


OriGen 액세서리 세트 용품 사용 지침 (한국어, KO)


참고: 사용하기 전에 본 지침을 읽고 이해해야 합니다. 해당 병원의 프로토콜을 항상 준수하십시오. 


의도된 용도: 액세서리 세트 용품은 유체 전달에 사용되도록 의도되었습니다.


기기 설명: 액세서리 세트 용품에는 피어싱 스파이크, 무바늘 밸브, 주사기, 스톱콕, 루어 및/또는 바이알 접근 스파이크가 포함될 수 있습니다. 액세서리 세트 소모품에는 프탈레이트, BPA 또는 라텍스가 포함되어 있지 않습니다.


파트 코드	제품군 하위 그룹
CBS	스�파이크 어댑터 및 멸균 액세스
IBS	스�파이크 어댑터 및 멸균 액세스
NFV	스�파이크 어댑터 및 멸균 액세스
PC2-B	멸균 구성품
SC-1	멸균 구성품
VSV	바이알 스파이크

경고:

일회용: 세척 및 재멸균할 경우 기기가 손상되어 세균 또는 바이러스 오염이 발생할 수 있습니다. 

- 재멸균하지 마십시오. 

포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. 

만료일 이후에는 사용하지 마십시오. 

- 무균 기술을 사용하십시오.

- 모든 액세서리가 100% DMSO에 저항성을 갖지는 않습니다. 순수한 DMSO에 장기간 노출되면 일부 폴리머가 분해될 수 있습니다. DMSO에 저항성을 가진 파트의 전체 목록은 OriGen에 문의하십시오.

사용 지침:

스�파이크 어댑터 및 멸균 접근 지침:

- 백 스파이크 포트를 열고 스파이크를 밀고 비틀어 EVA 멤브레인을 뚫고 스파이크를 멤브레인에 삽입합니다.
- 무바늘 밸브를 사용하는 경우 루어 락 주사기 또는 기타 루어 락 장치를 멤브레인에 밀어 넣어 밸브를 작동시킵니다. 주사기 또는 기타 루어 락 장치를 돌려 제자리에 고정합니다.
- 무바늘 밸브를 사용하는 경우 원한다면 루어 락 장치를 사용하여 밸브에 여러 번 접근할 수 있습니다.
- 주사기 기기를 사용하여 유체를 옮기십시오.

a.참고: 스파이크에 유지되는 양은 1.8mL입니다.

멸균 구성품 지침:

- 스톱콕은 유체를 전달하는 네 가지 방법이 있습니다.
- 스톱콕의 적절한 루어 연결부에 제품 장치를 부착합니다.
- 흐름을 멈추거나 방향을 바꾸려면 레버를 원하는 흐름 방향으로 조정합니다.
- PC2-B의 경우 원하는 대로 암 루어에 캡을 부착합니다.

바이알 스파이크 지침:


OriGen 바이알과 함께 사용하도록 밸리테이션을 받음

- 바이알에 스파이크 어댑터를 부착하여 바이알의 고무 격막이 완전히 뚫리도록 합니다. 플라스틱 클립은 격막의 금속 링 아래에 체결되어야 합니다.

2. 루어 락 주사기를 사용하여 주사기 또는 기타 루어 락 기기를 밸브에 밀어 넣은 다음 부드럽게 비틀어 제자리에 고정하고 유체를 제거합니다.
3. 밸브는 루어 락 기기로 여러 번 접근할 수 있습니다.
 - a. **참고:** 이 스파이크 어댑터는 DMSO 및 DMSO/텍스트란의 보관기간을 연장하지 않습니다.

멸균: 방사선으로 살균되었습니다. R  유체 경로는 멸균 상태이며 비발열성입니다. 

포장: 액세서리 세트 용품은 과우치에 개별적으로 포장되어 있으며 상자에 10~50 개 포장되어 있습니다. 대체 포장을 사용할 수 있습니다. 자세한 내용은 OriGen 에 문의하십시오.

보관: 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오. 

폐기: 해당 기관 프로토콜에 따라 사용 후 기기를 폐기하십시오.

진정: 본 제품의 품질, 식별, 신뢰성, 안전성, 효능 및/또는 성능에 관해 진정이 있거나 불만이 있는 사용자/고객은 OriGen Biomedical 또는 그 공인 대리점에 통보해야 합니다. 사고 또는 환자나 사용자의 사망 또는 건강 상태의 심각한 악화를 야기할 가능성이 있거나 야기한 심각한 사고 위험의 경우에는 즉각 전화, 팩스 또는 편지로 OriGen Biomedical 또는 그 공인 대리점에 경고해야 합니다. 모든 진정서에는 구성품의 명칭, 참조 번호 및 배치 번호와 진정인의 성명 및 주소, 진정의 성격과 가능한 한 상세한 사항과 요청되는 대응의 표시가 포함되어야 합니다.

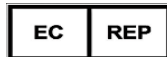
보증의 부인

OriGen Biomedical 은 본 기기의 제조 시 합리적인 주의를 기울였으며 OriGen 에서 출하 시 제조 기술 또는 소재에 하자가 없었음을 보증합니다. OriGen 의 유일한 책임은 출하 시 하자가 있었던 것으로 판단되는 기기를 수리 또는 교체하는 것입니다. 구매자는 본 제품의 재멸균을 포함하여 오용, 재사용 또는 의도된 용도 이외의 사용으로 인한 모든 책임을 부담합니다. OriGen 은 본 제품의 사용으로 인해 발생하는 우연적 또는 결과적 상실, 손해 또는 경비에 대해 책임지지 않습니다. 본 보증은 묵시적이든, 명시적이든, 구두든 서면이든 기타 모든 보증을 대신합니다.



제조사:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burluson Rd. Bldg D
Austin, TX, 미국 78744
전화: +1 512 474 7278
팩스: +1 512 617 1503
이메일: sales.us@origen.com



유럽 대리점:

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


CE0459


2003년 1월 13일 이후 CE 마크 획득


www.origen.com


기호 용어 설명: www.origen.com/symbolglossary

기타 ISO 15223-1:2016 조화 기호:

 - 카탈로그 번호/제품 코드

 - 배치/로트 번호


 - 의료기기

 - 멸균 장벽의 표시



- 제조 일자

비조화 기호:

	수량	관련 포장에 든 개수를 표시합니다.
---	----	------------------------

LC219.R02, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. 모든 권리 보유