

**OriGeni tarvikukomplektide
kasutusjuhend
(eesti, EE)**

Märkus. Enne kasutamist tuleb need juhised läbi lugeda ja neist aru saada. Järgige alati oma asutuse protokoll.







Kasutusotstarve Lisatarvikute komplektid on ette nähtud vedeliku ülekandmiseks.

Seadme kirjeldus Tarvikukomplektid on toruga ühendatud süstlad, toruadapterid, torkeotsad, jaotustoru komplektid ja Cell Connect jaotustoru komplekt. Need toodete hulka võivad kuuluda PVC-torud, PVC/EVA-koekstrudeeritud torud, torkeotsad, nõelavabad ühendusülid, süstlad, luerid ja/või luer korke. Toode võib sisaldada ftalaate ja BPA-d. Täieliku nimekirja saamiseks ftalaate ja BPA-d sisaldavate toodete kohta võtke ühendust OriGeniga. Ei sisalda lateksit.

Osa kood	Tooteperekonna alamrühm
15-R3FT	Toruga ühendatud süstal
15-R6F-TA	Toruga ühendatud süstal
15-RF12-T	Toruga ühendatud süstal
15-RF20-T	Toruga ühendatud süstal
15-RF60-T	Toruga ühendatud süstal
R3F-T15	Toruga ühendatud süstal
RF-T15	Toruga ühendatud süstal
RV50-T15	Toruga ühendatud süstal
RV-T15	Toruga ühendatud süstal
24-T-3T	Toruadapterid
2M-F17	Toruadapterid
40-PF-2M	Toruadapterid
2P-S16	Torkeotsad
2S-P20	Torkeotsad
S-FFP12	Torkeotsad
S-38B12	Torkeotsad
S-F10	Torkeotsad
S-F50	Torkeotsad
S-M50	Torkeotsad
S-S50	Torkeotsad
2S-9M141	Kollektori komplekt
4S-4M60	Kollektori komplekt
F-8S100	Kollektori komplekt
CC1	Klamberühendus
CC2	Klamberühendus
45-F-9M	Klamberühendus

! HOIATUS!

- **Ainult ühekordseks kasutamiseks** puhastamine ja uuesti steriliseerimine võib kotti kahjustada, mis võib põhjustada bakteriaalset või viiruslikku saastumist. 
- Mitte resteriliseerida. 
- Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. 
- Ärges kasutage pärast kõlblikkusaja möödumist. 
- Järgige aseptikat.

- Kõik tarvikud ei ole 100% DMSO-le vastupidavad. Pikaajaline kokkupuude puhta DMSO-ga võib põhjustada mõnede polümeeride lagunemist. DMSO-kindlate osade täieliku loendi saamiseks võtke ühendust OriGen'iga.

Kasutusjuhised

Toruga ühendatud süstalde juhised

1. Steriilne dokkimistoru, mis on ühendatud tühja süstla ja proovivõtumahutiga.
2. Kasutage proovi võtmiseks süstalt.
3. Kui vedeliku ülekandmine on lõppenud, sulgege torud hermeetiliselt torutihendaja abil.
4. Keerake süstal lahti ja asetage süstla kork süstlale või väljutage proov sobivasse mahutisse.

Torkeotsa juhised

1. Steriilse dokkimise korral liitke torkeots steriilselt toote mahutiga.
2. Eemaldage luerilt kork ja ühendage toote mahuti, keerates lueri ühendus kindlalt kinni. Vajadusel korrake protsessi.
3. Kui klambrid on olemas, avage, et võimaldada vedeliku ülekandmine. Kui ülekandmine on lõppenud, sulgege klambrid. Vajadusel korrake protsessi.

Torkeotste ja kollektori komplekti juhised

1. Eemaldage torkeotsalt läbipaistev kate.
2. Sulgege klambrid, kui need on olemas.
3. Avage koti tilgutamisava ja torgake teravik läbi membraani, surudes ja keerates teravikku, et läbistada EVA membraani. Korrake vastavalt vajadusele ülejäänud torkeotstega.
4. Puhastage nõelavaba ühenduslüli või süstimisava pealispind heakskiidetud desinfitseerimisvahendiga (nt 70% etanool) või eemaldage vastavalt vajadusele luer korgid.
5. Ühendage süstal, kott või muu ülekandmahuti torkeotsa avatud otsa(de)ga. Nõelavaba ühenduslüli kasutamisel suruge luer lock süstlale või muule luer lock seadmele ühenduslüli toimima hakkamiseks, seejärel keerake paigale lukustamiseks.
6. Lueri korkide vahetamisel keerake lueri korgid käsitsi kinni. Olge ettevaatlik, et mitte liialt tugevalt keerata.
7. Avage klambrid vastavalt vajadusele, seejärel kandke vedelikud üle.
8. Loputage torkeots jääkvedeliku eemaldamiseks.
 - a. **Märkus.** Torkeotsa jäänud maht on 1,8 ml.
9. Kui kasutate nõelavaba ühenduslüli, on soovi korral võimalik klapile korduvalt juurde pääseda.

