

EN: Instructions for use



Only for use with the Sepax™ C-Pro and Sefia™ S-2000.

Before use:

Check pouch/blister is sealed and sterile. Check expiry date. Check for twisted, crushed, or kinked tubing. Do not use if defective. Inform Cytiva and return the kit.

Important:

This accessory must be used with a sterile connection device (SCD).

Instructions for use

1. Pouch can be opened outside of aseptic conditions.
2. Close the clamp on the sampling line, approximately 2 cm (1") from the sampling chamber.
3. Connect to the input bag with an SCD. Leave 20 cm of tubing to the input bag.
4. Verify the integrity of the connection.
5. Position the input bag vertically.
6. Open the clamp on the sampling line.
7. Compress and release the sample chamber, to draw product. Repeat until required volume is reached.
8. For the CPAK-100 only: if applicable, draw the product using Sample Calibrator accessory.
9. Invert the position of the input bag.
10. Compress and release the sample chamber, to push the residual product in the line back into the input bag.
11. Close the clamp on the sampling line.
12. Using a validated procedure: Seal the line near the sampling chamber. Detach the sampling chamber. Transfer the sample to a syringe under laminar flow.

Note: The volumetric scale on the sampling chamber provides an indicative volume only.

BG: Инструкции за употреба



Само за употреба със Sepax™ C-Pro и Sefia™ S-2000

Прегу употреба:

Проверете дали опаковката/блистерът е запечатан и стерилен. Проверете срока на годност. Проверете за оязнати, смачкани или извити тръби. Не използвайте, ако са дефектни. Информирайте Cytiva и върнете комплекта.

Важно:

Този аксесоар трябва да се използва със стерилно устройство за свързване (SCD).

Инструкции за употреба

1. Опаковката може да бъде отворена

извън асептични условия.

2. Затворете скобата на линията за вземане на проби, на приблизително 2 cm от камерата за вземане на проби.
3. Свържете към входната банка със SCD. Оставете 20 cm от тръбичката към входната банка.
4. Проверете целостта на свързването.
5. Поставете входната банка вертикално.
6. Отворете скобата на линията за вземане на проби.
7. Притиснете и освободете камерата за проби, за да изтеглите продукт. Повторете го достигане на желания обем.
8. Само за CPAK-100: ако е приложимо, изтеглете продукта с използване на аксесоара калибратор за проби.
9. Обърнете положението на входната банка.
10. Натиснете и освободете камерата за проби, за да изгумате остатъчния продукт в линията обратно във входната банка.
11. Затворете скобата на линията за вземане на проби.
12. Камо използвате утвърдена процедура: Запечатайте линията близо до камерата за вземане на проби. Отгелете камерата за вземане на проби. Прехвърлете пробата в спринцовка под ламинарен поток.

Забележка: Скалата за обем върху камерата за вземане на проби предоставя само показателен обем.

CS: Návod k použití



Pouze pro použití se soupravou Sepax™ C-Pro a Sefia™ S-2000.

Před použitím:

Ujistěte se, že obal/blistr je zapečetěn a sterilní. Zkontrolujte datum použitelnosti. Zkontrolujte, zda hadičky nejsou zkroucené, rozdrčené nebo zalomené. Nepoužívejte, pokud je výrobek vadný. Informujte společnost Cytiva a soupravu vraťte.

Důležité:

Toto příslušenství musí být používáno spolu se sterilním přípojevacím zařízením (SCD).

Návod k použití

1. Obalový váček lze otevřít mimo aseptických podmínek.
2. Zavřete svorku na vzorkovací hadičce přibližně 2 cm (1 palec) od vzorkovací komory.
3. Připojte vstupní vak pomocí SCD. Ponechte 20 cm hadičky ke vstupnímu vaku.
4. Zkontrolujte celistvost připojení.
5. Umístěte vstupní vak do svislé polohy.

6. Otevřete svorku na vzorkovací hadičce.
7. Stiskněte a uvolněte vzorkovací komoru, aby se produkt nasál. Opakujte, dokud nedosáhnete požadovaného objemu.
8. Pouze pro CPAK-100: v uplatnitelných případech nasajte produkt pomocí kalibračního vzorku (součást příslušenství).
9. Otočte vstupní vak do inverzní polohy.
10. Stiskněte a uvolněte vzorkovací komoru, aby se zbývající produkt vytlačil z hadičky zpět do vstupního vaku.
11. Zavřete svorku na vzorkovací hadičce.
12. S použitím validovaného postupu: Uzavřete hadičku v blízkosti vzorkovací komory. Odpojte vzorkovací komoru. Přeneste vzorek do stříkačky pod laminárním prouděním.

Poznámka: Volumetrická stupnice na vzorkovací komoře ukazuje pouze přibližný objem.

DA: Brugsvejledning



Kun til brug med Sepax™ C-Pro og Sefia™ S-2000.

Før anvendelse:

Kontrollér, at posen/blisterpakningen er forseglet og steril. Tjek udløbsdatoen. Kontrollér, om der er snoede, knuste eller knækkede slanger. Må ikke anvendes, hvis defekt. Informér Cytiva og returnér sættet.

Vigtigt:

Dette tilbehør skal bruges med en steril forbindelsesenhed (SCD).

Brugsvejledning

1. Posen kan åbnes uden for aseptiske forhold.
2. Luk klemmen på prøvetagningslangen, ca. 2 cm (1") fra prøveudtagningskammeret.
3. Tilslut til inputposen med en SCD. Efterlad 20 cm slange til inputposen.
4. Kontrollér tilslutningens integritet.
5. Placer inputposen lodret.
6. Åbn klemmen på prøveslangen.
7. Komprimer og slip prøvekammeret for at trække produktet ud. Gentag, indtil den krævede volumen er nået.
8. Kun for CPAK-100: hvis det er relevant, træk produktet ved hjælp af tilbehør til prøvekalibrator.
9. Vend inputposens position.
10. Komprimer og slip prøvekammeret for at skubbe det resterende produkt i slangen tilbage i inputposen.
11. Luk klemmen på prøveslangen.
12. Ved hjælp af en valideret procedure: Forsegl slangen nær prøveudtagningskammeret. Fjern prøveudtagningskammeret. Overfør prøven til en sprøjte under

laminær strømning.

Bemærk: Den volumetriske vægt på prøveudtagningskammeret giver kun et vejledende volumen.

DE: Gebrauchsanweisung



Nur zur Verwendung mit Sepax™ C-Pro und Sefia™ S-2000.

Vor der Verwendung:

Sicherstellen, dass der Beutel/die Blisterverpackung versiegelt und steril ist. Das Verfallsdatum prüfen. Den Schlauch auf Verdrehungen, Beschädigungen oder Knicke überprüfen. Bei Beschädigungen nicht verwenden. In diesem Fall Cytiva informieren und das Kit zurückgeben.

Wichtig:

Dieses Zubehör muss mit einem sterilen Anschlussgerät (Sterile Connection Device, SCD) verwendet werden.

Gebrauchsanweisung

1. Der Beutel kann außerhalb aseptischer Bedingungen geöffnet werden.
2. Die Klemme an der Probenleitung etwa 2 cm von der Probenkammer entfernt schließen.
3. Den Eingangsbeutel an ein SCD anschließen. Etwa 20 cm des Schlauchs zum Eingangsbeutel überstehen lassen.
4. Die Unversehrtheit der Verbindung überprüfen.
5. Den Eingangsbeutel vertikal positionieren.
6. Die Klemme an der Probenleitung öffnen.
7. Die Probenkammer kurz zusammendrücken, um eine Probe zu entnehmen. Den Vorgang wiederholen, bis das erforderliche Volumen erreicht ist.
8. Nur für die CPAK-100: Sofern anwendbar, das Produkt mithilfe des Probenkalibrator-Zubehörs entnehmen.
9. Die Position des Eingangsbeutels umkehren.
10. Die Probenkammer kurz zusammendrücken, um Restprodukt in der Leitung wieder in den Eingangsbeutel zu befördern.
11. Die Klemme an der Probenleitung schließen.
12. Unter Anwendung eines validierten Verfahrens: Die Leitung nahe der Probenkammer versiegeln. Die Probenkammer abnehmen. Die Probe mit einer Spritze unter laminarer Strömung übertragen.

Hinweis: Die volumetrische Skala an der Probenkammer bietet nur eine ungefähre Anzeige des Volumens.

EL: Οδηγίες χρήσης



Για χρήση μόνο το Sepax™ C-Pro και Sefia™ S-2000.

Πριν από τη χρήση:

Ελέγξτε εάν η θήκη/συσκευασία κυψελών (blister) είναι σφραγισμένη και αποστειρωμένη. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Ελέγξτε εάν ο σωλήνας έχει συστραφεί, συμπιεστεί ή διπλωθεί. Μην τον χρησιμοποιείτε εάν είναι ελαττωματικός. Ενημερώστε τη Cytiva και επιστρέψτε το kit.

Σημαντικό:

Αυτό το εξάρτημα πρέπει να χρησιμοποιείται με αποστειρωμένη συσκευή σύνδεσης (SCD).

Οδηγίες χρήσης

1. Μπορείτε να ανοίξετε τη θήκη σε μη ασηπτικό περιβάλλον.
2. Κλείστε τον σφιγκτήρα στη γραμμή δειγματοληψίας, περίπου 2 cm (1") από τον θάλαμο δειγματοληψίας.
3. Συνδέστε τον ασκό εισόδου σε συσκευή SCD. Αφήστε 20 cm σωλήνα στον ασκό εισόδου.
4. Επαληθεύστε την ακεραιότητα της σύνδεσης.
5. Τοποθετήστε τον ασκό εισόδου κατακόρυφα.
6. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα στη γραμμή δειγματοληψίας.
7. Συμπιέστε και αποδεσμεύστε τον θάλαμο δείγματος για να αναρροφήσετε το παράγωγο. Επαναλάβετε μέχρι να επιτευχθεί ο απαιτούμενος όγκος.
8. Μόνο για το CPAK-100: αναρροφάτε το παράγωγο χρησιμοποιώντας το εξάρτημα βαθμονομητή δείγματος, εάν ισχύει.
9. Αντιστρέψτε τη θέση του ασκοῦ εισόδου.
10. Συμπιέστε και αποδεσμεύστε τον θάλαμο δείγματος για να πιέσετε το υπολειπόμενο παράγωγο στη γραμμή πίσω στον ασκό εισόδου.
11. Κλείστε τον σφιγκτήρα στη γραμμή δειγματοληψίας.
12. Με τη χρήση επικυρωμένης διαδικασίας: Σφραγίστε τη γραμμή κοντά στον θάλαμο δειγματοληψίας. Αποσυνδέστε τον θάλαμο δειγματοληψίας. Μεταφέρετε το δείγμα σε σύριγγα υπό στρωτή ροή.

