

## Инструкции по применению вспомогательных материалов для наборов принадлежностей OriGen (русский, Россия)

**Примечание.** Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться и усвоить положения данной инструкции. Всегда соблюдайте протокол вашего учреждения.



**Назначение.** Вспомогательные материалы для наборов принадлежностей предназначены для переноса жидкости.

**Описание устройства.** Вспомогательные материалы для наборов принадлежностей могут включать комбинацию пробойников для прокалывания, безыгольных коннекторов, шприцев, кранов, люэров и/или пробойников для флакона. Вспомогательные материалы для наборов принадлежностей не содержат фталатов, БФА или латекса.

Код изделия	Подгруппа продуктов
CBS	Адаптеры для пробойников и стерильный доступ
IBS	Адаптеры для пробойников и стерильный доступ
NFV	Адаптеры для пробойников и стерильный доступ
PC2-B	Стерильные компоненты
SC-1	Стерильные компоненты
VSV	Пробойник для флакона



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

**Только для однократного применения.** Очистка и повторная стерилизация могут повредить устройство, что может привести к бактериальной или вирусной контаминации.



- Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена.



Не использовать по истечении срока годности



- Используйте асептическую технику.

- Не все принадлежности устойчивы к 100% ДМСО: длительное воздействие чистого ДМСО может вызвать деградацию некоторых полимеров. Для получения полного списка изделий, устойчивых к ДМСО, свяжитесь с OriGen.

### Инструкция по использованию.

Инструкции для адаптеров для пробойников и стерильного доступа:

1. Откройте порт пробойника для пакета и вставьте пробойник через мембрану, надавив и повернув пробойник, чтобы прорвать мембрану ЭВА.
2. При использовании безыгольного коннектора нажмите на шприц с люэровским наконечником или другое устройство с люэровским наконечником в мембрану, чтобы привести коннектор в действие. Поверните шприц или другое устройство с люэровским наконечником, чтобы зафиксировать его на месте.
3. При использовании безыгольного коннектора доступ к коннектору можно получить несколько раз с помощью устройства с люэровским наконечником, если это необходимо.
4. Используйте шприц для переноса жидкости.  
а. **Примечание.** Объем, оставшийся в пробойнике, составляет 1,8 мл.

Инструкции для стерильных компонентов:

1. Краны имеют четыре способа передачи жидкости.
2. Подсоедините устройство к соответствующему соединению Люэра на кране.
3. Чтобы остановить или направить поток, отрегулируйте рычаг в нужном направлении потока.
4. Для PC2-B прикрепите колпачок к канюле Люэра в соответствии с вашими пожеланиями.

Инструкции для пробойника для флакона:

Утверждено для использования с флаконами OriGen

1. Прикрепите адаптер для пробойников к флакону, убедившись, что резиновая перегородка на флаконе полностью проколота. Пластиковые зажимы должны войти под металлическое кольцо перегородки.
2. Используя шприц с люэровским наконечником, вставьте шприц или другое устройство с люэровским наконечником в коннектор, затем аккуратно поверните, чтобы зафиксировать и удалить жидкость.
3. Доступ к коннектору можно получить с помощью устройства с люэровским наконечником несколько раз.
  - а. **Примечание.** Этот адаптер для пробойников не продлевает срок годности ДМСО и ДМСО/декстрана.

**Стерилизация.** Стерилизовано радиацией. апиrogenный.



Тракт жидкости стерильный и



**Упаковка.** Вспомогательные материалы для наборов принадлежностей индивидуально упакованы в пакет и картонные коробки по 10–50 штук. Возможна альтернативная упаковка. Для получения дополнительной информации свяжитесь с компанией OriGen.

**Хранение.** Хранить в прохладном сухом месте. 

**Утилизация.** Утилизируйте устройство после использования в соответствии с протоколом учреждения.

**Рекламации.** Любой пользователь/заказчик, у которого есть претензия или который недоволен качеством, идентификацией, надежностью, безопасностью, эффективностью и (или) характеристиками продукта, должен уведомить об этом компанию OriGen Biomedical или ее официального дистрибьютора. В случае инцидента или риска опасного инцидента, который может привести или который привел к смерти или к серьезному ухудшению состояния здоровья пациента или пользователя, компания OriGen Biomedical или ее официальный дистрибьютор должны быть немедленно предупреждены по телефону, факсу или письмом. Все рекламации должны подаваться с указанием фамилии (-ий), имени (имен), ссылочного (-ых) номера (-ов) и номера (-ов) партии компонента (-ов), а также фамилии, имени и адреса рекламанта, характера рекламации с максимально подробным описанием и указанием просьбы предоставить ответ.

#### Отказ от предоставления гарантий

Компания OriGen Biomedical гарантирует, что при изготовлении этого устройства принимались разумные меры предосторожности и что на момент доставки из компании OriGen оно не имело дефектов изготовления или материалов. Единственным обязательством компании OriGen является ремонт или замена любого устройства, которое, как она определит, имело дефекты на момент доставки. Покупатель принимает на себя всю полноту ответственности в связи с неправильным использованием, повторным использованием или любым другим использованием, отличным от указанного, включая повторную стерилизацию этого продукта. Компания OriGen не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, возникшие в результате использования этого продукта. **ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, БУДЬ ТО ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ЯВНЫЕ, УСТНЫЕ ИЛИ ПИСЬМЕННЫЕ.**



#### Производитель:

OriGen Biomedical, Inc.  
7000 Burluson Rd. Bldg D  
Austin, TX, USA 78744  
Тел.: +1 512 474 7278  
Факс: +1 512 617 1503  
Эл. почта: [sales.us@origen.com](mailto:sales.us@origen.com)



#### Представитель в Европе:

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

# CE0459

Имеет маркировку CE с 13 января 2003 г.

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

С перечнем символов можно ознакомиться на странице по ссылке [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

## **Другой стандарт ISO 15223-1:2016 Унифицированные символы:**

-  - Номер по каталогу/код продукта
-  - Номер серии/партии
-  - Устройство медицинского назначения
-  - Индикация стерильного барьера
-  - Дата производства

## **Неунифицированные символы:**

	Количество	Обозначает количество штук в соответствующей упаковке.
---	------------	--

LC219.R02, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Все права защищены