

**Instrucciones de uso
de los juegos de accesorios OriGen
(Español, ESP)**

Nota: Se deben leer y comprender estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Siga siempre el protocolo de su institución. 

Uso previsto: Los juegos de accesorios están diseñados para la transferencia de fluidos.

Descripción del dispositivo: Los juegos de accesorios contienen jeringas con un tubo conectado, adaptadores de tubos, adaptadores conectores, juegos de distribuidores y juego de distribuidores de conexión celular. Estos productos pueden incluir una combinación de tubos de PVC, tubos coextruidos de PVC/EVA, conectores perforantes, válvulas sin agujas, jeringas, luer y/o tapas luer. El producto puede contener ftalatos y BPA. Para conocer la lista completa de productos que contienen rastros de ftalatos y BPA, comuníquese con OriGen. No contiene látex.

Código de las piezas	Subgrupo de la familia de productos
15-R3FT	Jeringa con tubo conectado
15-R6F-TA	Jeringa con tubo conectado
15-RF12-T	Jeringa con tubo conectado
15-RF20-T	Jeringa con tubo conectado
15-RF60-T	Jeringa con tubo conectado
R3F-T15	Jeringa con tubo conectado
RF-T15	Jeringa con tubo conectado
RV50-T15	Jeringa con tubo conectado
RV-T15	Jeringa con tubo conectado
24-T-3T	Adaptadores de tubos
2M-F17	Adaptadores de tubos
40-PF-2M	Adaptadores de tubos
2P-S16	Adaptadores conectores
2S-P20	Adaptadores conectores
S-FFP12	Adaptadores conectores
S-38B12	Adaptadores conectores
S-F10	Adaptadores conectores
S-F50	Adaptadores conectores
S-M50	Adaptadores conectores
S-S50	Adaptadores conectores
2S-9M141	Juego de distribuidores
4S-4M60	Juego de distribuidores
F-8S100	Juego de distribuidores
CC1	Conexión celular
CC2	Conexión celular
45-F-9M	Conexión celular

 **ADVERTENCIA:**

- **Para un solo uso:** La limpieza y la reesterilización pueden dañar la bolsa, lo que puede causar contaminación bacteriana o viral. 
- No vuelva a esterilizar. 
- No utilice si el empaque está dañado. 
- No utilice después de la fecha de vencimiento. 
- Use técnica aséptica.

- No todos los accesorios son resistentes al dimetilsulfóxido (DMSO) al 100 %: La exposición prolongada al DMSO puro puede causar la degradación de algunos polímeros. Comuníquese con OriGen para obtener una lista completa de las piezas resistentes al DMSO.

Instrucciones de uso:

Instrucciones para las jeringas con tubo:

1. Tubo de acoplamiento estéril que se conecta a una jeringa vacía y se coloca en un recipiente con el producto para muestreo.
2. Use la jeringa para retirar la muestra.
3. Cuando se complete la transferencia del fluido, selle de forma hermética el tubo con un sellador.
4. Desenrosque la jeringa y colóquela la tapa o dispense la muestra en un recipiente apropiado.

Instrucciones para los adaptadores de tubos:

1. Si el acoplamiento es estéril, suelde de forma estéril el adaptador del tubo al recipiente con el producto.
2. Retire la tapa del luer y conecte el recipiente del producto girando el conector luer hasta que esté seguro. Repita el proceso según sea necesario.
3. Si hay abrazaderas, ábralas para permitir la transferencia del fluido. Cierre las abrazaderas cuando se haya completado la transferencia. Repita el proceso según sea necesario.

Instrucciones para los adaptadores conectores y los juegos de distribuidores:

1. Retire la cubierta transparente del conector.
2. Cierre las abrazaderas, si corresponde.
3. Abra el puerto de la bolsa e inserte el conector a través de la membrana empujándolo y girándolo para romper la membrana de EVA. Repita de ser necesario con los conectores restantes.
4. Limpie la válvula sin aguja o la superficie del puerto de inyección con un desinfectante aprobado (p. ej., etanol al 70 %) o retire las tapas luer, según corresponda.
5. Conecte la jeringa, la bolsa u otro recipiente de transferencia al extremo abierto del adaptador conector. Si usa una válvula sin aguja, empuje la jeringa de cierre luer u otro dispositivo de cierre luer para accionar la válvula y luego gírela para asegurarla en el lugar.
6. Si reemplaza las tapas luer, apriételas de forma manual. Tenga cuidado de no apretar demasiado.
7. Abra las abrazaderas según se requiera, luego transfiera los fluidos.
8. Purgue el adaptador conector para extraer el fluido residual.
 - a. **Nota:** el volumen retenido en el conector es de 1,8 ml.
9. Si usa una válvula sin aguja, se puede acceder a esta con un dispositivo de cierre luer varias veces, si lo desea.

