda e sapone. Indossare guanti chirurgici. Operare in un ambiente pulito e igienico.
2. Rimuovere il cappuccio protettivo del flacone. Disinfettare in modo asettico il tappo in gomma del flacone con alcool, evitando di toccarlo direttamente con le mani.
3. Posizionare il flacone su una superficie pulita e piana. Rimuovere il film di carta del blister. Non estrarre il Vial Adapter dal blister.



4. Tenere il blister, posizionarlo sul flacone e premere con decisione per innestarlo. Rimuovere e buttare il blister. Il Vial Adapter sarà così fissato al flacone.



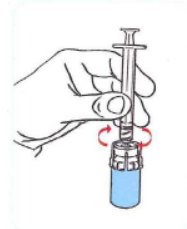
5. Collegare la siringa preriempita al Vial Adapter ruotandola in senso orario.



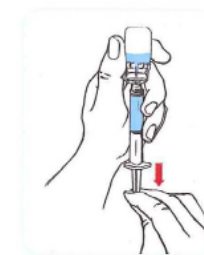
6. Trasferire il diluente nel flacone spingendo lentamente lo stantuffo della siringa fino all'arresto.



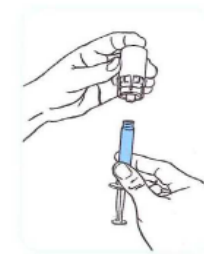
7. Agitare delicatamente il flacone per assicurarsi che la preparazione sia ben miscelata. Verificare che la polvere inizialmente presente nel flacone sia completamente sciolta.



8. Prelevare la soluzione ottenuta tramite la siringa tenendo il flacone capovolto. Il Vial Adapter e la siringa devono essere rivolti verso il basso. Tirare quindi lo stantuffo della siringa lentamente e senza movimenti bruschi. Assicurarsi che tutto il contenuto del flacone sia stato aspirato nella siringa.



9. Mantenendo lo stantuffo in posizione, rimuovere la siringa dal Vial Adapter tirando delicatamente e ruotando la siringa in senso antiorario. Il Vial Adapter deve rimanere fissato al flacone. La miscela è ora pronta per essere somministrata tramite la siringa.





VIAL ADAPTER

ISTRUZIONI PER L'USO



INDICAZIONI

Il Vial Adapter deve essere utilizzato secondo le istruzioni del medicinale da ricostituire e/o somministrare fornite dall'azienda farmaceutica.

Si tratta di un Dispositivo Medico monouso.

Le presenti istruzioni per l'uso devono essere tradotte nelle lingue ufficiali del Paese di utilizzo all'interno del foglio illustrativo del medicinale.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al Vial Adapter deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Il Vial Adapter non è irritante, non è citotossico e non è sensibilizzante per la pelle e gli occhi.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare il Vial Adapter se il blister è danneggiato.
- Non utilizzare il Vial Adapter se danneggiato.
- Non utilizzare il Vial Adapter per applicazioni o medicinali diversi da quelli per cui è stato prescritto.
- Non utilizzare il Vial Adapter oltre la data di scadenza.
- Non lavare, risterilizzare, disinfettare, bollire o congelare il Vial Adapter.
- Non riutilizzare il Vial Adapter.

PRECAUZIONI PER L'USO

NON UTILIZZARE IL VIAL ADAPTER SE DANNEGGIATO O SE LA DATA DI SCADENZA È SUPERATA.

Il Vial Adapter è pronto all'uso.

Il Vial Adapter deve essere utilizzato da persone in pieno possesso delle proprie facoltà mentali e in grado di leggere e comprendere le presenti istruzioni. Deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari.

Verificare prima dell'uso che la confezione del Vial Adapter non sia danneggiata.

Tenere il Vial Adapter fuori dalla portata dei bambini.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il Vial Adapter deve essere conservato nella confezione originale, al riparo dalla luce solare diretta e da fonti di calore, in un ambiente asciutto.

La temperatura di conservazione deve essere compresa nell'intervallo di 20 +/- 5°C.

Dopo l'uso, il flacone, il Vial Adapter e il relativo blister devono essere smaltiti in modo appropriato.

INFORMAZIONI DEL FABBRICANTE

Data di scadenza dichiarata: 5 anni meno un mese. Fare riferimento alla data riportata su ciascun blister.

Data della prima immissione sul mercato: 2014.

Dispositivo Medico di Classe Is.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI



Consultare le istruzioni per l'uso



Codice Catalogo



Attenzione
Richiama l'attenzione sulla sterilità del dispositivo



Apirogeno



Sterilizzato mediante irradiazione



Sistema di barriera sterile singola



Data limite di utilizzo



Fabbricante



Marchio di Conformità Europea

0459

Numero dell'Organismo Notificato



Non riutilizzare



Numero di lotto



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Dispositivo Medico



Identificativo Unico del Dispositivo

R_x Only

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di un medico.





ADAPTADORES PARA FRASCOS (VIAL ADAPTERS)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



DESCRIÇÃO

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar um Vial Adapter.

O Vial Adapter é um Dispositivo Médico de utilização única, indicado para a transferência e mistura de preparações medicamentosas contidas em frascos.

O Vial Adapter é esterilizado por irradiação gama.

O Vial Adapter é embalado individualmente numa embalagem blister rígida e selada.

O Vial Adapter deve ser utilizado com o medicamento para o qual foi prescrito e de acordo com a posologia indicada pelo fabricante farmacêutico na respetiva bula.

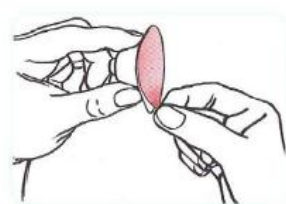
O Vial Adapter é compatível com solventes à base de NaCl. É um dispositivo passivo e não apresenta interações.

A compatibilidade do Vial Adapter com a preparação medicamentosa é da responsabilidade da empresa farmacêutica.

O Vial Adapter é fabricado pela UNION PLASTIC por injeção de materiais plásticos em conformidade com as Farmacopeias Europeia e Americana.

UTILIZAÇÃO

1. Antes de manusear os componentes, lave as mãos com água morna e sabão. Coloque luvas cirúrgicas. Trabalhe num ambiente limpo e higienizado.
2. Retire a tampa protetora do frasco. Limpe assepticamente a rolha de borracha do frasco com álcool, evitando tocar diretamente na rolha com as mãos.
3. Coloque o frasco sobre uma superfície limpa e plana. Retire a película de papel do blister. Não retire o Vial Adapter do blister.



4. Segure o blister, posicione-o sobre o frasco e pressione firmemente até encaixar. Retire o blister e descarte-o no lixo apropriado. O Vial Adapter ficará fixado ao frasco.



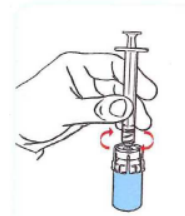
5. Ligue a seringa pré-cheia ao Vial Adapter rodando no sentido dos ponteiros do relógio.



