

OriGen Accessory Sets

取扱説明書

(日本語、JP)

注記:これらの指示をお読みになり理解してから器具をご使用ください。必ず貴施設のプロトコルに従ってください。



使用目的:アクセサリセットは、液体の移送に使用します。

器具の説明:アクセサリセットには、チューブ付きシリンジ、チューブアダプター、スパイクアダプター、マニホールドセット、セルコネクトマニホールドセットがあります。これらの製品には、PVC(ポリ塩化ビニル)チューブ、PVC/EVA(エチレン酢酸ビニル)共押出チューブ、穿刺スパイク、ニードルフリーバルブ、シリンジ、ルアー、および/またはルアーキャップの組み合わせが含まれる場合があります。製品にはフタル酸とBPA(ビスフェノール A)が含まれている場合があります。微量フタル酸およびBPAを含む製品の完全なリストについては、OriGenにお問い合わせください。ラテックスは含んでいません。

部品コード	製品ファミリーサブグループ
15-R3FT	チューブ付きシリンジ
15-R6F-TA	チューブ付きシリンジ
15-RF12-T	チューブ付きシリンジ
15-RF20-T	チューブ付きシリンジ
15-RF60-T	チューブ付きシリンジ
R3F-T15	チューブ付きシリンジ
RF-T15	チューブ付きシリンジ
RV50-T15	チューブ付きシリンジ
RV-T15	チューブ付きシリンジ
24-T-3T	チューブアダプター
2M-F17	チューブアダプター
40-PF-2M	チューブアダプター
2P-S16	スパイクアダプター
2S-P20	スパイクアダプター
S-FFP12	スパイクアダプター
S-38B12	スパイクアダプター
S-F10	スパイクアダプター
S-F50	スパイクアダプター
S-M50	スパイクアダプター
S-S50	スパイクアダプター
2S-9M141	マニホールドセット
4S-4M60	マニホールドセット
F-8S100	マニホールドセット
CC1	セルコネクト
CC2	セルコネクト
45-F-9M	セルコネクト

警告:

- 単回使用のみ: 洗浄および再滅菌を行うとバッグが損傷し、細菌やウイルスの汚染を引き起こす恐れがあります。
- 再滅菌禁止
- パッケージが損傷している場合は使用しないこと。
- 有効期限が切れたものは使用しないこと。
- 無菌操作を使用すること。



- すべてのアクセサリが、100% DMSO (ジメチルスルホキシド) に耐性があるわけではありません。純 DMSO に長時間曝露すると、一部のポリマーは劣化する可能性があります。DMSO 耐性部品の完全なリストについては、OriGen にお問い合わせください。

使用法:

チューブ付きシリンジの説明:

1. 空のシリンジに接続されている滅菌ドックチューブを、サンプルを抜き取る製品容器に接続します。
2. シリンジを使用してサンプルを抜き取ります。
3. 液体の移送が完了したら、チューブシーラーを使用してチューブを密閉します。
4. シリンジをねじって外し、シリンジのキャップをシリンジに取り付けるか、サンプルを適切な容器に分注します。

チューブアダプターの説明:

1. 滅菌ドッキングの場合、チューブアダプターを製品容器に滅菌溶接します。
2. ルアーからキャップを取り外し、固定されるまでルアーコネクタをねじって製品容器を接続します。必要に応じてプロセスを繰り返します。
3. クランプがある場合は、液体を移送できるように開いてください。移送が完了したらクランプを閉じます。必要に応じてプロセスを繰り返します。

スパイクアダプターおよびマニホールドセットの説明:

1. スパイクから透明カバーを取り外します。
2. クランプを閉じます (該当する場合)。
3. バッグのスパイクポートを開き、スパイクを押したりねじったりして EVA 膜を貫通させてスパイクを挿入します。必要に応じて、残りのスパイクで繰り返します。
4. ニードルフリーバルブまたは注入ポートの表面を、認められている消毒剤 (例えば 70%エタノール) で拭くか、または該当する場合ルアーキャップを取り外します。
5. シリンジ、バッグ、またはその他の移送容器をスパイクアダプターの開放端に接続します。ニードルフリーバルブを使用している場合は、ルアーロックシリンジまたは他のルアーロック装置を押してバルブを作動させ、ねじって所定の位置にロックします。
6. ルアーキャップを交換する場合は、ルアーのキャップを手で締めます。締めすぎないように注意してください。
7. 必要に応じてクランプを開き、液体を移送します。
8. スパイクアダプターを洗浄して、残留液体を除去します。
 - a. 注: スパイクに保持される容量は 1.8 mL です。
9. ニードルフリーバルブを使用する場合、必要に応じてルアーロック装置を使用してバルブに複数回アクセスできます。

