

Spotřební materiál k sadám příslušenství OriGen Návod k použití (česky, CS)

Poznámka: Před použitím by si uživatel měl tyto pokyny přečíst a porozumět jim. Vždy se řiďte protokolem zdravotnického zařízení.



Určené použití: Spotřební materiál k sadám příslušenství je určen pro přenos tekutin.

Popis prostředku: Součástí spotřebního materiálu k sadám příslušenství může být kombinace ostrých hrotů, bezjehlových ventilů, injekčních stříkaček, uzavíracích kohoutů, koncovek typu luer a/nebo hrotů pro přístup do injekčních lahvíček. Spotřební materiál k sadám příslušenství neobsahuje ftaláty, BPA ani latex.

Číslo dílu	Podskupina výrobků
CBS	Hrotové adaptéry a sterilní přístup
IBS	Hrotové adaptéry a sterilní přístup
NFV	Hrotové adaptéry a sterilní přístup
PC2-B	Sterilní součásti
SC-1	Sterilní součásti
VSV	Hrot k injekční lahvičce



UPOZORNĚNÍ:

Pouze pro jednorázové použití: Čištěním a opakovanou sterilizací může dojít k poškození prostředku a následné bakteriální nebo virové kontaminaci.



- Nesterilizujte opakovaně.

Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

- Používejte aseptickou techniku.

- Některé příslušenství nemusí být 100% odolné vůči DMSO: Dlouhodobou expozicí čistému DMSO může u některých polymerů dojít k degradaci. Potřebujete-li úplný seznam dílů, které jsou odolné vůči DMSO, obraťte se na společnost OriGen.

Návod k použití:

Pokyny týkající se hrotových adaptérů a sterilního přístupu:

1. Otevřete otvor pro hrot v sáčku a tlakem na hrot a jeho otáčením porušte membránu z materiálu EVA a vsuňte jej skrz ni.
2. Používáte-li bezjehlový ventil, zatlačte injekční stříkačku nebo prostředek s nástavcem typu luer lock do membrány, čímž ventil aktivujete. Otočením injekční stříkačky nebo prostředek s nástavcem typu luer lock upevněte.
3. Při použití bezjehlového ventilu k němu dle potřeby lze prostředek s koncovkou typu luer připojit vícekrát.
4. K přenosu tekutiny použijte prostředek s injekční stříkačkou.
a. **Poznámka:** V hrotu zůstane 1,8 ml tekutiny.

Pokyny týkající se sterilních součástí:

1. Uzavírací kohouty umožňují čtyři způsoby přenosu tekutin.
2. Připojte prostředek k příslušné přípojce typu luer na uzavíracím kohoutu.
3. Průtok můžete zastavit nebo dle potřeby nasměrovat změnou polohy páky.
4. U PC2-B dle potřeby nasadte uzávěr na samičí koncovku typu luer.

Pokyny týkající se hrotu k injekční lahvičce:


Schváleno pro použití s injekčními lahvičkami značky OriGen

1. Nasadte hrotový adaptér na injekční lahvičku tak, aby došlo k úplnému propíchnutí pryžové zátky v ní. Plastové svorky by měly zapadnout pod kovový kroužek zátky.

2. Při použití injekční stříkačky s nástavcem luer lock zatlačte injekční stříkačku nebo prostředek s nástavcem typu luer lock do ventilu a poté je jemným otočením upevněte a odstraňte tekutinu.
3. K ventilu lze prostředek s koncovkou typu luer připojit vícekrát.
 - a. **Poznámka:** Hrotový adaptér neprodlužuje dobu použitelnosti přípravků DMSO a DMSO/dextran.

Sterilizace: Sterilizace provedena ozářením.  Cesta tekutiny je sterilní a nepyrogenní. 

Balení: Spotřební materiál k sadám příslušenství je balen po jednom v sáčku, sáčky poté po 10 až 50 v papírových krabicích. K dispozici mohou být i jiné druhy obalů. Potřebujete-li více informací, obraťte se na společnost OriGen.

Skladování: Skladujte na chladném a suchém místě. 

Likvidace: Po použití prostředek zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení.

Reklamacce: Chce-li uživatel/zákazník uplatnit reklamaci, případně není spokojen s kvalitou, označením, spolehlivostí, bezpečností, účinností nebo funkčností výrobku, měl by informovat společnost OriGen Biomedical nebo jejího autorizovaného distributora. V případě nehody nebo rizika vzniku vážné nehody, v jejímž důsledku může dojít nebo došlo k pacientově nebo uživatelově úmrtí nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu, by společnost OriGen Biomedical nebo její autorizovaný distributor měli být ihned upozorněni telefonem, faxem nebo dopisem. Ve všech reklamacích by měl(-y) být uveden(-y) název (názy), referenční údaj(-e) a číslo (čísla) šarže součástky (součástí) a jméno a adresa reklamující osoby, povaha reklamacce s co nejvíce podrobnostmi a návrh požadované reakce.

Prohlášení o omezení záruky

Společnost OriGen Biomedical garantuje, že výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče a že v okamžiku odeslání ze společnosti OriGen výrobek nevykazoval žádné vady provedení ani materiálů. Výhradní povinností společnosti OriGen je opravit nebo vyměnit jakýkoli prostředek, o kterém se zjistí, že byl v okamžiku odeslání vadný. Kupující přebírá veškerou odpovědnost vyplývající z nesprávného použití, opětovného použití nebo jiného způsobu použití prostředku, než k němuž je určen, včetně jeho opakované sterilizace. Společnost OriGen nenese odpovědnost za náhodné ani následné ztráty, poškození nebo výdaje související s použitím tohoto prostředku. TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ JIŽ DOVOZENÉ, VÝSLOVNÉ, ÚSTNÍ NEBO PÍSEMNÉ.



Výrobce:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Rd., budova D
Austin, TX, USA 78744
Tel.: +1 512 474 7278
Fax: +1 512 617 1503
E-mail: sales.us@origen.com



Zástupce pro oblast Evropy:

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

CE0459

Označení CE od 13. ledna 2003


www.origen.com

Vysvětlivky symbolů naleznete na adrese www.origen.com/symbolglossary

Další harmonizované symboly dle ISO 15223-1:2016:

 - Katalogové číslo / kód výrobku

 - Číslo šarže/dávky


 - Zdravotnický prostředek

 - Označení sterilní bariéry



- Datum výroby

Neharmonizované symboly:

	Množství	Udává počet jednotek v příslušném balení.
---	----------	--

LC219.R02, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Všechna práva vyhrazena