

„OriGen“ priedų rinkinio reikmenų naudojimo instrukcijos (Lietuvių k., LT)

Pastaba. Prieš naudodami turėtumėte perskaityti ir suprasti šiuos nurodymus. Visada vadovaukitės įstaigos protokolu.



Naudojimo paskirtis. Priedų rinkinio reikmenys skirti skysčiams perpilti.

Prietaiso aprašymas. Priedų rinkinio reikmenys gali būti įvairūs vėrimo badikliai, vožtuvai be adatu, švirkštai, čiapai, lueriai ir (arba) buteliuko prieigos badikliai. Priedų rinkinio reikmenų sudėtyje nėra ftalatų, BPA ar latekso.

Dalies kodas	Gaminių šeimos pogrupis
CBS	Smaigalių adapteriai ir sterili prieiga
IBS	Smaigalių adapteriai ir sterili prieiga
NFV	Smaigalių adapteriai ir sterili prieiga
PC2-B	Sterilūs komponentai
SC-1	Sterilūs komponentai
VSV	Buteliuko smaigalys



ĮSPĖJIMAS.

Naudoti vieną kartą. Valant ir pakartotinai sterilizuojant galima sugadinti prietaisą, todėl galima sukelti bakterinį ar virusinį užteršimą.



- Pakartotinai nesterilizuoti.



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.



Nenaudoti pasibaigus galiojimo datai.



- Naudokite aseptinius metodus.

- Ne visi priedai yra atsparūs 100 % DMSO: Ilgalaikis gryno DMSO poveikis gali sukelti kai kurių polimerų degradavimą. Norėdami gauti visą DMSO atsparių dalių sąrašą, susisiekite su „OriGen“.

Naudojimo instrukcija.

Smaigalių adapterių ir sterilios prieigos instrukcijos.

- Atidarykite maišelio smaigalio angą, o smaigalį įkiškite per membraną, jį stumdami ir sukdami taip, kad pramuštumėte EVA membraną.
- Jei naudojate vožtuvą be adatos, luerio tipo užraktą ar kitokį luerio tipo įtaisą įstumkite į membraną, kad įjungtumėte vožtuvą. Užfiksuokite pasukdami švirkštą ar kitokį luerio tipo užrakto įtaisą.
- Naudojant vožtuvą be adatos, vožtuvą galima pasiekti naudojant luerio tipo užrakto įtaisą kelis kartus, jei to prireiktų.
- Skysčiui perpilti naudokite švirkštą.
a. **Pastaba.** Smaigalyje lieka 1,8 ml kiekis.

Sterilių komponentų instrukcijos.

- Uždarymo čiapais skystis gali būti tiekiamas keturiais būdais.
- Gaminio įtaisą pritvirtinkite prie atitinkamos luerio tipo jungties ant uždarymo čiapo.
- Norėdami sustabdyti arba nukreipti srautą, svirtį nukreipkite pageidaujama srauto kryptimi.
- Jei norite, naudodami PC2-B, dangtelį pritvirtinkite prie apgaubiančiosios luerio tipo jungties.

Buteliuko smaigalio instrukcijos.

Patvirtinta naudoti su „OriGen“ buteliukais

- Smaigalio adapterį pritvirtinkite prie buteliuko, patikrindami, ar guminė buteliuko pertvara visiškai pradurta. Plastikiniai spaustukai turi užsifiksuoti po metaliniu pertvaros žiedu.
- Naudodami luerio tipo užrakto švirkštą, jį ar kitą luerio tipo užrakto įtaisą įstumkite į vožtuvą, tada švelniai pasukite, kad užsifiksuotumėte ir pašalintumėte skystį.
- Vožtuvą kelis kartus galima pasiekti naudojant luerio tipo užrakto įtaisą.

a. **Pastaba.** Šis smaigalio adapteris nepailgina DMSO ir DMSO / „Dextran“ tarnavimo laiko.

Sterilizavimas. Sterilizuotas spinduliuote.



Takelis skysčiui yra sterilus ir nepirogeniškas.



Pakuotė. Priedų rinkinio reikmenys yra atskirai supakuoti į maišelį ir supakuoti į dėžutes po 10–50 vienetų. Galimas ir kitoks įpakavimas. Dėl išsamesnės informacijos susisiekite su „OriGen“.

Laikymas. Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.



Šalinimas. Vadovaudamiesi įstaigos protokolu, prietaisą panaudoję išmeskite.

Skundai. Bet koks vartotojas / klientas, kuris turi skundų ar yra nepatenkintas kokybe, identifikacija, patikimumu, saugumu, efektyvumu ir / ar produkto charakteristika, turėtų perspėti „OriGen Biomedical“ ar jo įgaliotąjį platintoją. Įvykus incidentui ar esant rimto incidento rizikai, kuris galimai susijęs su tokiu rezultatu ar sukėlė mirtį arba rimtą sveikatos būklės pablogėjimą pacientui ar vartotojui, kuo skubiau turėtų būti pranešta „OriGen Biomedical“ ar jo įgaliotajam platintojui telefonu, faksu ar laišku. Visi skundai turėtų būti pateikiami su komponento (-ų) pavadinimu (-ais), nuoroda (-omis), serijos numeriu (-iais) ir skundą teikiančio asmens vardu, pavarde ir adresu, skundo pobūdžiu su kiek įmanoma daugiau detalių ir prašymo atsakymo nurodymais.

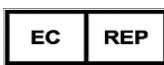
Garantijų atsakymas

„OriGen Biomedical“ garantuoja, kad šiam prietaisui pagaminti buvo naudojama pagrįsta priežiūra, siuntimo iš „OriGen“ metu jis neturėjo apdirbimo ar medžiagų defektų. Vienintelė „OriGen“ pareiga yra pataisyti ar pakeisti bet kokį prietaisą, kuriam nustatyti defektai siuntimo metu. Pirkėjas pripažįsta visą atsakomybę dėl netinkamo naudojimo, pakartotinio naudojimo ar bet kokio kito naudojimo nei nurodyta, įskaitant ir pakartotinį šio produkto sterilizavimą. „OriGen“ neturėtų prisiimti atsakomybės dėl atsitiktinio ar esminio praradimo, pažeidimo ar išlaidų dėl šio produkto naudojimo. ŠI GARANTIJA YRA PAGRINDINĖ IR PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS ŽODŽIU AR RAŠTU.



Gamintojas:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Rd. Bldg D
Austin, TX, JAV 78744
Tel.: +1 512 474 7278
Faksas: +1 512 617 1503
el. paštas: sales.us@origen.com



Atstovas Europoje:

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






CE0459

CE ženklimas nuo 2003 m. sausio 13 d.


www.origen.com

Simbolių žodynelis www.origen.com/symbolglossary.

Kiti ISO 15223-1:2016 suderinti simboliai:

-  - Katalogo numeris / produkto kodas
-  - Serijos / partijos numeris
-  - Medicinos prietaisas
-  - Sterilaus barjero indikacija
-  - Pagaminimo data

Nesuderinti simboliai:

	Kiekis	Nurodo vienetų kiekį esamoje pakuotėje.
---	--------	---

LC219.R02, 2022-08, © „OriGen Biomedical, Inc.“. Visos teisės saugomos.