



OriGen PermaLife zsák
Használati utasítás
(Magyar, HU)

Megjegyzés: Az eszköz használata előtt el kell olvasni és meg kell érteni ezeket az utasításokat. Mindig tartsa be intézménye protokollját.



Rendeltetés: A PermaLife zsákok az alábbi felhasználásra készültek:

- sejtek és szövetek védelme, tárolása és fagyasztása;  <Térfogat>
- sejt kultúra  <Térfogat>





Eszköz leírása: A PermaLife tiszta fluorinált etilén-propilénből (FEP) készült, és nem tartalmaz ftalátokat, BPA-t és latexet. A zsák fel lehet szerelve FEP-porttal és tűmentes szeleppel (NFV), vagy olyan csővezeték-készlettel, amely egyebek mellett az alábbi összetevőket tartalmazhatja: PVC-csővezetékek, Y-csatlakozók, luer-csatlakozók és zárókupakok.

A zsák mérete	Üzemi térfogat (ml)	Fagyasztási térfogat (ml)	Szélesség (cm)	Hosszúság (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

A zsákméretet a termékkód elején lévő PLXXXX azonosítóval lehet beazonosítani, ahol az XXXX a fent feltüntetett fagyasztási térfogat. A javasolt fagyasztott térfogat a horizontális kazettában történő fagyasztási térfogaton alapul (melynek hozzávetőleges belső vastagsága 0,9 cm) Az optimális töltési térfogatot a felhasználónak kell validálnia, ha a zsákfagyasztás más módon történik.



FIGYELMEZTETÉS:

- **Kizárólag egyszer használatos:** A véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák tisztítása és újraszterilizálása károsíthatja a zsákot, ezáltal bakteriális vagy vírusos fertőzést okozhat. 
- Tilos újraszterilizálni 
- Ne használja, ha a csomagolás megsérült. 
- Ne használja a szavatossági idő lejártá után. 
- **Sejt kultúra esetén óvatosan kezelendő:** Ne gyűrje, ne hajtsa össze, ne préselje össze és ne kezelje durván a zsákokat.

- **Tűmentes hozzáférés:** Az NFV-szelephez való hozzáféréshez használjon szabványos dugós luer szűkítőt. Ne használjon tűt vagy nem luer típusú szűkítőt
- **Fagyasztáskor óvatosan kezelendő:** A legtöbb zsákszakadás szállítás közben, illetve fagyasztott termékek kezelése közben történik. A zsákok kezelésekor a behatások elkerülése érdekében legyen óvatos.
- **Kazetták:** A fagyasztás során javasolt kazetták használata. Megfelelő méretű kazettákat kell alkalmazni, melyekbe könnyedén be lehet helyezni a zsákot.
- **Mindig végezzen légtelenítést:** a fagyasztás során megjelenő nagyobb légbuborékok a felolvasztás során hirtelen kitágulhatnak, ezáltal lokálisan nyomást fejthetnek ki és megrepeszthetik a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákokat.
- **DMSO figyelmeztetés:** Az ABS, a PVC és a polikarbonát alkatrészek – így a fecskendők és tűskék – eltérő mértékben állnak ellen a 100%-os DMSO-nak. Ha DMSO-t használ, hígítsa legfeljebb 60%-os koncentrációjára, mielőtt a PermaLife-ba továbbítaná.
- **Újramelegítés hatására történő szétdurranási veszély:** Ha a tárolása folyékony halmazállapotú folyékonynitrogén-tartályban történik, akkor a felolvasztás során a folyékony nitrogénnek a PermaLife véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákba történő beszivárgása a zsák szétdurranását okozhatja. Ezért a felolvasztás előtt legalább 4 órával helyezze át a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákokat gáz halmazállapotú folyékonynitrogén-tartályba vagy mechanikus fagyasztóba.
- Fagyasztás esetén tárolja a folyékony nitrogén gőz szakaszában, vagy helyezze borításba, mielőtt a folyékony nitrogénbe közvetlenül bemenne.

Használati útmutató:

PermaLife folyadékátviteli utasítások (PL zsákok SCD csővezetékek nélkül):

1. Sejtkultúra esetén a folyadékokat és közegeket az intézményi protokollnak megfelelően vigye át a PermaLife-ba.
2. Nyissa ki aseptikusan a tasakot, és vegye ki a PermaLife-ot
3. Ha van, vegye ki a tűmentes szelepen lévő zöld szellőzőkupakot.
4. Használat előtt törölje le az NFV felületét. Az NFV-t dugós luer csatlakozóeszközzel – például fecskendővel – hozza működésbe. Nyomja be, majd fordítsa el, hogy reteszelve a helyén.

