

OriGen tilbehørssæt
Brugsvejledning
(Dansk, DK)

Bemærk: Denne brugsanvisning skal læses og forstås før anvendelse. Sørg altid for at følge protokollen for din institution.







Tilsigtet anvendelse: Tilbehørssættene er beregnet til at blive brugt til væskeoverførsel.

Beskrivelse af anordningen: Tilbehørssættene er sprøjter med påsat slange, slangeadaptere, spidsadaptere, manifoldsæt og celletilslutningsmanifoldsæt. Disse produkter kan omfatte en kombination af PVC-slanger, co-ekstruderede slanger af PVC/EVA, perforeringsspidser, nålefree ventiler, sprøjter, luere og/eller luerhætter. Produktet kan indeholde phthalater og BPA. Kontakt OriGen for en komplet liste over produkter, der indeholder sporphthalater og BPA. Indeholder ikke latex.

Delkode	Undergruppe for produktfamilie
15-R3FT	Sprøjte med påsat slange
15-R6F-TA	Sprøjte med påsat slange
15-RF12-T	Sprøjte med påsat slange
15-RF20-T	Sprøjte med påsat slange
15-RF60-T	Sprøjte med påsat slange
R3F-T15	Sprøjte med påsat slange
RF-T15	Sprøjte med påsat slange
RV50-T15	Sprøjte med påsat slange
RV-T15	Sprøjte med påsat slange
24-T-3T	Slangeadaptere
2M-F17	Slangeadaptere
40-PF-2M	Slangeadaptere
2P-S16	Spidsadaptere
2S-P20	Spidsadaptere
S-FFP12	Spidsadaptere
S-38B12	Spidsadaptere
S-F10	Spidsadaptere
S-F50	Spidsadaptere
S-M50	Spidsadaptere
S-S50	Spidsadaptere
2S-9M141	Manifoldsæt
4S-4M60	Manifoldsæt
F-8S100	Manifoldsæt
CC1	Celletilslutning
CC2	Celletilslutning
45-F-9M	Celletilslutning

 **ADVARSEL:**

- **Kun til engangsbrug:** Rengøring og gensterilisering kan beskadige posen, hvilket kan forårsage bakteriel eller viral kontaminering. 
- Må ikke gensteriliseres 
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. 
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen 
- Anvend aseptisk teknik.
- Ikke alt tilbehør er modstandsdygtigt over for 100 % DMSO: Langvarig eksponering for ren DMSO kan forårsage nedbrydning af nogle polymerer. Kontakt OriGen for en komplet liste over DMSO-resistente dele.

Brugsanvisning:

Instruktioner for sprøjter med påsat slange:

1. Steril dock-slange, der er forbundet med tom sprøjte til den produktbeholder, der skal udtages prøver fra.
2. Brug sprøjten til at udtage prøven.
3. Når væskeoverførslen er afsluttet, forseglers slangerne hermetisk med en slangeforsegler.
4. Drej sprøjten af, og sæt sprøjtehætten på sprøjten, eller dispenser prøven i en passende beholder.

Instruktioner for slangeadaptere:

1. Ved steril docking skal slangeadapteren svejdes sterilt til produktbeholderen.
2. Fjern hætten fra luer og tilslut produktbeholderen ved at dreje luer-stikket, indtil det sidder fast. Gentag processen efter behov.
3. Hvis der er klemmer til stede, skal de åbnes, så væsken kan overføres. Luk klemmerne, når overførslen er afsluttet. Gentag processen efter behov.

Instruktioner for spidsadaptere og manifoldsæt:

1. Fjern det gennemsigtige dæksel fra spidsen.
2. Luk klemme(r), hvis relevant.
3. Åbn posens spidsport, og indsæt spidsen gennem membranen ved at skubbe og dreje spidsen for at gennembryde EVA-membranen. Gentages efter behov med resterende spidser.
4. Aftør den nålefri ventil eller injektionsportens flade med godkendt desinfektionsmiddel (f.eks. 70 % ethanol), eller fjern efter behov luer-hætterne.
5. Tilslut sprøjte, pose eller anden overførselsbeholder til den eller de åbne ende(r) af spidsadapteren. Hvis du bruger en nålefri ventil, skal du skubbe en luerlås-sprøjte eller anden luerlås-anordning på for at aktivere ventilen.
6. Hvis du udskifter luer-hætter, skal du spænde hætterne på luere med hånden. Pas på ikke at stramme for meget.
7. Åbn klemme(r) efter behov, og overfør derefter væsker.
8. Skyl spidsadapteren for at fjerne resterende væske.
 - a. **Bemærk:** volumen tilbageholdt i spidsen er 1,8 ml.
9. Hvis du bruger en nålefri ventil, kan ventilen tilgås med en luerlås-anordning flere gange, hvis det ønskes.

