

Seturi de accesorii OriGen
Instrucțiuni de utilizare
(Română, RO)







Notă: Aceste instrucțiuni trebuie citite și înțelese înainte de utilizare. Respectați întotdeauna protocolul instituției dumneavoastră.

Utilizare preconizată: Seturile de accesorii sunt destinate utilizării pentru transferul de fluide.

Descrierea dispozitivului: Seturile de accesorii sunt seringi cu tub atașat, adaptoare de tub, adaptoare pentru vârf, seturi de distribuitoare și set de distribuitor pentru conectarea celulei. Aceste produse pot include o combinație de tubulatură PVC, tubulatură co-extrudată din PVC/EVA, vârfuri perforante, valve fără ac, seringi, conecitoare luer lock și/sau capace luer. Podusul poate conține ftalați și BPA. Pentru o listă completă de produse care conțin urme de ftalați și BPA, contactați OriGen. Conține latex.

| Cod componentă | Grup secundar familie de produse |
|----------------|----------------------------------|
| 15-R3FT | Seringă cu tub atașat |
| 15-R6F-TA | Seringă cu tub atașat |
| 15-RF12-T | Seringă cu tub atașat |
| 15-RF20-T | Seringă cu tub atașat |
| 15-RF60-T | Seringă cu tub atașat |
| R3F-T15 | Seringă cu tub atașat |
| RF-T15 | Seringă cu tub atașat |
| RV50-T15 | Seringă cu tub atașat |
| RV-T15 | Seringă cu tub atașat |
| 24-T-3T | Adaptoare pentru tub |
| 2M-F17 | Adaptoare pentru tub |
| 40-PF-2M | Adaptoare pentru tub |
| 2P-S16 | Adaptoare pentru vârf |
| 2S-P20 | Adaptoare pentru vârf |
| S-FFP12 | Adaptoare pentru vârf |
| S-38B12 | Adaptoare pentru vârf |
| S-F10 | Adaptoare pentru vârf |
| S-F50 | Adaptoare pentru vârf |
| S-M50 | Adaptoare pentru vârf |
| S-S50 | Adaptoare pentru vârf |
| 2S-9M141 | Set distribuitor |
| 4S-4M60 | Set distribuitor |
| F-8S100 | Set distribuitor |
| CC1 | Conexiune celulă |
| CC2 | Conexiune celulă |
| 45-F-9M | Conexiune celulă |

 **AVERTISMENT:**

- **Destinat unei singure utilizări:** Curățarea și resterilizarea pot deteriora punga, ceea ce poate cauza contaminare bacteriană sau virală. 
- A nu se resteriliza 
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. 
- Nu utilizați după data de expirare 
- Utilizați tehnica aseptică.

- Nu toate accesoriile sunt rezistente la DMSO 100%: expunerea prelungită la DSO pur poate cauza degradarea unora dintre polimeri. Contactați OriGen pentru o listă completă a componentelor rezistente la DMSO.

Instrucțiuni de utilizare:

Instrucțiuni pentru seringi cu tub atașat:

1. Tubulatură cu stație de andocare sterilă care se conectează la seringă goală la recipientul cu produs în vederea eșantionării.
2. Utilizați seringă pentru a extrage proba.
3. Când s-a încheiat transferul de fluid, sigilați etanș tubulatura folosind un etanșeizant pentru tuburi.
4. Răsuciți seringă și plasați capacul seringii pe seringă sau eliberați proba în recipientul corespunzător.

Instrucțiuni adaptoare pentru tub:

1. Dacă există o andocare sterilă, sigilați adaptorul pentru tub steril la recipientul pentru produs.
2. Scoateți capacul de pe conectorul luer și conectați recipientul cu produs răsucind conectorul luer până la fixarea în siguranță. Repetați procesul, după caz.
3. Dacă sunt prezente cleme, deschideți pentru a permite transferul fluidului. Închideți clemele la încheierea transferului. Repetați procesul, după caz.

Instrucțiuni pentru adaptoarele perforante și seturile de distribuitoare:

1. Scoateți protecția transparentă de pe vârf.
2. Închideți clemele, dacă este cazul.
3. Deschideți portul pentru vârf de pe pungă prin membrană împingând și răsucind vârful pentru a rupe membrana EVA. Repetați, după caz, cu vârfurile rămase.
4. Tamponați valva fără ac sau fața portului de injectare cu dezinfectant aprobat (de ex., etanol 70%) sau scoateți capacele luer, după caz.
5. Conectați seringă, pungă sau alt recipient de transfer la capătul deschis al adaptorului pentru vârf. Dacă utilizați o valvă fără ac, împingeți seringă luer lock sau alt dispozitiv luer lock pentru a acționa valva, apoi răsuciți pentru a fixa pe poziție.
6. Dacă înlocuiți capacele luer, strângeți manual capacele pe luer. Aveți grijă să nu strângeți în exces.
7. Deschideți clemele, după caz, apoi transferați fluide.
8. Amorsați adaptorul pentru vârf pentru a elimina fluidul rezidual.
 - a. **Notă:** volumul reținut în vârf este 1,8 ml.
9. Dacă utilizați o valvă fără ac, valva poate fi accesată cu un dispozitiv luer lock de mai multe ori, dacă doriți.

