



Ασκός OriGen PermaLife  
Οδηγίες χρήσης  
(Ελληνικά, EL)

**Σημείωση:** Αυτές οι οδηγίες θα πρέπει να διαβαστούν και να γίνουν κατανοητές πριν από τη χρήση. Ακολουθείτε πάντοτε το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.



**Προβλεπόμενη χρήση:** Οι ασκοί PermaLife προορίζονται για:

- προστασία, φύλαξη και κατάψυξη κυττάρων και ιστών,  <Όγκος>
- κυτταρική καλλιέργεια.  <Όγκος>





**Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος:** Ο ασκός PermaLife είναι κατασκευασμένος από καθαρό φθοριωμένο αιθυλένιο προπυλένιο (FEP) και δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις, δισφαινόλη Α (BPA) ή λάτεξ. Ο ασκός μπορεί να παρέχεται με θύρα FEP και βαλβίδα χωρίς βελόνα (NFV) ή με σετ σωληνώσεων, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής εξαρτήματα: σωλήνωση PVC, συνδέσμους Υ, συνδέσμους luer και πώματα.

Μέγεθος ασκού	Όγκος λειτουργίας, ml	Όγκος κατάψυξης, ml	Πλάτος, cm	Μήκος, 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

Το μέγεθος του ασκού μπορεί να προσδιοριστεί από τη σήμανση PLXXXX στην αρχή του κωδικού προϊόντος, όπου το XXXX είναι ο όγκος κατάψυξης που αναγράφεται παραπάνω. Ο συνιστώμενος όγκος κατάψυξης βασίζεται σε κατάψυξη σε οριζόντια θέση, σε κασέτα (εσωτερικό πάχος περίπου 0,9 cm [0,81 in]). Εάν ο ασκός έχει καταψυχθεί με άλλο τρόπο, ο βέλτιστος όγκος πλήρωσης πρέπει να επικυρωθεί από τον χρήστη.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

- **Μόνο για μία χρήση:** Ο καθαρισμός και η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στον ασκό, η οποία μπορεί να προκαλέσει βακτηριακή ή ιογενή μόλυνση. 
- Μην επαναποστεριώνετε 
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. 
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. 
- **Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός κατά την κυτταρική καλλιέργεια:** Μην πτυχώνετε, μη διπλώνετε, μην πιέζετε και μη χειρίζεστε με απότομες κινήσεις τους ασκούς.

- **Προσπέλαση χωρίς βελόνα:** Χρησιμοποιήστε τυπικό αρσενικό κωνικό σύνδεσμο luer για να προσπελάσετε τη βαλβίδα NFV. Μη χρησιμοποιήσετε βελόνα ή μη κωνικό σύνδεσμο luer
- **Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός κατά την κατάψυξη:** Οι περισσότερες θραύσεις ασκών συμβαίνουν κατά τη μεταφορά ή κατά τον χειρισμό του κατεψυγμένου προϊόντος. Να είστε προσεκτικοί για να αποφύγετε προσκρούσεις κατά τον χειρισμό των ασκών.
- **Κασέτες:** Συνιστάται η χρήση κασετών κατά την κατάψυξη. Οι κασέτες θα πρέπει να έχουν το κατάλληλο μέγεθος και να μην παραμορφώνουν τον ασκό.
- **Απομακρύνετε πάντα τις φυσαλίδες:** Μεγάλες φυσαλίδες αέρα που υπάρχουν κατά την κατάψυξη μπορεί να επεκταθούν γρήγορα κατά την απόψυξη και θα μπορούσαν να προκαλέσουν τοπική πίεση και θραύση του ασκού.
- **Προσοχή που αφορά το DMSO (διμεθυλοσουλφοξείδιο):** Τα εξαρτήματα από ABS, PVC και πολυανθρακικό όπως σύριγγες και ακίδες έχουν διαφορετικούς βαθμούς χημικής αντίστασης σε 100% DMSO. Εάν χρησιμοποιείτε DMSO, αραιώστε σε συγκέντρωση 60% ή μικρότερη πριν από τη μεταφορά στο PermaLife.
- **Κίνδυνος διάρρηξης σε περίπτωση επαναθέρμανσης:** Εάν αποθηκεύεται σε υγρή φάση περιέκτη LN, η μεταφορά LN στο PermaLife μπορεί να προκαλέσει διάρρηξη του ασκού κατά την απόψυξη. Μεταφέρετε τον ασκό σε φάση ατμού του περιέκτη LN ή σε μηχανικό καταψύκτη για τουλάχιστον 4 ώρες πριν από την απόψυξη.
- Για κατάψυξη, φυλάσσετε στην φάση ατμού του περιέκτη LN ή περιτυλίξτε πριν από την άμεση εμβύθιση σε LN.