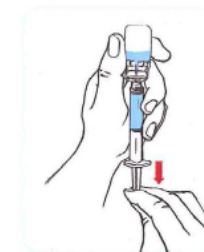
6. Transfira o diluente para o frasco pressionando lentamente o êmbolo da seringa até ao final do curso.



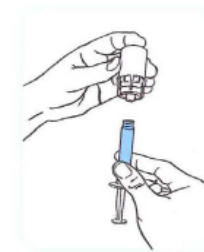
7. Agite suavemente o frasco para garantir uma mistura homogênea da preparação. Certifique-se de que o pó inicialmente presente no frasco está completamente dissolvido.



8. Aspire a solução obtida com a seringa mantendo o frasco invertido. O Vial Adapter e a seringa devem estar orientados para baixo. Em seguida, puxe lentamente o êmbolo da seringa, sem movimentos bruscos. Certifique-se de que todo o conteúdo do frasco é aspirado para a seringa.



9. Mantendo o êmbolo da seringa na posição, retire a seringa do Vial Adapter, puxando-a suavemente enquanto a roda no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. O Vial Adapter deve permanecer ligado ao frasco. A mistura está agora pronta para ser administrada através da seringa.





ADAPTADORES PARA FRASCOS (VIAL ADAPTERS)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



INDICAÇÕES

O Vial Adapter deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização do medicamento a reconstituir e/ou administrar, fornecidas pelo laboratório farmacêutico.

Trata-se de um Dispositivo Médico de utilização única.

Estas instruções de utilização devem ser traduzidas para as línguas oficiais do país de utilização e incluídas na bula do medicamento.

Qualquer incidente grave relacionado com o Vial Adapter deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o doente se encontrem estabelecidos.

O Vial Adapter não é irritante, nem citotóxico, nem sensibilizante para a pele e os olhos.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilizar o Vial Adapter se o blister estiver danificado.
- Não utilizar o Vial Adapter se estiver danificado.
- Não utilizar o Vial Adapter para outra aplicação ou com outro medicamento diferente daquele para o qual foi prescrito.
- Não utilizar o Vial Adapter após o prazo de validade.
- Não lavar, reesterilizar, desinfetar, ferver ou congelar o Vial Adapter.
- Não reutilizar o Vial Adapter.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NÃO UTILIZAR O VIAL ADAPTER SE ESTIVER DANIFICADO OU SE O PRAZO DE VALIDADE TIVER SIDO ULTRAPASSADO.

O Vial Adapter está pronto a utilizar.

O Vial Adapter deve ser utilizado por pessoas sem qualquer alteração das capacidades mentais e capazes de ler e compreender estas instruções.

O Vial Adapter deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde.

Verifique antes da utilização que a embalagem do Vial Adapter não está danificada.

Manter o Vial Adapter fora do alcance das crianças.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

O Vial Adapter deve ser conservado na sua embalagem original, ao abrigo da luz solar direta e do calor, num local seco. A temperatura de conservação deve situar-se entre 15 °C e 25 °C (20 ± 5 °C). Após a utilização, o frasco, o Vial Adapter e o respetivo blister devem ser eliminados adequadamente.

INFORMAÇÕES DO FABRICANTE

Prazo de validade declarado : 5 anos menos um mês. Consultar a data indicada em cada blister.

Data da primeira colocação no mercado : 2014.

Dispositivo Médico Classe Is.

GLOSSÁRIO DOS SÍMBOLOS



Consultar as Instruções de Utilização



Referência de Catálogo



Atenção
Chama a atenção para a esterilidade do dispositivo



Não pirogénico



Esterilizado por Irradiação



Sistema de Barreira Estéril Única



Prazo de validade



Fabricante



Marca de Conformidade Europeia

0459

Número do Organismo Notificado



Não reutilizar



Número de Lote



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Dispositivo Médico



Identificador Único do Dispositivo

R_x Only

Atenção : A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição/ordem médica.





ADAPTÉRY NA LAHVIČKY

NÁVOD K POUŽITÍ



POPIS

Před každým použitím adaptéru na lahvičky je nutné se s tímto návodem seznámit.

Adaptér na lahvičky je zdravotnický prostředek na jedno použití určený k přenosu a míchání léčivých přípravků obsažených v injekčních lahvičkách.

Adaptér na lahvičky je sterilizován gama zářením.

Adaptér na lahvičky je jednotlivě balen v pevném zataveném blistru.

Adaptér na lahvičky musí být používán s léčivým přípravkem, pro který je předepsán, a v souladu s dávkováním uvedeným výrobcem přípravku v jeho vlastním návodu.

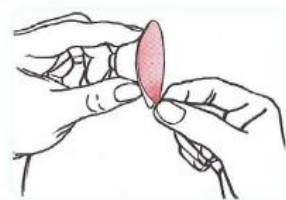
Adaptér na lahvičky je kompatibilní s rozpouštědly na bázi NaCl. Je pasivní a nevykazuje žádné interakce.

Za kompatibilitu adaptéru na lahvičky s léčivým přípravkem odpovídá výrobce léčivého přípravku.

Adaptér na lahvičky vyrábí společnost UNION PLASTIC vstřikováním z plastových materiálů, které splňují požadavky Evropského a Amerického lékopisu.

POUŽITÍ

1. Před manipulací se součástmi si umyjte ruce teplou vodou a mýdlem. Nasaďte si chirurgické rukavice. Pracujte v čistém a hygienickém prostředí.
2. Sejměte ochranný kryt lahvičky. Gumovou zátku injekční lahvičky asepticky očistěte alkoholem a dbejte na to, abyste se jí nedotýkali přímo rukama.
3. Položte injekční lahvičku na čistý a rovný povrch. Odstraňte z blistru papírovou fólii. Nevytahujte adaptér z lahvičky z blistru.



4. Uchopte blistr, nasaďte jej na injekční lahvičku a pevně zatlačte, dokud nezacvakne. Sejměte blistr a vyhodte ho. Adaptér na lahvičky je nyní nacvaknutý na injekční lahvičku.



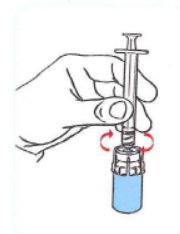
5. Připojte předplněnou injekční stříkačku k adaptéru na lahvičky otáčením ve směru hodinových ručiček.



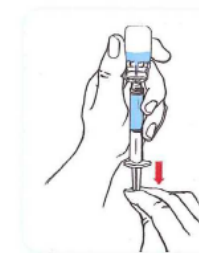
6. Pomalým stlačováním pístu injekční stříkačky až na doraz přeneste rozpouštědlo do injekční lahvičky.



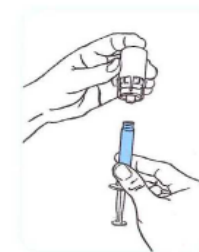
7. Injekční lahvičkou jemně protřepejte, aby se přípravek důkladně promíchal. Ujistěte se, že se prášek původně obsažený v injekční lahvičce zcela rozpustil.



8. Držte injekční lahvičku a otočte ji dnem vzhůru; vzniklý roztok natáhněte do injekční stříkačky. Adaptér na lahvičky a injekční stříkačka směřují dolů. Poté pomalu a plynule vytahujte píst. Ujistěte se, že byl celý obsah injekční lahvičky nasát do injekční stříkačky.



9. S pístem na místě odpojte injekční stříkačku od adaptéru na lahvičky jemným tahem a otáčením proti směru hodinových ručiček. Adaptér na lahvičky musí zůstat připojený k injekční lahvičce. Směs je nyní připravena k podání pomocí injekční stříkačky.





ADAPTÉRY NA LAHVIČKY

NÁVOD K POUŽITÍ



INDIKACE

Adaptér na lahvičky musí být používán v souladu s návodem výrobce léčivého přípravku určeného k rekonstituci/podání. Jedná se o zdravotnický prostředek na jedno použití.

Tento návod k použití by měl být v rámci příbalové informace k léčivému přípravku přeložen do úředních jazyků země, ve které se přípravek používá.

Každá závažná nehoda/příhoda, ke které dojde v souvislosti s adaptérem na lahvičky, musí být oznámena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen. Adaptér na lahvičky není dráždivý ani cytotoxický a nepůsobuje senzibilizaci kůže ani očí.

KONTRAINDIKACE

- Nepoužívejte Adaptér na lahvičky, pokud je blistr poškozený.
- Nepoužívejte Adaptér na lahvičky, pokud je poškozený.
- Nepoužívejte Adaptér na lahvičky k jinému účelu ani s jiným léčivým přípravkem, než pro který je předepsán.
- Nepoužívejte Adaptér na lahvičky po uplynutí doby použitelnosti.
- Adaptér na lahvičky nemyjte, opakovaně nesterilizujte, nedezinfikujte, nevyvařujte ani nezmrazujte.
- Adaptér na lahvičky nepoužívejte opakovaně.

UPOZORNĚNÍ PRO POUŽITÍ

ADAPTÉR NA LAHVIČKY NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE POŠKOZENÝ NEBO POKUD UPLYNULA DOBA POUŽITELNOSTI

Adaptér na lahvičky je připraven k použití. Adaptér na lahvičky smějí používat osoby bez duševní poruchy či zhoršených rozumových schopností, které jsou schopny přečíst tento návod a porozumět mu. Adaptér na lahvičky smí používat pouze zdravotnický pracovník.

Před použitím zkontrolujte, zda není obal adaptéru na lahvičky poškozený. Uchovávejte adaptér na lahvičky mimo dosah dětí.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Adaptér na lahvičky musí být uchováván v původním obalu, chráněný před přímým slunečním zářením a teplem, v suchém prostředí.

Teplota skladování musí být v rozmezí 20 ± 5 °C.

Po použití musí být injekční lahvička, adaptér na lahvičky a blistr náležitě zlikvidovány.

INFORMACE VÝROBCE

Deklarovaná doba použitelnosti: 5 let bez jednoho měsíce. Viz datum uvedené na každém blistru.

Datum prvního uvedení na trh: 2014

Zdravotnický prostředek třídy Is.

GLOSÁŘ SYMBOLŮ



Přečtěte si návod k použití



Katalogové označení



Pozor
Upozorňuje na sterilitu prostředku



Nepyrogeenní



Sterilizováno
ozářením



Jedinečný systém
sterilní bariéry



Datum spotřeby



Výrobce



Evropské označení
shody

0459

Číslo oznámeného
subjektu



Nepoužívat
opakovaně



Číslo šarže



Nepoužívat, pokud je
obal poškozen



Zdravotnický
prostředek



Jedinečný
identifikátor
prostředku

R_x Only

Pozor: Federální
zákony USA omezují
prodej tohoto
prostředku lékařům
nebo na lékařský
předpis.





BRUGSANVISNING TIL HÆTTEGLASADAPTERE



BESKRIVELSE

Læs denne brugsanvisning, før du bruger en hætteglasadapter.

Hætteglasadapteren er et medicinsk engangsudstyr, der er indiceret til overførsel og blanding af medicinske præparater, som er indeholdt i hætteglas.

Hætteglasadapteren er steriliseret ved gammastråling.

Hætteglasadapteren er individuelt pakket i en stiv, svejset blisterpakning.

Hætteglasadapteren skal anvendes sammen med den medicin, den er ordineret til, og i henhold til den dosis, der er angivet af lægemiddelproducenten i dennes indlægsseddel.

Hætteglasadapteren er kompatibel med NaCl-holdige opløsningsmidler. Den er passiv og har ingen interaktion.

Hætteglasadapterens kompatibilitet med lægemiddelpreparatet er lægemiddelproducentens ansvar.

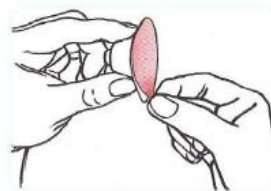
Hætteglasadapteren er fremstillet af virksomheden UNION PLASTIC ved sprøjtestøbning af plastmaterialer, der overholder den europæiske og den amerikanske farmakopé.

BRUG

1. Før du håndterer komponenterne, skal du vaske hænderne med varmt vand og sæbe. Tag operationshandsker på. Ophold dig i et rent og sundt miljø.

2. Fjern beskyttelseshætten fra hætteglasset. Udfør en aseptisk rengøring af hætteglassets gummiprop med alkohol, og pas på ikke at røre direkte ved gummipropen med hænderne.

3. Placer hætteglasset på en ren, flad overflade. Fjern papirfilmen fra blisterpakningen. Tag ikke hætteglasadapteren ud af blisterpakningen.



4. Hold blisterpakningen, anbring den på hætteglasset og tryk fast på den, så den snapper på plads. Fjern blisterpakningen og kassér den. Hætteglasadapteren er nu klipset fast på hætteglasset.



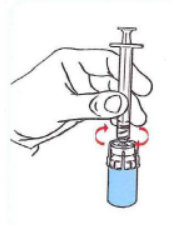
5. Sæt den forud fyldte sprøjte på hætteglasadapteren ved at dreje med uret.



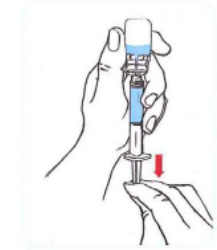
6. Overfør fortyndingsmidlet til hætteglasset ved langsomt at skubbe sprøjtestemplet i bund.



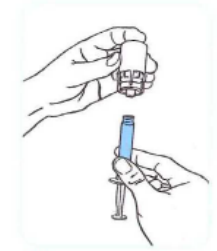
7. Ryst forsigtigt hætteglasset for at sikre sig, at præparatet er godt blandet. Sørg for, at det pulver, der oprindeligt var til stede i hætteglasset, er helt opløst.



8. Overfør den opnåede opløsning til sprøjten ved at holde fast i hætteglasset og dreje det opad. Hætteglasadapteren vender nedad med sprøjten nedeunder. Træk derefter stemplet langsomt og jævnt ud. Pas på, at alt indholdet i hætteglasset suges ind i sprøjten.