Instruktioner for celletilslutning:

1. Luk klemmerne.
2. Fjern det gennemsigtige dæksel fra spidsen.
3. Åbn posens spidsport, og indsæt spidsen gennem membranen ved at skubbe og dreje spidsen for at gennembryde EVA-membranen. Gentag med de resterende spidser efter behov.
4. Fjern luerhætten, og fastgør det andet kryokonservationsprodukt til luere ved at dreje, indtil det er fastgjort. Gentag med de resterende linjer efter behov.
5. Alternativt kan linjerne sterilsvæjdes til tilslutningsanordninger (dvs. poser).
6. Forsegl alle ubrugte linjer med en standard slangeforsegler eller luk klemmer.
7. Hvis du bruger 45-F-9M celletilslutningsadapter, skal du tilslutte luer-hun til luer-han eller sterilsvæjse på den valgte CC1- eller CC2-linje.
8. Åbn klemmerne til den ønskede sti for at overføre opløsningerne.
9. Drej stophanen på sprøjten, så væske kan trækkes gennem den ene side af celletilslutningen ind i sprøjten.
10. Juster stophanen igen for at skubbe opløsningen ud af sprøjten og ind i den anden side af celletilslutningen. Luk klemmen til den brugte sti. Gentages efter behov.
11. Hvis der skal fjernes luft fra den fyldte beholder, skal du vende processen, så luften kan fjernes.
12. Hvis stophanens håndtag peger på »off«-positionen (peger mod sprøjten), vil væske strømme gennem celletilslutningen og omgå sprøjten.

Sterilisering: Steriliseret med stråling og i nogle tilfælde med ethylenoxid. Væskebanen er steril og ikke-pyrogen.



Indpakning: Tilbehørssættene er pakket enkeltvis i en pose. Poserne er placeret i kartoner, som kan indeholde mellem 20 og 50 poser. Alternativ emballage kan være tilgængelig. Kontakt OriGen for flere oplysninger.

Opbevaring: Opbevares på et køligt, tørt sted. 

Bortskaffelse: Bortskaf anordningen efter brug i henhold til protokollen for din institution.

Klager: Brugere/kunder, der ønsker at indgive en klage, eller er utilfredse med produktets kvalitet, identifikation, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydeevne skal meddele dette til OriGen Biomedical eller dennes autoriserede forhandler. I tilfælde af en hændelse eller risiko for en alvorlig hændelse, der kan resultere i eller har resulteret i en patients eller brugers død eller en alvorlig forringelse af dennes helbred, skal OriGen Biomedical eller dennes autoriserede forhandler omgående advares via telefon, fax eller brev. Alle klager skal indeholde komponentens/komponenternes navn(e), reference(r) og partinummer/partinumre samt klagerens navn og adresse, klagens art med så mange detaljer som muligt og en angivelse af, om man ønsker svar.

Ansvarsfraskrivelse for garantier

OriGen Biomedical garanterer, at der er anvendt rimelig omhu ved fremstillingen af denne enhed, og at den var fri for mangler i fremstilling eller materialer på tidspunktet for afsendelse fra OriGen. OriGens eneste forpligtelse er at reparere eller udskifte enheder, som OriGen fastlægger var defekte på leveringstidspunktet. Køberen påtager sig alt ansvar som følge af misbrug, genbrug eller anden brug, der strider mod den beregnede anvendelse, herunder gensterilisering af dette produkt. OriGen påtager sig intet ansvar for tilfældige eller følgetab, skader eller udgift, der skyldes anvendelsen af dette produkt. DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ENHVER ANDEN GARANTI, UANSET OM DENNE ER UNDERFORSTÅET, UDTRYKKELIG, MUNDTLIG ELLER SKRIFTLIG.



Fremstillet af:

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



Europæisk repræsentant:

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

CE0459

CE-mærket siden 13. januar 2003.

www.origen.com

Symbolforklaring kan findes på www.origen.com/symbolglossary


Andre ISO 15223-1:2016-harmoniserede symboler:

REF - Katalognummer/produktkode

LOT - Parti-/lotnummer

MD - Medicinsk anordning

Ikke-harmoniserede symboler:

	Antal	Angiver antallet af enheder i den tilhørende emballage.
-------------------------------------------------------------------------------------	-------	---------------------------------------------------------