Instrucciones para la conexión celular:

1. Cierre las abrazaderas.
2. Retire la cubierta transparente del conector.
3. Abra el puerto de la bolsa e inserte el conector a través de la membrana empujándolo y girándolo para romper la membrana de EVA. Repita con los conectores restantes de ser necesario.
4. Retire la tapa luer y conecte otro producto de criopreservación a los luer girándolo hasta que esté seguro. Repita con las líneas restantes de ser necesario.
5. Como alternativa, las líneas se pueden soldar de forma estéril a los dispositivos de conexión (es decir, bolsas).
6. Selle cualquier línea sin usar con un sellador de tubos estándar o cierre las abrazaderas.
7. Si utiliza el adaptador de conexión celular 45-F-9M, conecte el luer hembra al luer macho o suelde de forma estéril en la línea seleccionada del CC1 o CC2.
8. Abra las abrazaderas en la vía deseada para transferir las soluciones.
9. Abra la llave de paso de la jeringa para que el fluido salga de un lado de la conexión celular hacia esta.

10. Vuelva a ajustar la llave de paso para sacar la solución de la jeringa hacia el otro lado de la conexión celular. Cierre la abrazadera hacia la vía usada. Repita según sea necesario.
11. Si debe sacar el aire de un recipiente lleno, haga el proceso inverso para permitir que el aire salga.
12. Si la palanca de la llave de paso apunta hacia la posición de “desactivado” (apuntando hacia la jeringa), el fluido circulará a través de la conexión celular, salteando la jeringa.

Esterilización: Esterilizado por radiación, y en algunos casos con óxido de etileno. El trayecto del fluido está estéril y no pirogénico.



Empaque: Los juegos de accesorios de envasan por unidad en una bolsa. Las bolsas se ponen en cajas de cartón que pueden contener entre 20 y 50 bolsas. Puede haber empaques alternativos. Si desea más información, comuníquese con OriGen.

Almacenamiento: Almacene en un lugar fresco y seco. 

Eliminación: Deseche el dispositivo después del uso siguiendo el protocolo institucional.

Quejas: cualquier usuario/cliente que tenga una queja o no esté satisfecho con la calidad, la identificación, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia o el rendimiento del producto debe notificarlo a OriGen Biomedical o a su distribuidor autorizado. En caso de incidente o riesgo de incidente grave que pueda provocar o haya provocado la muerte o el deterioro grave del estado de salud de un paciente o usuario, se deberá advertir de inmediato a OriGen Biomedical o a su distribuidor autorizado por teléfono, fax o carta. Todas las quejas deben ir acompañadas de los nombres, las referencias y los números de lote de los componentes, y del nombre y la dirección de quien presenta la queja, la naturaleza de la queja con todos los detalles posibles y la indicación de que se solicita una respuesta.

Exclusión de garantías

OriGen Biomedical garantiza que este dispositivo se ha fabricado con un cuidado razonable y que estaba libre de defectos de mano de obra o materiales en el momento de su envío desde OriGen. OriGen solo estará obligada a reparar o sustituir cualquier dispositivo que determine que era defectuoso en el momento del envío. El comprador asume toda la responsabilidad que se derive del mal uso, la reutilización o cualquier uso distinto del previsto, incluida la reesterilización de este producto. OriGen no será responsable de las pérdidas, los daños ni los gastos incidentales o emergentes derivados del uso de este producto. ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA IMPLÍCITA, EXPRESA, ORAL O ESCRITA.



Fabricado por:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744
Tel: +1 512 474 7278
Fax: +1 512 617 1503
Correo electrónico: sales.us@origen.com



Representante europeo:

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

CE0459

Con marcado CE desde el 13 de enero de 2003.

www.origen.com

Glosario de símbolos en www.origen.com/symbolglossary

Otros símbolos armonizados de ISO 15223-1:2016 :

REF

- Número de catálogo/código de producto

LOT

- Número de lote

MD

- Dispositivo médico

Símbolos no armonizados:

	Cantidad	Indica el número de unidades en el empaque asociado.
---	----------	--

LC39.R08, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Todos los derechos reservados.