


Instruções de uso dos suprimentos do conjunto de acessórios OriGen (Português brasileiro, PT-BR)


Observação: Estas instruções devem ser lidas e entendidas antes do uso. Sempre siga o protocolo da instituição. 

Indicação de uso: Os suprimentos do conjunto de acessórios devem ser usados para transferência de fluidos.

Descrição do dispositivo: Os suprimentos do conjunto de acessórios podem incluir uma combinação de perfuradores, válvulas sem agulha, seringas, válvulas stopcock, luer lock e/ou perfuradores de acesso ao frasco. Os suprimentos do conjunto de acessórios não contêm ftalatos, BPA ou látex.

Código da peça	Subgrupo da família de produtos
CBS	Adaptadores para perfurador e acesso estéril
IBS	Adaptadores para perfurador e acesso estéril
NFV	Adaptadores para perfurador e acesso estéril
PC2-B	Componentes estéreis
SC-1	Componentes estéreis
VSV	Perfurador de frasco

AVISO:

Para uso único: A limpeza e a reesterilização podem danificar o dispositivo, o que pode causar contaminação bacteriana ou viral. 

- Não reesterilize 

Não use se a embalagem estiver danificada. 

Não use depois da data de validade 

- Use técnica asséptica.

- Nem todos os acessórios são resistentes ao DMSO 100% (puro): A exposição prolongada ao DMSO puro pode causar degradação de alguns polímeros. Entre em contato com a OriGen para obter uma lista completa das peças resistentes ao DMSO.

Instruções de uso:

Instruções dos adaptadores para perfurador e acesso estéril:

1. Abra a entrada para perfurador na bolsa e insira o perfurador na membrana, empurrando e girando o perfurador para romper a membrana de EVA.
2. Se estiver usando uma válvula sem agulha, empurre uma seringa luer lock ou outro dispositivo luer lock na membrana para acionar a válvula. Gire a seringa ou o outro dispositivo luer lock para fixar no lugar.
3. Se estiver usando uma válvula sem agulha, a válvula poderá ser acessada várias vezes com um dispositivo luer lock, se desejado.
4. Utilize o dispositivo de seringa para transferir fluido.
a. **Obs.:** o volume retido no perfurador é de 1,8 ml.

Instruções dos componentes estéreis:

1. As válvulas stopcock podem transferir fluido de quatro maneiras.
2. Conecte o dispositivo do produto à conexão luer apropriada na válvula stopcock.
3. Para parar ou direcionar o fluxo, ajuste a alavanca na direção de fluxo desejada.
4. Para PC2-B, encaixe a tampa no luer fêmea, conforme desejado.

Instruções do perfurador de frasco:

Validado para uso com frascos OriGen

1. Conecte o adaptador para perfurador no frasco, garantindo que o septo de borracha no frasco seja totalmente perfurado. Os cliques plásticos devem se encaixar sob o anel metálico do septo.
2. Usando uma seringa luer lock, empurre a seringa (ou outro dispositivo luer lock) na válvula e gire-a suavemente para fixar no lugar e remover fluido.
3. A válvula pode ser acessada com um dispositivo luer lock várias vezes.
 - a. **Observação:** este adaptador para perfurador não prolonga a vida útil do DMSO e DMSO/Dextran.

Esterilização: Esterilizado por radiação.  O caminho do fluido é estéril e não pirogênico. 

Embalagem: os suprimentos do conjunto de acessórios são embalados individualmente em sacos e fornecidos em caixas contendo 10 a 50 sacos. Embalagem alternativa pode estar disponível. Entre em contato com a OriGen para obter mais informações.

Armazenamento: Armazene em local seco e fresco. 

Descarte: descarte o dispositivo após o uso de acordo com o protocolo da instituição.

Reclamações: Qualquer usuário/cliente que tiver uma reclamação ou estiver insatisfeito com a qualidade, a identificação, a confiabilidade, a segurança, a eficácia e/ou o desempenho do produto deverá notificar a OriGen Biomedical ou o distribuidor autorizado. No caso de um incidente ou de risco de incidente grave ocorrer e resultar ou ter resultado em morte ou deterioração grave da condição de saúde de um paciente ou usuário, a OriGen Biomedical ou distribuidor autorizado deverá ser avisado, imediatamente, por telefone, fax ou carta. Todas as reclamações deverão ser acompanhada pelo(s) nome(s), referência(s) e número(s) de lote do(s) componente(s) e pelo nome e endereço do reclamante, pela natureza da reclamação com o máximo de detalhes possível e pela indicação de uma resposta solicitada.

Isenção de garantias

A OriGen Biomedical garante que cuidado razoável foi usado na fabricação deste dispositivo e que ele não tinha defeitos de fabricação ou de materiais no momento do envio da OriGen. A única obrigação da OriGen deverá ser consertar ou substituir qualquer dispositivo que determinar como defeituoso no momento do envio. O comprador assume toda a responsabilidade resultante de uso indevido, reutilização ou qualquer uso diferente do indicado, incluindo a reesterilização do produto. A OriGen não deverá ser responsabilizada por danos incidentais ou consequenciais, perda, dano ou despesa resultantes do uso deste produto. ESTA GARANTIA EXISTE EM DETRIMENTO DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, IMPLÍCITAS, EXPRESSAS, ORAIS OU ESCRITAS.



Fabricado por:

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



Representante europeu:

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

CE0459

Com marcação CE desde 13 de janeiro de 2003.

www.origen.com

Glossário de símbolos em www.origen.com/symbolglossary

Outros símbolos harmonizados ISO 15223-1:2016:

REF - Número de catálogo/código do produto

LOT - Número de lote/de série



- Dispositivo médico



- Indicação de barreira estéril



- Data de fabricação

Símbolos não harmonizados:



Quantidade

Indica o número de unidades na embalagem associada.