

Sacca OriGen PermaLife
Istruzioni per l'uso
(Italiano, ITA)

Nota: prima dell'utilizzo, leggere e comprendere queste istruzioni. Seguire sempre il protocollo del proprio istituto.



Uso previsto: Le sacche PermaLife sono destinate all'uso in:

- proteggere, conservare e congelare cellule e tessuti;
- coltura cellulare.



<Volume>



<Volume>

Descrizione del dispositivo: La sacca PermaLife è realizzata in puro etilene propilene fluorurato (FEP) e non contiene ftalati, BPA o lattice. La sacca può essere fornita con una porta FEP e una valvola senza ago (NFV) o con set di tubi che possono includere, a titolo esemplificativo, i seguenti componenti: Tubi in PVC, connettori a Y, luer e cappucci.

Dimensioni della sacca	Volume di lavoro, ml	Volume di congelamento, ml	Larghezza, cm	Lunghezza, 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

Le dimensioni della sacca possono essere identificate dal PXXX all'inizio del codice del prodotto, dove XXXX è il volume di congelamento sopra elencato. La raccomandazione del volume di congelamento è basata sul congelamento orizzontale in una cassetta (spessore interno di circa 0,9 cm). Se la sacca fosse congelata in un altro modo, il volume di riempimento ottimale deve essere convalidato dall'utente.



ATTENZIONE:

Solo monouso: la pulizia e la risterilizzazione possono danneggiare la sacca, il che può causare una contaminazione batterica o virale.



- Non risterilizzare.



- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



- Non utilizzare dopo la data di scadenza..



- **Maneggiare con cura durante la coltura cellulare:** Non spieazzare, piegare, spremere o maneggiare in modo aggressivo le sacche.

Accesso senza aghi: Utilizzare un dispositivo conico luer maschio standard per accedere alla valvola NFV. Non utilizzare un ago o un cono non luer

- **Maneggiare con cura durante il congelamento:** La maggior parte delle rotture del sacco si verifica durante il trasporto o durante la manipolazione di prodotti congelati. Prestare attenzione per evitare urti durante la manipolazione delle sacche.
- **Cassette:** si raccomanda l'uso di cassette durante il congelamento. Le cassette devono essere di dimensioni adeguate e non devono distorcere la sacca.
- **Eliminare sempre le bolle:** le grandi bolle d'aria presenti durante il congelamento possono espandersi rapidamente durante lo scongelamento e potrebbero causare una pressione localizzata che rompe la sacca.
- **Avvertenza per il DMSO:** Le parti in ABS, PVC e policarbonato come siringhe e punte hanno vari gradi di resistenza al 100% di DMSO. Se si utilizzasse il DMSO, diluire al 60% di concentrazione o meno prima di trasferire in PermaLife.
- **Pericolo di esplosione con il riscaldamento ripetuto:** se conservata nella fase liquida di un serbatoio di azoto liquido (Liquid Nitrogen, LN), la migrazione di LN nella PermaLife può causare l'esplosione della sacca durante lo scongelamento. Spostare la sacca nel serbatoio di LN o nel congelatore meccanico in fase di vapore per un minimo di 4 ore prima dello scongelamento.
- Per il congelamento, conservare in fase di vapore di LN o metterlo in un involucro prima di immergerlo direttamente nell'LN.

Istruzioni per l'uso:

Istruzioni per il trasferimento di liquidi PermaLife (sacche PL senza tubi SCD):

1. Per la coltura cellulare, trasferire fluidi e mezzi in PermaLife secondo il protocollo istituzionale.
2. Aprire la busta in modo asettico e rimuovere PermaLife
3. Rimuovere il tappo di sfiato verde sulla valvola senza ago, se presente.
4. Tamponare la parete della NFV prima dell'uso. Attivare la NFV con un dispositivo luer maschio, come una siringa. Spingere e ruotare per bloccare in posizione.

