

Vrećica OriGen PermaLife
Upute za uporabu
(hrvatski, HR)

Napomena: ove upute treba pročitati i razumjeti prije korištenja. Uvijek se pridržavajte protokola svoje ustanove.



Namjena: vrećice PermaLife namijenjene su za uporabu za:

- zaštitu, pohranu i zamrzavanje stanica i tkiva;
- kulturu stanica



<Volumen>



<Volumen>

Opis proizvoda: vrećica PermaLife izrađena je od čistog fluoriranog etilen propilena (FEP) i ne sadrži ftalate, BPA niti lateks. Vrećica može biti opremljena FEP priključkom i ventilom bez igle (NFV) ili kompletima cijevi koji mogu uključivati, ali nisu ograničeni na sljedeće komponente: PVC cijevi, Y-priključci, lueri i čepovi.

Veličina vrećice	Radni volumen, ml	Volumen zamrzavanja, ml	Širina, cm	Duljina, 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

Veličina vrećice može se prepoznati prema oznaci PLXXXX na početku šifre proizvoda, gdje je XXXX volumen zamrzavanja kako je gore navedeno. Preporuka za volumen zamrzavanja temelji se na vodoravnom zamrzavanju u kaseti (unutarnja debljina od približno 0,81 inč [0,9 cm]). Ako je vrećica zamrznuta na drugi način, korisnik mora potvrditi optimalni volumen punjenja.



UPOZORENJE:

Samo za jednokratnu uporabu: Čišćenje i ponovna sterilizacija mogu oštetiti vrećicu, što može uzrokovati bakterijsku ili virusnu kontaminaciju.



- Nemojte višekratno sterilizirati



- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.



- Nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka roka.



- **Pažljivo rukujte vrećicom tijekom kulture stanica:** nemojte gužvati, presavijati, stiskati niti agresivno rukovati vrećicama.
- **Pristup bez igle:** za pristup NFV ventilu upotrijebite standardni muški luer konusni proizvod. Nemojte koristiti iglu ili konus bez luera

- **Pažljivo rukujte vrećicom tijekom zamrzavanja:** većina slučajeva pucanja vrećica nastaje tijekom prijevoza ili prilikom rukovanja zamrznutim proizvodom. Budite oprezni kako biste izbjegli udarce pri rukovanju vrećicama.
- **Kasete:** preporučuje se upotreba kasete tijekom zamrzavanja. Kasete bi trebale biti odgovarajuće veličine i ne smiju izobličiti vrećicu.
- **Uvijek ispraznite mjehuriće:** veliki mjehurići zraka prisutni tijekom zamrzavanja mogu se brzo proširiti tijekom odmrzavanja i uzrokovati pucanje vrećice lokaliziranim tlakom.
- **Oprez povezan sa spojem DMSO:** ABS, PVC i polikarbonatni dijelovi kao što su štrcaljke i šiljci imaju različite stupnjeve otpornosti na 100 %-tni DMSO. Ako se koristi DMSO, prije prijenosa u PermaLife razrijedite na koncentraciju od 60 % ili nižu.
- **Opasnost od pucanja prilikom ponovnog zagrijavanja:** ako se čuva u tekućoj fazi u spremniku s tekućim dušikom, prodor tekućeg dušika u PermaLife može uzrokovati pucanje vrećice tijekom odmrzavanja. Vrećicu stavite u spremnik s tekućim dušikom u fazi pare ili mehanički zamrzivač na najmanje četiri sata prije odmrzavanja.
- Za zamrzavanje pohranite u tekući dušik u fazi pare ili stavite u omotač prije izravnog uranjanja u tekući dušik.

Upute za uporabu:

Upute za prijenos tekućine u vrećicu PermaLife (PL vrećice bez SCD cijevi):

1. Za staničnu kulturu prenesite tekućine i medije u PermaLife prema protokolu svoje ustanove.
2. Aseptički otvorite vrećicu i izvadite PermaLife
3. Skinite zeleni poklopac za prozračivanje na ventilu bez igle, ako postoji.
4. Obrišite površinu NFV-a prije uporabe. Aktivirajte NFV pomoću muškog luer priključka poput štrcaljke. Gurnite i zakrenite da biste ga zaključali na svojem mjestu.

Upute za prijenos tekućine u vrećicu PermaLife (PL vrećice sa SCD cijevima):

1. Aseptički otvorite vrećicu i izvadite PermaLife
2. PVC cijevi na vrećici PermaLife mogu biti sterilno spojene.
3. Prenesite stanični proizvod u PermaLife koristeći SCD spoj ili luer spoj.
4. Okolina bogata kisikom omogućuje kisiku da proдре u PermaLife jer FEP propušta plinove

Zamrzavanje:

