


OriGen 액세서리 세트
사용 지침
(한국어, KO)





참고: 사용하기 전에 본 지침을 읽고 이해해야 합니다. 해당 병원의 프로토콜을 항상 준수하십시오. 

의도된 용도: 액세서리 세트는 유체 전달용으로 제작되었습니다.

기기 설명: 액세서리 세트는 튜브가 부착된 주사기, 튜브 어댑터, 스파이크 어댑터, 매니폴드 세트 및 Cell Connect 매니폴드 세트입니다. 이러한 제품에는 PVC 튜브, PVC/EVA 동시 압출 튜브, 피어싱 스파이크, 무바늘 밸브, 주사기, 루어 및/또는 루어 캡의 조합이 포함될 수 있습니다. 제품에는 프탈레이트 및 BPA 가 포함될 수 있습니다. 미량의 프탈레이트와 BPA 가 포함된 제품의 전체 목록을 보려면 OriGen 에 문의하십시오. 라텍스가 포함되어 있지 않습니다.

파트 코드	제품군 하위 그룹
15-R3FT	튜브가 부착된 주사기
15-R6F-TA	튜브가 부착된 주사기
15-RF12-T	튜브가 부착된 주사기
15-RF20-T	튜브가 부착된 주사기
15-RF60-T	튜브가 부착된 주사기
R3F-T15	튜브가 부착된 주사기
RF-T15	튜브가 부착된 주사기
RV50-T15	튜브가 부착된 주사기
RV-T15	튜브가 부착된 주사기
24-T-3T	튜브 어댑터
2M-F17	튜브 어댑터
40-PF-2M	튜브 어댑터
2P-S16	스파이크 어댑터
2S-P20	스파이크 어댑터
S-FFP12	스파이크 어댑터
S-38B12	스파이크 어댑터
S-F10	스파이크 어댑터
S-F50	스파이크 어댑터
S-M50	스파이크 어댑터
S-S50	스파이크 어댑터
2S-9M141	매니폴드 세트
4S-4M60	매니폴드 세트
F-8S100	매니폴드 세트
CC1	Cell Connect
CC2	Cell Connect
45-F-9M	Cell Connect

 **경고**

- **일회용:** 세척 및 재멸균할 경우 백이 손상되어 세균 또는 바이러스 오염이 발생할 수 있습니다. 
- 재멸균하지 마십시오. 
- 포장에 손상이 발생한 경우에는 사용하지 마십시오. 
- 만료일 이후에는 사용하지 마십시오. 

- 무균 기술을 사용하십시오.
- 모든 액세서리가 100% DMSO 에 저항성을 갖지는 않습니다. 순수한 DMSO 에 장기간 노출되면 일부 폴리머가 분해될 수 있습니다. DMSO 에 저항성을 가진 파트의 전체 목록은 OriGen 에 문의하십시오.

사용 지침:

튜브가 부착된 주사기 지침:

1. 샘플링할 제품 용기에 빈 주사기에 연결되는 멸균 도크 튜빙.
2. 주사기를 사용하여 샘플을 빼냅니다.
3. 유체 전달이 완료되면 튜브 실러를 사용하여 튜브를 밀봉합니다.
4. 주사기를 비틀어 빼고 주사기 캡을 주사기에 씌우거나 샘플을 적절한 용기에 분배합니다.

튜브 어댑터 지침:

1. 멸균 도킹인 경우 튜브 어댑터를 제품 용기에 멸균 결합합니다.
2. 루어에서 캡을 제거하고 제품 용기를 루어 커넥터를 돌려 고정될 때까지 연결합니다. 필요에 따라 과정을 반복합니다.
3. 클램프가 있는 경우 유체가 이동할 수 있도록 엽니다. 전달이 완료되면 클램프를 닫습니다. 필요에 따라 과정을 반복합니다.

스파이크 어댑터 및 매니폴드 세트 지침:

1. 스파이크에서 투명 덮개를 제거합니다.
2. 해당하는 경우 클램프를 닫습니다.
3. 백 스파이크 포트를 열고 스파이크를 밀고 비틀어 EVA 멤브레인을 뚫고 스파이크를 멤브레인에 삽입합니다. 나머지 스파이크로 필요에 따라 반복합니다.
4. 승인된 소독제(예: 70% 에탄올)로 무바늘 밸브 또는 주입 포트 면을 닦거나 해당하는 경우 루어 캡을 제거합니다.
5. 주사기, 백 또는 기타 전달 용기를 스파이크 어댑터의 열린 끝 부분에 연결합니다. 무바늘 밸브를 사용하는 경우 루어 락 주사기 또는 기타 루어 락 장치를 눌러 밸브를 작동한 다음 비틀어 제자리에 고정합니다.
6. 루어 캡을 교체하는 경우 루어의 캡을 손으로 조입니다. 과도하게 조이지 않도록 주의하십시오.
7. 필요에 따라 클램프를 연 다음 유체를 옮기십시오.
8. 스파이크 어댑터를 세척하여 잔류 유체를 제거합니다.
 - a. **참고:** 스파이크에 유지되는 양은 1.8mL 입니다.
9. 무바늘 밸브를 사용하는 경우 원하는 경우 루어 락 장치를 사용하여 밸브에 여러 번 액세스할 수 있습니다.

Cell Connect 지침:

1. 클램프를 닫습니다.
2. 스파이크에서 투명 덮개를 제거합니다.
3. 백 스파이크 포트를 열고 스파이크를 밀고 비틀어 EVA 멤브레인을 뚫고 스파이크를 멤브레인에 삽입합니다. 필요에 따라 나머지 스파이크로 반복합니다.
4. 루어 캡을 제거하고 고정될 때까지 비틀어 루어에 다른 냉동 보존 산물을 부착합니다. 필요에 따라 나머지 라인으로 반복합니다.
5. 또는 라인을 연결 기기(예: 백)에 멸균 결합할 수 있습니다.
6. 표준 튜브 실러 또는 클로즈 클램프로 사용하지 않는 라인을 밀봉하십시오.
7. 45-F-9M Cell Connect 어댑터를 사용하는 경우 암 루어를 수 루어에 연결하거나 CC1 또는 CC2 의 선택된 라인에 멸균 결합하여 연결합니다.
8. 용액을 전달하기 위해 원하는 경로로 클램프를 엽니다.

9. 액체가 Cell Connect 의 한쪽을 통해 주사기로 당겨질 수 있도록 주사기의 스톱콕을 돌립니다.
10. 주사기에서 Cell Connect 의 반대쪽으로 용액을 밀어내기 위해 스톱콕을 다시 조정합니다. 사용된 경로에 클램프를 단습니다. 필요에 따라 반복합니다.
11. 채워진 용기에서 공기를 제거해야 하는 경우 공기가 제거되도록 역으로 절차를 수행합니다.
12. 스톱콕 레버가 “꺼짐” 위치(주사기를 향한)를 가리키면 유체가 주사기를 우회하여 Cell Connect 를 통해 흐릅니다.

멸균: 방사선으로 멸균되고, 경우에 따라 산화에틸렌에 의해 멸균됩니다. 유체 경로는 멸균 상태이며 비발열성입니다.



포장: 액세서리 세트는 파우치에 개별 포장되어 있습니다. 파우치는 20~50 개의 파우치가 포함될 수 있는 상자에 넣습니다. 대체 포장을 사용할 수 있습니다. 자세한 내용은 OriGen 에 문의하십시오.

보관: 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.

폐기: 해당 기관 프로토콜에 따라 사용 후 기기를 폐기하십시오.

진정: 본 제품의 품질, 식별, 신뢰성, 안전성, 효능 및/또는 성능에 관해 진정이 있거나 불만이 있는 사용자/고객은 OriGen Biomedical 또는 그 공인 대리점에 통보해야 합니다. 사고 또는 환자나 사용자의 사망 또는 건강 상태의 심각한 악화를 야기할 가능성이 있거나 야기한 심각한 사고 위험의 경우에는 즉각 전화, 팩스 또는 편지로 OriGen Biomedical 또는 그 공인 대리점에 경고해야 합니다. 모든 진정서에는 구성품의 명칭, 참조 번호 및 배치 번호와 진정인의 성명 및 주소, 진정의 성격과 가능한 한 상세한 사항과 요청되는 대응의 표시가 포함되어야 합니다.

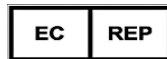
보증의 부인

OriGen Biomedical 은 본 기기의 제조 시 합리적인 주의를 기울였으며 OriGen 에서 출하 시 제조 기술 또는 소재에 하자가 없었음을 보증합니다. OriGen 의 유일한 책임은 출하 시 하자가 있었던 것으로 판단되는 기기를 수리 또는 교체하는 것입니다. 구매자는 본 제품의 재멸균을 포함하여 오용, 재사용 또는 의도된 용도 이외의 사용으로 인한 모든 책임을 부담합니다. OriGen 은 본 제품의 사용으로 인해 발생하는 우연적 또는 결과적 상실, 손해 또는 경비에 대해 책임지지 않습니다. 본 보증은 묵시적이든, 명시적이든, 구두든 서면이든 기타 모든 보증을 대신합니다.



제조사:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burlson Rd. Bldg D
Austin, TX, 미국 78744
전화: +1 512 474 7278
팩스: +1 512 617 1503
이메일: sales.us@origen.com



유럽 대리점:

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

CE0459

2003년 1월 13일 이후 CE 마크 획득

www.origen.com

기호 용어 설명: www.origen.com/symbolglossary

기타 ISO 15223-1:2016 조화 기호:


REF - 카탈로그 번호/제품 코드

LOT - 배치/로트 번호

MD

- 의료기기

비조화 기호:

	수량	관련 포장에 든 개수를 표시합니다.
---	----	---------------------

LC39.R08, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. 모든 권리 보유