

OriGen PermaLife 백

사용 지침

(한국어, KO)

참고: 사용하기 전에 본 지침을 읽고 이해해야 합니다. 해당 병원의 프로토콜을 항상 준수하십시오.



의도된 용도: PermaLife 백은 다음 용도로 사용됩니다.

- 세포 및 조직을 보호, 보관 및 동결



<용적>

세포 배양



<용적>

기기 설명: PermaLife 백은 순수 플루오르화 에틸렌 프로필렌(FEP)으로 제작되었으며 프탈레이트, BPA 또는 라텍스가 함유되어 있지 않습니다. 이 백에는 FEP 포트와 무바늘 밸브(NFV)가 함께 제공되거나 구성품(PVC 튜브, Y 형 커넥터, 루어 및 캡)을 포함할 수 있으나 이에 국한되지 않는 튜브 세트가 함께 제공될 수 있습니다.

백 크기	작업 용적, mL	동결 용적, mL	너비, cm	길이, cm
PL07	10	7	3	6.3
PL30	40	30	8.9	6.1
PL70	100	70	8.9	9.7
PL120	150	120	8.9	14
PL240	300	240	14	19.3
PL325	450	325	14	25.9
PL500	750	500	29.21	18
PL750	1000	750	29.21	26.5
PL1000	1500	1000	29.21	35
PL2000	3000	2000	47	45

백 크기는 제품 코드 시작 부분에 있는 PLXXXX 로 식별할 수 있습니다. 여기서 XXXX 는 위에 나와 있는 동결 용적입니다. 동결 용적 권장사항은 카세트의 수평 동결(내부 두께 약 0.9cm[0.81 인치])을 기준으로 합니다. 백을 다른 방식으로 동결하는 경우, 사용자가 최적의 충전량을 확인해야 합니다.



경고:

- 일회용: 세척 및 재멸균할 경우 백이 손상되어 세균 또는 바이러스 오염이 발생할 수 있습니다.
- 재멸균하지 마십시오.
- 포장에 손상이 발생한 경우에는 사용하지 마십시오.

- 만료일 이후에는 사용하지 마십시오.
- **세포 배양 시 주의하여 취급:** 백을 구기거나, 접거나, 짜거나, 함부로 취급하지 마십시오.
- **무바늘 접근:** 표준 수 루어 테이퍼 장치를 사용하여 NFV 밸브에 접근하십시오. 바늘 또는 비루어 테이퍼를 사용하지 마십시오.
- **동결 시 주의하여 취급:** 대부분의 백 파손은 운송 중 또는 동결 제품을 취급할 때 발생합니다. 백을 취급할 때 충격을 주지 않도록 주의하십시오.
- **카세트:** 동결 중에는 카세트를 사용할 것을 권장합니다. 카세트는 적절한 크기여야 하며 백이 뒤틀리지 않아야 합니다.
- **항상 기포 제거:** 냉동 중에 큰 기포가 있을 경우 해동 시 급속한 팽창으로 인해 국부적인 압력이 발생하여 백이 파손될 수 있습니다.
- **DMSO 주의:** 주사기 및 스파이크와 같은 ABS, PVC 및 폴리카보네이트 부품은 100% DMSO 에 대한 내성이 다양합니다. DMSO 를 사용하는 경우 PermaLife 로 옮기기 전에 60% 이하의 농도로 희석하십시오.
- **재가열 파열 위험:** LN 탱크의 액상에 보관하는 경우 LN 이 PermaLife 로 이동하면 해동 시 백이 파열될 수 있습니다. 백을 해동하기 전에 4 시간 이상 증기 상태의 LN 탱크 또는 기계식 냉동고로 옮기십시오.
- 동결 시에는 증기 상태의 LN 에 보관하거나 LN 을 직접 침수시키기 전에 겔포장지에 넣으십시오.

사용 지침:

PermaLife 유체 이송 지침(SCD 튜브가 없는 PL 백):

1. 세포 배양 시에는 해당 기관 프로토콜에 따라 체액과 배지를 PermaLife 로 옮깁니다.
2. 무균 상태로 파우치를 열고 PermaLife 를 꺼냅니다.
3. 무바늘 밸브에 녹색 통기 캡이 있는 경우 이를 제거합니다.
4. 사용하기 전에 NFV 의 표면을 닦습니다. 수 루어 장치(예: 주사기)로 NFV 를 작동시킵니다. 누르고 돌려 제자리에 고정합니다.

PermaLife 유체 이송 지침(SCD 튜브가 있는 PL 백):

1. 무균 상태로 파우치를 열고 PermaLife 를 꺼냅니다.
2. PermaLife 의 PVC 튜브는 멸균 상태로 결합할 수 있습니다.
3. SCD 용접 또는 루어 연결을 사용하여 세포 산물을 PermaLife 로 전송합니다.
4. FEP 는 가스 투과성이므로 산소가 풍부한 환경에서 PermaLife 로 산소가 침투할 수 있습니다.

