

## OriGen PermaLife Beutel Gebrauchsanweisung (Deutsch, DE)

**Hinweis:** Diese Anleitung sollte vor der Verwendung gelesen und verstanden werden. Befolgen Sie immer das Protokoll Ihrer Einrichtung.



**Bestimmungsgemäße Verwendung:** Die bestimmungsgemäße Verwendung der PermaLife Beutel ist:

- Schutz, Lagerung und Einfrieren von Zellen und Geweben;
- Zellkultur.



<Volumen>



<Volumen>

**Beschreibung des Beutels:** Der PermaLife Beutel besteht aus reinem fluoriertem Ethylen-Propylen (FEP) und enthält keine Phthalate, BPA oder Latex. Der Beutel kann mit einem FEP-Anschluss und einem nadelfreien Ventil (NFV) oder mit Schlauchsätzen geliefert werden, die unter anderem die folgenden Komponenten enthalten können: PVC-Schläuche, Y-Verbindungen, Luer-Verschlüsse und Kappen.

Beutelgröße	Arbeitsvolumen, ml	Gefriervolumen, ml	Breite, cm	Länge, 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

Die Größe des Beutels ist an der Kennung PLXXXX am Anfang des Produktcodes zu erkennen, wobei XXXX für das oben angegebene Gefriervolumen steht. Das empfohlene Gefriervolumen basiert auf dem horizontalen Einfrieren in einer Kassette (innere Dicke von ungefähr 0,81 Zoll [2,06 cm]). Wenn der Beutel auf eine andere Art und Weise eingefroren wird, muss das optimale Füllvolumen vom Benutzer validiert werden.



### WARNUNG:

- **Nur zum einmaligen Gebrauch:** Die Reinigung und erneute Sterilisation können den Beutel beschädigen, was zu einer bakteriellen oder viralen Kontamination führen kann.
- Nicht erneut sterilisieren
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- **Während der Zellkultur mit Vorsicht behandeln:** Die Beutel nicht knicken, falten, zusammendrücken oder unsanft behandeln.
- **Nadelfreier Zugang:** Verwenden Sie für den Zugang zum NFV-Ventil eine Vorrichtung mit männlichem Standard-Luer-Konus. Verwenden Sie keine(n) Nadel oder Nicht-Luer-Konus.

- **Beim Einfrieren mit Vorsicht behandeln:** Die meisten Brüche von Beuteln entstehen während des Transports oder bei der Handhabung gefrorener Produkte. Achten Sie beim Umgang mit den Beuteln darauf, Stöße zu vermeiden.
- **Kassetten:** Während des Gefriervorgangs wird die Verwendung von Kassetten empfohlen. Die Kassetten sollten eine angemessene Größe haben und den Beutel nicht deformieren.
- **Stets Blasen entfernen (entlüften):** Große Luftblasen, die während des Gefriervorgangs entstehen, können sich während des Auftauens schnell ausdehnen. Dadurch entsteht ein Druck, der zum Zerreißen des Beutels führen kann.
- **Warnhinweis bezüglich DMSO:** ABS-, PVC- und Polycarbonat-Teile wie Spritzen und Spikes sind unterschiedlich widerstandsfähig gegen 100 % DMSO. Wenn Sie DMSO verwenden, verdünnen Sie es auf eine Konzentration von 60 % oder geringer, bevor Sie es in PermaLife überführen.
- **Gefahr des Platzens beim erneuten Erwärmen:** Bei Lagerung in der flüssigen Phase eines LN-Tanks kann Flüssigstickstoff in den PermaLife übergehen. Dies kann dazu führen, dass der Beutel beim Auftauen platzt. Legen Sie den Beutel vor dem Auftauen für mindestens 4 Stunden in die Dampfphase eines LN-Tanks oder ein mechanisches Gefriergerät.
- Zum Einfrieren in der Dampfphase von LN aufbewahren oder vor dem direkten Eintauchen in LN in einer Umverpackung verpacken.

### **Gebrauchsanweisung:**

#### Anweisungen zum Flüssigkeitstransfer mit PermaLife (PL-Beutel ohne SCD-Schlauch):

1. Für Zellkulturen transferieren Sie Flüssigkeiten und Kulturmedien gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung in PermaLife.
2. Öffnen Sie den Beutel aseptisch und entnehmen Sie PermaLife.
3. Entfernen Sie die grüne Entlüftungskappe des nadelfreien Ventils, falls vorhanden.
4. Wischen Sie die Oberfläche des NFV vor dem Gebrauch ab. Betätigen Sie das NFV mit einer männlichen Luer-Vorrichtung, z. B. einer Spritze. Drücken und drehen Sie die Vorrichtung, um sie zu verriegeln .

#### Anweisungen zum Flüssigkeitstransfer mit PermaLife (PL-Beutel mit SCD-Schlauch):

1. Öffnen Sie den Beutel aseptisch und entnehmen Sie PermaLife.
2. PVC-Schläuche können steril an PermaLife angeschlossen werden.
3. Übertragen Sie das zelluläre Produkt mittels SCD-Verschweißen oder Luer-Anschluss zu PermaLife.
4. In einer sauerstoffreichen Umgebung kann Sauerstoff in PermaLife eindringen, da FEP gasdurchlässig ist.

