


Σετ βοηθητικών εξαρτημάτων OriGen
Οδηγίες χρήσης
(Ελληνικά, EL)





Σημείωση: Αυτές οι οδηγίες θα πρέπει να διαβαστούν και να γίνουν κατανοητές πριν από τη χρήση. 
Ακολουθείτε πάντοτε το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.

Προβλεπόμενη χρήση: Τα σετ βοηθητικών εξαρτημάτων προορίζονται για χρήση για τη μεταφορά υγρών.

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος: Τα Σετ βοηθητικών εξαρτημάτων είναι σύριγγες με προσαρτημένο σωλήνα, προσαρμογείς σωλήνα, προσαρμογείς ακίδας, σετ συλλεκτών εξαγωγής και το σετ συλλεκτών εξαγωγής σύνδεσης κυπέλης. Αυτά τα προϊόντα μπορεί να περιλαμβάνουν έναν συνδυασμό σωλήνωσης PVC, ομο-εξωθημένης σωλήνωσης PVC/EVA, ακίδων διάτρησης, βαλβίδων χωρίς βελόνα, συρίγγων, luer ή/και καλύμματα luer. Το προϊόν μπορεί να περιέχει φθαλικές ενώσεις και διφαινόλη Α (BPA). Για μία πλήρη λίστα προϊόντων που περιέχουν ίχνη φθαλικών ενώσεων και διφαινόλης Α (BPA), επικοινωνήστε με την OriGen. Δεν περιέχει λατέξ.

Κωδικός εξαρτήματος	Υποκατηγορία οικογένειας προϊόντος
15-R3FT	Σύριγγα με προσαρτημένο σωλήνα
15-R6F-TA	Σύριγγα με προσαρτημένο σωλήνα
15-RF12-T	Σύριγγα με προσαρτημένο σωλήνα
15-RF20-T	Σύριγγα με προσαρτημένο σωλήνα
15-RF60-T	Σύριγγα με προσαρτημένο σωλήνα
R3F-T15	Σύριγγα με προσαρτημένο σωλήνα
RF-T15	Σύριγγα με προσαρτημένο σωλήνα
RV50-T15	Σύριγγα με προσαρτημένο σωλήνα
RV-T15	Σύριγγα με προσαρτημένο σωλήνα
24-T-3T	Προσαρμογείς σωλήνα
2M-F17	Προσαρμογείς σωλήνα
40-PF-2M	Προσαρμογείς σωλήνα
2P-S16	Προσαρμογείς ακίδας
2S-P20	Προσαρμογείς ακίδας
S-FFP12	Προσαρμογείς ακίδας
S-38B12	Προσαρμογείς ακίδας
S-F10	Προσαρμογείς ακίδας
S-F50	Προσαρμογείς ακίδας
S-M50	Προσαρμογείς ακίδας
S-S50	Προσαρμογείς ακίδας
2S-9M141	Σετ συλλεκτών εξαγωγής
4S-4M60	Σετ συλλεκτών εξαγωγής
F-8S100	Σετ συλλεκτών εξαγωγής
CC1	Σύνδεση κυπέλης
CC2	Σύνδεση κυπέλης
45-F-9M	Σύνδεση κυπέλης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- **Μόνο για μία χρήση:** Ο καθαρισμός και η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον σάκο, η οποία μπορεί να προκαλέσει βακτηριακή ή ιογενή μόλυνση. 
- Μην επαναποστειρώνετε 
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. 
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης 
- Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική.
- Όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα δεν είναι ανθεκτικά σε 100% DMSO: Η παρατεταμένη έκθεση σε καθαρό DMSO μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση ορισμένων πολυμερών. Επικοινωνήστε με την OriGen για μία πλήρη λίστα όλων των στοιχείων που είναι ανθεκτικά στο DMSO.

Οδηγίες χρήσης:

Οδηγίες για σύριγγες με προσαρτημένο σωλήνα:

1. Η σωλήνωση αποστειρωμένης πρόσδεσης που είναι συνδεδεμένη στην άδεια σύριγγα για δειγματοληψία του περιέκτη του προϊόντος.
2. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα για λήψη δείγματος.
3. Όταν η μεταφορά υγρού ολοκληρωθεί, στεγανοποιήστε ερμητικά τη σωλήνωση χρησιμοποιώντας έναν στεγανοποιητή σωλήνα.
4. Στρίψτε τη σύριγγα και τοποθετήστε το κάλυμμα της σύριγγας στη σύριγγα ή διανείμετε το δείγμα στον κατάλληλο περιέκτη.

