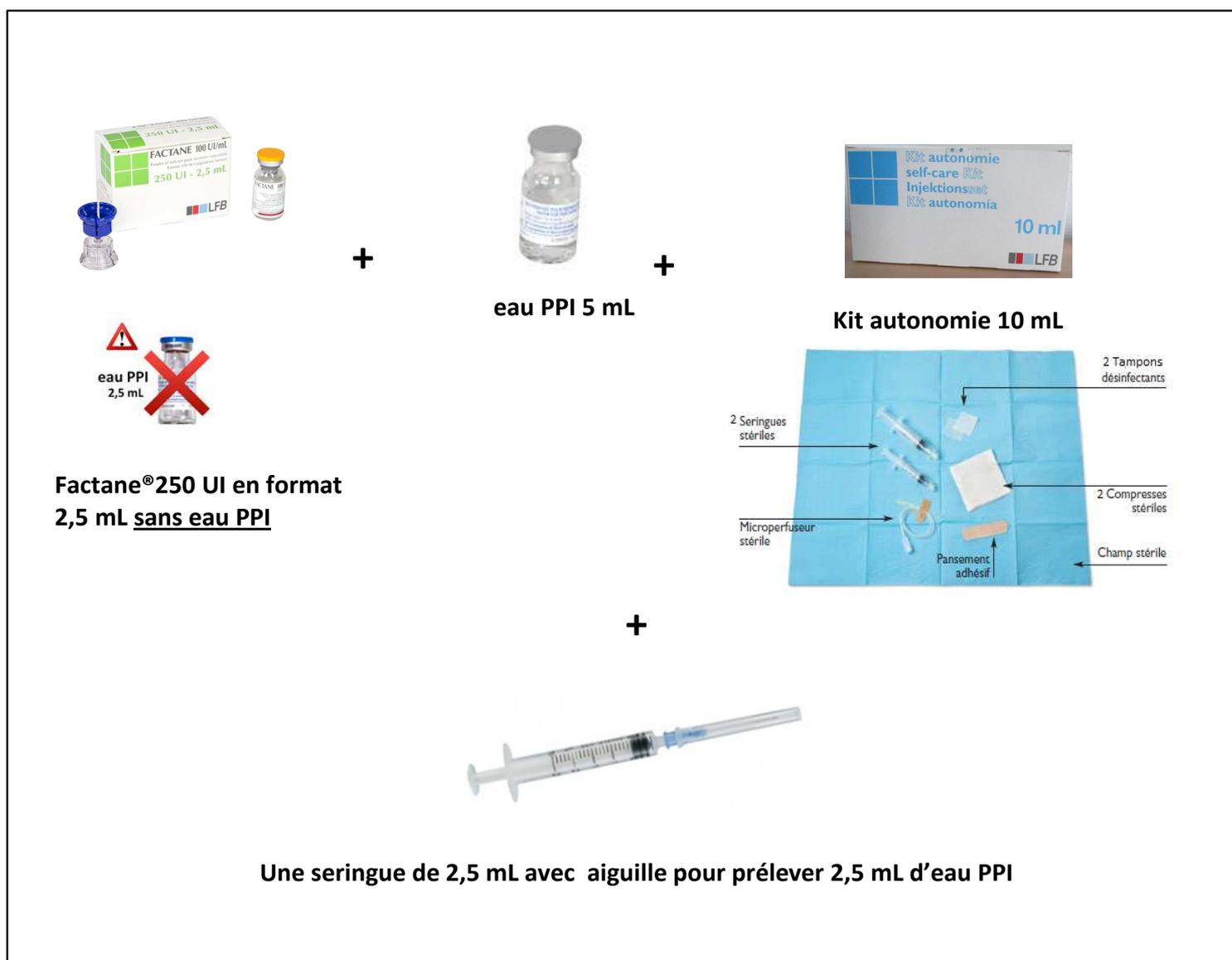


INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION DU FACTANE® 250 UI en format 2,5 mL
VERSION DU 11 SEPTEMBRE 2019 (Annule et remplace la version du 23 Aout 2018)

- Ces instructions sont applicables **EXCLUSIVEMENT** pour le produit FACTANE® 250 UI en format 2,5 mL.
- Suite à votre commande de Factane® 250 UI en format 2,5 mL, vous recevrez:
 - Une boîte de Factane® 250 UI en format 2,5 mL SANS LE FLACON D'EAU PPI 2,5 mL,
 - Un flacon d'eau PPI de 5 mL,
 - Une seringue de 2,5 mL avec aiguille (permettant de prélever 2.5 mL d'eau PPI nécessaire),
 - Un système de transfert Mix2Vial (contenu dans la boîte de Factane® 250 UI en format 2,5 mL),
 - Un kit autonomie 10mL contenant 2 seringues stériles graduées (seule 1 seringue 10 mL sera utilisée), 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



INSTRUCTIONS PARTICULIERES D'UTILISATION DU FACTANE® 250 UI en format 2,5 mL
VERSION DU 11 SEPTEMBRE 2019 (Annule et remplace la version du 23 Aout 2018)

ETAPE 1 : RECONSTITUTION DU FLACON DE POWDRE

Matériel nécessaire :

- Un flacon d'eau PPI **5 mL**
- Une seringue **de 2,5 mL** avec aiguille pour prélever 2,5mL d'eau PPI
- Le matériel désinfectant
- Le champ stérile

- Se laver les mains
- Installer le champ stérile
- Prendre le flacon d'eau PPI **de volume 5 mL** reçu en supplément