## **Οδηγίες χρήσης:**

### Οδηγίες μεταφοράς υγρών με PermaLife (ασκοί PL χωρίς σωλήνωση SCD):

1. Για κυτταρική καλλιέργεια, μεταφέρετε υγρά και μέσα στο PermaLife σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.
2. Ανοίξτε τη θήκη με άσηπτο τρόπο και αφαιρέστε το PermaLife
3. Αφαιρέστε το πράσινο πώμα εξαερισμού στη βαλβίδα χωρίς βελόνα, εάν υπάρχει.
4. Σκουπίστε την επιφάνεια της NFV πριν από τη χρήση. Ενεργοποιήστε την NFV με αρσενικό luer, όπως, για παράδειγμα, με σύριγγα. Ωθήστε και περιστρέψτε για να ασφαλίσει στη θέση της.

### Οδηγίες μεταφοράς υγρών με PermaLife (ασκοί PL με σωλήνωση SCD):

1. Ανοίξτε τη θήκη με άσηπτο τρόπο και αφαιρέστε το PermaLife
2. Οι σωλήνες PVC στο PermaLife μπορούν να συνδεθούν αποστειρωμένα.
3. Μεταφέρετε το κυτταρικό προϊόν στο PermaLife χρησιμοποιώντας συγκόλληση SCD ή σύνδεση luer.
4. Περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο επιτρέπει στο οξυγόνο να διεισδύσει στο PermaLife επειδή το FEP είναι διαπερατό από αέρια

### Κατάψυξη:

1. Μεταφέρετε υγρά στο PermaLife και προσθέστε κρυοπροστατευτικό σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.  
**Σημείωση:** Ορισμένες κυτταρικές καλλιέργειες και ορισμένα κρυοπροστατευτικά μπορεί να διασταλούν κατά την κατάψυξη προκαλώντας θραύση του ασκού. Επικυρώνετε πάντα το πρωτόκολλο κατάψυξης που χρησιμοποιείτε.
2. Αφαιρέστε όλον τον αέρα από τον ασκό πριν από την κατάψυξη.
3. Περιτυλίξτε το PermaLife εάν εμβυθιστεί σε υγρό LN.
4. Αφαιρέστε τη σωλήνωση SCD ή τη θύρα ακίδας περιστρέφοντας την αρσενική ασφάλιση luer και αντικαταστήστε τη με τυπικό αρσενικό πώμα luer. Το PVC δεν είναι συμβατό με κατάψυξη.
5. Πριν από την κατάψυξη, βεβαιωθείτε ότι το εξωτερικό του ασκού και το εσωτερικό της κασέτας είναι στεγνά. Η υγρασία μπορεί να προκαλέσει προσκόλληση του ασκού στην κασέτα όταν παγώσει.

6. Προφύλαξη από θραύση: Η αποθήκευση σε θερμοκρασίες ατμού LN καθιστά άκαμπτο τον ασκό PermaLife και, μολονότι σπάνια, μπορεί να προκληθεί θραύση. Επικοινωνήστε με την OriGen, αν το πρόβλημα θραύσης επιμένει.

#### Απόψυξη:

1. Αποψύξτε τον ασκό σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας. Συνιστάται η αφαίρεση από την κασέτα πριν από την απόψυξη. Παρατηρήστε κατά την απόψυξη
2. Εάν ο ασκός αρχίσει να διογκώνεται, αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη ότι έχει διαρρεύσει LN στον ασκό κατά τη φύλαξη. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ανοίξτε ελαφρά μία από τις θύρες για να μειωθεί το ενδεχόμενο διάρρηξης του ασκού.
3. Τα κρυοπροστατευτικά μπορεί να είναι τοξικά για τα κύτταρα σε θερμοκρασία δωματίου. Ξεπλύνετε το DMSO/κρυοπροστατευτικό από το προϊόν και ξεκινήστε την έγχυση το συντομότερο δυνατό.

