



**Сак OriGen PermaLife**  
**Инструкции за употреба**  
**(български, BG)**

**Забележка:** Тези указания трябва да се прочетат и разберат, преди употреба. Винаги следвайте протокола на Вашата институция.



**Предназначение:** Саковете PermaLife са предназначени за употреба при:

- защитата, съхранението и замразяването на кле и тъкани;  <Обем>
- клетъчна култура.  <Обем>





**Описание на изделието:** Сакът PermaLife е направен от чист флуориниран етилен пропилен (FEP) и не съдържа фталати, BPA или латекс. Сакът може да се предостави с порт от FEP и безиглена клапа (NFV) или с комплекти тръби, които могат да включват, но не се ограничават до, следните компоненти: PVC тръби, Y-конектори, луер накрайници и капачки.

Размер на сака	Работен обем, mL	Обем на замразяване, mL	Широчина, cm	Дължина, 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

Размерът на сака може да се идентифицира чрез PLXXXX в началото на продуктивния код, където XXXX е посоченият по-горе обем на замразяване. Препоръчителният обем за замразяване се основава на хоризонтално замразяване в касета (вътрешна дебелина приблизително 0,81 инча [2,06 cm]). Ако сакът се замрази по друг начин, оптималният обем на пълнене трябва да бъде валидиран от потребителя.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- **Само за еднократна употреба:** Почистването и повторното стерилизиране може да повреди сака,  което може да причини бактериално или вирусно замърсяване.
- Не стерилизирайте повторно 
- Не използвайте, ако опаковката е повредена. 
- Не използвайте след изтичане срока на годност. 

- **Работете внимателно при приготвяне на клетъчна култура:** Недейте да нагъвате, сгъвате, стискате или да боравите агресивно със саковете.
- **Безиглен достъп:** Използвайте стандартно изделие с мъжки луер изтънен крайник за достъп до NFV клапата. Не използвайте игла и не-луер изтънен крайник
- **Работете внимателно при замразяване:** Повечето нарушения на целостта на саковете възникват по време на транспортиране или при работа със замразен продукт. Внимавайте и избягвайте удари при работа със саковете.
- **Касети:** Препоръчва се използването на касети по време на замразяване. Касетите трябва да са с подходящ размер и не трябва да изкривяват сака.
- **Винаги отстранявайте мехурчетата:** големите въздушни мехурчета, каквито може да има при замразяване, може да се разширят бързо по време на размразяване и биха могли да причинят локализирано налягане с увреждане на сака.
- **DMSO Внимание:** Части от ABS, PVC и поликарбонат, като например спринцовки и пробивачи върхове, имат различни степени на съпротивление на 100% DMSO. Ако се използва DMSO, разреждете до концентрация 60% или по-ниска, преди да прехвърлите в PermaLife.
- **Опасност от пръсване при повторно затопляне:** Ако се съхранява в течна фаза на LN резервоар, миграцията на LN в PermaLife може да причини пръсване на сака при размразяването. Преместете сака във фризер с изпарителна фаза на LN резервоар или в механичен фризер за минимум 4 часа преди размразяване.
- За замразяване съхранявайте в изпарителна фаза на LN или поставете във външна обвивка преди поставянето в директно потапяне в LN.

#### **Указания за употреба:**

##### Инструкции за прехвърляне на течност в PermaLife (сакове PL без SCD тръби):

1. За клетъчна култура прехвърлете течности и среди в PermaLife в съответствие с протокола на Вашата институция.
2. Отворете торбичката асептично и извадете PermaLife
3. Отстранете зелената вентилационна капачка от безиглената клапа, ако има такава.
4. Преди употреба почистете лицевата повърхност на NFV. Задвижете NFV с мъжко луер изделие, например спринцовка. Натиснете и завъртете, за да заключите на място.

##### Инструкции за прехвърляне на течност в PermaLife (сакове PL със SCD тръби):

1. Отворете торбичката асептично и извадете PermaLife
2. PVC тръбите на PermaLife могат да се свържат стерилно.
3. Прехвърлете клетъчния продукт в PermaLife, използвайки SCD спояване или луер връзка.
4. Среда, богата на кислород, позволява на кислорода да навлезе в PermaLife, тъй като FEP е пропусклив за газове

##### Замразяване:

1. Прехвърлете течности в PermaLife и добавете криопротектор в съответствие с протокола на Вашата институция.
  - Забележка:** Някои клетъчни култури и криопротектори може да се разширят при замразяване, причинявайки разкъсване на сака. Винаги валидирайте своя протокол за замразяване.
2. Отстранете всички въздух от сака преди замразяване.
3. Поставете PermaLife във външна обвивка, ако се потапя в LN.
4. Отстранете SCD тръбите или порта с пробивач връх, като завъртите мъжкия луер лок крайник и го смените със стандартна мъжка луер капачка. PVC не е съвместим със замразяване.
5. Преди замразяване се уверете, че външната страна на сака и вътрешността на касетата са сухи. От влагата сака може да залепне за касетата, докато е замразен.

