

OriGen PermaLife-påse
Bruksanvisning
(Svenska, SV)

Obs! Du bör läsa och förstå dessa anvisningar före användning. Följ alltid institutionens protokoll.



Avsedd användning: PermaLife-påsar är avsedda för användning för att:

- skydda, lagra och frysa celler och vävnader;
- cellodling.



<Volym>



<Volym>

Beskrivning av enheten: PermaLife-påsen är tillverkad av ren, fluorinerad etylenpropylen (FEP) och innehåller inga ftalater, BPA eller latex. Påsen kan levereras med en FEP-port och en nålfri ventil (NFV), eller med slangsatser som kan innehålla, men inte begränsas till, följande komponenter: PVC-slangar, Y-kopplingar, luerkopplingar och lock.

Påsens storlek	Arbetsvolym, ml	Frysningvolym, ml	Bredd, cm	Längd, 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

Påsens storlek kan identifieras med PLXXXX i början av produktkoden, där XXXX är den frysvolym som anges ovan. Rekommendationen för frysvolym är baserad på horisontell frysning i en kassett (invändig tjocklek på ca 0,9 cm [0,81 tum]). Den optimala fyllningsvolymen måste bekräftas av användaren, om påsen fryses på annat sätt.



VARNING:

- **Endast för engångsbruk:** Rengöring och resterilisering kan skada påsen, vilket kan orsaka bakteriell viral kontaminering. 
- Får ej resteriliseras 
- Använd inte om förpackningen är skadad. 



Får ej användas efter utgångsdatum.

- **Hantera med försiktighet under cellodling:** Påsarna får inte veckas, vikas, klämmas eller hanteras med våld.
- **Nålfri åtkomst:** Använd en konisk enhet med standard han-luer-kona för att komma åt NFV-ventilen. Använd inte en nål eller icke-luer-kona
- **Hantera med försiktighet under frysning:** De flesta påsbrott sker under transport eller vid hantering av fryst produkt. Var försiktig för att undvika stötar vid hantering av påsarna.

- **Kassetter:** Användning av kassetter under frysning rekommenderas. Kassetter ska vara av lämplig storlek och får inte förvränga påsen.
- **Avbubbla alltid:** Stora luftbubblor som finns under frysning kan expandera snabbt under upptining och kan orsaka ett lokalt tryck som gör att påsen går sönder.
- **Försiktighet med DMSO:** ABS-, PVC- och polykarbonatdelar, såsom sprutor och spikar, har olika grader av motstånd mot 100 % DMSO. Vid användning av DMSO ska du späda till 60 % koncentration eller mindre före överföring till PermaLife.
- **Risk för bristning vid återuppvärmning:** Om påsen förvaras i den flytande fasen i tanken för flytande kväve kan migrering av flytande kväve till PermaLife leda till att påsen brister vid upptining. Flytta påsen till en frys med ångfas i tanken med flytande kväve eller en mekanisk frys, minst 4 timmar innan den tinas upp.
- För frysning ska du förvara i ångfas av flytande kväve eller placera i omslag före placering i direkt nedsänkning av flytande kväve.

Användningsinstruktioner:

Instruktioner för vätskeöverföring av PermaLife (PL-påsar utan SCD-slang) :

1. För cellodling ska du överföra vätskor och media till PermaLife enligt institutionens protokoll.
2. Öppna påsen aseptiskt och ta ut PermaLife
3. Ta ut det gröna ventilationslocket på den nålfria ventilen, om sådan finns.
4. Torka av ytan på den nålfria ventilen före användning. Aktivera den nålfria ventilen med en han-luerenhet, såsom en spruta. Tryck och vrid för att låsa på plats.

