

Kits d'accessoires OriGen
Mode d'emploi
(Français, FR)

Remarque : Ces instructions doivent être lues et comprises avant d'utiliser le dispositif. Il faut toujours suivre le protocole de l'établissement.



Usage prévu : Les kits d'accessoires sont conçus pour le transfert de fluides.

Description du dispositif : Les kits d'accessoires comprennent les seringues avec tube intégré, les adaptateurs de tubes, les adaptateurs de pointes, les kits collecteurs et le kit collecteur Cell Connect. Ces produits peuvent inclure une combinaison de tubes en PVC, de tubes co-extrudés en PVC/EVA, de pointes de perçage, de valves sans aiguille, de seringues, de luers et/ou de bouchons luer. Le produit peut contenir des phtalates et du BPA. Pour obtenir la liste complète des produits qui contiennent des traces de phtalates et de BPA, contactez OriGen. Ne contient pas de latex.

Code de la pièce	Sous-famille de produits
15-R3FT	Seringue avec tube intégré
15-R6F-TA	Seringue avec tube intégré
15-RF12-T	Seringue avec tube intégré
15-RF20-T	Seringue avec tube intégré
15-RF60-T	Seringue avec tube intégré
R3F-T15	Seringue avec tube intégré
RF-T15	Seringue avec tube intégré
RV50-T15	Seringue avec tube intégré
RV-T15	Seringue avec tube intégré
24-T-3T	Adaptateurs de tubes
2M-F17	Adaptateurs de tubes
40-PF-2M	Adaptateurs de tubes
2P-S16	Adaptateurs de pointes
2S-P20	Adaptateurs de pointes
S-FFP12	Adaptateurs de pointes
S-38B12	Adaptateurs de pointes
S-F10	Adaptateurs de pointes
S-F50	Adaptateurs de pointes
S-M50	Adaptateurs de pointes
S-S50	Adaptateurs de pointes
2S-9M141	Kit collecteur
4S-4M60	Kit collecteur
F-8S100	Kit collecteur
CC1	Cell Connect
CC2	Cell Connect
45-F-9M	Cell Connect

! ATTENTION :

- **À usage unique :** le nettoyage et la restérilisation peuvent endommager la poche, ce qui peut entraîner une contamination bactérienne ou virale.
- Ne pas restériliser
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser après la date de péremption
- Utilisez une technique aseptique.



- Tous les accessoires ne sont pas résistants au DMSO à 100 % : une exposition prolongée au DMSO pur peut entraîner la dégradation de certains polymères. Contactez OriGen pour obtenir la liste complète des pièces résistantes au DMSO.

Instructions d'utilisation :

Instructions pour les seringues avec tube intégré :

1. Stérilisez la tubulure d'amarrage reliée à la seringue vide et au contenant du produit à échantillonner.
2. Utilisez une seringue pour prélever l'échantillon.
3. Lorsque le transfert de fluide est terminé, fermez hermétiquement les tubes à l'aide d'un scellant pour tubes.
4. Retirez la seringue et remplacez le bouchon sur la seringue ou distribuez l'échantillon dans le contenant approprié.

Instructions pour les adaptateurs de tubes :

1. En cas d'amarrage stérile, soudez l'adaptateur de tube au contenant du produit de manière stérile.
2. Retirez le bouchon du connecteur luer et connectez le contenant du produit en tournant le connecteur luer jusqu'à ce qu'il soit solidement fixé. Répétez l'opération si besoin.
3. Si des pinces sont présentes, ouvrez-les pour permettre le transfert du fluide. Fermez les pinces lorsque le transfert est terminé. Répétez l'opération si besoin.

Instructions pour les adaptateurs de pointes et les kits collecteurs :

1. Retirez le couvercle transparent de la pointe.
2. Fermez la/les pince(s), le cas échéant.
3. Ouvrez le port de la pointe de la poche et insérez la pointe à travers la membrane en tournant pour qu'elle traverse la membrane EVA. Répétez l'opération avec les pointes restantes.
4. Nettoyez la valve sans aiguille ou la face du port d'injection avec un désinfectant approuvé (ex. éthanol à 70 %) ou retirez les bouchons luer, le cas échéant.
5. Connectez la seringue, la poche ou tout autre contenant de transfert aux extrémités ouvertes de l'adaptateur de pointe. Si vous utilisez une valve sans aiguille, appuyez sur une seringue à verrou luer ou tout autre dispositif à verrou luer pour actionner la valve, puis tournez pour la verrouiller en place.
6. Si vous remplacez les bouchons luer, serrez-les à la main. Veillez à ne pas trop les serrer.
7. Ouvrez le(s) pince(s) selon les besoins, puis transférez les fluides.
8. Rincez l'adaptateur de pointe pour éliminer le fluide résiduel.
 - a. **Remarque :** le volume retenu dans la pointe est de 1,8 ml.
9. Si vous utilisez une valve sans aiguille, vous pouvez accéder à la valve à l'aide d'un dispositif à verrou luer plusieurs fois si nécessaire.