9. Fjern sprøjten fra hætteglasadapteren uden at bevæge stemplet ved forsigtigt at trække og dreje sprøjten mod uret. Hætteglasadapteren skal blive siddende på hætteglasset. Blandingen er nu klar til at blive administreret vha. sprøjten.





BRUGSANVISNING TIL HÆTTEGLASADAPTERE



INDIKATIONER

Hætteglasadapteren skal anvendes i overensstemmelse med lægemiddelvirksomhedens brugsanvisning for det lægemiddel, der skal rekonstitueres/indgives.

Dette er et medicinsk engangsudstyr. Denne brugsanvisning skal oversættes til de officielle sprog i bruglandet og inkluderes i lægemidlets indlægsseddel. Enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med hætteglasadapteren, skal meddeles til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. Hætteglasadapteren er ikke-irriterende, ikke-cytotoksisk og ikke-sensibiliserende for hud og øjne.

KONTRAINDIKATIONER

- Brug ikke hætteglasadapteren, hvis blisterpakningen er beskadiget.
- Brug ikke hætteglasadapteren, hvis den er beskadiget.
- Brug ikke hætteglasadapteren til nogen anden anvendelse eller med noget andet lægemiddel end, hvad den er ordineret til.
- Brug ikke hætteglasadapteren efter udløbsdatoen.
- Hætteglasadapteren må ikke vaskes, steriliseres, desinficeres, koges eller fryses.
- Hætteglasadapteren må ikke genbruges.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

HÆTTEGLASADAPTEREN MÅ IKKE ANVENDES, HVIS DEN ER BESKADIGET, ELLER HVIS UDLØBSDATOEN ER OVERSKREDET

Hætteglasadapteren er klar til brug. Hætteglasadapteren må kun bruges af personer, der ikke er sindslidende eller ikke har mentale handicap, og som er i stand til at læse og forstå denne brugsanvisning. Hætteglasadapteren må kun anvendes af sundhedspersonale.

Kontroller før brug, at hætteglasadapterens emballage ikke er beskadiget.

Hætteglasadapteren skal opbevares utilgængeligt for børn.

OPBEVARINGSBETINGELSER

Hætteglasadapteren skal opbevares i sin originale emballage, tørt og beskyttet mod direkte sollys og varme. Opbevaringstemperaturen skal være i området 20 +/-5 °C. Efter brug skal hætteglasset, hætteglasadapteren og blisterpakningen bortskaffes på passende vis.

PRODUCENTOPLYSNINGER

Angivet udløbsdato: 5 år minus en måned. Der henvises til datoen på hver blisterpakning.

Dato for første markedsføring: 2014
Medicinsk udstyr af klasse Is.

SYMBOLOVERSIGT



Se brugsanvisningen



Katalogreference



Vigtigt
Gør opmærksom på
udstyrets sterilitet



Ikke-pyrogen



Steriliseret ved stråling



Enkelt sterilt
barrieresystem



Udløbsdato



Producent



Europæisk
overensstemmelsesmærke

0459

Nummer på det
bemyndigede organ



Må ikke genbruges



Batchnummer



Må ikke anvendes, hvis
emballagen er beskadiget



Medicinsk udstyr



Unik
udstyrsidentifikationskode

R_x Only

Vigtigt: Amerikansk
føderal lovgivning
begrænser salget af
udstyret til en læge eller
efter ordre fra en læge.





INJEKTIOPULLON ADAPTERIT

KÄYTTÖOHJE



KUVAUS

Tämä käyttöohje on luettava ennen injektiopullon adapterin käyttöä.

Injektiopullon adapteri on kertakäyttöinen lääkinällinen laite, joka on tarkoitettu injektiopulloissa olevien lääkevalmisteiden siirtämiseen ja sekoittamiseen.

Injektiopullon adapteri on steriloitu gammasäteilyllä.

Injektiopullon adapteri on yksittäispakattu jäykkään ja tiivistepakattuun läpipainopakkaukseen.

Injektiopullon adapteria on käytettävä sen lääkkeen kanssa, jota varten se on määrätty, ja lääkevalmistajan omassa pakkausselosteessa ilmoittaman annostuksen mukaisesti.

Injektiopullon adapteri on yhteensopiva NaCl-pohjaisten liuottimien kanssa. Se on passiivinen, eikä sillä ole vuorovaikutusta.

Injektiopullon adapterin yhteensopivuus lääkevalmisteen kanssa on lääkevalmistajan vastuulla.

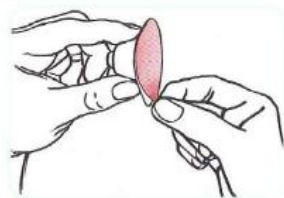
Injektiopullon adapterin on valmistanut UNION PLASTIC ruiskuvalamalla muovimateriaaleista Euroopan ja Amerikan farmakopean mukaisesti.

KÄYTTÖ

1. Ennen komponenttien käsittelyä pese kädet lämpimällä vedellä ja saippualla. Pue kirurgiset käsineet. Asetu puhtaaseen ja hygieeniseen ympäristöön.

2. Poista injektiopullon suojakorkki. Puhdista injektiopullon kumitulppa aseptisesti alkoholilla varoen samalla käsittelemästä kumitulppaa suoraan käsilläsi.

3. Aseta injektiopullo puhtaalle, tasaiselle alustalle. Poista paperikalvo läpipainopakkauksesta. Älä poista injektiopullon adapteria läpipainopakkauksesta.



4. Pidä kiinni läpipainopakkauksesta, aseta se injektiopullon päälle ja napsauta se paikalleen painamalla sitä tiukasti. Poista läpipainopakkaus ja hävitä se. Injektiopullon adapteri on näin kiinnitetty pulloon.



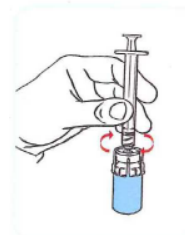
5. Kiinnitä esitäytetty ruisku injektiopullon adapteriin kiertämällä sitä myötäpäivään.



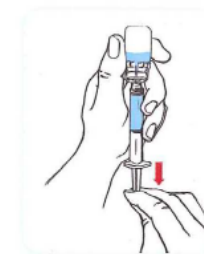
6. Siirrä liuotin injektiopulloon painamalla ruiskun mäntä hitaasti pohjaan.



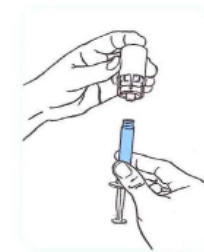
7. Ravista injektiopulloa varovasti ja varmista, että valmiste on hyvin sekoittunut. Varmista, että injektiopullossa ollut jauhe on täysin liuennut.



8. Vedä ruiskun kautta saatu liuos ruiskuun pitämällä kiinni injektiopullost ja kääntämällä sitä pystysuuntaan. Injektiopullon adapteri ja ruisku osoittavat alaspäin. Vedä sitten männänvarresta hitaasti ja tasaisesti. Varmista, että kaikki injektiopullon sisältö aspiroidaan ruiskuun.