Instruktioner för vätskeöverföring av PermaLife (PL-påsar med SCD-slang) :

1. Öppna påsen aseptiskt och ta ut PermaLife
2. PVC-slangar på PermaLife kan dockas sterilt.
3. Överför cellulär produkt till PermaLife med hjälp av SCD-svetsning eller luer-anslutning.
4. En syrerik miljö gör att syre kan tränga in i PermaLife, eftersom FEP är gaspermeabelt

Frysning:

1. Överför vätskor till PermaLife och tillsätt kryoskyddsmedel enligt institutionens protokoll.
Obs! Vissa cellodlingar och kryoskyddsmedel kan expandera under frysning och orsaka att påsen går sönder. Bekräfta alltid ditt frysprotokoll.
2. Avlägsna all luft från påsen före frysning.
3. Placera PermaLife i omslaget, om detta är nedsänkt i flytande kväve.
4. Ta bort SCD-slangen eller spikporten genom att vrida han-luer-låset och ersätt med standard han-luer-lock. PVC är inte kompatibelt med frysning.
5. Före frysning ska du se till att påsens utsida och kassetten insida är torra. Fukt kan leda till att påsen fastnar på kassetten när den fryses.
6. Försiktighet med avseende på sönderbrytning: Förvaring vid temperaturer för flytande kväve gör att PermaLife-påsen blir styv och det kan, i sällsynta fall, hända att den går sönder. Om problemet med att den går sönder kvarstår ska du kontakta OriGen.

Upptining:

1. Följ institutionens protokoll för upptining av påsen. Det rekommenderas att ta bort den från kassetten före upptining. Observera under upptiningen
2. Om påsen börjar svälla kan det tyda på att det flytande kvävet har sipprat in i påsen under förvaring. Om detta inträffar ska du öppna en av portarna något för att minska risken för att påsen spricker.
3. Kryoskyddsmedel kan vara giftiga för celler vid rumstemperatur. Tvätta DMSO/kryoskyddsmedel från produkten och börja infusionen så snart som möjligt.

Sterilisering: Steriliserad med etylenoxid. Vätskebanan är steril och icke-pyrogen.



Förpackning: PermaLife förpackas i en enskild påse.



Förvaring: Förvaras svalt och torrt.

Bortskaffande: Kassera påsen efter användning enligt institutionens protokoll.

Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning och användning av läkare eller på läkares order.

R ONLY

Klagomål: Varje användare/kund, som har ett klagomål eller är missnöjd med produktens kvalitet, identifiering, tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller prestanda, bör meddela OriGen Biomedical eller dess auktoriserade distributör. I händelse av en incident eller risk för en allvarlig incident som kan leda till, eller ha lett till, dödsfall eller allvarlig försämring av hälsotillståndet hos en patient eller användare, bör OriGen Biomedical eller dess auktoriserade distributör omedelbart varnas per telefon, fax eller brev. Alla klagomål ska åtföljas av namnet/namnen, referensen/referenserna och satsnumret/satsnumren på komponenten/komponenterna och den sökandes namn och adress, klagomålets karaktär, med så mycket information som möjligt och indikationen på ett begärt svar.

Garantifriskrivning

OriGen Biomedical garanterar att rimlig försiktighet har använts vid tillverkningen av denna enhet och att den var fri från defekter i utförande eller material vid transporten från OriGen. OriGens enda skyldighet är att reparera eller byta ut alla enheter som de bedömer var defekta vid tidpunkten för leveransen. Köparen antar allt ansvar som härrör från missbruk, återanvändning eller annan användning än den avsedda, inklusive resterilisering av denna produkt. OriGen ansvarar inte för oförutsedd eller sekundär förlust, skada eller kostnad, som uppkommer till följd av användningen av denna produkt. DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG UNDERFÖRSTÄDDA, UTTRYCKLIGA, MUNTliga ELLER SKRIFTLIGA.



Tillverkad av:

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



Europeisk representant:

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

CE0459

CE-märkt sedan den 13 januari 2003.

www.origen.com

Symbolförklaring på www.origen.com/symbolglossary

Övriga symboler som harmoniserats med ISO 15223-1: Symbols:

REF	-	Katalognummer/produktkod
LOT	-	Batch-/partinummer
MD	-	Medicinteknisk produkt

Icke-harmoniserade symboler:

	Kvantitet	Anger antal enheter i den associerade förpackningen.
	Fryspåse	Anger att produkten är avsedd för frysning vid kryogena temperaturer. Värden i rutan är den validerade frysvolymen .
	Bearbetningspåse	Anger att produkten är avsedd för bearbetning av blodkomponenter eller celler. Värden i rutan är den validerade arbetsvolymen .