

Fournitures du kit d'accessoires OriGen Mode d'emploi (Français, FR)

Remarque : Ces instructions doivent être lues et comprises avant d'utiliser le dispositif. Il faut toujours suivre le protocole de l'établissement.



Usage prévu : Les fournitures du kit d'accessoires sont conçues pour le transfert de fluides.

Description du dispositif : Les fournitures du kit d'accessoires peuvent inclure une combinaison de pointes de perçage, de valves sans aiguille, de seringues, de robinets d'arrêt, de luers et/ou de pointes d'accès pour flacons. Les fournitures du kit d'accessoires ne contiennent ni phtalates, ni BPA, ni latex.

Code de la pièce	Sous-famille de produits
CBS	Adaptateurs de pointes et accès stérile
IBS	Adaptateurs de pointes et accès stérile
NFV	Adaptateurs de pointes et accès stérile
PC2-B	Composants stériles
SC-1	Composants stériles
VSV	Pointe pour flacon

ATTENTION :

À usage unique : Le nettoyage et la stérilisation peuvent endommager le dispositif, ce qui peut entraîner une contamination bactérienne ou virale.



- Ne pas restériliser

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Ne pas utiliser après la date de péremption



- Utilisez une technique aseptique.



- Tous les accessoires ne sont pas résistants au DMSO à 100 % : une exposition prolongée au DMSO pur peut entraîner la dégradation de certains polymères. Contactez OriGen pour obtenir la liste complète des pièces résistantes au DMSO.

Instructions d'utilisation :

Instructions pour les adaptateurs de pointes et l'accès stérile :

1. Ouvrez le port de la pointe de la poche et insérez la pointe à travers la membrane en tournant pour qu'elle traverse la membrane EVA.
2. Si vous utilisez une valve sans aiguille, poussez une seringue à verrou luer ou tout autre dispositif à verrou luer dans la membrane pour actionner la valve. Tournez la seringue ou tout autre dispositif à verrou luer pour la verrouiller en place.
3. Si vous utilisez une valve sans aiguille, vous pouvez accéder à la valve à l'aide d'un dispositif à verrou luer plusieurs fois si nécessaire.
4. Utilisez la seringue pour transférer le fluide.
 - a. **Remarque :** le volume retenu dans la pointe est de 1,8 ml.

Instructions pour les composants stériles :

1. Les robinets d'arrêt permettent de transférer les fluides de quatre manières différentes.
2. Fixez le produit à la connexion luer appropriée sur le robinet d'arrêt.
3. Pour arrêter ou diriger le débit, réglez le levier dans la direction souhaitée.
4. Pour PC2-B, fixez le bouchon au luer femelle comme souhaité.

Instructions pour les pointes pour flacon :

Validé pour une utilisation avec les flacons OriGen

1. Fixez l'adaptateur de pointe au flacon en vous assurant que le septum en caoutchouc du flacon est entièrement percé. Les clips en plastique doivent venir se loger sous l'anneau métallique du septum.

2. À l'aide d'une seringue à verrou luer, poussez la seringue ou tout autre dispositif à verrou luer dans la valve, puis tournez doucement pour la verrouiller en place et éliminer le fluide.
3. Il est possible d'accéder plusieurs fois à la valve avec un dispositif à verrou luer.
 - a. **Remarque** : cet adaptateur de pointe ne prolonge pas la durée de conservation du DMSO et du DMSO/Dextran.

Stérilisation : stérilisé par radiation.



La tubulure d'acheminement du fluide est stérile et apyrogène.



Conditionnement : Les fournitures du kit d'accessoires sont conditionnées à l'unité dans une pochette et placées dans des cartons pouvant contenir 10 à 50 pochettes. D'autres conditionnements peuvent être disponibles. Pour plus d'informations, contactez OriGen.

Stockage : À entreposer à un endroit frais et sec.



Élimination : Éliminez le dispositif après usage conformément au protocole de votre établissement.

Réclamations : Tout utilisateur/client qui a une réclamation ou qui est insatisfait de la qualité, de l'identification, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et/ou des performances du produit doit en informer OriGen Biomedical ou son distributeur agréé. En cas d'incident ou de risque d'incident grave susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné le décès ou une altération grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, OriGen Biomedical ou son distributeur agréé doit être immédiatement prévenu par téléphone, fax ou courrier. Toute réclamation doit être accompagnée du (des) nom(s), de la (des) référence(s) et du (des) numéro(s) de lot du (des) composant(s) ainsi que du nom et de l'adresse du réclamant, de la nature de la réclamation avec le plus de détails possible et de l'indication de la réponse demandée.

Clause de non-responsabilité de la garantie

OriGen Biomedical garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la fabrication de ce dispositif et qu'il était exempt de défauts de fabrication ou de matériaux au moment de son expédition par OriGen. La seule obligation d'OriGen sera de réparer ou de remplacer tout dispositif qui, selon elle, était défectueux au moment de la livraison. L'acheteur assume toute responsabilité résultant d'une mauvaise utilisation, d'une réutilisation ou de toute utilisation autre que celle prévue, y compris la restérilisation de ce produit. OriGen ne sera pas responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou indirects résultant de l'utilisation de ce produit. CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT IMPLICITES, EXPLICITES, ORALES OU ÉCRITES.



Fabriqué par :

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burlison Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744
Tél. : +1 512 474 7278
Fax : +1 512 617 1503
e-mail : sales.us@origen.com



Mandataire européen :

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

CE0459

Marquage CE depuis le 13 janvier 2003.

www.origen.com

Glossaire des pictogrammes à l'adresse www.origen.com/symbolglossary

Autres pictogrammes harmonisés de la norme ISO 15223-1:2016



- Réf. catalogue/Code de produit



- Numéro de lot



- Dispositif médical



- Indication de barrière stérile



- Date de fabrication

Pictogrammes non harmonisés :



Quantité

Indique le nombre d'articles dans l'emballage associé.

LC219.R02, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Tous droits réservés