

Пакет PermaLife компании OriGen
Инструкция по использованию
(русский, Россия)

Примечание. Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться и усвоить положения данной инструкции. Всегда соблюдайте протокол вашего учреждения.



Назначение. Пакеты PermaLife предназначены для:

- защиты, хранения и замораживания клеток и  <Объем> тканей;
-  <Объем> культивирования клеток.

Описание устройства. Пакет PermaLife изготовлен из чистого фторированного этиленпропилена (ФЭП) и не содержит фталатов, БФА или латекса. Пакет может поставляться с портом ФЭП и безыгольным коннектором (БГК) или с наборами трубок, которые могут включать, помимо прочего, следующие компоненты: трубки из ПВХ, Y-образные соединители, фитинги Люэра и колпачки.

Размер пакета	Рабочий объем, мл	Объем замораживания, мл	Ширина, см	Длина, см
			3	6,3
			8,9	6,1
			8,9	9,7
			8,9	14
			14	19,3
			14	25,9
			29,21	18
			29,21	26,5
			29,21	35
			47	45

Размер пакета можно определить по PLXXXX в начале кода продукта, где XXXX — указанный выше объем замораживания. Рекомендации по объему замораживания основаны на горизонтальном замораживании в кассете (внутренняя толщина приблизительно 0,9 см [0,81 дюйма]). Если замораживание пакета выполнялось другим способом, оптимальный объем заполнения должен быть подтвержден пользователем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- **Только для однократного применения.** Очистка и повторная стерилизация могут повредить пакет, что может привести к бактериальной или вирусной контаминации. 
- Не  стерилизовать повторно.
- Не использовать, если упаковка  повреждена.
- Не использовать по истечении срока годности. 
- **Обращаться с осторожностью во время культивирования клеток.** Не сгибать, не складывать, не сдавливать и обращаться с пакетами осторожно.

- **Безыгольный доступ.** Для доступа к клапану с БГК используйте стандартный наконечник Люэра с наружной резьбой. Не используйте иглу или нелюэровский наконечник.
- **Обращаться с осторожностью во время замораживания.** Большинство разрывов пакетов происходит во время транспортировки или при обращении с замороженным продуктом. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать ударов при обращении с пакетами.
- **Кассеты.** Рекомендуется использовать кассеты во время заморозки. Кассеты должны быть соответствующего размера и не должны деформировать пакет.
- **Всегда устраняйте пузырьки.** Большие пузырьки воздуха, присутствующие во время замораживания, могут быстро расшириться во время оттаивания и вызвать локальное давление, что может разорвать пакет.
- **Предупреждение о ДМСО.** Детали из АБС, ПВХ и поликарбоната, такие как шприцы и иглы, имеют различную степень устойчивости к 100 % ДМСО. При использовании ДМСО перед переносом в пакет PermaLife разбавьте его до концентрации 60 % или менее.
- **Опасность разрыва при повторном нагреве.** При хранении в жидком азоте в резервуаре с жидкой фазой азота проникновение жидкого азота в PermaLife может привести к разрыву пакета во время оттаивания. Перед оттаиванием переместите пакет в резервуар жидкого азота с паровой фазой или в морозильную камеру с механическим управлением как минимум на 4 часа.
- Для замораживания храните в жидком азоте с паровой фазой или поместите в пленку перед помещением в прямое погружение жидкого азота.

Инструкция по использованию.

Инструкции по перенесению жидкости PermaLife (пакеты PL без трубки SCD):

1. Для культивирования клеток перенесите жидкости и среды в PermaLife в соответствии с протоколом вашего учреждения.
2. В стерильных условиях откройте пакет и извлеките PermaLife.
3. Снимите зеленую вентиляционную крышку с безыгольного коннектора, если она имеется.
4. Протрите переднюю часть БГК перед использованием. Откройте БГК с помощью устройства Люэра с наружной резьбой, например, шприца. Нажмите и поверните, чтобы зафиксировать на месте.

Инструкции по перенесению жидкости PermaLife (пакеты PL с трубкой SCD):

1. В стерильных условиях откройте пакет и извлеките PermaLife.
2. Трубки из ПВХ на PermaLife можно стерильно закрепить.
3. Перенесите клеточный продукт в PermaLife с помощью соединения SCD или соединения Люэра.
4. Богатая кислородом среда позволяет кислороду проникать в PermaLife, поскольку ФЭП является газопроницаемым

Замораживание:

1. Перенесите жидкости в PermaLife и добавьте криопротектор в соответствии с протоколом вашего учреждения.