Οδηγίες προσαρμογών σωλήνα:

1. Αν υπάρχει αποστειρωμένη πρόσδεση, κάνετε αποστειρωμένη συγκόλληση στον περιέκτη προϊόντος.
2. Αφαιρέστε το κάλυμμα από το luer και συνδέστε τον περιέκτη προϊόντος στρίβοντας τον σύνδεσμο luer μέχρι να ασφαλίσει. Επαναλάβετε τη διαδικασία όπως απαιτείται.
3. Αν είναι παρόντες σφιχτήρες, ανοίξτε για να επιτρέπεται η μεταφορά υγρού. Κλείστε τους σφιχτήρες όταν η μεταφορά ολοκληρωθεί. Επαναλάβετε τη διαδικασία όπως απαιτείται.

Οδηγίες προσαρμογών ακίδας και Σετ συλλεκτών εξαγωγής:

1. Αφαιρέστε το καθαρό κάλυμμα από την ακίδα.
2. Κλείστε τον/τους σφιχτήρα/ες, αν ισχύει.
3. Ανοίξτε τη θύρα της σάντας ακίδας και εισαγάγετε την ακίδα μέσω της μεμβράνης πιέζοντας και στρέφοντας την ακίδα για να τρυπήσετε τη μεμβράνη EVA. Επαναλάβετε όπως απαιτείται με τις υπόλοιπες ακίδες.
4. Πάρτε επίχρισμα με βαλβίδα χωρίς βελόνα ή πρόσωπο θύρας έγχυσης με εγκεκριμένο απολυμαντικό (παράδειγμα 70% αιθανόλης) ή αφαιρέστε τα καλύμματα luer όπως ισχύει.
5. Συνδέστε τη σύριγγα, τον ασκό ή άλλον περιέκτη μεταφοράς για να ανοίξετε το/τα άκρο/α του Προσαρμογέα ακίδας. Αν χρησιμοποιείτε μία βαλβίδα χωρίς βελόνα, ωθήστε μία σύριγγα κλειδώματος luer ή άλλη συσκευή κλειδώματος luer για να θέσετε σε κίνηση τη βαλβίδα. Ύστερα, στρίψτε για να κλειδωθεί στη θέση της.
6. Αν γίνεται αντικατάσταση των καλυμμάτων luer, σφίξτε με το χέρι τα καλύμματα στο luer. Φροντίστε να μην σφίξετε πολύ.
7. Ανοίξτε τον/τους σφιχτήρα/ες όπως απαιτείται. Ύστερα, μεταφέρετε υγρά.
8. Κάνετε έκπλυση του προσαρμογέα ακίδας για να αφαιρέσετε το υπολειπόμενο υγρό.
 - a. **Σημείωση:** ο όγκος που διατηρείται στην ακίδα είναι 1,8mL.
9. Αν χρησιμοποιείτε βαλβίδα χωρίς βελόνα, μπορείτε να έχετε πρόσβαση στη βαλβίδα με μία συσκευή κλειδώματος luer πολλές φορές, αν το επιθυμείτε.


Οδηγίες σύνδεσης κυψέλης:

1. Κλείστε τους σφιχτήρες.
2. Αφαιρέστε το καθαρό κάλυμμα από την ακίδα.
3. Ανοίξτε τη θύρα της τσάντας ακίδας και εισαγάγετε την ακίδα μέσω της μεμβράνης πιέζοντας και στρέφοντας την ακίδα για να τρυπήσετε τη μεμβράνη EVA. Επαναλάβετε όπως απαιτείται με τις υπόλοιπες ακίδες.
4. Αφαιρέστε το κάλυμμα luer και προσαρτήστε άλλο προϊόν κρυσυντήρησης στους luer σφίγγοντας τους μέχρι να ασφαλίσουν. Επαναλάβετε όπως απαιτείται με τις υπόλοιπες γραμμές.
5. Εναλλακτικά, οι γραμμές μπορεί να συγκολληθούν αποστειρωμένα σε συσκευές σύνδεσης (δηλαδή, ασκοί).
6. Σφραγίστε οποιοσδήποτε μη χρησιμοποιημένες γραμμές με έναν τυπικό στεγανοποιητή σωλήνα ή κλείστε τους σφιχτήρες.
7. Αν χρησιμοποιείτε τον Προσαρμογέα σύνδεσης κυπέλης 45-F-9M, συνδέστε τον θηλυκό luer στον αρσενικό luer ή συγκολλήστε αποστειρωμένα στην επιλεγμένη γραμμή του CC1 ή CC2.
8. Ανοίξτε τους σφιχτήρες στην επιθυμητή διαδρομή για τη μεταφορά λύσεων.
9. Γυρίστε τη στρόφιγγα στη σύριγγα ώστε το υγρό να μπορεί να ρουφηχθεί εντός της μίας πλευράς της Σύνδεσης κυπέλης στη σύριγγα.
10. Προσαρμόστε ξανά τη στρόφιγγα ώστε να ωθήσετε το διάλυμα έξω από τη σύριγγα στην άλλη πλευρά της Σύνδεσης κυπέλης. Κλείστε τον σφιχτήρα προς τη χρησιμοποιημένη διαδρομή. Επαναλάβετε όπως απαιτείται.
11. Αν χρειάζεται να αφαιρεθεί αέρας από τον γεμάτο περιέκτη, αντιστρέψτε τη διαδικασία επιτρέποντας τον αέρα να αφαιρεθεί.
12. Αν ο μοχλός στρόφιγγας δείχνει προς τη θέση «off» (απενεργοποίηση) (δείχνοντας προς τη σύριγγα), το υγρό θα τρέξει μέσω της Σύνδεσης κυπέλης, κάνοντας παράκαμψη της σύριγγας.

