

**„OriGen“ priedų rinkiniai
Naudojimo instrukcijos
(Lietuvių k., LT)**

Pastaba. Prieš naudodami turėtumėte perskaityti ir suprasti šiuos nurodymus. Visada vadovaukitės įstaigos protokolu.







Naudojimo paskirtis. Priedų rinkiniai yra skirti skysčiams perpilti.

Prietaiso aprašymas. Priedų rinkiniai ir švirkštai su pritvirtintu vamzdeliu, vamzdelių adapteriai, smaigalių adapteriai, kolektorių rinkiniai ir ląstelinio prijungimo kolektorių rinkinys. Šiuos gaminius gali sudaryti PVC vamzdelių, PVC/EVA koekstruzinių vamzdelių, pradūrimo smaigalių, beadatinių vožtuvų, švirkštų, luerio tipų jungčių ir (arba) luerio tipo dangtelių derinys. Gaminyje gali būti ftalatų ir BPA. Norėdami gauti išsamų gaminių, kuriuose yra ftalatų pėdsakų ir BPA, sąrašą, susisiekite su „OriGen“. Sudėtyje nėra latekso.

Dalies kodas	Gaminių šeimos pogrupis
15-R3FT	Švirkštas su pritvirtintu vamzdeliu
15-R6F-TA	Švirkštas su pritvirtintu vamzdeliu
15-RF12-T	Švirkštas su pritvirtintu vamzdeliu
15-RF20-T	Švirkštas su pritvirtintu vamzdeliu
15-RF60-T	Švirkštas su pritvirtintu vamzdeliu
R3F-T15	Švirkštas su pritvirtintu vamzdeliu
RF-T15	Švirkštas su pritvirtintu vamzdeliu
RV50-T15	Švirkštas su pritvirtintu vamzdeliu
RV-T15	Švirkštas su pritvirtintu vamzdeliu
24-T-3T	Vamzdelių adapteriai
2M-F17	Vamzdelių adapteriai
40-PF-2M	Vamzdelių adapteriai
2P-S16	Smaigalių adapteriai
2S-P20	Smaigalių adapteriai
S-FFP12	Smaigalių adapteriai
S-38B12	Smaigalių adapteriai
S-F10	Smaigalių adapteriai
S-F50	Smaigalių adapteriai
S-M50	Smaigalių adapteriai
S-S50	Smaigalių adapteriai
2S-9M141	Kolektorių rinkinys
4S-4M60	Kolektorių rinkinys
F-8S100	Kolektorių rinkinys
CC1	Ląstelinis prijungimas
CC2	Ląstelinis prijungimas
45-F-9M	Ląstelinis prijungimas



ISPĖJIMAS.

- **Naudoti vieną kartą.** Valymas ir pakartotinis sterilizavimas gali sugadinti maišelį, todėl galima sukelti bakterinį ar virusinį užteršimą. 
- Pakartotinai nesterilizuoti. 
- Nenaudoti, jei pakuotė pažeista. 
- Nenaudoti pasibaigus galiojimo datai. 
- Naudokite aseptinius metodus.
- Ne visi priedai yra atsparūs 100 % DMSO: Ilgalaikis gryno DMSO poveikis gali sukelti kai kurių polimerų degradavimą. Norėdami gauti visą DMSO atsparių dalių sąrašą, susisiekite su „OriGen“.

Naudojimo instrukcija.

Švirkštų su pritvirtintu vamzdeliu instrukcijos

1. Sterilus doko vamzdelis, prijungtas prie tuščio švirkšto ir prie produkto talpyklos, iš kurios bus imami mėginiai.
2. Mėginiui paimti naudokite švirkštą.
3. Perkėlę skystį, vamzdelių sandarikliu hermetiškai sandarinkite vamzdelius.
4. Nusukite švirkštą ir ant švirkšto uždėkite švirkšto dangtelį arba išpilstykite mėginį į atitinkamą talpyklą.

Vamzdelio adapterių instrukcijos

1. Jei sujungimas sterilus, vamzdelio adapterį steriliai suvirinkite prie produktų talpyklos.
2. Nuo luerio tipo jungties nuimkite dangtelį ir prijunkite produktų talpyklą, sukdami luerio tipo jungtį, kol jis užsifiksuos. Jei reikia, procesą pakartokite.
3. Jei yra gnybtai, atidarykite juos, kad skystį būtų galima perpilti. Perpylę skystį, užspauskite gnybtus. Jei reikia, procesą pakartokite.

Smaigalių adapterių ir kolektorių rinkinių instrukcijos

1. Nuo smaigalio nuimkite skaidrų dangtelį.
2. Jei uždėtas (-i) gnybtas (-ai), nuimkite jį (juos).
3. Atidarykite maišelio smaigalio angą, o smaigalį įkiškite per membraną, jį stumdami ir sukdami taip, kad pramuštumėte EVA membraną. Jei reikia, procesą pakartokite su likusiais smaigaliais.
4. Vožtuvą be adatos arba injekcijos angos paviršių nuvalykite patvirtinta dezinfekavimo priemone (pvz., 70 % etanolio) arba nuimkite luerio tipo dangtelius.
5. Švirkštą, maišelį ar kitą perpylimo talpyklą pritvirtinkite prie atviro (-ų) smaigalių adapterio (-ių) galo (-ų). Jei naudojate vožtuvą be adatos, paspauskite luerio tipo užrakto švirkštą ar kitą luerio tipo užrakto įtaisą, kad įjungtumėte vožtuvą, tada pasukdami užfiksuokite.
6. Keisdami luerio tipo dangtelius, juos priveržkite ranka. Stenkitės per daug nepriveržti.
7. Jei reikia, atidarykite gnybtą (-us), tada perpilkite skysčius.
8. Praplaukite smaigalio adapterį, kad pašalintumėte skysčio likučius.
 - a. **Pastaba.** Smaigalyje lieka 1,8 ml kiekis.
9. Naudojant vožtuvą be adatos, vožtuvą galima pasiekti naudojant luerio tipo užrakto įtaisą kelis kartus, jei to prireiktų.

