

## INSTRUCCIONES DE USO

### Aerobio 1 para cultivos celulares

#### COMPOSICIÓN

La mezcla Aerobio 1 para cultivos celulares es un gas presurizado (200bar) con las siguientes especificaciones  
 CO<sub>2</sub>: 5% +/- 0,5%  
 O<sub>2</sub>: balance

#### ACONDICIONAMIENTO / CONEXIONES

Botella de aluminio o acero con válvula estándar.

#### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Las mezclas de gases están destinadas a su uso en cultivos celulares y de tejidos, cuyo objetivo es imitar el entorno in vivo. Por lo tanto, las mezclas de gases contribuyen a una atmósfera adecuada para el cultivo y la conservación de células y tejidos en el laboratorio para la producción de productos biológicos para uso humano.

#### MODO DE UTILIZACIÓN

La mezcla se conecta a la incubadora adecuada para el control de una atmósfera predeterminada.

La incubadora debe tener marcado CE.

Las incubadoras deben ser continuamente monitorizadas y equipadas con sistemas de alarma.

La botella debe estar conectada a un sistema de expansión de gas que utilice dispositivos con conexiones estándar.

Para conectar el cilindro a la incubadora, deben seguirse escrupulosamente las indicaciones del fabricante de dicho dispositivo.

Verifique la limpieza de los extremos del conector.

La apertura de la válvula debe ser lenta y gradual.

Mantenga los cilindros vacíos con la válvula cerrada.

La botella debe mantenerse en posición vertical durante el uso.

#### NÚMERO DE LOTE, FECHA DE CADUCIDAD, UDI

El UDI, número de lote y fecha de caducidad se encuentran en la etiqueta de lote del envase.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Para uso médico solamente.

No inhalar.

Utilizar en salas bien ventiladas.

Antes de abrir la botella, fijar la botella en posición vertical.

Nunca orientar el orificio de salida de la válvula hacia una persona.

Antes de conectar la botella, verificar la compatibilidad de la conexión entre el sistema regulador de presión y la válvula de la botella.

La botella contiene gas a presión, la válvula debe ser abierta siempre lentamente y progresivamente.

Nunca usar tenazas u otras herramientas para abrir la válvula.

En caso el envase sea de acero: nunca coloque esta botella en un recinto con campos magnéticos elevados (tipo RMN), o en su proximidad.

Evitar el cualquier retorno acuoso a la botella.

#### PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar la botella en posición vertical, firmemente asegurada para evitar golpes y caídas. Almacenar lejos de fuentes de calor o ignición en un área bien ventilada.

Mantener las válvulas cerradas de las botellas vacías.

#### A QUIÉN VA DIRIGIDO

Profesionales sanitarios.



#### A QUÉ PACIENTES VA DIRIGIDO

Pacientes para los que la mezcla de gases haya sido indicado por un profesional sanitario para cultivos celulares

#### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD ADICIONAL

Gas no inflamable.

La exposición prolongada a fuentes de calor puede causar la ruptura y explosión de la botella.

En caso de fuga en un ambiente confinado puede haber riesgo de asfixia a altas concentraciones.  

Para más información consulte la ficha de datos de seguridad.

#### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

## INSTRUÇÕES PARA O USO

### Aerobio 1 para culturas celulares

#### COMPOSIÇÃO

A mistura de Aerobio 1 para culturas celulares é um gás pressurizado (200bar) com as seguintes especificações  
 CO<sub>2</sub>: 5% +/- 0,5%  
 O<sub>2</sub>: equilíbrio

#### ACONDICIONAMENTO / CONEXÕES

Cilindro de alumínio ou aço com válvula padrão.

#### INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

As misturas de gases destinam-se à utilização em cultura de células e tecidos, cujo objetivo é imitar o ambiente in vivo. Por conseguinte, as misturas de gases contribuem para uma atmosfera adequada para o cultivo e conservação de células e tecidos em laboratório para a produção de produtos biológicos para uso humano.

#### MODO DE UTILIZAÇÃO

A mistura está conectada a uma incubadora adequada para o controle de uma atmosfera predeterminada.

A incubadora deve ter marcação CE. As incubadoras devem ser continuamente monitorizadas e equipadas com sistemas de alarme. O Cilindro deve ser conectado a um sistema de expansão de gás usando dispositivos com conexões padrão.

Para conectar o cilindro à incubadora, devem ser seguidos escrupulosamente as instruções do fabricante do dispositivo.

Verificar a limpeza das extremidades do conector.

A abertura da válvula deve ser lenta e gradual.

Mantenha que o cilindro vazio com a válvula fechada.

O cilindro deve ser mantido em posição vertical durante o uso.

#### NÚMERO DE LOTE, DATA DE VALIDADE, UDI

O UDI, número de lote e data de validade encontram-se na etiqueta de lote do recipiente.

#### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE USO

Unicamente para uso médico.

Não inalar.

Utilizar em locais bem ventilados.

Antes de abrir o cilindro fixar o cilindro em posição vertical.

Nunca orientar o orifício de saída da válvula em direção às pessoas.

Antes de conectar o cilindro, verificar a compatibilidade da conexão entre o sistema de regulador de pressão e válvula de cilindro.

O cilindro contém gás sob pressão, a válvula deve ser aberta sempre lenta e progressivamente. Nunca utilize um alicate ou outras ferramentas para abrir a válvula.

No caso do recipiente de aço: nunca coloque o cilindro em um recinto com campos magnéticos altos (MRI-tipo), ou na sua proximidade.

Evite qualquer retorno aquoso ao cilindro.

#### PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Posicione o cilindro verticalmente e fixe firmemente para evitar choques e quedas. Armazene longe do calor e de fonte de ignição, em uma área bem ventilada. Manter as válvulas em cilindros vazios fechadas.

#### QUEM SE DESTINA

Profissionais de saúde.



#### A QUE PACIENTES SE DESTINA

Pacientes para os quais a mistura foi indicada por um profissional de saúde para culturas celulares

#### INFORMAÇÕES ADICIONAIS DE SEGURANÇA

Gás não inflamável.

A exposição prolongada a fontes de calor pode causar ruptura e explosão dos recipientes.

Risco de asfixia em altas concentrações, se ocorrer uma fuga num ambiente confinado.  

Para mais informações solicitar a ficha de dados de segurança.

#### INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e a autoridade competente do Estado-membro em que o usuário e/ou paciente se encontra estabelecido.

Fabricante depositario del marcado CE:  
 Fabricante detentor da marcação CE:

SE de Carbuos Metálicos, S.A. - Avda de la Fama, 1 - 08940 - Cornellà de Llobregat



Ver en etiqueta separada  
 Consulte a etiqueta separada