

**Bolsa OriGen PermaLife**  
**Instrucciones de uso**  
**(Español, ESP)**

**Nota:** Se deben leer y comprender estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Siga siempre el protocolo de su institución.



**Uso previsto:** Las bolsas PermaLife están diseñadas para:

- proteger, almacenar y congelar células y tejidos;
- cultivo celular



<Volumen>



<Volumen>

**Descripción del dispositivo:** La bolsa PermaLife está hecha de etileno propileno fluorado (fluorinated ethylene propylene, FEP) puro y no contiene ni ftalatos, BPA o látex. Esta bolsa puede suministrarse con un puerto de FEP y una válvula sin aguja (needle-free valve, NFV), o con juegos de tubos que pueden incluir, entre otros, los siguientes componentes: tubos de PVC, conectores en Y, Luer y tapas.

Tamaño de la bolsa	Volumen de funcionamiento, ml	Volumen de congelación, ml	Ancho, cm	Largo, 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

El tamaño de la bolsa se identifica con las letras PLXXXX al comienzo del código del producto donde XXXX es el volumen de congelación que figura en la tabla más arriba. La recomendación del volumen de congelación se basa en la congelación horizontal en un casete (espesor interno de aproximadamente 0,81 pulgadas [2,05 cm]). El usuario tiene que validar el volumen óptimo de llenado si la congelación se realiza de otra manera.



**ADVERTENCIA:**

– **Para un solo uso:** La limpieza y la reesterilización pueden dañar la bolsa, lo que puede causar contaminación bacteriana o viral.



– No vuelva a esterilizarla.



– No la utilice si el embalaje está dañado.



– No la utilice después de la fecha de vencimiento.



– **Manipular con cuidado durante el cultivo celular:** no doble, pliegue, apriete ni manipule agresivamente las bolsas.

- **Acceso sin agujas:** Use un dispositivo de reducción Luer macho para acceder a la válvula NFV. Solo utilice agujas y reductores Luer.
- **Manipular con cuidado durante la congelación:** La mayoría de las roturas de bolsas ocurren durante el transporte o cuando se manipulan productos congelados. Tenga cuidado para evitar golpes al manipular las bolsas.
- **Casetes:** Se recomienda el uso de casetes durante la congelación. Los casetes deben ser del tamaño adecuado y no distorsionar la bolsa.
- **Siempre elimine las burbujas:** las burbujas grandes de aire presentes durante la congelación se pueden expandir rápidamente durante la descongelación y podrían hacer que presiones localizadas rompan la bolsa.
- **Precaución con el DMSO:** las piezas de ABS, PVC y policarbonato, como las jeringas y puntas, tienen diversos grados de resistencia al DMSO al 100 %. Si utiliza DMSO, diluya a una concentración del 60 % o menor antes de transferirlo a PermaLife.
- **Peligro de estallido al volver a calentar:** si se almacena en un tanque de nitrógeno líquido (NL) en fase líquida, la migración del NL a PermaLife puede hacer que la bolsa estalle durante la descongelación. Transfiera la bolsa a un congelador mecánico o tanque de NL en fase de vapor durante un mínimo de 4 horas antes de descongelar.
- Para congelar, guarde la bolsa en NL en fase de vapor o colóquela en una envoltura antes de sumergirla directamente en NL.

### **Instrucciones de uso:**

#### Instrucciones para transferir líquidos a PermaLife (bolsas PL sin tubos SCD):

1. Para el cultivo celular, transfiera los líquidos y medios a PermaLife de conformidad con el protocolo de su institución.
2. Abra el bolso de manera aséptica y retire PermaLife.
3. Retire la tapa de ventilación verde de la válvula sin aguja (si la hubiera).
4. Limpie la superficie de la NFV antes de usarla. Accione la NFV con un dispositivo Luer macho, como una jeringa. Empuje y gire para asegurarlo en el lugar.

#### Instrucciones para transferir líquidos a PermaLife (bolsas PL con tubos SCD):

1. Abra el bolso de manera aséptica y retire PermaLife.
2. Los tubos de PVC se pueden acoplar de forma estéril.
3. Transfiera el producto celular a PermaLife utilizando soldadura SCD o una conexión Luer.
4. Un ambiente rico en oxígeno permite que el oxígeno penetre en PermaLife ya que el FEP es permeable al gas.

