

Gebruiksaanwijzing voor de artikelen voor accessoireset van OriGen (Nederlands, NL)

Opmerking: Deze instructies moeten worden gelezen en begrepen vóór gebruik. Volg altijd het protocol van uw instelling.



Beoogd gebruik: De artikelen voor de accessoireset zijn bedoeld om te worden gebruikt voor overdracht van vloeistof.

Beschrijving van het apparaat: De artikelen voor accessoireset bevatten mogelijk een combinatie van piercingspikes, naaldvrije ventielen, injectiespuiten, afsluitkranen, luers en/of spikes voor toegang tot flacons. Artikelen voor accessoireset bevatten geen ftalaten, BPA of latex.

Onderdeelcode	Familiesubgroep van het product
CBS	Spike-adapters en Steriele toegang
IBS	Spike-adapters en Steriele toegang
NFV	Spike-adapters en Steriele toegang
PC2-B	Steriele onderdelen
SC-1	Steriele onderdelen
VSV	Flaconspike



WAARSCHUWING:

Uitsluitend voor eenmalig gebruik: Reiniging en hersterilisatie kan het apparaat beschadigen, wat bacteriële of virale besmetting kan veroorzaken.



- Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



Niet gebruiken na de vervaldatum



- Gebruik een aseptische techniek.

- Niet alle accessoires zijn bestand tegen 100% DMSO: Langdurige blootstelling aan pure DMSO kan degradatie van sommige polymeren veroorzaken. Neem contact op met OriGen voor een volledig overzicht van DMSO-resistente onderdelen.

Gebruiksaanwijzingen:

Instructies voor Spike-adapters en Steriele toegang:

1. Open de zak met spikepoort en prik de spike direct door het membraan, door de spike door het EVA-membraan te duwen en te draaien.
2. Bij gebruik van een naaldvrij ventiel, drukt u een injectiespuit met luer-lock of ander apparaat met luer-lock in het membraan om het ventiel in beweging te zetten. Draai de injectiespuit of het andere apparaat met luer-lock om het te vergrendelen.
3. Bij gebruik van een naaldvrij ventiel, kan indien gewenst met een apparaat met luer-lock meerdere keren toegang verkregen worden tot het ventiel.
4. Gebruik het apparaat met injectiespuit om vloeistof over te dragen.
 - a. **Opmerking:** het volume dat achterblijft in de spike is 1,8 ml.

Instructies voor steriele onderdelen:

1. Er zijn vier manieren om vloeistof over te dragen met de afsluitkranen.
2. Bevestig het apparaat van het product aan de passende luer-aansluiting op de afsluitkraan.
3. Om de stroom te stoppen of te geleiden, draait u de hendel naar de gewenste stroomrichting.
4. Voor PC2-B, bevestigt u indien gewenst de dop op de vrouwelijke luer.

Instructies voor flaconspike:

Gevalideerd voor gebruik met flacons van OriGen

1. Bevestig de spike-adaptor op de flacon, zorg er daarbij voor dat het rubberen septum op de flacon volledig doorboord is. De plastic klemmen moeten onder de metalen ring van het septum klemmen.

2. Bij gebruik van een injectiespuit met luer-lock, drukt u de injectiespuit of een ander apparaat met luer-lock in het ventiel. Vervolgens draait u voorzichtig om vast te klikken en verwijdert u de vloeistof.
3. Met een apparaat met luer-lock kan meerdere keren toegang verkregen worden tot het ventiel.
 - a. **Opmerking:** De spike-adapter verlengt de houdbaarheid van DMSO en DMSO/Dextran niet.

Sterilisatie: Gesteriliseerd door straling.



Vloeistofpad is steriel en niet-pyrogeen.



Verpakking: De artikelen voor accessoireset zijn individueel verpakt in een zak en per 10 tot 50 verpakt in dozen. Alternatieve verpakkingen kunnen beschikbaar zijn. Neem contact op met OriGen voor meer informatie.

Opslag: Bewaar op een koele, droge plaats.



Verwijdering: Verwijder het apparaat na gebruik volgens het institutionele protocol.

Klachten: Elke gebruiker/klant die een klacht heeft of ontevreden is over de kwaliteit, identificatie, betrouwbaarheid, veiligheid, werkzaamheid en/of prestaties van het product, moet OriGen Biomedical of diens geautoriseerde distributeur hiervan op de hoogte stellen. In het geval van een incident of het risico van een ernstig incident dat kan leiden tot, of heeft kunnen leiden tot, de dood of ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt of gebruiker, moet OriGen Biomedical of diens geautoriseerde distributeur onmiddellijk telefonisch, per fax of brief waarschuwen. Alle klachten dienen vergezeld te gaan van de naam (namen), referentie(s) en het/de batchnummer(s) van het/de component(en) evenals de naam en het adres van de declarant, de aard van de klacht met zoveel mogelijk details en de indicatie van een verzocht antwoord.

Disclaimer van garanties

OriGen Biomedical garandeert dat redelijke zorg is betracht bij de fabricage van dit hulpmiddel en dat het vrij was van defecten in vakmanschap of materialen op het moment van verzending vanuit OriGen. De enige verplichting van OriGen is het repareren of vervangen van elk hulpmiddel waarvan OriGen vaststelt dat het defect was op het moment van verzending. De koper aanvaardt alle aansprakelijkheid die voortvloeit uit verkeerd gebruik, hergebruik of enig ander gebruik dan waarvoor het bedoeld is, inclusief het opnieuw steriliseren van dit product. OriGen is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, schade of kosten die voortvloeien uit het gebruik van dit product. DEZE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES, IMPLICIET, EXPLICIET, MONDELING OF SCHRIFTELIJK.



Vervaardigd door:

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



Europese vertegenwoordiger:

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

CE0459

CE-markering sinds 13 januari 2003.

www.origen.com

Verklarende lijst van symbolen op www.origen.com/symbolglossary

Andere ISO 15223-1:2016 geharmoniseerde symbolen:

REF - Catalogusnummer/productcode

LOT - Partij-/lotnummer

MD - Medisch apparaat




- Geeft een steriele barrière aan



- Fabricagedatum

Niet-geharmoniseerde symbolen:

	Hoeveelheid	Geeft het aantal eenheden in de bijbehorende verpakking aan.
---	-------------	--

LC219.R02, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Alle rechten voorbehouden