Σημείωση: Η ογκομετρική κλίμακα στον θάλαμο δειγματοληψίας παρέχει ενδεικτικό μόνο όγκο.

ES: Instrucciones de uso



Para su uso con los instrumentos Sepax™ C-Pro y Sefia™ S-2000 exclusivamente.

Antes del uso:

Compruebe que la bolsa/blister esté limpio y seco. Compruebe la fecha de caducidad. Compruebe que no hay ningún tubo torcido, aplastado ni doblado. No lo utilice si hay algún defecto. Informe a Cytiva y devuelva el equipo.

Importante:

Este accesorio debe utilizarse con un dispositivo de conexión estéril (SCD).

Instrucciones de uso

1. La bolsa puede abrirse fuera de condiciones asepticas.
2. Cierre la abrazadera en la línea de muestreo, a unos 2 cm (1 pulgada) de la cámara de muestras.
3. Conecte a la bolsa de entrada con un SCD. Deje 20 cm de tubo en la bolsa de entrada.
4. Verifique la integridad de la conexión.
5. Coloque la bolsa de entrada en posición vertical.
6. Abra la abrazadera de la línea de muestreo.
7. Comprima y suelte la cámara de muestras para extraer el producto. Repita hasta que se alcance el volumen requerido.
8. Para el CPAK-100 solamente: si corresponde, extraiga el producto utilizando el accesorio de calibrador de muestras.
9. Invierta la posición de la bolsa de entrada.
10. Comprima y suelte la cámara de muestras para empujar el producto residual en la línea de vuelta a la bolsa de entrada.
11. Cierre la abrazadera de la línea de muestreo.
12. Uso de un procedimiento validado: Selle la línea en un punto próximo a la cámara de muestras. Separe la cámara de muestras. Transfiera la muestra a una jeringa bajo flujo laminar.

Nota: La escala volumétrica de la cámara de muestras solo proporciona un volumen indicativo.

ET: Kasutusjuhend



Kasutamiseks ainult seadmega Sepax™ C-Pro ja Sefia™ S-2000.

Enne kasutamist

Kontrollige, kas kott/mullpakend on suletud ja steriilne. Kontrollige aegumiskuupäeva. Kontrollige voolikut väändumise, muljumise või murdekohtade suhtes. Ärge kasutage, kui see on vigastatud. Teavitage Cytiva'it ja tagastage komplekt.

Tähtis!

Kirjeldatavat tarvikut tuleb kasutada koos steriilsel ühendusseadmega (SCD).

Kasutusjuhised

1. Koti võib avada väljaspool aseptilisi

- tingimusi.
- Sulgege proovivõtuliinil olev kamber ligikaudu 2 cm (1 tolli) kaugusel proovivõtukambrit.
 - Ühendage sisendkott SCD-ga. Jätke 20 cm torust sisendkotti.
 - Kontrollige ühenduse terviklikkust.
 - Paigutage sisendkott vertikaalselt.
 - Avage proovivõtuliinil olev klamber.
 - Produkti väljutamiseks suruge proovikambrit kokku ja vabastage seejärel. Korrake toimingut kuni jõuate soovitud mahuni.
 - Ainult CPAK-100 korral: kui on rakendatav, väljutage produkt proovi kalibraatori abil.
 - Pöörake sisendkott ümber.
 - Suruge proovikambrit kokku ja vabastage seejärel, et suruda liinis olev jääprodukt tagasi sisendkotti.
 - Sulgege proovivõtuliinil olev kamber.
 - Välideeritud protseduuri kasutades: sulgege liin proovivõtukambri lähedal. Eemaldage proovivõtukamber. Juhtige proovilaminaarse voolamise abil süstlasse.
- Märkus. Proovivõtukambri asuv volumeetrisline skaala näitab ainult orienteeruvat mahtu.*

FR : Mode d'emploi



À utiliser uniquement avec les systèmes Sepax™ C-Pro et Sefia™ S-2000.

Avant utilisation :

Vérifier que la poche/la coque est scellée et stérile. Vérifier la date de péremption. Vérifier que la tubulure n'est pas vrillée, écrasée ou cou déformée. En cas de défaut, ne pas l'utiliser. Informer Cytiva et renvoyer le kit.

Important :

Cet accessoire doit être utilisé avec un dispositif de raccordement stérile (SCD).

Mode d'emploi

- Il est possible d'ouvrir la poche dans des conditions aseptiques.
- Fermer le collier de la ligne de prélèvement, à environ 2 cm (1 po) de la chambre de prélèvement.
- Raccorder le sac d'entrée à l'aide d'un SCD. Laisser 20 cm de tubulure pour le sac d'entrée.
- Vérifier l'intégrité du raccordement.
- Placer le sac d'entrée à la verticale.
- Ouvrir le collier de la ligne de prélèvement.
- Comprimer puis relâcher la chambre de prélèvement pour aspirer le produit. Répéter jusqu'à atteindre le volume souhaité.
- Pour le système CPAK-100 uniquement : le cas échéant, aspirer le produit à l'aide de l'étalonneur de prélèvement (accessoire).

- Inverser la position du sac d'entrée.
- Comprimer puis relâcher la chambre de prélèvement pour renvoyer le produit résiduel dans la ligne et dans le sac d'entrée.
- Fermer le collier de la ligne de prélèvement.
- À l'aide d'une procédure validée : Sceller la ligne près de la chambre de prélèvement. Détacher la chambre de prélèvement. Transférer l'échantillon vers un seringue sous flux laminaire.