1. Prenesite tekućine u PermaLife i dodajte krioprotektant prema protokolu svoje ustanove.
Napomena: određene kulture stanica i krioprotektanti mogu se povećati tijekom zamrzavanja i uzrokovati pucanje vrećice. Uvijek potvrdite svoj protokol zamrzavanja.
2. Prije zamrzavanja uklonite sav zrak iz vrećice.
3. Stavite PermaLife u omot ako ga uranjate u tekući dušik.
4. Uklonite SCD cijev ili priključak za šiljke zakretanjem muškog luer lock priključka i zamijenite standardnim muškim luer poklopcem. PVC nije kompatibilan sa zamrzavanjem.
5. Prije zamrzavanja provjerite jesu li vanjski dio vrećice i unutrašnjost kasete suhi. Vлага može uzrokovati prljanje vrećice za kasetu dok je zamrznuta.
6. Opasnost od pucanja: skladištenje na temperaturama pare tekućeg dušika uzrokuje stvrdnjavanje vrećice PermaLife te, u rijetkim slučajevima, može doći do pucanja. Obratite se tvrtki OriGen ako se problem s pucanjem nastavi javljati.

Odmrzavanje:

1. odmrznite vrećicu pridržavajući se protokola svoje ustanove. Preporučuje se vađenje iz kasete prije odmrzavanja. Promatrajte vrećicu tijekom odmrzavanja
2. Ako vrećica počne bubriti, to može označavati da je tekući dušik ušao u vrećicu tijekom skladištenja. Ako se to dogodi, lagano otvorite jedan od priključaka kako biste smanjili mogućnost pucanja vrećice.

3. Krioprotektanti mogu biti otrovni za stanice na sobnoj temperaturi. Operite DMSO/krioprotektant s proizvoda i započnite s infuzijom što je prije moguće.

Sterilizacija: sterilizirano etilen-oksidom. Put tekućine sterilan je i apirogen.



Pakiranje: PermaLife je pakiran pojedinačno u vrećici.

Skladištenje: čuvati na hladnom i suhom mjestu.



Zbrinjavanje: vrećicu odložite nakon uporabe prema protokolu svoje ustanove.

Američki savezni zakon ograničava prodaju i korištenje ovog proizvoda na liječnika ili liječnički nalog. **R ONLY**

Pritužbe: svaki korisnik/kupac koji ima pritužbu ili je nezadovoljan kvalitetom, identifikacijom, pouzdanošću, sigurnošću, djelotvornošću, i/ili učinkovitošću proizvoda treba obavijestiti tvrtku OriGen Biomedical ili njezinog ovlaštenog distributera. U slučaju štetnog događaja ili rizika od ozbiljnog štetnog događaja koji može dovesti ili je doveo do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta ili korisnika, odmah treba upozoriti tvrtku OriGen Biomedical ili njezinog ovlaštenog distributera telefonom, telefaksom ili e-poštom. Sve pritužbe trebaju sadržavati ime (imena), referencu (reference) i broj (brojeve) serije komponente (komponenti) te naziv i adresu podnositelja pritužbe, prirodu pritužbe sa što više pojedinosti i oznakom traženog odgovora.

Odricanje od jamstva

Tvrtka OriGen Biomedical jamči da je u proizvodnji ovog proizvoda korišten razuman oprez te da nije bilo nedostataka u izradi ili materijalu u trenutku slanja iz tvrtke OriGen. Jedina obveza tvrtke OriGen je popravak ili zamjena svakog proizvoda za koji utvrdi da je bio neispravan u trenutku slanja. Kupac preuzima svu odgovornost koja proizlazi iz pogrešne uporabe, ponovne uporabe ili bilo koje druge uporabe osim predviđene, uključujući ponovnu sterilizaciju ovog proizvoda. Tvrtka OriGen nije odgovorna za slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji proizlazi iz uporabe ovog proizvoda. OVO JAMSTVO ZAMJENJUJE SVA DRUGA JAMSTVA, PODRAZUMIJEVANA, IZRIČITA, USMENA ILI PISMENA.



Proizvodi:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Rd. Bldg D
Austin, TX, SAD 78744
Tel: +1 512 474 7278
Telefaks: +1 512 617 1503
E-pošta: sales.us@origen.com



Europski predstavnik:

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

CE0459

Oznaka CE od 13. siječnja 2003.


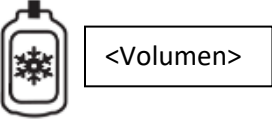
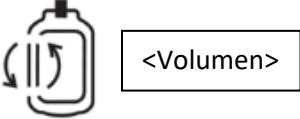
www.origen.com

Pojmovnik simbola na www.origen.com/symbolglossary

Ostali usklađeni simboli norme ISO 15223-1 :

REF	-	Kataloški broj / šifra proizvoda
LOT	-	Broj serije
MD	-	Medicinski proizvod

Neusklađeni simboli:

	Količina	Označava broj jedinica u povezanom pakiranju.
	Vrećica za zamrzavanje	Označava da je proizvod namijenjen zamrzavanju na kriogenim temperaturama. Vrijednosti u okviru potvrđeni su volumen zamrzavanja .
	Vrećica za obradu	Označava da je proizvod namijenjen za obradu krvnih komponenti ili stanica. Vrijednosti u okviru potvrđeni su radni volumen.