medsafety solutions

eng **KwikVial Container and Accessories**

fre **Conteneur KwikVial et accessoires**

ger **KwikVial Behälter und Zubehör**

ita **Contenitore e accessori KwikVial**

spa **Envase KwikVial y accesorios**

dut **KwikVial-container en accessoires**

swe **KwikVial-behållare och tillbehör**

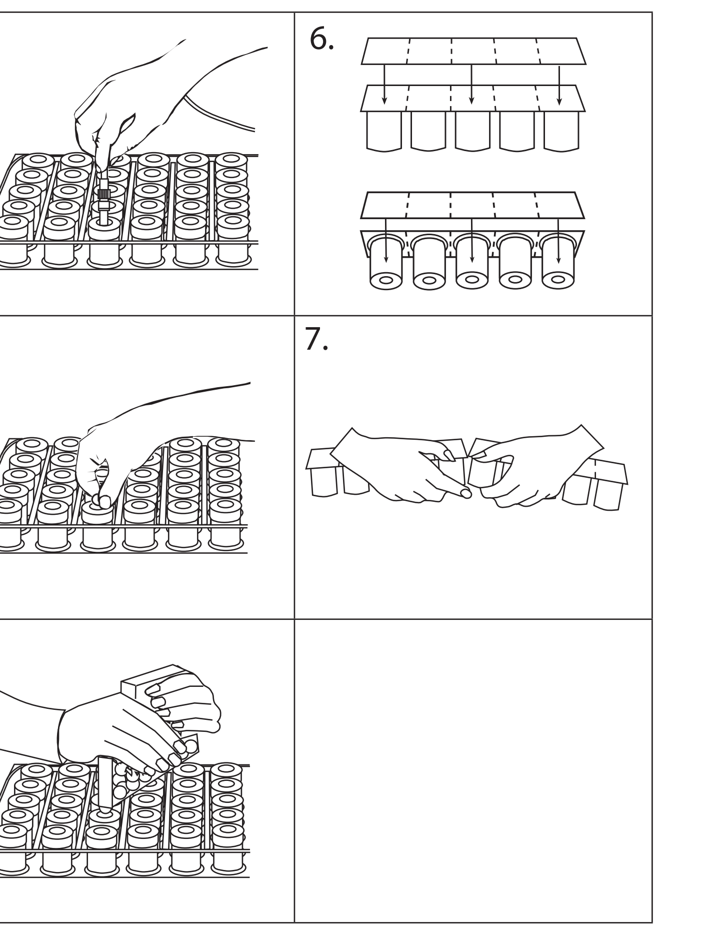
CE

MedSafety Solutions
7012 S. Revere Pkwy, Suite 120
Centennial, CO 80112 USA
www.MedSafetySolutions.com

EC REP
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

© Copyright 2022 MedSafety Solutions

53001252 Rev. D (04/2022)



eng KwikVial Container and Accessories

Amber plastic vials with durable heat-sealed foil lids, used for unit dose packaging, delivery and administration of oral liquid medications. Plastic tray keeps vials clean, separated and in fill position. KwikVial Filling Extension attaches to any male luer fitting to facilitate vial filling. Perforated KwikVial Labels available for vial identification.

Specifications

- Non-sterile
- Containers conform to USP Light Spectral Transmission Limits
- Not made with natural rubber latex
- KwikVial Containers and Filling Extensions Contain no di(2-ethylhexyl) phthalate additives
- CE/EU Rep apply to KwikVial Containers only
- Made in the USA

Materials

- Container Vial: high-density polyethylene (HDPE)
- Container Sealing Plug: polypropylene (PP) coated with medical grade silicon (Si)
- Container Foil lid: 0.1mm thick foil laminate
- Filling Extension: polyvinyl chloride (PVC)

Indications for Use

- Containers: The KwikVial is used for unit dose packaging, delivery and administration of oral liquid medications.
- Filling Extension: Used as an accessory to facilitate filling of KwikVial Containers. Attaches to a male luer fitting (e.g. pump tube set, repeating syringe or large fill syringe). Filling extension tip extends into filling hole of KwikVial Container to help guide the fluid path to reduce spilling and waste.
- Plug Dispenser: Facilitates manual sealing of KwikVial Containers.
- Labels: Label sheets used for unit-dose labeling of KwikVial Containers.

⚠ **Contraindications:** None when used as described in product insert.

⚠ **Precautions**

- Verify compatibility between drugs and drug contact materials of this product with the drug manufacturer's package insert and/or material safety documentation.
- Do not reuse KwikVial Containers, Filling Extensions, or Labels. Product reuse can be unsafe because of the risk of infection, cross contamination, endotoxin reaction, patient injury due to material failure and/or chemical reaction due to cleaning or sterilization agents.
- Dispose of properly according to applicable disposal rules and regulations.
- KwikVial container volume graduations are for reference only

Instructions for Use

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and appropriate regulatory authorities. Within the EU, report to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

1. Set up KwikVial Trays with open end up. Transparent trays allow visibility for filling and storage.
2. Fill vials to the desired volume, row-by-row.
3. Seal the vials manually by pushing a sealing plug into place in the vial opening.
   NOTE: Do not push the plug all the way to the bottom of the ball seat. Over-insertion may result in a cracked seat.
4. Or, use the KwikVial Plug Dispenser. Slide open the dispenser top and empty plugs into chamber. Align the dispenser over the vial opening then push the plunger down. The sealing plug will lock into place.
5. Invert the vial tray and remove the plastic lid with a twist-and-lift motion at the offset tabs on opposite corners of the tray.
6. Peel label backing off five labels and place over the foil tops. Labels may also be placed on the vial sides.
7. Dispense KwikVial Containers by separating vials at the perforations.

SYMBOL GLOSSARY	
Symbol	**Title of Symbol / Definition / Reference**
	Do not re-use / Indicates device is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure / Ref. 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Consult instructions for use / Indicates the need for the user to consult the instructions for use / Ref. 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	CAUTION! / Indicates important cautionary information. / Ref. 5.4.4 ISO 15223-1:2021
	Do not use if package is damaged / Indicates device should not be used if package is damaged or opened / Ref. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Manufacturer / Indicates the medical device manufacturer name & address / Ref. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Batch code** / Indicates the manufacturer's batch code / Ref. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Catalogue Number** / Indicates the manufacturer's catalogue number / Ref. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
MD	**Medical Device** / Indicates product is a Medical Device / Ref. 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions and KwikVial are trademarks of MedSafety Solutions, or its subsidiaries.

fre Conteneur KwikVial et accessoires

Flacons en plastique ambré munis d'un opercule alu thermosoudé durable pour le conditionnement, la distribution et l'administration de doses uniques de médicaments liquides administrés par voie orale. Le plateau en plastique tient les flacons au propre, séparés les uns des autres et orientés en vue du remplissage. Le tube de remplissage KwikVial se fixe sur tout raccord luer mâle pour faciliter le remplissage des flacons. Des étiquettes perforées KwikVial sont disponibles pour l'identification des flacons.

Caractéristiques

- Non stérile
- Les conteneurs sont conformes aux limites de transmission spectrale de la lumière selon les normes USP
- Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
- Les conteneurs KwikVial et les extensions de remplissage ne contiennent pas d'additifs à base de phtalate de di(2-éthylhexyle)
- CE/UE Rep s'applique uniquement aux conteneurs KwikVial
- Fabriqué aux États-Unis

Matériels

- Flacon : polyéthylène haute densité (HDPE)
- Bouchon du flacon : polypropylène (PP) recouvert de silicium (Si) de qualité médicale
- Opercule alu du flacon : feuille laminée de 0,1 mm d'épaisseur
- Extension de remplissage : polychlorure de vinyle (PVC)

Mode d'emploi

- Flacons : Le KwikVial est utilisé pour le conditionnement, la distribution et l'administration de doses uniques de médicaments liquides administrés par voie orale.
- Extension de remplissage : Utilisée comme accessoire pour faciliter le remplissage des conteneurs KwikVial. Fixée sur un raccord luer mâle (par exemple, jeu de tubes de pompe, seringue à répétition ou seringue de remplissage large). L'embout de l'extension de remplissage s'étend dans le trou de remplissage du conteneur KwikVial pour guider la trajectoire du fluide, afin de réduire les débordements et les déchets.
- Distributeur de bouchons : Facilite le scellement manuel des conteneurs KwikVial.
- Étiquettes : Étiquettes utilisées pour l'étiquetage des doses uniques des conteneurs KwikVial.

⚠ **Contre-indications :** Aucune lorsque le dispositif est utilisé de la manière indiquée dans la notice du produit

⚠ **Précaution**

- Vérifier la compatibilité entre les médicaments et les matériaux en contact avec les médicaments de ce produit sur la notice et/ou dans la documentation de sécurité sur les matériaux.
- Ne pas réutiliser les conteneurs KwikVial, les extensions de remplissage ou les étiquettes. La réutilisation du produit peut ne pas être sûre en raison du risque d'infection, contamination croisée, réaction endotoxinique, lésion du patient causée par une défaillance du matériau et/ou une réaction chimique causée par des produits de nettoyage ou de stérilisation.
- Éliminer correctement conformément aux règles et réglementations applicables en matière d'élimination des déchets.
- Les graduations du volume des conteneurs KwikVial sont fournies à titre indicatif uniquement.

