

**Pungă OriGen PermaLife**  
**Instrucțiuni de utilizare**  
**(Română, RO)**

**Notă:** Aceste instrucțiuni trebuie citite și înțelese înainte de utilizare. Respectați întotdeauna protocolul instituției dumneavoastră.



**Utilizare preconizată:** Pungile PermaLife sunt destinate utilizării pentru:

- protejarea, depozitarea și congelarea celulelor și țesuturilor;
- culturi celulare.



<Volum>



<Volum>





**Descrierea dispozitivului:** Punga PermaLife este realizată din etilen propilen fluorurat (FEP) pur și nu conține ftalați, BPA sau latex. Punga poate fi furnizată cu un port FEP și o supapă fără ac (NFV) sau cu seturi de tuburi care pot include, fără a se limita la acestea, următoarele componente: tubulatură din PVC, conectori în Y, sisteme Luer și capace.

Dimensiune pungă	Volum de lucru, ml	Volum de congelare, ml	Lățime, cm	Lungime, 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

Dimensiunea pungii poate fi identificată prin PLXXXX la începutul codului produsului, unde XXXX reprezintă volumul de congelare menționat mai sus. Recomandarea privind volumul congelat se bazează pe o congelare orizontală într-o casetă (grosime internă de aproximativ 2,6 cm). În cazul în care punga este congelată în alt mod, volumul optim de umplere trebuie validat de către utilizator.



**AVERTISMENT:**

- **Destinat unei singure utilizări:** Curățarea și resterilizarea pot deteriora punga, ceea ce poate cauza contaminare bacteriană sau virală. 
- A nu se resteriliza 
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. 
- A nu se utiliza după data de expirare. 
- **A se manipula cu grijă în timpul culturii celulare:** A nu se îndoi, plia, strânge sau manipula agresiv pungile.

- **Acces fără ac:** A se folosi un dispozitiv standard conic tată de tip Luer pentru a accesa supapa NFV. A nu se folosi un ac un alt tip de conector cu excepția celui de tip Luer
- **A se manipula cu grijă în timpul congelării:** Majoritatea pungilor se sparg în timpul transportului sau manipulării produselor congelate. A se avea grijă la evitarea loviturilor în momentul manipulării pungilor.
- **Casete:** Se recomandă utilizarea casetelor în timp ce se află în stare congelată. Casetele trebuie să aibă dimensiuni adecvate și să nu deformeze punga.
- **Întotdeauna eliminați bulele:** bulele mari de aer prezente în timpul congelării se extind rapid în timpul decongelării, iar presiunea localizată poate provoca spargerea pungii.
- **Avertizare privind DMSO (dimetilsulfoxid):** Componentele din ABS, PVC și policarbonat, cum ar fi seringile și vârfurile, au grade diferite de rezistență la DMSO 100%. În cazul utilizării DMSO, se diluează până la o concentrație de maximum 60% înaintea transferării în PermaLife.
- **Pericol de rupere a pungii la reîncălzire:** Dacă este depozitat în faza de vapori a rezervorului de azot lichid (LN), migrarea LN în PermaLife poate provoca spargerea pungii în timpul decongelării. Mutați punga în congelator în faza de vapori a rezervorului de azot lichid (LN) sau în congelatorul mecanic timp de cel puțin 4 ore înainte de decongelare.
- Pentru congelare, depozitați în faza de vapori a azotului lichid sau puneți-l în folie de protecție înainte de a-l introduce direct în azot lichid.

### **Instrucțiuni de utilizare:**

#### Instrucțiuni pentru transferul fluidelor PermaLife (pungi PL fără tubulatură SCD):

1. Pentru cultura celulară, transferați fluidele și mediile în PermaLife în respectând protocolul instituțional.
2. Deschideți aseptice punga și scoateți PermaLife
3. Îndepărtați capacul verde de aerisire de pe supapa fără ac, dacă este prezent.
4. Tamponați partea frontală a NFV înainte de utilizare. Acționați NFV cu un dispozitiv tată de tip Luer, cum ar fi o seringă. Împingeți și răsușiți pentru a se bloca în poziție.

#### Instrucțiuni pentru transferul fluidelor PermaLife (pungi PL cu tubulatură SCD):

1. Deschideți aseptice punga și scoateți PermaLife
2. Tuburile din PVC de pe PermaLife pot fi conectate steril.
3. Transferați produsul celular în PermaLife utilizând îmbinarea SCD sau racordul de tip Luer.
4. Un mediu bogat în oxigen permite oxigenului să pătrundă în PermaLife, deoarece FEP are permeabilitate la gaze

