

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

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







Namjena: kompleti dodatnog pribora namijenjeni su za uporabu za prijenos tekućine.

Opis proizvoda: kompleti dodatnog pribora su štrcaljke s pričvršćenom cijevi, adapteri za cijev, adapteri za šiljak, kompleti razdjelnika i komplet razdjelnika Cell Connect. Ti proizvodi mogu uključivati kombinaciju cijevi od PVC-a, koekstrudiranih cijevi od PVC-a/EVA-e, šiljaka za probijanje, ventila bez igle, štrcaljki, luera i/ili čepova za luer. Proizvod može sadržavati ftalate i BPA. Za potpuni popis proizvoda koji sadržavaju tragove ftalata ili BPA-e obratite se tvrtki OriGen. Ne sadržava lateks.

Šifra dijela	Podgrupa skupine proizvoda
15-R3FT	Štrcaljka s pričvršćenom cijevi
15-R6F-TA	Štrcaljka s pričvršćenom cijevi
15-RF12-T	Štrcaljka s pričvršćenom cijevi
15-RF20-T	Štrcaljka s pričvršćenom cijevi
15-RF60-T	Štrcaljka s pričvršćenom cijevi
R3F-T15	Štrcaljka s pričvršćenom cijevi
RF-T15	Štrcaljka s pričvršćenom cijevi
RV50-T15	Štrcaljka s pričvršćenom cijevi
RV-T15	Štrcaljka s pričvršćenom cijevi
24-T-3T	Adapteri za cijev
2M-F17	Adapteri za cijev
40-PF-2M	Adapteri za cijev
2P-S16	Adapteri za šiljak
2S-P20	Adapteri za šiljak
S-FFP12	Adapteri za šiljak
S-38B12	Adapteri za šiljak
S-F10	Adapteri za šiljak
S-F50	Adapteri za šiljak
S-M50	Adapteri za šiljak
S-S50	Adapteri za šiljak
2S-9M141	Komplet razdjelnika
4S-4M60	Komplet razdjelnika
F-8S100	Komplet razdjelnika
CC1	Cell Connect
CC2	Cell Connect
45-F-9M	Cell Connect

! UPOZORENJE:

- **samo za jednokratnu uporabu:** Čišćenje i ponovna sterilizacija mogu oštetiti vrećicu, 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 štrcaljke s pričvršćenom cijevi:

1. Sterilna priključna cijev koja je spojena na praznu štrcaljku i na spremnik za proizvod koji će se uzorkovati.
2. Upotrijebite štrcaljku za izvlačenje uzorka.
3. Kada je prijenos tekućine završen, hermetički zatvorite cijev pomoću brtve za cijev.
4. Odvijte štrcaljku i stavite čep štrcaljke na štrcaljku ili dozirajte uzorak u odgovarajući spremnik.

Upute za adaptere za cijev:

1. Ako je spajanje sterilno, sterilnom tehnikom spojite adapter za cijev na spremnik za proizvod.
2. Uklonite čep s luera i spojite spremnik za proizvod okretanjem luer priključka dok ne bude dobro pričvršćen. Ponovite proces ako je potrebno.
3. Ako postoje kopče, otvorite ih kako biste omogućili prijenos tekućine. Zatvorite kopče kada prijenos završi. Ponovite proces ako je potrebno.

Upute za adaptere za šiljak i komplete razdjelnika:

1. Uklonite prozirni poklopac sa šiljka.
2. Zatvorite kopču (kopče), ako je primjenjivo.
3. Otvorite priključak šiljka za vrećicu i umetnite šiljak kroz membranu guranjem i okretanjem šiljka kako biste probili EVA membranu. Po potrebi ponovite s preostalim šiljcima.
4. Obrišite ventil bez igle ili površinu priključka za ubrizgavanje odobrenim dezinficijensom (npr. 70 %-tni etanol) ili uklonite čepove luera, ako je primjenjivo.
5. Spojite štrcaljku, vrećicu ili drugi spremnik za prijenos na otvoreni kraj (krajeve) adaptera za šiljak. Ako upotrebljavate ventil bez igle, gurnite štrcaljku s luer lock pripojem ili neki drugi proizvod s luer lock pripojem kako biste aktivirali ventil, a zatim okrenite da se zaključa.
6. Ako mijenjate čepove luera, ručno ih zategnite na lueru. Pazite da ih ne zategnete previše.
7. Otvorite kopču (kopče) prema potrebi, a zatim prenesite tekućine.
8. Isperite adapter za šiljak kako biste uklonili ostatak tekućine.
 - a. **Napomena:** volumen zadržan u šiljku iznosi 1,8 ml.
9. Ako upotrebljavate ventil bez igle, ventil se, po želji, može više puta priključiti pomoću proizvoda s luer lock pripojem.


Upute za Cell Connect:

1. Zatvorite kopče.
2. Uklonite prozirni poklopac sa šiljka.
3. Otvorite priključak šiljka za vrećicu i umetnite šiljak kroz membranu guranjem i okretanjem šiljka kako biste probili EVA membranu. Po potrebi ponovite s preostalim šiljcima.
4. Uklonite čep s luera i pričvrstite drugi proizvod za krioprezervaciju na luere okretanjem dok ne bude dobro pričvršćen. Po potrebi ponovite s preostalim šiljcima.
5. Kao druga mogućnost, cijevi se mogu sterilno pričvrstiti na povezane proizvode (npr. vrećice).
6. Zatvorite sve neiskorištene cijevi standardnom brtvom za cijevi ili zatvorite kopče.
7. Ako upotrebljavate adapter Cell Connect 45-F-9M, spojite ženski luer na muški luer ili sterilnim postupkom pričvrstite na odabranu cijev CC1 ili CC2.
8. Otvorite kopče prema željenom putu za prijenos otopina.
9. Okrenite zaporni ventil na štrcaljku kako bi tekućina mogla prolaziti kroz jednu stranu proizvoda Cell Connect u štrcaljku.
10. Ponovo namjestite zaporni ventil kako biste istisnuli otopinu iz štrcaljke na drugu stranu proizvoda Cell Connect. Zatvorite kopču prema korištenom putu. Ponovite po potrebi.
11. Ako je potrebno ukloniti zrak iz napunjenog spremnika, obrnite postupak kako biste omogućili uklanjanje zraka.
12. Ako je poluga zapornog ventila u položaju „isključeno” (okrenuta prema štrcaljki), tekućina će teći kroz Cell Connect, zaobilazeći štrcaljku.

Sterilizacija: sterilizirano zračenjem i, u nekim slučajevima, etilen–oksidom. Put tekućine sterilan je i apirogen.



Pakiranje: Kompleti dodatnog pribora zapakirani su pojedinačno u vrećici. Vrećice se nalaze u kutijama koje mogu sadržavati između 20 i 50 vrećica. 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	- <u>Kataloški broj / šifra proizvoda</u>
LOT	- <u>Broj serije</u>
MD	- <u>Medicinski proizvod</u>

Neusklađeni simboli:

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

LC39.R08, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Sva prava pridržana