Remarque : L'échelle volumétrique sur la chambre de prélèvement indique un volume approximatif.

HR: Upute za uporabu



Samo za uporabu s uredajima Sepax™ C-Pro i Sefia™ S-2000.

Prije uporabe:

Provjerite jesu li vreća/blister pakiranje zabrtvljeni i sterilni. Provjerite rok valjanosti. Provjerite jesu li cijevi uvijene, zgnječene ili savijene. Ne koristiti ako je oštećeno. Obavijestite tvrtku Cytiva i vratite komplet.

Važno:

Ova dodatna oprema mora se upotrebljavati sa sterilnim uredajem za spajanje (SCD).

Upute za uporabu

- Vrećica se može otvoriti izvan aseptičnih uvjeta.
- Zatvorite stezaljku na vodu za uzorkovanje otprilike 2 cm (1") od komore za uzorkovanje.
- Priključite na vrećicu s početnim proizvodom sa SCD-om. Ostavite 20 cm cijevi do vrećice s početnim proizvodom.
- Provjerite cjelovitost priključka.
- Postavite vrećicu s početnim proizvodom okomito.
- Otvorite stezaljku na vodu za uzorkovanje.
- Stegnite i otpustite komoru za uzorkovanje da biste izvukli proizvod. Ponovite do postizanja željene zapremine.
- Samo za CPAK-100: ako je primjenjivo, izvucite proizvod pomoću dodatne opreme Kalibrator uzroka.
- Obrnite položaj vrećice s početnim proizvodom.
- Stegnite i otpustite komoru za uzorkovanje da biste gurnuli zaostali pripremak u vodu nazad u vrećicu s početnim proizvodom.
- Zatvorite stezaljku na vodu za uzorkovanje.
- Upotreba potvrđenog postupka: zabrtvite vodu u blizini komore za uzorkovanje. Otpojite separacijsku komoru. Prenesite uzorak u štrcaljku laminarnim tijekom.

Napomena: zapreminska skala na komori za uzorkovanje pruža samo indikativnu zapreminu.

HU: Használati útmutató



Kizárólag a Sepax™ C-Pro és a Sefia™ S-2000 rendszerrel való használatra.

Használat előtt:

Ellenőrizze, hogy a tasak/buborékfólia le van zárva és steril. Ellenőrizze a lejárat dátumot. Ellenőrizze, hogy a csővezeték nincs-e megcsavarodva, összenyomódva vagy megtörve. Ne használja, ha sérült. Tájékoztassa a Cytiva céget, és küldje vissza a készletet.

Fontos:

Ezt a tartozékot steril csatlakozóeszközzel (SCD) kell használni.

Használati útmutató

- A tasak felnyitható aseptikus körülmények között.
- Zárja le a mintavételi vezetéken lévő kapcsolót kb. 2 cm-re (1") a mintavételi kamráról.
- Csatlakoztassa a bemeneti zsákot egy SCD alkalmazásával. Hagyjon meg 20 cm csövet a bemeneti zsák felé.
- Ellenőrizze a csatlakozás sértetlenségét.
- Pozicionálja a bemeneti zsákot függőlegesen.
- Nyissa ki a kapcsolót a mintavételi vezetéken.
- Nyomja össze és engedje el a mintavételi kamrát a termék felszívásához. Ismételtelje meg, amíg el nem érte a szükséges tárfogatot.
- Csak a CPAK-100 esetén: ha alkalmazható, szívja fel a terméket a mintakalibrátor tartozék használatával.
- Fordítsa meg a bemeneti zsák pozícióját.
- Nyomja össze és engedje el a mintavételi kamrát a vezetéken lévő maradék terméknek a bemeneti zsákba történő visszanyomásához.
- Zárja le a kapcsolót a mintavételi vezetéken.
- Validált eljárás használatával: Zárja le a vezetéket a mintavételi kamrához közel. Válassza le a mintavételi kamrát. Vigye át a mintát egy fecskendőbe lamináris áramlás alatt.

Megjegyzés: A mintavételi kamrán lévő volumetrikus skála csak tájékoztató jellegű térfogatértéket nyújt.

IT: Istruzioni per l'uso



Da utilizzare solo con Sepax™ C-Pro e Sefia™ S-2000.

Prima dell'uso:

Controllare che il sacchetto/blister sia sigillato e sterile. Controllare la data di scadenza. Controllare che non vi siano tubi attorcigliati, schiacciati o piegati. Non utilizzare se difettoso. Informare Cytiva e restituire il kit.

Importante:

Questo accessorio deve essere utilizzato con un dispositivo di connessione sterile (Sterile Connection Device, SCD).

Istruzioni per l'uso

- L'apertura del sacchetto può essere effettuata in condizioni non asettiche.
- Chiudere il morsetto sulla linea di campionamento, a circa 2 cm dalla camera di campionamento.
- Collegare la sacca di immissione utilizzando un SCD. Lasciare 20 cm di tubo per la sacca di immissione.
- Verificare l'integrità del collegamento.
- Posizionare la sacca di immissione in verticale.
- Aprire il morsetto sulla linea di campionamento.
- Comprimere e rilasciare la camera del campione per prelevare il prodotto. Ripetere l'operazione sino al raggiungimento del volume richiesto.
- Solo per CPAK-100: se applicabile, estrarre il prodotto utilizzando l'accessorio Calibratore dei campioni.
- Invertire la posizione della sacca di immissione.
- Comprimere e rilasciare la camera del campione per rispingere nella sacca di immissione il prodotto residuo presente nella linea.
- Chiudere il morsetto sulla linea di campionamento.
- Utilizzando una procedura validata: Sigillare la linea vicino alla camera di campionamento. Staccare la camera di campionamento. Trasferire il campione in una siringa sotto flusso laminare.