Istruzioni per il trasferimento di liquidi PermaLife (sacche PL con tubi SCD):

1. Aprire la busta in modo asettico e rimuovere PermaLife
2. I tubi in PVC su PermaLife possono essere connessi in modo sterile.
3. Trasferire il prodotto cellulare a PermaLife utilizzando la saldatura SCD o la connessione luer.
4. Un ambiente ricco di ossigeno consente all'ossigeno di permeare PermaLife poiché il FEP è permeabile ai gas

Congelamento:

1. Trasferire i fluidi in PermaLife e aggiungere il crioprotettore secondo il proprio protocollo istituzionale.
Nota: alcune colture cellulari e alcuni crioprotettori possono espandersi durante il congelamento causando la rottura della sacca. Convalidare sempre il proprio protocollo di congelamento.
2. Rimuovere tutta l'aria dalla sacca prima di congelare.
3. Posizionare PermaLife in un involucro se immerso in LN liquido.
4. Rimuovere il tubo SCD o il port perforatore ruotando il luer lock maschio e sostituirlo con un tappo luer maschio standard. Il PVC non è compatibile con il congelamento.
5. Prima di congelare, assicurarsi che l'esterno della sacca e l'interno della cassetta siano asciutti. L'umidità può far sì che la sacca aderisca alla cassetta mentre è congelata.
6. Precauzioni per evitare la rottura: la conservazione a temperature del vapore di LN fa sì che la sacca PermaLife si irrigidisca e, anche se raramente, si possono verificare delle rotture. Si prega di contattare OriGen se il problema della rottura permiste.

Scongelamento:

1. Scongelare la sacca seguendo il protocollo del proprio istituto. Si raccomanda di rimuovere dalla cassetta prima dello scongelamento. Tenere sotto osservazione durante lo scongelamento.

2. Se la sacca iniziasse a gonfiarsi, potrebbe indicare che l'LN è penetrato nella sacca durante la conservazione. In questo caso, aprire leggermente uno dei port per ridurre la possibilità di scoppio della sacca.
3. I crioprotettori possono essere tossici per le cellule a temperatura ambiente. Lavare il DMSO/crioprotettore dal prodotto e iniziare l'infusione il prima possibile.

Sterilizzazione: Sterilizzato con ossido di etilene. Il percorso del liquido è sterile e non pirogeno.



Confezionamento: PermaLife è confezionata singolarmente in un sacchetto.



Conservazione: conservare in un luogo fresco e asciutto.

Smaltimento: smaltire la sacca dopo l'uso secondo il protocollo istituzionale.

La legge federale statunitense limita la vendita e l'uso di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico.

R ONLY

Reclami: qualsiasi utente/cliente che abbia un reclamo o sia insoddisfatto di qualità, identificazione, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazioni del prodotto deve informare OriGen Biomedical o il suo distributore autorizzato. In caso di incidente o rischio di un incidente grave che possa provocare o aver provocato la morte o il grave deterioramento delle condizioni di salute di un paziente o utente, OriGen Biomedical o il suo distributore autorizzato deve essere immediatamente avvisato per telefono, fax o lettera. Tutti i reclami devono essere accompagnati da nome/i, riferimento/i e numero/i di lotto del/i componente/i e da nome e indirizzo del richiedente, natura del reclamo con quanti più dettagli possibile e indicazione di una richiesta di risposta.

Esclusione di garanzie

OriGen Biomedical garantisce che è stata utilizzata una ragionevole cura nella produzione di questo dispositivo e che al momento della spedizione da OriGen il dispositivo era privo di difetti di lavorazione o dei materiali. L'unico obbligo di OriGen sarà quello di riparare o sostituire qualsiasi dispositivo che, a suo giudizio, fosse difettoso al momento della spedizione. L'acquirente si assume tutta la responsabilità derivante da uso improprio, riutilizzo o qualsiasi uso diverso da quello previsto, inclusa la risterilizzazione di questo prodotto. OriGen non sarà responsabile di perdite, danni o spese accidentali o consequenziali derivanti dall'uso di questo prodotto. QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE, ESPLICITE, ORALI O SCRITTE.



Produzione a cura di:

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



Rappresentante europeo:

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

CE0459

Con marchio CE dal 13 gennaio 2003.

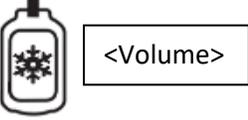
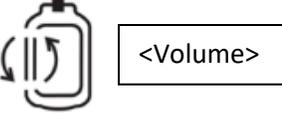
www.origen.com

Glossario dei simboli all'indirizzo www.origen.com/symbolglossary

Altri simboli armonizzati ISO 15223-1:

REF	-	Numero di catalogo/Codice prodotto
LOT	-	Numero di partita/lotto
MD	-	Dispositivo medico

Simboli non armonizzati:

	Quantità	Indica il numero di unità nella confezione associata.
	Sacca per congelamento	Indica che il prodotto è destinato al congelamento a temperature criogeniche. I valori nella casella sono il volume di congelamento convalidato.
	Sacca per la lavorazione	Indica che il prodotto è destinato al trattamento di emocomponenti o cellule. I valori nella casella sono il volume di lavoro convalidato.