

OriGen PermaLife-zak
Gebruiksaanwijzing
(Nederlands, NL)

Opmerking: Deze instructies moeten worden gelezen en begrepen vóór gebruik. Volg altijd het protocol van uw instelling.



Beoogd gebruik: PermaLife-zakken zijn bedoeld voor gebruik in:

- het beschermen, bewaren en invriezen van cellen en weefsels;
- celweek.



<Volume>



<Volume>

Beschrijving van het apparaat: De PermaLife-zak is gemaakt van zuiver gefluoreerd ethyleenpropyleen (FEP) en bevat geen ftalaten, bisfenol A of latex. De zak kan worden geleverd met een FEP-poort en een naaldvrij ventiel (NFV) of met slangensets met daarin mogelijk, maar niet exclusief, de volgende componenten: PVC-buizen, Y-connectoren, luers en doppen.

Zak maat	Werkvolume, ml	Vriesvolume, ml	Breedte, cm	Lengte, 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

De zakmaat kan worden afgelezen aan de PLXXXX waarmee de productcode begint, waarbij XXXX voor het bovengenoemde vriesvolume staat. De aanbeveling voor het vriesvolume is gebaseerd op horizontaal invriezen in een cassette (interne dikte van ongeveer 0,81 inch [2,06 cm]). Als de zak op een andere wijze ingevroren is, moet het optimale vulvolume door de gebruiker worden gevalideerd.



VOORZICHTIGHEID:

- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik:** Reiniging en hersterilisatie kan de zak beschadigen, wat bacteriële of virale besmetting kan veroorzaken.



- Niet opnieuw steriliseren



- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



- Niet gebruiken na de vervaldatum.



- **Voorzichtig hanteren tijdens celweek:** De zakken niet kreuken, vouwen of knijpen en de zakken niet op ruwe wijze hanteren.

- **Naadloze toegang:** Gebruik een normaal mannelijk luer-aansluitsysteem voor toegang tot het naadloos ventiel. Maak geen gebruik van een naald of niet-luer-aansluiting

- **Voorzichtig hanteren bij het invriezen:** De meeste zakken scheuren tijdens het transport of bij het hanteren van bevroren product. Wees voorzichtig bij het hanteren van deze zakken om stoten te voorkomen.
- **Cassettes:** Het wordt aanbevolen om tijdens het invriezen cassettes te gebruiken. Cassettes moeten de juiste grootte hebben en mogen de zak niet vervormen.
- **Altijd ontluchten:** grote luchtballen die aanwezig zijn tijdens het invriezen kunnen snel uitzetten tijdens het ontdooien en kunnen ervoor zorgen dat de zak wordt gebroken door plaatselijke druk.
- **DMSO Waarschuwing:** ABS, PVC en onderdelen van polycarbonaat, zoals injectiespuiten en spikes, hebben een verschillende mate van weerstand tegen 100% DMSO (dimethylsulfoxide). Bij gebruik van DMSO verdunnen tot een concentratie van 60% of minder vóór aanvang van de overdracht naar PermaLife.
- **Uitbarstingsgevaar bij opnieuw opwarmen:** Indien opgeslagen in de vloeibare fase van een vloeibare stikstof tank (LN-tank), kan migratie van vloeibare stikstof naar PermaLife ervoor zorgen dat de zak barst tijdens het dooien. Verplaats de zak minimaal 4 uur voor het ontdooien in de dampfase van de vloeibare stikstof tank of mechanische vriezer.
- Voor bevroering, bewaar in de dampfase van vloeibare stikstof of plaats in een extra laag plasticfolie (overwrap) voorafgaand aan rechtstreekse onderdompeling in vloeibare stikstof.

Gebruiksaanwijzingen:

Instructies bij vloeistofoverdracht van/naar PermaLife (PL-zakken zonder SCD-buizen):

1. Breng voor celweek vloeistoffen en media over naar PermaLife volgens het protocol van uw instelling.
2. Zak aseptisch openen en PermaLife verwijderen
3. Groene ventilatiedop op het naaldloos ventiel verwijderen, indien aanwezig.
4. Oppervlak van naaldloos ventiel insmeren voor gebruik. Naaldloos ventiel met mannelijke luer-aansluiting, zoals injectiespuit, in werking stellen. Aandrukken en draaien om op zijn plaats te vergrendelen.