Примечание. Некоторые клеточные культуры и криопротекторы могут расширяться во время замораживания, что может привести к разрыву пакета. Всегда проверяйте свой протокол замораживания.

2. Удаляйте весь воздух из пакета перед замораживанием.
3. Поместите PermaLife в пленку, при погружении в жидкий азот.
4. Удалите трубку SCD или выходной порт, повернув люэровский разъем с наружным конусом, и замените его стандартным колпачком наконечника Люэра. ПВХ несовместим с замораживанием.
5. Перед замораживанием убедитесь, что внешняя поверхность пакета и внутренняя поверхность кассеты сухие. Влага может привести к тому, что пакет прилипнет к кассете во время замерзания.

6. Меры предосторожности во избежание поломки. Хранение при температуре паров жидкого азота приводит к тому, что пакет PermaLife становится жестким, и, хотя это случается редко, может произойти поломка. Пожалуйста, свяжитесь с компанией OriGen, если проблема с поломкой не устранена.

Размораживание:

1. Размораживайте пакет в соответствии с протоколом вашего учреждения. Перед размораживанием рекомендуется извлечь пакет из кассеты. Не оставляйте пакет во время размораживания без наблюдения.
2. Если пакет начинает набухать, это может указывать на то, что жидкий азот просочился в пакет во время хранения. В таком случае приоткройте один из портов, чтобы уменьшить вероятность разрыва пакета.
3. Криопротекторы могут быть токсичными для клеток при комнатной температуре. Смойте ДМСО/криопротектор с продукта и начните инфузию как можно скорее.

Стерилизация. Стерилизовано оксидом этилена. Тракт жидкости стерильный и апиrogenный.



Упаковка. Пакеты PermaLife упакованы по отдельности в сумку.

Хранение. Хранить в прохладном сухом месте.



Утилизация. Утилизируйте пакет после использования в соответствии с протоколом учреждения.

Федеральный закон США ограничивает продажу и использование этого устройства врачами или по их распоряжению.



Рекламации. Любой пользователь/заказчик, у которого есть претензия или который недоволен качеством, идентификацией, надежностью, безопасностью, эффективностью и (или) характеристиками продукта, должен уведомить об этом компанию OriGen Biomedical или ее официального дистрибьютора. В случае инцидента или риска опасного инцидента, который может привести или который привел к смерти или к серьезному ухудшению состояния здоровья пациента или пользователя, компания OriGen Biomedical или ее официальный дистрибьютор должны быть немедленно предупреждены по телефону, факсу или письмом. Все рекламации должны подаваться с указанием фамилии (-й), имени (имен), ссылочного (-ых) номера (-ов) и номера (-ов) партии компонента (-ов), а также фамилии, имени и адреса рекламанта, характера рекламации с максимально подробным описанием и указанием просьбы предоставить ответ.

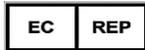
Отказ от предоставления гарантий

Компания OriGen Biomedical гарантирует, что при изготовлении этого устройства принимались разумные меры предосторожности, и что на момент доставки из компании OriGen оно не имело дефектов изготовления или материалов. Единственным обязательством компании OriGen является отремонтировать или заменить любое устройство, которое, как она определит, имело дефекты на момент доставки. Покупатель принимает на себя всю полноту ответственности по неправильному использованию, повторному использованию или любому другому использованию, отличному от указанного, включая повторную стерилизацию этого продукта. Компания OriGen не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, возникшие в результате использования этого продукта. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, БУДЬ ТО ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ЯВНЫЕ, УСТНЫЕ ИЛИ ПИСЬМЕННЫЕ.



Производитель:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744
Тел.: +1 512 474 7278
Факс: +1 512 617 1503
email: sales.us@origen.com



Представитель в Европе:
Advena Ltd.
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, BKR 4013 Malta

CE0459

Имеет маркировку CE с 13 января 2003 года.

www.origen.com

С перечнем символов можно ознакомиться на странице по ссылке www.origen.com/symbolglossary

Другой стандарт ISO 15223-1 Унифицированные символы:

	–	Номер по каталогу/код продукта
	–	Номер серии/партии
	–	Устройство медицинского назначения

Неунифицированные символы.

	Количество	Обозначает количество штук в соответствующей упаковке.
	Криопакет	Указывает, что продукт предназначен для замораживания при криогенных температурах. Значения в поле — подтвержденный объем замораживания .
	Сумка для обработки	Указывает, что продукт предназначен для обработки компонентов или клеток крови. Значения в поле — подтвержденный рабочий объем.