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**

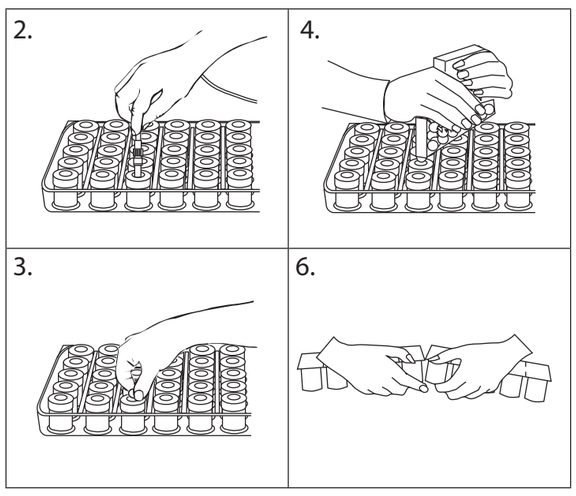
swe **KwikVial-behållare och tillbehör**

MedSafety Solutions
11233 E Caley Ave, Suite 300
Centennial, CO 80111 USA
www.MedSafetySolutions.com

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

© Copyright 2024 MedSafety Solutions

53001252 Rev. H (09/2024)



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 KwikVial Containers clean, separated and in fill position. KwikVial Filling Extension attaches to any male luer fitting to facilitate filling.

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

Materials
- Amber Vial: high-density polyethylene (HDPE)
- Sealing Plug: polypropylene (PP) coated with medical grade silicon (Si)
- Foil lid: Foil laminate
- Filling Extension: polyvinyl chloride (PVC)

Indications for Use
- KwikVial Containers: 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 sealing 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 or Filling Extensions. 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 Container Trays with open end up. Transparent trays allow visibility for filling and storage.
2. Fill KwikVial Containers to the desired volume, row-by-row.
3. Seal the KwikVial Containers manually by pushing a Sealing Plug into place in the KwikVial Container opening.
   NOTE: Do not push the Sealing 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 Sealing 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 KwikVial Container tray and remove the plastic lid with a twist-and-lift motion at the offset tabs on opposite corners of the tray.
6. Separate KwikVial Containers 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 maintient les conteneurs KwikVial propres, séparés et en position de remplissage. L'extension de remplissage KwikVial se fixe à tout raccord Luer mâle pour faciliter le remplissage.

Caractéristiques
- Non stérile
- Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
- Fabriqué aux États-Unis
- Les conteneurs KwikVial sont conformes aux limites de transmission spectrale de la lumière USP
- 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

Matériels
- Flacon ambre : polyéthylène haute densité (HDPE)
- Bouchon d'étanchéité : polypropylène (PP) recouvert de silicium (Si) de qualité médicale
- Opercule en aluminium : Feuille laminée
- Extension de remplissage : polychlorure de vinyle (PVC)

Mode d'emploi
- Conteneurs KwikVial : Utilisés 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 étanche 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 ou les extensions de remplissage. 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. Configurer les plateaux de conteneur KwikVial avec l'extrémité ouverte vers le haut. Les plateaux transparents permettent de voir le remplissage et le stockage.
2. Remplir les conteneurs KwikVial au volume désiré, rangée par rangée.
3. Sceller manuellement les conteneurs KwikVial en poussant un bouchon d'étanchéité en place dans l'ouverture du conteneur KwikVial.
   REMARQUE : Ne pas pousser le bouchon d'étanchéité jusqu'au fond du siège à bille.
   Une insertion excessive peut entraîner une fissure du siège.
4. On peut aussi utiliser le distributeur de bouchons KwikVial. Ouvrir le haut du distributeur et vider les bouchons d'étanchéité dans la chambre. 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 de conteneurs KwikVial et retirer le couvercle en plastique en tournant et en levant les languettes décalées situées aux coins opposés du plateau.
6. Conteneurs KwikVial séparés au niveau 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 KwikVial Behälter sauber, getrennt und in füllbereiter Position. Die KwikVial Befüllverlängerung kann an jeden Luer-Steckanschluss angeschlossen werden, um das Füllen zu erleichtern.

