

**OriGen PermaLife Bag**  
**Brugsvejledning**  
**(Dansk, EN)**

**Bemærk:** Denne brugsanvisning skal læses og forstås før anvendelse. Sørg altid for at følge protokollen for din institution.



**Tilsigtet anvendelse:** PermaLife-poser er beregnet til brug ved:

- beskyttelse, lagring og frysning af celler og væv,
- cellekultur.



<Volumen  
>



<Volumen  
>





**Beskrivelse af anordningen:** PermaLife-posen er fremstillet af ren fluoreret ethylenpropylen (FEP) og indeholder ingen ftalater, BPA eller latex. Posen kan forsynes med en FEP-port og en nålefri ventil (NFV), eller med slangesæt, som kan indeholde, men ikke begrænset til, følgende komponenter: PVC-slang, Y-konnektorer, luer og hætter.

Posestørrelse	Arbejder Volumen, mL	Frysning Volumen, mL	Bredde, cm	Længde, 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

Posens størrelse kan identificeres ved PLXXXX i starten af produktkoden, hvor XXXX er den ovenfor anførte frysevolumen. Anbefalet frysevolumen bygger på vandret frysning i en kassette (intern tykkelse på ca. 0,9 cm). Hvis posen fryses på anden måde, skal den optimale fyldning valideres af brugeren.



**ADVARSEL:**

- **Kun til engangsbrug:** Rengøring og gensterilisering kan beskadige posen, hvilket kan forårsage bakteriel eller viral kontaminering. 
- Må ikke  gensteriliseres.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen  er beskadiget.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen 
- **Håndteres forsigtigt ved cellekultur:** Man må ikke skabe rynker i, folde, klemme eller håndtere poserne voldsomt.
- **NeedleNålefri adgang:** Anvend en standard hanluer-studsanordning til at få adgang til NFV-ventilen. Undgå at bruge en nål eller ikke-luer studs

- **Skal håndteres med forsigtighed under frysning:** De fleste brud på poser sker under transport, eller når der håndteres frosne produkter. Udvis forsigtighed for at undgå beskadigelse ved håndtering af poserne.
- **Kassetter:** Det anbefales at bruge kassetter under frysning. Kassetter skal have passende størrelse og må ikke forvrænge posen.
- **Fjern altid bobler:** store luftbobler, der er til stede under frysning, kan udvide sig hurtigt under optøning og kan forårsage lokalt tryk, der knækker posen.
- **DMSO Forsigtig:** ABS, PVC og polykarbonatdele såsom sprøjter og studser har forskellige grader af modstandsdygtighed over for 100 % DMSO. Hvis der anvendes DMSO, så fortynd til 60 % koncentration eller derunder, før det føres ind i PermaLife.
- **Faren ved genopvarmning:** Hvis det lagres i flydende tilstand på LN-tanken, kan migration af LN til PermaLife forårsage, at posen brister under optøning. Flyt posen i dampfasen på LN-tanken eller en mekanisk fryser i minimum fire timer før optøning.
- Til frysning lagres den i dampfasen i LN eller placeres pakket i beskyttelsesfolie ved direkte nedsænkning i LN.

### **Brugsanvisning:**

#### Instrukser til PermaLife flydende overførsel (PL-poser uden SCD-slang):

1. Til cellekulturer overføres væsker og medier til PermaLife i henhold til din institutions protokol.
2. Åbn posen aseptisk og fjern PermaLife
3. Fjern den grønne ventilhætte på den nålefri ventil, hvis den er til stede.
4. Tør ydersiden af NFV før anvendelse. Aktiver NFV med hanluer-anordningen, såsom en sprøjte. Tryk og drej for at låse på plads.

#### Instrukser til PermaLife flydende overførsel (PL-poser med SCD-slang):

1. Åbn posen aseptisk og fjern PermaLife
2. PVC-slang på PermaLife kan sammenkobles sterilt.
3. Overfør celleprodukter til PermaLife ved hjælp af SCD-svejsning eller luer-forbindelse.
4. Et iltrigt miljø gør det muligt for ilt at trænge ind i PermaLife, idet FEP er gennemtrængelig for gas

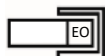
#### Frysning:

1. Overfør væsker til PermaLife og tilføj kryobeskyttende midler i henhold til din institutions protokol.  
**Bemærk:** Visse cellekulturer og kryobeskyttende midler kan udvide sig under frysning og forårsage posebrud. Valider altid din fryseprotokol.
2. Fjern al luft fra posen før frysning.
3. Anbring PermaLife i beskyttelsesfolie, hvis den nedsænkes i flydende LN.
4. Fjern SCD-slang eller studsens port ved at dreje hanluer-låsen og udskift med en standard hanluer-hætte. PVC er ikke kompatibel med frysning.
5. Før frysning sikres det, at posens yderside og kassetens inderside er tørre. Fugt kan få posen til at klæbe til kassetten, mens den er frosset.
6. Forholdsregler for bristning: Opbevaring ved LN-damptemperaturer forårsager, at PermaLife-posen bliver stiv, og selv om det er sjældent, kan der forekomme brist. Kontakt OriGen, hvis problemet med bristninger vedvarer.

#### Optøning:

1. Optø posen i henhold til din institutions protokol. Det anbefales at fjerne den fra kassetten før optøning. Observeres under optøning
2. Hvis posen begynder at svulme op, kan det betyde, at der er sivet LN ind i posen under opbevaring. Hvis dette sker, åbnes en af portene lidt for at mindske risikoen for, at posen brister.
3. Kryobeskyttende midler kan være giftige for celler med stuetemperatur. Vask DMSO/det kryobeskyttende middel fra produktet og begynd at indgive hurtigst muligt.

**Sterilisering:** Steriliseret med etylenoxid. Væskebanen er steril og ikke-pyrogen.



**Indpakning:** PermaLife er pakket enkeltvis i en pose.

**Opbevaring:** Opbevares på et køligt, tørt sted.



**Bortskaffelse:** Bortskaf posen efter brug i henhold til protokollen for din institution.

Amerikansk føderal lov begrænser salget og brugen af denne enhed af eller efter ordre fra en læge.

**R ONLY**

**Klager:** Brugere/kunder, der ønsker at indgive en klage, eller er utilfredse med produktets kvalitet, identifikation, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydeevne skal meddele dette til OriGen Biomedical eller dennes autoriserede forhandler. I tilfælde af en hændelse eller risiko for en alvorlig hændelse, der kan resultere i eller har resulteret i en patients eller brugers død eller en alvorlig forringelse af dennes helbred, skal OriGen Biomedical eller dennes autoriserede forhandler omgående advares via telefon, fax eller brev. Alle klager skal indeholde komponentens/komponenternes navn(e), reference(r) og partinummer/partinumre samt klagerens navn og adresse, klagens art med så mange detaljer som muligt og en angivelse af, om man ønsker svar.

### Ansvarsfraskrivelse for garantier

OriGen Biomedical garanterer, at der er anvendt rimelig omhu ved fremstillingen af denne enhed, og at den var fri for mangler i fremstilling eller materialer på tidspunktet for afsendelse fra OriGen. OriGens eneste forpligtelse er at reparere eller udskifte enheder, som OriGen fastlægger var defekte på leveringstidspunktet. Køberen påtager sig alt ansvar som følge af misbrug, genbrug eller anden brug, der strider mod den beregnede anvendelse, herunder gensterilisering af dette produkt. OriGen påtager sig intet ansvar for tilfældige eller følgetab, skader eller udgift, der skyldes anvendelsen af dette produkt. DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ENHVER ANDEN GARANTI, UANSET OM DENNE ER UNDERFORSTÅET, UDTRYKKELIG, MUNDTLIG ELLER SKRIFTLIG.



#### Fremstillet af:

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



#### Europæisk repræsentant:

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

## CE0459

CE-mærket siden 13. januar 2003.

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

Symbolforklaring kan findes på [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

### Andre ISO 15223-1-harmoniserede symboler:






- Katalognummer/produktkode



- Parti-/lotnummer

## Ikke-harmoniserede symboler:

	Antal	Angiver antallet af enheder i den tilknyttede emballage.
 <Volumen >	Frysepose	Angiver, at produktet er beregnet til frysning ved kryogene temperaturer. Værdier i boksen er validerede <b>fryse</b> volumen.
 <Volumen >	Behandlingspose	Angiver, at produktet er beregnet til behandling af blodkomponenter eller celler. Værdier i boksen er validerede <b>arbejder</b> volumen.