

**Instruções de uso dos
conjuntos de acessórios OriGen
(Português brasileiro, PT-BR)**

Observação: Estas instruções devem ser lidas e entendidas antes do uso. Sempre siga o protocolo da instituição.



Indicação de uso: os conjuntos de acessórios devem ser utilizados para transferência de fluidos.

Descrição do dispositivo: os conjuntos de acessórios são seringas com tubos acoplados, adaptadores para tubo, adaptadores para perfurador, conjuntos de manifolds e o conjunto de manifold Cell Connect. Esses produtos podem incluir uma combinação de tubos de PVC, tubos coextrudados de PVC/EVA, perfuradores, válvulas sem agulha, seringas, luer lock e/ou tampas de luer. O produto pode conter ftalatos e BPA. Para obter uma lista completa dos produtos que contêm traços de ftalatos e BPA, entre em contato com a OriGen. Não contém látex.

Código da peça	Subgrupo da família de produtos
15-R3FT	Seringa com tubo acoplado
15-R6F-TA	Seringa com tubo acoplado
15-RF12-T	Seringa com tubo acoplado
15-RF20-T	Seringa com tubo acoplado
15-RF60-T	Seringa com tubo acoplado
R3F-T15	Seringa com tubo acoplado
RF-T15	Seringa com tubo acoplado
RV50-T15	Seringa com tubo acoplado
RV-T15	Seringa com tubo acoplado
24-T-3T	Adaptadores para tubo
2M-F17	Adaptadores para tubo
40-PF-2M	Adaptadores para tubo
2P-S16	Adaptadores para perfurador
2S-P20	Adaptadores para perfurador
S-FFP12	Adaptadores para perfurador
S-38B12	Adaptadores para perfurador
S-F10	Adaptadores para perfurador
S-F50	Adaptadores para perfurador
S-M50	Adaptadores para perfurador
S-S50	Adaptadores para perfurador
2S-9M141	Conjunto de manifold
4S-4M60	Conjunto de manifold
F-8S100	Conjunto de manifold
CC1	Cell Connect
CC2	Cell Connect
45-F-9M	Cell Connect

AVISO:

- **Para uso único:** A limpeza e a reesterilização podem danificar a bolsa, o que pode causar contaminação bacteriana ou viral.
- Não reesterilize
- Não use se a embalagem estiver danificada.
- Não use depois da data de validade
- Use técnica asséptica.



- Nem todos os acessórios são resistentes ao DMSO 100% (puro): A exposição prolongada ao DMSO puro pode causar degradação de alguns polímeros. Entre em contato com a OriGen para obter uma lista completa das peças resistentes ao DMSO.

Instruções de uso:

Instruções das seringas com tubos acoplados::

1. Tubo de encaixe estéril que é conectado à seringa vazia a partir do recipiente do produto a ser amostrado.
2. Use a seringa para retirar a amostra.
3. Quando a transferência de fluido estiver completa, sele o tubo hermeticamente usando um selador de tubos.
4. Gire a seringa e coloque a tampa da seringa na seringa ou dispense a amostra no recipiente apropriado.

Instruções dos adaptadores para tubo:

1. Se o encaixe for estéril, solde, de forma estéril, o adaptador para tubo ao recipiente do produto.
2. Remova a tampa do luer e conecte o recipiente do produto girando o conector luer até sua fixação. Repita o processo conforme necessário.
3. Se houver braçadeiras, abra-as para permitir a transferência de fluido. Feche as braçadeiras quando a transferência estiver concluída. Repita o processo conforme necessário.

Instruções dos adaptadores para perfurador e conjuntos de manifolds:

1. Remova a proteção transparente do perfurador.
2. Feche a(s) braçadeira(s), se aplicável.
3. Abra a entrada para perfurador na bolsa e insira o perfurador na membrana, empurrando e girando o perfurador para romper a membrana de EVA. Repita, conforme necessário, com os perfuradores restantes.
4. Limpe a válvula sem agulha ou a face da entrada para injeção com desinfetante aprovado (p. ex., etanol 70%) ou retire as tampas do luer conforme aplicável.
5. Conecte a seringa, a bolsa ou outro recipiente de transferência à(s) extremidade(s) aberta(s) do adaptador para perfurador. Se estiver usando uma válvula sem agulha, empurre uma seringa luer lock (ou outro dispositivo luer lock) para acionar a válvula e, em seguida, gire-a para fixar no lugar.
6. Se estiver recolocando as tampas do luer, aperte as tampas manualmente no luer. Tenha cuidado para não apertar demais.
7. Abra a(s) braçadeira(s), conforme necessário, e, em seguida, transfira os fluidos.
8. Purgue o adaptador para perfurador para remover o fluido residual.
 - a. **Observação:** o volume retido no perfurador é de 1,8 ml.
9. Se estiver usando válvula sem agulha, a válvula poderá ser acessada com um dispositivo luer lock várias vezes, se desejado.