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

Materialien
- Bernsteinfarbige Phiole: Polyethylen von hoher Dichte (HDPE)
- Dichtungsstopfen: Mit medizinischem Silikon (Si) beschichtetes Polypropylen (PP)
- Foliendeckel: Folien-Plastik-Verbund
- Befüllverlängerung: Polyvinylchlorid (PVC)

Verwendung
- KwikVial Behälter: 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 Fülllöffnung des KwikVial Behälters, um den Flüssigkeitsweg zu führen und einen Flüssigkeitsaustritt und Abfall zu reduzieren.
- Spender für Stöpsel: Erleichtert die Abdichtung der KwikVial Behälter.

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 oder Befüllverlängerung 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 die KwikVial Behälter mit der Öffnung nach oben auf. Durchsichtige Tabletts erhalten die Sicht sowohl während des Füllvorgangs als auch während der Aufbewahrung.
2. Füllen Sie die KwikVial Behälter mit der gewünschten Menge, eine Reihe nach der anderen.
3. Versiegeln Sie die KwikVial Behälter von Hand, indem Sie einen Dichtungsstopfen in die Öffnung des KwikVial Behälters drücken.
   BITTE BEACHTEN: Drücken Sie den Dichtungsstopfen 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 Dichtungsstopfen 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 KwikVial Behältertablett auf den Kopf, und entfernen Sie den Kunststoffdeckel mit einer schraubenden Hebebewegung an den vorstehenden Laschen von einander gegenüberliegenden Ecken des Tabletts.
6. Trennen Sie die KwikVial Behälter an den Perforationen.

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 vassoio di plastica garantisce l'igiene, la suddivisione e il corretto posizionamento per il riempimento dei contenitori KwikVial. Una prolunga per riempimento KwikVial è collegata a uno qualsiasi dei raccordi luer maschi per facilitare l'operazione di riempimento.

Specificazioni
- Non sterile
- Non realizzati con lattice di gomma naturale
- Prodotto negli Stat Uniti
- I contenitori KwikVial sono conformi ai limiti di trasmissione spettrale della luce USP
- 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

Materiale
- Fiala color ambra: polietilene ad alta densità (HDPE)
- Tappo sigillante: polipropilene (PP) rivestito con silicio (Si) di grado medico
- Copertura di lamina: Foglio laminato
- Prolunga per riempimento: cloruro di polivinile (PVC)

Indicazioni per l'uso
- Contenitori KwikVial: Vengono usati 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 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 KwikVial o le prolunghe per riempimento. 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 vassoi dei contenitori KwikVial sistemandoli 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 i contenitori KwikVial fino al volume desiderato, fila per fila.
3. Sigillare i contenitori KwikVial manualmente, premendo un tappo sigillante nell'apertura di ogni singolo contenitore.
   NOTA: Non spingere il tappo sigillante 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 dell'erogatore facendone scorrere il coperchio e svuotare i tappi sigillanti nella camera. 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 vassoio dei contenitori KwikVial e rimuovere la copertura di plastica con un movimento di rotazione e sollevamento e portarla in corrispondenza delle linguette agli angoli opposti del vassoio.
6. Separare i contenitori KwikVial in corrispondenza delle perforazioni.

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 envases KwikVial limpios, separados y posición para llenar. La extensión de llenado KwikVial se conecta a cualquier accesorio luer macho para facilitar el llenado.

Especificaciones
- No esterilizado
- No está fabricado con látex de goma natural
- Fabricado en los Estados Unidos
- Los envases KwikVial cumplen con los límites de transmisión espectral de la luz USP
- 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

Materiales
- Frasco ámbar: polietileno de alta densidad (HDPE)
- Tapón de sellado: recubrimiento de polipropileno (PP) con silicona de grado médico (Si)
- Tapa de metal: Laminilla de metal
- Extensión de llenado: cloruro de polivinilo (PVC)

Indicaciones de uso
- Envases KwikVial: Se utilizan 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 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 ni las extensiones de llenado. 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. Prepare las bandejas de los envases KwikVial con el extremo abierto hacia arriba. Las bandejas transparentes aportan visibilidad para el llenado y almacenamiento.
2. Llene los envases KwikVial hasta el volumen deseado, fila por fila.
3. Selle los envases KwikVial manualmente aplicando un tapón en la abertura del envase.
   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 dispensador 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 envases KwikVial para quitar la tapa de plástico girando y levantando en una maniobra por las esquinas salientes en lados opuestos de la bandeja.
6. Separe los envases KwikVial por 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 KwikVial-containers schoon, zijn ze van elkaar gescheiden en klaar om te vullen. Het KwikVial-vulverlengstuk past op elke mannelijke lueraansluiting om het vullen te vergemakkelijken.