Nota: La bilancia volumetrica sulla camera di campionamento fornisce solo un volume indicativo.

JA: 使用方法



必ず Sepax™ C-Pro および Sefia™ S-2000 とご使用ください。

ご使用になる前に:

袋/ブリスター包装が密封および滅菌されていることを確認してください。有効期限を確認

してください。チューブにねじれ、つぶれ、よじれがないか確認してください。欠陥がある場合は使用しないでください。Cytiva にご報告の上、キットを返却してください。

重要:

本付属品は、滅菌接続デバイス (SCD) と使用する必要があります。

使用方法

- 袋は無菌状態でなくても開封できます。
- サンプル採取チャンバーから約 2cm (1 インチ) のサンプル採取ラインのクランプを閉じます。
- SCD を使って注入バッグに接続します。チューブと注入バッグの間隔を 20cm 開けます。
- しっかりと接続されていることを確認します。
- 注入バッグを垂直に設置します。
- サンプル採取ラインのクランプを開放します。
- サンプルチャンバーを押したり放したりして、生成物を移します。必要な容量に達するまでこれを繰り返します。
- CPAK-100 のみ: 適切な場合は、サンプルキヤリブレーターアクセサリを使って生成物を移します。
- 注入バッグを反転させます。
- サンプルチャンバーを押したり放したりして、ラインから残留生成物を注入バッグに戻します。
- サンプル採取ラインのクランプを閉じます。
- 検証された手順に従って: サンプルチャンバーの近くでラインを封止します。サンプルチャンバーを取り外します。層流下でサンプルをシリンジに移します。

注記: サンプル採取チャンバーの目盛りは、指針値を示すものです。

KO: 사용 지침



Sepax™ C-Pro와 Sefia™ S-2000에만 사용하십시오.

사용 전:

파우치/블리스터가 밀봉되고 멸균되었는지 확인하십시오. 유효 기간을 확인하십시오. 튜브가 비틀렸거나 짓눌렸거나 꼬였는지 확인하십시오. 결함이 있는 경우 사용하지 마십시오. Cytiva에 알리고 키트를 반송하십시오.

중요:

이 부속품은 SCD(멸균 연결 장치)와 함께 사용해야 합니다.

사용 지침

- 파우치는 무균 종균 밖에서 열 수 있습니다.
- 샘플링 챔버에서 약 2 cm (1") 위치에서 있는 샘플링 라인 클램프를 닫으십시오.
- SCD를 사용하여 입력 백에 연결하십시오. 튜브를 입력 백에서 20 cm 정도 남겨두십시오.

- 연결의 무결성을 확인하십시오.
 - 입력 백을 수직으로 배치하십시오.
 - 샘플링 라인의 클램프를 여십시오.
 - 샘플 챔버를 압축했다가 해제하여 생성물을 꺼내십시오. 필요한 양에 도달할 때까지 반복하십시오.
 - CPAK-100만 해당: 적용되는 경우 샘플 캘리브레이터 부속품을 사용하여 생성물을 꺼내십시오.
 - 입력 백의 위치를 반대로 바꾸십시오.
 - 샘플 챔버를 압축했다가 해제하여, 라인의 남은 생성물을 다시 입력 백으로 밀어 넣으십시오.
 - 샘플링 라인의 클램프를 닫으십시오.
 - 검증된 절차를 사용하여: 샘플링 챔버 근처의 라인을 밀봉하십시오. 샘플링 챔버를 분리하십시오. 층류 하에서 샘플을 주사기로 옮기십시오.
- 참고: 샘플링 챔버의 용적 스케일은 표시 용적만 제공합니다.*

LT: Naudojimo instrukcijos



Naudoti tik su Sepax™ C-Pro ir Sefia™ S-2000.

Prieš naudodami:

Patikrinkite, ar maišelis / lizdinė plokštelė yra užsandarinti ir steriliūs. Patikrinkite galiojimo datą. Patikrinkite, ar vamzdis nėra susisukęs, suspaustas arba sumazgytas. Ne-naudokite gaminių su defektais. Informuokite Cytiva ir grąžinkite rinkinį.

Svarbu:

Šį priedą būtina naudoti su steriliu jungiamuoju įtaisu (SCD).

Naudojimo instrukcijos

- Maišelį leidžiama atidaryti ir aseptinėmis sąlygomis.
- Užspauskite mėginį ėmimo linijos spaus-tuką maždaug 2 cm (1 col.) nuo mėginių ėmimo kameros.
- Prijunkite įvesties maišelį su SCD. Palikite 20 cm vamzdelio iki įvesties maišelio.
- Patikrinkite sujungimo vientisumą.
- Įvesties maišelio padėti sureguliuokite vertikaliai.
- Atspauskite spaus-tuką ant mėginių ėmimo linijos.
- Suspauskite ir atlaisvinkite mėginio kamerą, norėdami siurbti produktą. Kartokite, kol bus pasiektas reikiamas tūris.
- Tik CPAK-100: jei taikytina, išsiurbkite produktą, naudodami mėginio kalibrato-rius priedą.
- Apverskite įvesties maišelį.
- Suspauskite ir atlaisvinkite mėginio kamerą, norėdami sustumti produkto likučius iš linijos atgal į įvesties maišelį.
- Užspauskite spaus-tuką ant mėginių

ëmimo linijos.

