

**Zestawy akcesoriów OriGen**  
**Instrukcja użycia**  
**(Polski, PL)**

**Uwaga:** Przed użyciem należy przeczytać i zrozumieć niniejsze wytyczne. Zawsze postępować zgodnie z protokołem danej instytucji.







**Przeznaczenie:** Zestawy akcesoriów są przeznaczone do przenoszenia płynów.

**Opis urządzenia:** Zestawy akcesoriów to strzykawki z dołączonymi drenami, adaptory drenów, adaptory kolców, zestawy rozgałęzień i zestaw rozgałęzienia Cell Connect. Produkty te mogą obejmować kombinację drenów z PVC, drenów współwytłaczanych PVC/EVA, kolców przekuwających, zaworów bezigłowych, strzykawek, łączników luer i/lub zatyczek luer. Produkt może zawierać ftalany i BPA. Aby uzyskać pełną listę produktów zawierających śladowe ilości ftalanów i BPA, należy skontaktować się z firmą OriGen. Nie zawiera lateksu.

<b>Kod części</b>	<b>Podgrupa rodziny produktów</b>
15-R3FT	Strzykawka z podłączonym drenem
15-R6F-TA	Strzykawka z podłączonym drenem
15-RF12-T	Strzykawka z podłączonym drenem
15-RF20-T	Strzykawka z podłączonym drenem
15-RF60-T	Strzykawka z podłączonym drenem
R3F-T15	Strzykawka z podłączonym drenem
RF-T15	Strzykawka z podłączonym drenem
RV50-T15	Strzykawka z podłączonym drenem
RV-T15	Strzykawka z podłączonym drenem
24-T-3T	Adaptory drenów
2M-F17	Adaptory drenów
40-PF-2M	Adaptory drenów
2P-S16	Adaptory kolców
2S-P20	Adaptory kolców
S-FFP12	Adaptory kolców
S-38B12	Adaptory kolców
S-F10	Adaptory kolców
S-F50	Adaptory kolców
S-M50	Adaptory kolców
S-S50	Adaptory kolców
2S-9M141	Zestaw rozgałęzienia
4S-4M60	Zestaw rozgałęzienia
F-8S100	Zestaw rozgałęzienia
CC1	Cell Connect
CC2	Cell Connect
45-F-9M	Cell Connect

 **OSTRZEŻENIE:**

- **Tylko do jednorazowego użytku:** Czyszczenie i ponowna sterylizacja mogą uszkodzić worek, co może spowodować skażenie bakteryjne lub wirusowe. 
- Nie sterylizować ponownie. 
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. 
- Nie stosować po upływie terminu ważności. 
- Stosować technikę aseptyczną.
- Nie wszystkie akcesoria są odporne na 100% DMSO: Długotrwała ekspozycja na czysty DMSO może spowodować degradację niektórych polimerów. Aby uzyskać pełną listę części odpornych na DMSO, należy skontaktować się z firmą OriGen.

### **Sposób użycia:**

#### Instrukcje dotyczące strzykawk z podłączonym drenem:

1. Sterylny dren dokujący podłączony do pustej strzykawki do pojemnika z produktem, z którego ma zostać pobrana próbka.
2. Użyć strzykawki do pobrania próbki.
3. Po zakończeniu przenoszenia płynu hermetycznie zamknąć dreny za pomocą zgrzewarki do drenów.
4. Odkręcić strzykawkę i założyć zatyczkę na strzykawkę lub przenieść próbkę do odpowiedniego pojemnika.

#### Instrukcje dotyczące adapterów drenów:

1. W przypadku sterylnego dokowania, w sposób sterylny zespawać adapter drenu z pojemnikiem na produkt.
2. Zdjąć zatyczkę ze złącza luer i podłączyć pojemnik na produkt, obracając złącze luer do momentu zamocowania. W razie potrzeby powtórzyć proces.
3. Jeśli występują zaciski, otworzyć je, aby umożliwić przenoszenie płynu. Po zakończeniu przenoszenia zamknąć zaciski. W razie potrzeby powtórzyć proces.

#### Instrukcje dotyczące adapterów kolców i zestawów rozgałęzień:

1. Zdjąć przezroczystą osłonę z kolca.
2. Zamknąć zacisk(i), jeśli ma to zastosowanie.
3. Otworzyć port kolca worka i wprowadzić kolec przez membranę, wciskając i obracając kolec, aby przebić membranę EVA. W razie potrzeby powtórzyć dla pozostałych kolców.
4. Przetrzeć powierzchnię zaworu bezigłowego lub portu iniekcyjnego zatwierdzonym środkiem dezynfekującym (np. 70% etanolem) lub usunąć zatyczki luer, jeśli ma to zastosowanie.
5. Podłączyć strzykawkę, worek lub inny pojemnik transferowy do otwartego końca (otwartych końców) adaptera kolca. W przypadku używania zaworu bezigłowego wcisnąć strzykawkę typu luer lock lub inne urządzenie typu luer lock, aby uruchomić zawór, a następnie przekręcić, aby zablokować na miejscu.
6. W przypadku wymiany zatyczek luer należy ręcznie dokręcić zatyczki na łączniku luer. Należy uważać, aby nie dokręcić zbyt mocno.
7. Otworzyć zacisk(i) zgodnie z wymaganiami, a następnie przenieść płyny.
8. Przepłukać adapter kolca, aby usunąć pozostałości płynu.
  - a. **Uwaga:** objętość pozostająca w kolcu wynosi 1,8 ml.
9. W przypadku używania zaworu bezigłowego można uzyskać dostęp do zaworu z użyciem urządzenia typu luer lock wielokrotnie, jeśli jest to pożądane.

