


Gebrauchsanweisung für OriGen Zubehörset (Deutsch, DE)


Hinweis: Diese Anleitung sollte vor der Verwendung gelesen und verstanden werden. Befolgen Sie immer das Protokoll Ihrer Einrichtung. 


Bestimmungsgemäße Verwendung: Das Zubehörset ist für den Flüssigkeitstransfer bestimmt.

Beschreibung des Produkts: Das Zubehörset kann eine Kombination aus Piercingspikes, nadelfreien Ventilen, Spritzen, Absperrhähnen, Luer und/oder Zugangsspiques für Fläschchen enthalten. Das Zubehörset ist frei von Phthalaten, BPA und Latex.


Teilecode	Produktfamilie Untergruppe
CBS	Spike-Adapter und steriler Zugang
IBS	Spike-Adapter und steriler Zugang
NFV	Spike-Adapter und steriler Zugang
PC2-B	Sterile Komponenten
SC-1	Sterile Komponenten
VSV	Fläschchen-Spike

WARNUNG:

Nur zum einmaligen Gebrauch: Die Reinigung und erneute Sterilisation können das Produkt beschädigen, was zu einer bakteriellen oder viralen Kontamination führen kann. 

- Nicht erneut sterilisieren 

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. 

Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. 

- Aseptische Technik anwenden.

- Nicht alle Zubehörteile sind zu 100 % DMSO-resistent: Längerer Kontakt mit reinem DMSO kann zum Abbau einiger Polymere führen. Wenden Sie sich an OriGen, um eine vollständige Liste der DMSO-beständigen Teile zu erhalten.

Gebrauchsanweisung:

Anweisungen für Spike-Adapter und Zubehör für den sterilen Zugang:

- Öffnen Sie die Spikeöffnung des Beutels und führen Sie den Spike durch die Membran ein, indem Sie den Spike drücken und drehen, um die EVA-Membran zu durchbrechen.
- Wenn Sie ein nadelfreies Ventil verwenden, stechen Sie eine Luer-Lock-Spritze oder eine andere Luer-Lock-Vorrichtung in die Membran, um das Ventil zu betätigen. Drehen Sie die Spritze bzw. die andere Luer-Lock-Vorrichtung, um sie zu verriegeln.
- Bei Verwendung eines nadelfreien Ventils kann das Ventil auf Wunsch mehrfach mit einer Luer-Lock-Vorrichtung geöffnet werden.
- Verwenden Sie eine Spritze, um Flüssigkeit zu übertragen.
 - Hinweis:** Das im Spike verbleibende Volumen beträgt 1,8 ml.

Anweisungen für sterile Komponenten:

- Absperrhähne haben vier Möglichkeiten, Flüssigkeit zu übertragen.
- Befestigen Sie die Produktvorrichtung am entsprechenden Luer-Anschluss des Hahns.
- Um den Durchfluss zu stoppen oder zu lenken, stellen Sie den Hebel auf die gewünschte Durchflussrichtung ein.
- Bei PC2-B die Kappe wie gewünscht an der Luer-Buchse anbringen.

Anweisungen für Fläschchen-Spikes:

Validiert für die Verwendung mit OriGen-Fläschchen

1. Bringen Sie den Spike-Adapter am Fläschchen an und stellen Sie sicher, dass das Gummiseptum des Fläschchens vollständig durchstoßen ist. Die Kunststoffklammern sollten unter dem Metallring des Septums einrasten.
2. Stecken Sie die Luer-Lock-Spritze oder eine andere Luer-Lock-Vorrichtung in das Ventil und drehen Sie sie dann vorsichtig, um sie zu verriegeln und Flüssigkeit zu entnehmen.
3. Das Ventil kann mit einer Luer-Lock-Vorrichtung mehrfach geöffnet werden.
 - a. **Hinweis:** Dieser Spike-Adapter verlängert die Haltbarkeit von DMSO und DMSO/Dextran nicht.

Sterilisation: Durch Strahlung sterilisiert.  Der Flüssigkeitspfad ist steril und nicht-pyrogen. 

Verpackung: Das Zubehörset wird einzeln in einem Beutel und zu 10 bis 50 Stück in Kartons verpackt. Es besteht die Möglichkeit einer alternativen Verpackung. Wenden Sie sich für weitere Informationen an OriGen.

Lagerung: An einem kühlen, trockenen Ort lagern. 

Entsorgung: Entsorgen Sie das Produkt nach Gebrauch gemäß dem Protokoll der Einrichtung.

Reklamationen: Jeder Benutzer/Kunde, der eine Reklamation hat oder mit der Qualität, Identifikation, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts unzufrieden ist, sollte OriGen Biomedical oder seinen autorisierten Händler benachrichtigen. Im Falle eines Zwischenfalls oder der Gefahr eines schwerwiegenden Zwischenfalls, der zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder Anwenders führen kann oder geführt hat, sollte OriGen Biomedical oder sein autorisierter Vertriebspartner sofort telefonisch, per Fax oder Brief gewarnt werden. Alle Reklamationen sollten mit dem/den Namen, der/den Referenz(en) und der/den Chargennummer(n) der Komponente(n) und dem Namen und der Adresse des Reklamierenden, der Art der Reklamation mit so vielen Details wie möglich und der Angabe einer gewünschten Antwort versehen werden.

Gewährleistungsausschluss

OriGen Biomedical garantiert, dass bei der Herstellung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde und dass es zum Zeitpunkt des Versands von OriGen frei von Verarbeitungs- oder Materialfehlern war. Die einzige Verpflichtung von OriGen besteht in der Reparatur oder dem Austausch von Produkten, die zum Zeitpunkt des Versands als fehlerhaft eingestuft wurden. Der Käufer übernimmt jede Haftung, die sich aus einer missbräuchlichen Verwendung, einer Wiederverwendung oder einer nicht bestimmungsgemäßen Verwendung ergibt, einschließlich der Resterilisation dieses Produkts. OriGen haftet nicht für beiläufig entstandene Verluste, Schäden oder Kosten, die aus der Verwendung dieses Produkts resultieren. DIESE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE ALLER ANDEREN GARANTIEN, OB STILLSCHWEIGEND, AUSDRÜCKLICH, MÜNDLICH ODER SCHRIFTLICH.



Hergestellt von:

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



Vertreter in der EU:

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

CE0459

CE-Kennzeichnung seit 13. Januar 2003.

www.origen.com

Glossar der Symbole verfügbar unter www.origen.com/symbolglossary

Andere harmonisierte Symbole gem. ISO 15223-1:2016

 - Katalognummer/Produktcode



- Chargen-/Losnummer



- Medizinprodukt




- Anzeige der sterilen Barriere



- Herstellungsdatum

Nicht harmonisierte Symbole:

	Menge	Gibt die Anzahl der Einheiten in der zugehörigen Verpackung an.
---	-------	---

LC219.R02, 2022-08, © OriGen Biomedical, Inc. Alle Rechte vorbehalten