



OriGen PermaLife -pussi
Käyttöohjeet
(Suomi, FI)

Huomio: Nämä ohjeet on luettava ja ymmärrettävä ennen laitteen käyttöä. Noudata aina toimipaikkasi toimintaohjeita.



Käyttötarkoitus: PermaLife-pussit on tarkoitettu käytettäväksi:

- solujen ja kudosten suojaamiseen, varastointiin ja pakastukseen  <Tilavuus>
- soluviljelyihin.  <Tilavuus>





Laitteen kuvaus: PermaLife-pussi on valmistettu puhtaasta fluoroidusta eteenipropyleenista (FEP) eikä se sisällä ftalaatteja, BPA:ta tai lateksia. Pussi voidaan toimittaa FEP-portilla ja neulattomalla venttiilillä (NFV) tai letkusarjoilla, jotka sisältävät, muiden muassa, seuraavat komponentit: PVC-letkut, Y-liittimet, luer-lukot ja korkit.

Pussin koko	Käyttötilavuus, ml	Pakastustilavuus, ml	Leveys, cm	Pituus, 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

Pussin koko voidaan tunnistaa tuotekoodin alussa olevan PLXXXX-merkinnän avulla, jossa XXXX on yllä mainittu pakastustilavuus. Pakastustilavuuden suositusarvo perustuu vaakasuuntaiseen pakastamiseen kasetissa (sisäpaksuus noin 2,05 cm [0,81 tuumaa]). Käyttäjän tulee todentaa optimaalinen täyttötilavuus, jos pussi pakastetaan muulla tavalla.



VAROITUS:

- **Vain kertakäyttöön:** Puhdistus ja uudelleensterilointi voi vaurioittaa pussia, mikä voi aiheuttaa bakteeri- tai virusperäisen kontaminaation. 
- Ei saa steriloida uudelleen 
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. 
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. 
- **Käsittele varoen soluviljelyn aikana:** Älä rypistä, taita tai purista pusseja tai käsittele niitä kovakouraisesti.
- **Neulaton käyttö:** Käytä tavallista luer-uroslukkoliitäntää NFV-venttiilissä. Älä käytä neulaa tai muuta kuin luer-lukkoa.

- **Käsittele varoen pakastuksen yhteydessä:** Useimmat pussien vahingoittumiset tapahtuvat kuljetuksen tai jäätyneen tuotteen käsittelyn aikana. Ole varovainen ja vältä iskuja, kun käsittelet pusseja.
- **Kasetit:** Pakastamisen aikana suositellaan käytettäväksi kasetteja. Kasettien tulee olla oikean kokoisia, jotta ne eivät vaikuta pussin muotoon.
- **Poista aina kuplat:** Pakastamisen aikana esiintyvät suuret ilmakuplat voivat laajentua voimakkaasti sulattamisen aikana ja aiheuttaa pussia vaurioittavaa paikallista painetta.
- **DMSO-yhdistettä koskeva varoitus:** ABS-, PVC- ja polykarbonaattiosat, kuten ruiskut ja piikit, kestävät 100 % DMSO:ta vaihtelevissa määrin. Jos DMSO:ta käytetään, se on laimennettava 60 % konsentraatioon tai sitä laimeampaan ennen PermaLife-pussiin siirtämistä.
- **Uudelleenlämmitykseen liittyvä puhkeamisvaara:** Jos pussia säilytetään nestefaasissa olevaa tyypeä sisältävässä LN-säiliössä, nestemäisen tyyppien kulkeutuminen PermaLife-pussiin voi aiheuttaa pussin puhkeamisen sulatuksen aikana. Siirrä pussi höyryfaasisäiliöön tai mekaaniseen pakastimeen viimeistään 4 tuntia ennen sulatusta.
- Säilytä pussi pakastamista varten LN-säiliön höyryfaasissa tai kääri peitteeseen ennen LN-säiliöön upottamista.

Käyttöohjeet:

PermaLife-pussin nesteen siirtämisohjeet (PL-pussit ilman SCD-letkuja):

1. Soluviljelyn tapauksessa nesteet ja elatusaine tulee siirtää PermaLife-pussiin laitoksen protokollan mukaisesti.
2. Avaa pussi aseptisesti ja poista PermaLife.
3. Poista vihreä venttiilikorkki neulattomasta venttiilistä, jos pussissa on sellainen.
4. Pyyhi NFV:n pinta ennen käyttöä. Ota NFV käyttöön luer-uroslukon, kuten ruiskun, avulla. Työnnä ja käännä lukitaksesi sen paikalleen.

PermaLife-pussin nesteen siirtämisohjeet (PL-pussit ilman SCD-letkuja):

1. Avaa pussi aseptisesti ja poista PermaLife.
2. PermaLife-pussin PVC-letkut voidaan kiinnittää steriilillä tavalla.
3. Siirrä solutuote PermaLife-pussiin SCD-liitosten tai luer-liitäntöjen kautta.
4. Happirikas ympäristö mahdollistaa sen, että happi pääsee PermaLife-pussiin, sillä kaasut läpäisevät FEP:n.

