

OriGen PermaLife バッグ

の使用方法 (日本語、JP)

注記:これらの指示をお読みになり理解してから器具をご使用ください。必ず貴施設のプロトコルに従ってください。



使用目的: PermaLife バッグは以下の用途で使用します。

- 細胞および組織の保護、保管、および凍結。



<容量>

- 細胞培養。



<容量>

器具の説明: PermaLife バッグは純粋なフッ素化エチレンプロピレン(FEP)製で、フタル酸塩、BPA、ラテックスは含まれていません。本バッグには、FEP ポートと無針バルブ(NFV)、または管のセットが付属しています。管のセットには、PVC 管、Y コネクタ、ルアー、キャップといった部品を含みますがそれらに限定されません。

| バッグサイズ | 作業容量、 mL | 凍結容量、 mL | 幅、cm | 長さ、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 |

バッグのサイズは、製品コードの先頭にある PLXXXX で確認できます。XXXX は上記の凍結容量です。推奨される凍結容量は、カセット内の水平凍結(内部厚さ約 0.81 インチ[0.9cm])に基づいています。バッグを別の方法で凍結する場合は、ユーザーが最適な充填量を検証する必要があります。



警告:

単回使用のみ: 洗浄および再滅菌を行うとバッグが損傷し、細菌やウイルスの汚染を引き起こす恐れがあります。



再滅菌禁止



パッケージが損傷している場合は使用しないこと。



有効期限が切れたものは使用しないこと。



細胞培養中は注意して取り扱うこと: バッグを折ったり、たたんだり、強く握ったり、乱暴に扱ったりしないでください。

無針アクセス: NFV バルブにアクセスするには、標準のオスルアーテーパー装置を使用します。針やルアー以外のテーパーは使用しないでください。

凍結中は注意して取り扱うこと: ほとんどの場合、バッグの破損は、輸送中または凍結品の取り扱い中に発生します。バッグを取り扱う際は、衝撃を避けるよう注意してください。

カセット:凍結している間は、カセットの使用を推奨します。カセットは適切なサイズを選び、バッグがゆがまないようにしてください。
気泡は必ず取り除くこと:凍結時に大きな気泡が存在していると、解凍時に急速に膨張して局所的な圧力が生じ、バッグが破損する恐れがあります。

DMSOに関する注意:ABS や PVC、またシリンジやスパイクなどのポリカーボネート部品は、100%の DMSO に対する耐性度がさまざまです。DMSO を使用する場合は、PermaLife 内に移す前に濃度を 60%以下に希釈してください。

再加温による破裂の危険性:LN タンクの液相で保管している場合、LN を PermaLife 内に移すと、解凍時にバッグが破裂することがあります。解凍の 4 時間以上前に、LN タンクまたはメカニカルフリーザーの気相にバッグを移してください。

凍結する場合は、LN に直接浸漬する前に、LN の気相で保管するか、外装に入れてください。

使用法:

PermaLife 液体移送手順(SCD 管なしの PL バッグ):

1. 細胞を培養する場合は、貴施設のプロトコルに従って PermaLife 内に液体と培地を移します。
2. パウチを無菌的に開け、PermaLife を取り外します。
3. 無針バルブに緑のベントキャップがある場合は、取り外します。
4. 使用前に NFV の面を拭きます。シリンジなどのオスルー装置で NFV を作動させます。押してひねり、所定の位置にロックします。

PermaLife 液体移送手順(SCD 管ありの PL バッグ):

1. パウチを無菌的に開け、PermaLife を取り外します。
2. PermaLife の PVC 管は滅菌ドッキングできます。
3. SCD 溶接またはルーア接続を使用して細胞産物を PermaLife に移します。
4. FEP は気体透過性があるため、酸素を豊富に含む環境では、酸素が PermaLife 内に浸透します。

凍結:

