

OriGen Accessory Sets
使用说明
(中文, ZH-CN)



注：在使用前，应阅读并理解这些说明。务必遵循贵机构的方案。

预期用途：附件套件（Accessory Sets）旨在用于液体输送。

器材描述：附件套件包含带连接管的注射器、管道适配器、穿刺器适配器、表组组套和 Cell Connect 表组组套。这些产品可能包括 PVC 管、PVC/EVA 共挤成型导管、尖锐穿刺器、无针阀门、注射器、鲁尔接头和/或鲁尔接头保护帽的组合。产品可能含有邻苯二甲酸酯和双酚 A (BPA)。有关含有微量邻苯二甲酸酯和双酚 A 产品的完整清单，请联系 OriGen。不含乳胶。

部件代码	产品系列分组
15-R3FT	带连接管的注射器
15-R6F-TA	带连接管的注射器
15-RF12-T	带连接管的注射器
15-RF20-T	带连接管的注射器
15-RF60-T	带连接管的注射器
R3F-T15	带连接管的注射器
RF-T15	带连接管的注射器
RV50-T15	带连接管的注射器
RV-T15	带连接管的注射器
24-T-3T	管道适配器
2M-F17	管道适配器
40-PF-2M	管道适配器
2P-S16	穿刺器适配器
2S-P20	穿刺器适配器
S-FFP12	穿刺器适配器
S-38B12	穿刺器适配器
S-F10	穿刺器适配器
S-F50	穿刺器适配器
S-M50	穿刺器适配器
S-S50	穿刺器适配器
2S-9M141	表组组套
4S-4M60	表组组套
F-8S100	表组组套
CC1	Cell Connect
CC2	Cell Connect
45-F-9M	Cell Connect

警告：

- 仅供一次性使用：清理和重新灭菌可能损坏袋子，导致细菌或病毒污染。
- 请勿重新灭菌
- 如果包装破损，请勿使用。
- 请勿在过期后使用
- 采用无菌技术。



- 并非所有附件都对 100% 二甲基亚砜 (DMSO) 具有抗性：长时间暴露于纯 DMSO 会导致一些聚合物降解。请联系 Origen，以获得耐受 DMSO 部件的完整清单。

使用说明：

带连接管的注射器说明：

1. 将空注射器无菌对接管与要采样的产品容器相连。
2. 使用注射器抽取样品。
3. 液体输送完成后，用管道密封器将管道密封起来。
4. 拧开注射器，盖上注射器盖或将样品放入适当的容器中。

管道适配器说明：

1. 如果是无菌对接，请将管道适配器无菌接合到产品容器上。
2. 从鲁尔接头上取下盖子，通过扭动鲁尔接头连接产品容器，直到固定。根据需要重复这一过程。
3. 如果有夹钳，打开以便液体输送。输送完成后关闭夹钳。根据需要重复这一过程。

穿刺器适配器和表组组套说明：

1. 从穿刺器上取下透明盖子。
2. 关闭夹钳（如果适用）。
3. 打开输液袋穿刺接口，通过推进和扭动穿刺器将其插入，冲破 EVA 膜。根据需要其余穿刺器重复操作。
4. 用经批准的消毒剂（如 70% 乙醇）擦拭无针阀门或注射接口表面，或取下鲁尔接头安全帽（如适用）。
5. 将注射器、输液袋或其他传输容器与穿刺器适配器的开口端相连。如果使用无针阀门，推动鲁尔锁注射器或其他鲁尔锁装置以启动阀门，然后扭转锁定。
6. 如果更换鲁尔安全帽，在鲁尔接口上手动拧紧安全帽。注意不要拧得过紧。
7. 根据需要打开夹钳，然后输送液体。
8. 冲洗穿刺器适配器以清除残留液体。
 - a. **注：**存留在穿刺器中的容量为 1.8mL。
9. 如果使用无针阀门，若需要可以用鲁尔锁装置多次连接阀门。

Cell Connect 说明：

1. 关闭夹钳。
2. 从穿刺器上取下透明盖子。
3. 打开输液袋穿刺接口，通过推进和扭动穿刺器将其插入，冲破 EVA 膜。根据需要其余穿刺器重复操作。
4. 取下鲁尔接头保护帽，将其他冷冻保存的产品连接到鲁尔接头上，扭动直至固定。根据需要其余管路重复操作。
5. 或者，管路可以无菌接合到连接装置（即输液袋）上。
6. 用标准的管道密封器或闭合夹钳密封任何未使用的管路。
7. 如果使用 45-F-9M Cell Connect 适配器，将母鲁尔接头与公鲁尔接头连接或无菌接合到 CC1 或 CC2 的选定管路上。
8. 将夹钳打开到所需的通道，以便输送溶液。
9. 转动注射器上的旋塞，使液体可以通过 Cell Connect 的一侧进入注射器。
10. 重新调整旋塞，将溶液从注射器中推到 Cell Connect 的另一侧。关闭夹钳到使用的通道。按照需要重复操作。
11. 如果需要排空已填充容器中的空气，则应逆转这一过程。
12. 如果活塞杆指向“关闭”位置（指向注射器），液体将通过 Cell Conect，并绕过注射器。

灭菌：采用辐射消毒，在某些情况下使用环氧乙烷灭菌。液路无菌、无热原。



包装：附件套件单独包装在一个封袋中。封袋放在纸箱中，纸箱中可装 20 至 50 个封袋。可提供其他包装。请联系 OriGen 了解更多信息。

储存：请储存在阴凉干燥处。

处置：使用后请遵循贵机构的方案处置器材。

投诉：对产品质量、标识、可靠性、安全性、功效和/或性能提出投诉或表示不满意的任何用户/客户，应通知 OriGen Biomedical 或其授权分销商。如果发生可能导致或已经导致患者或用户死亡或健康状况严重恶化的事件或严重事件风险，应立即通过电话、传真或信函向 OriGen Biomedical 或其授权分销商发出警告。所有投诉应附有部件的名称、参考号和批号及索赔人的名称和地址、投诉的性质（尽可能详细）以及要求回复的说明。

免责声明

OriGen Biomedical 保证，本器材的生产过程中已采取合理的谨慎措施，并且在 OriGen 装运时不存在工艺或材料方面的缺陷。OriGen 的唯一义务是修复或更换其在装运时确定有缺陷的任何器材。买方承担因误用、重复使用或任何非预期用途而产生的所有责任，包括本产品的重新灭菌。对于因使用本产品而引起的意外或后果性损失、损害或费用，OriGen 概不负责。本保证取代所有其他保证，无论是暗示、明示、口头还是书面保证。



生产商：

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744
电话：+1 512 474 7278
传真：+1 512 617 1503
电子邮箱：sales.us@origen.com



欧洲代理商：

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

CE0459

自 2003 年 1 月 13 日起获 CE 认证。

www.origen.com

符号词汇表网址：www.origen.com/symbolglossary

其他 ISO 15223-1:2016 统一符号：

REF	- 目录号/产品编码
LOT	- 批次/批号
MD	- 医疗器材

非统一符号：

	数量	表示相关包装中的单位数量。
--	----	---------------