**Αποστείρωση:** Αποστειρωμένο με οξείδιο αιθυλενίου. Η διαδρομή των υγρών είναι αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος.



**Συσκευασία:** Το PermaLife συσκευάζεται μεμονωμένα σε θήκη.



**Φύλαξη:** Φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος.

**Απόρριψη:** Απορρίψτε τον ασκό μετά τη χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση και τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.

**R ONLY**

**Καταγγελίες:** Οποιοσδήποτε χρήστης/πελάτης που έχει παράπονο ή δεν είναι ικανοποιημένος με την ποιότητα, την ταυτοποίηση, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και τις επιδόσεις του προϊόντος, θα πρέπει να ενημερώσει την OriGen Biomedical ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της. Σε περίπτωση συμβάντος ή κινδύνου σοβαρού συμβάντος που ενδέχεται να οδηγήσει, ή να έχει οδηγήσει, σε θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ασθενούς ή χρήστη, η OriGen Biomedical ή ο εξουσιοδοτημένος διανομέας της θα πρέπει να ειδοποιούνται αμέσως τηλεφωνικώς, με φαξ ή επιστολή. Όλες οι καταγγελίες θα πρέπει να συνοδεύονται από το(τα) ονοματεπώνυμο(α), τα στοιχεία αναφοράς και τον(τους) αριθμό(ούς) παρτίδας των εξαρτημάτων και το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του ενάγοντος, τη φύση της καταγγελίας με όσο το δυνατόν περισσότερες λεπτομέρειες και την ένδειξη της ζητούμενης απάντησης.

#### **Αποποίηση εγγυήσεων**

Η OriGen Biomedical εγγυάται ότι έχει χρησιμοποιηθεί εύλογη επιμέλεια στην κατασκευή αυτού του τεχνολογικού προϊόντος και ότι ήταν απαλλαγμένο από ελαττώματα στην κατασκευή ή τα υλικά κατά τη στιγμή της αποστολής από την OriGen. Μοναδική υποχρέωση της OriGen είναι να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν το οποίο κρίνει ότι ήταν ελαττωματικό κατά τη στιγμή της αποστολής. Ο αγοραστής αναλαμβάνει όλη την ευθύνη που προκύπτει από κακή χρήση, επαναχρησιμοποίηση ή οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός από την προβλεπόμενη, συμπεριλαμβανομένης της επανααποστείρωσης αυτού του προϊόντος. Η OriGen δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχαία ή επακόλουθη απώλεια, ζημιά ή δαπάνη που προκύπτει από τη χρήση αυτού του προϊόντος. ΑΥΤΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΕΙΤΕ ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ, ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ Ή ΓΡΑΠΤΕΣ.



#### **Κατασκευάζεται από:**

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

**Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:**

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

# CE0459

Με σήμανση CE από 13 Ιανουαρίου 2003.

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

Γλωσσάρι συμβόλων στη διεύθυνση [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

**Άλλα σύμβολα εναρμονισμένα με το πρότυπο ISO 15223-1 :****REF**

- Αριθμός καταλόγου/Κωδικός προϊόντος


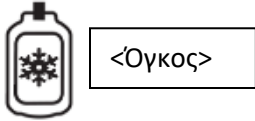

**LOT**

- Αριθμός παρτίδας

**MD**

- Ιατροτεχνολογικό προϊόν

**Μη εναρμονισμένα σύμβολα:**

	Ποσότητα	Υποδεικνύει τον αριθμό των μονάδων στη σχετική συσκευασία.
	Ασκός κρυοσυντήρησης	Υποδεικνύει ότι το προϊόν προορίζεται για κατάψυξη σε κρυογονικές θερμοκρασίες. Οι τιμές στο κουτί είναι ο επικυρωμένος όγκος <b>κατάψυξης</b> .
	Ασκός επεξεργασίας	Υποδεικνύει ότι το προϊόν προορίζεται για την επεξεργασία συστατικών του αίματος ή κυττάρων. Οι τιμές στο κουτί είναι ο επικυρωμένος όγκος <b>λειτουργίας</b> .

LC16.R10, 2021-11, ©OriGen Biomedical, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος