



VIAL ADAPTERS

NOTICE D'UTILISATION



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.

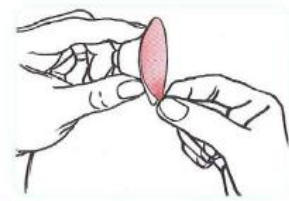
Le Vial Adapter est compatible avec les solvants à base de NaCl. Il est passif et n'a pas d'interaction.

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.



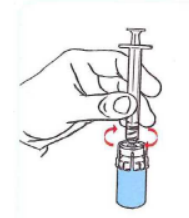
5. Fixer la seringue pré-remplie au Vial Adapter en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.



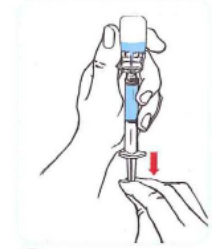
6. Transférer le diluant dans le flacon en poussant lentement le piston de la seringue jusqu'à la butée.



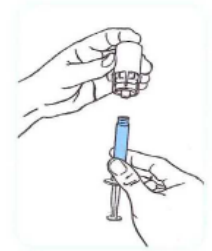
7. Agiter doucement le flacon pour s'assurer que la préparation est bien mélangée. S'assurer que la poudre initialement présente dans le flacon est complètement dissoute.



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 DEPASSEE

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.

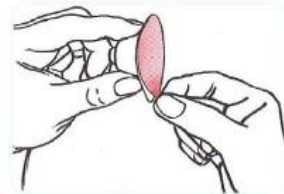
Vial Adapter is compatible with NaCl-based solvents. It is passive and has no interaction.

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 Pharmacopias.

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.



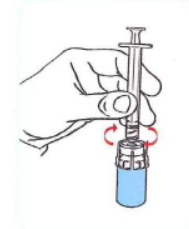
5. Attach the prefilled syringe to the threaded Vial Adapter by turning clockwise .



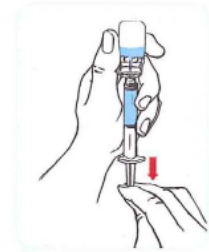
6. Transfer the diluent to the vial by slowly pushing the syringe plunger all the way in.



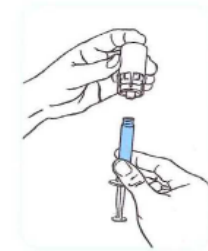
7. Gently swirl the vial to make sure the product is thoroughly mixed. Do not shake vial. Be sure that the powder is completely dissolved.



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.

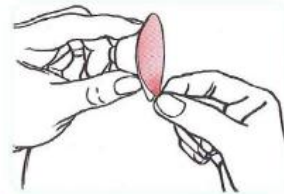
El Adaptador de Vial es compatible con disolventes a base de NaCl. Es pasivo y no tiene ninguna interacción.

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.



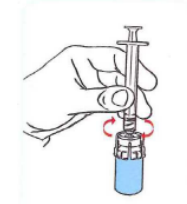
5. Acople la jeringa precargada al Adaptador de Vial girando en el sentido de las agujas del reloj.



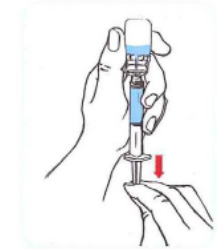
6. Transfiera en la botella empujando lentamente el émbolo de la jeringa hasta el tope.



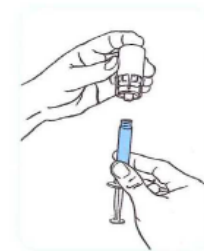
7. Agite suavemente la botella para asegurarse de que el preparado se mezcla completamente. Asegúrese de que el polvo presente inicialmente en la botella está completamente disuelto.



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.

