

Origen Accessory Set Supplies 使用说明

(中文, ZH-CN)



注：在使用前，应阅读并理解这些说明。务必遵循贵机构的方案。

预期用途：本附件套件用品（Accessory Set Supplies）旨在用于液体输送。

器材描述：本附件套件用品可能包含尖锐穿刺器、无针阀门、注射器、旋塞、鲁尔接头和/或瓶塞穿刺器的组合。附件套件用品不含邻苯二甲酸酯和双酚 A (BPA) 或乳胶。

部件代码	产品系列分组
CBS	穿刺器适配器和无菌连接
IBS	穿刺器适配器和无菌连接
NFV	穿刺器适配器和无菌连接
PC2-B	无菌组件
SC-1	无菌组件
VSV	小瓶穿刺器



警告：

仅供一次性使用：清理和重新灭菌可能损坏器材，导致细菌或病毒污染。



- 请勿重新灭菌



如果包装破损，请勿使用。



请勿在过期后使用



- 采用无菌技术。

- 并非所有附件都对 100% 二甲基亚砜 (DMSO) 具有抗性：长时间暴露于纯 DMSO 会导致一些聚合物降解。请联系 Origen，以获得耐受 DMSO 部件的完整清单。

使用说明：

穿刺器适配器和无菌连接说明：

1. 打开输液袋穿刺接口，通过推进和扭动穿刺器将其插入，冲破 EVA 膜。
2. 如果使用无针阀门，将鲁尔锁注射器或其他鲁尔锁装置推入膜内以启动阀门。扭动注射器或其他鲁尔锁装置并锁定。
3. 如果使用无针阀门，若需要可以用鲁尔锁装置多次连接阀门。
4. 使用注射器装置输送液体。

a. 注：存留在穿刺器中的容量为 1.8mL。

无菌组件说明：

1. 旋塞有四种输送液体的方式。
2. 将产品装置连接到旋塞上的合适鲁尔接头上。
3. 若要阻止或引导流动，调整杠杆到需要的流动方向。
4. 至于 PC2-B，根据需要将安全帽连接到母鲁尔接头上。

小瓶穿刺器说明：

经验证可与 OriGen 小瓶一同使用

1. 将穿刺器适配器连接到小瓶上，确保小瓶上的橡胶隔膜被完全刺穿。塑料夹子应在隔膜的金属环下啮合。
2. 使用鲁尔锁注射器，将注射器或其他鲁尔锁装置推入阀门，然后轻轻扭转锁定并取出液体。
3. 该阀门可以通过鲁尔锁装置多次连接。

a. 注：此穿刺器适配器不会延长 DMSO 和 DMSO/右旋糖酐的保质期。

灭菌：采用辐射消毒。



液路无菌、无热原。



包装：本附件套件用品单独包装在一个封袋中，封袋放在纸箱中，纸箱中可装 10 至 50 个封袋。可提供其他包装。请联系 OriGen 了解更多信息。

储存：请储存在阴凉干燥处。 

处置：使用后请遵循贵机构的方案处置器材。

投诉：对产品质量、标识、可靠性、安全性、功效和/或性能提出投诉或表示不满意的任何用户/客户，应通知 OriGen Biomedical 或其授权分销商。如果发生可能导致或已经导致患者或用户死亡或健康状况严重恶化的事件或严重事件风险，应立即通过电话、传真或信函向 OriGen Biomedical 或其授权分销商发出警告。所有投诉应附有部件的名称、参考号和批号及索赔人的名称和地址、投诉的性质（尽可能详细）以及要求回复的说明。

免责声明

OriGen Biomedical 保证，本器材的生产过程中已采取合理的谨慎措施，并且在 OriGen 装运时不存在工艺或材料方面的缺陷。OriGen 的唯一义务是修复或更换其在装运时确定有缺陷的任何器材。买方承担因误用、重复使用或任何非预期用途而产生的所有责任，包括本产品的重新灭菌。对于因使用本产品而引起的意外或后果性损失、损害或费用，OriGen 概不负责。本保证取代所有其他保证，无论是暗示、明示、口头还是书面保证。



生产商：

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744
电话：+1 512 474 7278
传真：+1 512 617 1503
电子邮箱：sales.us@origen.com



欧洲代理商：

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

CE0459

自 2003 年 1 月 13 日起获 CE 认证。

www.origen.com

符号词汇表网址：www.origen.com/symbolglossary

其他 ISO 15223-1:2016 统一符号：

 - 目录号/产品编码

 - 批次/批号

 - 医疗器材

 - 无菌屏障的适应症

 - 生产日期

非统一符号：

	数量	表示相关包装中的单位数量。
---	----	---------------