Mode d'emploi

Tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et aux autorités réglementaires compétentes. Au sein de l'UE, signaler l'incident auprès de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

1. Installer les plateaux KwikVial avec la partie ouverte vers le haut. Les plateaux transparents permettent de voir le remplissage et le stockage.
2. Remplir les flacons jusqu'au niveau prescrit, rangée par rangée.
3. Fermer les flacons manuellement en enfonçant un bouchon dans l'ouverture.
   REMARQUE : Ne pas pousser le bouchon jusqu'au fond du siège de bille. Une insertion excessive peut entraîner une fissure du siège.
4. On peut aussi utiliser le distributeur de bouchons KwikVial. Ouvrir le logement du distributeur et y introduire les bouchons. Centrer le distributeur de bouchons sur l'ouverture du flacon et enfoncer le piston. Le bouchon se met en place dans le flacon.
5. Retourner le plateau et retirer le couvercle en plastique en tournant et soulevant les languettes situées aux coins opposés du plateau.
6. Peler le papier protecteur de cinq étiquettes et apposer les étiquettes sur les opercules. On pourra aussi coller les étiquettes sur le côté des flacons.
7. Pour distribuer les flacons KwikVial, les séparer le long des perforations.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES	
Symbole :	**Intitulé du symbole/Définition/Référence**
	Ne pas réutiliser / Indique que le dispositif ne doit être utilisé qu'une seule fois ou que sur un seul patient au cours d'une seule procédure / Réf. 5.4.2 ISO 152231:2021
	Lire les instructions d'utilisation / Indique que l'utilisateur doit lire les instructions d'utilisation / Réf. 5.4.3 ISO 152231:2021
	ATTENTION ! / Indique une mise en garde importante / Réf. 5.4.4 ISO 15223-1:2021
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Indique que le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert / Réf. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Fabricant / Indique le nom et l'adresse du fabricant du dispositif médical / Réf. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Numéro du lot** / Indique le numéro de lot du fabricant / Réf. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Numéro du catalogue** / Indique le numéro de catalogue du fabricant / Réf. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
MD	**Dispositif médical** / Indique que le produit est un dispositif médical / Réf. 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions et KwikVial sont des marques de MedSafety Solutions ou de ses filiales.

ger KwikVial Behälter und Zubehör

Bernsteinfarbige Plastikphiolen mit haltbaren hitzeversiegelten Foliendeckeln zur Verwendung als Einzeldosen-Verpackungen, Verabreichung und Anwendung oraler Flüssigmedikamente. Das Plastiktablett hält die Phiolen sauber, getrennt und in füllbereiter Position. Die KwikVial Füllverlängerung kann an jeden Luer-Steckanschluss angeschlossen werden, um das Füllen der Phiolen zu erleichtern. Perforierte KwikVial Aufkleber für die Identifikation von Phiolen sind verfügbar.

Spezifikationen

- Nicht steril
- Behälter entsprechen den USP-Grenzwerten für die Spektrallichttransmission
- Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
- KwikVial Behälter und Befüllverlängerungen enthalten keine Bis(2-ethylhexyl)phthalat-Additive
- CE/EU Rep gilt nur für KwikVial Behälter
- Hergestellt in den USA

Materialien

- Behälter-Phiole: Polyethylen von hoher Dichte (HDPE)
- Behälter-Dichtungsstopfen: Mit medizinischem Silikon (Si) beschichtetes Polypropylen (PP)
- Behälter-Foliendeckel: 0,1 mm dicker Folien-Plastik-Verbund
- Befüllverlängerung: Polyvinylchlorid (PVC)

Verwendung

- Behälter: KwikVial wird für Einzeldosen-Verpackungen, Verabreichung und Anwendung oraler Flüssigmedikamente verwendet.
- Befüllverlängerung: Wird als Zubehörteil verwendet, um das Füllen von KwikVial Behältern zu erleichtern. Kann an einen Luer-Steckanschluss angeschlossen werden (z. B. Pumpenschlauchset, Repetierspritzen oder Füllspritze). Die Spitze der Befüllverlängerung reicht bis in die Füllöffnung des KwikVial Behälters, um den Flüssigkeitsweg zu führen und einen Flüssigkeitsaustritt und Abfall zu reduzieren.
- Spender für Stöpsel: Erleichtert die manuelle Abdichtung der KwikVial Behälter.
- Aufkleber: Aufkleberbögen werden zur Einzeldosen-Beschriftung von KwikVial Behältern verwendet.

⚠ **Kontraindikationen:** Keine Kontraindikationen bei Gebrauch gemäß Produktbeilage.

⚠ **Vorsichtsmaßnahmen**

- Überprüfen Sie die Kompatibilität zwischen den Medikamenten und den Materialien, die mit den Medikamenten in Kontakt kommen, anhand der Packungsbeilage des Arzneimittelherstellers und/oder der Materialsicherheitsdaten.
- KwikVial Behälter, Befüllverlängerungen oder Aufkleber nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung des Produkts kann unsicher sein, da das Risiko einer Infektion, Kreuzkontamination, endotoxinen Reaktion oder Verletzung des Patienten aufgrund von Materialversagen und/oder chemischer Reaktionen durch Reinigungs- oder Sterilisierungsmittel besteht.
- Es sollte eine ordnungsgemäße Entsorgung gemäß den geltenden Regeln und Vorschriften zur Entsorgung erfolgen.
- Die Volumenskala der KwikVial Behälter dient nur zu Referenzzwecken

Gebrauchsanweisung

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und den zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet werden. Innerhalb der EU: Meldung an die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

1. Stellen Sie das KwikVial Tablett mit der Öffnung nach oben auf. Durchsichtige Tabletts erhalten die Sicht sowohl während des Füllvorgangs als auch während der Aufbewahrung.
2. Füllen Sie die Phiolen mit der gewünschten Menge, eine Reihe nach der anderen.
3. Versiegeln Sie die Phiolen von Hand, indem Sie einen Dichtungsstopfen in die Phiolenöffnung drücken. BITTE BEACHTEN: Drücken Sie den Stopfen nicht ganz bis auf den Boden des Ballsitzes. Zu tiefes Eindrücken kann zu Rissen in dem Sitz führen.
4. Sie können auch den KwikVial Stopfenspender benutzen. Schieben Sie die obere Öffnung des Spenders offen, und füllen Sie die Stopfen in die Kammer. Setzen Sie den Spender über die Phiolenöffnung, und drücken Sie dann den Bolzen herunter. Der Dichtungsstopfen wird in der Öffnung festgesteckt.
5. Drehen Sie das Phiolentablett auf den Kopf, und entfernen Sie den Plastikdeckel mit einer schraubenden Hebebewegung an den vorstehenden Laschen von einander gegenüberliegenden Ecken des Tabletts.
6. Entfernen Sie die Abdeckung von fünf Aufklebern, und plazieren Sie die Aufkleber über den Foliendeckeln. Die Aufkleber können auch an den Seiten der Phiolen angebracht werden.
7. Zur Abgabe der KwikVial Behälter trennen Sie die Phiolen an der Perforationsstelle.

SYMBOL-GLOSSAR	
Symbol	**Titel des Symbols/Definition/Referenz**
	Nicht wiederverwenden/Weist darauf hin, dass das Gerät für den einmaligen Gebrauch oder für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist/Ref. 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Gebrauchsanweisung beachten/Weist auf die Notwendigkeit hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss/Ref. 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	ACHTUNG! /Weist auf wichtige Vorsichtsmaßnahmen hin/Ref. 5.4.4 ISO 15223-1:2021
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist/Weist darauf hin, dass das Gerät nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist/Ref. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Hersteller/Gibt den Namen und die Adresse des Medizinprodukteherstellers an/ Ref. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Chargencode**/Gibt den Chargencode des Herstellers an/Ref. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Katalognummer**/Gibt die Katalognummer des Herstellers an/Ref. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
MD	**Medizinprodukt**/Zeigt an, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist/Ref. 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions und KwikVial sind Marken der MedSafety Solutions oder ihrer Tochterunternehmen.

ita Contenitore e accessori KwikVial

Fiale di plastica color ambra con coperture in lamina termosigillata, usate per la confezione monodose, l'immissione e la somministrazione orale di medicinali in forma liquida. Un contenitore di plastica ne garantisce l'igiene, la suddivisione ed il corretto posizionamento per il riempimento. Una prolunga di riempimento KwikVial può essere collegata con qualsiasi raccordo luer maschio per facilitare il riempimento delle fiale. Per classificare le fiale sono disponibili delle etichette KwikVial perforate.

Specificazioni

- Non sterile
- I contenitori sono conformi ai limiti di trasmissione spettrale della luce USP.
- Non realizzati con lattice di gomma naturale
- I contenitori e le prolunghe per riempimento KwikVial non contengono additivi a base di di(2-etilesil) ftalato
- Il rappresentante CE/UE si applica solo ai contenitori KwikVial
- Prodotto negli Stat Uniti

Materiale

- Fiala contenitore: polietilene ad alta densità (HDPE)
- Tappo sigillante contenitore: polipropilene (PP) rivestito con silicio (Si) di grado medico
- Copertura di lamina contenitore: laminato dello spessore di 0,1 mm
- Prolunga per riempimento: cloruro di polivinile (PVC)

Indicazioni per l'uso

- Contenitori: KwikVial viene usato per la confezione monodose, l'erogazione e la somministrazione orale di medicinali in forma liquida.
- Prolunga per riempimento: Usata come accessorio per facilitare il riempimento dei contenitori KwikVial. Si collega con un accessorio maschio luer (ad es. set di tubi per pompa, siringa con dispensazione a ripetizione o siringa a grande riempimento). La punta della prolunga per riempimento si estende nel foro di riempimento del contenitore KwikVial per guidare il percorso del fluido al fine di ridurre le fuoriuscite e gli scarti.
- Erogatore di tappi: Facilita la sigillatura manuale dei contenitori KwikVial.
- Etichette: Fogli di etichette usati per l'etichettatura unità-dose dei contenitori KwikVial.