12. Naudodamiesi patvirtinta procedūra: Užsandarinkite liniją šalia mėginių ėmimo kameros. Atjunkite mėginių ėmimo kamerą. Išsiurbkite mėginį į švirkštą laminarinės srovės būdu.

Pastaba. Tūrinė mėginių ėmimo linijos skalė pateikia tik orientacinio pobūdžio tūrio reikšmę.

NL: Gebruiksaanwijzing



Aleen voor gebruik met de Sepax™ C-Pro en Sefia™ S-2000.

Vóór gebruik:

Controleer of de zak/blister geseald en steriel is. Vervaldatum controleren. Controleer of leidingen gedraaid, gekneld of geknikt zijn. Indien defect niet gebruiken. Informeer Cytiva en stuur de set terug.

Belangrijk:

Deze accessoire moet worden gebruikt met een steriel verbindingssysteem (SCD).

Gebruiksaanwijzing

1. De zak kan buiten aseptische condities worden geopend.
2. Sluit de klem op de monsterleiding, ongeveer 2 cm van de monsterkamer.
3. Aansluiten op de invoerzak met een SCD. Laat 20 cm van de slang naar de invoerzak zitten.
4. Controleer of de verbinding intact is.
5. Plaats de invoerzak verticaal.
6. Open de klem op de monsterleiding.
7. Druk op de monsterkamer om deze vrij te geven en product op te nemen. Herhaal deze procedure totdat het vereiste volume is bereikt.
8. Alleen voor de CPAK-100: indien van toepassing neem het product met het accessoire monsterkalibrator op.
9. Keer de positie van de invoerzak om.
10. Druk op de monsterkamer om deze vrij te geven, om het restproduct in de lijn terug in de invoerzak te drukken.
11. Sluit de klem op de monsterleiding.
12. Gebruik een gevalideerde procedure: sluit de lijn in de buurt van de monsterkamer af. Ontkoppel de monsterkamer. Breng het monster over naar een spuit onder laminaire stroom.

Opmerking: de volumetrische schaal op de monsterkamer levert alleen een indicatief volume.

NO: Bruksanvisning



Kun for bruk med Sepax™ C-Pro og Sefia™ S-2000.

Før bruk:

Kontroller at pakke/blister er forseglet og sterilt. Kontroller utløpsdato. Kontroller om slangen er vridd, knust eller bøyd. Ikke bruk hvis defekt. Informer Cytiva og returner settet.

Viktig:

Dette tilbehøret må brukes med en sterilt tilkoblingsenhet (SCD).

Bruksanvisning

1. Pakke kan åpnes utenfor aseptiske forhold.
2. Lukk klemmen på prøvelinjen, omtrent 2 cm fra prøvekommeret.
3. Koble til inngangsposen med en SCD. La det bli igjen 20 cm slang til inngangsposen.
4. Verifiser tilkoblingens integritet.
5. Posisjoner inngangsposen vertikalt.
6. Åpne klemmen på prøvelinjen.
7. Komprimer og frigjør prøvekommeret for å dra inn produkt. Gjenta til påkrevd volum er nådd.
8. Kun for CPAK-100: om aktuelt, dra produktet ved hjelp av prøvekalibrator-tilbehøret.
9. Snu om posisjonen til inngangsposen.
10. Komprimer og frigjør prøvekommeret for å dytte gjenværende produkt i linjen tilbake til inngangsposen.
11. Lukk klemmen på prøvelinjen.
12. Ved bruk av en validert prosedyre: Forsegle linjen nær prøvekommeret. Koble fra prøvekommeret. Overfør prøven til en sprøyte under laminær strømming.

Merk: Volumskalaen på prøvekommeret gir kun veiledende volum.

PT: Instruções de utilização



Apenas para utilização com o Sepax™ C-Pro e o Sefia™ S-2000.

Antes de utilizar:

Verifique se a bolsa/embalagem alveolar está selada e estéril. Verifique a data de validade. Certifique-se de que os tubos não se encontram torcidos, esmagados ou dobrados. Não utilize se detetar qualquer defeito. Informe a Cytiva e restitua o kit.

Importante:

Este acessório deve ser usado com um dispositivo de ligação estéril (DLE).

Instruções de utilização

1. A bolsa pode ser aberta fora de condições assépticas.
2. Feche o grampo na linha de amostragem, a cerca de 2 cm (1") da câmara de amostragem.
3. Ligue ao saco de entrada com um DLE. Deixe 20 cm de tubos até ao saco de entrada.
4. Verifique a integridade da ligação.
5. Posicione o saco de entrada na vertical.
6. Abra o grampo na linha de amostragem.
7. Comprima e solte a câmara de amostra, para colher produto. Repita até ter atingido o volume necessário.
8. Apenas para o CPAK-100: se aplicável, colha o produto usando o acessório Calibrador de Amostras.
9. Inverta a posição do saco de entrada.
10. Comprima e solte a câmara de amostra, para enviar o produto residual na linha de volta para o saco de entrada.
11. Feche o grampo na linha de amostragem.
12. Utilizando um procedimento validado: Sele a linha junto à câmara de amostragem. Desacople a câmara de amostragem. Transfira a amostra para uma seringa sob fluxo laminar.

