

## Instrucciones de uso de los suministros del juego de accesorios OriGen (Español, ESP)

**Nota:** Se deben leer y comprender estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Siga siempre el protocolo de su institución. 

**Uso previsto:** Los suministros del juego de accesorios están diseñados para la transferencia de fluidos.

**Descripción del dispositivo:** Los suministros del juego de accesorios pueden incluir una combinación de conectores perforantes, válvulas sin agujas, jeringas, llaves de paso, luer o puntas de acceso al vial. Los suministros del juego de accesorios no contienen ftalatos, BPA ni látex.

Código de las piezas	Subgrupo de la familia de productos
CBS	Adaptadores conectores y acceso estéril
IBS	Adaptadores conectores y acceso estéril
NFV	Adaptadores conectores y acceso estéril
PC2-B	Componentes estériles
SC-1	Componentes estériles
VSV	Conector del vial

### **ADVERTENCIA:**

**Para un solo uso:** La limpieza y la reesterilización pueden dañar el dispositivo, lo que puede causar contaminación bacteriana o viral. 

- No vuelva a esterilizar. 

No utilice si el empaque está dañado. 

No utilice después de la fecha de vencimiento. 

- Use técnica aséptica.

- No todos los accesorios son resistentes al dimetilsulfóxido (DMSO) al 100 %: La exposición prolongada al DMSO puro puede causar la degradación de algunos polímeros. Comuníquese con OriGen para obtener una lista completa de las piezas resistentes al DMSO.

### **Instrucciones de uso:**

#### Instrucciones para los adaptadores conectores y el acceso estéril:

1. Abra el puerto de la bolsa e inserte el conector a través de la membrana empujándolo y girándolo para romper la membrana de EVA.
2. Si usa una válvula sin aguja, empuje la jeringa de cierre luer u otro dispositivo de cierre luer hacia la membrana para accionar la válvula. Gire la jeringa o cualquier otro dispositivo de cierre luer para asegurarla en el lugar.
3. Si usa una válvula sin aguja, se puede acceder a esta con un dispositivo de cierre luer varias veces, si lo desea.
4. Utilice un dispositivo con jeringa para transferir fluidos.  
a. **Nota:** el volumen retenido en el conector es de 1,8 ml.

#### Instrucciones para los componentes estériles:

1. Las llaves de paso tienen cuatro formas para transferir los fluidos.
2. Conecte el dispositivo en la conexión luer adecuada en la llave de paso.
3. Para detener o direccionar el flujo, ajuste la palanca a la dirección de flujo deseada.
4. Para PC2-B, conecte la tapa al luer hembra, como se desee.

#### Instrucciones para el conector del vial:

Validado para su uso con los viales OriGen.

1. Conecte el adaptador conector al vial, asegurándose de que el tabique de goma en el vial esté bien perforado. Los broches plásticos deben encastrarse debajo del anillo metálico del tabique.

2. Empuje la jeringa de cierre luer u otro dispositivo de cierre luer hacia la válvula, luego gírela suavemente para asegurarla en el lugar y retirar el fluido.
3. Se puede acceder a la válvula con un dispositivo de cierre luer varias veces.
  - a. **Nota:** Este adaptador conector no prolonga la vida útil del DMSO ni del DMSO/dextrano.

**Esterilización:** Esterilizado por radiación.  El trayecto del fluido está estéril y no pirogénico. 

**Empaque:** Los suministros del juego de accesorios se envasan de forma individual en una bolsa y se colocan de 10 a 50 unidades en cajas de cartón. Puede haber empaques alternativos. Si desea más información, comuníquese con OriGen.

**Almacenamiento:** Almacene en un lugar fresco y seco. 

**Eliminación:** Deseche el dispositivo después del uso siguiendo el protocolo institucional.

**Quejas:** cualquier usuario/cliente que tenga una queja o no esté satisfecho con la calidad, la identificación, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia o el rendimiento del producto debe notificarlo a OriGen Biomedical o a su distribuidor autorizado. En caso de incidente o riesgo de incidente grave que pueda provocar o haya provocado la muerte o el deterioro grave del estado de salud de un paciente o usuario, se deberá advertir de inmediato a OriGen Biomedical o a su distribuidor autorizado por teléfono, fax o carta. Todas las quejas deben ir acompañadas de los nombres, las referencias y los números de lote de los componentes, y del nombre y la dirección de quien presenta la queja, la naturaleza de la queja con todos los detalles posibles y la indicación de que se solicita una respuesta.

#### Exclusión de garantías

OriGen Biomedical garantiza que este dispositivo se ha fabricado con un cuidado razonable y que estaba libre de defectos de mano de obra o materiales en el momento de su envío desde OriGen. OriGen solo estará obligada a reparar o sustituir cualquier dispositivo que determine que era defectuoso en el momento del envío. El comprador asume toda la responsabilidad que se derive del mal uso, la reutilización o cualquier uso distinto del previsto, incluida la reesterilización de este producto. OriGen no será responsable de las pérdidas, los daños ni los gastos incidentales o emergentes derivados del uso de este producto. ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA IMPLÍCITA, EXPRESA, ORAL O ESCRITA.



#### Fabricado por:

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



#### Representante europeo:

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

CE0459

Con marcado CE desde el 13 de enero de 2003.

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

Glosario de símbolos en [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

#### Otros símbolos armonizados de ISO 15223-1:2016 :

 - Número de catálogo/código de producto

 - Número de lote

 - Dispositivo médico

 - Indicación de barrera estéril



- Fecha de fabricación

**Símbolos no armonizados:**

	Cantidad	Indica el número de unidades en el empaque asociado.
---	----------	--

LC219.R02, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Todos los derechos reservados.