


## Οδηγίες χρήσης Προμηθειών σετ βοηθητικών εξαρτημάτων OriGen (Ελληνικά, EL)


**Σημείωση:** Αυτές οι οδηγίες θα πρέπει να διαβαστούν και να γίνουν κατανοητές πριν από τη χρήση.  Ακολουθείτε πάντοτε το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.

**Προβλεπόμενη χρήση:** Οι Προμήθειες σετ βοηθητικών εξαρτημάτων προορίζονται για χρήση για τη μεταφορά υγρών.


**Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος:** Οι Προμήθειες σετ βοηθητικών εξαρτημάτων μπορεί να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό ακίδων διάτρησης, βαλβίδων χωρίς βελόνα, συρίγγων, στροφίγγων, luer ή/και ακίδες πρόσβασης φιαλιδίου. Οι Προμήθειες σετ βοηθητικών εξαρτημάτων δεν περιέχουν φθαλικές ενώσεις, διφαινόλη Α (BPA) ή λάτεξ.


Κωδικός εξαρτήματος	Υποκατηγορία οικογένειας προϊόντος
CBS	Προσαρμογείς ακίδων & Αποστειρωμένη πρόσβαση
IBS	Προσαρμογείς ακίδων & Αποστειρωμένη πρόσβαση
NFV	Προσαρμογείς ακίδων & Αποστειρωμένη πρόσβαση
PC2-B	Αποστειρωμένα στοιχεία
SC-1	Αποστειρωμένα στοιχεία
VSV	Ακίδα φιαλιδίου

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

**Μόνο για μία χρήση:** Ο καθαρισμός και η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή, η οποία μπορεί να προκαλέσει βακτηριακή ή ιογενή μόλυνση. 

- Μην επαναποστειρώνετε 

Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. 

Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης 

- Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική.

- Όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα δεν είναι ανθεκτικά σε 100% DMSO: Η παρατεταμένη έκθεση σε καθαρό DMSO μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση ορισμένων πολυμερών. Επικοινωνήστε με την OriGen για μία πλήρη λίστα όλων των στοιχείων που είναι ανθεκτικά στο DMSO.

### Οδηγίες χρήσης:

#### Προσαρμογείς ακίδας & Οδηγίες αποστειρωμένης πρόσβασης:

1. Ανοίξτε τη θύρα της τσάντας ακίδας και εισαγάγετε την ακίδα μέσω της μεμβράνης πιέζοντας και στρέφοντας την ακίδα για να τρυπήσετε τη μεμβράνη EVA.
2. Αν χρησιμοποιείτε μία βαλβίδα χωρίς βελόνα, ωθήστε μία σύριγγα κλειδώματος luer ή άλλη συσκευή κλειδώματος luer στη μεμβράνη για να θέσετε σε κίνηση τη βαλβίδα. Στρίψτε τη σύριγγα ή άλλη συσκευή κλειδώματος luer για να κλειδωθεί στη θέση της.
3. Αν χρησιμοποιείτε βαλβίδα χωρίς βελόνα, μπορείτε να έχετε πρόσβαση στη βαλβίδα με μία συσκευή κλειδώματος luer πολλές φορές, αν το επιθυμείτε.
4. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σύριγγας για τη μεταφορά υγρών.  
α. **Σημείωση:** ο όγκος που διατηρείται στην ακίδα είναι 1,8mL.

#### Οδηγίες αποστειρωμένων στοιχείων:

1. Οι στρόφιγγες έχουν 4 τρόπους μεταφοράς υγρών.
2. Προσαρτήστε τη συσκευή προϊόντος στην κατάλληλη σύνδεση luer στη στρόφιγγα.
3. Για να σταματήσετε ή να κατευθύνετε τη ροή, προσαρμόστε τον μοχλό στην επιθυμητή κατεύθυνση ροής.
4. Για PC2-B, προσαρτήστε το κάλυμμα στο θηλυκό luer, όπως επιθυμείτε.

### Οδηγίες ακίδας φιαλιδίου:

Επικυρώθηκε για χρήση με τα φιαλίδια OriGen

1. Προσαρτήστε τον Προσαρμογέα ακίδας στο φιαλίδιο, διασφαλίζοντας ότι το ελαστικό διάφραγμα στο φιαλίδιο έχει τρυπηθεί πλήρως. Τα πλαστικά κλιπ πρέπει να εμπλέκονται κάτω από τον μεταλλικό δακτύλιο του διαφράγματος.
2. Χρησιμοποιώντας μία σύριγγα κλειδώματος luer, ωθήστε τη σύριγγα ή άλλη συσκευή κλειδώματος luer στη βαλβίδα. Ύστερα, στρίψτε απαλά για να κλειδώσει στη θέση του και για την αφαίρεση υγρού.
3. Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στη βαλβίδα με μία συσκευή κλειδώματος luer πολλές φορές.
  - a. **Σημείωση:** Αυτός ο προσαρμογέας ακίδας δεν επιμηκύνει τη διάρκεια ζωής του DMSO και DMSO/Dextran.

