

**OriGen Zubehörssets
Gebrauchsanweisung
(Deutsch, DE)**

Hinweis: Diese Anleitung sollte vor der Verwendung gelesen und verstanden werden. Befolgen Sie immer das Protokoll Ihrer Einrichtung.



Bestimmungsgemäße Verwendung: Die Zubehörssets sind für den Flüssigkeitstransfer bestimmt.

Beschreibung des Produkts: Bei den Zubehörssets handelt es sich um Spritzen mit angeschlossenem Schlauch, Schlauchadapter, Spike-Adapter, Manifold-Sets und das Cell Connect Manifold-Set. Diese Produkte können eine Kombination aus PVC-Schläuchen, koextrudierten PVC/EVA-Schläuchen, Einstichspitzen, nadelfreien Ventilen, Spritzen, Luer und/oder Luer-Kappen umfassen. Das Produkt kann Phthalate und BPA enthalten. Eine vollständige Liste der Produkte, die Spuren von Phthalaten und BPA enthalten, erhalten Sie bei OriGen. Enthält kein Latex.

Teilecode	Produktfamilie Untergruppe
15-R3FT	Spritze mit angeschlossenem Schlauch
15-R6F-TA	Spritze mit angeschlossenem Schlauch
15-RF12-T	Spritze mit angeschlossenem Schlauch
15-RF20-T	Spritze mit angeschlossenem Schlauch
15-RF60-T	Spritze mit angeschlossenem Schlauch
R3F-T15	Spritze mit angeschlossenem Schlauch
RF-T15	Spritze mit angeschlossenem Schlauch
RV50-T15	Spritze mit angeschlossenem Schlauch
RV-T15	Spritze mit angeschlossenem Schlauch
24-T-3T	Schlauchadapter
2M-F17	Schlauchadapter
40-PF-2M	Schlauchadapter
2P-S16	Spikeadapter
2S-P20	Spikeadapter
S-FFP12	Spikeadapter
S-38B12	Spikeadapter
S-F10	Spikeadapter
S-F50	Spikeadapter
S-M50	Spikeadapter
S-S50	Spikeadapter
2S-9M141	Manifold-Set
4S-4M60	Manifold-Set
F-8S100	Manifold-Set
CC1	Cell Connect
CC2	Cell Connect
45-F-9M	Cell Connect

 **WARNUNG:**

- **Nur zum einmaligen Gebrauch:** Die Reinigung und erneute Sterilisation können den Beutel beschädigen, was zu einer bakteriellen oder viralen Kontamination führen kann. 
- Nicht erneut sterilisieren 
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. 
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. 
- Aseptische Technik anwenden.
- Nicht alle Zubehörteile sind zu 100 % DMSO-resistent: Längerer Kontakt mit reinem DMSO kann zum Abbau einiger Polymere führen. Wenden Sie sich an OriGen, um eine vollständige Liste der DMSO-beständigen Teile zu erhalten.

Gebrauchsanweisung:

Gebrauchsanweisung für Spritzen mit angeschlossenem Schlauch:

1. Steriler Schlauch, der mit der leeren Spritze an den zu beprobenden Produktbehälter angeschlossen wird.
2. Verwenden Sie eine Spritze zur Entnahme der Probe.
3. Wenn der Flüssigkeitstransfer abgeschlossen ist, versiegeln Sie die Schläuche mit einer Schlauchversiegelung hermetisch.
4. Drehen Sie die Spritze ab und setzen Sie die Spritzenkappe auf die Spritze oder geben Sie die Probe in den entsprechenden Behälter.

Gebrauchsanweisung für Schlauchadapter:

1. Wenn steril angedockt wird, den Schlauchadapter steril an den Produktbehälter schweißen.
2. Entfernen Sie die Kappe vom Luer-Anschluss und schließen Sie den Produktbehälter an, indem Sie den Luer-Anschluss drehen, bis er fest sitzt. Wiederholen Sie den Vorgang nach Bedarf.
3. Falls Klemmen vorhanden sind, öffnen Sie diese, damit die Flüssigkeit fließen kann. Schließen Sie die Klemmen, wenn der Transfer abgeschlossen ist. Wiederholen Sie den Vorgang nach Bedarf.

Gebrauchsanweisung für Spike-Adapter und Manifold-Sets:

1. Entfernen Sie die durchsichtige Abdeckung vom Spike.
2. Schließen Sie die Klemme(n), falls zutreffend.
3. Öffnen Sie die Spikeöffnung des Beutels und führen Sie den Spike durch die Membran ein, indem Sie den Spike drücken und drehen, um die EVA-Membran zu durchbrechen. Wiederholen Sie den Vorgang nach Bedarf mit den restlichen Spikes.
4. Tupfen Sie das nadelfreie Ventil oder die Injektionsöffnung mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel (z. B. 70 % Ethanol) ab oder entfernen Sie gegebenenfalls die Luer-Kappen.
5. Schließen Sie eine Spritze, einen Beutel oder einen anderen Transferbehälter an die offenen Enden des Spike-Adapters an. Wenn Sie ein nadelfreies Ventil verwenden, drücken Sie es auf eine Luer-Lock-Spritze oder eine andere Luer-Lock-Vorrichtung, um das Ventil zu betätigen, und drehen Sie es dann, um es zu verriegeln.
6. Wenn Sie Luer-Kappen aufsetzen, ziehen Sie die Kappen auf den Luer-Anschlüssen handfest an. Achten Sie darauf, dass Sie nicht zu fest anziehen.
7. Öffnen Sie die Klemme(n) nach Bedarf, um Flüssigkeiten zu übertragen.
8. Spülen Sie den Spike-Adapter, um Flüssigkeitsreste zu entfernen.
 - a. **Hinweis:** Das Volumen im Spike beträgt 1,8 ml.
9. Bei Verwendung eines nadelfreien Ventils kann das Ventil auf Wunsch mehrfach mit einer Luer-Lock-Vorrichtung geöffnet werden.