⚠ **Controindicazioni:** Nessuna se usato secondo quanto descritto nel foglietto illustrativo del prodotto

⚠ **Precauzioni**

- Verificare la compatibilità tra i farmaci e i materiali a contatto con i farmaci usati in questo prodotto, facendo riferimento al foglietto illustrativo dal produttore del farmaco e/o alla documentazione sulla sicurezza dei materiali.
- Non riutilizzare i contenitori, le prolunghe per riempimento o le etichette KwikVial. Il riutilizzo dei prodotti può essere pericoloso a causa del rischio di infezione, contaminazione crociata, reazione alle endotossine, lesioni al paziente a causa di guasti del materiale e/o reazione chimica dovuta ai detergenti di pulizia o sterilizzazione.
- Smaltire correttamente in base alle norme e ai regolamenti applicabili sullo smaltimento.
- La scala graduata del volume del contenitore KwikVial funge solo da riferimento

Istruzioni per l'uso

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità regolatorie competenti. All'interno dell'UE, segnalare all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

1. Predisporre all'uso i contenitori KwikVial con la parte aperta rivolta verso l'alto. Grazie al materiale trasparente con cui sono fabbricati, i contenitori consentono di vedere quali fiale vengono riempite e dove vengono conservate.
2. Riempire le fiale fino a dove è necessario, una fiala dopo l'altra
3. Sigillare le fiale manualmente premendo un tappo sigillante nell'apertura della fiala.
   NOTA: Non spingere il tappo fino in fondo nella sede a sfera. Un inserimento eccessivo può causare la rottura della sede.
4. In alternativa, usare l'erogatore di tappi KwikVial. Aprire la parte superiore del distributore-dosatore facendone scorrere il coperchio e far scendere i tappi nel contenitore. Allineare il dispensatore-dosatore lungo l'apertura delle fiale e poi spingere in basso lo stantuffo. Il tappo sigillante chiuderà ermeticamente le fiale.
5. Capovolgere il contenitore delle fiale; spostare la copertura di plastica ruotandola, sollevandola, e portandola in corrispondenza delle linguette agli angoli opposti del contenitore.
6. Staccare cinque etichette dall'adesivo e porle sulle lamine di copertura. Si possono etichettare anche i lati delle fiale.
7. Distribuire i contenitori KwikVial separando le fiale lungo le linee preforate.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI	
Simbolo	**Titolo del Simbolo/Definizione/Riferimento**
	Non riutilizzare / Indica che il dispositivo è destinato ad un solo utilizzo o all'uso su un singolo paziente durante una singola procedura / Rif. 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Consultare le istruzioni per l'uso / Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso / Rif. 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	ATTENZIONE! / Indica importanti informazioni di avvertimento / Rif. 5.4.4 ISO 15223-1: 2021
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Indica che il dispositivo non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o aperta / Rif. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Produttore / Indica il nome e l'indirizzo del produttore del dispositivo medico / Rif. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Codice lotto** / Indica il codice lotto del produttore / Rif. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Numero di catalogo** / Indica il numero di catalogo del produttore / Rif. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
MD	**Dispositivo medico** / Indica che il prodotto è un dispositivo medico / Rif. 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions e KwikVial sono marchi di MedSafety Solutions o delle sue consociate.

spa Envase KwikVial y accesorios

Frascos de plástico de color ámbar con tapas de metal selladas al calor utilizadas para el empacado, entrega y administración en una dosis por unidad de medicamentos orales líquidos. La bandeja de plástico mantiene los frascos limpios, separados y en la posición para llenar. La extensión de llenado KwikVial se conecta a cualquier accesorio luer macho para facilitar el llenado del vial. Hay etiquetas KwikVial perforadas para identificar los frascos.

Especificaciones

- No esterilizado
- Los envases cumplen con los límites de transmisión espectral de la luz
- No está fabricado con látex de goma natural
- Los envases KwikVial y las extensiones de llenado no contienen ningún aditivo ftalato di(2-ethylhexyl)
- CE/EU Rep solo se aplica a los envases KwikVial
- Fabricado en los Estados Unidos

Materiales

- Vial del envase: polietileno de alta densidad (HDPE)
- Tapón de sellado del envase: recubrimiento de polipropileno (PP) con silicona de grado médico (Si)
- Tapa de metal del envase: laminilla de metal de 0,1 mm
- Extensión de llenado: cloruro de polivinilo (PVC)

Indicaciones de uso

- Envases: KwikVial se utiliza para el envasado de dosis unitarias, la entrega y la administración de medicamentos líquidos orales.
- Extensión de llenado: Se usa como accesorio para facilitar el llenado de los envases KwikVial. Se acopla a un racor luer macho (por ejemplo, juego de tubos de bombeo, jeringa de repetición o jeringa de llenado grande). La punta de extensión de llenado se extiende en el orificio de llenado del envase KwikVial para ayudar a guiar la trayectoria del fluido y reducir los derrames y los residuos.
- Dispensador de tapones: Facilita el sellado manual de los envases KwikVial.
- Etiquetas: Hojas de etiquetas utilizadas para el etiquetados de las dosis de la unidad de los envases KwikVial.

⚠ **Contraindicaciones:** Ninguna cuando se utiliza de acuerdo con lo descrito en el prospecto

⚠ **Precaución**

- Compruebe la compatibilidad de los medicamentos y de los materiales de contacto de los medicamentos de este producto en el prospecto del fabricante o la documentación de seguridad de los materiales.
- No reutilizar los envases KwikVial, las extensiones de llenado ni las etiquetas. La reutilización de este producto puede ser peligrosa debido al riesgo de infección, contaminación cruzada, reacción a las endotoxinas o lesión del paciente ocasionada por un fallo del material o por reacciones químicas debidas a los productos de limpieza o esterilizadores
- Deseche el material correctamente de acuerdo con las leyes y normativas aplicables.
- Las graduaciones de volumen del envase KwikVial son únicamente una referencia

Modo de empleo

Cualquier incidente grave que suceda en relación con el dispositivo deberá informarse al fabricante y a los organismos reguladores correspondientes. Dentro de la UE, deberá informarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

1. Preparar las bandejas KwikVial con el extremo abierto hacia arriba. Las bandejas transparentes aportan visibilidad para el llenado y almacenamiento.
2. Llenar los frascos hasta el volumen deseado, fila por fila.
3. Sellar los frascos manualmente aplicando un tapón en la abertura de cada frasco.
   NOTA: No empuje el tapón hasta adentro pues se podría romper el sello.
4. O, use el surtidor de tapones KwikVial. Abra la tapa del surtidor y vacíe los tapones en la cámara. Alinee el surtidor sobre la abertura del frasco y empuje el émbolo hacia abajo. El tapón sellador quedará en su lugar.
5. Invierta la bandeja de frascos para quitar la tapa de plástico girando y levantando en una maniobra por las esquinas salientes en lados opuestos de la bandeja.
6. Quite el protector de cinco etiquetas y aplique sobre las tapas de laminilla. Las etiquetas también se pueden colocar sobre el costado del frasco.
7. Para surtir los envases KwikVial, sepárelos en las perforaciones.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS	
Símbolo	**Título del símbolo/Definición/Referencia**
	No reutilizar/Indica que el dispositivo está previsto para un solo uso o en un solo paciente durante un único procedimiento. / Ref. 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Consultar las instrucciones de uso/Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso. / Ref. 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	AVISO: /Indica información de precaución importante / Ref. 5.4.4 ISO 15223-1: 2021
	No utilizar si el embalaje está dañado/Indica que no se debe usar el dispositivo si el embalaje está dañado o abierto. / Ref. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Fabricante/Indica el nombre y la dirección del fabricante del dispositivo médico. / Ref. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Código de lote** / Indica el código de lote del fabricante. / Ref. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Número de catálogo**/Indica el número de catálogo del fabricante. / Ref. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
MD	**Dispositivo médico**/Indica que el producto es un dispositivo médico / Ref. 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions y KwikVial son marcas comerciales de MedSafety Solutions o sus subsidiarias.

dut KwikVial-container en accessoires

Amberkleurige plastic injectieflacons met duurzame dopjes van met hitte gesealde folie, gebruikt voor eenheidsverpakkingen, voor levering en toediening van oraal in te nemen vloeibare medicijnen. Op de plastic schaal blijven de injectieflacons schoon, zijn ze van elkaar gescheiden en klaar om te vullen. KwikVial-vulverlengstuk past op elke mannelijke lueraansluiting om het vullen van de injectieflacons te vergemakkelijken. Geperforeerde KwikVial-labels verkrijgbaar voor identificatie van de injectieflacons.

Specificaties

- Niet-steriel
- Containers in overeenstemming met USP spectrale transmissielimieten voor licht
- Niet gemaakt met natuurrubberlatex
- KwikVial-containers en vulverlengstukken bevatten geen di(2-ethylhexyl)ftalaat
- CE/EU Rep alleen van toepassing op KwikVial-containers
- Gemaakt in de VS

Materialen

- Container injectieflacon: polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE)
- Container afsluitdop: polypropyleen (PP) gecoat met siliconen van medische kwaliteit (Si)
- Container foliedopje: 0,1 mm dik folielaminaat
- Vulverlengstuk: polyvinylchloride (PVC)

Indicaties voor gebruik

- Containers: De KwikVial wordt gebruikt voor eenheidsverpakkingen, voor levering en toediening van oraal in te nemen vloeibare medicijnen.
- Vulverlengstuk: Wordt gebruikt als accessoire om het vullen van de KwikVial-containers te vergemakkelijken. Past op een mannelijke lueraansluiting (bijv. pompslangenset, herhalende spuit of grote vulspuit). Punt van het vulverlengstuk strekt zich uit in het vulgat van de KwikVial-container om het vloeistofpad te begeleiden en vermindert morsen en afval.
- Dopdispenser: Vergemakkelijkt handmatige afsluiting van KwikVial-containers.
- Labels: Labelvellen die worden gebruikt voor het labelen van eenheidsverpakkingen van KwikVial-containers.

