

**Instruções de utilização
dos conjuntos de acessórios OriGen
(Português, PT)**

Nota: Estas instruções devem ser lidas e compreendidas antes de se utilizar o dispositivo. Siga sempre o protocolo da sua instituição.







Utilização pretendida: Os conjuntos de acessórios destinam-se a ser utilizados para transferência de fluidos.

Descrição do dispositivo Os conjuntos de acessórios são seringas com tubo ligado, adaptadores de tubo, adaptadores de perfurador, conjuntos de coletor e o conjunto de coletor Cell Connect. Estes produtos podem incluir uma combinação de tubagem de PVC, tubagem co-extrudida de PVC/EVA, perfuradores, válvulas sem agulha, seringas, dispositivos Luer e/ou tampas Luer. O produto pode conter ftalatos e BPA. Para obter uma lista completa de produtos que contêm vestígios de ftalatos e BPA, contacte a OriGen. Não contém látex.

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



ADVERTÊNCIA:

- **Para utilizar uma única vez:** A limpeza e a reesterilização podem danificar o saco, o que pode provocar contaminação bacteriana ou viral. 
- Não reesterilize. 
- Não utilize se a embalagem estiver danificada. 
- Não utilize após a data de validade. 
- Utilize técnica asséptica.

- Nem todos os acessórios são resistentes a DMSO a 100%: A exposição prolongada a DMSO puro pode causar a degradação de alguns polímeros. Contacte a OriGen para obter uma lista completa de peças resistentes a DMSO.

Instruções de utilização:

Instruções sobre seringas com tubo ligado:

1. Tubagem de encaixe estéril que está ligada à seringa vazia ao recipiente do produto a ser amostrado.
2. Utilize uma seringa para retirar a amostra.
3. Quando a transferência de fluido estiver concluída, vede hermeticamente a tubagem utilizando um vedante de tubos.
4. Retire a seringa e coloque a tampa da seringa na seringa ou dispense a amostra no recipiente apropriado.

Instruções dos adaptadores de tubo:

1. Se o encaixe for estéril, solde de forma estéril o adaptador de tubo ao recipiente do produto.
2. Retire a tampa do Luer e encaixe o recipiente do produto, rodando o conector Luer até ficar fixo. Repita o processo conforme necessário.
3. Se estiverem presentes clampes, abra para permitir a transferência do fluido. Feche as clampes quando a transferência estiver concluída. Repita o processo conforme necessário.

Instruções dos adaptadores de perfurador e conjuntos de coletor:

1. Retire a tampa transparente do perfurador.
2. Feche a(s) clampe(s), se for caso disso.
3. Abra a porta do perfurador de saco e insira o perfurador através da membrana, empurrando e rodando o perfurador para rasgar a membrana EVA. Repita conforme necessário com os perfuradores restantes.
4. Limpe a face da válvula sem agulha ou da porta de injeção com desinfetante aprovado (por ex., etanol a 70%) ou retire as tampas Luer, conforme o caso.
5. Ligue a seringa, saco ou outro recipiente de transferência à extremidade(s) aberta(s) do adaptador perfurador. Se utilizar uma válvula sem agulha, empurre uma seringa Luer-Lock ou outro dispositivo Luer-Lock para acionar a válvula e, em seguida, rode até fixar.
6. Se substituir as tampas Luer, aperte-as manualmente no Luer. Tenha cuidado para não apertar demasiado.
7. Abra a(s) clampe(s) conforme necessário e, em seguida, transfira os fluidos.
8. Irrigue o adaptador perfurador para remover o fluido residual.
 - a. **Nota:** o volume retido no perfurador é de 1,8 ml.
9. Se utilizar uma válvula sem agulha, pode aceder à válvula com um dispositivo Luer-Lock várias vezes, se pretender.

Instruções do Cell Connect:

1. Feche as clampes.
2. Retire a tampa transparente do perfurador.
3. Abra a porta do perfurador de saco e insira o perfurador através da membrana, empurrando e rodando o perfurador para rasgar a membrana EVA. Repita com os perfuradores restantes.
4. Retire a tampa Luer e fixe outro produto de criopreservação ao Luer, rodando até ficar fixo. Repita com as linhas restantes conforme necessário.
5. Em alternativa, as linhas podem ser soldadas de forma estéril a dispositivos de ligação (ou seja, sacos).
6. Vede quaisquer linhas não utilizadas com um vedante de tubos padrão ou feche as clampes.
7. Se utilizar o adaptador Cell Connect 45-F-9M, ligue o Luer fêmea ao Luer macho ou solde de forma estéril à linha selecionada de CC1 ou CC2.
8. Abra as clampes até à via pretendida para transferir soluções.

9. Rode a torneira de passagem na seringa para que o fluido possa ser puxado através de um dos lados do Cell Connect para a seringa.
10. Reajuste a torneira de passagem para empurrar a solução para fora da seringa e para o outro lado do Cell Connect. Feche a clampe para a via utilizada. Repita conforme necessário.
11. Se for necessário remover o ar do recipiente cheio, inverta o processo permitindo que o ar seja removido.
12. Se a alavanca da torneira de passagem apontar para a posição “desligada” (a apontar para a seringa), o fluido fluirá através da ligação da célula, contornando a seringa.

Esterilização: Esterilizado por radiação e, em alguns casos, por óxido de etileno. A via do fluido é estéril e não pirogênica.



Embalagem: Os conjuntos de acessórios são embalados individualmente numa bolsa. As bolsas são colocadas em caixas que podem incluir entre 20 e 50 bolsas. Pode estar disponível embalagem alternativa. Contacte a OriGen para mais informações.

Armazenamento: Armazene num local fresco e seco.



Eliminação: Elimine o dispositivo após a utilização de acordo com o protocolo da instituição.

Reclamações: Qualquer utilizador/cliente que tenha uma reclamação a fazer ou que esteja insatisfeito com a qualidade, a fiabilidade, a segurança, a eficácia e/ou o desempenho do produto deve notificar a OriGen Biomedical ou o seu distribuidor autorizado. Em caso de incidente ou de risco de incidente grave considerado responsável pela morte ou pela deterioração grave do estado de saúde do doente ou do utilizador ou que tenha resultado em tal morte ou deterioração, a OriGen Biomedical ou o seu distribuidor autorizado deve ser imediatamente avisado por telefone, fax ou carta. Todas as reclamações devem ser acompanhadas do(s) nome(s), referência(s) e número(s) de lote do(s) componente(s) e o nome e a morada do reclamante, a natureza da reclamação com o máximo de detalhes possível e a indicação de uma solicitação de resposta.

Renúncia de garantias

A OriGen Biomedical garante que foi tido cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e de que o mesmo está livre de defeitos de mão-de-obra ou de materiais no momento da sua expedição pela OriGen. A única obrigação da OriGen será reparar ou substituir qualquer dispositivo que se determine estar defeituoso no momento do envio. O comprador assume toda a responsabilidade pela má utilização, pela reutilização ou por qualquer outra utilização não pretendida, incluindo a reesterilização deste produto. A OriGen não será responsável por perdas incidentais ou consequenciais nem por danos ou despesas resultantes da utilização deste produto. ESTA GARANTIA SOBREPÕE-SE A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, IMPLÍCITAS, EXPRESSAS, ORAIS OU ESCRITAS.



Fabricado por:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744
Tel: +1 512 474 7278
Fax: +1 512 617 1 503
e-mail: sales.us@origen.com



Representante europeu:

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

CE0459

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 de produto

LOT - Número de lote

MD - Dispositivo médico

Símbolos não harmonizados:

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