

Materiale set de accesorii OriGen, Instrucțiuni de utilizare (Română, RO)

Notă: Aceste instrucțiuni trebuie citite și înțelese înainte de utilizare. Respectați întotdeauna protocolul instituției dumneavoastră.



Utilizare preconizată: Materialele setului de accesorii sunt destinate utilizării pentru transferul de fluide.

Descrierea dispozitivului: Materialele setului de accesorii pot include o combinație de vârfuri perforante, valve fără ac, seringi, robinete, conectoare luer și/sau vârfuri de accesare a flaconului. Materialele setului de accesorii nu conțin ftalați, BPA sau latex.

Cod componentă	Grup secundar familie de produse
CBS	Adaptoare vârfuri și acces steril
IBS	Adaptoare vârfuri și acces steril
NFV	Adaptoare vârfuri și acces steril
PC2-B	Componente sterile
SC-1	Componente sterile
VSV	Vârf flacon



AVERTISMENT:

Destinat unei singure utilizări: Curățarea și resterilizarea pot deteriora dispozitivul, ceea ce poate cauza contaminare bacteriană sau virală.



- A nu se resteriliza



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.



Nu utilizați după data de expirare



- Utilizați tehnica aseptică.

- Nu toate accesoriile sunt rezistente la DMSO 100%: expunerea prelungită la DSO pur poate cauza degradarea unora dintre polimeri. Contactați OriGen pentru o listă completă a componentelor rezistente la DMSO.

Instrucțiuni de utilizare:

Adaptoare vârfuri și instrucțiuni de acces steril:

1. Deschideți portul pentru vârf de pe pungă prin membrană împingând și răsucind vârful pentru a rupe membrana EVA.
2. Dacă utilizați o valvă fără ac, împingeți seringă luer lock sau alt dispozitiv luer lock în membrană pentru a acționa valva. Răsuciți seringă sau alt dispozitiv luer lock pentru a-l fixa pe poziție.
3. Dacă utilizați o valvă fără ac, valva poate fi accesată cu un dispozitiv luer lock de mai multe ori, dacă doriți.
4. Utilizați dispozitivul cu seringă pentru a transfera fluidul.
a. **Notă:** volumul reținut în vârf este 1,8 ml.

Instrucțiuni componente sterile:



1. Robinetele au patru căi de a transfera fluidul.
2. Atașați dispozitivul produsului la conexiunea luer de pe robinet.
3. Pentru a opri sau a direcționa fluxul, ajustați maneta la direcția fluxului dorită.
4. Pentru PC2-B, atașați capacul la luer mamă dacă doriți.

Instrucțiuni vârf pentru flacon:


Validate pentru utilizarea cu flacoanele OriGen

1. Atașați adaptorul pentru vârf la flacon, asigurându-vă că septul din cauciuc de pe flacon este perforat complet. Clemele din plastic trebuie să se angajeze sub inelul metalic al septului.

2. Folosind o seringă luer lock, împingeți seringa sau alt dispozitiv luer lock în valvă, apoi răsuciți ușor pentru a fixa pe poziție și a elimina fluidul.
3. Valva poate fi accesată cu un dispozitiv luer lock de mai multe ori.
 - a. **Notă:** Acest adaptor pentru vârful nu prelungeste durata vietii utile a DMSO și DMSO/Dextran.

Sterilizare: Sterilizat prin iradiere.  Calea pentru fluid este sterilă și apirogenă. 

Ambalare: Materialele setului de accesorii sunt ambalate individual într-o pungă și ambalate 10 până la 50 în cutii. Poate fi pus la dispoziție ambalaj alternativ. Contactați OriGen pentru mai multe informații.

Depozitare: Depozitați într-un loc răcoros, uscat. 

Eliminare: Eliminați dispozitivul după utilizare în conformitate cu protocolul instituțional.

Reclamații: Orice utilizator/client care are o reclamație sau este nemulțumit de calitatea, identificarea, fiabilitatea, siguranța, eficacitatea și/sau performanța produsului trebuie să notifice OriGen Biomedical sau distribuitorul autorizat al acestuia. În cazul unui incident sau al unui risc de incident grav care poate duce sau a dus la decesul sau la deteriorarea gravă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator, OriGen Biomedical sau distribuitorul autorizat al acestuia ar trebui să fie avertizat imediat prin telefon, fax sau scrisoare. Toate reclamațiile trebuie însoțite de numele, referința (referințele) și numărul (numerele) de serie (serii) al (ale) componentei (componentelor), precum și de numele și adresa reclamantului, de tipul reclamației, care va oferi cât mai multe detalii posibil și de indicarea unui răspuns solicitat.

Exonerarea de răspundere pentru garanție

OriGen Biomedical garantează faptul că s-a acordat o atenție corespunzătoare la fabricarea acestui dispozitiv și că acesta nu prezintă defecte de manoperă sau de materiale la momentul expedierii de către OriGen. Singura obligație a OriGen este aceea de a repara sau de a înlocui orice dispozitiv despre care se stabilește că era defect la momentul expedierii. Cumpărătorul își asumă toată responsabilitatea care rezultă din utilizarea necorespunzătoare, reutilizarea sau orice altă utilizare decât cea prevăzută, inclusiv reesterilizarea acestui produs. OriGen nu este răspunzătoare pentru pierderi, daune sau cheltuieli accidentale sau subsecvente care rezultă din utilizarea acestui produs. **ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE TOATE CELELALTE GARANȚII, IMPLICITE, EXPRESE, VERBALE SAU SCRISE.**



Fabricat de:

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



Reprezentant european:

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






CE0459

Marcaj CE din 13 ianuarie 2003.

www.origen.com


Glosar de simboluri disponibil la www.origen.com/symbolglossary

Alte simboluri armonizate 15223-1:2016 :

-  - Număr catalog/Cod produs
-  - Număr serie/lot
-  - Dispozitiv medical
-  - Indicație pentru barieră sterilă
- 

- Data de fabricație

Simboluri nearmonizate:

	Cantitate	Indică numărul de unități din ambalajul asociat.
---	-----------	--

LC219.R02, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Toate drepturile rezervate