セルコネクタの説明:

1. クランプを閉じます。
2. スパイクから透明カバーを取り外します。
3. バッグのスパイクポートを開き、スパイクを押したりねじったりして EVA 膜を貫通させてスパイクを挿入します。必要に応じて、残りのスパイクで繰り返します。
4. ルアーキャップを取り外し、他の凍結保存製品をルアーにしっかりと固定されるまでねじって取り付けます。必要に応じて、残りのラインで繰り返します。
5. あるいは、接続器具 (バッグなど) にラインを滅菌溶接することもできます。
6. 未使用のラインは、標準のチューブシーラーで密封するか、クランプを閉じます。
7. 45-F-9M セルコネクタアダプターを使用する場合は、メスルアーをオスルアーに接続するか、CC1 または CC2 の選択したラインに滅菌溶接します。
8. 目的の経路へのクランプを開いて、溶液を移送します。
9. シリンジの活栓を回し、セルコネクタの一方の側からシリンジに液体が引き込まれるようにします。

10. 活栓を再調整し、溶液をシリンジからセルコネク트의 反対側に押し出します。使用済み経路へのクランプを閉じます。必要に応じて繰り返します。
11. 充填された容器から空気を取り除く必要がある場合は、逆の手順で空気を取り除いてください。
12. 活栓レバーが「オフ」位置(シリンジの方を向く)に向いている場合、液体はシリンジを迂回してセルコネクートを流れません。

滅菌: 放射線で、場合によってはエチレンオキシドで滅菌します。流路は滅菌されており、発熱性はありません。



パッケージ化: アクセサリーセットは、パウチで 1 個包装されています。パウチはカートンに入れられ、カートンには 20~50 個のパウチが含まれる場合があります。代替のパッケージも用意されています。詳細については、OriGen にお問い合わせください。

保管: 涼しく乾燥した場所に保管してください。👉

廃棄: 使用後は施設のプロトコルに従って器具を廃棄します。

苦情: 製品の品質、識別、信頼性、安全性、効率性、および/または性能に対する苦情・不満足な点につきましては、OriGen Biomedical または正規販売代理店までお知らせください。患者やユーザーに死亡や健康状態の深刻な低下をもたらし、結果に責任のある偶発的な事故が発生した場合または重大事故の危険性がある場合は、OriGen Biomedical または正規販売代理店まで電話やファックス、レターで直ちにお知らせください。苦情の場合はすべて、構成要素の名前、参考資料、およびバッチ番号、ならびに苦情者のお名前と住所、苦情の内容の詳細なご説明、対応のご要望を添付してください。

保証の免責

OriGen Biomedical は、この器具の製造に相当な注意を払ったこと、および OriGen からの出荷時に製品や材質に欠陥がなかったことを保証します。OriGen の唯一の義務として、出荷時に欠陥があったことが判明した器具に対して修理または交換を行うものとします。購入者は、誤使用、再使用、またはこの製品の再滅菌を含む、目的以外のあらゆる使用から生じることに對してすべての責任を負います。OriGen は、この製品の使用から生じる偶発的もしくは派生的損害、損傷、または費用に対して責任を負わないものとします。この保証は、暗黙的、明示的、口頭による、または書面によるを問わず、その他すべての保証に代わるものです。



製造元:

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



欧州代理店:

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

CE0459

2003年1月13日以降 CE マークを取得しています。

www.origen.com

記号用語集 (www.origen.com/symbolglossary)

その他の ISO 15223-1:2016 調和記号:

- REF** - カタログ番号／製品コード
- LOT** - バッチ／ロット番号
- MD** - 医療機器

非調和記号:

	数量	関連パッケージのユニット数を示します。
---	----	---------------------

LC39.R08, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. All Rights Reserved