

OriGen tartozékokkal kapcsolatos használati utasítás (Magyar, HU)

Megjegyzés: Az eszköz használata előtt el kell olvasni és meg kell érteni ezeket az utasításokat. Mindig tartsa be intézménye protokollját.



Rendeltetés: A tartozékok a folyadékátvitelre szolgálnak.

Eszköz leírása: A tartozékkészlet a lyukasztótűskék, a tű nélküli szelepek, a fecskendők, elzárócsapok, Luer-csatlakozók és/vagy az injekciós üveghez való hozzáférést biztosító tűskék kombinációját tartalmazhatja. A tartozékkészlet nem tartalmaz ftalátokat, BPA-t, illetve latexet.

Cikk-kód	Termékcsalád-alcsoport
CBS	Tüskeadapterek és steril hozzáférés
IBS	Tüskeadapterek és steril hozzáférés
NFV	Tüskeadapterek és steril hozzáférés
PC2-B	Steril alkatrészek
SC-1	Steril alkatrészek
VSV	Injekciós üveghez való tűske



FIGYELMEZTETÉS:

Kizárólag egyszer használatos: A tisztítás és újrasztilizálás károsíthatja az eszközt, ezáltal bakteriális vagy vírusfertőzést okozhat.



- Tilos újrasztilizálni



Ne használja, ha a csomagolás megsérült.



Ne használja a szavatossági idő lejártá után.



- Alkalmazzon aszeptikus módszereket.

- Nem minden tartozék áll ellen a 100%-os DMSO-nak: A tiszta DMSO-nak való hosszan tartó kitettség egyes polimerek lebomlását idézheti elő. A DMSO-val szemben ellenálló alkatrészek teljes listájáért forduljon az OriGen vállalathoz.

Használati útmutató:

A tűskeadapterekre és a steril hozzáférésre vonatkozó utasítások:

1. Nyissa ki a táska tűskeportját, és helyezze be a tűskét a membránon keresztül úgy, hogy a tűskét nyomja és csavarja, hogy áttörhesse az EVA-membránt.
2. Tű nélküli szelep használata esetén a szelep működtetéséhez nyomjon egy Luer-lock fecskendőt vagy más Luer-lock eszközt a membránba. Csavarja be a fecskendőt vagy az egyéb Luer-lock eszközt a helyére.
3. Tű nélküli szelep használata esetén a szelephez kívánság szerint többször is hozzá lehet féni Luer-lock eszköz segítségével.
4. Használja a fecskendő eszközt a folyadék átviteléhez.
a. **Megjegyzés:** a tűskében visszamaradt térfogat 1,8 ml.

Steril alkatrészekre vonatkozó utasítások:

1. A csapok négyféleképpen tudják a folyadékot továbbítani.
2. Csatlakoztassa a termékhez szolgáló eszközt az elzárócsap megfelelő Luer-csatlakozásához.
3. Az áramlás leállításához vagy irányításához állítsa a kart a kívánt áramlási irányba.
4. PC2-B esetén csatlakoztassa a kupakot a kívánt módon a belsőmenetes Luer-csatlakozóhoz.

Injekciós üveghez való tűskére vonatkozó utasítások:

Az OriGen injekciós üvegeivel való használatra validálva

1. Csatlakoztassa a tűskeadaptert az injekciós üveghez, gondoskodva arról, hogy az injekciós üveg gumiszeptumát teljesen átszűrje. A műanyag kapszoknak a sezeptum fémgyűrűje alá kell illeszkedniük.

2. Luer-lock fecskendővel nyomja a fecskendőt vagy egyéb Luer-lock eszközt a szelepbe, majd óvatosan csavarja el, hogy a helyén rögzülhessen, majd távolítsa el a folyadékot.
3. A szelephez többször is hozzá lehet fénni egyazon Luer-lock eszköz segítségével.
 - a. **Megjegyzés:** Ez a túskeadapter nem hosszabbítja meg a DMSO és a DMSO/dextrán eltarthatósági idejét.

Sterilizálás: Sugárzással sterilizált.



A folyadék útvonala steril és nem pirogén.



Csomagolás: A tartozékok egyesével külön tasakba, és 10-50-esével kartondobozokba vannak csomagolva. Ettől eltérő csomagolás is rendelkezésre állhat. További tájékoztatásért lépjen kapcsolatba az OriGen vállalattal.

Tárolás: Tárolja hűvös, száraz helyen.



Leselejtezés: Használat után intézménye protokolljának megfelelően selejtezze le a zsákot.

Panasztétel: Minden olyan felhasználónak/ügyfélnek, akinek panasza van vagy nem elégedett a termék minőségével, azonosításával, megbízhatóságával, biztonságosságával, hatásosságával és/vagy teljesítményével kapcsolatosan, fel kell vennie a kapcsolatot az OriGen Biomedical vállalattal vagy annak jóváhagyott forgalmazójával. Az OriGen Biomedical vállalatot vagy annak jóváhagyott forgalmazóját azonnal értesíteni kell telefonon, faxon vagy levélben bármely olyan esemény vagy súlyos esemény kockázata esetén, amely a beteg vagy a felhasználó halálát vagy egészségi állapotának súlyos romlását okozhatta volna, vagy okozta. Minden panaszhoz mellékelni kell az összetevő/összetevők nevét/neveit, referenciáját/referenciáit és gyártási számát/gyártási számait, illetve a panaszos nevét és címét, a panasz természetét (a lehető legrészletesebben), valamint azt, hogy a panaszos kér-e választ.

Felelősség korlátozása

Az OriGen Biomedical garantálja, hogy az eszköz gyártásakor megfelelő gondossággal jártak el, és az az OriGen vállalattól történő elszállításakor gyártási- és anyaghibától mentes volt. Az OriGen kizárólagos kötelezettsége azon eszközök javítása vagy cseréje, amelyekről megállapítja, hogy a szállítás időpontjában már meg voltak hibásodva. A vevőt terheli a nem megfelelő használatból, az újrafelhasználásból vagy a rendeltetéstől eltérő bármely használatból származó esemény miatti felelősség, a termék újraszterilizálását is beleértve. Az OriGen nem vállal felelősséget a termék használatából származó véletlen vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért. EZ A GARANCIA MINDEN EGYÉB VÉLELMEZETT, KIFEJEZETT, SZÓBELI VAGY ÍRÁSOS GARANCIA HELYÉBE LÉP.



Gyártó:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Rd. Bldg D
Austin, TX, Egyesült Államok, 78744
Telefonsz.: +1 512 474 7278
Faxsz.: +1 512 617 1503
E-mail cím: sales.us@origen.com



Európai képviselő:

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

CE0459

CE-jelöléssel rendelkezik 2003. január 13. óta.

www.origen.com

A szimbólumok magyarázatának ismertetése a www.origen.com/symbolglossary webhelyen található meg

Egyéb, az ISO 15223-1:2016 alapján harmonizált szimbólumok:


REF

- Katalógusszám/termékkód

LOT


- Tétel-/gyártási szám

MD - Orvostechnikai eszköz

 - Steril gát jelzése

 - Gyártás dátuma

Nem harmonizált szimbólumok:

	Mennyiség	A kapcsolódó csomagolásban található egységek számát mutatja.
---	-----------	---