Le volume d'eau PPI nécessaire à la reconstitution est de **2,5 mL**. Une partie des 5mL de l'eau PPI ne sera pas prélevée. Prélever avec **la seringue de 2.5 mL** le volume **STRICTEMENT** nécessaire à la reconstitution comme montrer ci-dessous

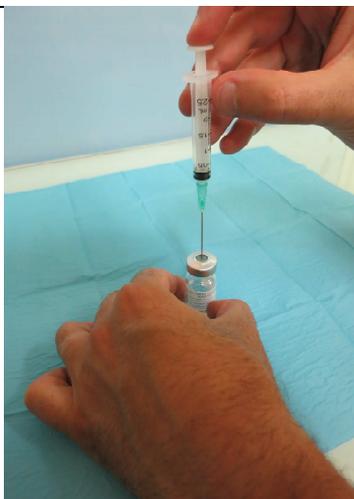
- Retirer la capsule protectrice du flacon d'eau PPI **5 mL**,



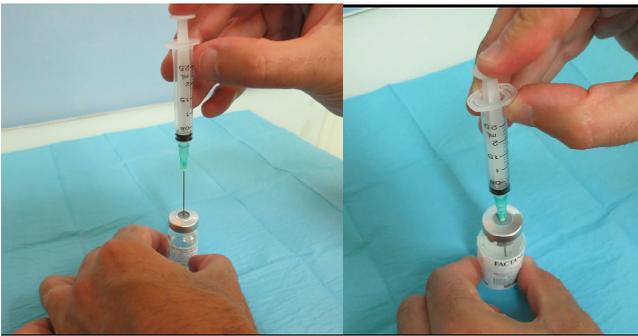
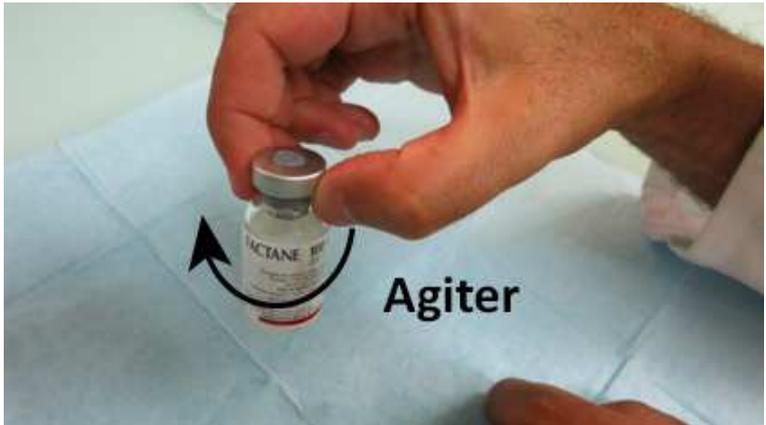
- Désinfecter la surface du bouchon du flacon d'eau PPI,



- Piquer la seringue stérile de contenance 2,5mL au centre du bouchon et prélever **2,5 mL** de volume nécessaire d'eau PPI
- Jeter le flacon avec le volume d'eau PPI restant non utilisé dans votre poubelle normale (pas dans la boîte jaune).



INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION DU FACTANE® 250 UI en format 2,5 mL
VERSION DU 11 SEPTEMBRE 2019 (Annule et remplace la version du 23 Aout 2018)

<ul style="list-style-type: none"> - Retirer la capsule protectrice du flacon de poudre. 	
<ul style="list-style-type: none"> - Désinfecter la surface du bouchon du flacon de poudre. 	
<ul style="list-style-type: none"> - Piquer la seringue remplie de 2.5 mL d'eau PPI au centre du bouchon et transférer la totalité de l'eau PPI dans le flacon de poudre. 	
<ul style="list-style-type: none"> - Retirer la seringue vide et son aiguille. - Agiter doucement d'un mouvement circulaire pour dissoudre totalement la poudre. <p>La mise en solution ainsi opérée est généralement instantanée. La solution est incolore ou légèrement opalescente. NE PAS UTILISER DE SOLUTION TROUBLE OU CONTENANT DES DEPOTS</p>	

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION DU FACTANE® 250 UI en format 2,5 mL
VERSION DU 11 SEPTEMBRE 2019 (Annule et remplace la version du 23 Aout 2018)

ETAPE 2 : UTILISATION DE LA SOLUTION RECONSTITUÉE / SYSTÈME DE TRANSFERT MIX2VIAL®

La suite de la reconstitution suit les mêmes étapes qu'en temps normal avec le système de transfert Mix2vial.

Matériel nécessaire :

- 1 seringue stérile de 10mL, 1 microperfuseur 25G, matériel désinfectant (**contenu dans le kit autonomie**)
- Système de transfert Mix2Vial® (contenu dans l'étui de Factane® 250 UI en format 2,5 mL)

<p>- Retirer l'opercule du système de transfert Mix2Vial®</p>	
<p>- Extraire le dispositif de son emballage en le tenant par une des ailettes de l'extrémité bleue et en prenant garde de ne pas toucher la pointe plastique au centre du dispositif.</p>	
<p>- Enclencher la partie transparente au centre du bouchon du flacon de produit reconstitué.</p>	
<p>- Retirer en dévissant l'extrémité bleue du système de transfert Mix2Vial®</p>	

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION DU FACTANE® 250 UI en format 2,5 mL
VERSION DU 11 SEPTEMBRE 2019 (Annule et remplace la version du 23 Aout 2018)

<ul style="list-style-type: none">- Visser une nouvelle seringue stérile (seringue 10 mL du kit autonomie) sur la partie transparente du Mix2Vial®.	
<ul style="list-style-type: none">- 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 système de transfert 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 4 ml/minute.	

∞Fin des instructions∞