#### Congelación:

1. Transfiera los líquidos a PermaLife y añada un crioprotector de conformidad con el protocolo de su institución.  
**Nota:** Ciertos cultivos celulares y crioprotectores pueden expandirse durante la congelación y causar la ruptura de la bolsa. Siempre valide su protocolo de congelación.
2. Extraiga todo el aire de la bolsa antes de la congelación.
3. Coloque PermaLife en una envoltura si va a sumergirla en NL líquido.
4. Retire el tubo SCD o el puerto de adición girando el cierre Luer macho y reemplácelo con una tapa Luer macho estándar. El PVC no es compatible con la congelación.
5. Antes de congelar, compruebe que la bolsa y el interior del casete estén secos. La humedad puede hacer que la bolsa se adhiera al casete mientras está congelada.
6. Precaución contra rupturas: el almacenamiento a temperaturas de NL hace que la bolsa PermaLife se vuelva rígida, y aunque es raro, puede haber rupturas. Póngase en contacto con OriGen si el problema de las roturas persiste.

### Descongelación:

1. Descongele la bolsa de conformidad con el protocolo de su institución. Se recomienda extraerla del casete antes de descongelarla. Obsérvela durante la descongelación.
2. Si la bolsa empieza a hincharse, esto podría indicar que ha penetrado NL dentro de la bolsa durante el almacenamiento. Si esto ocurre, abra ligeramente uno de los puertos para reducir las probabilidades de que la bolsa reviente.
3. Los crioprotectores pueden ser tóxicos para las células a temperatura ambiente. Elimine el DMSO/crioprotector del producto mediante lavado, y comience la infusión lo antes posible.

**Esterilización:** Esterilizada con óxido de etileno. El trayecto del fluido es estéril y no pirogénico.



**Empaque:** PermaLife está envasada por unidad en un bolso.



**Almacenamiento:** Almacene en un lugar fresco y seco.

**Eliminación:** Deseche la bolsa después del uso siguiendo el protocolo institucional.

La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta y el uso de este dispositivo por prescripción de un médico.

**Quejas:** Cualquier usuario/cliente que tenga una queja o no esté satisfecho con la calidad, la identificación, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia o el rendimiento del producto debe notificarlo a OriGen Biomedical o a su distribuidor autorizado. En caso de incidente o riesgo de incidente grave que pueda provocar o haya provocado la muerte o el deterioro grave del estado de salud de un paciente o usuario, se deberá advertir de inmediato a OriGen Biomedical o a su distribuidor autorizado por teléfono, fax o carta. Todas las quejas deben ir acompañadas de los nombres, las referencias y los números de lote de los componentes, y del nombre y la dirección de quien presenta la queja, la naturaleza de la queja con todos los detalles posibles y la indicación de que se solicita una respuesta.

### **Exclusión de garantías**

OriGen Biomedical garantiza que este dispositivo se ha fabricado con un cuidado razonable y que estaba libre de defectos de mano de obra o materiales en el momento de su envío desde OriGen. OriGen solo estará obligada a reparar o sustituir cualquier dispositivo que determine que era defectuoso en el momento del envío. El comprador asume toda la responsabilidad que se derive del mal uso, la reutilización o cualquier uso distinto del previsto, incluida la reesterilización de este producto. OriGen no será responsable de las pérdidas, los daños ni los gastos incidentales o emergentes derivados del uso de este producto. ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA IMPLÍCITA, EXPRESA, ORAL O ESCRITA.



#### **Fabricado por:**

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



#### **Representante europeo:**

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

# CE0459

Con marcado CE desde el 13 de enero de 2003.

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

Glosario de símbolos en [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

## Otros símbolos armonizados de ISO 15223-1 :

**REF**

Número de catálogo/código de producto

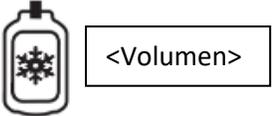
**LOT**

Número de lote

**MD**

Dispositivo médico

## Símbolos no armonizados:

	Cantidad	Indica el número de unidades en el empaque asociado.
	Bolsa para congelación	Indica que el producto está destinado para congelación a temperaturas criogénicas. Los valores que figura en la caja son el volumen <b>de congelado</b> validado.
	Bolsa de procesamiento	Indica que el producto está diseñado para procesar componentes de la sangre o células. Los valores que figura en la caja son el volumen <b>de funcionamiento</b> validado.

LC16.R10, 2021-11, ©OriGen Biomedical, Inc. Todos los derechos reservados.