Gebrauchsanweisung für Cell Connect:

1. Schließen Sie die Klemmen.
2. Entfernen Sie die durchsichtige Abdeckung vom Spike.

3. Öffnen Sie die Spikeöffnung des Beutels und führen Sie den Spike durch die Membran ein, indem Sie den Spike drücken und drehen, um die EVA-Membran zu durchbrechen. Wiederholen Sie den Vorgang bei Bedarf mit den restlichen Spikes.
4. Entfernen Sie die Luer-Kappe und befestigen Sie das andere Kryokonservierungsprodukt durch Drehen an den Luer-Anschlüssen, bis es fest sitzt. Wiederholen Sie den Vorgang bei Bedarf mit den übrigen Leitungen.
5. Alternativ können die Leitungen auch steril mit den zu verbindenden Elementen (z. B. Beuteln) verschweißt werden.
6. Verschließen Sie nicht benutzte Leitungen mit einer handelsüblichen Schlauchdichtung oder mit Schellen.
7. Wenn Sie den 45-F-9M Cell Connect Adapter verwenden, verbinden Sie die Luer-Buchse mit dem Luer-Stecker oder die sterile Schweißnaht mit der ausgewählten Leitung von CC1 oder CC2 an.
8. Öffnen Sie die Klemmen des gewünschten Pfads, um Lösungen zu übertragen.
9. Drehen Sie den Absperrhahn der Spritze so, dass die Flüssigkeit durch eine Seite von Cell Connect in die Spritze gezogen werden kann.
10. Stellen Sie den Absperrhahn neu ein, um die Lösung aus der Spritze in die andere Seite von Cell Connect zu drücken. Schließen Sie die Klemme zum benutzten Pfad. Wiederholen Sie den Vorgang nach Bedarf.
11. Wenn Luft aus einem gefüllten Behälter entfernt werden muss, kehren Sie den Vorgang um, damit die Luft entfernt werden kann.
12. Wenn der Absperrhahnhebel auf die Position „Aus“ (in Richtung Spritze) zeigt, fließt die Flüssigkeit durch Cell Connect und umgeht die Spritze.

Sterilisation: Sterilisiert durch Strahlung und in einigen Fällen durch Ethylenoxid. Der Flüssigkeitspfad ist steril und nicht-pyrogen.



Verpackung: Die Zubehörsätze sind einzeln in einem Beutel verpackt. Die Beutel werden in Kartons verpackt, die zwischen 20 und 50 Beutel enthalten können. Es besteht die Möglichkeit einer alternativen Verpackung. Wenden Sie sich für weitere Informationen an OriGen.

Lagerung: An einem kühlen, trockenen Ort lagern. 

Entsorgung: Entsorgen Sie das Produkt nach Gebrauch gemäß dem Protokoll der Einrichtung.

Reklamationen: Jeder Benutzer/Kunde, der eine Reklamation hat oder mit der Qualität, Identifikation, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts unzufrieden ist, sollte OriGen Biomedical oder seinen autorisierten Händler benachrichtigen. Im Falle eines Zwischenfalls oder der Gefahr eines schwerwiegenden Zwischenfalls, der zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder Anwenders führen kann oder geführt hat, sollte OriGen Biomedical oder sein autorisierter Vertriebspartner sofort telefonisch, per Fax oder Brief gewarnt werden. Alle Reklamationen sollten mit dem/den Namen, der/den Referenz(en) und der/den Chargennummer(n) der Komponente(n) und dem Namen und der Adresse des Reklamierenden, der Art der Reklamation mit so vielen Details wie möglich und der Angabe einer gewünschten Antwort versehen werden.

Gewährleistungsausschluss

OriGen Biomedical garantiert, dass bei der Herstellung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde und dass es zum Zeitpunkt des Versands von OriGen frei von Verarbeitungs- oder Materialfehlern war. Die einzige Verpflichtung von OriGen besteht in der Reparatur oder dem Austausch von Produkten, die zum Zeitpunkt des Versands als fehlerhaft eingestuft wurden. Der Käufer übernimmt jede Haftung, die sich aus einer missbräuchlichen Verwendung, einer Wiederverwendung oder einer nicht bestimmungsgemäßen Verwendung ergibt, einschließlich der Resterilisation dieses Produkts.

OriGen haftet nicht für beiläufig entstandene Verluste, Schäden oder Kosten, die aus der Verwendung dieses Produkts resultieren. DIESE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE ALLER ANDEREN GARANTIEN, OB STILLSCHWEIGEND, AUSDRÜCKLICH, MÜNDLICH ODER SCHRIFTLICH.



Hergestellt von:

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



Vertreter in der EU:

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

CE0459

CE-Kennzeichnung seit 13. Januar 2003.

www.origen.com

Glossar der Symbole verfügbar unter www.origen.com/symbolglossary

Andere harmonisierte Symbole gem. ISO 15223-1:2016

- REF** - Katalognummer/Produktcode
- LOT** - Chargen-/Losnummer
- MD** - Medizinprodukt

Nicht harmonisierte Symbole:

	Menge	Gibt die Anzahl der Einheiten in der zugehörigen Verpackung an.
--	-------	---

LC39.R08, 2022-08, © OriGen Biomedical, Inc. Alle Rechte vorbehalten