동결:

1. 해당 기관 프로토콜에 따라 PermaLife 로 체액을 옮기고 냉동보존제를 추가합니다.

참고: 동결 중에 특정 세포 배양물과 냉동보존제가 팽창하여 백이 파손될 수 있습니다. 항상 동결 프로토콜을 확인하십시오.

2. 동결하기 전에 백에서 공기를 모두 제거합니다.
3. 액체 LN 에 침수시킨 경우 PermaLife 를 겔포장지에 넣습니다.
4. 수 루어 락을 돌려 SCD 튜브 또는 스파이크 포트를 제거하고 표준 수 루어 캡으로 교체합니다. PVC 는 동결에 사용할 수 없습니다.
5. 동결하기 전에 백 외부와 카세트 내부가 건조한지 확인하십시오. 습기가 있으면 동결 상태에서 백이 카세트에 고착될 수 있습니다.
6. 파손 주의사항: LN 증기 온도에서 보관하면 PermaLife 백이 굳으며 드물게 파손이 발생할 수 있습니다. 파손 문제가 지속되면 OriGen 에 문의하십시오.

해동:

1. 해당 기관의 프로토콜에 따라 백을 해동합니다. 해동 전에 카세트에서 분리할 것을 권장합니다. 해동 시에는 이를 관찰합니다.
2. 백이 부풀어 오르기 시작하면 보관 중 LN 이 백에 스며든 것일 수 있습니다. 이 경우, 포트 중 하나를 약간 열어 백이 터질 가능성을 줄이십시오.
3. 냉동보존제는 실온에서 세포에 독성이 있을 수 있습니다. 산물의 DMSO/냉동보존제를 세척하고 가능한 한 신속히 주입을 시작합니다.

멸균: 산화에틸렌으로 멸균 처리합니다. 유체 경로는 멸균 상태이며 비발열성입니다.



포장: PermaLife 는 파우치에 개별 포장되어 있습니다.

보관: 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오. 📄

폐기: 해당 기관 프로토콜에 따라 사용 후 백을 폐기하십시오.

미국 연방법은 의사 또는 의사의 지시에 의한 본 기기의 판매 및 사용을 제한합니다.

R ONLY

진정: 본 제품의 품질, 식별, 신뢰성, 안전성, 효능 및/또는 성능에 관해 진정이 있거나 불만이 있는 사용자/고객은 OriGen Biomedical 또는 그 공인 대리점에 통보해야 합니다. 사고 또는 환자나 사용자의 사망 또는 건강 상태의 심각한 악화를 야기할 가능성이 있거나 야기한 심각한 사고 위험의 경우에는 즉각 전화, 팩스 또는 편지로 OriGen Biomedical 또는 그 공인 대리점에 경고해야 합니다. 모든 진정서에는 구성품의 명칭, 참조 번호 및 배치 번호와 진정인의 성명 및 주소, 진정의 성격과 가능한 한 상세한 사항과 요청되는 대응의 표시가 포함되어야 합니다.

보증의 부인

OriGen Biomedical 은 본 기기의 제조 시 합리적인 주의를 기울였으며 OriGen 에서 출하시 제조 기술 또는 소재에 하자가 없었음을 보증합니다. OriGen 의 유일한 책임은 출하 시 하자가 있었던 것으로 판단되는 기기를 수리 또는 교체하는 것입니다. 구매자는 본 제품의 재멸균을 포함하여 오용, 재사용 또는 의도된 용도 이외의 사용으로 인한 모든 책임을

부담합니다. OriGen 은 본 제품의 사용으로 인해 발생하는 우연적 또는 결과적 상실, 손해 또는 경비에 대해 책임지지 않습니다. 본 보증은 묵시적이든, 명시적이든, 구두든 서면이든 기타 모든 보증을 대신합니다.



제조사:

OriGen Biomedical, Inc.
 7000 Burleson Rd. Bldg D
 Austin, TX, 78744 미국
 전화: +1 512 474 7278
 팩스: +1 512 617 1503
 이메일: sales.us@origen.com



유럽 대리점:

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

CE0459

2003 년 1 월 13 일 이후 CE 마크 획득

www.origen.com

기호 용어 설명: www.origen.com/symbolglossary

기타 ISO 15223-1 조화 기호:



카탈로그 번호/제품 코드



배치/로트 번호



의료기기

비조화 기호:

	수량	관련 포장에 든 개수를 표시합니다.
	동결 백	해당 제품이 극저온에서 동결하기 위한 것임을 나타냅니다. 상자 내 값은 확인된 동결 용적입니다.
	처리 백	해당 제품이 혈액 성분 또는 세포를 처리하기 위한 것임을 나타냅니다. 상자 내 값은 확인된 작업 용적입니다.