6. Предпазни мерки относно разкъсване: Съхранението при температури на LN в изпарителна фаза е причина сакът PermaLife да стане твърд и, макар и рядко, може да се получи разкъсване. Моля, свържете се с OriGen, ако проблемът с разкъсването продължава.

#### Размразяване:

1. Размразете сака според протокола на Вашата институция. Препоръчва се да се извади от касетата преди размразяване. Наблюдавайте по време на размразяване
2. Ако сакът започне да се подува, това може да показва, че LN е навлязъл в сака по време на съхранение. Ако това се случи, отворете леко един от портовете, за да намалите вероятността за разкъсване на сака.
3. Криопротекторите може да бъдат токсични за клетките при стайна температура. Измийте DMSO/криопротектора от продукта и започнете да вливате възможно най-скоро.

**Стерилизация:** Стерилизирано с етиленов оксид. Пътят на течността е стерил и апирогенен.



**Опаковка:** PermaLife е опакован единично в торбичка.

**Съхранение:** Съхранявайте на хладно и сухо място.



**Изхвърляне:** Изхвърлете сака след употреба съгласно протокола на лечебното заведение.

Федералният закон на САЩ изисква продажбата и използването на това устройство да се извършва само от или по поръчка на лекар.

**R ONLY**

**Оплаквания:** Всеки потребител/клиент, който има оплакване или е недоволен от качеството, идентификацията, надеждността, безопасността, ефикасността и/или действието на продукта, трябва да извести OriGen Biomedical или техен оторизиран дистрибутор. В случай на инцидент или риск от сериозен инцидент, който може да доведе до или да е довел до смърт или сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент или потребител, OriGen Biomedical или техен оторизиран дистрибутор трябва да бъде предупреден веднага по телефон, факс или с писмо. Всички жалби трябва да се придружават от името(ната), референтния(ите) и партидни(ите) номер(а) на компонента(ите) и името и адреса на жалбоподателя, естеството на оплакването с възможно най-много подробности и индикация за искан отговор.

#### **Отказ от гаранции**

OriGen Biomedical гарантира, че е положена разумна грижа при производството на този продукт и че той не е имал дефекти в изработката и материалите по време на доставката от OriGen. Единствено задължение на OriGen ще бъде да поправи или замени всяко изделие, което те определят, че е било дефектно по време на доставката. Купувачът поема цялата отговорност в резултат от неправилна употреба, повторна употреба или всяка употреба, различна от предвидената, включително повторна стерилизация на този продукт. OriGen няма да носи отговорност за инцидентна или последваща загуба, повреда или разход, които са резултат от използването на този продукт. **ТАЗИ ГАРАНЦИЯ ОТМЕНЯ ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ - ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, УСТНИ ИЛИ ПИСМЕНИ.**



#### **Произведено от:**

OriGen Biomedical, Inc.  
7000 Burluson Rd. Bldg D  
Austin, TX, USA 78744  
Тел: +1 512 474 7278  
Факс: +1 512 617 1503  
имейл: [sales.us@origen.com](mailto:sales.us@origen.com)



**Европейски представител:**  
Advena Ltd.  
Tower Business Centre  
2nd Flr, Tower Street  
Swatar, BKR 4013 Malta

## CE0459

С маркировка „CE“ от 13 януари 2003 г.

[www.origen.com](http://www.origen.com)

Речник на символите на [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

### Други хармонизирани с ISO 15223-1 символи:

	-	Каталожен номер/продуктов код
	-	Партиден номер
	-	Медицинско изделие

### Нехармонизирани символи:

	Количество	Показва броя единици в обща опаковка.
	Сак за замразяване	Показва, че продуктът е предназначен за замразяване при криогенни температури. Стойностите в кутийката представляват валидираният обем за <b>замразяване</b> .
	Сак за обработка	Показва, че продуктът е предназначен за обработка на кръвни съставки или клетки. Стойностите в кутийката представляват валидираният <b>работен</b> обем.