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

Materialen
- Amberkleurige injectieflacon: polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE)
- Afsluitdop: polypropyleen (PP) gecoat met siliconen van medische kwaliteit (Si)
- Foliedopje: Folielaminaat
- Vulverlengstuk: polyvinylchloride (PVC)

Indicaties voor gebruik
- KwikVial-containers: Gebruikt voor eenheidsverpakkingen, voor levering en voor 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 afsluiting 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 de KwikVial-containers of vulverlengstukken 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-containerschalen met de open kant naar boven neer. Doorzichtige schalen zorgen voor zichtbaarheid bij het vullen en bewaren.
2. Vul de KwikVial-containers rij voor rij met de gewenste hoeveelheid.
3. Seal de KwikVial-containers met de hand door de afsluitdop in de opening van de KwikVial-container op zijn plek te drukken.
   OPMERKING: Duw de afsluitdop 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 afsluitdoppen. 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 KwikVial-containerschaal om en til het plastic deksel met een draai op bij de lipjes op de tegengestelde hoeken van de schaal.
6. Scheid de KwikVial-containers bij de perforaties van elkaar.

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. Med plastbrickan hålls KwikVial-behållarna rena, åtskilda och i position för påfyllnad. För att underlätta påfyllningen kan KwikVial förlängningsstycke för påfyllnad kopplas ihop med valfri hanluerkoppling.

Specifikationer
- Icke steril
- Ej tillverkad av naturgummilatex
- Tillverkad i USA
- KwikVial-behållarna uppfyller kraven i USP på gränser för spektral transmission
- KwikVial-behållare och förlängningsstycken för påfyllnad innehåller inga tillsatser av di(2-etylhexyl)ftalat
- CE-märkning/representant inom EU gäller endast KwikVial-behållare

Material
- Bärnstensfärgad injektionsflaska: högdensitetspolyeten (HDPE)
- Förslutningspropp: polypropylen (PP) belagd med medicinskt silikon (Si)
- Folielock: Folielaminat
- Förlängningsstycke för påfyllnad: polyvinylklorid (PVC)

Indikationer för användning
- KwikVial-behållare: Används för förpackning, leverans och administrering av enhetsdoser med flytande, perorala läkemedel.
- Förlängningsstycke 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 förlängningsstycket för påfyllnad förs in i KwikVial-behållarens påfyllningshål för att hjälpa till att leda vätskan och minska spill.
- Proppdispenser: Underlättar förseglingen av KwikVial-behållarna.

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-behållarna och förlängningsstyckena för påfyllnad får ej 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 för behållare med den öppna sidan uppåt. De genomskinliga brickorna ger god sikt vid påfyllnad och förvaring.
2. Fyll KwikVial-behållarna med önskad volym, en rad i taget.
3. Förslut KwikVial-behållarna manuellt genom att trycka i en förslutningspropp i öppningen på respektive KwikVial-behållare.
   OBS! För inte in förslutningsproppen hela vägen till kulsätet. Om proppen förs in för långt kan sätet spricka.
4. Du kan även använda KwikVial-proppdispensern. Dra undan locket på dispensern och häll i förslutningspropparna i utrymmet. Håll dispensern över flaskans öppning och tryck ner kolven. Förslutningsproppen fastnar då i rätt position.
5. Vänd på KwikVial-brickan, ta bort plastlocket genom att hålla i flikarna på motsatta hörnet av brickan samtidigt som du vrider på locket och lyfter upp det.
6. Separera KwikVial-behållarna i perforeringen.

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.

medsafety solutions

nor **KwikVial-beholder og tilbehør**

dan **KwikVial-beholder og -tilbehør**

fin **KwikVial-annoskupit ja -tarvikkeet**

cze **Nádoba a příslušenství KwikVial**

tur **KwikVial Konteyner ve Aksesuarları**

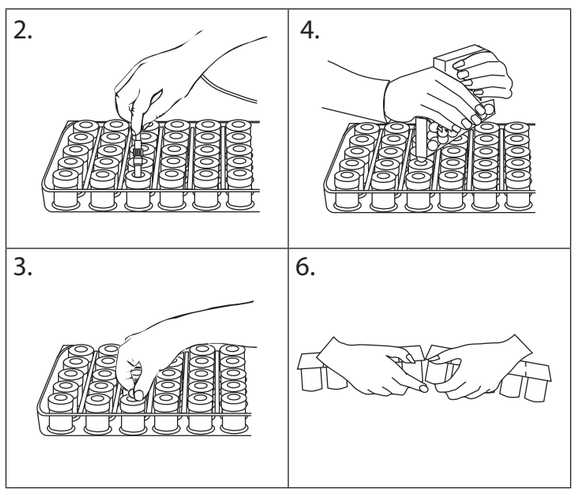
gre **Περιέκτης και εξαρτήματα KwikVial**

MedSafety Solutions
11233 E Caley Ave, Suite 300
Centennial, CO 80111 USA
www.MedSafetySolutions.com

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

© Copyright 2024 MedSafety Solutions

53001252 Rev. H (09/2024)



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 KwikVial-beholderne rene, separerte og i fyllingsposisjon. KwikVial-fyllingsforlengelsen kan festes til alle hannluerkoblinger for å forenkle fylling.

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

Materials
- Ravfarget hetteglass: høydensitetspolyetylen (HDPE)
- Forseglingsplugg: polypropylen (PP) belagt med silikon av medisinsk kvalitet (Si)
- Folielokk: Folielaminat
- Fyllingsforlengelse: polyvinylklorid (PVC)

Indikasjoner for bruk
- KwikVial-beholdere: 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 forsegling av 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.
- Ikke bruk KwikVial-beholdere eller fylleforlengelser på nytt. 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-beholderbrett med den åpne siden opp. Brettene er gjennomsiktige for innsyn ved fylling og lagring.
2. Fyll KwikVial-beholderne til ønsket volum, rad for rad.
3. Forsegle KwikVial-beholderne manuelt ved å skyve en forseglingsplugg på plass i KwikVial-beholderåpningen.
   MERK: Ikke skyv forseglingsproppen 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 forseglingsplugger i kammeret. Plasser dispenseren over hetteglassåpningen, og skyv deretter stempelet ned. Forseglingsproppen låses på plass.
5. Snu KwikVial-beholderbrettet, og fjern plastlokket ved å vri og løfte ved tappene i motsatte hjørner av brettet.
6. Separer KwikVial-beholderne 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 KwikVial-beholdere rene, adskilt og i påfyldningsposition. KwikVial-forlængerslange til påfyldning kan tilsluttes til ethvert hanluerudstyr for at lette påfyldning.

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

Materialer
- Amber hætteglas: højdensitets polyethylen (HDPE)
- Forseglingsprop: polypropylen (PP) beklædt med silicium (Si) af medicinsk kvalitet
- Folielåg: Folielaminat
- Forlængerslange til påfyldning: polyvinylchlorid (PVC)

Indikationer for brug
- KwikVial-beholdere: 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 forsegling af KwikVial-beholdere mulig.

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 eller forlængerslanger til påfyldning. 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-beholderbakker med den åbne ende opad. Transparente bakker gør påfyldning og opbevaring synlig.
2. Fyld KwikVial-beholdere til det ønskede volumen, række for række.
3. Forsegl KwikVial-beholderne manuelt ved at trykke en forseglingsprop på plads i KwikVial-beholderens åbning.
   BEMÆRK: Tryk ikke forseglingsproppen 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 forseglingspropper i kammeret. Tilpas propdispenseren over hætteglassets åbning, og tryk stemplet ned. Forseglingsproppen låses på plads.
5. Vend KwikVial-beholderbakken om, og fjern plastlåget med en dreje- og løftebevægelse ved bakkens forskudte hjørner.
6. Adskil KwikVial-beholdere 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

Keltaväriätyt muoviset annoskupit, joissa on kestävät sinetöidyt foliokannet ja joita käytetään nestemäisten oraalilääkkeiden kerta-annoksen pakkaamiseen, kuljettamiseen ja antamiseen. Muovitaso pitää KwikVial-annoskupit puhtaina, erillään toisistaan sekä täyttöasennossa. KwikVial-pidennysosa täyttöön kiinnittyy mihin tahansa uros-Luer-liittimeen annoskupin täytön helpottamiseksi.

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

Materiaalit
- Keltaväriätty annoskuppi: suuritiheyksinen polyeteeni (HDPE)
- Tulppa: polypropeeni (PP), pinnoitettu lääketieteellisen tason silikonilla (Si)
- Foliokansi: Foliolaminaatti
- Pidennysosa täyttöön: polyvinyylikloridi (PVC)

Käyttöaiheet
- KwikVial-annoskupit: 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 sulkemista.

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 tai täytön pidennysosia uudelleen. Tuotteen uudelleenkäyttö voi olla vaarallista seuraavien vaarojen takia: infektio, ristikontaminaatio, endotoksiinireaktio, potilaan loukkaantuminen materiaalivian takia ja/tai kemiallinen reaktio puhdistus- tai steriointiaineiden 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-annoskuppitasot kuppien avoin pää ylöspäin. Läpinäkyvät tasot mahdollistavat näkyvyyden täytön ja säilytyksen aikana.
2. Täytä KwikVial-annoskupit haluttuun tilavuuteen rivi riviltä.
3. Sulje KwikVial-annoskupit manuaalisesti painamalla sinetöintitulppa paikoilleen KwikVial-annoskupin suuaukkoon.
   HUOMAUTUS: Älä paina sinetöintitulppaa kokonaan pohjaan saakka. Ylipainaminen voi aiheuttaa foliokannen murtumisen.
4. Käytä vaihtoehtoisesti KwikVial-tulppien annostelulaitetta. Liu'uta jakelulaitteen yläosa auki ja tyhjennä tulpat säiliöön. Aseta annostelija kupin suuaukkoon ja paina mäntä alas. Tulppa lukkiutuu paikoilleen.
5. Käännä KwikVial-annoskuppitaso ylösalaisin ja poista muovikansi kiertämällä ja nostamalla kielekkeitä tason vastakkaisista kulmista.
6. Irrota KwikVial-annoskupit 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 zásobník udržuje nádoby KwikVial čisté, oddělené a zajištěné v poloze pro plnění. Plnicí přípojka KwikVial se připojuje k jakékoli samčí spojce typu luer a slouží k plnění nádob.

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

Materiály
- Jantarová lahvička: polyetylén s vysokou hustotou (HDPE)
- Těsnicí zátka: polypropylen (PP) potažený lékařským silikonem (Si)
- Foliové víčko: Fóliový laminát
- Plnicí přípojka: polyvinylchlorid (PVC)

Indikace k použití
- Nádoby KwikVial: Používají se k balení jednotkových dávek, dodávání a podávání perorálních tekutých léků.
- 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 utěsnění 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 KwikVial ani plnicí přípojky 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. Nastavte zásobníky na nádoby KwikVial otevřeným koncem nahoru. Tácy jsou průhledné pro lepší přehlednost při plnění a skladování.
2. Naplňte nádoby KwikVial na požadovaný objem, řádek po řádku.
3. Nádoby KwikVial uzavřete ručně zatlačením těsnicí zátky do otvoru nádoby KwikVial.
   POZNÁMKA: Nezatlačujte těsnicí zátku až na dno kuličkového sedla. Příliš hluboké zavedení může způsobit prasknutí uzávěru.
4. Můžete také použít aplikátor zátek KwikVial. Otevřete horní část dávkovače a vyprázdněte těsnicí zátky do komory. Vycentrujte aplikátor na otvoru lahvičky a poté zatlačte píst směrem dolů. Těsnicí zátka zapadne na své místo.
5. Otočte zásobník na nádoby KwikVial a odstraňte plastové víko – otočte jej a zvedněte za výstupky v protilehlých rozích zásobníku.
6. Oddělte nádoby KwikVial v místech 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, KwikVial Konteynerleri temiz, ayrı ve dolum konumunda tutar. KwikVial Doldurma Uzantısı, doldurma işlemini kolaylaştırmak için herhangi bir erkek luer bağlantısına takılır.