Instructies bij vloeistofoverdracht van/naar PermaLife (PL-zakken met SCD-buizen):

1. Zak aseptisch openen en PermaLife verwijderen
2. PVC-buizen kunnen steriel worden gedockt op PermaLife.
3. Cellulair product overdragen naar PermaLife met behulp van een SCD-las of luer-aansluiting.
4. In een zuurstofrijke omgeving kan zuurstof tot PermaLife doordringen, aangezien FEP gasdoorlatend is

Invriezen:

1. Vloeistoffen overdragen naar PermaLife en cryoprotectant toevoegen volgens het protocol van uw instelling.
Opmerking: Bepaalde celculturen en cryoprotectanten kunnen tijdens het invriezen uitzetten, waardoor zakken kunnen breken. Valideer altijd uw bevroeringsprotocol.
2. De zak volledig ontluchten vóór het invriezen.
3. PermaLife in een extra laag plasticfolie (overwrap) plaatsen als het ondergedompeld moet worden in vloeibare stikstof.
4. SCD-buizen of spikepoort verwijderen door de mannelijke luer-sluiting los te draaien en door een normale mannelijke luer-dop te vervangen. PVC is niet geschikt voor het invriezen.
5. Zorg ervoor dat de buitenkant van de zak en de binnenkant van de cassette droog zijn vóór het invriezen. Vocht kan ervoor zorgen dat de zak zich aan de cassette hecht terwijl deze bevroren is.
6. Voorzorgsmaatregel bij breuk: Opslag bij vloeibare stikstof-damptemperaturen zorgt ervoor dat de PermaLife-zak stijf wordt. Er kan dan ook een breuk optreden, hoewel dat zeldzaam is. Neem contact op met OriGen indien er scheuren blijven optreden.

Ontdooien:

1. Ontdooi de zak volgens het protocol van uw instelling. Het wordt aanbevolen om vóór het ontdooien uit de cassette te verwijderen. Observeer tijdens het ontdooien

2. Als een zak begint te zwellen, is dat mogelijk een indicatie dat er tijdens de opslag vloeibare stikstof in de zak gesijpeld is. Als dit gebeurt, opent u een van de poorten een klein beetje om de kans op barsten van de zak te verkleinen.
3. Cryoprotectanten kunnen giftig zijn voor cellen bij kamertemperatuur. Was DMSO/cryoprotectant uit het product en begin zo snel mogelijk met de infusie.

Sterilisatie: Met ethyleenoxide gesteriliseerd. Het vloeistofpad is steriel en niet-pyrogeen.



Verpakking: PermaLife wordt afzonderlijk in een zakje verpakt.



Opslag: Bewaar op een koele, droge plaats.

Verwijdering: Verwijder de zak na gebruik volgens het institutionele protocol.

Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht of gebruikt door of in opdracht van een arts.

R ONLY

Klachten: Elke gebruiker/klant die een klacht heeft of ontevreden is over de kwaliteit, identificatie, betrouwbaarheid, veiligheid, werkzaamheid en/of prestaties van het product, moet OriGen Biomedical of zijn geautoriseerde distributeur hiervan op de hoogte stellen. In het geval van een incident of het risico van een ernstig incident dat kan leiden tot, of heeft kunnen leiden tot, de dood of ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt of gebruiker, moet OriGen Biomedical of zijn geautoriseerde distributeur onmiddellijk telefonisch, per fax of brief waarschuwen. Alle klachten dienen vergezeld te gaan van de naam (namen), referentie(s) en batchnummer(s) van het/de component(en) en de naam en het adres van de declarant, de aard van de klacht met zoveel mogelijk details en de indicatie van een verzocht antwoord.

Disclaimer van garanties

OriGen Biomedical garandeert dat redelijke zorg is gebruikt bij de fabricage van dit hulpmiddel en dat het vrij was van defecten in vakmanschap of materialen op het moment van verzending vanuit OriGen. De enige verplichting van OriGen is het repareren of vervangen van elk hulpmiddel waarvan het vaststelt dat het defect was op het moment van verzending. De koper aanvaardt alle aansprakelijkheid die voortvloeit uit verkeerd gebruik, hergebruik of enig ander gebruik dan waarvoor het bedoeld is, inclusief het opnieuw steriliseren van dit product. OriGen is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, schade of kosten die voortvloeien uit het gebruik van dit product. DEZE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES, IMPLICIET, EXPLICIET, MONDELING OF SCHRIFTELIJK.



Vervaardigd door:

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



Europese vertegenwoordiger:

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




CE0459

CE-markering sinds 13 januari 2003.

www.origen.com

Verklarende lijst van symbolen op www.origen.com/symbolglossary

Andere ISO 15223-1 geharmoniseerde symbolen:

	-	Catalogusnummer/productcode
	-	Partij-/lotnummer
	-	Medisch apparaat

Niet-geharmoniseerde symbolen:

	Hoeveelheid	Geeft het aantal eenheden in de bijbehorende verpakking aan.
	Invrieszak	Geeft aan dat het product bedoeld is om te bevriezen bij cryogene temperaturen. De in het kader weergegeven waarden geven het vries volume weer.
	Verwerkingszak	Geeft aan dat het product bedoeld is voor de verwerking van bloedbestanddelen of cellen. De in het kader weergegeven waarden geven het werk volume weer.