1. 貴施設のプロトコルに従って、PermaLife 内に液体を移し、凍結保護剤を加えます。
注記:細胞培養および凍結保護剤によっては、凍結時に膨張してバッグの破損を招く場合があります。必ず凍結プロトコルを確認してください。
2. 凍結する前にバッグから空気を完全に抜いてください。
3. 液体 LN に浸漬する場合は、PermaLife を外装に入れます。
4. オスルーロックをひねって SCD 管またはスパイクポートを取り外し、標準オスルーキャップに交換します。PVC は凍結には対応していません。
5. 凍結する前に、バッグの外側とカセットの内側が乾燥していることを確認します。湿気があると、凍結中にバッグがカセットに付着することがあります。
6. 破損に関する注意事項:LN 蒸気温度で保管すると、PermaLife バッグが硬くなり、まれにですが破損する場合があります。破損の問題が続く場合は、OriGen にご連絡ください。

解凍:

1. 貴施設のプロトコルに従ってバッグを解凍します。解凍前にカセットから取り外すことを推奨します。解凍時は監視してください。
2. バッグが膨張し始めた場合は、保管中に LN がバッグ内に浸透した可能性があります。この状況が発生した場合は、いずれかのポートを少し開けると、バッグ破裂の可能性が低下します。
3. 凍結保護剤は、室温では細胞に毒性を示す場合があります。器具に付着している DMSO や凍結保護剤を洗い落とし、できるだけ早く注入を開始します。

滅菌:エチレンオキッドで滅菌済み。流路は滅菌されており、発熱性はありません。



パッケージ化:PermaLife はパウチに 1 個包装されています。



保管: 涼しく乾燥した場所に保管してください。

廃棄: 使用後は施設のプロトコルに従ってバッグを廃棄します。

米国連邦法では、医師によって、または医師の指示によって、本器具を販売および使用することを制限しています。 **R ONLY**

苦情: 製品の品質、識別、信頼性、安全性、効率性、および／または性能に対する苦情・不満足な点につきましては、OriGen Biomedical または正規販売代理店までお知らせください。患者やユーザーに死亡や健康状態の深刻な低下をもたらし、結果に責任のある偶発的な事故が発生した場合または重大事故の危険性がある場合は、OriGen Biomedical または正規販売代理店まで電話やファックス、レターで直ちにお知らせください。苦情の場合はすべて、構成要素の名前、参考資料、およびバッチ番号、ならびに苦情者のお名前と住所、苦情の内容の詳細なご説明、対応のご要望を添付してください。

保証の免責

OriGen Biomedical は、この器具の製造に相当な注意を払ったこと、および OriGen からの出荷時に製品や材質に欠陥がなかったことを保証します。OriGen の唯一の義務として、出荷時に欠陥があったことが判明した器具に対して修理または交換を行うものとします。購入者は、誤使用、再使用、またはこの製品の再滅菌を含む、目的以外のあらゆる使用から生じることに對してすべての責任を負います。OriGen は、この製品の使用から生じる偶発的もしくは派生的損害、損傷、または費用に對して責任を負わないものとします。この保証は、暗黙的、明示的、口頭による、または書面によるを問わず、その他すべての保証に代わるものです。



製造元:

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



欧州代理店:

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

CE0459

2003 年 1 月 13 日以降 CE マークを取得しています。

www.origen.com

記号用語集 (www.origen.com/symbolglossary)

その他の ISO 15223-1 調和記号:

REF

カタログ番号／製品コード




LOT

バッチ／ロット番号

MD

医療機器

非調和記号:

| | | |
|---|--------------|--|
|  | <p>数量</p> | <p>関連パッケージのユニット数を示します。</p> |
|  <div data-bbox="235 247 402 310" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <容量> </div> | <p>凍結バッグ</p> | <p>この器具は低温で凍結することを目的としています。枠内の値は、実証された凍結容量です。</p> |
|  <div data-bbox="251 378 418 441" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <容量> </div> | <p>処理バッグ</p> | <p>この器具は血液成分または細胞を処理することを目的としています。枠内の値は、実証された作業容量です。</p> |