

## Materiały eksploatacyjne do zestawu akcesoriów OriGen – Instrukcja użycia (Polski, PL)

**Uwaga:** Przed użyciem należy przeczytać i zrozumieć niniejsze wytyczne. Zawsze postępować zgodnie z protokołem danej instytucji.



**Przeznaczenie:** Materiały eksploatacyjne do zestawu akcesoriów są przeznaczone do przenoszenia płynów.

**Opis urządzenia:** Materiały eksploatacyjne do zestawu akcesoriów mogą obejmować kombinację kolców przebijających, zaworów bezigłowych, strzykawkę, kraników, łączników luer i/lub kolców dostępu do fiolek. Materiały eksploatacyjne do zestawu akcesoriów nie zawierają ftalanów, BPA ani lateksu.

Kod części	Podgrupa rodziny produktów
CBS	Adaptory kolców i dostęp sterylny
IBS	Adaptory kolców i dostęp sterylny
NFV	Adaptory kolców i dostęp sterylny
PC2-B	Elementy sterylne
SC-1	Elementy sterylne
VSV	Kolec do fiołki



### OSTRZEŻENIE:

**Tylko do jednorazowego użytku:** Czyszczenie i ponowna sterylizacja mogą uszkodzić wyrób, co może spowodować skażenie bakteryjne lub wirusowe.



- Nie sterylizować ponownie.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Nie stosować po upływie terminu ważności.



- Stosować technikę aseptyczną.

- Nie wszystkie akcesoria są odporne na 100% DMSO: Długotrwała ekspozycja na czysty DMSO może spowodować degradację niektórych polimerów. Aby uzyskać pełną listę części odpornych na DMSO, należy skontaktować się z firmą OriGen.

### Sposób użycia:

#### Instrukcje dotyczące adapterów kolców i dostępu sterylnego:

- Otworzyć port kolca worka i wprowadzić kolec przez membranę, wciskając i obracając kolec, aby przebić membranę EVA.
- W przypadku używania zaworu bezigłowego wcisnąć strzykawkę typu luer lock lub inne urządzenie typu luer lock do membrany, aby uruchomić zawór. Przekręcić strzykawkę lub inne urządzenie typu luer lock, aby zablokować je na miejscu.
- W przypadku używania zaworu bezigłowego można uzyskać dostęp do zaworu z użyciem urządzenia typu luer lock wielokrotnie, jeśli jest to pożądane.
- Użyć strzykawki do przeniesienia płynu.
  - Uwaga:** objętość pozostająca w kolcu wynosi 1,8 ml.

#### Instrukcje dotyczące elementów sterylnych:

- Możliwe są cztery sposoby przenoszenia płynów przez kraniki.
- Podłączyć produkt do odpowiedniego złącza luer na kraniku.
- Aby zatrzymać lub przekierować przepływ, należy ustawić dźwignię dla żądanego kierunku przepływu.
- W przypadku PC2-B należy przymocować nasadkę do żeńskiego złącza typu luer zgodnie z zapotrzebowaniem.

#### Instrukcje dotyczące kolca do fiołki:

Zatwierdzone do stosowania z fiołkami OriGen

1. Podłączyć adapter kolca do fiolki, upewniając się, że gumowa przegroda na fiolce została całkowicie przebita. Plastikowe klipsy powinny zacześć się pod metalowym pierścieniem przegrody.
2. Za pomocą strzykawki typu luer lock wcisnąć strzykawkę lub inne urządzenie typu luer lock do zaworu, a następnie delikatnie przekręcić, aby zablokować na miejscu i usunąć płyn.
3. Dostęp do zaworu za pomocą urządzenia typu luer lock można uzyskać wielokrotnie.
  - a. **Uwaga:** Niniejszy adapter kolca nie przedłuża okresu trwałości DMSO i DMSO/dekstranu.

**Sterylizacja:** Sterylizacja przez promieniowanie. niepirogenna.



Ścieżka płynu jest sterylna i

**Opakowanie:** Materiały eksploatacyjne do zestawu akcesoriów są pakowane osobno w saszetki i pakowane w kartony w ilości od 10 do 50 sztuk. Mogą być dostępne inne opakowania. Skontaktuj się z OriGen, aby uzyskać więcej informacji.

**Przechowywanie:** Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.



**Usuwanie:** Wyrzucić wyrób po użyciu zgodnie z protokołem ośrodka.

**Reklamacje:** Każdy użytkownik/klient, który chce zgłosić reklamację lub jest niezadowolony z jakości, identyfikacji, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub działania produktu, powinien powiadomić firmę OriGen Biomedical lub jej autoryzowanego dystrybutora. W przypadku powstania ryzyka wystąpienia lub rzeczywistego wystąpienia poważnego incydentu skutkującego śmiercią lub znacznego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika należy niezwłocznie powiadomić firmę OriGen Biomedical lub jej autoryzowanego dystrybutora telefonicznie, faksem lub listownie. Do wszystkich reklamacji należy dołączyć nazwy, numery referencyjne i numery partii komponentów oraz nazwę i adres podmiotu składającego reklamację, a także opis reklamacji z jak największą ilością szczegółów i wskazaniem oczekiwanej odpowiedzi.

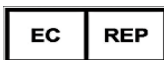
#### Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

OriGen Biomedical gwarantuje, że przy produkcji tego urządzenia zachowano należyta staranność i że w momencie wysyłki z OriGen było ono wolne od wad produkcyjnych i materiałowych. Obowiązkiem firmy OriGen jest naprawa lub wymiana każdego urządzenia, które zostanie uznane za wadliwe w momencie wysyłki. Kupujący przyjmuje na siebie wszelką odpowiedzialność wynikającą z niewłaściwego użycia, ponownego użycia lub użycia niezgodnego z przeznaczeniem, w tym ponownej sterylizacji tego produktu. OriGen nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe lub wtórne straty, szkody lub wydatki wynikające z użytkowania tego produktu. NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO DOROZUMIANE, OKREŚLONE, USTNE, JAK I PISEMNE.



#### Wyprodukowane przez:

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



#### Przedstawiciel w Europie:

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

CE0459

Oznaczenie CE od 13 stycznia 2003.

[www.origen.com](http://www.origen.com)

Słowniczek symboli na stronie [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

#### Inne zharmonizowane symbole ISO 15223-1:2016:

**REF**

- Numer katalogowy/kod produktu

**LOT**

- Numer partii/serii



- Wyrób medyczny




- Wskazanie bariery sterylnej



- Data produkcji

**Symbole niezharmonizowane:**

	Ilość	Wskazuje liczbę jednostek w powiązanym opakowaniu.
---	-------	--

LC219.R02, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone