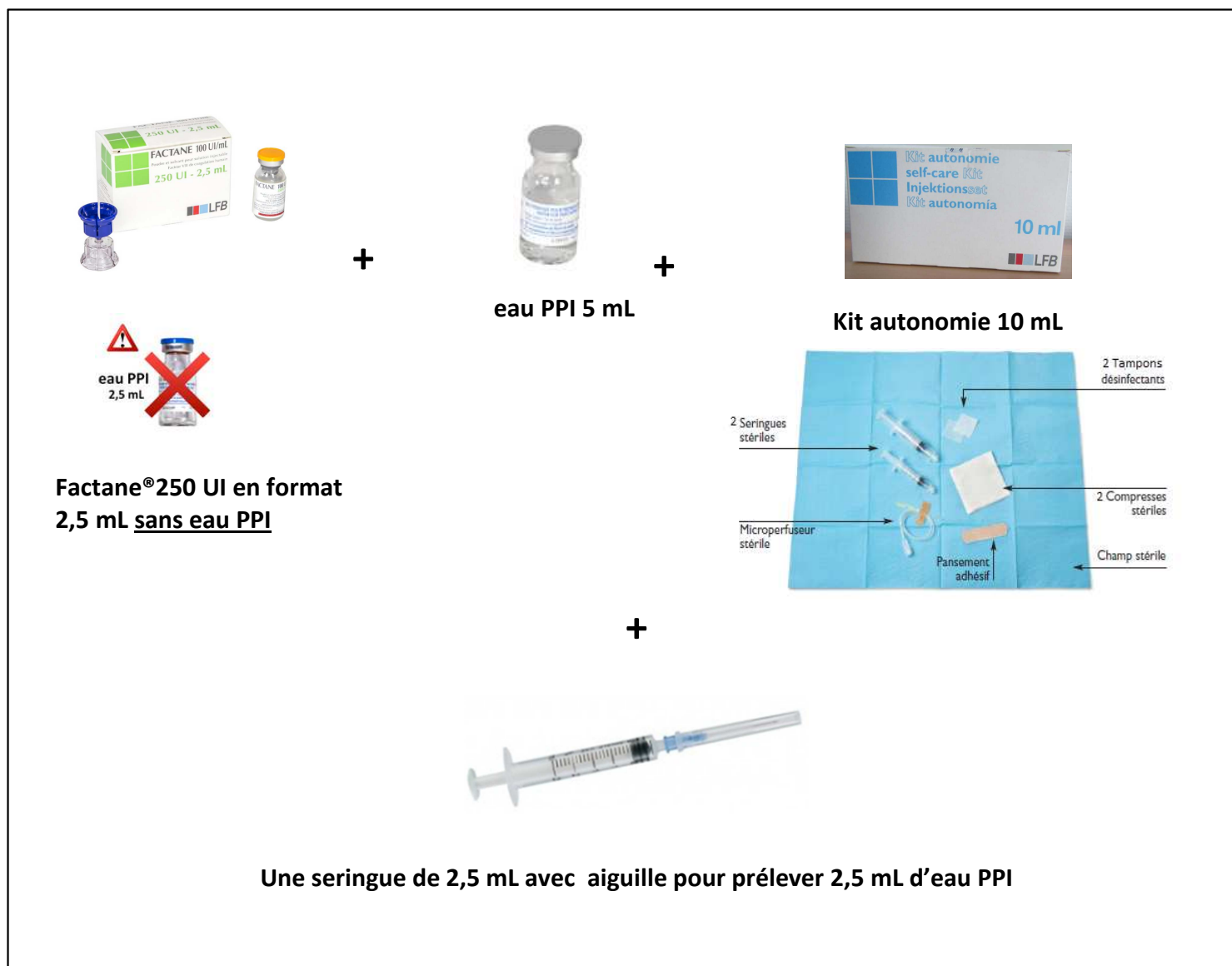


INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION DU FACTANE® 250 UI en format 2,5 mL  
VERSION DU 11 SEPTEMBRE 2019 (Annule et remplace la version du 23 Aout 2018)