⚠ **Contra-indicaties:** geen bij gebruik conform beschrijving in bijsluiter

⚠ **Voorzorgsmaatregelen**

- Verzeker u van de compatibiliteit tussen geneesmiddelen en materialen van dit product die in aanraking komen met geneesmiddelen aan de hand van de bijsluiter in de verpakking van de fabrikant van de medicatie en/of documentatie over materiaalveiligheid.
- Gebruik KwikVial-containers, -vulverlengstukken of -labels niet opnieuw. Hergebruik van het product kan onveilig zijn vanwege het risico van: infectie, kruisbesmetting, endotoxinereactie, patiëntletsel ten gevolge van materiaaldefecten en/of chemische reactie op reinigings- of sterilisatiemiddelen.
- Gooi ze op de juiste manier weg in overeenstemming met de geldende regels en voorschriften voor het weggooien van voorwerpen.
- KwikVial-verpakkingsinhoudgradaties dienen uitsluitend als referentie

Gebruiksaanwijzing

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat, moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante regelgevende instanties. Meld binnen de EU aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.

1. Zet de KwikVial-schalen met de open kant naar boven neer. Doorzichtige schalen zorgen voor zichtbaarheid bij het vullen en bewaren.
2. Vul de injectieflacons, rij voor rij, met de gewenste hoeveelheid.
3. Seal de injectieflacons met de hand door de afsluitdop in de opening van de injectief- lacon op zijn plek te drukken. OPMERKING: Druk de dop niet helemaal naar beneden. Dat kan ertoe leiden dat de onderkant barst.
4. Of gebruik de KwikVial-dopdispenser. Schuif de bovenkant van de dispenser open en vul de kamer met doppen. Plaats de dispenser recht boven de opening van de injectieflacon en druk de plunjer naar beneden. De afsluitdop zal dan worden vastgezet.
5. Draai de schaal met injectieflacons om, en til het het plastic deksel met een draai op bij de lipjes op de tegengestelde hoeken van de schaal.
6. Haal de achterkant van vijf labels eraf en plak die op de foliedoppen. Labels kunnen ook aan de zijkant van de injectieflacon worden geplakt.
7. Verdeel de KwikVial-containers door de injectieflacons bij de perforaties van elkaar te scheiden.

UITLEG SYMBOLEN	
Symbool	**Titel van het symbool/definitie/referentie**
	Niet opnieuw gebruiken/ Geeft aan dat het apparaat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens een enkele procedure / Ref. 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen / Ref. 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	OPGELET! / Geeft belangrijke waarschuwingsinformatie aan / Ref. 5.4.4 ISO 15223-1:2021
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is/ Geeft aan dat het apparaat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is / Ref. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Fabrikant/ Geeft de naam en het adres van de fabrikant van het medische hulpmiddel aan / Ref. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Batchcode** / Geeft de batchcode van de fabrikant aan / Ref. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Catalogusnummer**/ Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan / Ref. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
MD	**Medisch apparaat** / Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is / Ref. 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions en KwikVial zijn handelsmerken van MedSafety Solutions of diens dochterondernemingen.

swe KwikVial-behållare och tillbehör

Bärnstensfärgade plastflaskor med slitstarka värmeförseglade folielock som används för förpackning av enhetsdoser samt leverans och administrering av flytande perorala läkemedel. Plastbrickan håller flaskorna rena, åtskilda och i position för påfyllnad. KwikVial-förlängningsslang för påfyllnad kan fästas till valfri han-luerkoppling så att flaskorna lättare kan fyllas. Perforerade KwikVial-etiketter för märkning av flaskor kan beställas.

Specifikationer

- Icke steril
- Behållarna efterlever USP-gränserna för ljusspektral transmission
- Ej tillverkad av naturgummilatex
- KwikVial-behållare och -förlängningsslangar för påfyllnad innehåller inga tillsatser av di(2-etylhexyl)ftalat
- CE-märkning/representant inom EU gäller endast KwikVial-behållare
- Tillverkad i USA

Material

- Behållarens flaska: högdensitetspolyeten (HDPE)
- Behållarens förslutningspropp: polypropylen (PP) belagd med medicinskt silikon (Si)
- Behållarens folielock: 0,1 mm tjockt folielaminat
- Förlängningsslang för påfyllnad: polyvinylklorid (PVC)

Indikationer för användning

- Behållare: KwikVial används för förpackning av enhetsdoser samt leverans och administrering av flytande perorala läkemedel.
- Förlängningsslang för påfyllnad: Används som ett tillbehör för att underlätta påfyllnad av KwikVial-behållare. Fästs till en han-luerkoppling (t.ex. pumpaggregat, doseringsspruta eller stor påfyllningsspruta). Spetsen på förlängningsslangen för påfyllnad förs in i KwikVial-behållarens påfyllningshål för att hjälpa till att leda vätskan och minska spill.
- Proppdispenser: Underlättar manuell försegling av KwikVial-behållare.
- Etiketter: Etikettark används för märkning av enhetsdoser för KwikVial-behållare.

⚠ **Kontraindikationer:** Inga om produkten används enligt bipacksedeln

⚠ **Försiktighetsåtgärder**

- Kontrollera kompatibiliteten mellan läkemedel och materialen i den här produkten som kommer i kontakt med dem med hjälp av läkemedelstillverkarens bipacksedel och/eller materialsäkerhetsdokumentation.
- KwikVial-behållare, förlängningsslangar för påfyllnad och etiketter får inte återanvändas. Återanvändning av produkter kan utgöra en risk för infektion, korskontaminering, endotoxinreaktion, patientskada till följd av materialfel och/eller kemisk reaktion på grund av rengörings- eller steriliseringsmedel.
- Kassera produkterna på korrekt sätt enligt gällande föreskrifter och regler för avfallshantering.
- Volymgraderingar i KwikVial-behållare ska endast användas som referensvärden

Anvisningar för användning

Allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och lämpliga tillsynsmyndigheter. Inom EU – rapportera till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

1. Placera KwikVial-brickorna med den öppna sidan uppåt. De genomskinliga brickorna ger god sikt vid påfyllnad och förvaring.
2. Fyll flaskorna med önskad volym en rad i taget.
3. Förslut flaskorna manuellt genom att trycka in en förslutningspropp i flaskans öppning. OBS! För inte in proppen hela vägen till kulans säte. Om proppen förs in för långt kan sätet spricka.
4. Du kan även använda KwikVial-proppdispensern. Dra undan locket på dispensern och häll i propparna i behållaren. Håll dispensern över flaskans öppning och tryck ner kolven. Förslutningsproppen fastnar då i rätt position.
5. Vänd på brickan och ta bort plastlocket genom att hålla i flikarna på brickans motsatta hörn och vrida och lyfta samtidigt.
6. Dra bort skyddspapperet på fem etiketter och placera dem över folielocken. Etiketterna kan också placeras på flaskornas sidor.
7. Dispensera KwikVial-behållarna genom att ta isär flaskorna vid perforeringarna.

SYMBOLFÖRKLARINGAR	
Symbol	**Symbolens namn/definition/referens**
	Återanvänd inte / Anger att enheten är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under en enskild procedur / Ref. 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Se bruksanvisning / Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen / Ref. 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	VARNING! / Anger viktig varningsinformation / Ref. 5.4.4 ISO 15223-1: 2021
	Använd inte om förpackningen är skadad / Anger att enheten inte ska användas om förpackningen är skadad eller öppnad / Ref. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Tillverkare / Anger tillverkarens namn och adress / Ref. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Batchkod** / Anger tillverkarens batchkod / Ref. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Katalognummer** / Anger tillverkarens katalognummer / Ref. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
MD	**Medicinteknisk produkt** / Anger att produkten är en medicinteknisk produkt / Ref. 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions och KwikVial är varumärken som tillhör MedSafety Solutions LLC eller dess dotterbolag.