Klamberühenduse juhised

1. Sulgege klambrid.
2. Eemaldage torkeotsalt läbipaistev kate.
3. Avage koti tilgutamisava ja torgake teravik läbi membraani, surudes ja keerates teravikku, et läbistada EVA membraani. Korrake vastavalt vajadusele ülejäänud torkeotstega.
4. Eemaldage lueri kork ja kinnitage lueri külge muu krüosäilitatud toode, keerates, kuni see on kindlalt kinni. Korrake vastavalt vajadusele ülejäänud liinidega.
5. Teise võimalusena saab torusid steriilselt liita ühendusseadmete (st kottide) külge.
6. Sulgege kasutamata torud tavalise torutihendajaga või sulgege klambrid.
7. Kui kasutate 45-F-9M klamberühendusega adapterit, ühendage emane luer isase lueriga või steriilne liide valitud CC1 või CC2 liiniga.
8. Lahuste ülekandmiseks avage klambrid soovitud suunas.
9. Keerake süstla korkkraani, et vedelikku saaks tõmmata läbi klamberühenduse ühe külje süstlasse.
10. Reguleerige korkkraani, et suruda lahus süstlast välja klamberühenduse teisele küljele. Sulgege kasutatud suuna klamber. Korrake vastavalt vajadusele.
11. Kui täidetud anumast on vaja õhku eemaldada, tehke õhu eemaldamiseks läbi vastupidine protsess.
12. Kui korkkraani hoob osutab „väljas” asendisse (näitab süstla poole), voolab vedelik läbi klamberühenduse, minnes süstlast mööda.

Steriliseerimine Steriliseeritud kiirgusega ja mõnel juhul etüleenoksiidiga. Vedelikutee on steriilne ja mittepürogeenne.



Pakend Tarvikute komplektid on pakendatud ühekaupa kotti. Taskud on paigutatud karpidesse, mis võivad sisaldada 20 kuni 50 taskut. Saadaval võib olla alternatiivne pakendamisvõimalus. Lisateabe saamiseks võtke ühendust OriGeniga.

Hoiustamine Hoida jahedas ja kuivas kohas. 

Kõrvaldamine Kõrvaldage kott pärast kasutamist vastavalt asutuse protokollile.

Kaebused Iga kasutaja/klient, kellel on kaebus või pole rahul toote kvaliteedi, identifitseerimise, usaldusväärsuse, ohutuse, tõhususe ja/või toimivusega, peaks sellest teavitama OriGen Biomedicali või selle volitatud edasimüüjat. Vahejuhtumi või ohujuhtumi korral, mis võib lõppeda või on lõppenud patsiendi või kasutaja surma või tervises seisundi raske halvenemisega, tuleb OriGen Biomedicali või selle volitatud edasimüüjat kohe hoiatada telefoni, faksi või e-posti teel. Kõikidele kaebustele tuleks lisada koostisosade nimed, katalooginumbrid ja partiide numbrid ning nõude esitaja nimi ja aadress, kaebuse olemus koos võimalikult üksikasjaliku teabega ja nõutud vastuse mäрге.

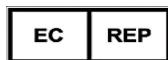
Garantiidest lahtiütlemine

OriGen Biomedical garanteerib, et selle seadme valmistamisel on rakendatud asjakohast hoolt ja sellel ei olnud OriGenilt tarnimise ajal tootmis- ega materjalidefekte. OriGeni ainsaks kohustuseks on parandada või välja vahetada mis tahes seade, mis on tarnimise ajal olnud defektne. Ostja võtab endale kogu vastutuse, mis tuleneb selle toote väärkasutusest, korduskasutamisest või mis tahes ettenähtud kasutamisest erinevast kasutusest, sealhulgas selle toote uuesti steriliseerimisest. OriGen ei vastuta selle toote kasutamisest tulenevate juhuslike või tagajärjena juhtuvate kadude, kahjude või kulude eest. KÄESOLEVA GARANTII ASENDAB KÕIKI MUID GARANTIISID, OLENEMATA SELLEST, KAS NEED ON KAUDSED, OTSESELT VÄLJENDATUD, SUULISED VÕI KIRJALIKUD.



Tootja

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



Esindaja Euroopas

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

CE0459

CE-märgis alates 13. jaanuarist 2003.


www.origen.com

Tingmärkide sõnastik aadressil www.origen.com/symbolglossary

Muud standardile ISO 15223-1:2016 vastavad ühtlustatud tingmärgid

REF	-	<u>Katalooginumber/tootekood</u>
LOT	-	<u>Partii tähis/number</u>
MD	-	<u>Meditsiiniseade</u>

Ühtlustamata tingmärgid

	Kogus	Näitab ühikute arvu vastavas pakendis.
-------------------------------------------------------------------------------------	-------	----------------------------------------

LC39.R08, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Kõik õigused kaitstud.