

Наборы принадлежностей OriGen
Инструкции по применению
(русский, Россия)

Примечание. Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться и усвоить положения данной инструкции. Всегда соблюдайте протокол вашего учреждения.



Назначение. Наборы принадлежностей предназначены для переноса жидкости.

Описание устройства. В наборы принадлежностей входят шприцы с присоединенной трубкой, адаптеры для трубок, адаптеры для пробойников, наборы коллекторов и набор коллекторов Cell Connect. Эти продукты могут включать комбинацию трубок из ПВХ, соэкструдированных трубок из ПВХ/ЭВА, пробойников для прокалывания, безыгольных коннекторов, шприцев, люэров и/или люэровских колпачков. Продукт может содержать фталаты и БФА. Для получения полного списка продуктов, содержащих следовое количество фталатов и БФА, свяжитесь с OriGen. Не содержит латекса.

Код изделия	Подгруппа продуктов
15-R3FT	Шприц с присоединенной трубкой
15-R6F-TA	Шприц с присоединенной трубкой
15-RF12-T	Шприц с присоединенной трубкой
15-RF20-T	Шприц с присоединенной трубкой
15-RF60-T	Шприц с присоединенной трубкой
R3F-T15	Шприц с присоединенной трубкой
RF-T15	Шприц с присоединенной трубкой
RV50-T15	Шприц с присоединенной трубкой
RV-T15	Шприц с присоединенной трубкой
24-T-3T	Адаптеры для трубок
2M-F17	Адаптеры для трубок
40-PF-2M	Адаптеры для трубок
2P-S16	Адаптеры для пробойников
2S-P20	Адаптеры для пробойников
S-FFP12	Адаптеры для пробойников
S-38B12	Адаптеры для пробойников
S-F10	Адаптеры для пробойников
S-F50	Адаптеры для пробойников
S-M50	Адаптеры для пробойников
S-S50	Адаптеры для пробойников
2S-9M141	Набор коллекторов
4S-4M60	Набор коллекторов
F-8S100	Набор коллекторов
CC1	Cell Connect
CC2	Cell Connect
45-F-9M	Cell Connect

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- **Только для однократного применения.** Очистка и повторная стерилизация могут повредить пакет, что может привести к бактериальной или вирусной контаминации.
- Не стерилизовать повторно
- Не использовать, если упаковка повреждена.
- Не использовать по истечении срока годности
- Используйте асептическую технику.



- Не все принадлежности устойчивы к 100% ДМСО: длительное воздействие чистого ДМСО может вызвать деградацию некоторых полимеров. Для получения полного списка изделий, устойчивых к ДМСО, свяжитесь с OriGen.

Инструкция по использованию.

Инструкции для шприцев с присоединенной трубкой:

1. В стерильную стыковочную трубку, подсоединенную к пустому шприцу и контейнеру с продуктом, отбирают пробы.
2. Используйте шприц для взятия образца.
3. По завершении переноса жидкости герметично закройте трубки с помощью запаивателя магистралей.
4. Открутите шприц и наденьте на шприц колпачок или дозируйте образец в соответствующий контейнер.

Инструкции для адаптеров для трубок:

1. При стерильной стыковке приварите стерильный адаптер для трубки к контейнеру с продуктом.
2. Снимите колпачок с люэра и соедините контейнер с продуктом, повернув люэровский наконечник до упора. Повторите процесс по мере необходимости.
3. Если имеются зажимы, откройте их, чтобы начался процесс переноса жидкости. Закройте зажимы, когда перенос завершен. Повторите процесс по мере необходимости.

Инструкции для адаптеров для пробойников и наборов коллекторов:

1. Снимите прозрачный колпачок с пробойника.
2. Закройте зажим (-ы), если применимо.
3. Откройте порт пробойника для пакета и вставьте пробойник через мембрану, надавив и повернув пробойник, чтобы прорвать мембрану ЭВА. Повторите с оставшимися пробойниками по мере необходимости.
4. Протрите безыгольный коннектор или поверхность инъекционного порта одобренным дезинфицирующим средством (например, 70%-ным этанолом) или снимите люэровские колпачки, если применимо.
5. Подсоедините шприц, пакет или иной контейнер для переноса к открытому (-ым) концу (-ам) адаптера для пробойников. При использовании безыгольного коннектора нажмите на шприц с люэровским наконечником или другое устройство с люэровским наконечником, чтобы привести коннектор в действие, затем поверните, чтобы зафиксировать его.
6. При замене люэровских колпачков плотно прикрутите вручную колпачки на люэре. Не затягивайте слишком туго.
7. Откройте зажим (-ы) по мере необходимости, затем перенесите жидкости.
8. Промойте адаптер для пробойников, чтобы удалить остатки жидкости.
 - а. **Примечание.** Объем, оставшийся в пробойнике, составляет 1,8 мл.
9. При использовании безыгольного коннектора доступ к коннектору можно получить несколько раз с помощью устройства с люэровским наконечником, если это необходимо.