9. Kun männänvarsi on paikallaan, irrota ruisku injektiopullon adapterista vetämällä ja kääntämällä ruiskua varovasti vastapäivään. Injektiopullon adapterin on pysyttävä kiinni injektiopullossa. Seos on nyt valmis annettavaksi ruiskun kautta.





INJEKTIOPULLON ADAPTERIT

KÄYTTÖOHJE



KÄYTTÖAIHEET

Injektiopullon adapteria on käytettävä lääkeyhtiön ilmoittamien lääkevalmisteiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Tämä on kertakäyttöinen lääkinnällinen laite.

Tämä käyttöohje tulisi kääntää käyttömaan virallisille kielille lääkevalmisteen pakkausselosteessa.

Kaikista injektiopullon adapteriin liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Injektiopullon adapteri ei ärsytä, ei ole sytotoksinen eikä herkistä ihoa ja silmiä.

VASTA-AIHEET

- Älä käytä injektiopullon adapteria, jos läpipainopakkaus on vahingoittunut.
- Älä käytä injektiopullon adapteria, jos se on vaurioitunut.
- Älä käytä injektiopullon adapteria mihinkään muuhun käyttötarkoitukseen tai minkään muun lääkkeen kanssa kuin sen, jonka kanssa se on määrätty käytettäväksi.
- Älä käytä injektiopullon adapteria viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä pese, steriloi uudelleen, desinfioi, keitä tai jäädytä injektiopullon adapteria.
- Älä käytä injektiopullon adapteria uudelleen.

KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET

ÄLÄ KÄYTÄ INJEKTIOPULLON ADAPTERIA, JOS SE ON VAURIOITUNUT TAI SEN VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ ON YLITTYNYT

Injektiopullon adapteri on käyttövalmis. Injektiopullon adapteria saavat käyttää henkilöt, joilla ei ole todettu mielenterveyden häiriötä tai henkisten kykyjen heikentymistä ja jotka pystyvät lukemaan ja ymmärtämään tämän käyttöohjeen. Injektiopullon adapteria saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Tarkista ennen käyttöä, että injektiopullon adapterin pakkaus ei ole vahingoittunut. Pidä injektiopullon adapteri poissa lasten ulottuvilta.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Injektiopullon adapteri on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan, poissa suorasta auringonvalosta ja etäällä lämmönlähteistä kuivassa ympäristössä. Säilytyslämpötilan on oltava välillä 20 +/- 5 °C.

Käytön jälkeen injektiopullon adapteri ja sen läpipainopakkaus on hävitettävä asianmukaisesti.

VALMISTAJAN TIEDOT

Vaadittu viimeinen käyttöpäivämäärä: 5 vuotta miinus yksi kuukausi Katso päivämäärä kustakin läpipainopakkauksesta.

Ensimmäinen markkinoilletulopäivä: 2014
Luokan Is lääkinnällinen laite.

SYMBOLIUETTELO



Katso käyttöohje



Luetteloviite



Huomio
Kiinnitä huomiota laitteen steriiliyteen



Ei-pyrogeeninen



Steriloitu säteilyllä



Yksinkertainen steriili
sulkujärjestelmä



Viimeinen käyttöpäivä



Valmistaja



Eurooppalainen
vaatimustenmukaisuusm
erkintä

0459

Ilmoitetun laitoksen
numero



Ei saa käyttää uudelleen



Eränumero



Älä käytä, jos pakkaus on
vahingoittunut



Lääkinnällinen laite



Yksilöllinen laitetunniste

R_x Only

Huomio: Yhdysvaltain
liittovaltion laki rajoittaa
laitteen myynnin lääkärille
tai lääkärin
määräyksestä.





HETTEGLASSADAPTERE

BRUKSANVISNING



BESKRIVELSE

Dette pakningsvedlegget skal leses før bruk av hetteglassadapter.

Hetteglassadapteren er et medisinsk engangsutstyr, indisert for overføring og blanding av legemiddelpreparater i hetteglass.

Hetteglassadapteren er sterilisert med gammastråling.

Hetteglassadapteren er pakket individuelt i en stiv og sveiset beskyttelseshette.

Hetteglassadapteren må brukes sammen med legemidlet den er foreskrevet for, og i henhold til doseringen angitt av legemiddelprodusenten i eget pakningsvedlegg.

Hetteglassadapteren er kompatibel med oppløsningsmidler basert på NaCl (natriumklorid). Den er passiv og har ingen interaksjon.

Legemiddelprodusenten er ansvarlig for at hetteglassadapteren er kompatibel med legemiddelpreparatet.

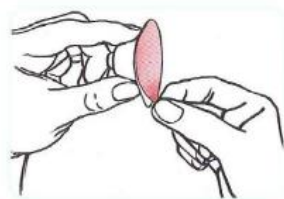
Hetteglassadapteren er produsert av selskapet UNION PLASTIC ved sprøytetøping i samsvar med den europeiske og amerikanske farmakopeen.

BRUK

1. Vask hendene med varmt vann og såpe før du håndterer komponentene. Ta på deg operasjonshansker. Forsikre deg om at området rundt deg er rent.

2. Fjern beskyttelseshetten fra hetteglasset. Rengjør gummiproppen på hetteglasset aseptisk med alkohol, og pass på at du ikke håndterer gummiproppen direkte med bare hender.

3. Plasser hetteglasset på en ren, flat overflate. Fjern beskyttelsespapiret fra beskyttelseshetten. Ikke ta hetteglassadapteren ut av beskyttelseshetten.



4. Hold i beskyttelseshetten, plasser den på hetteglasset og trykk hardt på den for å kneppe adapteren på plass. Fjern beskyttelseshetten og kast den. Hetteglassadapteren er nå festet til hetteglasset.



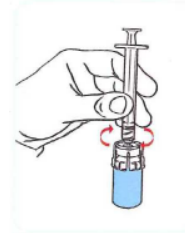
5. Fest den ferdigfylte sprøyten på hetteglassadapteren ved å rotere sprøyten med klokken.



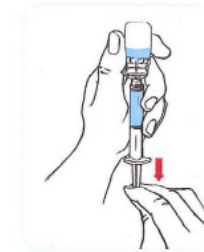
6. Overfør fortynningsvæsken til hetteglasset ved å trykke sprøytestempelet langsomt ned til det stopper.



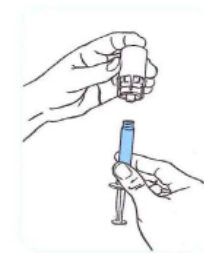
7. Rist forsiktig på hetteglasset for å sikre at preparatet er godt blandet. Påse at pulveret som opprinnelig fantes i hetteglasset, er fullstendig oppløst.



8. Trekk opp oppløsningen ved hjelp av sprøyten ved å holde på og vende hetteglasset opp ned. Hetteglassadapteren og sprøyten vender nå nedover. Trekk deretter stempelstangen sakte og jevnt ut. Påse at alt innholdet i hetteglasset blir suget opp i sprøyten.



9. Fjern sprøyten fra hetteglassadapteren med stempelstangen på plass, ved å trekke ut sprøyten mens du roterer den forsiktig mot klokken. Hetteglassadapteren skal forbli festet til hetteglasset. Blandingen er nå klar til å administreres ved bruk av sprøyten.





HETTEGLASSADAPTERE

BRUKSANVISNING



INDIKASJONER

Hetteglassadapteren skal brukes i henhold til legemiddelfirmaets bruksanvisning for legemidlet som skal rekonstitueres/administreres.

Dette er medisinsk engangsutstyr.

Denne bruksanvisningen skal oversettes til de offisielle språkene i brukslandet i legemidlets pakningsvedlegg.

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med hetteglassadapteren, må varsles til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten har tilhold.

Hetteglassadapteren er ikke-irriterende, ikke-cytotoksisk og ikke-sensibiliserende for hud og øyne.

KONTRAINDIKASJONER

- Ikke bruk hetteglassadapteren hvis beskyttelseshetten er skadet.
- Ikke bruk hetteglassadapteren hvis den er skadet.
- Ikke bruk hetteglassadapteren til noe annet formål eller sammen med noe annet legemiddel enn det som er foreskrevet.
- Bruk ikke hetteglassadapteren etter utløpsdatoen.
- Ikke vask, resteriliser, desinfiser, kok eller frys hetteglassadapteren.
- Ikke bruk hetteglassadapteren på nytt.

FORHOLDSREGLER FOR BRUK

IKKE BRUK HETTEGLASSADAPTEREN DERSOM DEN ER SKADET ELLER UTLØPSDATOEN ER PASSERT

Hetteglassadapteren er klar til bruk.

Hetteglassadapteren skal kun brukes av personer som er tilregnelige og ikke har nedsatt mental funksjon, og som kan lese og forstå denne bruksanvisningen. Hetteglassadapteren skal kun brukes av helsepersonell.

Kontroller før bruk at hetteglassadapterens emballasje ikke er skadet.

Oppbevar hetteglassadapteren utilgjengelig for barn.

OPPBEVARING

Hetteglassadapteren skal oppbevares i originalemballasjen, vekk fra direkte sollys og varme, i tørre omgivelser.

Oppbevaringstemperaturen skal være innenfor 20 °C pluss/minus 5 °C.

Etter bruk skal hetteglasset, hetteglassadapteren og beskyttelseshetten kastes på forsvarlig måte.

INFORMASJON FRA PRODUSENT

Utløpsdato: 5 år minus 1 måned. Se datoen på hver enkelt beskyttelseshette.

Dato for første markedsføringstillatelse: 2014

Medisinsk utstyr i klasse Is.

SYMBOLER



Se bruksanvisning



Katalogreferanse



Forsiktig
Vær oppmerksom på
utstyrets sterilitet



Ikke-pyrogen



Sterilisert ved stråling



Enkelt sterilt
barrieresystem



Siste bruksdato



Produsent



Europeisk
samsvarsmerke

0459

ID-nummer for meldt
organ



Skal ikke gjenbrukes



Batchnummer



Skal ikke brukes hvis
emballasjen er skadet



Medisinsk utstyr



Unik
utstyrsidentifikator

R_x Only

Viktig: Amerikansk
føderal lovgivning
begrenser salg av
utstyret til en lege
eller etter ordre fra en
lege.





ADAPTOARE PENTRU FLACON

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



DESCRIERE

Aceste instrucțiuni de utilizare trebuie citite înainte de orice utilizare a unui adaptor pentru flacon.

Adaptorul pentru flacon este un dispozitiv medical de unică folosință, indicat pentru transferul și amestecarea preparatelor medicamentoase conținute în flacoane.

Adaptorul pentru flacon este sterilizat prin iradiere gamma.

Adaptorul pentru flacon este ambalat individual într-un blister rigid și sigilat.

Adaptorul pentru flacon trebuie utilizat împreună cu medicamentul pentru care este prescris și în conformitate cu schema de administrare indicată de producătorul farmaceutic în propriul prospect.

Adaptorul pentru flacon este compatibil cu solvenții pe bază de NaCl. Este pasiv și nu interacționează.

Compatibilitatea adaptorului pentru flacon cu preparatul medicamentos este responsabilitatea producătorului farmaceutic.

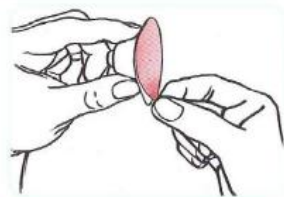
Adaptorul pentru flacon este fabricat de UNION PLASTIC prin injecție din materiale plastice conforme cu Farmacopeea Europeană și cea Americană.

UTILIZARE

1. Înainte de a manipula componentele, spălați-vă pe mâini cu apă caldă și săpun. Purați mănuși chirurgicale. Lucrați într-un mediu curat și adecvat.

2. Îndepărtați capacul de protecție de pe flacon. Curățați în mod aseptice dopul de cauciuc al flaconului cu alcool, având grijă să nu manipulați dopul de cauciuc direct cu mâinile.

3. Așezați flaconul pe o suprafață curată, plană. Îndepărtați folia de hârtie a blisterului. Nu scoateți adaptorul pentru flacon din blister.



4. Țineți blisterul, așezați-l pe flacon și apăsați-l ferm pentru a-l fixa. Îndepărtați blisterul și eliminați-l. Adaptorul pentru flacon este astfel fixat pe flacon.



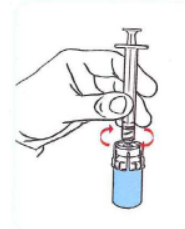
5. Atașați seringă preumplută la adaptorul pentru flacon rotind în sensul acelor de ceasornic.



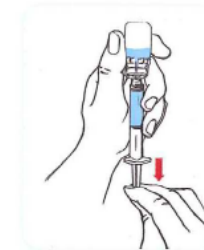
6. Transferați diluantul în flacon împingând lent pistonul seringii până la capăt.



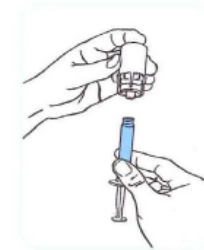
7. Agitați ușor flaconul pentru a vă asigura că preparatul este bine amestecat. Asigurați-vă că pulberea prezentă inițial în flacon este complet dizolvată.



8. Extrageți soluția obținută cu ajutorul seringii, ținând flaconul și întorcându-l cu baza în sus. Adaptorul pentru flacon și seringă sunt orientate în jos. Apoi trageți lent și uniform tija pistonului, fără mișcări bruște. Asigurați-vă că tot conținutul flaconului este aspirat în seringă.



9. Cu tija pistonului în poziție, scoateți seringă din adaptorul pentru flacon trăgând ușor și rotind seringă în sens invers acelor de ceasornic. Adaptorul pentru flacon trebuie să rămână atașat la flacon. Preparatul este acum gata de administrare prin intermediul seringii.