Pakastus:

1. Siirrä nesteet PermaLife-pussiin ja lisää kryosuojaa-ainetta laitoksen protokollan mukaisesti.
Huomio: Jotkin soluviljelmät ja kryosuojaa-aineet voivat laajentua pakastamisen aikana, mikä aiheuttaa pussin rikkoutumisen. Todenna aina pakastuskäytäntö.
2. Poista ilma pussista ennen pakastusta.
3. Kääri PermaLife-pussi peitteeseen, jos se upotetaan nestemäiseen tyypeen.
4. Poista SCD-letkut tai piikkiportti kääntämällä luer-uroslukkoa ja vaihda se tavalliseen luer-uroskorkkiin. PVC ei sovellu pakastamiseen.
5. Varmista ennen pakastusta, että pussin ulkopinta ja kasetin sisäpuoli ovat kuivia. Kosteus voi aiheuttaa pussin kiinnittymisen kasettiin pakastamisen aikana.
6. Rikkoutumista koskeva varoitus: Säilytys LN-höyrylämpötiloissa tekee PermaLife-pussista jäykän, mikä voi poikkeustapauksissa aiheuttaa rikkoutumisen. Ota yhteyttä OriGen-yhtiöön, jos rikkoutumisongelma jatkuu.

Sulatus:

1. Sulata pussi laitoksesi protokollan mukaisesti. Pussi on syytä poistaa kasetista ennen sulattamista. Huomioi sulatuksen aikana
2. Jos pussi pullistuu, pussiin on mahdollisesti päässyt nestemäistä tyypeä varastoinnin aikana. Avaa tässä tapauksessa jokin portti osittain, jotta pussi ei puhkeaisi.
3. Kryosuojaa-aineet voivat olla myrkyllisiä soluille huoneenlämmössä. Huuhtelee DMSO-yhdisteet/kryosuojaa-aineet tuotteesta ja aloita infuusio mahdollisimman nopeasti.

Sterilointi: Steriloitu etyleenioksidilla. Nestepolku on steriili ja pyrogeeniton.



Pakkaus: PermaLife-pussit on pakattu yksittäispusseihin.



Varastointi: Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa.

Hävittäminen: Hävitä pussi käytön jälkeen laitoksen käytäntöjen mukaan.

Tätä tuotetta saa Yhdysvaltain liittovaltion lain nojalla myydä tai käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

R ONLY

Valitukset: Sellaisen käyttäjän tai asiakkaan, joka haluaa valittaa tai joka ei ole tyytyväinen tuotteen laatuun, tunnistukseen, luotettavuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja/tai suorituskykyyn, tulee ilmoittaa asiasta OriGen Biomedicalille tai sen valtuutetulle jakelijalle. Onnettomuustilanteessa tai jos on olemassa vakavan vaaratilanteen riski, joka voi johtaa tai on johtanut potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai vakavaan terveydentilan heikkenemiseen, OriGen Biomedicalille tai sen valtuutetulle jälleenmyyjälle on ilmoitettava asiasta välittömästi puhelimitse, faksilla tai kirjeitse. Kaikkiin valituksiin on liitettävä sen komponentin (niiden komponenttien) nimi, viitenumero ja eränumero ja hakijan nimi ja osoite, valituksen luonne ja mahdollisimman yksityiskohtaiset tiedot sekä ilmoitus, että lähettäjä haluaa saada vastauksen.

Takuiden vastuunrajausilmoitus

OriGen Biomedical takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että laite on ollut vapaa valmistus- tai materiaalivirheistä, kun se on lähetetty OriGen-yhtiöstä. OriGenin ainoana velvollisuutena on korjata tai vaihtaa sellainen laite, jonka se toteaa olleen viallinen lähetyshetkellä. Ostaja ottaa kaiken vastuun seurauksista, jotka johtuvat väärinkäytöstä, uudelleenkäytöstä tai muusta kuin aiotusta käytöstä, mukaan lukien tämän tuotteen uudelleen steriloinnista. OriGen ei ole vastuussa satunnaisista tai välillisistä vahingoista tai vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat tämän tuotteen käytöstä. **TÄMÄ TAKUU SYRJÄYTTÄÄ KAIKKI MUUT TAKUUT, JOKO HILJAISET, ILMOITETUT, SUULLISET TAI KIRJALLISET.**



Valmistaja:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744
Puh: +1 512 474 7278
Faksi: +1 512 617 1503
sähköpostiosoite:
sales.us@origen.com



Edustaja Euroopassa:

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

CE0459

CE-merkintä myönnetty 13. tammikuuta 2003.


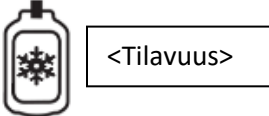

www.origen.com

Symbolien selitykset ovat sivustolla www.origen.com/symbolglossary

Muut ISO 15223-1 -yhdenmukaistetut symbolit:

REF	-	Kataloginnumero/tuotekoodi
LOT	-	Erä/Eränumero
MD	-	Lääkinnällinen laite

Muut kuin harmonisoidut symbolit:

	Määrä	Osoittaa ko. pakkauksen sisältämien yksiköiden lukumäärän.
	Pakastuspussi	Osoittaa, että tuote on tarkoitettu pakastamiseen kryogeenisissä lämpötiloissa. Pakkauksen arvot ovat validoituja pakastustilavuuksia .
	Käsittelypussi	Osoittaa, että tuote on tarkoitettu verikomponenttien tai solujen käsittelyyn. Pakkauksen arvot ovat validoituja käyttötilavuuksia .