Instruções do Cell Connect:

1. Feche as braçadeiras.
2. Remova a proteção transparente do perfurador.
3. Abra a entrada para perfurador na bolsa e insira o perfurador na membrana, empurrando e girando o perfurador para romper a membrana de EVA. Repita com os perfuradores restantes conforme necessário.
4. Remova a tampa do luer e encaixe outro produto de criopreservação ao luer lock girando-o até sua fixação. Repita com as linhas restantes conforme necessário.
5. Alternativamente, as linhas podem ser soldadas, de forma estéril, a dispositivos de conexão (p. ex., bolsas).
6. Sele quaisquer linhas não utilizadas com um selador de tubos padrão ou feche as braçadeiras.
7. Se estiver usando o adaptador 45-F-9M Cell Connect, conecte o luer fêmea ao luer macho ou solde-o de forma estéril na linha selecionada de CC1 ou CC2.

8. Abra as braçadeiras no caminho desejado para transferir soluções.
9. Gire a válvula stopcock na seringa para que o fluido possa fluir por um lado do Cell Connect para a seringa.
10. Reajuste a válvula stopcock para empurrar a solução da seringa para o outro lado do Cell Connect. Feche a braçadeira no caminho usado. Repita conforme necessário.
11. Se for necessário remover ar do recipiente preenchido, realize o processo inverso, permitindo que o ar seja removido.
12. Se a alavanca da válvula stopcock apontar para a posição “off” (fechada) (apontando para a seringa), o fluido fluirá através do Cell Connect, evitando a seringa.

Esterilização: esterilizado por radiação e, em alguns casos, por óxido de etileno. O caminho do fluido é estéril e não pirogênico.



Embalagem: Os conjuntos de acessórios são embalados individualmente em sacos. Os sacos são fornecidos em caixas que podem conter entre 20 e 50 sacos. Embalagem alternativa pode estar disponível. Entre em contato com a OriGen para obter mais informações.

Armazenamento: Armazene em local seco e fresco. 

Descarte: descarte o dispositivo após o uso de acordo com o protocolo da instituição.

Reclamações: Qualquer usuário/cliente que tiver uma reclamação ou estiver insatisfeito com a qualidade, a identificação, a confiabilidade, a segurança, a eficácia e/ou o desempenho do produto deverá notificar a OriGen Biomedical ou o distribuidor autorizado. No caso de um incidente ou de risco de incidente grave ocorrer e resultar ou ter resultado em morte ou deterioração grave da condição de saúde de um paciente ou usuário, a OriGen Biomedical ou distribuidor autorizado deverá ser avisado, imediatamente, por telefone, fax ou carta. Todas as reclamações deverão ser acompanhada pelo(s) nome(s), referência(s) e número(s) de lote do(s) componente(s) e pelo nome e endereço do reclamante, pela natureza da reclamação com o máximo de detalhes possível e pela indicação de uma resposta solicitada.

Isenção de garantias

A OriGen Biomedical garante que cuidado razoável foi usado na fabricação deste dispositivo e que ele não tinha defeitos de fabricação ou de materiais no momento do envio da OriGen. A única obrigação da OriGen deverá ser consertar ou substituir qualquer dispositivo que determinar como defeituoso no momento do envio. O comprador assume toda a responsabilidade resultante de uso indevido, reutilização ou qualquer uso diferente do indicado, incluindo a reesterilização do produto. A OriGen não deverá ser responsabilizada por danos incidentais ou consequenciais, perda, dano ou despesa resultantes do uso deste produto. ESTA GARANTIA EXISTE EM DETRIMENTO DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, IMPLÍCITAS, EXPRESSAS, ORAIS OU ESCRITAS.



Fabricado por:

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



Representante europeu:

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

CE0459

Com marcação CE desde 13 de janeiro de 2003.

www.origen.com

Glossário de símbolos em www.origen.com/symbolglossary

Outros símbolos harmonizados ISO 15223-1:2016:

REF - Número de catálogo/código do produto

LOT - Número de lote/de série

MD - Dispositivo médico

Símbolos não harmonizados:

	Quantidade	Indica o número de unidades na embalagem associada.
---	------------	---

LC39.R08, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Todos os direitos reservados