#### Instrukcje dotyczące Cell Connect:


1. Zamknąć zaciski.
2. Zdjąć przezroczystą osłonę z kolca.
3. Otworzyć port kolca worka i wprowadzić kolec przez membranę, wciskając i obracając kolec, aby przebić membranę EVA. Powtórzyć dla pozostałych kolców w razie potrzeby.

4. Zdjąć zatyczkę typu luer i podłączyć inny produkt kriokonserwacyjny do łączników typu luer, obracając do momentu zamocowania. W razie potrzeby powtórzyć czynność dla pozostałych linii.
5. Alternatywnie linie mogą być spawane sterylnie do urządzeń łączących (np. worków).
6. Zamknąć wszelkie nieużywane linie, używając standardowej zgrzewarki do drenów lub zamykając zaciski.
7. W przypadku używania adaptera 45-F-9M Cell Connect Adapter podłączyć żeńskie złącze luer do męskiego złącza luer lub wykonać sterylne spawanie do wybranej linii CC1 lub CC2.
8. Otworzyć zaciski tak, aby uzyskać żądaną drogę przenoszenia roztworów.
9. Obrócić kranik na strzykawce, aby płyn mógł zostać wciągnięty przez jedną stronę Cell Connect do strzykawki.
10. Ponownie wyregulować kranik, aby wypchnąć roztwór ze strzykawki na drugą stronę Cell Connect. Zamknąć zacisk na używanej drodze. Powtórzyć w razie potrzeby.
11. Jeśli konieczne jest usunięcie powietrza z napełnionego pojemnika, należy przeprowadzić proces w odwrotnej kolejności, umożliwiając usunięcie powietrza.
12. Jeżeli dźwignia kranika wskazuje położenie „wyłączenia” (jest ustawiona w kierunku strzykawki), płyn będzie przepływać przez Cell Connect, omijając strzykawkę.

**Sterylicacja:** Sterylicowane promieniowaniem, a w niektórych przypadkach tlenkiem etylenu. Ścieżka płynu jest sterylna i niepirogenna.



**Opakowanie:** Zestawy akcesoriów są pakowane pojedynczo w saszetkę. Saszetki umieszczane są w kartonach, które mogą zawierać od 20 do 50 saszetek. Mogą być dostępne inne opakowania. Skontaktuj się z OriGen, aby uzyskać więcej informacji.

**Przechowywanie:** Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu. 

**Utylizacja:** Wyrzucić wyrób po użyciu zgodnie z protokołem ośrodka.

**Reklamacje:** Każdy użytkownik/klient, który chce zgłosić reklamację lub jest niezadowolony z jakości, identyfikacji, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub działania produktu, powinien powiadomić firmę OriGen Biomedical lub jej autoryzowanego dystrybutora. W przypadku powstania ryzyka wystąpienia lub rzeczywistego wystąpienia poważnego incydentu skutkującego śmiercią lub znacznego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika należy niezwłocznie powiadomić firmę OriGen Biomedical lub jej autoryzowanego dystrybutora telefonicznie, faksem lub listownie. Do wszystkich reklamacji należy dołączyć nazwy, numery referencyjne i numery partii komponentów oraz nazwę i adres podmiotu składającego reklamację, a także opis reklamacji z jak największą ilością szczegółów i wskazaniem oczekiwanej odpowiedzi.

#### Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

OriGen Biomedical gwarantuje, że przy produkcji tego urządzenia zachowano należyłą staranność i że w momencie wysyłki z OriGen było ono wolne od wad produkcyjnych i materiałowych. Obowiązkiem firmy OriGen jest naprawa lub wymiana każdego urządzenia, które zostanie uznane za wadliwe w momencie wysyłki. Kupujący przyjmuje na siebie wszelką odpowiedzialność wynikającą z niewłaściwego użycia, ponownego użycia lub użycia niezgodnego z przeznaczeniem, w tym ponownej sterylizacji tego produktu. OriGen nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe lub wtórne straty, szkody lub wydatki wynikające z użytkowania tego produktu. NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO DOROZUMIANE, OKREŚLONE, USTNE, JAK I PISEMNE.



**Wyprodukowane przez:**  
OriGen Biomedical, Inc.  
7000 Burlison Rd. Bldg D  
Austin, TX, USA 78744



**Przedstawiciel w Europie:**  
Advena Ltd  
Tower Business Centre  
2nd Flr, Tower Street

Tel.: +1 512 474 7278  
Faks: +1 512 617 1503  
e-mail: [sales.us@origen.com](mailto:sales.us@origen.com)

Swatar, BKR 4013 Malta

CE0459

Oznaczenie CE od 13 stycznia 2003.


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

Słowniczek symboli na stronie [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

**Inne zharmonizowane symbole ISO 15223-1:2016:**

- REF** - Numer katalogowy/kod produktu  
**LOT** - Numer partii/serii  
**MD** - Wyrób medyczny

**Symbole niezharmonizowane:**

	Ilość	Wskazuje liczbę jednostek w powiązonym opakowaniu.
---	-------	--

LC39.R08, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone