

Bolsa PermaLife Origen
Instruções de uso
(Português brasileiro, PT-BR)

Observação: estas instruções devem ser lidas e entendidas antes do uso. Sempre siga o protocolo da instituição.



Indicação de uso: as bolsas PermaLife devem ser usadas para:

- proteção, armazenamento e congelamento de células e de tecidos;
- cultura de células.



<Volume>



<Volume>

Descrição do dispositivo: a bolsa PermaLife é feita de propileno etileno fluorado puro (FEP, fluorinated ethylene propylene) e não contém ftalato, BPA, nem látex. A bolsa pode ser fornecida com uma porta FEP e uma válvula sem agulha (NFV, needle-free valve) ou com conjuntos de tubos que podem incluir, dentre outros, os seguintes componentes: tubulação em PVC, conectores em Y, luers e tampas.

Tamanho da bolsa	Volume de trabalho, ml	Volume de congelamento, ml	Largura, cm	Comprimento, 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

O tamanho da bolsa pode ser identificado por PLXXXX no início do código do produto, onde XXXX é o volume de congelamento listado acima. A recomendação de volume de congelamento é baseada no congelamento horizontal em um estojo (espessura interna de aproximadamente 0,9 cm [0,37 pol.]). Se a bolsa for congelada de outra forma, o volume de preenchimento ideal deverá ser validado pelo usuário.



AVISO:

Para uso único: A limpeza e a reesterilização podem danificar a bolsa, o que pode causar contaminação bacteriana ou viral.



Não reesterilize



Não use se a embalagem estiver danificada.



- Não use depois de expirada a data de validade.



- **Manuseie com cuidado durante a cultura de células:** Não passe lubrificante, não dobre, não aperte, nem manuseie as bolsas de forma agressiva.

- **Needle-free Access:** Use um dispositivo cone luer macho para acessar a válvula NFV. Não use uma agulha ou um cone não luer
- **Manuseie com cuidado ao congelar:** A maioria dos rompimentos de bolsas ocorre durante o transporte ou no manuseio do produto congelado. Tenha cuidado para evitar impactos ao manusear as bolsas.
- **Estojo:** É recomendado o uso de estojos durante o congelamento. Os estojos devem ser do tamanho apropriado e não devem distorcer a bolsa.
- **Sempre retire as bolhas:** grandes bolhas de ar presentes durante o congelamento podem se expandir rapidamente durante o descongelamento, podendo causar pressão localizada e romper a bolsa.
- **Cuidado com o DMSO:** Peças de ABS, de PVC e de policarbonato, como seringas e perfuradores, têm graus variados de resistência, até 100% DMSO. Se estiver usando DMSO, dilua para uma concentração de 60% ou menos, antes de transferir para a PermaLife.
- **Perigo de explosão ao reaquecer:** Se armazenado em fase líquida de tanque de nitrogênio líquido, a migração de nitrogênio líquido para a PermaLife pode fazer com que a bolsa se rompa durante o descongelamento. Mova a bolsa para a fase de vapor do tanque de nitrogênio líquido ou para o freezer mecânico por, no mínimo, 4 horas, antes de descongelar.
- Para congelamento, armazene na fase de vapor do nitrogênio líquido ou coloque em bolsa de segurança antes de colocar em submersão direta de nitrogênio líquido.

Instruções de uso:

Instruções de transferência de líquidos da PermaLife (bolsas PL sem tubulação SCD):

1. No caso de cultura de células, transfira os fluidos e o meio para a PermaLife, de acordo com o protocolo da sua instituição.
2. Abra a bolsa de forma asséptica e remova a PermaLife
3. Remova a tampa de ventilação verde da válvula sem agulhas, se estiver presente.
4. Limpe a superfície da NFV antes do uso. Acione a NFV com o dispositivo luer macho, como uma seringa. Empurre e torça para travar no lugar.

Instruções de transferência de líquidos da PermaLife (bolsas PL com tubulação SCD):

1. Abra a bolsa de forma asséptica e remova a PermaLife
2. Os tubos PVC na PermaLife podem ser fixados de forma estéril.
3. Transfira produto celular para a PermaLife utilizando soldagem SCD ou conexão luer.
4. Um ambiente rico em oxigênio permite que o oxigênio entre na PermaLife, já que o FEP é permeável ao gás

Congelamento:

1. Transfira fluidos para a PermaLife e adicione crioprotetor, de acordo com o protocolo da sua instituição.
Observação: Certas culturas de células e crioprotetores podem se expandir durante o congelamento, causando rompimento da bolsa. Sempre revise o seu protocolo de congelamento.
2. Remova todo o ar da bolsa antes de congelar.
3. Coloque a PermaLife em bolsa de segurança, se ela for ser submersa em nitrogênio líquido.
4. Remova a tubulação SCD ou a porta de perfuração, girando a trava do luer macho e substitua pela tampa do luer macho padrão. O PVC não é compatível com congelamento.
5. Antes de congelar, assegure-se de que a parte externa da bolsa e a parte interna do estojo estejam secas. A umidade pode fazer com que a bolsa grude no estojo ao congelar.
6. Cuidado com o rompimento: Armazenar em temperaturas de vapor de nitrogênio líquido faz com que a bolsa PermaLife se torne rígida e, apesar de raro, pode se romper. Entre em contato com a OriGen, se o problema de rompimento persistir.

Descongelamento:

1. Descongele a bolsa de acordo com o protocolo da sua instituição. Recomenda-se remover do estojo, antes de descongelar. Observe durante o descongelamento

2. Se a bolsa começar a inchar, pode indicar que o nitrogênio líquido entrou na bolsa durante o armazenamento. Se isso ocorrer, abra um pouco uma das portas para reduzir a chance de a bolsa estourar.
3. Crioprotetores podem ser tóxicos a células a temperatura ambiente. Lave o DMSO/crioprotetor do produto e coloque em infusão o mais rápido possível.

Esterilização: Esterilizado por óxido de etileno. O caminho do fluido é estéril e não pirogênico.



Embalagem: A PermaLife é embalada individualmente em uma bolsa.



Armazenamento: Armazene em local seco e fresco.

Descarte: Descarte a bolsa após o uso de acordo com o protocolo da instituição.

A Lei Federal dos EUA restringe a venda e uso deste dispositivo por ou por ordem de um médico.

R ONLY

Reclamações: Qualquer usuário/cliente que tiver uma reclamação ou estiver insatisfeito com a qualidade, a identificação, a confiabilidade, a segurança, a eficácia e/ou o desempenho do produto deverá notificar a OriGen Biomedical ou o distribuidor autorizado. No caso de um incidente ou de risco de incidente grave ocorrer e resultar ou ter resultado em morte ou deterioração grave da condição de saúde de um paciente ou usuário, a OriGen Biomedical ou distribuidor autorizado deverá ser avisado, imediatamente, por telefone, fax ou carta. Todas as reclamações deverão ser acompanhada pelo(s) nome(s), referência(s) e número(s) de lote do(s) componente(s) e pelo nome e endereço do reclamante, pela natureza da reclamação com o máximo de detalhes possível e pela indicação de uma resposta solicitada.

Isenção de garantias

A OriGen Biomedical garante que cuidado razoável foi usado na fabricação deste dispositivo e que ele não tinha defeitos de fabricação ou de materiais no momento do envio da OriGen. A única obrigação da OriGen deverá ser consertar ou substituir qualquer dispositivo que determinar como defeituoso no momento do envio. O comprador assume toda a responsabilidade resultante de uso indevido, reutilização ou qualquer uso diferente do indicado, incluindo a reesterilização do produto. A OriGen não deverá ser responsabilizada por danos incidentais ou consequenciais, perda, dano ou despesa resultantes do uso deste produto. ESTA GARANTIA EXISTE EM DETRIMENTO DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, IMPLÍCITAS, EXPRESSAS, ORAIS OU ESCRITAS.



Fabricado por:

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



Representante europeu:

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

CE0459

Com marcação CE desde 13 de janeiro de 2003.


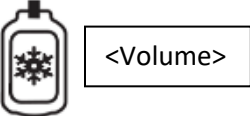
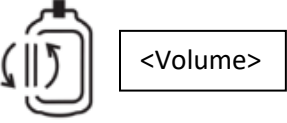
www.origen.com

Glossário de símbolos em www.origen.com/symbolglossary

Outros símbolos harmonizados ISO 15223-1:

REF	-	Número de catálogo/código do produto
LOT	-	Número de lote
MD	-	Dispositivo médico

Símbolos não harmonizados:

	Quantidade	Indica o número de unidades na embalagem associada.
	Bolsa de congelamento	Indica que o produto é indicado para congelamento a temperaturas criogênicas. Os valores na caixa são o volume de congelamento validado.
	Bolsa de processamento	Indica que o produto deve ser usado para processamento de componentes ou células do sangue. Os valores na caixa são o volume de trabalho validado.