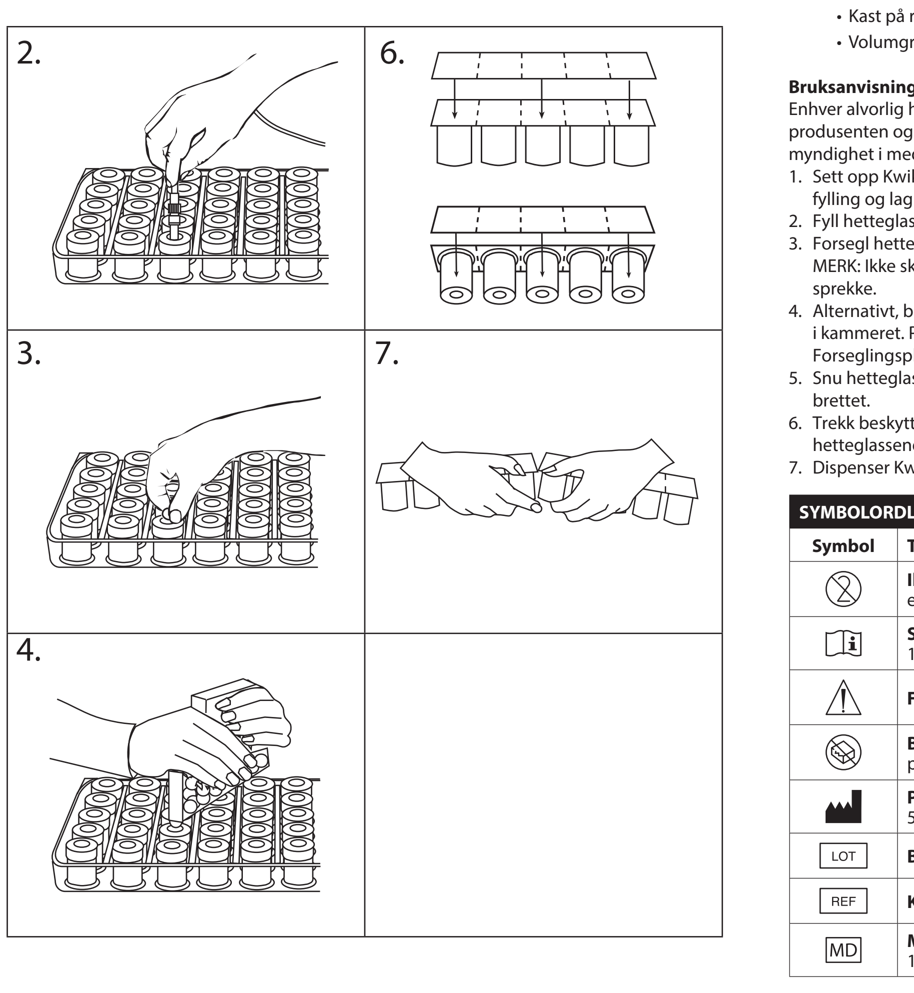
KwikVial-beholder og tilbehør (nor)
KwikVial-beholder og -tilbehør (dan)
KwikVial-annoskupit ja -tarvikkeet (fin)
Nádoba a příslušenství KwikVial (cze)
KwikVial Konteyner ve Aksesuarları (tur)
Περιέκτης και εξαρτήματα KwikVial (gre)

MedSafety Solutions
7012 S. Revere Pkwy, Suite 120
Centennial, CO 80112 USA
www.MedSafetySolutions.com

EC REP
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

© Copyright 2022 MedSafety Solutions

53001252 Rev. D (04/2022)



nor KwikVial-beholder og tilbehør

Gule plasthetteglass med bestandige varmeforseglede folielokk, som brukes til pakking av enhetsdoser og levering og administrasjon av orale, flytende legemidler. Et plastbrett holder hetteglassene rene, separerte og i fyllingsposisjon. KwikVial-fyllingsforlengelsen kan festes til alle hannluerkoblinger for å forenkle fylling av hetteglass. Perforerte KwikVial-etiketter er tilgjengelige for identifikasjon av hetteglass.

Spesifikasjoner
- Usteril
- Beholdere samsvarer med USP-grenser for lysspektraloverføring
- Ikke laget med naturgummilateks
- KwikVial-beholdere og fyllingsforlengelser inneholder ingen di(2-etylheksyl) ftalattilsetningsstoffer
- CE/EU-representant gjelder kun for KwikVial-beholdere
- Produsert i USA

Materials
- Beholderhetteglass: høydensitetspolyetylen (HDPE)
- Beholderforseglingsplugg: polypropylen (PP) belagt med silikon av medisinsk kvalitet (Si)
- Beholderfolielokk: 0,1 mm tykt folielaminat
- Fyllingsforlengelse: polyvinylklorid (PVC)

Indikasjoner for bruk
- Beholdere: KwikVial brukes til pakking av enhetsdoser og levering og administrasjon av orale, flytende legemidler.
- Fyllingsforlengelse: Brukes som tilbehør for å forenkle fylling av KwikVial-beholdere. Kobles til en hannluerkobling (f.eks. pumpeslangesett, repetisjonssprøyten eller den store fyllesprøyten). Fyllingsforlengelsesspissen går inn i fyllingshullet til KwikVial-beholderen for å veilede væskebanen for å redusere søl og avfall.
- Pluggdispenser: Forenkler manuell forsegling av KwikVial-beholdere.
- Etiketter: Etikettark som brukes til merking av enhetsdose for KwikVial-beholdere.

Kontraindikasjoner: Ingen ved bruk som beskrevet i pakningsvedlegget

Forholdsregler
- Kontroller kompatibiliteten mellom legemidler og materialer som kommer i kontakt med legemiddelet, med legemiddelprodusentens pakningsvedlegg og/eller dokumentasjon for materialsikkerhet.
- KwikVial-beholdere, -fyllingsforlengelser eller -etiketter må ikke gjenbrukes. Gjenbruk av produktet kan være usikkert på grunn av risiko for infeksjon, krysskontaminasjon, endotoksinreaksjon, pasientskade på grunn av materialsvikt og/eller kjemisk reaksjon på grunn av rengjørings- eller steriliseringsmidler.
- Kast på riktig måte i henhold til gjeldende regler og forskrifter for avhending.
- Volumgraderingene på KwikVial-beholderen er kun til referanseformål

Bruksanvisning
Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og relevante regulerende myndigheter. Innen EU rapporterer du til vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.
1. Sett opp KwikVial-brett med den åpne siden opp. Brettene er gjennomsiktige for innsyn ved fylling og lagring.
2. Fyll hetteglassene til ønsket volum, rad for rad.
3. Forsegl hetteglassene manuelt ved å trykke en forseglingsplugg ned i hetteglassåpningen. MERK: Ikke skyv pluggen helt til bunnen av kulesetet. Hvis den trykkes for langt ned, kan setet sprekke.
4. Alternativt, bruk KwikVial-pluggdispenseren. Åpne toppen av dispenseren, og fyll plugger i kammeret. Plasser dispenseren over hetteglassåpningen, og skyv deretter stempelet ned. Forseglingspluggen låses på plass.
5. Snu hetteglassbrettet, og fjern plastlokket ved å vri og løfte ved tappene i motsatte hjørner av brettet.
6. Trekk beskyttelsen av fem etiketter, og sett dem på folietoppene. Etikettene kan også settes på hetteglassenes side.
7. Dispenser KwikVial-beholdere ved å skille hetteglassene ved perforeringene.

SYMBOLORDLISTE

Symbol	Tittel på symbol/definisjon/referanse
	Ikke til gjenbruk/angir at enheten er beregnet for én bruk eller for bruk på en enkelt pasient under en enkelt prosedyre / Ref. 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Se bruksanvisningen/angir at brukeren må lese bruksanvisningen / Ref. 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	FORSIKTIG! /Indikerer viktig forsiktighetsinformasjon/Ref. 5.4.4 ISO 15223-1: 2021
	Bruk ikke hvis emballasjen er skadet/angir at enheten ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet/Ref. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Produsent/angir navn og adresse til produsenten av det medisinske utstyret / Ref. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Batchkode**/angir produsentens batchkode/Ref. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Katalognummer**/angir produsentens katalognummer/Ref. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
MD	**Medisinsk enhet**/indikerer at produktet er medisinsk utstyr/Ref. 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions og KwikVial er varemerker som tilhører MedSafety Solutions eller deres datterselskaper.

dan KwikVial-beholder og -tilbehør

Ravgule plasthætteglas med holdbare, varmeforseglede folielåg, der anvendes til emballering af enkeltdosis, til indgivelse og administration af orale, flydende lægemidler. Plastbakke holder hætteglas rene, adskilt og i påfyldningsposition. KwikVial-forlængerslange til påfyldning kan tilsluttes til ethvert hanluerudstyr for at lette påfyldning af hætteglas. Perforerede KwikVial-etiketter til identifikation af hætteglas er tilgængelige.

Specifikationer
- Ikke-steril
- Beholdere overholder USP lysspektrale transmissionsgrænser
- Ikke fremstillet med latex af naturgummi
- KwikVial-beholdere og -forlængerslanger til påfyldning indeholder ingen di(2-ethylhexyl) phthalat-additiver
- CE/EU Rep gælder kun for KwikVial-beholdere
- Fremstillet i USA

Materialer
- Beholder Hætteglas: højdensitets polyethylen (HDPE)
- Beholder Forseglingsprop: polypropylen (PP) beklædt med silicium (Si) af medicinsk kvalitet
- Beholder Folielåg: 0,1 mm tykt folielaminat
- Forlængerslange til påfyldning: polyvinylchlorid (PVC)

Indikationer for brug
- Beholdere: KwikVial bruges til enhedsdoseemballage, levering og administrering af orale, væskeformige mediciner.
- Forlængerslange til påfyldning: Bruges som tilbehør for at muliggøre fyldning af KwikVial-beholdere. Påsættes en hanluerfitting (f.eks. pumpeslangesæt, gentagelses- sprøjte eller stor fyldesprøjte). Spidsen på forlængerslange til påfyldning går ind i påfyldningshullet på KwikVial-beholder for at hjælpe med at styre væskestien, så det reducerer spild og affald.
- Propdispenser Gør manuel forsegling af KwikVial-beholdere mulig.
- Etiketter: Etiketark brugt til enhedsdoseetikettering af KwikVial-beholdere.

Kontraindikationer: Ingen ved brug som beskrevet på produktets indlægsseddel.

Forsigtighedsregler
- Bekræft kompatibiliteten mellem de lægemidler, der skal overføres, og de materialer, der bruges til fremstillingen af dette produkt, med lægemiddelproducentens indlægsseddel og/eller materialesikkerhedsdokumentation.
- Genbrug ikke KwikVial-beholdere, -forlængerslanger til påfyldning eller -etiketter. Genanvendelse af produktet kan medføre nedsat sikkerhed pga. risikoen for krydsinfektion, endotoxinreaktion, patientskade pga. materialefejl og/eller kemiske reaktioner pga. rengørings- eller steriliseringsmidler.
- Bortskaffes korrekt i henhold til gældende love og regler for bortskaffelse.
- Måleinddeling af volumen for KwikVial-beholdere er kun vejledende

Brugsvejledning
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og de relevante regulerende myndigheder. Inden for EU skal du rapportere til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
1. Placér KwikVial-bakker med den åbne ende opad. Transparente bakker gør påfyldning og opbevaring synlig.
2. Fyld hætteglas til det ønskede volumen, række for række.
3. Forsegl hætteglassene manuelt ved at trykke en forseglingsprop på plads i hætteglassets åbning. BEMÆRK: Tryk ikke proppen helt i bund. Hvis proppen trykkes for hårdt i, kan det medføre, at proppen revner.
4. Eller brug KwikVial-propdispenseren. Skub propdispenserens top til side, og fyld propper i kammeret. Tilpas propdispenseren over hætteglassets åbning, og tryk stemplet ned. Forseglingsproppen låses på plads.
5. Vend hætteglassets bakke om, og fjern plastlåget med en dreje- og løftebevægelse ved bakkens forskudte hjørner.
6. Tag bagsiden af fem etiketter, og placer etiketter over folietoppen. Etiketter kan også placeres på hætteglassets sider.
7. Anvend KwikVial-beholdere ved at adskille hætteglas ved perforeringerne.

SYMBOLFORKLARING

Symbol	Navn på symbol / definition / reference
	Må ikke genanvendes / Indikerer, at enheden er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under en enkelt arbejdsgang/ref. 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Se brugsanvisning / Indikerer, at brugeren bør konsultere brugsanvisningen/ref. 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	FORSIGTIG! / Angiver vigtige advarselsoplysninger/ref. 5.4.4 ISO 15223-1:2021
	Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget / Angiver, at enheden ikke skal bruges, hvis indpakningen er beskadiget eller åben/ref. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Producent / Angiver navn og adresse på producenten af det medicinske udstyr/ ref. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Batchkode** / Angiver producentens batchkode/ref. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Katalognummer /** Angiver producentens katalognummer/ref. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
MD	**Medicinsk udstyr /** Angiver, at produktet er medicinsk udstyr/ref. 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions og KwikVial er varemærker tilhørende MedSafety Solutions LLC eller dets datterselskaber.

fin KwikVial-annoskupit ja -tarvikkeet

Keltavärjätyt muoviset annoskupit, joissa on kestävät sinetöidyt foliokannet ja joita käytetään nestemäisten oraalilääkkeiden kerta-annoksen pakkaamiseen, kuljettamiseen ja antamiseen. Muovitaso pitää kupit puhtaina, erillään toisistaan sekä täyttöasennossa. KwikVial-pidennysosa täyttöön kiinnittyy mihin tahansa uros-Luer-liittimeen annoskupin täyttämisen helpottamiseksi. Annosten tunnistamiseen on saatavissa perforoituja KwikVial-etikettejä.

Tekniset tiedot
- Epästeriili
- Annoskupit ovat USP-standardin valon spektrisen läpäisevyysrajojen mukaisia
- Ei sisällä luonnonkumilateksia
- KwikVial-annoskupit ja pidennysosa täyttöön eivät sisällä di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia sisältäviä lisäaineita
- EN/EU-edustaja koskee vain KwikVial-annoskuppeja
- Valmistettu Yhdysvalloissa

Materiaalit
- Annoskuppi: suuritiheyksinen polyeteeni (HDPE)
- Annoskupin tulppa: polypropeeni (PP), pinnoitettu lääketieteellisen tason silikonilla (Si)
- Annoskupin foliokansi: 0,1 mm:n vahvuinen foliolaminaatti
- Pidennysosa täyttöön: polyvinyylikloridi (PVC)

Käyttöaiheet
- Annoskupit: KwikVial-annoskuppeja käytetään suun kautta annettavien nestemäisten lääkkeiden kerta-annosten pakkaamiseen, kuljettamiseen ja antamiseen.
- Pidennysosa täyttöön: Käytetään tarvikkeena KwikVial-annoskuppien täytön helpottamiseen. Kiinnittyy uros-Luer-liitäntään (esim. pumppuletkusettiin, repeating syringe -ruiskuihin tai suuriin ruiskuihin). Täyttöön tarkoitetun pidennysosan kärki ulottuu KwikVial-annoskupin täyttöreikään asti nesteen reitin ohjaamiseksi sekä läikkymisen ja hukan vähentämiseksi.
- Tulppien jakelulaite: Helpottaa KwikVial-annoskuppien manuaalista sulkemista.
- Etiketit: Etikettiarkkeja käytetään KwikVial-annoskuppien kerta-annosten nimeämiseen.

Vasta-aiheet: Ei mitään, kun tuotetta käytetään tuoteselosteen mukaisesti.

Varotoimet
- Tarkista lääkkeiden yhteensopivuus tämän tuotteen lääkkeen kontaktimateriaalien kanssa lääkkeen valmistajan tuoteselosteesta ja/tai materiaalin turvallisuusasiakirjoista.
- Älä käytä KwikVial-annoskuppeja, täytön pidennysosaa tai etikettejä uudelleen. Tuotteen uudelleenkäyttö voi olla vaarallista seuraavien vaarojen takia: infektio, ristikontaminaatio, endotoksiinireaktio, potilaan loukkaantuminen materiaalivian takia ja/tai kemiallinen reaktio puhdistus- tai sterilointiaineiden takia.
- Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- KwikVial-astioiden tilavuusmerkinnät ovat vain viitteellisiä.

Käyttöohjeet
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja asianmukaisille lakisääteisille viranomaisille. Ilmoita vakavista vaaratilanteista EU:n alueella sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.
1. Aseta KwikVial-muovitasot kuppien avoin pää ylöspäin. Läpinäkyvät tasot mahdollistavat näkyvyyden täytön ja säilytyksen aikana.
2. Täytä annoskupit haluttuun tilavuuteen rivi riviltä.
3. Sulje annoskupit manuaalisesti painamalla sinetöintitulppa paikoilleen suuaukkoon. HUOMAUTUS: Älä paina tulppaa kokonaan pohjaan saakka. Ylipainaminen voi aiheuttaa foliokannen murtumisen.
4. Käytä vaihtoehtoisesti KwikVial-tulppien annostelulaitetta. Avaa laitteen yläosa ja tyhjennä tulpat säiliöön. Aseta annostelija kupin suuaukkoon ja paina mäntä alas. Tulppa lukkiutuu paikoilleen.
5. Käännä muovitaso ylösalaisin ja poista muovikansi kiertämällä ja nostamalla kielekkeitä tason vastakkaisista kulmista.
6. Poista viiden etiketin taustapaperi ja aseta etiketit foliokansien päälle. Etiketit voidaan myös asettaa annoskuppien kylkiin.
7. Irrota KwikVial-annoskupit irrottamalla ne toisistaan perforoinnin kohdalta.

SYMBOLILUETTELO

Symboli	Symbolin otsikko / kuvaus / viitenumero
	Ei saa käyttää uudelleen / Osoittaa, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai se on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana. / Viitenro 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Katso käyttöohjeita / Osoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet / Viitenro 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	VAROITUS! / Osoittaa tärkeät varoitustiedot / Viitenro 5.4.4 ISO 15223-1:2021
	Käyttö kielletty, jos pakkaus on vaurioitunut / Osoittaa, ettei lääkinnällistä laitetta tule käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu. / Viitenro 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Valmistaja / Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan nimen ja osoitteen / Viitenro 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Eräkoodi** / Osoittaa valmistajan eräkoodin / Viitenro 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Luettelonumero** / Osoittaa valmistajan tuoteluettelossa olevan numeron / Viitenro 5.1.6 ISO 15223-1:2021
MD	**Lääkinnällinen laite** / Osoittaa tuotteen olevan lääkinnällinen laite / Viitenro 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions ja KwikVial ovat MedSafety Solutionsin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

cze Nádoba a příslušenství KwikVial

Jantarově žluté plastové lahvičky s odolným, tepelně uzavřeným fóliovým víčkem, které se používají k balení a podávání jednotkových dávek perorálních tekutých léčivých přípravků. Plastový tác udržuje lahvičky čisté, oddělené a zajištěné v poloze pro plnění. Plnicí přípojku KwikVial lze připojit k jakékoli samčí spojce typu luer a slouží k plnění lahviček. Perforované štítky KwikVial slouží k identifikaci lahviček.

Specifikace
- Nesterilní
- Nádoby splňují mezní hodnoty propustnosti světelného spektra USP
- Vyrobeno bez použití přírodního latexu
- Nádoby KwikVial a plnicí přípojky neobsahují žádná di(2-etylhexyl)ftalátová aditiva
- CE/EU Rep se vztahují pouze na nádoby KwikVial
- Vyrobeno v USA

Materiály
- Lahvička nádoby: polyetylén s vysokou hustotou (HDPE)
- Těsnicí zátka nádoby: polypropylen (PP) potažený lékařským silikonem (Si)
- Fóliové víko nádoby: 0,1 mm silná laminátová fólie
- Plnicí přípojka: polyvinylchlorid (PVC)

Indikace k použití
- Nádoby: KwikVial se používá pro balení jednotkových dávek, dodávání a podávání perorálních tekutých léčiv.
- Plnicí přípojka: Používá se jako příslušenství pro usnadnění plnění nádob KwikVial. Připojuje se k samčí spojce luer (např. sada hadic čerpadla, opakovací stříkačka nebo velkoobjemová stříkačka). Plnicí nástavec zasahuje do plnicího otvoru nádoby KwikVial, aby pomohl navádět tekutiny, a snížilo se tak rozlévání a plýtvání.
- Aplikátor zátek: Usnadňuje ruční uzavírání nádob KwikVial.
- Štítky: Štítky používané pro označení jednotlivých dávek nádob KwikVial.

Kontraindikace: Žádné při použití, jak je popsáno v příloze k produktu.

Bezpečnostní opatření
- Ověřte kompatibilitu mezi léky a materiály tohoto produktu, které jsou v kontaktu s léky, pomocí příbalového letáku výrobce léku a/nebo dokumentace o bezpečnosti materiálu.
- Nádoby, plnicí přípojky nebo štítky KwikVial nepoužívejte opakovaně. Opakované použití produktu může být nebezpečné kvůli možnému riziku infekce, křížové kontaminace, endotoxinové reakce, zranění pacienta v důsledku selhání materiálu a/nebo chemické reakce na čisticí nebo sterilizační činidla.
- Řádně likvidujte podle platných pravidel a předpisů pro likvidaci.
- Stupnice objemu nádobek KwikVial jsou pouze orientační.

Pokyny k použití
Jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba ohlásit výrobci a příslušným regulatorním orgánům. V rámci EU ji ohlaste příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.
1. Položte zásobníky KwikVial otevřenou stranou nahoru. Tácy jsou průhledné pro lepší přehlednost při plnění a skladování.
2. Po jednotlivých řadách naplňte lahvičky na požadovaný objem.
3. Ručně lahvičky uzavřete – zatlačte uzavírací zátku na místo v otvoru lahvičky. POZNÁMKA: Dávejte pozor, abyste zátku nezatlačili až zcela do dolní části kulového uzávěru. Příliš hluboké zavedení může způsobit prasknutí uzávěru.
4. Můžete také použít aplikátor zátek KwikVial. Posunutím otevřete horní část aplikátoru a vsypejte zátky do komory. Vycentrujte aplikátor na otvoru lahvičky a poté zatlačte píst směrem dolů. Uzavírací zátka zapadne na své místo.
5. Otočte tác s lahvičkami a odstraňte plastové víko – otočte jej a zvedněte za výstupky v protilehlých rozích tácu.
6. Odloupněte zadní stranu štítků z pěti štítků a umístěte je přes horní části fólií. Štítky mohou být také umístěny po stranách lahvičky.
7. Rozdělte nádoby KwikVial oddělením lahviček v místě perforace.

GLOSÁŘ SYMBOLŮ

Symbol	Název symbolu / definice / reference
	Nepoužívat opakovaně / Označuje, že prostředek je určený k jednomu použití nebo k použití na jednom pacientovi během jedné procedury / Ref. 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Čtěte návod k použití / Označuje, že je nutné, aby se uživatel seznámil s návodem k použití / Ref. 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	UPOZORNĚNÍ! / Označuje důležité varovné informace / Ref. 5.4.4 ISO 15223-1:2021
	Nepoužívat, jestliže je obal poškozený / Označuje prostředek, který se nemá používat, pokud byl obal poškozen nebo otevřen / Ref. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Výrobce / Označuje název a adresu výrobce zdravotnického prostředku / Ref. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Kód šarže** / Označuje kód šarže podle výrobce / Ref. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Katalogové číslo** / Označuje katalogové číslo podle výrobce / Ref. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
MD	**Zdravotnický prostředek** / Označuje, že výrobek je zdravotnický prostředek / Ref. 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions a KwikVial jsou obchodní značky společnosti MedSafety Solutions, nebo jejich dceřiných společností.

tur KwikVial Konteyner ve Aksesuarları

Dayanıklı ısı yalıtımlı folyo kapaklara sahip amber plastik flakonlar oral sıvı ilaçların birim doz ambalajlanması, sunulması ve uygulanması için kullanılır. Plastik tepsi, flakonları temiz, ayrı ve dolum konumunda tutar. KwikVial Doldurma Uzantısı, flakonun doldurulmasını kolaylaştırmak için herhangi bir erkek luer bağlantısına takılır. Perfore KwikVial Etiketleri, flakonun tanımlanması için kullanılır.

Spesifikasyonlar
- Steril değildir
- Konteynerler, USP Işık Spektral Geçiş Sınırlarına uygundur
- Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır
- KwikVial Konteynerler ve Doldurma Uzantıları hiçbir di(2-etilhekzil) ftalat katkı maddesi içermez
- CE/AB Tem. yalnızca KwikVial Konteynerler için geçerlidir
- ABD'de üretilmiştir

Materyaller
- Konteyner Flakon: yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE)
- Konteyner Sızdırmaz Tıpa: tıbbi sınıf silikonla (Si) kaplı polipropilen (PP)
- Konteyner Folyo kapak: 0,1 mm kalınlığında folyo laminat
- Doldurma Uzantısı: polivinil klorür (PVC)

Kullanım Endikasyonları
- Konteynerler: KwikVial, oral sıvı ilaçların birim doz ambalajlanması, sunulması ve uygulanması için kullanılır.
- Doldurma Uzantısı: KwikVial Konteynerlerin doldurulmasını kolaylaştırmak için aksesuar olarak kullanılır. Erkek luer bağlantıya takılır (ör. pompa boru seti, tekrarlayıcı şırınga veya büyük dolum şırıngası). Doldurma uzantısı ucu, dökülmeyi ve atığı azaltmak için sıvı yoluna kılavuzluk etmek üzere KwikVial Konteynerin doldurma deliğine uzanır.
- Tıpa Dağıtıcısı: KwikVial Konteynerlerin manuel sızdırmazlığını kolaylaştırır.
- Etiketler: KwikVial Konteynerlerin birim doz etiketlemesi için kullanılan etiket yaprakları.

Kontrendikasyonlar: Ürün prospektüsünde belirtildiği gibi kullanıldığında yok

Forholdsregler
- İlaçlar ile bu ürünün ilaç temas materyalleri arasındaki uyumluluğu ilaç üreticisinin prospektüsü ve/veya materyal güvenlik belgeleri ile teyit edin.
- KwikVial Konteynerleri, Doldurma Uzantılarını veya Etiketleri yeniden kullanmayın. Ürünün yeniden kullanımı şu riskler nedeniyle güvenli olmayabilir: enfeksiyon, çapraz kontaminasyon, endotoksin reaksiyonu, materyal bozukluğuna bağlı hasta yaralanması ve/veya temizlik ya da sterilizasyon maddelerine bağlı kimyasal reaksiyon.
- Geçerli imha kurallarına ve düzenlemelerine göre uygun şekilde imha edin.
- KwikVial konteyner hacim dereceleri yalnızca referans içindir

Kullanım Talimatları
Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve uygun düzenleyici makamlara bildirilmelidir. AB içinde, kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirin.
1. KwikVial Tepsilerini açık uç üste gelecek şekilde ayarlayın. Şeffaf tepsiler flakonların doldurulması ve saklanması açısından görünebilirlik sağlar.
2. Flakonları sırayla istenen hacme kadar doldurun.
3. Sızdırmaz tıpayı flakon açıklığında yerine iterek flakonları manuel olarak kapatın. NOT: Tıpayı mafsal yuvasının en altına kadar itmeyin. Aşırı itmek yuvanın çatlamasına neden olabilir.
4. Veya KwikVial Tıpa Dağıtıcısını kullanın. Dağıtıcının üst kapağını kaydırarak açın ve tıpaları hazneye boşaltın. Dağıtıcıyı flakonun üzerine hizalayın ve sonra dağıtıcının pistonunu aşağı itin. Sızdırmaz tıpa yerine kilitlenecektir.
5. Flakon tepsisini ters çevirin ve plastik kapağı tepsinin ters köşelerindeki ofset tırnaklarından döndürme ve kaldırma hareketiyle çıkarın.
6. Beş adet etiketi soyun ve folyoların üstlerine yerleştirin. Etiketler flakonların yanlarına da yerleştirilebilir.
7. KwikVial Konteynerleri, flakonları perforasyon yerlerinden ayırarak kullanın.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

Sembol	Sembol Başlığı/Tanım/Referans
	Yeniden kullanmayın / Cihazın tek kullanıma veya tek bir prosedür esnasında tek bir hasta üzerinde kullanıma yönelik olduğunu belirtir / Ref. 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Kullanım talimatlarına bakın / Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir / Ref. 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	DİKKAT! / Önemli uyarıcı bilgileri belirtir / Ref. 5.4.4 ISO 15223-1:2021
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın / Ambalaj hasarlı veya açılmış ise cihazın kullanılmaması gerektiğini belirtir / Ref. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Üretici / Tıbbi cihaz üreticisinin adını ve adresini belirtir / Ref. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Parti Kodu** / Üreticinin parti kodunu belirtir / Ref. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Katalog Numarası** / Üreticinin katalog numarasını belirtir / Ref. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
MD	**Tıbbi Cihaz** / Ürünün Tıbbi Cihaz olduğunu belirtir / Ref. 5.7.7 ISO 15223-1:2021

MedSafety Solutions ve KwikVial, MedSafety Solutions'a veya yan kuruluşlarına ait ticari markalardır.

gre Περιέκτης και εξαρτήματα KwikVial

Φαιοκίτρινα πλαστικά φιαλίδια με ανθεκτικά, θερμοσφραγιζόμενα καπάκια αλουμινίου, που χρησιμοποιούνται για τη συσκευασία, τη μεταφορά και τη χορήγηση πόσιμων υγρών φαρμάκων σε μονάδες δόσης. Ο πλαστικός δίσκος διατηρεί τα φιαλίδια καθαρά, διαχωρισμένα και σε θέση πλήρωσης. Η προέκταση πλήρωσης KwikVial συνδέεται με οποιοδήποτε εξάρτημα αρσενικού συνδέσμου Luer για τη διευκόλυνση της πλήρωσης του φιαλιδίου. Διατίθενται διάτρητες ετικέτες KwikVial για ταυτοποίηση των φιαλιδίων.

