

## OriGen Bruksanvisning för tillbehörssats (Svenska, SV)

**Obs!** Du bör läsa och förstå dessa anvisningar före användning. Följ alltid institutionens protokoll.



**Avsedd användning:** Tillbehörssatserna är avsedda att användas för vätskeöverföring.

**Beskrivning av enheten:** Tillbehörssuppsättningarna kan inkludera en kombination av håltagningspetsar, nålfria ventiler, sprutor, kranar, luer-anslutningar och/eller spetsar för åtkomst till injektionsflaskor. Tillbehörssatserna innehåller inga ftalater, BPA eller latex.

Delkod	Undergrupp i produktfamiljen
CBS	Spetsadapter och steril åtkomst
IBS	Spetsadapter och steril åtkomst
NFV	Spetsadapter och steril åtkomst
PC2-B	Sterila komponenter
SC-1	Sterila komponenter
VSV	Spets för injektionsflaska



### VARNING:

**Endast för engångsbruk:** Rengöring och omsterilisering kan skada enheten, vilket kan orsaka bakteriell eller viral kontaminering.



- Får ej omsteriliseras



Använd inte produkten om förpackningen är skadad.



Får ej användas efter utgångsdatum



- Använd aseptisk teknik.

- Alla tillbehör är inte resistent mot 100 % DMSO: Långvarig exponering för ren DMSO kan orsaka nedbrytning av vissa polymerer. Kontakta OriGen för en komplett lista över DMSO-resistent delar.

### Bruksanvisning:

#### Bruksanvisning för spetsadapter och steril åtkomst:

- Öppna påsens spetsport och för in spetsen genom membranet genom att trycka och vrida spetsen för att bryta igenom EVA-membranet.
- Om du använder nålfri ventil, tryck in en luer-lock-spruta eller annan luerlock-anordning i membranet för att aktivera ventilen. Vrid på sprutan eller annan luerlock-anordning för att låsa fast den på plats.
- Om du använder en nålfri ventil kan ventilen nås med en luerlock-anordning flera gånger om så önskas.
- Använd sprutanordningen för att överföra vätska.
  - Obs:** Volymen som blir kvar i spetsen är 1,8 ml.

#### Instruktioner för sterila komponenter:

- Kranar har fyra sätt att överföra vätska.
- Anslut produktenheten till lämplig luerlock-anslutning på kranen.
- Justera spaken till önskad flödesriktning för att stoppa eller styra flödet.
- För PC2-B, sätt på locket på honlueranslutningen, om så önskas.

#### Instruktioner för spets för injektionsflaska:

Validerad för användning med OriGen injektionsflaskor

- Fäst spetsadaptern på injektionsflaskan och se till att gummiseptumet på injektionsflaskan blir helt genomborrad. Plastklämmorna bör fästa under metallringen på seprat.
- Använd en luerlock-spruta, tryck in sprutan eller annan luerlock-anordning i ventilen och vrid sedan försiktigt på den för att låsa fast den på plats och avlägsna vätska.
- Ventilen kan nås med en luerlock-anordning flera gånger.
  - Obs!** Denna spetsadapter förlänger inte hållbarheten på DMSO och DMSO/Dextran.

**Sterilisering:** Steriliserad med strålning.  Vätskebanan är steril och icke-pyrogen. 

**Förpackning:** Tillbehörssatserna är individuellt förpackade i en påse och förpackade 10 till 50 i kartonger. Alternativa förpackningar kan vara tillgängliga. Kontakta OriGen för mer information.

**Förvaring:** Förvaras svalt och torrt. 

**Kassering:** Kassera enheten efter användningen enligt institutionens protokoll.

**Klagomål:** Varje användare/kund som har ett klagomål eller är missnöjd med produktens kvalitet, identifiering, tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller prestanda, bör meddela OriGen Biomedical eller dess auktoriserade distributör. I händelse av en incident eller risk för en allvarlig incident som kan leda till, eller ha lett till, dödsfall eller allvarlig försämring av hälsotillståndet hos en patient eller användare, bör OriGen Biomedical eller dess auktoriserade distributör omedelbart varnas per telefon, fax eller brev. Alla klagomål ska åtföljas av namnet/namnen, referensen/referenserna och satsnumret/satsnumren på komponenten/komponenterna och den sökandes namn och adress, klagomålets karaktär, med så mycket information som möjligt och indikationen på ett begärt svar.

### Garantifriskrivning

OriGen Biomedical garanterar att rimlig försiktighet har använts vid tillverkningen av denna enhet och att den var fri från defekter i utförande eller material vid transporten från OriGen. OriGens enda skyldighet är att reparera eller byta ut alla enheter som de bedömer var defekta vid tidpunkten för leveransen. Köparen antar allt ansvar som härrör från missbruk, återanvändning eller annan användning än den avsedda, inklusive resterilisering av denna produkt. OriGen ansvarar inte för oförutsedd eller sekundär förlust, skada eller kostnad, som uppkommer till följd av användningen av denna produkt. DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG UNDERFÖRSTÅDDA, UTTRYCKLIGA, MUNTliga ELLER SKRIFTLIGA.



#### Tillverkad av:

OriGen Biomedical, Inc.  
7000 Burleson Rd. Bldg D  
Austin, TX, USA 78744  
Tel: +1 512 474 7278  
Fax: +1 512 617 1503  
e-postadress: [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-märkt sedan den 13 januari 2003.


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

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

#### Övrigt ISO 15223-1:2016 Harmoniserat Symboler:

-  - Katalognummer/produktkod
-  - Batch-/lotnummer
-  - Medicinteknisk produkt
-  - Indikation på steril barriär
-  - Tillverkningsdatum

#### Icke-harmoniserade symboler:

	Kvantitet	Anger antalet enheter i den associerade förpackningen.
---	-----------	--