PermaLife folyadékátviteli utasítások (PL zsákok SCD csővezetékekkel):

1. Nyissa ki aseptikusan a tasakot, és vegye ki a PermaLife-ot
2. A PermaLife-on lévő PVC-csövek sterilén dokkolhatók.
3. Vigye át a sejterméket a PermaLife-ba SCD hegesztett vagy luer csatlakozás segítségével.
4. Az oxigéngazdag környezet lehetővé teszi az oxigén behatolását a PermaLife-ba, mivel az FEP gázáteresztő

Fagyasztás:

1. Vigye át a folyadékokat a PermaLife-ba, és adjon hozzá krioprotektánst az intézményi protokollnak megfelelően.
 - Megjegyzés:** Bizonyos sejtkultúrák és krioprotektánsok a fagyasztás során kitágulhatnak, és megrepeszthetik a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákokat. Mindig validálja alkalmazása előtt a fagyasztási protokollt.
2. Fagyasztás előtt távolítsa el minden levegőt a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákból.
3. Helyezze a PermaLife-ot borításba, ha folyékony nitrogénbe meríti.
4. Távolítsa el az SCD csővezetékeket, illetve a tűskeportot úgy, hogy elfordítja a dugós luer csatlakozóreteszt, és lecseréli szabványos dugós luer csatlakozókupakra. A PVC nem alkalmas lefagyasztásra.
5. Fagyasztás előtt ellenőrizze a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák külsejét és a kazetta belsejét, megfelelően szárazak-e. Nedvesség hatására a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák a fagyasztás során a kazettához tapadhat.

6. Zsákszakadás elleni óvintézkedések: A folyékonynitrogén-gőz hőmérsékletén történő tárolás hatására a PermaLife zsák merevvé válhat, és ritkán zsákszakadás is bekövetkezhet emiatt. Ha a szakadási probléma nem szűnik meg, forduljon az OriGenhez.

Kiolvasztás:

1. A felolvasztást mindig az intézménye protokollját betartva végezze. A véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákot felolvasztása előtt javasolt eltávolítani a kazettából. A felolvasztás során kísérje figyelemmel
2. Ha a zsák elkezd megduzzadni, az azt jelezheti, hogy a tárolás során a zsákba folyékony nitrogén szivárgott be. Ilyen esetben kissé nyissa ki az egyik portot, hogy csökkentse a zsák szétduzzadásának veszélyét.
3. Szobahőmérsékleten a krioprotektánsok mérgezők lehetnek a sejtek számára. Mossa le a DMSO/krioprotektáns maradékokat a termékről, és lehetőség szerint minél hamarabb kezdje meg az infúzióját.

Sterilizálás: Etilénoxid sterilizálva. A folyadék útvonala steril és nem pirogén.



Csomagolás: A PermaLife egyszerűen tasakba van csomagolva.



Tárolás: Tárolja hűvös, száraz helyen.

Leselejtezés: Használat után intézménye protokolljának megfelelően selejtezze le a zsákot.

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok általi, vagy orvosi rendelvényre történő forgalmazását engedélyezik.

R ONLY

Panasztétel: Minden olyan felhasználónak/ügyfélnek, akinek panasza van vagy nem elégedett a termék minőségével, azonosításával, megbízhatóságával, biztonságosságával, hatásosságával és/vagy teljesítményével kapcsolatosan, fel kell vennie a kapcsolatot az OriGen Biomedical vállalattal vagy annak jóváhagyott forgalmazójával. Az OriGen Biomedical vállalatot vagy annak jóváhagyott forgalmazóját azonnal értesíteni kell telefonon, faxon vagy levélben bármely olyan esemény vagy súlyos esemény kockázata esetén, amely a beteg vagy a felhasználó halálát vagy egészségi állapotának súlyos romlását okozhatta volna, vagy okozta. Minden panaszhoz mellékelni kell az összetevő/összetevők nevét/neveit, referenciáját/referenciáit és gyártási számát/gyártási számait, illetve a panaszos nevét és címét, a panasz természetét (a lehető legrészletesebben), valamint azt, hogy a panaszos kér-e választ.

Felelősség korlátozása

Az OriGen Biomedical garantálja, hogy az eszköz gyártásakor megfelelő gondossággal jártak el, és az az OriGen vállalattól történő elszállításkor gyártási- és anyaghibától mentes volt. Az OriGen kizárólagos kötelezettsége azon eszközök javítása vagy cseréje, amelyekről megállapítja, hogy a szállítás időpontjában már meg voltak hibásodva. A vevőt terheli a nem megfelelő használatból, az újrafelhasználásból vagy a rendeltetéstől eltérő bármely használatból származó esemény miatti felelősség, a termék újraszterilizálását is beleértve. Az OriGen nem vállal felelősséget a termék használatából származó véletlen vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért. EZ A GARANCIA MINDEN EGYÉB VÉLELMEZETT, KIFEJEZETT, SZÓBELI VAGY ÍRÁSOS GARANCIA HELYÉBE LÉP.



Gyártó:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burlison Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744
Tel.: +1 512 474 7278
Fax: +1 512 617 1503
E-mail: sales.us@origen.com



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

CE0459

CE jelöléssel rendelkeznek 2003. január 13. óta.

www.origen.com

A szimbólumok magyarázatának ismertetése a www.origen.com/symbolglossary webhelyen található meg

Egyéb ISO 15223-1 alapján harmonizált szimbólumok:

	-	Katalógusszám/termékkód
	-	Tétel/gyártási szám
	-	Orvostechnikai eszköz

Nem harmonizált szimbólumok:

	Mennyiség	A kapcsolódó csomagolásban található egységek számát mutatja.
	Véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák	Azt jelzi, hogy a termék kriogén hőmérsékleten történő lefagyasztásra szolgál. A dobozon lévő értékek az érvényesített fagyasztási térfogatot jelzik.
	Feldolgozó zsák	Jelzi, hogy a termék vérösszetevők, illetve sejtek feldolgozására készült. A dobozon lévő értékek az validált üzemi térfogatot jelzik.