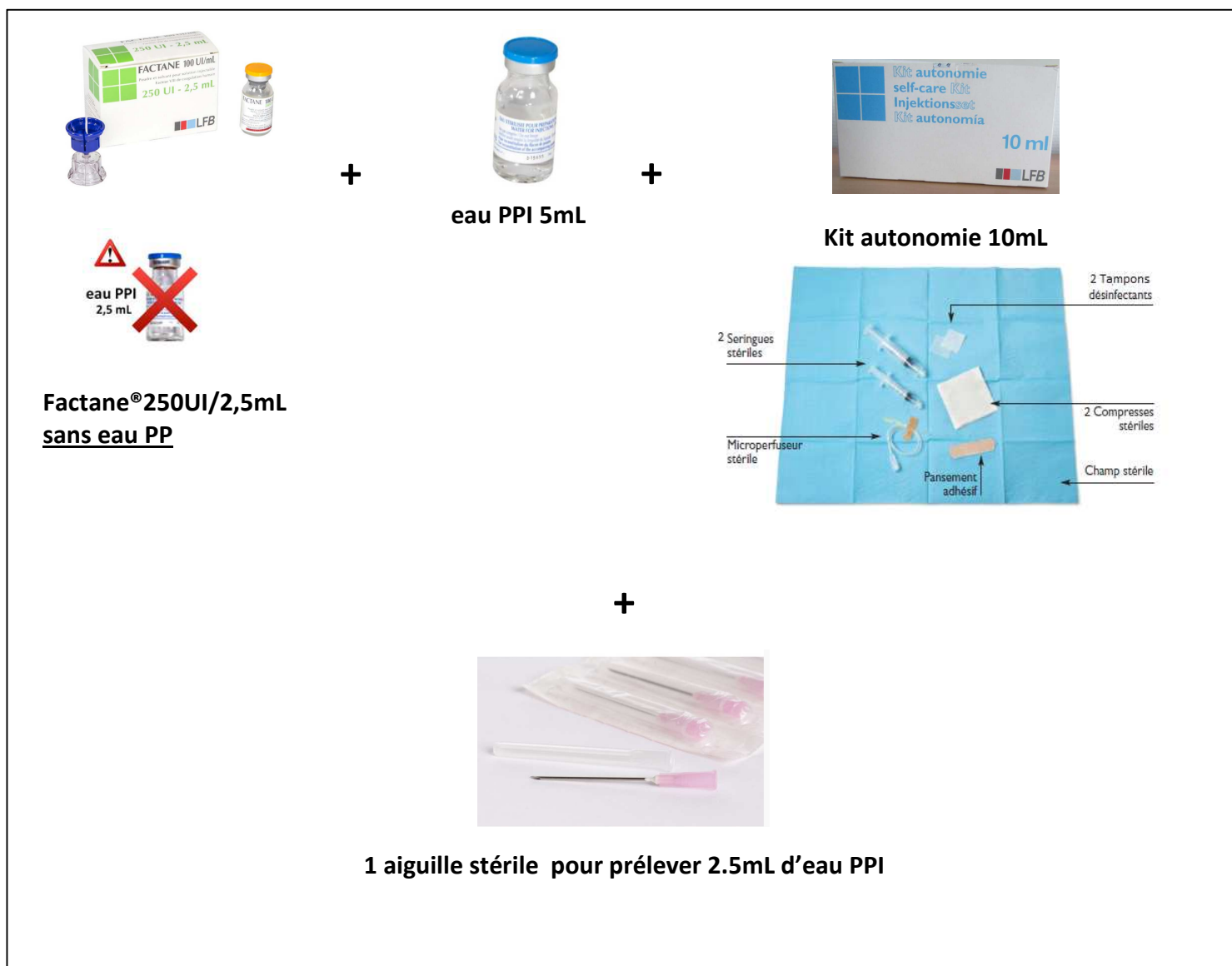


INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION DU FACTANE® 100 UI /mL Format 250 UI/ 2,5 mL  
VERSION DU 23 AOUT 2018

- Ces instructions sont applicables **EXCLUSIVEMENT** pour le produit FACTANE® 100 UI /mL – **250 UI/ 2,5 mL**.
- Après votre commande de Factane®100UI/mL- 250UI/2,5mL, vous recevrez une boîte de Factane®100UI/mL- **250UI/2,5mL sans eau PPI**, un flacon d'eau PPI de **5mL**, une **aiguille stérile (permettant de prélever 2.5mL d'eau PPI)** et 1 kit autonomie 10mL contenant 2 seringues stériles graduées, 1 microperfuseur 25G (pour l'injection du produit par IV), 1 champ stérile, 2 lingettes désinfectantes, deux compresses stériles et un pansement.
- L'étui produit ne contenant pas de flacon d'eau PPI pour la reconstitution de la poudre, il est donc nécessaire d'utiliser le **flacon d'eau PPI 5 mL joint à l'envoi** en suivant **STRICTEMENT** les instructions ci-dessous.

**Illustration de la préparation du matériel nécessaire**

- **Fournis par le LFB**



**Factane®250UI/2,5mL sans eau PP**

**eau PPI 5mL**

**Kit autonomie 10mL**

2 Seringues stériles

Microperfuseur stérile

Pansement adhésif

2 Tampons désinfectants

2 Compresses stériles

Champ stérile

**1 aiguille stérile pour prélever 2.5mL d'eau PPI**

INSTRUCTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION DU FACTANE® 100 UI /mL Format 250 UI/ 2,5 mL  
VERSION DU 23 AOUT 2018

**ETAPE 1 : RECONSTITUTION DE FLACON DE POUDRE**

**Matériel nécessaire** : 1 flacon eau PPI **5 mL**, 1 aiguille stérile pour prélever l'eau PPI et une partie du contenu du kit autonomie, à savoir : 1 seringue graduée stérile de 5mL, le matériel désinfectant, 1 champ stérile

- Se laver les mains et préparer le champ stérile.
- Utiliser le flacon d'eau PPI **de volume 5 mL** joint à l'envoi.

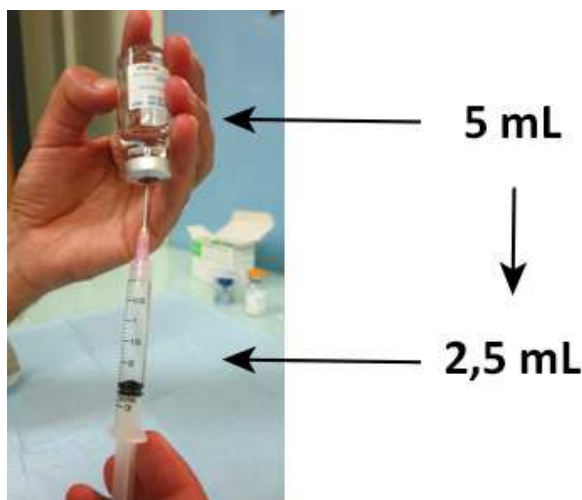
Le volume d'eau PPI nécessaire à la reconstitution est de **2,5 mL**, c'est-à-dire inférieur au volume disponible dans le flacon d'eau PPI fourni (5 ml). Utiliser une seringue graduée pour prélever le volume **STRICTEMENT** nécessaire à la reconstitution.

- Retirer la capsule protectrice du flacon d'eau PPI **5mL**,



- Désinfecter la surface du bouchon du flacon d'eau PPI,

- Aspirer **2,5 mL** de volume d'eau PPI nécessaire dans la seringue stérile munie de l'aiguille stérile ET Jeter le flacon avec le volume d'eau PPI restant non utilisé.

