

OriGen-lisävarustesarjan tarvikkeiden käyttöohjeet (Suomi, FI)

Huomio: Nämä ohjeet on luettava ja ymmärrettävä ennen laitteen käyttöä. Noudata aina toimipaikkasi toimintaohjeita.



Käyttötarkoitus: Lisävarustesarja on tarkoitettu käytettäväksi nesteiden siirtoon.

Laitteen kuvaus: Lisävarustesarjan tarvikkeet voivat sisältää yhdistelmän lävistysneuloja, neulattomia venttiileitä, ruiskuja, sulkuventtiileitä, luer-liittimiä ja/tai injektiopullon neuloja. Lisävarustesarjan tarvikkeet eivät sisällä ftalaatteja, BPA:ta tai lateksia.

Osakoodi	Tuoteperheen alaryhmä
CBS	Neulasovitin ja steriili sisäänvienti
IBS	Neulasovitin ja steriili sisäänvienti
NFV	Neulasovitin ja steriili sisäänvienti
PC2-B	Steriilit komponentit
SC-1	Steriilit komponentit
VSV	Injektiopullon neula



VAROITUS:

Vain kertakäyttöön: puhdistus ja uudelleensterilointi voi vaurioittaa laitetta, mikä voi aiheuttaa bakteeri- tai virusperäisen kontaminaation.



- Ei saa steriloida uudelleen.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.



Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.



- Käytä aseptista tekniikkaa.

- Kaikki lisävarusteet eivät kestä täysin DMSO:ta: Pitkäaikainen altistuminen puhtaalle DMSO:lle voi aiheuttaa joidenkin polymeerien hajoamisen. Ota yhteyttä OriGen-yhtiöön saadaksesi täydellisen luettelon DMSO:ta kestävästä osista.

Käyttöohjeet:

Neulasovittimien ja steriilin sisäänviennin ohjeet:

1. Avaa pussin neulaportti ja läpäise EVA-kalvo työntämällä ja kiertämällä neula sen läpi.
2. Jos käytät neulatonta venttiiliä, aktivoi venttiili työntämällä luer lock -ruisku tai muu luer lock -laite kalvoon. Lukitse ruisku tai muu luer lock -laite paikalleen kiertämällä.
3. Jos käytät neulatonta venttiiliä, venttiiliä voidaan haluttaessa käyttää luer lock -laitteella useita kertoja.
4. Siirrä nesteitä käyttämällä ruiskulaitetta.
 - a. **Huomio:** neulan tilavuus on 1,8 ml.

Steriilien komponenttien ohjeet:

1. Sulkuventtiileillä nesteitä voi siirtää neljällä tavalla.
2. Kiinnitä tuotelaite sulkuventtiiliin sopivaan luer-liitäntään.
3. Pysäytä tai suuntaa virtaus säätämällä vipu haluttuun virtaussuuntaan.
4. Kiinnitä PC2-B:n kohdalla korkki luer-naarasliittimeen halutessasi.

Injektiopullon neulan ohjeet:

Validoitu käytettäväksi OriGen-injektiopullojen kanssa

1. Kiinnitä neulasovitin injektiopulloon varmistaaksesi, että injektiopullon kumisuojaus on täysin lävistetty. Muoviklipsien tulee kiinnittyä suojuksen metallirenkaan alle.
2. Työnnä ruisku tai muu luer lock -laite venttiiliin luer lock -ruiskulla. Kierrä sitten varovasti lukitaksesi paikalleen ja poistaaksesi nesteen.
3. Venttiiliä voidaan käyttää luer lock -laitteella useita kertoja.
 - a. **Huomio:** Neulasovitin ei pidennä DMSO:n tai DMSO:n/dekstraanin säilyvyysaikaa.


Sterilointi: Steriloitu säteilyllä.



Nestepolku on steriili ja pyrogeeniton.



Pakkaus: Lisävarustesarjan tarvikkeet on pakattu yksittäisesti pussiin ja 10–50 kappaleen laatikoihin. Vaihtoehtoisia pakkauksia voi olla saatavilla. Kysy lisätietoja OriGen-yhtiöltä.

Säilytys: Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa. 

Hävittäminen: Hävitä laite käytön jälkeen laitoksen käytäntöjen mukaan.

Valitukset: Sellaisen käyttäjän tai asiakkaan, joka haluaa valittaa tai joka ei ole tyytyväinen tuotteen laatuun, tunnistukseen, luotettavuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja/tai suorituskykyyn, tulee ilmoittaa asiasta OriGen Biomedicalille tai sen valtuutetulle jakelijalle. Onnettomuustilanteessa tai jos on olemassa vakavan vaaratilanteen riski, joka voi johtaa tai on johtanut potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai vakavaan terveydentilan heikkenemiseen, OriGen Biomedicalille tai sen valtuutetulle jälleenmyyjälle on ilmoitettava asiasta välittömästi puhelimitse, faksilla tai kirjeitse. Kaikkiin valituksiin on liitettävä sen komponentin (niiden komponenttien) nimi, viitenumero ja eränumero ja hakijan nimi ja osoite, valituksen luonne ja mahdollisimman yksityiskohtaiset tiedot sekä ilmoitus, että lähettäjä haluaa saada vastauksen.

Takuiden vastuunrajausilmoitus

OriGen Biomedical takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että laite on ollut vapaa valmistus- tai materiaalivirheistä, kun se on lähetetty OriGen-yhtiöstä. OriGenin ainoana velvollisuutena on korjata tai vaihtaa sellainen laite, jonka se toteaa oleen viallinen lähetyshetkellä. Ostaja ottaa kaiken vastuun seurauksista, jotka johtuvat väärinkäytöstä, uudelleenkäytöstä tai muusta kuin aiotusta käytöstä, mukaan lukien tämän tuotteen uudelleen steriloinnista. OriGen ei ole vastuussa satunnaisista tai välillisistä vahingoista tai vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat tämän tuotteen käytöstä. **TÄMÄ TAKUU SYRJÄYTTÄÄ KAIKKI MUUT TAKUUT, JOKO HILJAISET, ILMOITETUT, SUULLISET TAI KIRJALLISET.**



Valmistaja:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burseson Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744
Puh: +1 512 474 7278
Faksi: +1 512 617 1503
sähköpostiosoite: sales.us@origen.com



Edustaja Euroopassa:

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






CE0459

CE-merkintä myönnetty 13. tammikuuta 2003.


www.origen.com

Symbolien selitykset ovat sivustolla www.origen.com/symbolglossary

Muut ISO 15223-1:2016 -yhdenmukaistetut symbolit:

-  - Kataloginnumero/tuotekoodi
-  - Erä/eränumero
-  - Lääkinnällinen laite
-  - Osoittaa steriiliesteen
-  - Valmistuspäivä

Muut kuin harmonisoidut symbolit:

	Määrä	Osoittaa ko. pakkauksen sisältämien yksiköiden lukumäärän.
---	-------	--

LC219.R02, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.