



OriGen PermaLife-pose
Bruksanvisning
(Norsk, NO)

Merknad: Denne bruksanvisningen må leses og forstås før bruk. Institusjonens protokoll skal alltid følges.



Tiltenkt bruk: PermaLife-posere er beregnet for:

- å beskytte, lagre og fryse celler og vev;  <Volum>
- cellekultur.  <Volum>





Enhetsbeskrivelse: Enhetsbeskrivelse: PermaLife-posen er laget av ren fluorert etylenpropylen (FEP) og inneholder ingen ftalater, BPA eller lateks. Posen kan leveres med en FEP-port og en nålfri ventil (NFV), eller med slangesett som kan inkludere, men ikke er begrenset til, følgende komponenter: PVC-slange, Y-koblinger, luere og hetter.

Posestørrelse	Arbeidsvolum, ml	Frysevolum, ml	Bredde, cm	Lengde, 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

Posestørrelsen kan identifiseres med PLXXXX i begynnelsen av produktkoden, der XXXX er frysevolumet oppført ovenfor. Anbefalt frysevolum er basert på horisontal frysing i en kassett (innvendig tykkelse på omtrent 0,9 cm [0,81 tommer]). Optimalt fyllvolum må valideres av brukeren hvis den fryses på en annen måte.



ADVARSEL:

- **Kun for engangsbruk:** Rengjøring og omsterilisering kan skade posen og føre til bakteriell eller viral kontaminering. 
- Ikke steriliser på nytt 
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. 
- Ikke bruk etter utløpsdatoen. 
- **Håndter med forsiktighet under cellekultur:** Ikke brett, klem eller håndter posene aggressivt.
- **Nålfri tilgang:** Bruk en standard mannlig luer konisk enhet for tilgang til NFV-ventilen. Ikke bruk en nål eller ikke-luer avsmalning
- **Håndteres med forsiktighet under frysing:** De fleste posene går i stykker under transport eller ved håndtering av frosne produkter. Vær forsiktig for å unngå støt ved håndtering av posene.

- **Kassetter:** Bruk av kassetter under frysing anbefales. Kassetter må være av egnet størrelse og må ikke endre formen på posen.
- **Fjern alltid bobler:** Store luftbobler under frysing kan utvides raskt under opptining og føre til lokalisert trykk som gjør at posen sprekker.
- **DMSO-advarsel:** ABS-, PVC- og polykarbonatdeler som sprøyter og pigger har varierende grad av motstand mot 100 % DMSO. Ved bruk av DMSO, fortynn til 60 % konsentrasjon eller mindre før overføring til PermaLife.
- **Fare for sprekke ved gjenoppvarming:** Hvis posen lagres i væskefase i en LN-tank, kan migrering av LN til PermaLife føre til at posen sprekker under tining. Flytt posen til LN-tank dampfasefryser eller mekanisk fryser i minst 4 timer før tining.
- For frysing, oppbevar i dampfase av LN eller plasser i overpakning før den legges i direkte nedsenking av LN.

Bruksanvisning:

PermaLife væskeoverføringsinstruksjoner (PL-poser uten SCD-slange):

1. For cellekultur, overfør væsker og media til PermaLife i henhold til din institusjons protokoll.
2. Åpne posen aseptisk og fjern PermaLife
3. Fjern den grønne ventilasjonshetten på den nålefrie ventilen, hvis den finnes.
4. Vask frontsidene til NFV før bruk. Aktiver NFV med mannlig luer-enhet, for eksempel sprøyte. Trykk og vri for å låse på plass.

PermaLife Fluid væskeoverføringsinstruksjoner (PL-poser med SCD-slange):

1. Åpne posen aseptisk og fjern PermaLife
2. PVC-rør på PermaLife kan dokkes sterilt.
3. Overfør cellulærproduktet til PermaLife ved å bruke SCD-sveising eller luer-tilkobling.
4. Et oksygenrikt miljø lar oksygen trenge inn i PermaLife ettersom FEP er gassgjennomtrengelig

Frysing:

