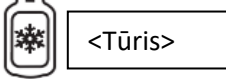
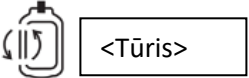


„OriGen PermaLife“ maišelis
Naudojimo instrukcijos
(Lietuvių k., LT)

Pastaba. Prieš naudodami turėtumėte perskaityti ir suprasti šiuos nurodymus. Visada vadovaukitės įstaigos protokolu.



Naudojimo paskirtis. „PermaLife“ krepšeliai skirti naudoti šiais atvejais:

- laštelėms ir audiniams apsaugoti, laikyti ir šaldyti; 
- laštelėms kultivuoti. 





Prietaiso aprašymas. „PermaLife“ maišelis yra pagamintas iš gryno fluorinto etileno propileno (FEP) ir sudėtyje neturi ftalatų, BPA ar latekso. Maišelis gali būti tiekiamas su FEP įvestimi ir vožtuvu be adatos (NFV) arba su vamzdelių rinkiniais, kurie gali turėti toliau nurodytus komponentus, tačiau jais neapsiribojant: PVC vamzdelis, Y formos jungtys, Luerio jungtys ir dangteliai.

Maišelio dydis	Darbinis tūris, ml	Užšaldymo tūris, ml	Plotis, cm	Ilgis, 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

Maišelio dydį galima nustatyti pagal pradžioje produkto kodo esantį „PLXXXX“, kur „XXXX“ yra užšaldymo tūris, nurodytas viršuje. Užšaldymo tūris yra rekomenduojamas remiantis kasetėje esančiu horizontaliu užšaldymu (vidinis sluoksnis apie 0,81 col. (0,9 cm). Optimalus pripildymo tūris turi būti patvirtintas naudotojo, jei užšaldomas kitokiu būdu.



ĮSPĖJIMAS:

- **Naudoti vieną kartą:** valymas ir pakartotinis sterilizavimas gali sugadinti maišelį, todėl galima sukelti bakterinį ar virusinį užteršimą. 
- Pakartotinai nesterilizuoti 
- Nenaudoti, jei pakuotė pažeista. 
- Nenaudoti pasibaigus galiojimo datai. 
- **Elkitės atsargiai kultivuodami lašteles:** Nesudarykite klosčių, neperlenkite, nespauskite ir nesielkite agresyviai naudodamiesi maišeliais.
- **Prieiga be adatos:** Naudokite vyriškąjį Luerio jungties kūgio formos prietaisą, kad pasiektumėte NFV vožtuvą. Nenaudokite adatos ar ne Luerio kūgio formos jungties

- **Elkitės atsargiai, kai užšaldote:** daugiausia maišelių sugadinimų įvyksta transportavimo metu arba kai produktas yra užšaldomas. dirbdami su maišeliais būkite atsargūs, kad išvengtumėte smūgių.
- **Kasetės:** rekomenduojama užšaldymo metu naudoti kasetes. Kasetės turėtų būti tinkamo dydžio ir neturėtų deformuoti maišelio.
- **Visada pašalinkite burbuliukus:** dideli oro burbuliukai, atsiradę užšaldymo metu, gali staiga išsiplėsti atitirpinimo metu, sukelti vietinį slėgį, todėl maišelis gali susprogti.
- **Atsargumas dėl DMSO:** dalys iš ABS, PVC ir polikarbonato, pvz., švirkštai ir smaigai, turi kintančio laipsnio atsparumą 100 % DMSO. Jei naudojate DMSO, skieskite iki 60 % ar mažesnės koncentracijos, kai perpliate į „PermaLife“.
- **Pakartotinio atšildymo sprogimo pavojus:** jeigu laikoma SA rezervuare esant skystai fazei, SA pateikimas į „PermaLife“ gali sukelti maišelio sprogimą atitirpinimo metu. Mažiausiai 4 valandoms prieš atitirpinimą perdėkite maišelį į SA garų fazės rezervuarą ar mechaninį šaldiklį.
- Užšaldydami laikykite SA garų fazės rezervuare arba laikykite apvyniotą prieš panardindami į tiesioginį SA.

Naudojimo instrukcija:

„PermaLife“ skysčių perpylimo instrukcijos (PL maišeliai be SCD vamzdelių):

1. Ląstelių kultūroms skirtus skysčius ir terpę perkeltkite į „PermaLife“ pagal savo institucijos protokolą.
2. Aseptiniu būdu atidarykite maišelį ir išimkite „PermaLife“
3. Nuimkite žalią ventiliacijos dangtelį, esantį ant vožtuvo be adatos, jei yra.
4. Prieš naudodami nuvalykite NFV. Aktyvuokite NFV su vyriškuoju Luerio prietaisu, tokiu kaip švirkštas. Paspauskite ir sukite, kad užfiksuotumėte į vietą.

„PermaLife“ skysčių perpylimo instrukcijos (PL maišeliai su SCD vamzdeliais):

1. Aseptiniu būdu atidarykite maišelį ir išimkite „PermaLife“
2. Ant „PermaLife“ esantys PVC vamzdeliai gali būti sujungiami steriliai.
3. Perpilkite ląstelinį produktą į „PermaLife“ naudodami SCD sutvirtinimą arba Luerio jungtį.
4. Aplinka su dideliu kiekiu deguonies skatina deguonies prisiskverbimą į „PermaLife“, kadangi FEP yra dujoms laidus medžiaga

Užšaldymas:

1. Perpilkite skysčius į „PermaLife“ ir įdėkite krioprotektoriaus, remdamiesi įstaigos protokolu.
Pastaba: tam tikros ląstelių kultūros ir krioprotektoriai gali išsiplėsti užšaldymo metu, taip sukeldami maišelio plyšimą. Visada patvirtinkite savo užšaldymo protokolą.
2. Prieš užšaldydami pašalinkite visą orą iš maišelio.
3. Įvyniokite „PermaLife“, jei panardinate į skystos formos SA.
4. Nuimkite SCD vamzdelius ar spyglio formos įvestį, pasukdami vyriškąjį Luerio jungties užraktą, ir pakeiskite standartiniu vyriškuoju Luerio dangteliu. PVC vamzdelis nėra tinkamas užšaldyti.
5. Prieš užšaldydami įsitikinkite, kad maišelio išorė ir kasetės vidus yra sausi. Dėl drėgmės maišelis gali prilipti prie užšaldytos kasetės.
6. Sulūžimo atsargumo priemonės: „PermaLife“ gali tapti kietas, jei laikomas SA garų temperatūroje ir, nors ir retai, gali įvykti lūžimas. Susisieki su „OriGen“, jei išlieka lūžimo problema.

Atitirpinimas:

1. Atitirpindami maišelį vadovaukitės įstaigos protokolu. Prieš atitirpinimą rekomenduojama pašalinti iš kasetės. Atitirpinimo metu stebėkite
2. Jei maišelis pradeda brinkti, tai gali rodyti, kad SA prasisunkė į maišelį laikymo metu. Jei tai atsitinka, švelniai atidarykite vieną iš įvesčių, kad sumažintumėte maišelio sprogimo tikimybę.
3. Krioprotektoriai kambario temperatūroje gali būti toksiški ląstelėms. Išplaukite DMSO / krioprotektorių iš produkto ir pradėkite infuziją kiek įmanoma greičiau.

Sterilizavimas: sterilizuota naudojant etileno oksidą. Takelis skysčiui yra sterilus ir nepirogeniškas.



Pakuotė: „PermaLife“ yra įpakautas į atskirą maišelį.



Laikymas: Laikykite vėsioje, sausoje aplinkoje.

Šalinimas: Vadovaudamiesi įstaigos protokolu, išmeskite maišelį jį panaudoję.

JAV federaliniai įstatymai apriboja šio prietaiso pardavimą ir naudojimą pagal gydytojo nurodymą.

R ONLY

Skundai: Bet koks vartotojas / klientas, kuris turi skundų ar yra nepatenkintas kokybe, identifikacija, patikimumu, saugumu, efektyvumu ir / ar produkto charakteristika, turėtų perspėti „OriGen Biomedical“ ar jo įgaliotąjį platintoją. Įvykus incidentui ar esant rimto incidento rizikai, kuris galimai susijęs su tokiu rezultatu ar sukėlė mirtį arba rimtą sveikatos būklės pablogėjimą pacientui ar vartotojui, kuo skubiau turėtų būti pranešta „OriGen Biomedical“ ar jo įgaliotajam platintojui telefonu, faksu ar laišku. Visi skundai turėtų būti pateikiami su komponento (-ų) pavadinimu (-ais), nuoroda (-omis), serijos numeriu (-iais) ir skundą teikiančio asmens vardu, pavarde ir adresu, skundo pobūdžiu su kiek įmanoma daugiau detalių ir prašymo atsakymo nurodymais.

Garantijų atsisakymas

„OriGen Biomedical“ garantuoja, kad šiam prietaisui pagaminti buvo naudojama pagrįsta priežiūra, siuntimo iš „OriGen“ metu jis neturėjo apdirbimo ar medžiagų defektų. Vienintelė „OriGen“ pareiga yra pataisyti ar pakeisti bet kokį prietaisą, kuriam nustatyti defektai siuntimo metu. Pirkėjas pripažįsta visą atsakomybę dėl netinkamo naudojimo, pakartotinio naudojimo ar bet kokio kito naudojimo nei nurodyta, įskaitant ir pakartotinį šio produkto sterilizavimą. „OriGen“ neturėtų prisiimti atsakomybės dėl atsitiktinio ar esminio praradimo, pažeidimo ar išlaidų dėl šio produkto naudojimo. ŠI GARANTIJA YRA PAGRINDINĖ IR PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS ŽODŽIU AR RAŠTU.



Gamintojas:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Rd. Bldg D
Austin, TX, JAV 78744
Tel.: +1 512 474 7278
Faksas: +1 512 617 1503
el. paštas: sales.us@origen.com



Atstovas Europoje:

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

CE0459

CE ženklimas nuo 2003 m. sausio 13 d..

www.origen.com

Simbolių žodynelis www.origen.com/symbolglossary.

Kiti ISO 15223-1 suderinti simboliai:

REF	-	katalogo numeris / produkto kodas
LOT	-	serijos / partijos numeris
MD	-	medicinos prietaisas

Nesuderinti simboliai:

	Kiekis	Nurodo vienetų kiekį esamoje pakuotėje.
	Maišelis, skirtas šaldyti	Nurodo, kad produktas yra skirtas šaldyti kriogeninėje temperatūroje. Laukelyje nurodytos reikšmės yra patvirtinti užšaldymo tūriai.
	Krepšelis, skirtas apdoroti	Nurodo, kad produktas yra skirtas kraujo komponentams arba ląstelėms apdoroti. Laukelyje nurodytos reikšmės yra patvirtinti darbiniai tūriai.