


## Instruções de utilização dos consumíveis dos conjuntos de acessórios OriGen (Português, PT)


**Nota:** Estas instruções devem ser lidas e compreendidas antes de se utilizar o dispositivo. Siga  sempre o protocolo da sua instituição.

**Utilização pretendida:** Os consumíveis dos conjuntos de acessórios destinam-se a ser utilizados para a transferência de fluidos.

**Descrição do dispositivo** Os consumíveis dos conjuntos de acessórios podem incluir uma combinação de perfuradores, válvulas sem agulha, seringas, torneiras de passagem, dispositivos Luer e/ou perfuradores de acesso aos frascos. Os consumíveis dos conjuntos de acessórios não contêm ftalatos, BPA ou látex.

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

### **ADVERTÊNCIA:**

**Para utilizar uma única vez:** A limpeza e a reesterilização podem danificar o dispositivo, o que pode provocar contaminação bacteriana ou viral. 

- Não reesterilize. 

Não utilize se a embalagem estiver danificada. 

Não utilize após a data de validade. 

- Utilize técnica asséptica.

- Nem todos os acessórios são resistentes a DMSO a 100%: A exposição prolongada a DMSO puro pode causar a degradação de alguns polímeros. Contacte a OriGen para obter uma lista completa de peças resistentes a DMSO.

### **Instruções de utilização:**

#### Adaptadores de perfurador e instruções de acesso estéril:

1. Abra a porta do perfurador de saco e insira o perfurador através da membrana, empurrando e rodando o perfurador para rasgar a membrana EVA.
2. Se utilizar uma válvula sem agulha, empurre uma seringa Luer-Lock ou outro dispositivo Luer-Lock para dentro da membrana para acionar a válvula. Rode a seringa ou outro dispositivo Luer-Lock, fixando.
3. Se utilizar uma válvula sem agulha, pode aceder à válvula com um dispositivo Luer-Lock várias vezes, se pretender.
4. Utilize um dispositivo de seringa para transferir fluido.  
a. **Nota:** o volume retido no perfurador é de 1,8 ml.

#### Instruções dos componentes estéreis:

1. As torneiras de passagem têm quatro formas de transferir fluidos.
2. Ligue o dispositivo do produto à ligação Luer adequada na torneira de passagem.
3. Para parar ou direcionar o fluxo, ajuste a alavanca para a direção de fluxo pretendida.
4. Para PC2-B, fixe a tampa ao Luer fêmea, conforme pretendido.


### Instruções do perfurador de frasco:

Validado para utilização com frascos OriGen

1. Fixe o adaptador perfurador ao frasco, certificando-se de que o septo de borracha no frasco está totalmente perfurado. Os cliques de plástico devem encaixar sob o anel metálico do septo.
2. Utilizando uma seringa Luer-Lock, empurre a seringa ou outro dispositivo Luer-Lock para dentro da válvula e, em seguida, rode suavemente para fixar e remover o fluido.
3. A válvula pode ser acedida várias vezes com um dispositivo Luer-Lock.
  - a. **Nota:** Este adaptador perfurador não prolonga a vida útil de DMSO e DMSO/Dextran.

**Esterilização:** Esterilizado por radiação.  A via do fluido é estéril e não pirogénica. 

**Embalagem:** Os consumíveis dos conjuntos de acessórios são embalados individualmente numa bolsa e embalados com 10 a 50 caixas. Pode estar disponível embalagem alternativa. Contacte a OriGen para mais informações.

**Armazenamento:** Armazene num local fresco e seco. 

**Descarte:** Elimine o dispositivo após a utilização de acordo com o protocolo da instituição.

**Reclamações:** Qualquer utilizador/cliente que tenha uma reclamação a fazer ou que esteja insatisfeito com a qualidade, a fiabilidade, a segurança, a eficácia e/ou o desempenho do produto deve notificar a OriGen Biomedical ou o seu distribuidor autorizado. Em caso de incidente ou de risco de incidente grave considerado responsável pela morte ou pela deterioração grave do estado de saúde do doente ou do utilizador ou que tenha resultado em tal morte ou deterioração, a OriGen Biomedical ou o seu distribuidor autorizado deve ser imediatamente avisado por telefone, fax ou carta. Todas as reclamações devem ser acompanhadas do(s) nome(s), referência(s) e número(s) de lote do(s) componente(s) e o nome e a morada do reclamante, a natureza da reclamação com o máximo de detalhes possível e a indicação de uma solicitação de resposta.

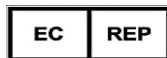
### Renúncia de garantias

A OriGen Biomedical garante que foi tido cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e de que o mesmo está livre de defeitos de mão-de-obra ou de materiais no momento da sua expedição pela OriGen. A única obrigação da OriGen será reparar ou substituir qualquer dispositivo que se determine estar defeituoso no momento do envio. O comprador assume toda a responsabilidade pela má utilização, pela reutilização ou por qualquer outra utilização não pretendida, incluindo a reesterilização deste produto. A OriGen não será responsável por perdas incidentais ou consequenciais nem por danos ou despesas resultantes da utilização deste produto. ESTA GARANTIA SOBREPÕE-SE A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, IMPLÍCITAS, EXPRESSAS, ORAIS OU ESCRITAS.



#### Fabricado por:

OriGen Biomedical, Inc.  
7000 Burleson Rd. Bldg D  
Austin, TX, USA 78744  
Tel: +1 512 474 7278  
Fax: +1 512 617 1 503  
e-mail: [sales.us@origen.com](mailto:sales.us@origen.com)



#### Representante europeu:

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

CE0459

Marcação CE desde 13 de Janeiro de 2003.

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


Glossário de símbolos em [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

**Outros símbolos harmonizados ISO 15223-1:2016:**

**REF** - Número de catálogo/código de produto


**LOT** - Número de lote

**MD** - Dispositivo médico

 - Indicação de barreira estéril

 - Data de fabrico

**Símbolos não harmonizados:**

	Quantidade	Indica o número de unidades na embalagem associada.
---	------------	---