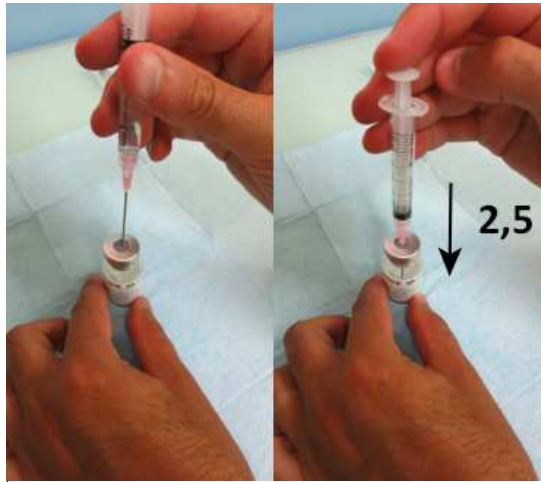
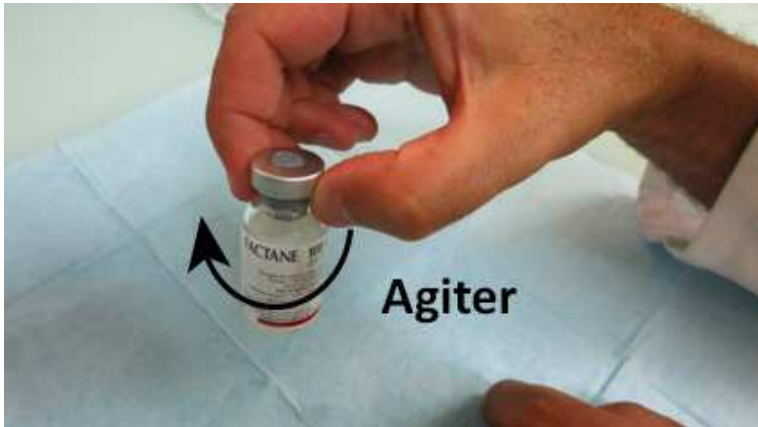


- Retirer la capsule protectrice du flacon de poudre.



- Désinfecter la surface du bouchon du flacon de poudre.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION DU FACTANE® 100 UI /mL Format 250 UI/ 2,5 mL  
VERSION DU 23 AOUT 2018





<ul style="list-style-type: none"> <li>- Piquer la seringue remplie <b>de 2.5 mL</b> d'eau PPI au centre du bouchon et transférer l'eau PPI dans le flacon de poudre.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Retirer la seringue vide et son aiguille.</li> <li>- Agiter doucement d'un mouvement circulaire pour dissoudre totalement la poudre.</li> <li>- La poudre doit être complètement dissoute en 5 à 10 minutes.</li> <li>- Le produit reconstitué doit être inspecté visuellement avant administration.</li> </ul> <p><b>NE PAS UTILISER DE SOLUTION TROUBLE OU CONTENANT DES DEPOTS</b></p>	

**ETAPE 2 : UTILISATION DE LA SOLUTION RECONSTITUEE / DISPOSITIF MIX2VIAL®**

**Matériel nécessaire contenu dans le kit autonomie:** 1 seringue stérile de 10mL, 1 microperfuseur 25G, matériel désinfectant

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Retirer l'opercule du dispositif Mix2Vial®.</li> </ul>	
---	--

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION DU FACTANE® 100 UI /mL Format 250 UI/ 2,5 mL  
VERSION DU 23 AOUT 2018

<ul style="list-style-type: none"><li>- Extraire le dispositif de son emballage en le tenant par une des ailettes de l'extrémité bleue et en prenant garde de <b>ne pas toucher la pointe plastique au centre du dispositif.</b></li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>- Enclencher la partie transparente au centre du bouchon du flacon de produit reconstitué.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>- Retirer en dévissant l'extrémité bleue du dispositif Mix2Vial®.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>- Visser une nouvelle seringue stérile sur la partie transparente du Mix2Vial®.</li></ul>	

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION DU FACTANE® 100 UI /mL Format 250 UI/ 2,5 mL  
VERSION DU 23 AOUT 2018

- Retourner le flacon et aspirer ensuite la totalité du produit dans la seringue
- Une fois le produit transféré dans la seringue, tenir celle-ci fermement (piston dirigé vers le bas), dévisser le dispositif Mix2Vial® et le remplacer par une aiguille intraveineuse ou une aiguille épicroânienne.
- Expulser l'air et piquer la veine après désinfection.
- Injecter exclusivement par voie intraveineuse, en UNE seule fois, immédiatement après reconstitution, lentement sans dépasser un débit de 4ml/minute.



∞Fin des instructions∞