Instrucțiuni pentru conectarea celulei:

1. Închideți clemele.
2. Scoateți protecția transparentă de pe vârf.
3. Deschideți portul pentru vârf de pe pungă prin membrană împingând și răsucind vârful pentru a rupe membrana EVA. Repetați, după caz, cu vârfurile rămase.
4. Scoateți capacul luer și atașați alt produs de crioconservare la luere răsucind până la fixare. Repetați, după caz, cu liniile rămase.
5. Alternativ, liniile pot fi unite steril la dispozitivele de conectare (adică punji).
6. Etanșezați liniile neutilizate cu un etanșeizant de tub standard sau închideți clemele.
7. Dacă utilizați un adaptor pentru conectarea celulei 45-F-9M, conectați luer mamă la luer tată sau conectați steril la linia sterilă a CC1 sau CC2.
8. Deschideți clemele pe calea dorită de transfer al soluțiilor.
9. Rotiți robinetul pe seringă, astfel încât fluidul să poată fi tras printr-o parte a conexiunii la celulă în seringă.
10. Reajustați robinetul pentru a împinge soluția în afara seringii în cealaltă parte a conexiunii la celulă. Închideți clema celulei de pe calea utilizată. Repetați, după caz.

11. Dacă trebuie să eliminați aerul din recipientul plin, inversați procesul, lăsând aerul să fie eliminat.
12. Dacă maneta robinetului indică spre poziția „oprit” (indicând spre seringă), fluidul va curge prin conexiunea la celulă, ocolind seringă.

Sterilizare: Sterilizat prin iradiere și, în unele cazuri, cu oxid de etilenă. Calea pentru fluid este sterilă și apirogenă.



Ambalare: Seturile de accesorii sunt ambalate într-o singură pungă. Pungile sunt plasate în cutii de carton care pot include între 20 și 50 de pungă. Poate fi pus la dispoziție ambalaj alternativ. Contactați OriGen pentru mai multe informații.

Depozitare: Depozitați într-un loc răcoros, uscat. 

Eliminare: Eliminați dispozitivul după utilizare în conformitate cu protocolul instituțional.

Reclamații: Orice utilizator/client care are o reclamație sau este nemulțumit de calitatea, identificarea, fiabilitatea, siguranța, eficacitatea și/sau performanța produsului trebuie să notifice OriGen Biomedical sau distribuitorul autorizat al acestuia. În cazul unui incident sau al unui risc de incident grav care poate duce sau a dus la decesul sau la deteriorarea gravă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator, OriGen Biomedical sau distribuitorul autorizat al acestuia ar trebui să fie avertizat imediat prin telefon, fax sau scrisoare. Toate reclamațiile trebuie însoțite de numele, referința (referințele) și numărul (numerele) de serie (serii) al (ale) componentei (componentelor), precum și de numele și adresa reclamantului, de tipul reclamației, care va oferi cât mai multe detalii posibil și de indicarea unui răspuns solicitat.

Exonerarea de răspundere pentru garanție

OriGen Biomedical garantează faptul că s-a acordat o atenție corespunzătoare la fabricarea acestui dispozitiv și că acesta nu prezintă defecte de manoperă sau de materiale la momentul expedierii de către OriGen. Singura obligație a OriGen este aceea de a repara sau de a înlocui orice dispozitiv despre care se stabilește că era defect la momentul expedierii. Cumpărătorul își asumă toată responsabilitatea care rezultă din utilizarea necorespunzătoare, reutilizarea sau orice altă utilizare decât cea prevăzută, inclusiv reesterilizarea acestui produs. OriGen nu este răspunzătoare pentru pierderi, daune sau cheltuieli accidentale sau subsecvente care rezultă din utilizarea acestui produs. **ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE TOATE CELELALTE GARANȚII, IMPLICITE, EXPRESE, VERBALE SAU SCRISE.**



Fabricat de:

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



Reprezentant european:

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

CE0459

Marcaj CE din 13 ianuarie 2003.

www.origen.com

Glosar de simboluri disponibil la www.origen.com/symbolglossary

Alte simboluri armonizate 15223-1:2016 :



- Număr catalog/Cod produs




- Număr serie/lot



- Dispozitiv medical

Simboluri nearmonizate:

| | | |
|---|-----------|--|
|  | Cantitate | Indică numărul de unități din ambalajul asociat. |
|---|-----------|--|

LC39.R08, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Toate drepturile rezervate