



**Worek PermaLife OriGen**  
**Instrukcja obsługi**  
**(Polski, PL)**

**Uwaga:** Przed użyciem należy przeczytać i zrozumieć niniejsze wytyczne. Zawsze postępować zgodnie z protokołem danej instytucji.



**Przeznaczenie:** Worki PermaLife są przeznaczone do:

- ochrony, przechowywania i zamrażania komórek oraz tkanek,  <Objętość>
- kultur komórek  <Objętość>





**Opis urządzenia:** Worek PermaLife jest wykonany z czystego fluorowanego etylenu propylenu (FEP) i nie zawiera ftalanów, BPA ani lateksu. Worek może być dostarczany z portem FEP i zaworem bezigłowym lub z zestawami przewodów, które mogą zawierać między innymi następujące elementy: przewody PVC, złączki Y, złącza luer i nasadki.

Rozmiar worka	Objętość robocza, ml	Objętość zamrażania, ml	Szerokość, cm	Długość, 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

Wielkość worka można określić za pomocą PLXXXX na początku kodu produktu, gdzie XXXX to objętość zamrażania wskazana powyżej. Zalecana objętość zamrażania jest oparta na poziomym zamrażaniu w kasecie [grubość wewnętrzna to około 0,9 cm (0,35 cala)]. W przypadku zamrożenia w innej konfiguracji optymalna objętość napełnienia musi zostać potwierdzona przez użytkownika.



**OSTRZEŻENIE:**

- **Tylko do jednorazowego użytku:** Czyszczenie i ponowna sterylizacja mogą uszkodzić worek, co może spowodować skażenie bakteryjne lub wirusowe. 
- Nie sterylizować ponownie. 
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. 
- Nie stosować po upływie terminu ważności. 
- **W przypadku kultur komórek zachować ostrożność:** Nie zginać, nie składać, nie ścisnąć ani nie rzucać worków.

- **Dostęp bezigłowy:** Aby uzyskać dostęp do zaworu bezigłowego, należy użyć standardowej męskiej końcówki stożkowej luer. Nie używać igły ani innej końcówki stożkowej.
- **Zachować ostrożność podczas zamrażania:** Większość uszkodzeń następuje podczas transportu lub zamrażania produktu. Podczas obsługi zachować ostrożność i nie uderzać worków.
- **Kasety:** Zaleca się stosowanie kaset podczas zamrażania. Kasety powinny mieć odpowiedni rozmiar i nie powinny zniekształcać worka.
- **Zawsze usuwać pęcherzyki powietrza:** duże pęcherzyki powietrza obecne podczas zamrażania mogą się gwałtownie rozprężyć podczas rozmrażania i miejscowo zwiększyć ciśnienie, które spowoduje pęknięcie worka.
- **Ostrzeżenie DMSO:** Części wykonane z ABS, PVC i poliwęglanu, jak strzykawki i kolce, są w różnym stopniu odporne na 100% DMSO. W przypadku DMSO przed przeniesieniem do PermaLife rozcieńczyć do stężenia mniejszego niż 60%.
- **Zagrożenie pęknięciem przy ponownym ogrzewaniu:** W przypadku przechowywania w fazie ciekłej zbiornika ciekłego azotu LN migracja LN do PermaLife może spowodować rozerwanie worka podczas rozmrażania. Przed rozmrożeniem przenieść worki do zbiornika LN lub do zamrażarki z fazą parową na minimum 4 godziny.
- W celu zamrożenia przechowywać w fazie parowej zbiornika LN lub owinąć przed umieszczeniem bezpośrednio w zbiorniku LN.

### Sposób użycia:

#### Instrukcje dotyczące transferu płynów PermaLife (worki PL bez przewodów SCD):

1. W przypadku kultury komórek transferować płyny i media do PermaLife zgodnie z protokołem ośrodka.
2. Aseptycznie otworzyć saszetkę i wyjąć PermaLife.
3. Usunąć zieloną nasadkę z zaworu bezigłowego, jeśli jest.
4. Przed użyciem przetrzeć zawór. Uruchomić zawór za pomocą męskiej końcówki luer, jak strzykawka. Nacisnąć i obrócić, aby zablokować w miejscu.

#### Instrukcje dotyczące transferu płynów PermaLife (worki PL z przewodami SCD):

1. Aseptycznie otworzyć saszetkę i wyjąć PermaLife.
2. Przewody PVC PermaLife można zadokować w sposób sterylny.
3. Przenieść produkt do PermaLife, używając spawanego SCD lub połączenia luer.
4. Środowisko bogate w tlen umożliwia przenikanie tlenu do PermaLife, ponieważ FEP jest przepuszczalny dla gazów.

