

OriGen accessoiresets
Gebruiksaanwijzing
(Nederlands, NL)

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






Beoogd gebruik: De accessoiresets zijn bedoeld om te worden gebruikt voor overdracht van vloeistof.

Beschrijving van het apparaat: De accessoiresets zijn injectiespuiten met een bevestigde slang, slangadapters, spike-adapters, spuitstuksets en het spuitstukset voor celconnect. Deze producten bevatten een combinatie van PVC-slangen, PVC/EVA co-geëxtrudeerde slangen, piercing-spikes, naaldvrije ventielen, injectiespuiten, luers en/of luerdoppen. Product kan ftalaten en BPA bevatten. Neem contact op met OriGen voor een volledig overzicht van producten die sporen ftalaten en BPA bevatten. Bevat geen latex.

Onderdeelcode	Familiesubgroep van het product
15-R3FT	Injectiespuit met bevestigde slang
15-R6F-TA	Injectiespuit met bevestigde slang
15-RF12-T	Injectiespuit met bevestigde slang
15-RF20-T	Injectiespuit met bevestigde slang
15-RF60-T	Injectiespuit met bevestigde slang
R3F-T15	Injectiespuit met bevestigde slang
RF-T15	Injectiespuit met bevestigde slang
RV50-T15	Injectiespuit met bevestigde slang
RV-T15	Injectiespuit met bevestigde slang
24-T-3T	Slangadapters
2M-F17	Slangadapters
40-PF-2M	Slangadapters
2P-S16	Spike-adapters
2S-P20	Spike-adapters
S-FFP12	Spike-adapters
S-38B12	Spike-adapters
S-F10	Spike-adapters
S-F50	Spike-adapters
S-M50	Spike-adapters
S-S50	Spike-adapters
2S-9M141	Spruitstukset
4S-4M60	Spruitstukset
F-8S100	Spruitstukset
CC1	Celconnect
CC2	Celconnect
45-F-9M	Celconnect

 **WAARSCHUWING:**

- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik:** Reiniging en hersterilisatie kan de zak 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 injectiespuiten met bevestigde slang:

1. Steriele dockslang die een lege injectiespuit verbindt met de verpakking van het product waar een monster van genomen moet worden.
2. Gebruik de injectiespuit om het monster af te nemen.
3. Wanneer de overdracht van de vloeistof gereed is, sluit de slang dan hermetisch af met behulp van de slangafsluiter.
4. Draai de injectiespuit eraf en plaats de spuitdop op de injectiespuit of doe het monster in de passende houder.

Instructies slangadapter:

1. Bij een steriele docking, steriele verbinding tussen slangadapter en verpakking van het product.
2. Verwijder de dop van de luer en verbind de verpakking van het product, door de luer-connector te draaien totdat deze vastzit. Herhaal het proces indien nodig.
3. Indien er klemmen aanwezig zijn, open deze zodat de vloeistof overgedragen kan worden. Sluit de klemmen wanneer de overdracht voltooid is. Herhaal het proces indien nodig.

Instructies spike-adapters en spruitstuksets:

1. Verwijder de doorzichtige hoes van de spike.
2. Sluit indien van toepassing de klem(men).
3. 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. Herhaal indien nodig met de overige spikes.
4. Veeg het naaldvrij ventiel of het oppervlak van de injectiepoort schoon met een goedgekeurd ontsmettingsmiddel (bijv. 70% ethanol) of verwijder de doppen van de luers, indien van toepassing.
5. Bevestig de injectiespuit, zak of andere overdrachtshouder op de open uiteinde(s) van de spike-adapter. Bij gebruik van een naaldvrij ventiel, druk een injectiespuit met luer-lock of andere apparaat met luer-lock erop om het ventiel in beweging te zetten, en draai om te bevestigen..
6. Bij het vervangen van luerdoppen, draai de doppen met de hand op de luer. Let op dat u niet te strak vastdraait.
7. Open de klem(men) indien nodig en breng de vloeistof vervolgens over.
8. Spoel de spike-adapter om de overtollige vloeistof te verwijderen.
 - a. **Opmerking:** het volume dat achterblijft in de spike is 1,8 ml.
9. Bij gebruik van een naaldvrij ventiel, kan indien gewenst met een apparaat met luer-lock meerdere keren toegang verkregen worden tot het ventiel.

Instructies celconnect:

1. Sluit de klemmen.
2. Verwijder de doorzichtige hoes van de spike.
3. 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. Herhaal met de overige spikes, indien nodig.
4. Verwijder de luerdop en bevestig een ander cryopreservatieproduct op de luer, door deze te draaien totdat hij vastzit. Herhaal indien nodig met de overige lijnen.

5. Als alternatief kunnen lijnen steriel aan de bevestigingsapparaten (bijv. zakken) worden bevestigd.
6. Sluit alle andere ongebruikte lijnen af met een standaard slangafsluiter of sluit de klemmen.
7. Bij gebruik van een 45-F-9M-celconnectadapter, sluit de vrouwelijke luer aan op de mannelijke luer of bevestig steriele aan de geselecteerd CC1- of CC2-lijn.
8. Open de klemmen richting het gewenste pad om de vloeistof over te dragen.
9. Draai de afsluitkraan op de injectiespuit zodat de vloeistof via één kant van de celconnect met de injectiespuit kan worden opgetrokken.
10. Pas de afsluitkraan aan om de oplossing vanuit de injectiespuit in de andere kant van de celconnect te duwen. Sluit de klem van het gebruikte pad. Herhaal indien nodig.
11. Indien er lucht uit de houder verwijderd moet worden, voer het proces achterstevoren uit om het verwijderen van de lucht mogelijk te maken.
12. Indien de hendel van de afsluitkraan op "uit" staat (wijst in de richting van de injectiespuit), stroomt de vloeistof via de celconnect, en wordt de injectiespuit vermeden.

Sterilisatie: Gesteriliseerd middels straling en in sommige gevallen met ethyleenoxide. Vloeistofpad is steriel en niet-pyrogeen.



Verpakking: De accessoiresets zijn individueel verpakt in een zak. Zakjes worden in dozen geplaatst die tussen 20 en 50 zakjes kunnen bevatten. Alternatieve verpakkingen kunnen beschikbaar zijn. Neem contact op met OriGen voor meer informatie.

Opslag: Bewaar op een koele, droge plaats. 

Wegwerpen: 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.

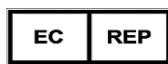
Disclaimer van garanties

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 Burluson 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

Niet-geharmoniseerde symbolen:

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

LC39.R08, 2022-08, ©OriGen Biomedical, Inc. Alle rechten voorbehouden