1. Overfør væsker til PermaLife og tilsett kryobeskyttelsesmiddel i henhold til din institusjons protokoll.
Merknad: Noen cellestrukturer og kryobeskyttere kan utvide seg under frysing, noe som kan føre til at posen sprekker. Alltid valider infrysingsprotokollen.
2. Fjern all luft fra posen før frysing.
3. Plasser PermaLife i overpakning hvis den er nedsenket i Liquid LN.
4. Fjern SCD-slangen eller Spike Port ved å vri hann-luer-låsen og erstatt den med standard hann-luer-hette. PVC er ikke kompatibel med frysing.
5. Før frysing må det kontrolleres at posens utside og kassettenns innside er tørre. Fuktighet kan føre til at posen fester seg til kassetten når den fryses.
6. Forholdsregel mot sprekking: Oppbevaring ved LN-temperaturer fører til at PermaLife-posen blir stiv, og selv om det er sjelden, kan det forekomme sprekking. Kontakt OriGen hvis bruddproblemet vedvarer.

Tining:

1. Tin posen i henhold til institusjonens protokoll. Det anbefales å fjerne fra kassetten før tining. Vær oppmerksom under tining
2. Hvis posen begynner å svulle, kan det tyde på at LN har sivet inn i posen under lagring. Hvis dette skjer, åpne en av portene litt for å redusere sjansen for at posen sprekker.
3. Kryobeskyttere kan være toksiske for celler ved romtemperatur. Vask DMSO/kryobeskytter fra produktet, og begynn å infusere så raskt som mulig.

Sterilisering: Sterilisert med etylenoksid. Væskebanen er steril og ikke-pyrogenisk.



Emballasje: PermaLife er pakket enkeltvis i en pose.

Oppbevaring: Oppbevares på et kjølig og tørt sted.



Avhending: Posene avhendes etter bruk i henhold til institusjonens protokoll.

Lovverket i USA begrenser salg og bruk av denne enheten til en lege eller etter en leges forordning.

R ONLY

Klager: Enhver bruker/kunde som har en klage eller som er misfornøyd med kvalitet, identifikasjon, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet og/eller ytelse av produktet bør melde fra om dette til OriGen Biomedical eller autorisert distributør. I tilfelle en hendelse eller risiko for en alvorlig hendelse som kan føre til, eller har ført til, død eller alvorlig forverring av en pasients eller brukeres helsetilstand, skal OriGen Biomedical eller dets autoriserte distributør umiddelbart varsles på telefon, telefaks eller i et brev. Alle klager bør ledsages av navn, referanse(r) og partinummer/numre av komponenten(e), klagerens navn og adresse, klagens art med så mange detaljer som mulig og indikasjonen på et ønsket svar.

Ansvarsfraskrivelse

OriGen Biomedical garanterer at det er brukt rimelig forsiktighet ved fremstilling av denne enheten, og at den var fri for mangler i utførelse eller materialer på tidspunktet for forsendelse fra OriGen. OriGens eneste forpliktelse er å reparere eller erstatte utstyr som de finner defekt på forsendelsestidspunktet. Kjøperen påtar seg alt ansvar som følge av misbruk, gjenbruk eller annen bruk enn den som er tiltenkt, deriblant omsterilisering av dette produktet. OriGen er ikke ansvarlig for tilfeldige tap eller skader eller utgifter som følge av bruken av dette produktet. DENNE GANRANTIEN ER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UNDERFORSTÅTT, UTTRYKkelig, MUNTlig ELLER SKRIFTlig.



Produsert av:

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



Europeisk representant:

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

CE0459

CE-merket siden 13. januar 2003.

www.origen.com

Symbolordliste på www.origen.com/symbolglossary

Andre ISO 15223-1-harmoniserte symboler:

REF

– Katalognummer/produktkode


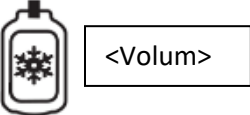
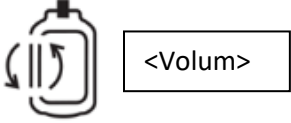
LOT

– Batch-/partinummer

MD

– Medisinsk utstyr

Ikke-harmoniserte symboler:

	Mengde	Angir antall enheter i den tilhørende emballasjen.
	Frysepose	Angir at produktet er beregnet for frysing ved kryogeniske temperaturer. Verdiene i esken er det validerte frysevolumet .
	Behandlingspose	Indikerer at produktet er beregnet for behandling av blodkomponenter eller celler. Verdiene i esken er det validerte arbeidsvolumet .