Nota: A balança volumétrica na câmara de amostragem fornece apenas um volume indicativo.

RO: Instrucțiuni de utilizare



A se utiliza numai împreună cu Sepax™ C-Pro și Sefia™ S-2000.

Înainte de utilizare:

Verificați dacă pungă/ambalajul blister este sigilat și steril. Verificați data expirării. Verificați ca tubulatură să nu fie răsucită, strivită sau îndoită. Nu o utilizați dacă este defectă. Informați Cytiva și returnați kitul.

Important:

Acest accesoriu trebuie să fie utilizat împreună cu un dispozitiv de racordare steril (SCD).

Instrucțiuni de utilizare

1. Punga poate fi deschisă și în condiții non-aseptice.
2. Încideți clema de pe linia de prelevare, la aproximativ 2 cm (1") de camera de prelevare.
3. Conectați la puna de intrare cu un SCD. Lăsați 20 cm de tub până la puna de intrare.
4. Verificați integritatea racordului.
5. Poziționați puna de intrare vertical.
6. Deschideți clema de pe linia de prelevare.
7. Comprimați și eliberați camera de prelevare, pentru a extrage produsul. Repetați până când se obține volumul necesar.

8. Numai pentru CPAK-100: dacă este cazul, extrageți produsul folosind accesoriul pentru calibrarea probelor.
9. Inversăți poziția punii de intrare.
10. Comprimați și eliberați camera de prelevare, pentru a împinge produsul rezidual din linie înapoi în puna de intrare.
11. Încideți clema de pe linia de prelevare.
12. Folosind o procedură validată: Sigilați linia lângă camera de prelevare. Desprindeți camera de prelevare. Transferați proba într-o seringă, sub flux laminar.

Notă: Scala volumetrică de pe camera de prelevare indică doar un volum orientativ.

RU: Указания по применению



Только для использования с Sepax™ C-Pro и Sefia™ S-2000.

Перед использованием:

Убедитесь в том, что пакет (упаковка) чистый и сухой. Проверьте дату истечения срока годности. Убедитесь, что трубка не изогнута, не защемлена и не пережата. Не используйте ее, если она повреждена. Сообщите в компанию Cytiva и верните комплект.

Важно:

Эту принадлежность необходимо использовать вместе со стерильным соединительным устройством (SCD).

Указания по применению

1. Пакет можно открывать без соблюдения стерильных условий.
2. Закройте зажим на пробоотборной линии на расстоянии примерно 2 см от пробоотборной камеры.
3. Подсоедините удлинительной магистрали к мешку с исходным продуктом с помощью SCD Оставьте 20 см трубки до мешка с исходным продуктом.
4. Проверьте исправность соединения.
5. Установите мешок с исходным продуктом в вертикальное положение
6. Откройте зажим на пробоотборной линии.
7. Сожмите и отпустите пробоотборную камеру для забора продукта. Повторяйте до тех пор, пока не будет достигнут требуемый объем.
8. Только для CPAK-100: если возможно, вытягивайте продукт с помощью пробоотборного калибратора.
9. Переверните мешок с исходным продуктом.
10. Сожмите и отпустите пробоотборную камеру, чтобы выдать остатки продукта линию возврата в пакет с исходным продуктом.
11. Закройте зажим на пробоотборной линии.
12. Использование утвержденной процеду-

ры: Герметично закройте линию возле пробоотборной камеры. Отсоедините пробоотборную камеру. Заберите образец в шприц под ламинарным потоком.

Примечание: Объемная шкала на пробоотборной камере показывает только ориентировочный объем.

SK: Návod na použitie



Len na použitie so súpravou Sepax™ C-Pro a Sefia™ S-2000.

Pred použitím:

Uistite sa, že vrecko/blister sú zapečatené a sterilné. Overté dátum expirácie. Skontrolujte, či hadičky nie sú pokrútené, rozmlažené alebo zalomené. Výrobok nepoužívajte, ak je chybný. Informujte o tom spoločnosť Cytiva a súpravu vráťte.

Dôležitá informácia:

Toto príslušenstvo sa musí používať spolu so sterilnou pomocou na pripojenie (SCD).

Návod na použitie

1. Vrecko je možné otvoriť mimo aseptických podmienok.
2. Zatvorte svorku na vzorkovacej hadičke približne 2 cm od vzorkovacej komory.
3. Pripojte vstupný vak pomocou SCD. Ponechajte 20 cm hadičky ku vstupnému vaku.
4. Overté celistvosť pripojenia.
5. Umiestnite vstupný vak do zvislej polohy.
6. Otvorte svorku na vzorkovacej hadičke.
7. Stlačte a uvoľnite vzorkovaciu komoru, aby ste natiahli produkt. Zopakujte tento krok, až kým nedosiahnete požadovaný objem.
8. Len pre CPAK-100: v uplatniteľných prípadoch natiahnite produkt pomocou kalibrátora vzoriek (súčasť príslušenstva).
9. Otočte vstupný vak do opačnej polohy.
10. Stlačte a uvoľnite vzorkovaciu komoru, aby sa zvyšný produkt vytlačil z hadičky späť do vstupného vaku.
11. Zatvorte svorku na vzorkovacej hadičke.
12. S použitím validovaného postupu: Uzavrte hadičku v blízkosti vzorkovacej komory. Odpojte vzorkovaciu komoru. Preneste vzorku do striekačky pod laminárnym prúdením.

