

## Инструкции за употреба за консумативи за комплект аксесоари OriGen (български, BG)

**Забележка:** Тези указания трябва да се прочетат и разберат, преди употреба. Винаги следвайте протокола на Вашата институция.



**Предназначение:** Консумативите за комплект аксесоари е предназначен за използване при прехвърлянето на течности.

**Описание на изделието:** Консумативите за комплект аксесоари може да включват комбинация от пробивачи върхове, клапи без игли, спринцовки, спирателни кранчета, луери и/или остриета за достъп до флакон. Комплектът аксесоари не съдържа фталати, BPA или латекс.

Продуктов код	Подгрупа продуктово семейство
CBS	Адаптери за остриета и стерилен достъп
IBS	Адаптери за остриета и стерилен достъп
NFV	Адаптери за остриета и стерилен достъп
PC2-B	Стерилни компоненти
SC-1	Стерилни компоненти
VSV	Острие за флакон



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

**Само за еднократна употреба:** Почистването и повторното стерилизиране може да повреди изделието, което може да причини бактериално или вирусно замърсяване.



- Не стерилизирайте повторно



Не използвайте, ако опаковката е повредена.



Не използвайте след изтичане на срока на годност



- Използвайте асептична техника.

- Не всички аксесоари са устойчиви на 100% DMSO: Удължената експозиция на DMSO може да причини разпадане на някои полимери. Свържете се с OriGen за пълен списък на устойчивите на DMSO части.

### Указания за употреба:

Указания за адаптери за остриета и стерилен достъп:

- Отворете порта на плика на острието и вкарайте острието през мембраната, като го натискате и въртите, за да премине през EVA мембраната.
- Ако използвате клапа без игла, натиснете спринцовката с луер заключване или друго изделие с луер заключване в мембраната, за да задействате клапата. Завъртете спринцовката или друго изделие с луер заключване, за да се блокира на място.
- Ако използвате клапа без игла, при желание клапата може да се достига многократно с изделие с луер заключване.
- Използвайте спринцовка, за да прехвърлите течност.  
а. Забележка: задържаният в острието обем е 1,8 ml.

Инструкции за стерилни компоненти:

- Спирателните кранчета имат 4 пътя за прехвърляне на течности.
- Прикрепете изделие към подходящо луер заключване на спирателното кранче.
- За да спрете или насочите потока, насочете лоста към желаната посока на потока.
- За PC2-B, по желание прикрепете капачка към женски луер.

Инструкции за острие за флакон:

Валидирано за използване с флакони OriGen

1. Прикрепете адаптер за острие към флакон, като се уверите, че гумената преграда на флакона е напълно продупчена. Пластмасовата скоба трябва да щракне под металния пръстен на преградата.
2. Като използвате спринцовка с луер заключване, натиснете спринцовката или друго изделие с луер заключване в клапата, после леко завъртете, за да блокирате на място и отстранете течността.
3. Клапата може да бъде достигната многократно с изделие с луер заключване.
  - а. **Забележка:** Този адаптер за острие не удължава експлоатационния срок на DMSO и DMSO/декстран.


**Стерилизация:** Стерилизиран с радиация. апириогенен



Пътят на течността е стерилен



**Опаковка:** Консумативите за комплект аксесоари са индивидуално опаковани в плик и пакетирани по 10 до 50 в картонени опаковки. Възможно е да има алтернативна опаковка. Свържете се с OriGen за повече информация.

**Съхранение:** Съхранявайте на хладно и сухо място. 

**Изхвърляне:** Изхвърлете изделието след употреба съгласно протокола на лечебното заведение.

**Оплаквания:** Всеки потребител/клиент, който има оплакване или е недоволен от качеството, идентификацията, надеждността, безопасността, ефикасността и/или действието на продукта, трябва да извести OriGen Biomedical или техен оторизиран дистрибутор. В случай на инцидент или риск от сериозен инцидент, който може да доведе до или да е довел до смърт или сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент или потребител, OriGen Biomedical или техен оторизиран дистрибутор трябва да бъде предупреден веднага по телефон, факс или с писмо. Всички жалби трябва да се придружават от името(ната), рефентния(ите) и партидни(ите) номер(а) на компонента(ите) и името и адреса на жалбоподателя, естеството на оплакването с възможно най-много подробности и индикация за искан отговор.

### Отказ от гаранции

OriGen Biomedical гарантира, че е положена разумна грижа при производството на този продукт и че той не е имал дефекти в изработката и материалите по време на доставката от OriGen. Единствено задължение на OriGen ще бъде да поправи или замени всяко изделие, което те определят, че е било дефектно по време на доставката. Купувачът поема цялата отговорност в резултат от неправилна употреба, повторна употреба или всяка употреба, различна от предвидената, включително повторна стерилизация на този продукт. OriGen няма да носи отговорност за инцидентна или последваща загуба, повреда или разход, които са резултат от използването на този продукт. ТАЗИ ГАРАНЦИЯ ОТМЕНЯ ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ - ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, УСТНИ ИЛИ ПИСМЕНИ.



#### Произведено от:

OriGen Biomedical, Inc.  
7000 Burluson Rd. Bldg D  
Austin, TX, USA 78744  
Tel: +1 512 474 7278  
Факс: +1 512 617 1503  
имейл: [sales.us@origen.com](mailto:sales.us@origen.com)



#### Европейски представител:

Advena Ltd.  
Tower Business Centre  
2nd Flr, Tower Street  
Swatar, BKR 4013 Malta

CE0459

С маркировка „CE“ от 13 януари 2003 г.

[www.origen.com](http://www.origen.com)


Речник на символите на [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)


**Други хармонизирани с ISO 15223-1:2016 симболи:**

**REF** - Каталожен номер/продуктов код


**LOT** - Партиден номер

**MD** - Медицинско изделие

 - Указание за стерилна бариера

 - Дата на производство

**Нехармонизирани симболи:**

	Количество	Показва броя единици в обща опаковка.
---	------------	---------------------------------------