

**Istruzioni per l'uso  
del set di accessori OriGen  
(Italiano, ITA)**

**Nota:** prima dell'utilizzo, leggere e comprendere queste istruzioni. Seguire sempre il protocollo del proprio istituto.



**Usò previsto:** I set di accessori sono destinati al trasferimento di liquidi.

**Descrizione del dispositivo:** I set di accessori sono siringhe con tubo collegato, adattatori per tubi, adattatori per punte, set di collettori e il set di collettori Cell Connect. Questi prodotti possono includere una combinazione di tubi in PVC, tubi coestrusi in PVC/EVA, punte di perforazione, valvole senza ago, siringhe, luer e/o tappi luer. Il prodotto può contenere ftalati e BPA. Per un elenco completo dei prodotti che contengono tracce di ftalati e BPA, contattare OriGen. Non contiene lattice.

Codice parte	Sottogruppo di famiglie di prodotti
15-R3FT	Siringa con tubo collegato
15-R6F-TA	Siringa con tubo collegato
15-RF12-T	Siringa con tubo collegato
15-RF20-T	Siringa con tubo collegato
15-RF60-T	Siringa con tubo collegato
R3F-T15	Siringa con tubo collegato
RF-T15	Siringa con tubo collegato
RV50-T15	Siringa con tubo collegato
RV-T15	Siringa con tubo collegato
24-T-3T	Adattatori per tubi
2M-F17	Adattatori per tubi
40-PF-2M	Adattatori per tubi
2P-S16	Adattatori per punte
2S-P20	Adattatori per punte
S-FFP12	Adattatori per punte
S-38B12	Adattatori per punte
S-F10	Adattatori per punte
S-F50	Adattatori per punte
S-M50	Adattatori per punte
S-S50	Adattatori per punte
2S-9M141	Set di collettori
4S-4M60	Set di collettori
F-8S100	Set di collettori
CC1	Cell Connect
CC2	Cell Connect
45-F-9M	Cell Connect

**⚠ ATTENZIONE:**

- **Solo monouso:** la pulizia e la risterilizzazione possono danneggiare la sacca, il che può causare una contaminazione batterica o virale. 
- Non risterilizzare. 
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata. 
- Non utilizzare dopo la data di scadenza. 
- Utilizzare una tecnica asettica.

- Non tutti gli accessori sono resistenti al DMSO al 100%: L'esposizione prolungata a DMSO puro può causare la degradazione di alcuni polimeri. Contattare OriGen per un elenco completo dei componenti resistenti al DMSO.

### **Istruzioni per l'uso:**

#### Istruzioni per le siringhe con tubo collegato:

1. Connettore per tubi sterile collegato alla siringa vuota e al contenitore del prodotto da prelevare come campione.
2. Prelevare il campione con una siringa.
3. Al termine del trasferimento del liquido, sigillare ermeticamente i tubi con un sigillatore per tubi.
4. Ruotare la siringa e posizionare il cappuccio sulla siringa o dispensare il campione nel contenitore appropriato.

#### Istruzioni per gli adattatori per tubi:

1. In caso di connessione sterile, connettere con procedura sterile l'adattatore per provette al contenitore del prodotto.
2. Rimuovere il cappuccio dal luer e collegare il contenitore del prodotto ruotando il connettore luer fino a bloccarlo. Ripetere il processo se necessario.
3. Se sono presenti dei morsetti, aprirli per consentire il trasferimento del liquido. Chiudere i morsetti al termine del trasferimento. Ripetere il processo se necessario.

#### Istruzioni per gli adattatori per punte e i set di collettori:

1. Rimuovere il cappuccio trasparente dalla punta.
2. Chiudere il/i morsetto/i, se pertinente.
3. Aprire il port per la punta della sacca inserire la punta attraverso la membrana spingendo e ruotando la punta per rompere la membrana EVA. Ripetere l'operazione con le altre punte se necessario.
4. Pulire con un tamponcino la valvola senza ago o la parte frontale del port di iniezione con un disinfettante approvato (es. etanolo al 70%) o rimuovere i cappucci luer, a seconda dei casi.
5. Collegare la siringa, la sacca o un altro contenitore di trasferimento alle estremità aperte dell'adattatore della punta. Se si utilizza una valvola senza ago, premere su una siringa luer lock o su un altro dispositivo luer lock per azionare la valvola, quindi ruotarla per bloccarla in posizione.
6. Se si sostituiscono i cappucci luer, stringere a mano i cappucci luer. Fare attenzione a non stringere troppo.
7. Aprire il/i morsetto/i come richiesto, quindi trasferire i liquidi.
8. Sciacquare l'adattatore per punte per rimuovere il liquido residuo.
  - a. **Nota:** il volume trattenuto nella punta è di 1,8 ml.
9. Se si utilizza una valvola senza ago, è possibile accedere alla valvola con un dispositivo luer lock più volte, se lo si desidera.