#### Zamrażanie:

1. Przenieść płyny do PermaLife i dodać krioprotektant zgodnie z protokołem ośrodka.  
**Uwaga:** Niektóre hodowle komórkowe i krioprotektanty mogą się rozszerzać podczas zamrażania, powodując pęknięcie torebki. Zawsze sprawdzać poprawność protokołu zamrażania.
2. Usunąć całe powietrze z worka przed zamrożeniem.
3. Owinąć PermaLife, jeśli ma być zanurzony w ciekłym azocie.
4. Usunąć przewody SCD lub port kolcowy, obracając męskie połączenie luer, i założyć standardową męską nasadkę luer. Części z PVC nie są przystosowane do zamrażania.
5. Przed zamrożeniem należy upewnić się, że zewnętrzna strona worka i wewnętrzna strona kasety są suche. Wilgoć może spowodować przygnięcie worka do kasety podczas zamrażania.
6. Środki ostrożności w przypadku pęknięcia: Przechowywanie w temperaturach pary LN powoduje usztywnienie worka PermaLife i w rzadkich przypadkach może dojść do pęknięcia. Prosimy o kontakt z OriGen, jeśli dochodzi do pęknięć.

### Rozmrażanie:

1. Rozmrozić worek zgodnie z protokołem obowiązującym w danym ośrodku. Zalecane jest wyjęcie z kasy przed rozmrożeniem. Obserwować podczas rozmrażania.
2. Jeśli worek zaczyna „puchnąć”, może to wskazywać na przeciekanie azotu do worka podczas przechowywania. W takim przypadku lekko otworzyć jeden z portów, aby zmniejszyć możliwość rozerwania worka.
3. Krioprotektanty mogą być toksyczne dla komórek w temperaturze pokojowej. Zmyć DMSO/krioprotektant z produktu i rozpocząć infuzję tak szybko, jak to możliwe.

**Sterylizacja:** sterylizowano tlenkiem etylenu. Ścieżka płynu jest sterylna i niepirogenna.



**Opakowanie:** worki PermaLife są pakowane pojedynczo w saszetkach.



**Przechowywanie:** Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

**Utylizacja:** utylizować worek po użyciu zgodnie z protokołem ośrodka.

Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż i stosowanie tego urządzenia wyłącznie do lekarzy lub na ich zlecenie.

**R ONLY**

**Reklamacje:** każdy użytkownik/klient, który chce zgłosić reklamację lub jest niezadowolony z jakości, identyfikacji, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub działania produktu, powinien powiadomić firmę OriGen Biomedical lub jej autoryzowanego dystrybutora. W przypadku powstania ryzyka wystąpienia lub rzeczywistego wystąpienia poważnego incydentu skutkującego śmiercią lub znacznego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika należy niezwłocznie powiadomić firmę OriGen Biomedical lub jej autoryzowanego dystrybutora telefonicznie, faksem lub listownie. Do wszystkich reklamacji należy dołączyć nazwy, numery referencyjne i numery partii komponentów oraz nazwę i adres podmiotu składającego reklamację, a także opis reklamacji z jak największą ilością szczegółów i wskazaniem oczekiwanej odpowiedzi.

### **Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji**

OriGen Biomedical gwarantuje, że przy produkcji tego urządzenia zachowano należyłą staranność i że w momencie wysyłki z OriGen było ono wolne od wad produkcyjnych i materiałowych. Obowiązkiem firmy OriGen jest naprawa lub wymiana każdego urządzenia, które zostanie uznane za wadliwe w momencie wysyłki. Kupujący przyjmuje na siebie wszelką odpowiedzialność wynikającą z niewłaściwego użycia, ponownego użycia lub użycia niezgodnego z przeznaczeniem, w tym ponownej sterylizacji tego produktu. OriGen nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe lub wtórne straty, szkody lub wydatki wynikające z użytkowania tego produktu. NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO DOROZUMIANE, OKREŚLONE, USTNE, JAK I PISEMNE.



#### **Wyprodukowane przez:**

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



#### **Przedstawiciel w Europie:**

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




# CE0459

Oznaczenie CE od 13 stycznia 2003.



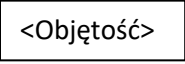

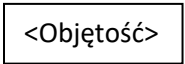
[www.origen.com](http://www.origen.com)

Słowniczek symboli na stronie [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

## Inne zharmonizowane symbole ISO 15223-1:

	-	Numer katalogowy/kod produktu
	-	Numer partii/serii
	-	Wyrób medyczny

## Symbole niezharmonizowane:

	Ilość	Wskazuje liczbę jednostek w powiązonym opakowaniu.
 	Worek do zamrażania	Wskazuje, że produkt jest przeznaczony do zamrażania w temperaturach kriogenicznych. Wartości w okienku są zatwierdzone <b>dla objętości</b> zamrażania.
 	Worek do przetwarzania	Wskazuje, że produkt jest przeznaczony do przetwarzania składników krwi lub komórek. Wartości w okienku są zatwierdzone <b>dla objętości</b> roboczych.