

OriGen Accessory Set Supplies

取扱説明書

(日本語、JP)

注記:これらの指示をお読みになり理解してから器具をご使用ください。必ず貴施設のプロトコルに従ってください。 

使用目的: アクセサリーセット補給品は、液体の移送に使用します。

器具の説明: アクセサリーセット補給品には、穿刺スパイク、ニードルフリーバルブ、シリンジ、活栓、ルアー、および／またはバイアルアクセススパイクの組み合わせが含まれる場合があります。アクセサリーセット補給品には、フタル酸、BPA(ビスフェノール A)、ラテックスは含まれていません。

部品コード	製品ファミリーサブグループ
CBS	スパイクアダプターおよび滅菌アクセス
IBS	スパイクアダプターおよび滅菌アクセス
NFV	スパイクアダプターおよび滅菌アクセス
PC2-B	滅菌コンポーネント
SC-1	滅菌コンポーネント
VSV	バイアルスパイク

警告:

単回使用のみ: 洗浄および再滅菌を行うと器具が損傷し、細菌やウイルスの汚染を引き起こす恐れがあります。 

- 再滅菌禁止 

パッケージが損傷している場合は使用しないこと。 

有効期限が切れたものは使用しないこと。 

- 無菌操作を使用すること。

- すべてのアクセサリが、100% DMSO(ジメチルスルホキシド)に耐性があるわけではありません。純 DMSO に長時間曝露すると、一部のポリマーは劣化する可能性があります。DMSO 耐性部品の完全なリストについては、OriGen にお問い合わせください。

使用法:

スパイクアダプターおよび滅菌アクセスの説明:

1. バッグのスパイクポートを開き、スパイクを押したりねじったりして EVA 膜を貫通させてスパイクを挿入します。
2. ニードルフリーバルブを使用している場合は、ルアーロックシリンジまたは他のルアーロック装置を膜の中へ押し込んでバルブを 작동させます。シリンジまたはその他のルアーロック装置をねじって所定の位置にロックします。
3. ニードルフリーバルブを使用する場合、必要に応じてルアーロック装置を使用してバルブに複数回アクセスできます。
4. シリンジ装置を使用して液体を移送します。
 - a. 注: スパイクに保持される容量は 1.8 mL です。

滅菌コンポーネントの説明:

1. 活栓には四方の液体移送経路があります。
2. 製品の装置を、活栓の適切なルアー接続部に取り付けます。
3. 流れを停止または方向付けるには、レバーを希望の流れ方向に調整します。
4. PC2-B の場合、必要に応じてメスルアーにキャップを取り付けます。

バイアルスパイクの説明:

OriGen バイアルとの併用は検証済み

1. スパイクアダプターをバイアルに取り付け、バイアルのゴム製セプタムが完全に貫通されていることを確認します。プラスチッククリップは、セプタムの金属リングの下にはめ込む必要があります。

2. ルアーロックシリンジを使用して、シリンジまたは他のルアーロック装置をバルブに押し込み、次に静かにねじって所定の位置にロックし、液体を除去します。
3. バルブには、ルアーロック装置を使って複数回アクセスできます。
 - a. **注記:**このスパイクアダプターは、DMSO および DMSO/Dextran の保存可能期間を延長しません。

滅菌:放射線滅菌済み。



流路は滅菌されており、発熱性はありません。



パッケージ化:アクセサリセット補給品は、パウチに個別に包装され、カートンに 10~50 個入っています。代替のパッケージも用意されています。詳細については、OriGen にお問い合わせください。

保管:涼しく乾燥した場所に保管してください。👉

廃棄:使用後は施設のプロトコルに従って器具を廃棄します。

苦情:製品の品質、識別、信頼性、安全性、効率性、および／または性能に対する苦情・不満足な点につきましては、OriGen Biomedical または正規販売代理店までお知らせください。患者やユーザーに死亡や健康状態の深刻な低下をもたらし、結果に責任のある偶発的な事故が発生した場合または重大事故の危険性がある場合は、OriGen Biomedical または正規販売代理店まで電話やファックス、レターで直ちにお知らせください。苦情の場合はすべて、構成要素の名前、参考資料、およびバッチ番号、ならびに苦情者のお名前と住所、苦情の内容の詳細なご説明、対応のご要望を添付してください。

保証の免責

OriGen Biomedical は、この器具の製造に相当な注意を払ったこと、および OriGen からの出荷時に製品や材質に欠陥がなかったことを保証します。OriGen の唯一の義務として、出荷時に欠陥があったことが判明した器具に対して修理または交換を行うものとします。購入者は、誤使用、再使用、またはこの製品の再滅菌を含む、目的以外のあらゆる使用から生じることに對してすべての責任を負います。OriGen は、この製品の使用から生じる偶発的もしくは派生的損害、損傷、または費用に對して責任を負わないものとします。この保証は、暗黙的、明示的、口頭による、または書面によるを問わず、その他すべての保証に代わるものです。



製造元:

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



欧州代理店:

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

CE0459

2003 年 1 月 13 日以降 CE マークを取得しています。

www.origen.com

記号用語集 (www.origen.com/symbolglossary)

その他の ISO 15223-1:2016 調和記号:

REF - カタログ番号／製品コード

LOT - バッチ／ロット番号

MD - 医療機器

- 滅菌バリアの表示

- 製造年月日

非調和記号:

	数量	関連パッケージのユニット数を示します。
---	----	---------------------

LC219.R02, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. All Rights Reserved