

**Vak OriGen PermaLife**  
**Návod k použití**  
**(česky, CS)**

**Poznámka:** Tyto pokyny si uživatel musí před použitím přečíst a porozumět jim. Vždy se řiďte protokolem zdravotnického zařízení.



**Určené použití:** Vaky PermaLife jsou určeny k použití při:

- ochraně, skladování a zmrazování buněk a tkání;



<Objem>

- buněčné kultuře



<Objem>

**Popis prostředku:** Vak PermaLife je vyroben z čistého fluorovaného ethylenpropylenu (FEP) a neobsahuje ftaláty, BPA ani latex. Tento vak může být dodáván s portem FEP a bezjehlovým ventilem (NFV) nebo se sadami hadiček, které mohou mimo jiné obsahovat následující komponenty: trubičky v PVC, Y-konektory, spojky luer a uzávěry.

Velikost vaků	Pracovní objem, ml	Objem zmrazení, ml	Šířka, cm	Délka, 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

Velikost vaku lze identifikovat podle PLXXXX na začátku kódu výrobku, kde XXXX je výše uvedený objem zmrazení. Doporučený objem zmrazení je založen na horizontálním zmrazení v kazetě (vnitřní tloušťka přibližně 0,9 cm [0,37 palce]). Pokud je vak zmrazen jiným způsobem, musí být optimální plnicí objem ověřen uživatelem.



**VAROVÁNÍ:**

- **Pouze pro jednorázové použití:** Čištěním a opakovanou sterilizací se vak může poškodit, což může způsobit bakteriální nebo virovou kontaminaci.
- Nesterilizujte opakovaně
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- **Během buněčné kultury zacházejte s vakem opatrně:** Vaky nemačkejte, neskládejte, nepřekládejte ani s nimi nemanipulujte agresivním způsobem.
- **Bezjehlový přístup:** Pro přístup k ventilu NFV použijte standardní zařízení se samčím luer nástavcem. Nepoužívejte jehlu nebo jiný než luer nástavec

- **Při zmrazování zacházejte opatrně:** K většině narušení vaků dochází během přepravy nebo při manipulaci se zmrazeným produktem. Při manipulaci s vaky dávejte pozor, abyste se vyhnuli nárazům.
- **Kazety:** Při zmrazování se doporučuje používat kazety. Kazety by měly mít vhodnou velikost a nemělo by v nich docházet k deformaci vaku.
- **Vždy proveďte odstranění bublinek:** velké vzduchové bubliny přítomné během zmrazování se mohou během rozmrazování rychle rozpínat a mohou způsobit lokální tlak vedoucí k rozbití vaku.
- **Upozornění vzhledem k DMSO:** Součásti z ABS, PVC a polykarbonátu, jako jsou injekční stříkačky a hroty, mají různý stupeň odolnosti vůči 100% DMSO. Pokud používáte DMSO, zředte jej před přenesením do vaku PermaLife na 60% nebo nižší koncentraci.
- **Nebezpečí prasknutí při opětovném zahřátí:** Při skladování v kapalně LN fázi v nádrži s LN může přenesení LN do vaku PermaLife způsobit prasknutí vaku během rozmrazování. Před rozmrazováním přemístěte vak do parní fáze LN nádrže nebo mechanické mrazničky na minimálně 4 hodiny.
- Ke zmrazení skladujte v parní fázi LN nebo jej vložte do přebalu a poté jej uložte do přímého ponoření LN.

### **Pokyny k použití:**

#### Pokyny k přenosu kapalin PermaLife (PL vaky bez trubiček SCD):

1. Při kultivaci buněk přeneste tekutiny a média do vaku PermaLife podle protokolu vašeho zařízení.
2. Asepticky otevřete sáček a vyjměte vak PermaLife
3. Odstraňte zelený odzdušňovací uzávěr bezjehlového ventilu, je-li na něm přítomen.
4. Před použitím otřete povrch NFV. Aktivujte NFV pomocí zařízení se samčím konektorem luer, například injekční stříkačky. Zatlacením a otočením je zajistíte na místě.

#### Pokyny k přenosu kapalin PermaLife (PL vaky s trubičkami SCD):

1. Asepticky otevřete sáček a vyjměte vak PermaLife
2. PVC trubičky na vaku PermaLife lze sterilně dokovat.
3. Pomocí SCD sváru nebo luer připojení přeneste buněčný produkt do vaku PermaLife.
4. Prostředí bohaté na kyslík umožňuje pronikání kyslíku do vaku PermaLife, protože materiál FEP je plynopropustný.