Αποστείρωση: Αποστείρωση με ακτινοβολία και σε μερικές περιπτώσεις με οξείδιο του αιθυλενίου. Η διαδρομή των υγρών είναι αποστειρωμένη και μη πυρογενής.



Συσκευασία: Τα Σετ βοηθητικών εξαρτημάτων συσκευάζονται σε μία μόνο θήκη. Οι θήκες τοποθετούνται σε χαρτοκιβώτια που μπορεί να περιλαμβάνουν από 20 έως 50 θήκες. Ενδέχεται να διατίθεται εναλλακτική συσκευασία. Επικοινωνήστε με την OriGen για περισσότερες πληροφορίες.

Φύλαξη: Φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος. 

Απόρριψη: Απορρίψτε τη συσκευή μετά τη χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Καταγγελίες: Οποιοσδήποτε χρήστης/πελάτης που έχει παράπονο ή δεν είναι ικανοποιημένος με την ποιότητα, την ταυτοποίηση, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και τις επιδόσεις του προϊόντος, θα πρέπει να ενημερώσει την OriGen Biomedical ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της. Σε περίπτωση συμβάντος ή κινδύνου σοβαρού συμβάντος που ενδέχεται να οδηγήσει, ή να έχει οδηγήσει, σε θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ασθενούς ή χρήση, η OriGen Biomedical ή ο εξουσιοδοτημένος διανομέας της θα πρέπει να ειδοποιούνται αμέσως τηλεφωνικώς, με φαξ ή επιστολή. Όλες οι καταγγελίες θα πρέπει να συνοδεύονται από το(τα) ονοματεπώνυμο(α), τα στοιχεία αναφοράς και τον(τους) αριθμό(ούς) παρτίδας των εξαρτημάτων και το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του ενάγοντος, τη φύση της καταγγελίας με όσο το δυνατόν περισσότερες λεπτομέρειες και την ένδειξη της ζητούμενης απάντησης.

Αποποίηση εγγυήσεων

Η OriGen Biomedical εγγυάται ότι έχει χρησιμοποιηθεί εύλογη επιμέλεια στην κατασκευή αυτού του τεχνολογικού προϊόντος και ότι ήταν απαλλαγμένο από ελαττώματα στην κατασκευή ή τα υλικά κατά τη

στιγμή της αποστολής από την OriGen. Μοναδική υποχρέωση της OriGen είναι να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν το οποίο κρίνει ότι ήταν ελαττωματικό κατά τη στιγμή της αποστολής. Ο αγοραστής αναλαμβάνει όλη την ευθύνη που προκύπτει από κακή χρήση, επαναχρησιμοποίηση ή οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός από την προβλεπόμενη, συμπεριλαμβανομένης της επαναποστείρωσης αυτού του προϊόντος. Η OriGen δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχαία ή επακόλουθη απώλεια, ζημιά ή δαπάνη που προκύπτει από τη χρήση αυτού του προϊόντος. ΑΥΤΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΕΙΤΕ ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ, ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ Ή ΓΡΑΠΤΕΣ.



Κατασκευάζεται από:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burlison Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744
Τηλ: +1 512 474 7278
Φαξ: +1 512 617 1503
email: sales.us@origen.com



Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:

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

CE0459

Με σήμανση CE από 13 Ιανουαρίου 2003.

www.origen.com

Γλωσσάρι συμβόλων στη διεύθυνση www.origen.com/symbolglossary

Άλλα σύμβολα εναρμονισμένα με το πρότυπο ISO 15223-1:2016 :

- | | |
|------------|---------------------------------------|
| REF | - Αριθμός καταλόγου/Κωδικός προϊόντος |
| LOT | - Αριθμός παρτίδας |
| MD | - Ιατροτεχνολογικό προϊόν |

Μη εναρμονισμένα σύμβολα:

	Ποσότητα	Υποδεικνύει τον αριθμό των μονάδων στη σχετική συσκευασία.
--	----------	--

LC39.R08, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος