

**Инструкции за употреба  
за комплекти аксесоари OriGen  
(български, BG)**

**Забележка:** Тези указания трябва да се прочетат и разберат, преди употреба. Винаги следвайте протокола на Вашата институция.



**Предназначение:** Комплектите аксесоари са предназначени за използване при прехвърлянето на течности.

**Описание на изделието:** Комплектите аксесоари са спринцовки с прикрепена тръбичка, адаптери за тръбичка, адаптери за остриета, колекторни комплекти и колекторен комплект Клетъчно свързване. Тези продукти може да включват комбинация от PVC тръбички, PVC/EVA ко-екструдирани тръбички, пробиващи върхове, клапи без игли, спринцовки, луери и/или луерни капачки. Продуктът може да съдържа фталати и BPA. За пълен списък на продуктите, които имат следи от фталати и BPA, се свържете с OriGen. Не съдържа латекс.

Продуктов код	Подгрупа продуктово семейство
15-R3FT	Спринцовка с прикрепена тръбичка
15-R6F-TA	Спринцовка с прикрепена тръбичка
15-RF12-T	Спринцовка с прикрепена тръбичка
15-RF20-T	Спринцовка с прикрепена тръбичка
15-RF60-T	Спринцовка с прикрепена тръбичка
R3F-T15	Спринцовка с прикрепена тръбичка
RF-T15	Спринцовка с прикрепена тръбичка
RV50-T15	Спринцовка с прикрепена тръбичка
RV-T15	Спринцовка с прикрепена тръбичка
24-T-3T	Адаптери за тръбичка
2M-F17	Адаптери за тръбичка
40-PF-2M	Адаптери за тръбичка
2P-S16	Адаптери за острие
2S-P20	Адаптери за острие
S-FFP12	Адаптери за острие
S-38B12	Адаптери за острие
S-F10	Адаптери за острие
S-F50	Адаптери за острие
S-M50	Адаптери за острие
S-S50	Адаптери за острие
2S-9M141	Колекторен комплект
4S-4M60	Колекторен комплект
F-8S100	Колекторен комплект
CC1	Клетъчно свързване
CC2	Клетъчно свързване
45-F-9M	Клетъчно свързване



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



- **Само за еднократна употреба:** Почистването и повторното стерилизиране може да повреди сака, което може да причини бактериално или вирусно замърсяване.
- Не стерилизирайте повторно
- Не използвайте, ако опаковката е повредена.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност
- Използвайте асептична техника.
- Не всички аксесоари са устойчиви на 100% DMSO: Удължената експозиция на DMSO може да причини разпадане на някои полимери. Свържете се с OriGen за пълен списък на устойчивите на DMSO части.

### Указания за употреба:

#### Инструкции за спринцовки с прикрепена тръбичка:

1. Стерилна тръбичка за скачване, която е свързана с празна спринцовка към контейнера на продукта, в който ще се вземе пробата.
2. Използвайте спринцовка, за да изтеглите пробата.
3. Когато завърши прехвърлянето на течността, запечатайте херметически тръбичката, като използвате уплътнител.
4. Разклатете спринцовката и ѝ поставете капачката или изхвърлете пробата в подходящ контейнер.

#### Инструкции за адаптер за тръбичка:

1. Ако скачването е стерилно, адаптерът за тръбичка трябва да се спои стерилно към контейнера за продукта.
2. Свалете капачката от луера и свържете контейнера за продукта, като усучете луер конектора, докато връзката стане стабилна. Повторете процеса, ако е необходимо.
3. Ако има скоби, отворете ги, за да позволите на течността да се прехвърли. Затворете скобите, когато прехвърлянето завърши. Повторете процеса, ако е необходимо.

#### Инструкции за адаптери за остриета и колекторни комплекти:

1. Свалете прозрачната обвивка на острието.
2. Затворете скобата (ите), ако е приложимо.
3. Отворете порта на плика на острието и вкарайте острието през мембраната, като го натискате и въртите, за да премине през EVA мембраната. Повторете с останалите остриета, ако е необходимо.
4. Изтрийте клапата без игла или предната част на порта за инжектиране с одобрен дезинфектант (напр. 70% етанол) или свалете луер капачките, което е приложимо.
5. Свържете спринцовката, торбичката или друг контейнер за прехвърляне към отворения(ите) край(ища) на адаптера за острие. Ако използвате клапа без игла, натиснете спринцовката с луер заключване или друго изделие с луер заключване, за да задействате клапата, после завъртете, за да блокирате на място.
6. Ако свалите луер капачки, затегнете с ръка капачките на луера. Внимавайте да не затегнете прекалено много.
7. Отворете скобата(ите), както се изисква, после прехвърлете течностите.
8. Промийте адаптера за острие, за да отстраните остатъчната течност.
  - a. **Забележка:** задържаният в острието обем е 1,8 ml.
9. Ако използвате клапа без игла, при желание клапата може да се достига многократно с изделие с луер заключване.

#### Инструкции за клетъчно свързване:


1. Затворете скобите.

2. Свалете прозрачната обвивка на острието.
3. Отворете порта на плика на острието и вкарайте острието през мембраната, като го натискате и въртите, за да премине през EVA мембраната. Повторете с останалите остриета, ако е необходимо.
4. Свалете луер капачката и прикрепете друг криоконсервиращ продукт към луерите, като завъртите, докато свързката стане сигурна. Повторете с останалите линии, ако е необходимо.
5. Алтернативно, линиите може да са стерилно споени към свързани изделия (напр. торбички).
6. Запечатайте неизползваните линии със стандартен уплътнител за тръбички или затворете скобите.
7. Ако използвате адаптера за клетъчно свързване 45-F-9M, свържете женски луер към мъжки луер или стерилна спойка на избраната линия от CC1 или CC2.
8. Отворете скобите до желания път, за да прехвърлите разтвор.
9. Завъртете спирателното кранче на спринцовката, за да може течността да се изтегли през единия край на клетъчното свързване в спринцовката.
10. Регулирайте отново спирателното кранче, за да избутате разтвора извън спринцовката в другия край на клетъчното свързване. Затворете скобата към използвания път. Повторете, ако е необходимо.
11. Ако е необходимо да се извади въздух от напълнения контейнер, обратният процес ще го извади.
12. Ако лостът на спирателното кранче сочи позиция „Изкл.“ (“off”) (насочен към спринцовката), течността ще протече през клетъчното свързване, преминавайки през спринцовката.

**Стерилизация:** Стерилизирано с облъчване, а в някои случаи с етиленов оксид. Пътят на течността е стерилен и непирогенен



**Опаковка:** Комплектите аксесоари са опаковани поотделно в плик. Пликовете се поставят в картонени опаковки, които може да съдържат между 20 и 50 пликчета. Възможно е да има алтернативна опаковка. Свържете се с OriGen за повече информация.

**Съхранение:** Съхранявайте на хладно и сухо място. 

**Изхвърляне:** Изхвърлете изделието след употреба съгласно протокола на лечебното заведение.

**Оплаквания:** Всеки потребител/клиент, който има оплакване или е недоволен от качеството, идентификацията, надеждността, безопасността, ефикасността и/или действието на продукта, трябва да извести OriGen Biomedical или техен оторизиран дистрибутор. В случай на инцидент или риск от сериозен инцидент, който може да доведе до или да е довел до смърт или сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент или потребител, OriGen Biomedical или техен оторизиран дистрибутор трябва да бъде предупреден веднага по телефон, факс или с писмо. Всички жалби трябва да се придружават от името(ната), рефентния(ите) и партидни(ите) номер(а) на компонента(ите) и името и адреса на жалбоподателя, естеството на оплакването с възможно най-много подробности и индикация за искан отговор.

### Отказ от гаранции

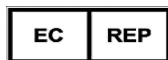
OriGen Biomedical гарантира, че е положена разумна грижа при производството на този продукт и че той не е имал дефекти в изработката и материалите по време на доставката от OriGen. Единствено задължение на OriGen ще бъде да поправи или замени всяко изделие, което те определят, че е било дефектно по време на доставката. Купувачът поема цялата отговорност в резултат от неправилна употреба, повторна употреба или всяка употреба, различна от предвидената, включително повторна стерилизация на този продукт. OriGen няма да носи отговорност за инцидентна или последваща загуба, повреда или разход, които са резултат от

използването на този продукт. ТАЗИ ГАРАНЦИЯ ОТМЕНЯ ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ - ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, УСТНИ ИЛИ ПИСМЕНИ.



**Произведено от:**

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



**Европейски представител:**

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

**CE0459**

Маркировка „CE“ от 13 януари 2003 г.

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

Речник на символите на [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

**Други хармонизирани с ISO 15223-1:2016 символи:**

**REF**

- Каталожен номер/продуктов код

**LOT**

- Партиден номер

**MD**

- Медицинско изделие

**Нехармонизирани символи:**



Количество

Показва броя единици в обща опаковка.

LC39.R08, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Всички права запазени