Laštelinio prijungimo instrukcijos


1. Uždarykite gnybtus.
2. Nuo smaigalio nuimkite skaidrų dangtelį.
3. Atidarykite maišelio smaigalio angą, o smaigalį įkiškite per membraną, jį stumdami ir sukdami taip, kad pramuštumėte EVA membraną. Prireikus, procesą pakartokite su likusiais smaigaliais.
4. Nuimkite luerio tipo dangtelį ir prie luerio tipo jungčių pritvirtinkite kitą šaldymo kreonu produktą sukdami, kol tvirtai užsifiksuos. Prireikus, procesą pakartokite su likusiomis linijomis.
5. Taip pat linijas galima steriliai suvirinti prie jungiamųjų įtaisų (t. y. maišelių).
6. Nenaudojamas linijas sandarinkite standartiniu vamzdelių sandarikliu arba užspauskite spaustukus.

7. Jei naudojate 45-F-9M ląstelinio prijungimo adapterį, lizdinę luerio tipo jungtį sujunkite su įkišama luerio tipo jungtimi arba steriliu suvirinimu prie pasirinktos CC1 arba CC2 linijos.
8. Gnybtus atidarykite iki norimo kelio tirpalams perpilti.
9. Pasukite ant švirkšto esantį čiaupą, kad skystis per vieną ląstelinės jungties pusę galėtų patekti į švirkštą.
10. Iš naujo sureguliuokite uždarymo čiaupą, kad tirpalą iš švirkšto išstumtumėte į kitą ląstelinio sujungimo pusę. Gnybtą užspauskite prie naudojamo kelio. Prireikus pakartokite.
11. Jei iš užpildytos talpyklos reikia pašalinti orą, atlikite atvirkštinį procesą, kad oras pasišalintų.
12. Jei uždarymo čiaupo svirtis nukreipta į padėtį „išjungta“ (nukreipta į švirkštą), skystis tekės per lastelinį sujungimą, aplenkdamas švirkštą.

Sterilizavimas. Sterilizuojamas spinduliuote, o kai kuriais atvejais – etileno oksidu. Takelis skysčiui yra sterilus ir nepirogeniškas.



Pakuotė. Priedų rinkiniai supakuojami į maišelius po vieną. Maišeliai yra įdėti į medžiagas iš kartono, kuriose gali būti nuo 20 iki 50 maišelių. Galimas ir kitoks įpakavimas. Dėl išsamesnės informacijos susisiekite su „OriGen“.

Laikymas. Laikykite vėsioje, sausoje vietoje. 

Šalinimas. Vadovaudamiesi įstaigos protokolu, prietaisą panaudoję išmeskite.

Skundai. Bet koks vartotojas / klientas, kuris turi skundų ar yra nepatenkintas kokybe, identifikacija, patikimumu, saugumu, efektyvumu ir / ar produkto charakteristika, turėtų perspėti „OriGen Biomedical“ ar jo įgaliotąjį platintoją. Įvykus incidentui ar esant rimto incidento rizikai, kuris galimai susijęs su tokiu rezultatu ar sukėlė mirtį arba rimtą sveikatos būklės pablogėjimą pacientui ar vartotojui, kuo skubiau turėtų būti pranešta „OriGen Biomedical“ ar jo įgaliotajam platintojui telefonu, faksu ar laišku. Visi skundai turėtų būti pateikiami su komponento (-ų) pavadinimu (-ais), nuoroda (-omis), serijos numeriu (-iais) ir skundą teikiančio asmens vardu, pavarde ir adresu, skundo pobūdžiu su kiek įmanoma daugiau detalių ir prašymo atsakymo nurodymais.

Garantijų atsisakymas

„OriGen Biomedical“ garantuoja, kad šiam prietaisui pagaminti buvo naudojama pagrįsta priežiūra, siuntimo iš „OriGen“ metu jis neturėjo apdirbimo ar medžiagų defektų. Vienintelė „OriGen“ pareiga yra pataisyti ar pakeisti bet kokį prietaisą, kuriam nustatyti defektai siuntimo metu. Pirkėjas pripažįsta visą atsakomybę dėl netinkamo naudojimo, pakartotinio naudojimo ar bet kokio kito naudojimo nei nurodyta, įskaitant ir pakartotinį šio produkto sterilizavimą. „OriGen“ neturėtų prisiimti atsakomybės dėl atsitiktinio ar esminio praradimo, pažeidimo ar išlaidų dėl šio produkto naudojimo. ŠI GARANTIJA YRA PAGRINDINĖ IR PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS ŽODŽIU AR RAŠTU.



Gamintojas:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Rd. Bldg D
Austin, TX, JAV 78744
Tel.: +1 512 474 7278
Faksas: +1 512 617 1503
el. paštas: sales.us@origen.com



Atstovas Europoje:

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

CE0459

CE ženklavimas nuo 2003 m. sausio 13 d.

www.origen.com

Simbolių žodynėlis www.origen.com/symbolglossary.


Kiti ISO 15223-1:2016 suderinti simboliai:

REF - Katalogo numeris / produkto kodas

LOT - Serijos / partijos numeris

MD - Medicinos prietaisas

Nesuderinti simboliai:

	Kiekis	Nurodo vienetų kiekį esamoje pakuotėje.
---	--------	---

LC39.R08, 2022-08, © „OriGen Biomedical, Inc.“. Visos teisės saugomos.