- 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

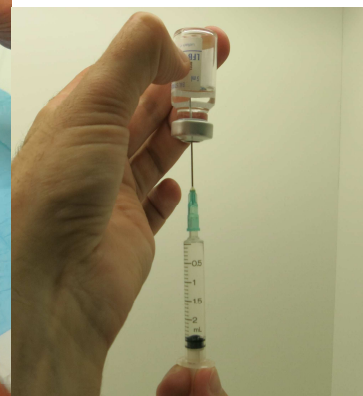
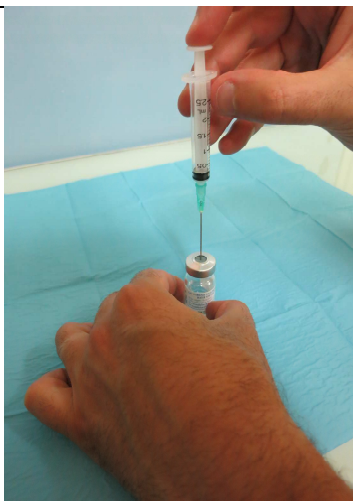
- Retirer la capsule protectrice du flacon d'eau PPI **5 mL**,





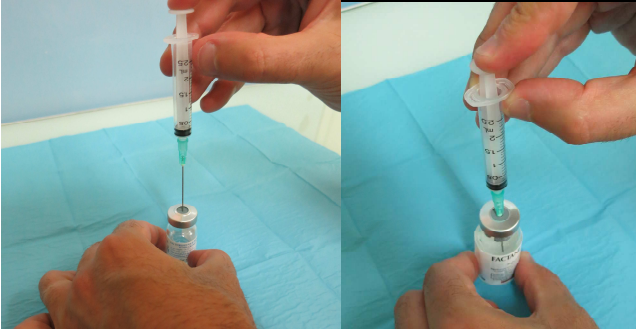
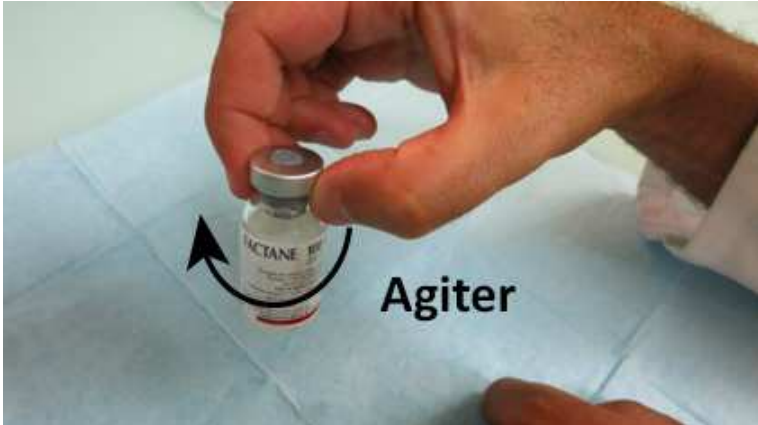
- Désinfecter la surface du bouchon du flacon d'eau PPI,



- 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"> <li>- Retirer la capsule protectrice du flacon de poudre.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Désinfecter la surface du bouchon du flacon de poudre.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Piquer la seringue remplie de <b>2.5 mL</b> d'eau PPI au centre du bouchon et transférer la totalité de 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> </ul> <p>La mise en solution ainsi opérée est généralement instantanée. La solution est incolore ou légèrement opalescente.</p> <p><b>NE PAS UTILISER DE SOLUTION TROUBLE OU CONTENANT DES DEPOTS</b></p>	




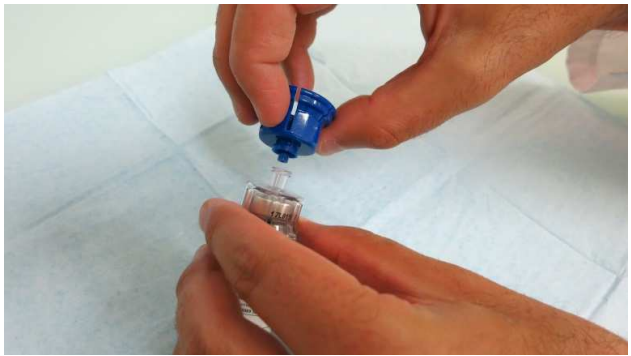
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION DU FACTANE® 250 UI en format 2,5 mL  
VERSION DU 11 SEPTEMBRE 2019 (Annule et remplace la version du 23 Aout 2018)

**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 <b>ne pas toucher la pointe plastique au centre du dispositif.</b></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"><li>- Visser une nouvelle seringue stérile (seringue 10 mL du kit autonomie) sur la partie transparente du Mix2Vial®.</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>- Retourner le flacon et aspirer ensuite la totalité du produit dans la seringue</li><li>- 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.</li><li>- Expulser l'air et piquer la veine après désinfection.</li><li>- Injecter exclusivement par voie intraveineuse, en UNE seule fois, immédiatement après reconstitution, lentement sans dépasser un débit de 4 ml/minute.</li></ul>	

∞Fin des instructions∞