

## Bruksanvisning for OriGen-tilbehørssett (Norsk, NO)

**Merknad:** Denne bruksanvisningen må leses og forstås før bruk. Institusjonens protokoll skal alltid følges.



**Tiltenkt bruk:** Materiellet for tilbehørssettet er ment brukt for væskeoverføring.

**Enhetsbeskrivelse:** Materiellet for tilbehørssettet kan inneholde en kombinasjon av stikk nåler, nålefrie ventiler, kanyler, stoppekraner, luere og/eller opptrekkkanyler. Materiellet for tilbehørssettet inneholder ingen ftalater, BPA eller lateks.

Delekode	Undergruppe for produktfamilie
CBS	Spikeadaptere og steril tilgang
IBS	Spikeadaptere og steril tilgang
NFV	Spikeadaptere og steril tilgang
PC2-B	Sterile komponenter
SC-1	Sterile komponenter
VSV	Opptrekksspike



### ADVARSEL:

**Kun for engangsbruk:** Rengjøring og omsterilisering kan skade enheten og føre til bakteriell eller viral kontaminering.



- Ikke steriliser på nytt



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.



Skal ikke brukes etter utløpsdatoen



- Bruk aseptisk teknikk.

- Ikke alt tilbehør er motstandsdyktig mot 100 % DMSO: Langvarig eksponering for ren DMSO kan føre til degradering av enkelte polymerer. Kontakt OriGen for en fullstendig liste over DMSO-resistente deler.

### Bruksanvisning:

#### Instruksjoner for spikeadaptere og steril tilgang:

1. Åpne spikeporten på posen og før spiken gjennom membranen ved å trykke og vri spiken for å bryte gjennom EVA-membranen.
2. Ved bruk av en nålefri ventil må en kanyle med luer-lock eller en annen enhet med luer-lock føres inn i membranen for å aktivere ventilen. Vri kanylen eller en annen enhet med luer-lock for å låse den på plass.
3. Ved bruk av en nålefri ventil kan ventilen brukes med en enhet med luer-lock flere ganger om ønskelig.
4. Bruk en kanyleenhet for å overføre væske.  
a. **Merk:** volumet i spiken er 1,8 ml.

#### Instruksjoner for sterile komponenter:

1. Stoppekraner har fire måter å overføre væske på.
2. Fest produktenheten til den egnede luer-tilkoblingen på stoppekranen.
3. Juster spaken til ønsket flytretning for å stanse eller styre flyten.
4. For PC2-B, fest hetten til en hunn-luer-tilkobling, som ønskelig.

#### Instruksjoner for opptrekkspiker:


Godkjent for bruk med OriGen-hetteglass

1. Fest spikeadapteren til hetteglasset, og kontroller at gummiseptumet på hetteglasset er helt perforert. Plastklipsene skal være festet under septumets metallring.
2. Fest en kanyle med luer-lock, en trykkanyle eller en annen type enhet med luer-lock i ventilen, og vri forsiktig for å låse på plass før væsken tappes.
3. Ventilen kan brukes flere ganger med en enhet med luer-lock.

- a. **Merknad:** Denne spikeadapteren forlenger ikke holdbarhetstiden for DMSO og DMSO/Dextran.

**Sterilisering:** Sterilisering med stråling.  Væskebanen er steril og ikke-pyrogenisk. 

**Emballasje:** Materiellet for tilbehørssettet er individuelt pakket i en pose, og pakket 10 til 50 i kartonger. Alternativ emballasje kan være tilgjengelig. Kontakt OriGen for mer informasjon.

**Oppbevaring:** Oppbevares på et kjølig og tørt sted. 

**Avhending:** Enheten avhendes etter bruk i henhold til institusjonens protokoll.

**Klager:** Enhver bruker/kunde som har en klage eller som er misfornøyd med kvalitet, identifikasjon, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet og/eller ytelse av produktet bør melde fra om dette til OriGen Biomedical eller autorisert distributør. I tilfelle en hendelse eller risiko for en alvorlig hendelse som kan føre til, eller har ført til, død eller alvorlig forverring av en pasients eller brukeres helsestilstand, skal OriGen Biomedical eller dets autoriserte distributør umiddelbart varsles på telefon, telefaks eller i et brev. Alle klager bør ledsages av navn, referanse(r) og partinummer/numre av komponenten(e), klagerens navn og adresse, klagens art med så mange detaljer som mulig og indikasjonen på et ønsket svar.

### Ansvarsfraskrivelse

OriGen Biomedical garanterer at det er brukt rimelig forsiktighet ved fremstilling av denne enheten, og at den var fri for mangler i utførelse eller materialer på tidspunktet for forsendelse fra OriGen. OriGens eneste forpliktelse er å reparere eller erstatte utstyr som de finner defekt på forsendelsestidspunktet. Kjøperen påtar seg alt ansvar som følge av misbruk, gjenbruk eller annen bruk enn den som er tiltenkt, deriblant omsterilisering av dette produktet. OriGen er ikke ansvarlig for tilfeldige tap eller skader eller utgifter som følge av bruken av dette produktet. DENNE GANRANTIEN ER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UNDERFORSTÅTT, UTTRYKkelig, MUNTlig ELLER SKRIFTLig.



#### Produsert av:

OriGen Biomedical, Inc.  
7000 Burlison Rd. Bldg D  
Austin, TX, USA 78744  
Tel: +1 512 474 7278  
Faks: +1 512 617 1503  
e-post: [sales.us@origen.com](mailto:sales.us@origen.com)



#### Europeisk representant:

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


## CE0459

CE-merket siden 13. januar 2003.

[www.origen.com](http://www.origen.com)

Symbolordliste på [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)


#### Andre ISO 15223-1:2016-harmoniserte symboler:

 - Katalognummer/produktkode


 - Batch-/partinummer

 - Medisinsk utstyr

 - Indikasjon på steril barriere

 - Produksjonsdato

#### Ikke-harmoniserte symboler:

	Mengde	Angir antall enheter i den tilhørende emballasjen.
---	--------	--