

Sady příslušenství OriGen
Návod k použití
(česky, CS)

Poznámka: Před použitím by si uživatel měl tyto pokyny přečíst a porozumět jim. Vždy se řiďte protokolem zdravotnického zařízení.







Určené použití: Sady příslušenství jsou určeny pro přenos tekutin.

Popis prostředku: Sady příslušenství se skládají z injekčních stříkaček s připojenou hadičkou, hadičkových a hrotových adaptérů, vícecestných setů a vícecestného setu Cell Connect. Součástí těchto výrobků může být kombinace hadiček z PVC, koextrudovaných hadiček z PVC/EVA, ostrých hrotů, bezjehlových ventilů, injekčních stříkaček a koncovek a/nebo uzávěrů typu luer. Výrobky mohou obsahovat ftaláty a BPA. Potřebujete-li úplný seznam výrobků, které obsahují stopové ftaláty a BPA, obraťte se na společnost OriGen. Neobsahuje latex.

Číslo dílu	Podskupina výrobků
15-R3FT	Injekční stříkačka s připojenou hadičkou
15-R6F-TA	Injekční stříkačka s připojenou hadičkou
15-RF12-T	Injekční stříkačka s připojenou hadičkou
15-RF20-T	Injekční stříkačka s připojenou hadičkou
15-RF60-T	Injekční stříkačka s připojenou hadičkou
R3F-T15	Injekční stříkačka s připojenou hadičkou
RF-T15	Injekční stříkačka s připojenou hadičkou
RV50-T15	Injekční stříkačka s připojenou hadičkou
RV-T15	Injekční stříkačka s připojenou hadičkou
24-T-3T	Hadičkové adaptéry
2M-F17	Hadičkové adaptéry
40-PF-2M	Hadičkové adaptéry
2P-S16	Hrotové adaptéry
2S-P20	Hrotové adaptéry
S-FFP12	Hrotové adaptéry
S-38B12	Hrotové adaptéry
S-F10	Hrotové adaptéry
S-F50	Hrotové adaptéry
S-M50	Hrotové adaptéry
S-S50	Hrotové adaptéry
2S-9M141	Vícecestný set
4S-4M60	Vícecestný set
F-8S100	Vícecestný set
CC1	Cell Connect
CC2	Cell Connect
45-F-9M	Cell Connect

UPOZORNĚNÍ:

- Pouze pro jednorázové použití: Čištěním a opakovanou sterilizací může dojít k poškození vaku a následné bakteriální nebo virové kontaminaci. 
- Nesterilizujte opakovaně. 
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. 
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. 
- Používejte aseptickou techniku.
- Některé příslušenství nemusí být 100% odolné vůči DMSO: Dlouhodobou expozicí čistému DMSO může u některých polymerů dojít k degradaci. Potřebujete-li úplný seznam dílů, které jsou odolné vůči DMSO, obraťte se na společnost OriGen.

Návod k použití:

Pokyny týkající se injekčních stříkaček s připojenou hadičkou:

1. Sterilní hadička připojená k prázdné injekční stříkačce a nádobě s přípravkem, z něhož se má odebrat vzorek.
2. Vzorek odeberte injekční stříkačkou.
3. Po dokončení přenosu tekutin hadičku vzduchotěsně uzavřete zátkou.
4. Odšroubujte injekční stříkačku a nasadte na ni uzávěr nebo přemístěte vzorek do příslušné nádoby.

Pokyny týkající se hadičkových adaptérů:

1. Při sterilním uložení připevněte hadičkový adaptér k nádobě s přípravkem sterilním způsobem.
2. Sejměte uzávěr z koncovky typu luer a připojte nádobu s přípravkem otočením koncovky, dokud nedojde k jejímu zajištění. Postup dle potřeby opakujte.
3. Uvolněte případné svorky, čímž umožníte přenos tekutiny. Po dokončení přenosu upevněte svorky. Postup dle potřeby opakujte.

Pokyny týkající se hrotových adaptérů a vícecestných souprav:

1. Sejměte z hrotu průhledný kryt.
2. Upevněte případné svorky.
3. Otevřete otvor pro hrot v sáčku a tlakem na hrot a jeho otáčením porušte membránu z materiálu EVA a vsuňte jej skrz ni. Dle potřeby opakujte se zbývajícimi hroty.
4. Bezjehlový ventil nebo lícni stranu otřete schváleným dezinfekčním přípravkem (např. 70% etanol), případně sejměte uzávěry typu luer.
5. Připojte injekční stříkačku, sáček nebo jinou přepravní nádobu k otevřenému (otevřeným) konci (koncům) hrotového adaptéru. Používáte-li bezjehlový ventil, zatlačte na injekční stříkačku nebo prostředek s nástavcem typu luer lock, čímž ventil aktivujete, a poté jej otočením upevněte.
6. Pokud uzávěry typu luer umísťujete zpět, dotáhněte je ručně. Dejte pozor, abyste nestrhli závit.
7. Uvolněte případné svorky a nechte proběhnout přenos tekutin.
8. Propláchnutím hrotového adaptéru odstraňte zbytky tekutiny.
 - a. **Poznámka:** V hrotu zůstane 1,8 ml tekutiny.
9. Při použití bezjehlového ventilu k němu dle potřeby lze prostředek s koncovkou typu luer připojit vícekrát.

Pokyny týkající se setu Cell Connect:

1. Upevněte svorky.
2. Sejměte z hrotu průhledný kryt.
3. Otevřete otvor pro hrot v sáčku a tlakem na hrot a jeho otáčením porušte membránu z materiálu EVA a vsuňte jej skrz ni. Dle potřeby opakujte se zbývajícimi hroty.
4. Sejměte uzávěr typu luer a otáčením připojte ke koncovkám typu luer jiný kryokonzervační výrobek, dokud nedojde k jeho zajištění. Dle potřeby opakujte se zbývajícimi linkami.

5. Alternativně lze linky připojit k prostředkům (tj. sáčkům) sterilním způsobem.
6. Upevněte nepoužívané linky standardními zátkami do hadiček nebo uzavřete svorky.
7. Používáte-li adaptér 45-F-9M Cell Connect, připojte samičí koncovku typu luer k samčí nebo sterilním způsobem ke zvoleným linkám CC1 nebo CC2.
8. Uvolněním svorek umožníte přenos roztoků požadovanou cestou.
9. Otočte uzavíracím kohoutem na injekční stříkačce, čímž umožníte průchod tekutiny jednou stranou setu Cell Connect do injekční stříkačky.
10. Změnou polohy uzavíracího kohoutu vytlačíte roztok z injekční stříkačky na druhou stranu setu Cell Connect. Upevněte svorku použité cesty. Dle potřeby opakujte.
11. Je-li třeba plněnou nádobu odvdzdušnit, postupujte opačně a nechte vzduch uniknout.
12. Pokud je páka uzavíracího kohoutu v poloze „uzavřeno“ (směřuje k injekční stříkačce), tekutina bude proudit setem Cell Connect a injekční stříkačku bude obtékat.

Sterilizace: Sterilizace se provádí ozářením a v některých případech ethylenoxidem. Cesta tekutiny je sterilní a nepyrogní.



Balení: Sady příslušenství jsou baleny po jedné v sáčku. Sáčky jsou umístěny v papírových krabicích, které mohou obsahovat 20 až 50 sáčků. K dispozici mohou být i jiné druhy obalů. Potřebujete-li více informací, obraťte se na společnost OriGen.

Skladování: Skladujte na chladném a suchém místě. 

Likvidace: Po použití prostředek zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení.

Reklamacce: Chce-li uživatel/zákazník uplatnit reklamaci, případně není spokojen s kvalitou, označením, spolehlivostí, bezpečností, účinností nebo funkčností výrobku, měl by informovat společnost OriGen Biomedical nebo jejího autorizovaného distributora. V případě nehody nebo rizika vzniku vážné nehody, v jejímž důsledku může dojít nebo došlo k pacientově nebo uživatelově úmrtí nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu, by společnost OriGen Biomedical nebo její autorizovaný distributor měli být ihned upozorněni telefonem, faxem nebo dopisem. Ve všech reklamacích by měl(-y) být uveden(-y) název (názy), referenční údaj(-e) a číslo (čísla) šarže součástky (součástí) a jméno a adresa reklamující osoby, povaha reklamacce s co nejvíce podrobnostmi a návrh požadované reakce.

Prohlášení o omezení záruky

Společnost OriGen Biomedical garantuje, že výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče a že v okamžiku odeslání ze společnosti OriGen výrobek nevykazoval žádné vady provedení ani materiálů. Výhradní povinností společnosti OriGen je opravit nebo vyměnit jakýkoli prostředek, o kterém se zjistí, že byl v okamžiku odeslání vadný. Kupující přebírá veškerou odpovědnost vyplývající z nesprávného použití, opětovného použití nebo jiného způsobu použití prostředku, než k němuž je určen, včetně jeho opakované sterilizace. Společnost OriGen nenes odpovědnost za náhodné ani následné ztráty, poškození nebo výdaje související s použitím tohoto prostředku. TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ JIŽ DOVOZENÉ, VÝSLOVNÉ, ÚSTNÍ NEBO PÍSEMNÉ.



Výrobce:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burlison Rd., budova D
Austin, TX, USA 78744
Tel.: +1 512 474 7278
Fax: +1 512 617 1503
E-mail: sales.us@origen.com



Zástupce pro oblast Evropy:

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

CE0459

Označení CE od 13. ledna 2003


www.origen.com

Vysvětlivky symbolů naleznete na adrese www.origen.com/symbolglossary

Další harmonizované symboly dle ISO 15223-1:2016:

- REF** - Katalogové číslo / kód výrobku
LOT - Číslo šarže/dávky
MD - Zdravotnický prostředek

Neharmonizované symboly:

	Množství	Udává počet jednotek v příslušném balení.
---	----------	---

LC39.R08, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Všechna práva vyhrazena