#### Einfrieren:

1. Überführen Sie die Flüssigkeiten in PermaLife und fügen Sie das Kryoprotektivum gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung hinzu.
  - Hinweis:** Bestimmte Zellkulturen und Kryoprotektiva können sich während des Einfrierens ausdehnen und zum Zerreißen des Beutels führen. Überprüfen Sie stets Ihr Einfrierprotokoll.
2. Entfernen Sie vor dem Einfrieren sämtliche Luft aus dem Beutel.
3. Verpacken Sie PermaLife in einer Umverpackung, wenn es in LN eingetaucht wird.
4. Entfernen Sie den SCD-Schlauch oder den Spike-Port durch Verdrehen des männlichen Luer-Verschlusses und ersetzen Sie ihn durch eine männlichen Standard-Luer-Kappe. PVC-Schläuche eignen sich nicht zum Einfrieren.
5. Stellen Sie vor dem Einfrieren sicher, dass der Außenbereich des Beutels und der Innenbereich der Kassette trocken sind. Feuchtigkeit kann dazu führen, dass der Beutel im gefrorenen Zustand an der Kassette haftet.
6. Warnhinweis hinsichtlich Zerreißen: Die Lagerung bei LN-Dampftemperaturen bewirkt, dass der PermaLife-Beutel starr wird. Das kann, obwohl eher selten, zum Reißen führen. Wenden Sie sich bitte an OriGen, wenn das Problem des Bruchs weiterhin besteht.

### Auftauen:

1. Tauen Sie den Beutel gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung auf. Es wird empfohlen, den Beutel vor dem Auftauen aus der Kassette zu entfernen. Beobachten Sie den Beutel während des Auftauens.
2. Wenn der Beutel anschwillt, kann dies darauf hinweisen, dass LN während der Lagerung in den Beutel eingedrungen ist. Sollte dies der Fall sein, öffnen Sie einen der Ports leicht, um die Gefahr des Platzens des Beutels zu verringern.
3. Kryoprotektiva können für Zellen bei Raumtemperatur toxisch sein. Waschen Sie das DMSO/Kryoprotektivum vom Produkt ab und beginnen Sie so bald wie möglich mit der Infusion.

**Sterilisation:** Sterilisiert mit Ethylenoxid. Der Flüssigkeitspfad ist steril und nicht-pyrogen.



**Verpackung:** PermaLife ist einzeln in einem Beutel verpackt.



**Lagerung:** An einem kühlen, trockenen Ort lagern.

**Entsorgung:** Entsorgen Sie den Beutel nach Gebrauch gemäß dem Protokoll der Einrichtung.

Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung vertrieben oder verwendet werden.

**R ONLY**

**Reklamationen:** Jeder Benutzer/Kunde, der eine Reklamation hat oder mit der Qualität, Identifikation, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts unzufrieden ist, sollte OriGen Biomedical oder seinen autorisierten Händler benachrichtigen. Im Falle eines Zwischenfalls oder der Gefahr eines schwerwiegenden Zwischenfalls, der zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder Anwenders führen kann oder geführt hat, sollte OriGen Biomedical oder sein autorisierter Vertriebspartner sofort telefonisch, per Fax oder Brief gewarnt werden. Alle Reklamationen sollten mit dem/den Namen, der/den Referenz(en) und der/den Chargennummer(n) der Komponente(n) und dem Namen und der Adresse des Reklamierenden, der Art der Reklamation mit so vielen Details wie möglich und der Angabe einer gewünschten Antwort versehen werden.

### **Gewährleistungsausschluss**

OriGen Biomedical garantiert, dass bei der Herstellung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde und dass es zum Zeitpunkt des Versands von OriGen frei von Verarbeitungs- oder Materialfehlern war. Die einzige Verpflichtung von OriGen besteht in der Reparatur oder dem Austausch von Produkten, die zum Zeitpunkt des Versands als fehlerhaft eingestuft wurden. Der Käufer übernimmt jede Haftung, die sich aus einer missbräuchlichen Verwendung, einer Wiederverwendung oder einer nicht bestimmungsgemäßen Verwendung ergibt, einschließlich der Resterilisation dieses Produkts. OriGen haftet nicht für beiläufig entstandene Verluste, Schäden oder Kosten, die aus der Verwendung dieses Produkts resultieren. DIESE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE ALLER ANDEREN GARANTIEN, OB STILLSCHWEIGEND, AUSDRÜCKLICH, MÜNDLICH ODER SCHRIFTLICH.



#### **Hergestellt von:**

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



**Vertreter in der EU:**  
Advena Ltd.  
Tower Business Centre  
2nd Flr, Tower Street  
Swatar, BKR 4013 Malta

# CE0459

CE-Kennzeichnung seit 13. Januar 2003.

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

Glossar der Symbole verfügbar unter [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

## Andere Harmonisierte Symbole gem. ISO 15223-1:

**REF**

- Katalognummer/Produktcode


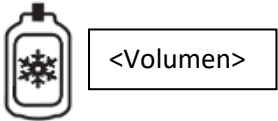
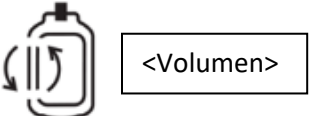
**LOT**

- Chargen-/Losnummer

**MD**

- Medizinprodukt

## Nicht harmonisierte Symbole:

	Menge	Gibt die Anzahl der Einheiten in der zugehörigen Verpackung an.
	Gefrierbeutel	Gibt an, dass das Produkt zum Einfrieren bei kryogenen Temperaturen bestimmt ist. Die Werte im Kasten stehen für das validierte <b>Gefriervolumen</b> .
	Verarbeitungsbeutel	Gibt an, dass das Produkt für die Verarbeitung von Blutbestandteilen oder Zellen bestimmt ist. Die Werte im Kasten stehen für das validierte <b>Arbeitsvolumen</b> .