Инструкции для Cell Connect:

1. Закройте зажимы.
2. Снимите прозрачный колпачок с пробойника.
3. Откройте порт пробойника для пакета и вставьте пробойник через мембрану, надавив и повернув пробойник, чтобы прорвать мембрану ЭВА. Повторите с оставшимися пробойниками по мере необходимости.
4. Снимите люэровский колпачок и присоедините другой продукт для криоконсервации к люэру, повернув до упора. Повторите с оставшимися системами по мере необходимости.
5. В качестве альтернативы системы могут быть стерильно приварены к соединительным устройствам (например, пакетам).

6. Закройте любые неиспользуемые системы с помощью стандартного запаивателя магистралей или закройте зажимы.
7. При использовании адаптера Cell Connect 45-F-9M соедините канюлю Люэра с конусом Люэра или стерильно приварите на выбранной системе CC1 или CC2.
8. Откройте зажимы для переноса растворов в желаемом направлении.
9. Поверните кран на шприце, чтобы жидкость могла попасть через одну сторону Cell Connect в шприц.
10. Отрегулируйте кран, чтобы вытолкнуть раствор из шприца на другую сторону Cell Connect. Закройте зажим на используемом пути. Повторите по мере необходимости.
11. Если необходимо удалить воздух из заполненного контейнера, выполните обратный процесс, позволяющий удалить воздух.
12. Если рычаг крана находится в положении «выключено» (указывает на шприц), жидкость будет течь через Cell Connect не проходя через шприц.

Стерилизация. Стерилизовано радиацией, а в некоторых случаях и оксидом этилена. Тракт жидкости стерильный и апиrogenный.



Упаковка. Наборы принадлежностей упакованы по отдельности в пакет. Пакеты помещаются в картонные коробки, которые могут включать от 20 до 50 пакетов. Возможна альтернативная упаковка. Для получения дополнительной информации свяжитесь с компанией OriGen.

Хранение. Хранить в прохладном сухом месте. 

Утилизация. Утилизируйте устройство после использования в соответствии с протоколом учреждения.

Рекламации. Любой пользователь/заказчик, у которого есть претензия или который недоволен качеством, идентификацией, надежностью, безопасностью, эффективностью и (или) характеристиками продукта, должен уведомить об этом компанию OriGen Biomedical или ее официального дистрибьютора. В случае инцидента или риска опасного инцидента, который может привести или который привел к смерти или к серьезному ухудшению состояния здоровья пациента или пользователя, компания OriGen Biomedical или ее официальный дистрибьютор должны быть немедленно предупреждены по телефону, факсу или письмом. Все рекламации должны подаваться с указанием фамилии (-ий), имени (имен), ссылочного (-ых) номера (-ов) и номера (-ов) партии компонента (-ов), а также фамилии, имени и адреса рекламанта, характера рекламации с максимально подробным описанием и указанием просьбы предоставить ответ.

Отказ от предоставления гарантий

Компания OriGen Biomedical гарантирует, что при изготовлении этого устройства принимались разумные меры предосторожности и что на момент доставки из компании OriGen оно не имело дефектов изготовления или материалов. Единственным обязательством компании OriGen является ремонт или замена любого устройства, которое, как она определит, имело дефекты на момент доставки. Покупатель принимает на себя всю полноту ответственности в связи с неправильным использованием, повторным использованием или любым другим использованием, отличным от указанного, включая повторную стерилизацию этого продукта. Компания OriGen не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, возникшие в результате использования этого продукта. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, БУДЬ ТО ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ЯВНЫЕ, УСТНЫЕ ИЛИ ПИСЬМЕННЫЕ.

**Производитель:**

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744
Тел.: +1 512 474 7278
Факс: +1 512 617 1503
Эл. почта: sales.us@origen.com

**Представитель в Европе:**

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

CE0459

Имеет маркировку CE с 13 января 2003 г.

www.origen.com

С перечнем символов можно ознакомиться на странице по ссылке www.origen.com/symbolglossary

Другой стандарт ISO 15223-1:2016 Унифицированные символы:

- | | |
|------------|--------------------------------------|
| REF | - Номер по каталогу/код продукта |
| LOT | - Номер серии/партии |
| MD | - Устройство медицинского назначения |

Неунифицированные символы:

	Количество	Обозначает количество штук в соответствующей упаковке.
--	------------	--

LC39.R08, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Все права защищены