

OriGen tilbehørsmaterialesæt, brugsvejledning (Dansk, DK)

Bemærk: Denne brugsanvisning skal læses og forstås før anvendelse. Sørg altid for at følge protokollen for din institution.



Tilsligtet anvendelse: Tilbehørsmaterialesættet er beregnet til at blive brugt til væskeoverførsel.

Beskrivelse af anordningen: Tilbehørsmaterialesættet kan omfatte en kombination af perforeringsspidser, nålefreie ventiler, sprøjter, stophaner, luers og/eller adgangsspidser til hætteglas. Tilbehørssæt indeholder ingen phthalater, BPA eller latex.

Delkode	Undergruppe for produktfamilie
CBS	Spidsadaptere og steril adgang
IBS	Spidsadaptere og steril adgang
NFV	Spidsadaptere og steril adgang
PC2-B	Sterile komponenter
SC-1	Sterile komponenter
VSV	Spids til hætteglas



ADVARSEL:

Kun til engangsbrug: Rengøring og gensterilisering kan beskadige anordningen, hvilket kan forårsage bakteriel eller viral kontaminering.



- Må ikke gensteriliseres



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.



Må ikke anvendes efter udløbsdatoen



- Anvend aseptisk teknik.

- Ikke alt tilbehør er modstandsdygtigt over for 100 % DMSO: Langvarig eksponering for ren DMSO kan forårsage nedbrydning af nogle polymerer. Kontakt OriGen for en komplet liste over DMSO-resistente dele.

Brugsanvisning:

Instruktioner for spidsadaptere og steril adgang:

1. Åbn posens spidsport, og indsæt spidsen gennem membranen ved at skubbe og dreje spidsen for at gennembryde EVA-membranen.
2. Hvis du bruger en nålefri ventil, skal du skubbe en luerlås-sprøjte eller anden luerlås-anordning ind i membranen for at aktivere ventilen. Drej sprøjten eller anden luerlås-anordning for at låse den på plads.
3. Hvis du bruger en nålefri ventil, kan ventilen tilgås med en luerlås-anordning flere gange, hvis det ønskes.
4. Brug sprøjten til at overføre væske.
 - a. **Bemærk:** volumen tilbageholdt i spidsen er 1,8 ml.

Instruktioner for sterile komponenter:

1. Stophaner har fire måder at overføre væske på.
2. Fastgør produktanordningen til den relevante luer-tilslutning på stophanen.
3. Juster håndtaget til den ønskede strømningsretning for at stoppe eller dirigere strømningsretningen.
4. For PC2-B fastgøres hættens til hun-luer, som ønsket.


Instruktioner for spids til hætteglas:

Valideret til brug med OriGen-hætteglas

1. Fastgør spidsadapteren til hætteglasset, og sørg for, at gummiseptum på hætteglasset er helt gennemboret. Plastklemmerne skal gå i indgreb under metalringen på septum.
2. Brug en luerlås-sprøjte til at skubbe sprøjten eller anden luerlås-anordning ind i ventilen, drej derefter forsigtigt for at låse den på plads og fjerne væske.
3. Ventilen kan tilgås med en luerlås-anordning flere gange.
 - a. **Bemærk:** Denne spidsadapter forlænger ikke holdbarheden af DMSO og DMSO/Dextran.

Sterilisering: Steriliseret via stråling.  Væskebanen er steril og ikke-pyrogen. 

Indpakning: Tilbehørssætmateriale er pakket individuelt i en pose og pakket 10 til 50 stk. i kartoner. Alternativ emballage kan være tilgængelig. Kontakt OriGen for flere oplysninger.

Opbevaring: Opbevares på et køligt, tørt sted. 

Bortskaffelse: Bortskaf anordningen efter brug i henhold til protokollen for din institution.

Klager: Brugere/kunder, der ønsker at indgive en klage, eller er utilfredse med produktets kvalitet, identifikation, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydeevne skal meddele dette til OriGen Biomedical eller dennes autoriserede forhandler. I tilfælde af en hændelse eller risiko for en alvorlig hændelse, der kan resultere i eller har resulteret i en patients eller brugers død eller en alvorlig forringelse af dennes helbred, skal OriGen Biomedical eller dennes autoriserede forhandler omgående advares via telefon, fax eller brev. Alle klager skal indeholde komponentens/komponenternes navn(e), reference(r) og partinummer/partinumre samt klagerens navn og adresse, klagens art med så mange detaljer som muligt og en angivelse af, om man ønsker svar.

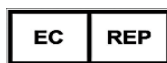
Ansvarsfraskrivelse for garantier

OriGen Biomedical garanterer, at der er anvendt rimelig omhu ved fremstillingen af denne enhed, og at den var fri for mangler i fremstilling eller materialer på tidspunktet for afsendelse fra OriGen. OriGens eneste forpligtelse er at reparere eller udskifte enheder, som OriGen fastlægger var defekte på leveringstidspunktet. Køberen påtager sig alt ansvar som følge af misbrug, genbrug eller anden brug, der strider mod den beregnede anvendelse, herunder gensterilisering af dette produkt. OriGen påtager sig intet ansvar for tilfældige eller følgetab, skader eller udgift, der skyldes anvendelsen af dette produkt. DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ENHVER ANDEN GARANTI, UANSET OM DENNE ER UNDERFORSTÅET, UDTRYKKELIG, MUNDTLIG ELLER SKRIFTLIG.



Fremstillet af:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744
Tlf.: +1 512 474 7278
Fax: +1 512 617 1503
e-mail: sales.us@origen.com



Europæisk repræsentant:

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






CE0459

CE-mærket siden 13. januar 2003.


www.origen.com

Symbolforklaring kan findes på www.origen.com/symbolglossary

Andre ISO 15223-1:2016-harmoniserede symboler:

-  - Katalognummer/produktkode
-  - Parti-/lotnummer
-  - Medicinsk anordning
-  - Angivelse af steril barriere
-  - Fremstillingsdato

Ikke-harmoniserede symboler:

	Antal	Angiver antallet af enheder i den tilhørende emballage.
---	-------	---