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

Materyaller
- Kehribar Flakon: yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE)
- Sızdırmaz Tıpa: tıbbi sınıf silikonla (Si) kaplı polipropilen (PP)
- Folyo kapak: Folyo laminat
- Doldurma Uzantısı: polivinil klorür (PVC)

Kullanım Endikasyonları
- KwikVial Konteynerler: 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 sızdırmazlığını kolaylaştırır.

Kontrendikasyonlar: Ürün prospektüsünde belirtildiği gibi kullanıldığında yok

Forholdsregler
- Ilaçlar ile bu ürünün ilaç temas materyalleri arasındaki uyumluluğu ilaç üreticisinin prospektüsü ve/veya materyal güvenlik belgeleri ile teyit edin.
- KwikVial Konteynerleri veya Doldurma Uzantılarını 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 Konteyner Tepsilerini açık uç üste gelecek şekilde ayarlayın. Şeffaf tepsiler flakonların doldurulması ve saklanması açısından görünebilirlik sağlar.
2. KwikVial Konteynerleri sırayla istenen hacme kadar doldurun.
3. Sızdırmaz Tıpayı KwikVial Konteyner açıklığında yerine iterek KwikVial Konteynerleri manuel olarak kapatın.
   NOT: Sızdırmaz 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 Sızdırmaz Tıpaları hazneye boşaltın. Dağıtıcıyı flakonun üzerine hizalayın ve sonra dağıtıcının pistonunu aşağı itin. Sızdırmaz tıpa yerine kilitlenecektir.
5. KwikVial Konteyner tepsisini ters çevirin ve plastik kapağı tepsinin ters köşelerindeki ofset tırnaklarından döndürme ve kaldırma hareketiyle çıkarın.
6. KwikVial Konteynerleri perforasyon yerlerinden ayırın.

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 τους περιέκτες KwikVial καθαρούς, διαχωρισμένους και σε θέση πλήρωσης. Η προέκταση πλήρωσης KwikVial συνδέεται σε οποιοδήποτε εξάρτημα αρσενικού συνδέσμου Luer για να διευκολύνει την πλήρωση.

Προδιαγραφές
- Μη στείρο
- Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λάτεξ
- Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α
- Οι περιέκτες KwikVial συμμορφώνονται με τα όρια φασματικής διαπερατότητας φωτός της USP
- 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

Υλικά
- Φιαλίδιο κεχριμπαρένιου χρώματος: πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE)
- Πώμα σφράγισης: πολυπροπυλένιο (PP) επικαλυμμένο με πυρίτιο (Si) ποιότητας ιατρικών εφαρμογών
- Καπάκι αλουμινίου: Επένδυση με φύλλο αλουμινίου
- Προέκταση πλήρωσης: χλωριούχο πολυβινύλιο (PVC)

Οδηγίες χρήσης
- Περιέκτες KwikVial: Χρησιμοποιούνται για τη συσκευασία, την παράδοση 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 σφράγιση 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 KwikVial ή τις προεκτάσεις πλήρωσης. 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. Τοποθετήστε τους δίσκους περιεκτών KwikVial με το ανοιχτό άκρο προς τα επάνω. Οι διαφανείς δίσκοι επιτρέπουν την ορατότητα κατά την πλήρωση και την αποθήκευση.
2. Γεμίστε τους περιέκτες KwikVial μέχρι τον επιθυμητό όγκο, σειρά-προς-σειρά.
3. Σφραγίστε τους περιέκτες KwikVial με το χέρι πιέζοντας ένα πώμα σφράγισης στο άνοιγμα του περιέκτη KwikVial.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην ωθείτε το πώμα σφράγισης μέχρι τέρμα 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 για να ανοίξει το επάνω μέρος του διανεμητή και αδειάστε τα πώματα σφράγισης στον 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 περιεκτών KwikVial και αφαιρέστε το πλαστικό καπάκι στρίβοντας και ανασηκώνοντας τις προεξοχές που βρίσκονται στις εκατέρωθεν γωνίες του δίσκου.
6. Διαχωρίστε τους περιέκτες KwikVial στα σημεία διάτρησης.

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