

Istruzioni per l'uso dei materiali del set di accessori OriGen (Italiano, ITA)

Nota: prima dell'utilizzo, leggere e comprendere queste istruzioni. Seguire sempre il protocollo del proprio istituto.



Uso previsto: I materiali del set di accessori sono destinati al trasferimento di liquidi.

Descrizione del dispositivo: I materiali del set di accessori possono comprendere una combinazione di punte di perforazione, valvole senza ago, siringhe, rubinetti d'arresto, luer e/o punte di accesso ai flaconcini. I materiali del set di accessori non contengono ftalati, BPA o lattice.

Codice parte	Sottogruppo di famiglie di prodotti
CBS	Adattatori per punte e accesso sterile
IBS	Adattatori per punte e accesso sterile
NFV	Adattatori per punte e accesso sterile
PC2-B	Componenti sterili
SC-1	Componenti sterili
VSV	Punta per flaconcino



ATTENZIONE:

Solo monouso: la pulizia e la risterilizzazione possono danneggiare il dispositivo, il che può causare una contaminazione batterica o virale.



- Non risterilizzare.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



Non utilizzare dopo la data di scadenza.



- Utilizzare una tecnica asettica.

- Non tutti gli accessori sono resistenti al DMSO al 100%: L'esposizione prolungata a DMSO puro può causare la degradazione di alcuni polimeri. Contattare OriGen per un elenco completo dei componenti resistenti al DMSO.

Istruzioni per l'uso:

Istruzioni per adattatori per punte e accesso sterile:

1. Aprire il port per la punta della sacca inserire la punta attraverso la membrana spingendo e ruotando la punta per rompere la membrana EVA.
2. Se si utilizza una valvola senza ago, spingere una siringa luer lock o un altro dispositivo luer lock nella membrana per azionare la valvola. Ruotare la siringa o un altro dispositivo luer lock per bloccarla in posizione.
3. Se si utilizza una valvola senza ago, è possibile accedere alla valvola con un dispositivo luer lock più volte, se lo si desidera.
4. Utilizzare un dispositivo a siringa per trasferire il liquido.
a. **Nota:** il volume trattenuto nella punta è di 1,8 ml.

Istruzioni per i componenti sterili:

1. I rubinetti d'arresto hanno quattro modi per trasferire il liquido.
2. Collegare il dispositivo del prodotto all'attacco luer appropriato sul rubinetto di arresto.
3. Per arrestare o dirigere il flusso, regolare la leva nella direzione desiderata.
4. Per PC2-B, collegare il cappuccio al luer femmina, come desiderato.

Istruzioni per la punta per flaconcini:

Convalidato per l'uso con i flaconcini OriGen

1. Collegare l'adattatore della punta al flaconcino, assicurandosi che il setto di gomma del flaconcino sia completamente perforato. Le clip di plastica devono agganciarsi all'anello metallico del setto.
2. Utilizzando una siringa luer lock, spingere la siringa o un altro dispositivo luer lock nella valvola, quindi ruotare delicatamente per bloccarla e rimuovere il liquido.

3. La valvola può essere accessibile più volte con un dispositivo luer lock.
- a. **Nota:** Questo adattatore della punta non prolunga la durata di conservazione del DMSO e DMSO/Destrano.

Sterilizzazione: sterilizzata con radiazioni.  Il percorso del liquido è sterile e non pirogeno 

Confezionamento: I materiali dei set di accessori sono confezionati singolarmente in una busta e confezionati in scatole da 10 a 50 pezzi. Può essere disponibile un imballaggio alternativo. Contattare OriGen per maggiori informazioni.

Conservazione: conservare in un luogo fresco e asciutto. 

Smaltimento: Smaltire il dispositivo dopo l'uso secondo il protocollo istituzionale.

Reclami: qualsiasi utente/cliente che abbia un reclamo o sia insoddisfatto di qualità, identificazione, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazioni del prodotto deve informare OriGen Biomedical o il suo distributore autorizzato. In caso di incidente o rischio di un incidente grave che possa provocare o aver provocato la morte o il grave deterioramento delle condizioni di salute di un paziente o utente, OriGen Biomedical o il suo distributore autorizzato deve essere immediatamente avvisato per telefono, fax o lettera. Tutti i reclami devono essere accompagnati da nome/i, riferimento/i e numero/i di lotto del/i componente/i e da nome e indirizzo del richiedente, natura del reclamo con quanti più dettagli possibile e indicazione di una richiesta di risposta.

Esclusione di garanzie

OriGen Biomedical garantisce che è stata utilizzata una ragionevole cura nella produzione di questo dispositivo e che al momento della spedizione da OriGen il dispositivo era privo di difetti di lavorazione o dei materiali. L'unico obbligo di OriGen sarà quello di riparare o sostituire qualsiasi dispositivo che, a suo giudizio, fosse difettoso al momento della spedizione. L'acquirente si assume tutta la responsabilità derivante da uso improprio, riutilizzo o qualsiasi uso diverso da quello previsto, inclusa la risterilizzazione di questo prodotto. OriGen non sarà responsabile di perdite, danni o spese accidentali o consequenziali derivanti dall'uso di questo prodotto. QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE, ESPLICITE, ORALI O SCRITTE.



Produzione a cura di:

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



Rappresentante europeo:

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

CE0459

Con marchio CE dal 13 gennaio 2003.

www.origen.com

Glossario dei simboli all'indirizzo www.origen.com/symbolglossary

Altri simboli armonizzati ISO 15223-1:2016:

 - Numero di catalogo/Codice prodotto

 - Numero di partita/lotto

 - Dispositivo medico

 - Indicazione di barriera sterile



- Data di fabbricazione

Simboli non armonizzati:

	Quantità	Indica il numero di unità nella confezione associata.
---	----------	---

LC219.R02, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Tutti i diritti riservati