Προδιαγραφές
- Μη στείρο
- Οι περιέκτες συμμορφώνονται με τα όρια φασματικής διαπερατότητας φωτός της USP
- Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λάτεξ
- Οι περιέκτες και οι προεκτάσεις πλήρωσης KwikVial δεν περιέχουν πρόσθετα φθαλικού δι(2-αιθυλεξυλ)εστέρα
- Οι πληροφορίες αντιπροσώπου CE/EU ισχύουν μόνο για τους περιέκτες KwikVial
- Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α.

Υλικά
- Φιαλίδιο περιέκτη: πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)
- Πώμα σφράγισης περιέκτη: πολυπροπυλένιο (PP) επικαλυμμένο με πυρίτιο (Si) ποιότητας ιατρικών εφαρμογών
- Καπάκι αλουμινίου περιέκτη: Επένδυση αλουμινίου πάχους 0,1 mm
- Προέκταση πλήρωσης: χλωριούχο πολυβινύλιο (PVC)

Οδηγίες χρήσης
- Περιέκτες: Το KwikVial χρησιμοποιείται για τη συσκευασία, τη μεταφορά και τη χορήγηση πόσιμων υγρών φαρμάκων σε μονάδες δόσης.
- Προέκταση πλήρωσης: Χρησιμοποιείται ως εξάρτημα για τη διευκόλυνση της πλήρωσης των περιεκτών KwikVial. Συνδέεται σε εξάρτημα αρσενικού συνδέσμου Luer (π.χ. σετ σωλήνων αντλίας, επαναληπτική σύριγγα ή μεγάλη σύριγγα πλήρωσης). Το άκρο προέκτασης πλήρωσης εκτείνεται μέσα στην οπή πλήρωσης του περιέκτη KwikVial βοηθώντας στην καθοδήγηση της διαδρομής του υγρού ώστε να μειωθεί η διαρροή και η σπατάλη.
- Συσκευή εφαρμογής πωμάτων: Διευκολύνει τη χειροκίνητη σφράγιση των περιεκτών KwikVial.
- Ετικέτες: Φύλλα ετικετών που χρησιμοποιούνται για την επισήμανση μονάδων δόσης των περιεκτών KwikVial.

Αντενδείξεις: Καμία, εφόσον χρησιμοποιείται όπως περιγράφεται στο ένθετο προϊόντος

Προφυλάξεις
- Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών του παρασκευαστή του φαρμάκου ή/και στην τεκμηρίωση ασφαλείας υλικών, για να επαληθεύσετε τη συμβατότητα μεταξύ των φαρμάκων και των υλικών επαφής με το φάρμακο αυτού του προϊόντος.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τους περιέκτες, τις προεκτάσεις ή τις ετικέτες KwikVial. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να μην είναι ασφαλής, καθώς ενέχει κίνδυνο: λοίμωξης, διασταυρούμενης επιμόλυνσης, ενδοτοξικής αντίδρασης, βλάβης του ασθενούς λόγω αστοχίας υλικού ή/και χημικής αντίδρασης λόγω καθαριστικών παραγόντων και παραγόντων αποστείρωσης.
- Απορρίψτε κατάλληλα σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες και κανονισμούς απόρριψης.
- Οι διαβαθμίσεις όγκου του περιέκτη KwikVial προορίζονται μόνο για αναφορά

Οδηγίες χρήσης
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές. Εντός της ΕΕ, αναφέρετε στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
1. Εγκαταστήστε τους δίσκους KwikVial με το ανοιχτό άκρο προς τα επάνω. Οι διαφανείς δίσκοι επιτρέπουν την ορατότητα κατά την πλήρωση και την αποθήκευση.
2. Γεμίστε τα φιαλίδια μέχρι τον επιθυμητό όγκο, σειρά-προς-σειρά.
3. Σφραγίστε τα φιαλίδια με το χέρι πιέζοντας ένα πώμα σφράγισης στο άνοιγμα του φιαλιδίου. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην πιέσετε το πώμα τόσο πολύ ώστε να φτάσει στον πυθμένα της σφαιρικής βάσης. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά την εισαγωγή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το ράγισμα της βάσης.
4. Διαφορετικά, χρησιμοποιήστε τον διανεμητή πωμάτων KwikVial. Σύρετε το επάνω μέρος του διανεμητή μέχρι να ανοίξει και αδειάστε τα πώματα στο θάλαμο. Ευθυγραμμίστε το διανεμητή πάνω από το άνοιγμα του φιαλιδίου και κατόπιν σπρώξτε το έμβολο προς τα κάτω. Το πώμα σφράγισης θα ασφαλίσει στη θέση του.
5. Αναστρέψτε τον δίσκο των φιαλιδίων και αφαιρέστε το πλαστικό καπάκι στρίβοντας και ανασηκώνοντας τις λοξές προεξοχές που βρίσκονται στις εκατέρωθεν γωνίες του δίσκου.
6. Ξεκολλήστε πέντε ετικέτες και κολλήστε τις πάνω στα καπάκια αλουμινίου. Μπορείτε επίσης να κολλήσετε τις ετικέτες στα πλαϊνά μέρη των φιαλιδίων.
7. Διανείμετε τους περιέκτες KwikViaal διαχωρίζοντας τα φιαλίδια στα διάτρητα σημεία.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Τίτλος του συμβόλου / Ορισμός / Αναφορά
	Μην επαναχρησιμοποιείτε / Υποδεικνύει ότι το προϊόν προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας / Αναφ. 5.4.2 ISO 15223-1:2021
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης / Αναφ. 5.4.3 ISO 15223-1:2021
	ΠΡΟΣΟΧΗ! / Υποδεικνύει σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες / Αναφ. 5.4.4 ISO 15223-1:2021
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί / Αναφ. 5.2.8 ISO 15223-1:2021
	Κατασκευαστής / Υποδεικνύει το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος / Αναφ. 5.1.1 ISO 15223-1:2021
LOT	**Κωδικός παρτίδας** / Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή / Αναφ. 5.1.5 ISO 15223-1:2021
REF	**Αριθμός καταλόγου /** Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή / Αναφ. 5.1.6 ISO 15223-1:2021
MD	**Ιατροτεχνολογικό προϊόν** / Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν /Αναφ. 5.7.7 ISO 15223-1:2021

Οι ονομασίες MedSafety Solutions και KwikVial είναι εμπορικά σήματα της MedSafety Solutions ή θυγατρικών εταιρειών της.

	REF
KwikVial Container, 15 mL Conteneur KwikVial, 15 ml KwikVial Behälter, 15 ml Contenitore KwikVial, 15 ml Envase KwikVial, 15 ml KwikVial-container, 15 ml KwikVial-behållare, 15 ml KwikVial-beholder, 15 ml KwikVial-beholder, 15 ml KwikVial-annoskuppi, 15 ml Nádoba KwikVial 15 ml KwikVial Konteyner, 15 mL Περιέκτης KwikVial, 15 ml	30015
KwikVial Container, 30 mL Conteneur KwikVial, 30 ml KwikVial Behälter, 30 ml Contenitore KwikVial, 30 ml Envase KwikVial, 30 ml KwikVial-container, 30 ml KwikVial-behållare, 30 ml KwikVial-beholder, 30 ml KwikVial-beholder, 30 ml KwikVial-annoskuppi, 30 ml Nádoba KwikVial 30 ml KwikVial Konteyner, 30 mL Περιέκτης KwikVial, 30 ml	30030
KwikVial Plug Dispenser Distributeur de bouchons KwikVial KwikVial Spender für Stöpsel Erogatore di tappi KwikVial Dispensador de tapones KwikVial KwikVial-dopdispenser KwikVial-proppdispenser KwikVial-pluggdispenser KwikVial-propdispenser KwikVial-tulppien jakelulaite Aplikátor zátek KwikVial KwikVial Tıpa Dağıtıcısı Διανεμητής πωμάτων KwikVial	30009
KwikVial Filling Extension Extension de remplissage KwikVial KwikVial Befüllverlängerung Prolunga per riempimento KwikVial Extensión de llenado KwikVial KwikVial-vulverlengstuk KwikVial-förlängningsslang för påfyllnad KwikVial-fyllingsforlengelse KwikVial-forlængerslange til påfyldning KwikVial-pidennysosa täyttöön Plnicí přípojka KwikVial KwikVial Doldurma Uzantısı Προέκταση πλήρωσης KwikVial	30008
Perforated KwikVial Labels Étiquettes perforées KwikVial Perforierte KwikVial Aufkleber Etichette perforate KwikVial Etiquetas KwikVial perforadas Geperforeerde KwikVial-labels Perforerade KwikVial-etiketter Perforerte KwikVial-etiketter Perforerede KwikVial-etiketter Perforoituja KwikVial-etikettejä Perforované štítky KwikVial Perfore KwikVial Etiketleri Διάτρητες ετικέτες KwikVial	30005