

OriGen Tillbehörssats
Bruksanvisning
(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: Tillbehörssatserna är sprutor med ansluten slang, slangadaptrar, spetsadaptrar, förgreningssatser och förgreningssatsen Cell Connect. Dessa produkter kan inkludera en kombination av PVC-slangar, samextruderade slangar av PVC/EVA, håltagningspetsar, nålfria ventiler, sprutor, luer-anslutningar och/eller luerlock. Produkten kan innehålla ftalater och BPA. Kontakta OriGen för en komplett lista över produkter som innehåller spår av ftalater och BPA. Innehåller ingen latex.

Delkod	Undergrupp i produktfamiljen
15-R3FT	Spruta med ansluten slang
15-R6F-TA	Spruta med ansluten slang
15-RF12-T	Spruta med ansluten slang
15-RF20-T	Spruta med ansluten slang
15-RF60-T	Spruta med ansluten slang
R3F-T15	Spruta med ansluten slang
RF-T15	Spruta med ansluten slang
RV50-T15	Spruta med ansluten slang
RV-T15	Spruta med ansluten slang
24-T-3T	Slangadaptrar
2M-F17	Slangadaptrar
40-PF-2M	Slangadaptrar
2P-S16	Spetsadaptrar
2S-P20	Spetsadaptrar
S-FFP12	Spetsadaptrar
S-38B12	Spetsadaptrar
S-F10	Spetsadaptrar
S-F50	Spetsadaptrar
S-M50	Spetsadaptrar
S-S50	Spetsadaptrar
2S-9M141	Förgreningssats
4S-4M60	Förgreningssats
F-8S100	Förgreningssats
CC1	Cell Connect
CC2	Cell Connect
45-F-9M	Cell Connect

 **VARNING:**

- **Endast för engångsbruk:** Rengöring och resterilisering kan skada påsen, 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:

Instruktioner för sprutor med ansluten slang:

1. Steril dockningsslang som är ansluten till tom spruta till produktbehållaren som prover ska tas ifrån.
2. Använd en spruta för att dra ut provet.
3. När vätskeöverföringen är klar, förslut slangen hermetiskt med en slangförsegling.
4. Vrid av sprutan och sätt på sprutlocket på sprutan eller dispensera provet i lämplig behållare.

Instruktioner för slangadapter:

1. Vid steril dockning, sterilsvetsa slangadaptern till produktbehållaren.
2. Ta bort locket från luer-anslutningen och anslut produktbehållaren genom att vrida på lueranslutningen tills den sitter fast. Upprepa processen vid behov.
3. Om klämmor finns, öppna dem för att tillåta överföring av vätska. Stäng klämmorna när överföringen är klar. Upprepa processen vid behov.

Instruktioner för spetsadapterar och förgreningssatser:

1. Ta bort det genomskinliga locket från spetsen.
2. Stäng klämman/klämmorna, om tillämpligt.
3. Öppna påsens spetsport och för in spetsen genom membranet genom att trycka och vrida på spetsen för att bryta igenom EVA-membranet. Upprepa detta efter behov med återstående spetsar.
4. Torka av den nålfria ventilen eller injektionsportens yta med ett godkänt desinfektionsmedel (t.ex. 70 % etanol) eller ta bort luerlocken efter vad som är tillämpligt.
5. Anslut sprutan, påsen eller annan överföringsbehållare till spetsadapterns öppna ände. Om du använder en nålfri ventil, tryck in en luerlock-spruta eller annan luerlock-anordning för att aktivera ventilen, och vrid den sedan för att låsa fast den på plats.
6. Om du byter ut luerlocken, dra åt locken på luern för hand. Var noga med att inte dra åt för hårt.
7. Öppna klämman/klämmorna vid behov, och överför sedan vätskorna.
8. Spola spetsadaptern för att avlägsna kvarvarande vätska.
 - a. **Obs:** Volymen som blir kvar i spetsen är 1,8 ml.
9. Om du använder en nålfri ventil kan ventilen nås med en luerlock-anordning flera gånger om så önskas.

Instruktioner för Cell Connect:

1. Stäng klämmorna.
2. Ta bort det genomskinliga locket från spetsen.
3. Öppna påsens spetsport och för in spetsen genom membranet genom att trycka och vrida på spetsen för att bryta igenom EVA-membranet. Upprepa detta efter behov med återstående spetsar.
4. Ta bort luerlocket och anslut andra kryokonserveringsprodukter till luer-anslutningarna genom att vrida tills de sitter fast. Upprepa detta med återstående slangar efter behov.
5. Alternativt kan slangarna sterilsvetsas till anslutningsanordningarna (t.ex. påsar).
6. Försegla eventuella oanvända slangar med en standardslangförsegling eller stäng klämmorna.
7. Om du använder 45-F-9M Cell Connect-adapter ansluter du honluern till hanluern eller sterilsvetsar fast den på vald slang, CC1 eller CC2.
8. Öppna klämmorna till önskad vätskebanan för att överföra lösningar.
9. Vrid kranen på sprutan så att vätska kan dras genom ena sidan av Cell Connect in i sprutan.
10. Justera kranen igen för att trycka ut lösningen ur sprutan till andra sidan av Cell Connect. Stäng klämman till den använda vätskebanan. Upprepa detta efter behov.
11. Om luft måste tas bort från fylld behållare kan detta göras med den omvända processen.
12. Om kranens spak pekar på läget "av" (pekar mot sprutan) kommer vätskan att flöda genom Cell Connect och förbi sprutan.

Sterilisering: Steriliserad med strålning och i vissa fall med etylenoxid. Vätskebanan är steril och icke-pyrogen.





Förpackning: Tillbehörssatserna är förpackade i en påse. Påsar är placerade i kartonger som kan innehålla mellan 20 och 50 påsar. Alternativa förpackningar kan vara tillgängliga. Kontakta OriGen för mer information.

Förvaring: Förvaras svalt och torrt. 

Kassering: Kassera enheten efter användning 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



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

Symbolförklaring på www.origen.com/symbolglossary

Övrigt ISO 15223-1:2016 Harmoniserat Symboler:

- REF** - Katalognummer/produktkod
- LOT** - Batch-/lotnummer
- MD** - Medicinteknisk produkt

Icke-harmoniserade symboler:

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