**Αποστείρωση:** Αποστειρωμένο με ακτινοβολία. αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος



Η διαδρομή των υγρών είναι



**Συσκευασία:** Οι Προμήθειες σετ βοηθητικών εξαρτημάτων συσκευάζονται ξεχωριστά σε έναν ασκό και συσκευάζονται 10 έως 50 σε χαρτοκιβώτια. Ενδέχεται να διατίθεται εναλλακτική συσκευασία. Επικοινωνήστε με την OriGen για περισσότερες πληροφορίες.

**Φύλαξη:** Φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος.



**Απόρριψη:** Απορρίψτε τη συσκευή μετά τη χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

**Καταγγελίες:** Οποιοσδήποτε χρήστης/πελάτης που έχει παράπονο ή δεν είναι ικανοποιημένος με την ποιότητα, την ταυτοποίηση, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και τις επιδόσεις του προϊόντος, θα πρέπει να ενημερώσει την OriGen Biomedical ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της. Σε περίπτωση συμβάντος ή κινδύνου σοβαρού συμβάντος που ενδέχεται να οδηγήσει, ή να έχει οδηγήσει, σε θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ασθενούς ή χρήστη, η OriGen Biomedical ή ο εξουσιοδοτημένος διανομέας της θα πρέπει να ειδοποιούνται αμέσως τηλεφωνικώς, με φαξ ή επιστολή. Όλες οι καταγγελίες θα πρέπει να συνοδεύονται από το(τα) ονοματεπώνυμο(α), τα στοιχεία αναφοράς και τον(τους) αριθμό(ούς) παρτίδας των εξαρτημάτων και το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του ενάγοντος, τη φύση της καταγγελίας με όσο το δυνατόν περισσότερες λεπτομέρειες και την ένδειξη της ζητούμενης απάντησης.

### **Αποποίηση εγγυήσεων**

Η OriGen Biomedical εγγυάται ότι έχει χρησιμοποιηθεί εύλογη επιμέλεια στην κατασκευή αυτού του τεχνολογικού προϊόντος και ότι ήταν απαλλαγμένο από ελαττώματα στην κατασκευή ή τα υλικά κατά τη στιγμή της αποστολής από την OriGen. Μοναδική υποχρέωση της OriGen είναι να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν το οποίο κρίνει ότι ήταν ελαττωματικό κατά τη στιγμή της αποστολής. Ο αγοραστής αναλαμβάνει όλη την ευθύνη που προκύπτει από κακή χρήση, επαναχρησιμοποίηση ή οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός από την προβλεπόμενη, συμπεριλαμβανομένης της επανααποστείρωσης αυτού του προϊόντος. Η OriGen δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχαία ή επακόλουθη απώλεια, ζημιά ή δαπάνη που προκύπτει από τη χρήση αυτού του προϊόντος. ΑΥΤΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΕΙΤΕ ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ, ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ Ή ΓΡΑΠΤΕΣ.



**Κατασκευάζεται από:**  
OriGen Biomedical, Inc.  
7000 Burluson Rd. Bldg D  
Austin, TX, USA 78744  
Τηλ: +1 512 474 7278  
Φαξ: +1 512 617 1503  
email: [sales.us@origen.com](mailto:sales.us@origen.com)



### **Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:**

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

CE0459

Με σήμανση CE από 13 Ιανουαρίου 2003.

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

Γλωσσάρι συμβόλων στη διεύθυνση [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)


**Άλλα σύμβολα εναρμονισμένα με το πρότυπο ISO 15223-1:2016 :**

**REF** - Αριθμός καταλόγου/Κωδικός προϊόντος


**LOT** - Αριθμός παρτίδας

**MD** - Ιατροτεχνολογικό προϊόν

 - Ένδειξη αποστειρωμένου φραγμού

 - Ημερομηνία κατασκευής

**Μη εναρμονισμένα σύμβολα:**

	Ποσότητα	Υποδεικνύει τον αριθμό των μονάδων στη σχετική συσκευασία.
---	----------	--

LC219.R02, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος