

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

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







**Tiltenkt bruk:** Tilbehørssettene er ment brukt for væskeoverføring.

**Enhetsbeskrivelse:** Tilbehørssettene er kanyler med tilhørende rør, røradaptore, spikeadaptore, manifoldsett og manifoldsett for celletilkobling. Disse produktene kan inneholde en kombinasjon av PVC-rør, PVC/EVA-medekstruderte rør, stikkpigger, nålefrie ventiler, kanyler, luer-enheter og/eller luer-hetter. Produktet kan inneholde ftalater og BPA. Kontakt OriGen for en fullstendig liste over produkter som inneholder spor av ftalater og BPA. Inneholder ikke lateks.

Delekode	Undergruppe for produktfamilie
15-R3FT	Kanyler med tilhørende rør
15-R6F-TA	Kanyler med tilhørende rør
15-RF12-T	Kanyler med tilhørende rør
15-RF20-T	Kanyler med tilhørende rør
15-RF60-T	Kanyler med tilhørende rør
R3F-T15	Kanyler med tilhørende rør
RF-T15	Kanyler med tilhørende rør
RV50-T15	Kanyler med tilhørende rør
RV-T15	Kanyler med tilhørende rør
24-T-3T	Røradaptore
2M-F17	Røradaptore
40-PF-2M	Røradaptore
2P-S16	Spikeadaptore
2S-P20	Spikeadaptore
S-FFP12	Spikeadaptore
S-38B12	Spikeadaptore
S-F10	Spikeadaptore
S-F50	Spikeadaptore
S-M50	Spikeadaptore
S-S50	Spikeadaptore
2S-9M141	Manifoldsett
4S-4M60	Manifoldsett
F-8S100	Manifoldsett
CC1	Celletilkobling
CC2	Celletilkobling
45-F-9M	Celletilkobling

**⚠ ADVARSEL:**

- **Kun for engangsbruk:** Rengjøring og omsterilisering kan skade posen 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:**

#### Bruksanvisning for kanyler med tilhørende rør:

1. Sterilt tilkoblingsrør som er koblet til en tom kanyle til produktbeholderen det skal tas prøve fra.
2. Bruk kanylen til å trekke opp prøven.
3. Forsegle røret hermetisk med en rørforsegler når væskeoverføringen er fullført.
4. Vri av kanylen og plasser kanylehetten på kanylen, eller overfør prøven til en egnet beholder.

#### Instruksjoner for røradaptene:

1. Ved steril tilkobling må røradapteren sterilt kobles til produktbeholderen.
2. Fjern hetten fra luer-enheten og koble til produktbeholderne ved å vri luer-tilkoblingen til den er godt festet. Gjenta prosessen om nødvendig.
3. Åpne klemmer dersom de finnes for å overføre væske. Lukk klemmene når overføringen er fullført. Gjenta prosessen om nødvendig.

#### Instruksjoner for spikeadaptere og manifoldsett:

1. Fjern det gjennomsiktige dekselet fra spiken.
2. Lukk klemmen(e) om det er aktuelt.
3. Åpne spikeporten på posen og før spiken gjennom membranen ved å trykke og vri spiken for å bryte gjennom EVA-membranen. Gjenta om nødvendig med de gjenværende spikene.
4. Tørk av den nålefrie ventilen eller overflaten på injeksjonsporten med godkjent desinfeksjonsmiddel (f.eks. 70 % etanol) eller fjern luer-hetter om nødvendig.
5. Koble til kanyle, pose eller en annen type overføringsbeholder til den/de åpne enden(e) av spikeadapteren. Ved bruk av en nålefri ventil må en kanyle med luer eller en annen enhet med luer-lock trykkes inn for å aktivere ventilen, og deretter vris for å låses på plass.
6. Stram hetter på luer-enheten for hånd ved utskiftning av luer-hetter. Pass på at de ikke strammes for mye.
7. Åpne klemmen(e) om nødvendig og overfør væske.
8. Skyll spikeadapteren for å fjerne overflødig væske.
  - a. **Merk:** volumet i spiken er 1,8 ml.
9. Ved bruk av en nålefri ventil kan ventilen brukes med en enhet med luer-lock flere ganger om ønskelig.

#### Instruksjoner for celletilkobling:


1. Lukk klemmene.
2. Fjern det gjennomsiktige dekselet fra spiken.
3. Åpne spikeporten på posen og før spiken gjennom membranen ved å trykke og vri spiken for å bryte gjennom EVA-membranen. Gjenta om nødvendig med de gjenværende spikene.
4. Fjern luer-hetten og fest en annen type kryopreserveringsprodukt til luerne ved å vri inntil de er godt festet. Gjenta om nødvendig med de gjenværende rørene.
5. Alternativt kan rørene sterilt kobles til de tilkoblede enhetene (f.eks. poser).
6. Forsegle eventuelle ubrukte rør med en standard rørforsegler eller stengeklemmer.
7. Ved bruk av celletilkoblingsadapter 45-F-9M kobles en hann-luer-enhet til en hann-luer-enhet eller sterilt kobles til det valgte røret på CC1 eller CC2.
8. Åpne klemmene til ønsket rørvei for å overføre løsning.
9. Vri stoppekranen på kanylen slik at væsken kan trekkes opp gjennom én side i celletilkoblingen og inn i kanylen.
10. Juster stoppekranen på nytt for å trykke løsning ut av kanylen til den andre siden av celletilkoblingen. Lukk klemmen til den brukte rørveien. Gjenta om nødvendig.
11. Hvis luft må fjernes fra den fylte beholderen kan prosessen reverseres for å fjerne luften.

12. Hvis spaken på stoppekranen peker til «av»-posisjon (peker mot kanylen) vil væske flyte gjennom celletilkoblingen, og omgå kanylen.

**Sterilisering:** Sterilisert ved stråling, og i noen tilfeller med etylenoksid. Væskebanen er steril og ikke-pyrogenisk.



**Emballasje:** Tilbehørssettene er pakket enkeltvis i en pose. Posene er plassert i esker som kan inneholde mellom 20 og 50 poser. 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 helsetilstand, 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, UTTRYKKELEG, MUNTLEG ELLER SKRIFTLIG.



#### Produsert av:

OriGen Biomedical, Inc.  
7000 Burleson 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:

<b>REF</b>	- <u>Katalognummer/produktkode</u>
<b>LOT</b>	- <u>Batch-/partinummer</u>
<b>MD</b>	- <u>Medisinsk utstyr</u>

#### Ikke-harmoniserte symboler:

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