Instructions pour Cell Connect :

1. Fermez les pinces.
2. Retirez le couvercle transparent de la pointe.
3. Ouvrez le port de la pointe de la poche et insérez la pointe à travers la membrane en tournant pour qu'elle traverse la membrane EVA. Répétez l'opération avec les pointes restantes si besoin.
4. Retirez le bouchon luer et attachez l'autre produit de cryoconservation au luer en le tournant jusqu'à ce qu'il soit solidement fixé. Répétez l'opération avec les lignes restantes si besoin.
5. Les lignes peuvent également être soudées de manière stérile aux dispositifs de connexion (c'est-à-dire aux poches).
6. Obturez toutes les lignes non utilisées avec un scellant pour tubes standard ou fermez les pinces.
7. Si vous utilisez l'adaptateur Cell Connect 45-F-9M, connectez un luer femelle à un luer mâle ou effectuez une soudure stérile sur la ligne sélectionnée de CC1 ou CC2.
8. Ouvrez les pinces au niveau de la voie souhaitée pour transférer les solutions.
9. Tournez le robinet de la seringue de façon à ce que le fluide puisse être aspiré par un côté du Cell Connect dans la seringue.

10. Réajustez le robinet pour pousser la solution de la seringue vers l'autre côté du Cell Connect.
Fermez la pince sur la voie utilisée. Répétez l'opération si besoin.
11. Si de l'air doit être retiré du contenant rempli, inversez le processus afin de retirer l'air.
12. Si le levier du robinet d'arrêt est en position « off » (orienté vers la seringue), le fluide s'écoule dans le Cell Connect en contournant la seringue.

Stérilisation : stérilisé par radiation, et dans certains cas par oxyde d'éthylène. La tubulure d'acheminement du fluide est stérile et apyrogène.



Conditionnement : Les kits d'accessoires sont conditionnés à l'unité dans une pochette. Les pochettes sont placées dans des cartons pouvant contenir entre 20 et 50 pochettes. D'autres conditionnements peuvent être disponibles. Pour plus d'informations, contactez OriGen.

Stockage : À entreposer à un endroit frais et sec. 

Élimination : Éliminez le dispositif après usage conformément au protocole de votre établissement.

Réclamations : Tout utilisateur/client qui a une réclamation ou qui est insatisfait de la qualité, de l'identification, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et/ou des performances du produit doit en informer OriGen Biomedical ou son distributeur agréé. En cas d'incident ou de risque d'incident grave susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné le décès ou une altération grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, OriGen Biomedical ou son distributeur agréé doit être immédiatement prévenu par téléphone, fax ou courrier. Toute réclamation doit être accompagnée du (des) nom(s), de la (des) référence(s) et du (des) numéro(s) de lot du (des) composant(s) ainsi que du nom et de l'adresse du réclamant, de la nature de la réclamation avec le plus de détails possible et de l'indication de la réponse demandée.

Clause de non-responsabilité de la garantie

OriGen Biomedical garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la fabrication de ce dispositif et qu'il était exempt de défauts de fabrication ou de matériaux au moment de son expédition par OriGen. La seule obligation d'OriGen sera de réparer ou de remplacer tout dispositif qui, selon elle, était défectueux au moment de la livraison. L'acheteur assume toute responsabilité résultant d'une mauvaise utilisation, d'une réutilisation ou de toute utilisation autre que celle prévue, y compris la restérilisation de ce produit. OriGen ne sera pas responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou indirects résultant de l'utilisation de ce produit. CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT IMPLICITES, EXPLICITES, ORALES OU ÉCRITES.



Fabriqué par :

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



Mandataire européen :

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

CE0459

Marquage CE depuis le 13 janvier 2003.

www.origen.com

Glossaire des pictogrammes à l'adresse www.origen.com/symbolglossary

Autres pictogrammes harmonisés de la norme ISO 15223-1:2016



- Réf. catalogue/Code de produit
- LOT** - Numéro de lot
- MD** - Dispositif médical

Pictogrammes non harmonisés :

	Quantité	Indique le nombre d'articles dans l'emballage associé.
---	----------	--

LC39.R08, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Tous droits réservés