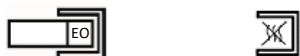
#### Zmrazování:

1. Přeneste tekutiny do vaku PermaLife a přidejte kryoprotektant podle protokolu vašeho zařízení.  
**Poznámka:** Některé buněčné kultury a kryoprotektanty mohou během zmrazování expandovat a způsobit rozbití vaku. Vždy ověřte svůj protokol zmrazování.
2. Před zmrazením odstraňte z vaku všechny vzduch.
3. Pokud je vak PermaLife ponořen do LN, vložte jej do přebalu.
4. Otočením samčího luer uzávěru odstraňte hadičku SCD nebo trnový port a nahraďte je standardním samčím luer uzávěrem. PVC není kompatibilní se zmrazením.
5. Před zmrazením se ujistěte, že vnější strana vaku a vnitřek kazety jsou suché. Vlhkost může způsobit, že se vak při zmrznutí přichytí ke kazetě.
6. Preventivní opatření proti poškození: Skladování při teplotách vypařování LN způsobí, že vak PermaLife ztuhne, a i když je to vzácné, přesto může dojít k jeho poškození. Pokud problém s poškozením přetrvává, kontaktujte prosím společnost OriGen.

#### Rozmrazování:

1. Při rozmrazování vaku se řiďte protokolem vašeho zdravotnického zařízení. Před rozmrazováním se doporučuje vyjmout vak z kazety. Během rozmrazování vak pozorujte.
2. Pokud vak začne bobtnat, může to znamenat, že LN během skladování pronikl do vaku. Pokud k tomu dojde, mírně otevřete jeden z portů, abyste snížili možnost prasknutí vaku.
3. Kryoprotektanty mohou být při pokojové teplotě pro buňky toxické. Omyjte DMSO / kryoprotektant z produktu a co nejdříve začněte s infuzí.

**Sterilizace:** Sterilizováno ethylenoxidem. Cesta tekutiny je sterilní a nepyrogeenní.



**Balení:** Přípravek PermaLife je balen jednotlivě v sáčku.



**Skladování:** Skladujte na chladném, suchém místě.

**Likvidace:** Po použití vak zlikvidujte podle protokolu vašeho zdravotnického zařízení.

Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře. **R ONLY**

**Stížnosti:** Každý uživatel / zákazník, který má stížnost nebo není spokojen s kvalitou, identifikací, spolehlivostí, bezpečností, účinností nebo funkčností produktu, by měl informovat společnost OriGen Biomedical nebo jejího autorizovaného distributora. V případě nehody nebo rizika vážné nehody, která by mohla mít za následek smrt nebo vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta nebo uživatele, by měli být společnost OriGen Biomedical nebo její autorizovaný distributor okamžitě telefonicky varováni telefonem, faxem nebo dopisem. U všech stížností by se měl uvést název (názvy), odkaz(y) a číslo(a) šarže složky (složek) a jméno a adresa žadatele, povaha stížnosti s co nejpodrobnějšími údaji a informace o požadované reakci.

#### Odmítnutí záruk

Společnost OriGen Biomedical zaručuje, že při výrobě tohoto prostředku byla použita přiměřená péče a že v době odeslání ze společnosti OriGen výrobek neobsahoval vady v provedení ani v materiálech. Výhradní povinností společnosti OriGen je opravit nebo vyměnit jakýkoli prostředek, o kterém se zjistí, že byl v době odeslání vadný. Kupující přebírá veškerou odpovědnost vyplývající z nesprávného použití, opětovného použití nebo jiného použití, než k jakému je prostředek určen, včetně resterilizace tohoto produktu. Společnost OriGen neodpovídá za náhodné ani následné ztráty, poškození nebo výdaje vyplývající z použití tohoto produktu. TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ PŘEDPOKLÁDANÉ, VÝSLOVNÉ, ÚSTNÍ NEBO PÍSEMNÉ.



#### Výrobce:

OriGen Biomedical, Inc.  
7000 Burleson Rd. Bldg D  
Austin, TX, USA 78744  
Tel: +1 512 474 7278  
Fax: +1 512 617 1503  
e-mail: [sales.us@origen.com](mailto:sales.us@origen.com)



#### Evropský zástupce:

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

# CE0459

Označení CE od 13. ledna 2003.


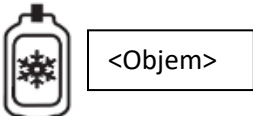
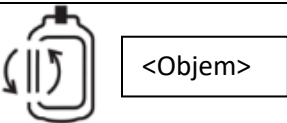
[www.origen.com](http://www.origen.com)

Vysvětlivky symbolů najdete na [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

## Další harmonizované symboly dle ISO 15223-1:

<b>REF</b>	-	Katalogové číslo/kód produktu
<b>LOT</b>	-	Číslo šarže/dávky
<b>MD</b>	-	Zdravotnický prostředek

## Neharmonizované symboly:

	Množství	Udává počet jednotek v příslušném obalu.
	Mrazicí vak	Označuje, že produkt je určen ke zmrazování při kryogenních teplotách. Hodnoty v rámečku představují ověřený objem <b>zmrazení</b> .
	Vak na zpracování	Označuje, že výrobek je určen ke zpracování krevních složek nebo buněk. Hodnoty v rámečku představují ověřený <b>pracovní</b> objem.