

**OriGen-lisävarustesarjojen
käyttöohjeet
(Suomi, FI)**

Huomio: Nämä ohjeet on luettava ja ymmärrettävä ennen laitteen käyttöä. Noudata aina toimipaikkasi toimintaohjeita.







Käyttötarkoitus: Lisävarustesarja on tarkoitettu käytettäväksi nesteiden siirtoon.

Laitteen kuvaus: Lisävarustesarjat ovat ruiskuja, joissa on liitetty letku, letkusovittimia, neulasovittimia, letkustosarjoja ja soluliitännän letkustosarja. Nämä tuotteet voivat sisältää yhdistelmän PVC-letkuja, koekstrudoituja PVC-/EVA-letkuja, lävistysneuloja, neulattomia venttiileitä, ruiskuja, luer-liittimiä ja/tai luer-liittimen korkkeja. Tuote voi sisältää ftalaatteja ja BPA:ta. Ota yhteyttä OriGeniin saadaksesi täydellisen luettelon ftalaatti- ja BPA-jäänteitä sisältävistä tuotteista. Ei sisällä lateksia.

Osakoodi	Tuoteperheen alaryhmä
15-R3FT	Letkulla varustettu ruisku
15-R6F-TA	Letkulla varustettu ruisku
15-RF12-T	Letkulla varustettu ruisku
15-RF20-T	Letkulla varustettu ruisku
15-RF60-T	Letkulla varustettu ruisku
R3F-T15	Letkulla varustettu ruisku
RF-T15	Letkulla varustettu ruisku
RV50-T15	Letkulla varustettu ruisku
RV-T15	Letkulla varustettu ruisku
24-T-3T	Letkusovittimet
2M-F17	Letkusovittimet
40-PF-2M	Letkusovittimet
2P-S16	Neulasovittimet
2S-P20	Neulasovittimet
S-FFP12	Neulasovittimet
S-38B12	Neulasovittimet
S-F10	Neulasovittimet
S-F50	Neulasovittimet
S-M50	Neulasovittimet
S-S50	Neulasovittimet
2S-9M141	Letkustosarja
4S-4M60	Letkustosarja
F-8S100	Letkustosarja
CC1	Soluliitin
CC2	Soluliitin
45-F-9M	Soluliitin



VAROITUS:

- **Vain kertakäyttöön:** Puhdistus ja uudelleensterilointi voi vaurioittaa pussia, mikä voi aiheuttaa bakteeri- tai virusperäisen kontaminaation. 
- Ei saa steriloida uudelleen. 
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. 
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. 
- Käytä aseptista tekniikkaa.

- Kaikki lisävarusteet eivät kestä täysin DMSO:ta: Pitkäaikainen altistuminen puhtaalle DMSO:lle voi aiheuttaa joidenkin polymeerien hajoamisen. Ota yhteyttä OriGen-yhtiöön saadaksesi täydellisen luettelon DMSO:ta kestävästä osista.

Käyttöohjeet:

Letkulla varustettujen ruiskujen ohjeet:

1. Steriili telakointiletku, joka liitetään sen säiliön tyhjään ruiskuun, josta näyte otetaan.
2. Ota näyte ruiskulla.
3. Kun nesteiden siirto on valmis, sulje letkut hermeettisesti käyttämällä letkutiivistettä.
4. Kierrä ruisku irti ja aseta korkki ruiskuun tai annostelee näyte sopivaan säiliöön.

Letkusovitinten ohjeet:

1. Jos telakointi on steriili, kiinnitä steriili letkusovitin säiliöön.
2. Irrota luer-liittimen korkki ja liitä säiliö kiertämällä luer-liittintä, kunnes se on kiinni. Toista prosessi tarpeen mukaan.
3. Jos puristimia käytetään, avaa ne nesteen siirron mahdollistamiseksi. Sulje puristimet, kun siirto on valmis. Toista prosessi tarpeen mukaan.

Neulasovittimien ja letkustosarjojen ohjeet:

1. Irrota neulan läpinäkyvä suojus.
2. Sulje puristimet, jos niitä käytetään.
3. Avaa pussin neulaportti ja läpäise EVA-kalvo työntämällä ja kiertämällä neula sen läpi. Toista tarpeen mukaan muiden neulojen kohdalla.
4. Pyyhi neulaton venttiili tai injektioportin pinta hyväksytyllä desinfiointiaineella (esim. 70-prosenttisella etanolilla) tai irrota luer-liittimen korkit tarvittaessa.
5. Liitä ruisku, pussi tai muu säiliö neulasovittimen avoimiin päihin. Jos käytät neulatonta venttiiliä, aktivoi venttiili työntämällä luer lock -ruisku tai muu luer lock -laite kalvoon ja käännä lukitaksesi paikalleen.
6. Jos vaihdat luer-liittimen korkkeja, kiristä ne käsin. Vältä kiristämästä korkkeja liikaa.
7. Avaa puristimet tarvittaessa ja siirrä sitten nesteet.
8. Poista nestejäänteet huuhtelemalla neulasovitin.
 - a. **Huomio:** neulan tilavuus on 1,8 ml.
9. Jos käytät neulatonta venttiiliä, venttiiliä voidaan haluttaessa käyttää luer lock -laitteella useita kertoja.


Soluliittimen ohjeet:

1. Sulje puristimet.
2. Irrota neulan läpinäkyvä suojus.
3. Avaa pussin neulaportti ja läpäise EVA-kalvo työntämällä ja kiertämällä neula sen läpi. Toista tarpeen mukaan muiden neulojen kohdalla.
4. Irrota luer-liittimen korkki ja kiinnitä muut kylmänsäilötuotteet luer-liittimiin kiertämällä, kunnes ne ovat kiinni. Toista tarpeen mukaan muiden neulojen kohdalla.
5. Letkut voidaan vaihtoehtoisesti kiinnittää steriilisti liitettäviin laitteisiin (esim. pussit).
6. Sulje käyttämättömät letkut tavallisella letkutiivisteellä tai sulje puristimet.
7. Jos käytät 45-F-9M-soluliittinsovittinta, liitä luer-naarasliitin luer-koirasliittimeen tai kiinnitä steriilisti valittuun CC1- tai CC2-letkuun.
8. Avaa halutun reitin puristimet liuosten siirtoa varten.
9. Käännä ruiskun sulkuventtiiliä, jotta nestettä voidaan siirtää soluliitännän toiselta puolelta ruiskuun.
10. Työnnä liuos ulos ruiskusta soluliitännän toiselle puolelle säätämällä sulkuventtiiliä uudelleen. Sulje käytetyn reitin puristin. Toista tarpeen mukaan.
11. Jos säiliöstä on poistettava ilmaa, suorita prosessi käänteisessä järjestyksessä ilman poistamiseksi.
12. Jos sulkuventtiili on suljetussa asennossa (osoittaa ruiskua kohti), neste virtaa soluliitännän läpi ohittaen ruiskun.

Sterilointi: Steriloitu säteilyllä ja joissain tapauksissa etyleenioksidilla. Nestepolku on steriili ja pyrogeeniton.



Pakkaus: Lisävarustesarjat on pakattu yksittäispusseihin. Pussit toimitetaan laatikoissa, joissa voi olla 20–50 pussia. Vaihtoehtoisia pakkauksia voi olla saatavilla. Kysy lisätietoja OriGen-yhtiöltä.

Säilytys: Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa. 

Hävittäminen: Hävitä laite käytön jälkeen laitoksen käytäntöjen mukaan.

Valitukset: Sellaisen käyttäjän tai asiakkaan, joka haluaa valittaa tai joka ei ole tyytyväinen tuotteen laatuun, tunnistukseen, luotettavuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja/tai suorituskykyyn, tulee ilmoittaa asiasta OriGen Biomedicalille tai sen valtuutetulle jakelijalle. Onnettomuustilanteessa tai jos on olemassa vakavan vaaratilanteen riski, joka voi johtaa tai on johtanut potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai vakavaan terveydentilan heikkenemiseen, OriGen Biomedicalille tai sen valtuutetulle jälleenmyyjälle on ilmoitettava asiasta välittömästi puhelimitse, faksilla tai kirjeitse. Kaikkiin valituksiin on liitettävä sen komponentin (niiden komponenttien) nimi, viitenumero ja eränumero ja hakijan nimi ja osoite, valituksen luonne ja mahdollisimman yksityiskohtaiset tiedot sekä ilmoitus, että lähettäjä haluaa saada vastauksen.

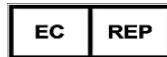
Takuiden vastuunrajausilmoitus

OriGen Biomedical takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että laite on ollut vapaa valmistus- tai materiaalivirheistä, kun se on lähetetty OriGen-yhtiöstä. OriGenin ainoana velvollisuutena on korjata tai vaihtaa sellainen laite, jonka se toteaa olleen viallinen lähetyshetkellä. Ostaja ottaa kaiken vastuun seurauksista, jotka johtuvat väärinkäytöstä, uudelleenkäytöstä tai muusta kuin aiotusta käytöstä, mukaan lukien tämän tuotteen uudelleen steriloinnista. OriGen ei ole vastuussa satunnaisista tai välillisistä vahingoista tai vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat tämän tuotteen käytöstä. **TÄMÄ TAKUU SYRJÄYTTÄÄ KAIKKI MUUT TAKUUT, JOKO HILJAISET, ILMOITETUT, SUULLISET TAI KIRJALLISET.**



Valmistaja:

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



Edustaja Euroopassa:

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

CE0459

CE-merkintä myönnetty 13. tammikuuta 2003.


www.origen.com

Symbolien selitykset ovat sivustolla www.origen.com/symbolglossary

Muut ISO 15223-1:2016 -yhdenmukaistetut symbolit:

REF	-	<u>Kataloginnumero/tuotekoodi</u>
LOT	-	<u>Erä/eränumero</u>
MD	-	<u>Lääkinnällinen laite</u>

Muut kuin harmonisoidut symbolit:

	Määrä	Osoittaa ko. pakkauksen sisältämien yksiköiden lukumäärän.
---	-------	--

LC39.R08, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.