#### Congelarea:

1. Transferați fluidele în PermaLife și adăugați crioprotectorul respectând protocolul instituțional.  
**Notă:** Anumite culturi celulare și anumite substanțe crioprotectoare se pot dilata în timpul congelării, provocând spargerea pungii. Verificați de fiecare dată protocolul de congelare aplicabil.
2. Scoateți tot aerul din pungă înainte de congelare.
3. Așezați PermaLife într-o folie protectoare dacă este scufundat în azot lichid (LN).
4. Îndepărtați tubulatura SCD sau portul cu ac prin răsușirea dispozitivului de blocare tată de tip Luer și înlocuiți-l cu un capac tată standard de tip Luer. PVC-ul nu este compatibil cu congelarea.
5. Înainte de congelare, asigurați-vă că exteriorul pungii și interiorul casetei sunt uscate. Umiditatea poate provoca lipirea pungii de casetă în timpul congelării.
6. Precauție împotriva spargerii: Depozitarea la temperatura de vapori a azotului lichid provoacă rigidizarea pungii PermaLife și în cazuri rare pungile se pot sparge. Vă rugăm să contactați OriGen în cazul în care persistă problema spargerii pungilor.

#### Decongelarea:

1. Decongealați punga conform protocolului instituției dumneavoastră. Se recomandă scoaterea din casetă înainte de decongelare. Țineți sub observație în timpul decongelării

2. Dacă pungă începe să se umfle, aceasta poate indica faptul că LN s-a infiltrat în pungă în timpul depozitării. În acest caz, deschideți ușor unul dintre orificii pentru a reduce eventualitatea de spargere a pungii.
3. Crioprotectorii pot fi toxici pentru celule la temperatura camerei. Spălați DMSO/crioprotectorul de pe produs și începeți perfuzia cât mai curând posibil.

**Sterilizare:** Sterilizat cu oxid de etilenă. Circuitul fluidelor este steril și nepirogenic.



**Ambalare:** PermaLife este ambalat individual într-o pungă.

**Depozitare:** Depozitați într-un loc răcoros, uscat.



**Eliminare:** Eliminați pungă după utilizare în conformitate cu protocolul instituțional.

Legile federale din SUA restricționează vânzarea și utilizarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

**R ONLY**

**Reclamații:** Orice utilizator/client care are o reclamație sau este nemulțumit de calitatea, identificarea, fiabilitatea, siguranța, eficacitatea și/sau performanța produsului trebuie să notifice OriGen Biomedical sau distribuitorul autorizat al acestuia. În cazul unui incident sau al unui risc de incident grav care poate duce sau a dus la decesul sau la deteriorarea gravă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator, OriGen Biomedical sau distribuitorul autorizat al acestuia ar trebui să fie avertizat imediat prin telefon, fax sau scrisoare. Toate reclamațiile trebuie însoțite de numele, referința (referințele) și numărul (numerele) de serie (serii) al (ale) componentei (componentelor), precum și de numele și adresa reclamantului, de tipul reclamației, care va oferi cât mai multe detalii posibil și de indicarea unui răspuns solicitat.

### Exonerarea de răspundere pentru garanție

OriGen Biomedical garantează faptul că s-a acordat o atenție corespunzătoare la fabricarea acestui dispozitiv și că acesta nu prezintă defecte de manoperă sau de materiale la momentul expedierii de către OriGen. Singura obligație a OriGen este aceea de a repara sau de a înlocui orice dispozitiv despre care se stabilește că era defect la momentul expedierii. Cumpărătorul își asumă toată responsabilitatea care rezultă din utilizarea necorespunzătoare, reutilizarea sau orice altă utilizare decât cea prevăzută, inclusiv reesterilizarea acestui produs. OriGen nu este răspunzătoare pentru pierderi, daune sau cheltuieli accidentale sau subsecvente care rezultă din utilizarea acestui produs. ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE TOATE CELELALTE GARANȚII, IMPLICITE, EXPRESE, VERBALE SAU SCRISE.



#### Fabricat de:

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



#### Reprezentant european:

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




# CE0459

Marcaj CE din 13 ianuarie 2003.


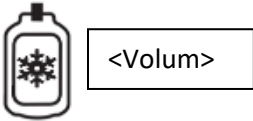
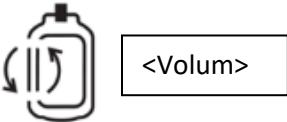
[www.origen.com](http://www.origen.com)

Glosar de simboluri disponibil la [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

## Alte simboluri armonizate ISO 15223-1:

	-	Număr catalog/Cod produs
	-	Număr serie/lot
	-	Dispozitiv medical

## Simboluri nearmonizate:

	Cantitate	Indică numărul de unități din ambalajul asociat.
	Pungă pentru congelare	Indică faptul că produsul este destinat congelării la temperaturi criogenice. Valorile din casetă reprezintă volumul validat de <b>congelare</b> .
	Pungă de prelucrare	Indică faptul că produsul este destinat prelucrării componentelor sanguine sau celulare. Valorile din casetă reprezintă volumul validat de <b>lucru</b> .

LC16.R10, 2021-11, ©OriGen Biomedical, Inc. Toate drepturile rezervate