ADAPTOARE PENTRU FLACON

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



INDICAȚII

Adaptorul pentru flacon trebuie utilizat în conformitate cu prospectul medicamentului care urmează să fie reconstituit/administrat, furnizat de producătorul farmaceutic.

Acesta este un dispozitiv medical de unică folosință.

Aceste instrucțiuni de utilizare trebuie traduse în limbile oficiale ale țării de utilizare și incluse în prospectul medicamentului.

Orice incident grav care are loc în legătură cu adaptorul pentru flacon trebuie notificat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Adaptorul pentru flacon nu este iritant, nu este citotoxic și nu are potențial de sensibilizare a pielii și ochilor.

CONTRAINDICAȚII

- Nu utilizați adaptorul pentru flacon dacă blisterul este deteriorat,
- Nu utilizați adaptorul pentru flacon dacă este deteriorat,
- Nu utilizați adaptorul pentru flacon în alt scop sau cu alt medicament decât cel pentru care este prescris.
- Nu utilizați adaptorul pentru flacon după data de expirare,
- Nu spălați, resterilizați, dezinfecțați, fierbeți sau congelați adaptorul pentru flacon.
- Nu reutilizați adaptorul pentru flacon.

PRECAUȚII DE UTILIZARE

NU UTILIZAȚI ADAPTORUL PENTRU FLACON DACĂ ESTE DETERIORAT SAU DACĂ DATA DE EXPIRARE ESTE DEPĂȘITĂ

Adaptorul pentru flacon este gata de utilizare.

Adaptorul pentru flacon trebuie utilizat de persoane fără tulburări sau deficiențe mintale, care pot citi și înțelege prezentele instrucțiuni de utilizare. Adaptorul pentru flacon trebuie utilizat numai de către un profesionist din domeniul sănătății.

Înainte de utilizare, verificați dacă ambalajul adaptorului pentru flacon nu este deteriorat. Nu lăsați adaptorul pentru flacon la îndemâna copiilor.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Adaptorul pentru flacon trebuie păstrat în ambalajul original, ferit de lumina directă a soarelui și de căldură, într-un mediu uscat. Temperatura de depozitare trebuie să fie în intervalul 20 +/-5°C.

După utilizare, flaconul, adaptorul pentru flacon și ambalajul său tip blister trebuie eliminate în mod corespunzător.

INFORMAȚII DESPRE PRODUCĂTOR

Data limită de utilizare declarată: 5 ani minus o lună. Consultați data indicată pe fiecare blister.

Data primei introduceri pe piață: 2014

Dispozitiv medical din clasa Is.

GLOSARUL SIMBOLURILOR



Consultați instrucțiunile de utilizare



Număr de catalog



Atenție
Indică faptul că dispozitivul este steril



Nepirogen



Sterilizat prin iradiere



Sistem unic de barieră sterilă



Data limită de utilizare



Producător



Marcaj de conformitate europeană

0459

Numărul de identificare al organismului notificat



Nu reutilizați



Numărul lotului



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Dispozitiv medical



Identificator unic al dispozitivului

R_x Only

Atenție: Legislația federală a SUA limitează vânzarea acestui dispozitiv la medici sau la indicația unui medic.





FLASKADAPTRAR

BRUKSANVISNING



BESKRIVNING

Det rekommenderas att läsa bruksanvisningen varje gång innan flaskadaptorn används.

Flaskadaptorn är en medicinteknisk produkt avsedd för engångsbruk, indicerad för överföring och blandning av medicinska preparat från injektionsflaskor.

Flaskadaptorn levereras steriliserad genom gammastrålning.

Flaskadaptorn är individuellt förpackad i en hård, svetsad blisterförpackning.

Flaskadaptorn måste användas tillsammans med det läkemedel som den är ordinerad för och i enlighet med den dosering som anges av läkemedelstillverkaren i bipacksedeln.

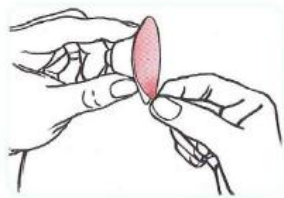
Flaskadaptorn är kompatibel med NaCl-baserade lösningsmedel. Adaptorn är passiv och det förekommer inga interaktioner.

Flaskadaptorns kompatibilitet med läkemedelsberedningen är läkemedelstillverkarens ansvar.

Flaskadaptorn tillverkas av företaget UNION PLASTIC genom injektion av plastmaterial, i enlighet med den europeiska och amerikanska farmakopén.

ANVÄNDNING

1. Tvätta händerna med tvål och varmt vatten före hantering av komponenterna. Ta på operationshandskar. Se till att vara i en ren och hygienisk miljö.
2. Ta bort skyddslocket från injektionsflaskan. Rengör aseptiskt injektionsflaskans gummipropp med alkohol och var noga med att inte vidröra gummiproppen direkt med händerna.
3. Placera injektionsflaskan på en ren, plan yta. Ta bort pappersfilmen från blisterförpackningen. Ta inte ut flaskadaptorn ur blisterförpackningen.



4. Håll i blistret, placera det på injektionsflaskan och tryck hårt för att fästa det. Ta bort blistret och kassera det. Flaskadaptorn sitter nu fast på injektionsflaskan.



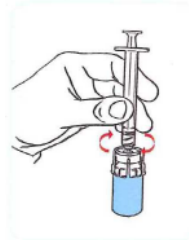
5. Fäst den förfyllda sprutan i flaskadaptorn genom att rotera medurs.



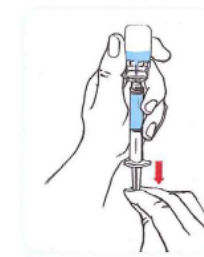
6. Överför spädningsvätskan till injektionsflaskan genom att långsamt trycka in sprutkolven till stoppet.



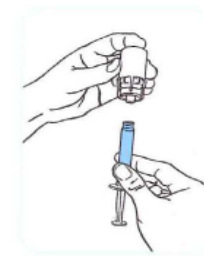
7. Skaka varsamt injektionsflaskan för att säkerställa att beredningen blandas väl. Säkerställ att pulvret som fanns i injektionsflaskan har lösts upp helt.



8. Dra upp den erhållna lösningen i sprutan genom att vända injektionsflaskan uppåt. Flaskadaptorn och sprutan är vända nedåt. Dra sedan ut sprutkolven långsamt och i jämn takt. Se till att hela injektionsflaskans innehåll dras upp i sprutan.



9. Med sprutkolven utdragen, lösgör sprutan från flaskadaptorn genom att försiktigt dra i och vrida sprutan moturs. Flaskadaptorn ska sitta kvar på injektionsflaskan. Blandningen är nu klar att administreras med hjälp av sprutan.





FLASKADAPTERAR

BRUKSANVISNING



INDIKATIONER

Flaskadaptern ska användas enligt bruksanvisningen för det läkemedlet som ska rekonstitueras/administreras, från läkemedelsföretaget.

Detta är en medicinteknisk produkt för engångsbruk.

Denna bruksanvisning ska översättas till de officiella språken i de användningsland som anges i läkemedlets bipacksedel.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av flaskadaptern ska anmälas till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Flaskadaptern är icke-irriterande, icke-cytotoxisk och icke-sensibiliserande för hud och ögon.

KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte flaskadaptern om blisterförpackningen är skadad.
- Använd inte flaskadaptern om den är skadad.
- Använd inte flaskadaptern för någon annan tillämpning eller med något annat läkemedel än det den är ordinerad för.
- Använd inte flaskadaptern efter dess utgångsdatum.
- Flaskadaptern får inte tvättas, omsteriliseras, desinficeras, kokas eller frysas.
- Flaskadaptern får inte återanvändas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

ANVÄND INTE FLASKADAPTERN OM DEN ÄR SKADAD ELLER OM UTGÅNGSDATUM HAR PASSERAT.

Flaskadaptern är redo att användas.

Flaskadaptern ska användas av personer som inte har någon psykisk eller intellektuell funktionsnedsättning och som kan läsa och förstå denna bruksanvisning. Flaskadaptern får endast användas av hälso- och sjukvårdspersonal.

Kontrollera att flaskadapterns förpackning inte är skadad före användning. Förvara flaskadaptern utom räckhåll för barn.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Flaskadaptern ska förvaras i sin ursprungsförpackning, i skydd från direkt solljus och värme, i en torr miljö.

Förvaringstemperaturen ska ligga inom intervallet 20 ±5 °C.

Efter användning ska injektionsflaskan, flaskadaptern och dess blisterförpackning kasseras på lämpligt sätt.

TILLVERKARINFORMATION

Uppgivet utgångsdatum: 5 år minus en månad. Se datum angivet på varje blisterförpackning.

Datum för första introduktion på marknaden: 2014

Medicinteknisk produkt av klass Is.

FÖRTECKNING ÖVER SYMBOLER



Se bruksanvisningen.



Katalogreferens



Obs!
Fåster
uppmärksamheten på
produktens sterilitet.



Icke-pyrogen



Steriliserad genom
strålning.



Enkelt
sterilbarriärsystem



Utgångsdatum



Tillverkare



CE-märkning

0459

Det anmälda organets
identifikationsnummer.



Får inte
återanvändas.



Partinummer



Använd inte om
förpackningen är
skadad.



Medicinteknisk
produkt



Unik
produktidentifiering

R_x Only

Obs! Federal lag i
USA begränsar
försäljning av
produkten till läkare
eller på uppdrag av
läkare.





药液转移器

使用说明书



说明

使用本药液转移器前，必须阅读本使用说明书。

本药液转移器为一次性使用医疗器械，用于混合和转移西林瓶中的药物。

本品经伽马射线灭菌处理。

每支药液转移器均单独封装于硬质密封的泡罩包装中。

药液转移器必须与处方药物配合使用，并遵循药品生产商的使用说明。

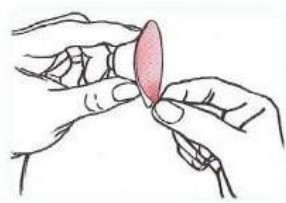
本药液转移器与基于氯化钠的溶剂相容，具有惰性，因而不会发生相互作用。

药物制造商应负责确认本药液转移器能否与其所生产的药物配合使用。

本药液转移器由UNION PLASTIC公司采用符合欧美药典标准的塑料材料注塑成型。

使用

1. 取用本品前请用肥皂和热水洗手，佩戴医用手套，在清洁卫生的环境中使用。
2. 取下西林瓶的保护盖。用酒精擦拭西林瓶胶塞以确保无菌，注意避免直接用手接触胶塞。
3. 将西林瓶置于清洁平整的表面。撕开泡罩包装上的纸盖，但勿将药液转移器从泡罩中取出。



4. 捏住泡罩中的药液转移器，置于西林瓶上用力按压，直至听到“嗒”声使其扣住西林瓶。此时取下泡罩并丢弃。



5. 连接载药注射器至带螺纹的药液转移器，顺时针旋紧。



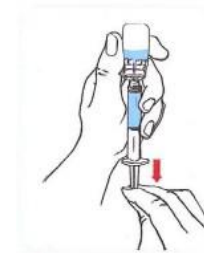
6. 缓慢推送注射器芯杆至底端，将稀释液注入西林瓶。



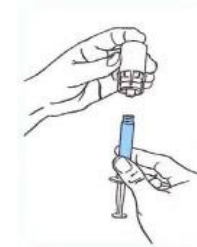
7. 轻轻晃动西林瓶，确保药物充分混合（切勿剧烈摇晃）。务必使药粉完全溶解。



8. 现在将西林瓶与注射器上下颠倒，使手握住药液转移器上的西林瓶，将液体抽回注射器。缓慢平稳地抽拉芯杆。确保西林瓶内的全部内容物已吸回注射器。



9. 保持芯杆固定不动，轻轻向左旋转注射器，将其从药液转移器上取下（药液转移器仍扣于西林瓶上）。适当处置瓶西林瓶与药液转移器。此时混合液已配好，可用于给药。





药液转移器

使用说明书



适用情况

药液转移器必须按照药品制造商的说明书使用。

本产品为一次性医疗器械。

应使用所在国的官方语言将本器械的使用说明译入药品说明书。

任何与本器械相关的严重事件均须通知制造商及使用者和/或患者所在成员国的主管机构。

药液转移器对皮肤和眼睛无刺激性、无细胞毒性且无致敏性。

不适用情况

- 若包装已破损，请勿使用药液转移器。
- 若药液转移器本身损坏，请勿使用。
- 不得将药液转移器用于其它用途或搭配非处方药物使用，
- 请勿使用超过有效期的药液转移器。
- 请勿清洗、重复灭菌、消毒、煮沸或冷冻药液转移器。
- 请勿重复使用药液转移器。

注意事项

若药液转移器已损坏或过期，请勿使用。

药液转移器可立即使用。

药液转移器必须由精神健全且无认知障碍的人士使用，使用者需能够阅读和理解使用说明。

药液转移器仅限医疗专业人员使用。

使用前请检查药液转移器的泡罩包装是否完好无损。

请置于儿童无法触及之处。

贮存条件

请将产品存放于原始密封容器中，置于阴凉干燥处，避免阳光直射及高温。

室温贮存条件：20±5℃。

药液转移器必须保存在其原始包装内。

使用后，药液转移器及其包装必须以适当方式处置。

制造商信息

标示有效期：4年11个月。具体日期详见每板泡罩包装。

首次上市日期：2014年（I类医疗器械）。

图形符号说明



请查阅使用说明书



产品编号



器械灭菌警告



无热原



经辐射灭菌



无菌屏障系统



有效期



制造商



欧盟符合性标志

0459

公告机构编号



不得重复使用



批号



如包装破损不得使用



医疗器械



医疗器械唯一标识

R_x Only

注意：美国联邦法律规定该器械只能由专业医疗人士销售或凭其处方销售。

