

**OriGen tartozékokkal kapcsolatos
használati utasítás
(Magyar, HU)**







Megjegyzés: Az eszköz használata előtt el kell olvasni és meg kell érteni ezeket az utasításokat. Mindig tartsa be intézménye protokollját.

Rendeltetés: A tartozékok a folyadékátvitelre szolgálnak.

Eszköz leírása: A tartozékkészletet a következők alkotják: fecskendő csatlakoztatott csővel, csőadapterek, tűskeadapterek, elosztókészletek és a Cell Connect-elosztókészlet. Ezek a termékek tartalmazhatják PVC csövek, PVC/EVA koextrudált csövek, lyukasztótűskék, tű nélküli szelepek, fecskendő, Luer-csatlakozók és/vagy Luer-kupakok kombinációját. A termék ftalátokat és BPA-t tartalmazhat. A nyomokban ftalátokat és BPA-t tartalmazó termékek teljes listájáért forduljon az OriGenhez. Nem tartalmaz latexet.

Cikk-kód	Termékcsalád alcsoport
15-R3FT	Fecskendő csatlakoztatott csővel
15-R6F-TA	Fecskendő csatlakoztatott csővel
15-RF12-T	Fecskendő csatlakoztatott csővel
15-RF20-T	Fecskendő csatlakoztatott csővel
15-RF60-T	Fecskendő csatlakoztatott csővel
R3F-T15	Fecskendő csatlakoztatott csővel
RF-T15	Fecskendő csatlakoztatott csővel
RV50-T15	Fecskendő csatlakoztatott csővel
RV-T15	Fecskendő csatlakoztatott csővel
24-T-3T	Csőadapterek
2M-F17	Csőadapterek
40-PF-2M	Csőadapterek
2P-S16	Tűskeadapterek
2S-P20	Tűskeadapterek
S-FFP12	Tűskeadapterek
S-38B12	Tűskeadapterek
S-F10	Tűskeadapterek
S-F50	Tűskeadapterek
S-M50	Tűskeadapterek
S-S50	Tűskeadapterek
2S-9M141	Elosztókészlet
4S-4M60	Elosztókészlet
F-8S100	Elosztókészlet
CC1	Cell Connect
CC2	Cell Connect
45-F-9M	Cell Connect

 **FIGYELMEZTETÉS:**

- **Kizárólag egyszer használatos:** Annak tisztítása és újrasztilizálása károsíthatja a zsákot, ami  bakteriális vagy vírusos fertőzést okozhat.
- Tilos újrasztilizálni 
- Ne használja, ha a csomagolás megsérült. 
- Ne használja a szavatossági idő lejártá után. 
- Alkalmazzon aszeptikus módszereket.
- Nem minden tartozék áll ellen a 100%-os DMSO-nak: A tiszta DMSO-nak való hosszan tartó kitétség egyes polimerek lebomlását idézheti elő. A DMSO-val szemben ellenálló alkatrészek teljes listájáért forduljon az OriGen vállalathoz.

Használati útmutató:

Csatlakoztatott csöves fecskendőkre vonatkozó utasítások:

1. Steril dokkolócső, amely az üres fecskendőhöz és a mintavételezendő terméktartályhoz csatlakozik.
2. Használjon fecskendőt a minta kiszívásához.
3. Ha a folyadékátvitel befejeződött, zárja le hermetikusan a csöveket csőtömítővel.
4. Csavarja le a fecskendőt, majd helyezze a fecskendő kupakját a fecskendőre, vagy adagolja ki a mintát a megfelelő tartályba.

Csőadapterekre vonatkozó utasítások:

1. Steril dokkolás esetén steril hegesztéssel rögzítse a csőadapert a terméktartályhoz.
2. Távolítsa el a kupakot a Luer-csatlakozóról, majd a terméktartályt a Luer-csatlakozó biztonságos helyzetig történő elforgatásával csatlakoztassa. Szükség szerint ismételje meg az eljárást.
3. Ha vannak bilincsek, nyissa ki őket, hogy a folyadék átfolyhasson. Zárja a bilincseket, amikor az átvitel befejeződött. Szükség szerint ismételje meg az eljárást.

Tűskeadapterekre és elosztócső-készletekre vonatkozó utasítások:

1. Távolítsa el az átlátszó borítást a tűskéről.
2. Zárja a bilinc(ek)et, ha van(nak).
3. Nyissa ki a zsák tűskenyílását, azután úgy helyezze be a tűskét a membránon keresztül, hogy a tűskét nyomja és csavarja, hogy áttörhesse az EVA-membránt. Szükség szerint ismételje meg a többi tűskével is.
4. Törölje át értelemszerűen a tű nélküli szelep, illetve az injekciós port felületét jóváhagyott fertőtlenítőszerrel (pl. 70%-os etanol), vagy távolítsa el a Luer-kupakokat.
5. Csatlakoztassa a fecskendőt, zsákot vagy másik átviteli tartályt a tűskeadapter nyitott végéhez (végeihez). Tű nélküli szelep használata esetén nyomja meg a Luer-lock fecskendőt vagy más Luer-lock eszközt a szelep működtetéséhez, majd csavarja el, hogy az a helyén rögzülhessen.
6. A Luer-kupakok cseréje esetén kézzel húzza meg a kupakokat a Luer-csatlakozón. Vigyázzon, nehogy túlságosan meghúzza.
7. Nyissa a bilinc(ek)et szükség szerint, majd vigye át a folyadékokat.
8. Öblítse át a tűskeadapert a visszamaradt folyadék eltávolításához.
 - a. **Megjegyzés:** a tűskében visszamaradt térfogat 1,8 ml.
9. Tű nélküli szelep használata esetén a szelephez kívánság szerint többször is hozzá lehet félni egyazon Luer-lock eszközzel.

Cell Connectre vonatkozó utasítások:

1. Zárja a bilincseket.
2. Távolítsa el az átlátszó borítást a tűskéről.
3. Nyissa ki a zsák tűskenyílását, azután úgy helyezze be a tűskét a membránon keresztül, hogy a tűskét nyomja és csavarja, hogy áttörhesse az EVA-membránt. Szükség szerint ismételje meg a többi tűskével is.

4. Távolítsa el a Luer-kupakot, majd rögzítse a másik krioprezervációs terméket a Luer-csatlakozóhoz addig történő csavarással, amíg az biztonságosan nem rögzül. Szükség szerint ismétlje meg a többi vezetékkel is.
5. Alternatív megoldásként a vezetékek sterilén hegeszthetők a csatlakozó eszközökhöz (pl. zsákok).
6. Zárja le a nem használt vezetékeket szabványos csőtömítővel vagy záróbilincsekkel.
7. Ha a 45-F-9M Cell Connect adaptert használja, csatlakoztassa a belsőmenetes Luer-csővet a külsőmenetes Luer-csőhöz vagy alkalmazzon steril hegesztést a CC1 vagy CC2 kiválasztott vezetékén.
8. Nyissa a bilincseket a kívánt útvonal felé az oldatok átviteléhez.
9. Úgy fordítsa el a fecskendő csapját, hogy a folyadék a Cell Connect egyik oldalán keresztül a fecskendőbe kerüljön.
10. Úgy állítsa be újra a csapot, hogy az oldatot a fecskendőből a Cell Connect másik oldalához nyomja. Zárja a bilincset a használt útvonal felé. Ismétlje meg szükség szerint.
11. Ha a töltött tartályból el kell távolítani a levegőt, fordítsa meg a folyamatot, hogy a levegő eltávolítható legyen.
12. Ha az elzárócsap karja „ki” állásban van (vagyis a fecskendő felé néz), a folyadék a Cell Connecten keresztül áramlik, megkerülve a fecskendőt.

Sterilizálás: Sugárzással és egyes esetekben etilén-oxiddal sterilizálva. A folyadék útvonala steril és nem pirogén.



Csomagolás: A tartozékkészleteket egyesével külön tasakba csomagolják. 20 és 50 közötti tasakot tartalmazó dobozokba kerülhetnek. Ettől eltérő csomagolás is rendelkezésre állhat. További tájékoztatásért lépjen kapcsolatba az OriGen vállalattal.

Tárolás: Tárolja hűvös, száraz helyen. 

Leselejtezés: Használat után intézménye protokolljának megfelelően selejtezze le az eszközt.

Panasztétel: Minden olyan felhasználónak/ügyfélnek, akinek panasza van vagy nem elégedett a termék minőségével, azonosításával, megbízhatóságával, biztonságosságával, hatásosságával és/vagy teljesítményével kapcsolatosan, fel kell vennie a kapcsolatot az OriGen Biomedical vállalattal vagy annak jóváhagyott forgalmazójával. Az OriGen Biomedical vállalatot vagy annak jóváhagyott forgalmazóját azonnal értesíteni kell telefonon, faxon vagy levélben bármely olyan esemény vagy súlyos esemény kockázata esetén, amely a beteg vagy a felhasználó halálát vagy egészségi állapotának súlyos romlását okozhatta volna, vagy okozta. Minden panaszhoz mellékelni kell az összetevő/összetevők nevét/neveit, referenciáját/referenciáit és gyártási számát/gyártási számait, illetve a panaszos nevét és címét, a panasz természetét (a lehető legrészletesebben), valamint azt, hogy a panaszos kér-e választ.

Felelősség korlátozása

Az OriGen Biomedical garantálja, hogy az eszköz gyártásakor megfelelő gondossággal jártak el, és az az OriGen vállalattól történő elszállításakor gyártási- és anyaghibától mentes volt. Az OriGen kizárólagos kötelezettsége azon eszközök javítása vagy cseréje, amelyekről megállapítja, hogy a szállítás időpontjában már meg voltak hibásodva. A vevőt terheli a nem megfelelő használatból, az újrafelhasználásból vagy a rendeltetéstől eltérő bármely használatból származó esemény miatti felelősség, a termék újraszterilizálását is beleértve. Az OriGen nem vállal felelősséget a termék használatából származó véletlen vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért. EZ A GARANCIA MINDEN EGYÉB VÉLELMEZETT, KIFEJEZETT, SZÓBELI VAGY ÍRÁSOS GARANCIA HELYÉBE LÉP.



Gyártó:
OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burlison Rd. Bldg D
Austin, TX, Egyesült Államok, 78744



Európai képviselő:
Advena Ltd.
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street

Telefonsz.: +1 512 474 7278
Faxsz.: +1 512 617 1503
E-mail cím: sales.us@origen.com

Swatar, BKR 4013, Málta

CE0459

CE-jelöléssel rendelkezik 2003. január 13. óta.


www.origen.com

A szimbólumok magyarázatának ismertetése a www.origen.com/symbolglossary webhelyen található meg

Egyéb, az ISO 15223-1:2016 alapján harmonizált szimbólumok:

- | | |
|------------|----------------------------------|
| REF | - <u>Katalógusszám/termékkód</u> |
| LOT | - <u>Tétel-/gyártási szám</u> |
| MD | - <u>Orvostechnikai eszköz</u> |

Nem harmonizált szimbólumok:

	Mennyiség	A kapcsolódó csomagolásban található egységek számát mutatja.
---	-----------	---

LC39.R08, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Minden jog fenntartva