

Komplet dodatnog pribora OriGen Upute za uporabu (hrvatski, HR)

Napomena: ove upute treba pročitati i razumjeti prije korištenja. Uvijek se pridržavajte protokola svoje ustanove.



Namjena: Komplet dodatnog pribora namijenjen je za uporabu za prijenos tekućine.

Opis proizvoda: Komplet dodatnog pribora može uključivati kombinaciju šiljaka za probijanje, ventila bez igle, štrcaljki, zapornih ventila, luera i/ili šiljaka za pristup bočici. Komplet dodatnog pribora ne sadržava ftalate, BPA ili lateks.

Šifra dijela	Podgrupa skupine proizvoda
CBS	Adapteri za šiljak i sterilni pristup
IBS	Adapteri za šiljak i sterilni pristup
NFV	Adapteri za šiljak i sterilni pristup
PC2-B	Sterilne komponente
SC-1	Sterilne komponente
VSV	Šiljak za bočicu



UPOZORENJE:

Samo za jednokratnu uporabu: Čišćenje i ponovna sterilizacija mogu oštetiti proizvod, što može uzrokovati bakterijsku ili virusnu kontaminaciju.



- Nemojte višekratno sterilizirati



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.



Ne koristiti nakon datuma isteka roka



- Upotrijebite aseptičku tehniku.

- Neki pribor nije otporan na 100 %-tni DMSO: Produljeno izlaganje čistom DMSO-u može uzrokovati razgradnju nekih polimera. Obratite se tvrtki OriGen za potpuni popis dijelova otpornih na DMSO.

Upute za uporabu:

Upute za adaptere za šiljak i sterilni pristup:

1. Otvorite priključak šiljka za vrećicu i umetnite šiljak kroz membranu guranjem i okretanjem šiljka kako biste probili EVA membranu.
2. Ako upotrebljavate ventil bez igle, gurnite štrcaljku s luer lock pripojem ili neki drugi proizvod s luer lock pripojem u membranu kako biste aktivirali ventil. Okrenite štrcaljku ili drugi proizvod s luer lock pripojem kako bi se zaključao.
3. Ako upotrebljavate ventil bez igle, ventil se, po želji, može više puta priključiti pomoću proizvoda s luer lock pripojem.
4. Upotrijebite štrcaljku za prijenos tekućine.
a. **Napomena:** volumen zadržan u šiljku iznosi 1,8 ml.

Upute za sterilne komponente:

1. Zaporni ventili imaju četiri načina za prijenos tekućine.
2. Spojite proizvod na odgovarajući luer priključak na zapornom ventilu.
3. Za zaustavljanje ili usmjeravanje protoka podesite ručicu u željeni smjer protoka.
4. Za PC2-B pričvrstite čep na ženski luer, po želji.

Upute za šiljak za bočicu:

Potvrđen za uporabu s bočicama OriGen

1. Pričvrstite adapter za šiljak na bočicu, pazeći da je gumena pregrada na bočici potpuno probušena. Plastične kopče trebale bi se pričvrstiti ispod metalnog prstena pregrade.
2. Pomoću štrcaljke s luer lock pripojem gurnite štrcaljku ili neki drugi proizvod s luer lock pripojem u ventil, a zatim lagano okrenite da se zaključa i uklonite tekućinu.
3. Ventil se može više puta priključiti pomoću proizvoda s luer lock pripojem.

- a. **Napomena:** ovaj adapter za šiljak ne produljuje vijek trajanja DMSO-a i DMSO-a/dekstrana.

Sterilizacija: sterilizirano zračenjem.



Put tekućine sterilan je i apirogen.



Pakiranje: Komplet dodatnog pribora pojedinačno je zapakiran u vrećici, a u kutiji se nalazi 10 do 50 pakiranja. Može biti dostupna alternativna ambalaža. Obratite se tvrtki OriGen za dodatne informacije.

Skladištenje: čuvati na hladnom i suhom mjestu.



Zbrinjavanje: proizvod odložite nakon uporabe u skladu s protokolom svoje ustanove.

Pritužbe: svaki korisnik/kupac koji ima pritužbu ili je nezadovoljan kvalitetom, identifikacijom, pouzdanošću, sigurnošću, djelotvornošću i/ili učinkovitošću proizvoda treba obavijestiti tvrtku OriGen Biomedical ili njezinog ovlaštenog distributera. U slučaju štetnog događaja ili rizika od ozbiljnog štetnog događaja koji može dovesti ili je doveo do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta ili korisnika, odmah treba upozoriti tvrtku OriGen Biomedical ili njezinog ovlaštenog distributera telefonom, telefaksom ili e-poštom. Sve pritužbe trebaju sadržavati ime (imena), referencu (reference) i broj (brojeve) serije komponente (komponenti) te naziv i adresu podnositelja pritužbe, prirodu pritužbe sa što više pojedinosti i oznakom traženog odgovora.

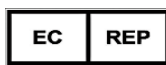
Odricanje od jamstva

Tvrtka OriGen Biomedical jamči da je u proizvodnji ovog proizvoda korišten razuman oprez te da nije bilo nedostataka u izradi ili materijalu u trenutku slanja iz tvrtke OriGen. Jedina je obveza tvrtke OriGen popravak ili zamjena svakog proizvoda za koji utvrdi da je bio neispravan u trenutku slanja. Kupac preuzima svu odgovornost koja proizlazi iz pogrešne uporabe, ponovne uporabe ili bilo koje druge uporabe osim predviđene, uključujući ponovnu sterilizaciju ovog proizvoda. Tvrtka OriGen nije odgovorna za slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji proizlazi iz korištenja ovog proizvoda. OVO JAMSTVO ZAMJENJUJE SVA DRUGA JAMSTVA – PODRAZUMIJEVANA, IZRIČITA, USMENA ILI PISANA.



Proizvodi:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Rd. Bldg D
Austin, TX, SAD 78744
Tel: +1 512 474 7278
Telefaks: +1 512 617 1503
E-pošta: sales.us@origen.com



Europski predstavnik:

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

CE0459

Oznaka CE od 13. siječnja 2003.

www.origen.com

Pojmovnik simbola na www.origen.com/symbolglossary

Ostali usklađeni simboli norme ISO 15223-1:2016 :

REF - Kataloški broj / šifra proizvoda


LOT - Broj serije

MD - Medicinski proizvod

 - Indikacija sterilne obloge

 - Datum proizvodnje

Neusklađeni simboli:

	Količina	Označava broj jedinica u povezanom pakiranju.
---	----------	---