Poznámka: Volumetrická stupnica na vzorkovacej komore ukazuje len približný objem.

SV: Bruksanvisning



Endast för användning med Sepax™ C-Pro och Sefia™ S-2000.

Före användning:

Kontrollera att påse/blister är försluten och

steril. Kontrollera utgångsdatum. Kontrollera om slangen är vriden, krossad eller snodd. Använd inte slangen om den är defekt. Informera Cytiva och returnera setet.

Viktigt:

Detta tillbehör måste användas med en steril anslutningsenhet (SCD).

Bruksanvisning

1. Påse kan öppnas under icke-aseptiska förhållanden.
2. Stäng klämman på provtagningslangen ungefär 2 cm (1") från provtagningskammaren.
3. Anslut till inmatningspåsen med en SCD. Lämna 20 cm slang till inmatningspåsen.
4. Kontrollera att anslutningen är intakt.
5. Placera inmatningspåsen vertikalt.
6. Öppna klämman på provtagningslangen.
7. Tryck ihop och släpp provtagningskammaren för att dra upp produkt. Upprepa tills krävd volym uppnåtts.
8. Endast för CPAK-100: dra i tillåmpliga fall upp produkten med användning av Sample Calibrator-tilbehör.
9. Vänd inmatningspåsen upp och ned.
10. Tryck ihop och släpp provtagningskammaren för att trycka tillbaka restprodukten i slangen till inmatningspåsen.
11. Stäng klämman på provtagningslangen.
12. Användning av en validerad procedur: Förslut slangen nära provtagningskammaren. Ta loss provtagningskammaren. Överför provet till en injektionsspruta med laminärt flöde.

Obs! Volymskalan på provtagningskammaren ger bara ett riktvärde på volymen.

TR: Kullanım talimatları



Sadece Sepax™ C-Pro ve Sefia™ S-2000 ile birlikte kullanılmıdır.

Kullanmadan önce:

Poşetin/ambalajın kapalı ve steril olduğundan emin olun. Son kullanma tarihini kontrol edin. Bükülmüş, ezilmiş veya kırılmış hortumlar olup olmadığını kontrol edin. Kusura lütfen kullanmayın. Cytiva'ya bilgi verin ve kiti iade edin.

Önemli:

Bu aksesuar bir steril bağlantı cihazı (SCD) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Kullanım talimatları

1. Poşet, aseptik olmayan koşullarda açılabilir.
2. Örnekleme hattı üzerindeki kelepçeyi örnekleme haznesinden yaklaşık 2 cm (1 inç) önce kapatın.

3. Giriş torbasını bir SCD ile birlikte bağlayın. Hortumun 20 cm'lik bölümünü giriş torbasının içinde bırakın.
4. Bağlantının sağlamlığını kontrol edin.
5. Giriş torbasını dik yerleştirin.
6. Örneklem hattı üzerindeki kelepçeyi açın.
7. Ürünü çekmek için örneklem haznesini sıkıp bırakın. Gereken hacim elde edilene kadar tekrarlayın.
8. Sadece CPAK-100 için: ürünü, varsa Örnek Kalibratörü aksesuarını kullanarak çekin.
9. Giriş torbasını ters çevirin.
10. Hatta kalan ürünü tekrar giriş torbasına almak için örneklem haznesini sıkıp bırakın.
11. Örneklem hattı üzerindeki kelepçeyi kapatın.
12. Doğrulanmış bir prosedür kullanarak: Hattı, örneklem haznesinin yakınından kapatın. Örneklem haznesini ayırın. Örneği, laminar akış altında bir şırıngaya aktarın.

Not: Örneklem haznesindeki hacimsel tartı sadece gösterge niteliğinde hacim bilgisi verir.

ZH-CN: 使用说明



仅供结合 Sepax™ C-Pro 和 Sefia™ S-2000 使用。

使用前：

检查袋子/吸塑袋是否密封且无菌。检查到期日期。检查导管有无变形、碎裂或扭结。如有瑕疵，请勿使用。与 Cytiva 联系，返回套件。

重要：

此附件必须结合无菌连接设备 (SCD) 使用。

使用说明

1. 袋子可以在无菌条件下打开。
2. 关闭取样管线上距取样室约 2 cm (1") 的夹头。
3. 用 SCD 连接输入袋。为输入袋留出 20 cm 的导管。
4. 检查连接是否完好。
5. 垂直放置输入袋。
6. 打开取样管线上的夹头。
7. 压缩并释放样品室，抽取产品。重复上述步骤，直到达到所需的体积。
8. 仅限 CPAK-100：如适用，使用样品校准器附件抽取产品。
9. 将输入袋颠倒。
10. 压缩并释放样品室，将管线上的残留产品推回输入袋中。
11. 关闭取样管线上的夹头。
12. 使用经验证的程序：密闭取样室旁边的管线。分离取样室。在层流下将样品转移到注射器中。

备注：取样室上的体积刻度仅表明指示体积。

cytiva.com

Cytiva and the Drop logo are trademarks of Life Sciences IP Holdings Corporation or an affiliate doing business as Cytiva.

Sepax and Sefia are trademarks of Global Life Sciences Solutions USA LLC or an affiliate doing business as Cytiva.

Any other third-party trademarks are the property of their respective owners.

© 2020–2024 Cytiva

For local office contact information, visit cytiva.com/contact