#### Istruzioni per Cell Connect:

1. Chiudere i morsetti.
2. Rimuovere il cappuccio trasparente dalla punta.
3. Aprire il port per la punta della sacca inserire la punta attraverso la membrana spingendo e ruotando la punta per rompere la membrana EVA. Ripetere l'operazione con le altre punte, se necessario.
4. Rimuovere il tappo luer e collegare l'altro prodotto per la crioconservazione ai luer ruotando fino a bloccarlo. Ripetere l'operazione con le altre linee, se necessario.
5. In alternativa, le linee possono essere connesse con procedura sterile ai dispositivi di collegamento (ad es. sacche).
6. Sigillare i tubi non utilizzati con un sigillante per tubi standard o con morsetti di chiusura.
7. Se si utilizza l'adattatore Cell Connect 45-F-9M, collegare il luer femmina al luer maschio o alla connessione sterile sulla linea selezionata di CC1 o CC2.
8. Aprire i morsetti nel percorso desiderato per trasferire le soluzioni.

9. Ruotare il rubinetto di arresto della siringa in modo da far passare il liquido attraverso un lato di Cell Connect nella siringa.
10. Regolare il rubinetto di arresto per spingere la soluzione dalla siringa all'altro lato di Cell Connect. Chiudere il morsetto al percorso utilizzato. Ripetere se necessario.
11. Se è necessario rimuovere l'aria dal contenitore riempito, invertire il processo consentendo la rimozione dell'aria.
12. Se la leva del rubinetto di arresto è in posizione "off" (rivolta verso la siringa), il liquido fluirà attraverso Cell Connect, bypassando la siringa.

**Sterilizzazione:** Sterilizzati con radiazioni e, in alcuni casi, con ossido di etilene. Il percorso del liquido è sterile e non pirogeno.



**Confezionamento:** I set di accessori sono confezionati singolarmente in una busta. Le buste sono disposte in scatole che possono contenere da 20 a 50 buste. Può essere disponibile un imballaggio alternativo. Contattare OriGen per maggiori informazioni.

**Conservazione:** conservare in un luogo fresco e asciutto. 

**Smaltimento:** Smaltire il dispositivo dopo l'uso secondo il protocollo istituzionale.

**Reclami:** qualsiasi utente/cliente che abbia un reclamo o sia insoddisfatto di qualità, identificazione, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazioni del prodotto deve informare OriGen Biomedical o il suo distributore autorizzato. In caso di incidente o rischio di un incidente grave che possa provocare o aver provocato la morte o il grave deterioramento delle condizioni di salute di un paziente o utente, OriGen Biomedical o il suo distributore autorizzato deve essere immediatamente avvisato per telefono, fax o lettera. Tutti i reclami devono essere accompagnati da nome/i, riferimento/i e numero/i di lotto del/i componente/i e da nome e indirizzo del richiedente, natura del reclamo con quanti più dettagli possibile e indicazione di una richiesta di risposta.

### Esclusione di garanzie

OriGen Biomedical garantisce che è stata utilizzata una ragionevole cura nella produzione di questo dispositivo e che al momento della spedizione da OriGen il dispositivo era privo di difetti di lavorazione o dei materiali. L'unico obbligo di OriGen sarà quello di riparare o sostituire qualsiasi dispositivo che, a suo giudizio, fosse difettoso al momento della spedizione. L'acquirente si assume tutta la responsabilità derivante da uso improprio, riutilizzo o qualsiasi uso diverso da quello previsto, inclusa la risterilizzazione di questo prodotto. OriGen non sarà responsabile di perdite, danni o spese accidentali o consequenziali derivanti dall'uso di questo prodotto. QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE, ESPLICITE, ORALI O SCRITTE.



#### Produzione a cura di:

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



#### Rappresentante europeo:

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

CE0459

Con marchio CE dal 13 gennaio 2003.

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

Glossario dei simboli all'indirizzo [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

#### Altri simboli armonizzati ISO 15223-1:2016:



- Numero di catalogo/Codice prodotto
- LOT** - Numero di partita/lotto
- MD** - Dispositivo medico

**Simboli non armonizzati:**

	Quantità	Indica il numero di unità nella confezione associata.
---	----------	---

LC39.R08, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Tutti i diritti riservati