

OriGen PermaLife 袋

使用说明 (中文, ZH)

注: 在使用前, 应阅读并理解这些说明。务必遵循贵机构的方案。



预期用途: PermaLife 袋用于:

- 保护、存储和冷冻细胞及组织;
- 细胞培养。



<容积>



<容积>

器材描述: PermaLife 袋完全由全氟乙烯丙烯共聚物 (FEP) 制成, 不含邻苯二甲酸酯、双酚 A (BPA) 或乳胶。本品可配备一个 FEP 接口和一个无针阀门 (NFV), 或者配备导管套件, 可包含但不限于以下组件: PVC 导管、Y 型接头、鲁尔接头和保护帽。

袋规格	工作容积, mL	冷冻容积, mL	宽度, cm	长度, 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

在产品编码的开头, 用 PLXXXX 标示袋规格, 其中 XXXX 是上文所示的冷冻容积。推荐的冷冻容积根据袋子水平放置在包埋盒 (内部厚度约为 0.9 厘米) 中冷冻得出。如果采用其他方式冷冻, 用户必须验证最佳填充容积。



警告:

- 仅供一次性使用: 清理和重新灭菌可能损坏袋子, 导致细菌或病毒污染。
- 请勿重新灭菌
- 如果包装破损, 请勿使用。
- 过期后请勿使用。
- 细胞培养期间请轻拿轻放: 请勿弄皱、折叠、挤压或磕碰袋子。
- 无针连接: 使用标准的公鲁尔接头器材连接 NFV 阀门。请勿使用针或非鲁尔接头
- 冷冻时请轻拿轻放: 大部分袋子破损发生在运输期间或处理冷冻产品的过程中。处理袋子时, 请小心轻放, 避免磕碰。
- 包埋盒: 建议在冷冻时使用包埋盒。包埋盒应尺寸适当, 不得扭曲袋子。
- 务必去除气泡: 冷冻期间出现的大气泡可能会在解冻时迅速膨胀, 并可能导致局部压力, 使袋子破裂。

- **二甲基亚砜 (DMSO) 警示:** ABS、PVC 和注射器、穿刺器等聚碳酸酯部件对 100% DMSO 具有不同程度的抗性。如果使用 DMSO, 将其转移至 PermaLife 袋之前, 先稀释至 60% 或更低浓度。
- **重新加温有爆裂危险:** 如果储存在液相液氮罐中, 液氮进入 PermaLife 袋中可能导致袋子在解冻时爆裂。请在解冻前将袋子转移至气相液氮罐或机械冷冻柜保存至少 4 小时。
- 如需冷冻, 可储存在气相液氮罐中, 或先用包装袋装好后再浸入液相液氮罐中。

使用说明:

PermaLife 液体转移说明 (不带 SCD 管路的 PL 袋):

1. 对于细胞培养, 请遵循贵机构的方案将液体和培养基转移至 PermaLife。
2. 在无菌环境下打开封袋, 取出 PermaLife
3. 移除无针阀门上的绿色通气帽 (如有)。
4. 使用前, 擦干净阀面。使用注射器等公鲁尔接头器材打开阀门。推动并扭转锁定。

PermaLife 液体转移说明 (带 SCD 管路的 PL 袋):

1. 在无菌环境下打开封袋, 取出 PermaLife
2. PermaLife 上的 PVC 管能够无菌对接。
3. 使用 SCD 接管或鲁尔接头将细胞产品转移至 PermaLife。
4. FEP 具有透气性, 在氧气充足的环境中, 氧气可以进入 PermaLife

冷冻:

1. 请遵循贵机构的方案将液体转移至 PermaLife 并加入冷冻保护剂。
注: 某些细胞培养物和冷冻保护剂可能在冷冻过程中膨胀, 导致袋子破裂。请务必验证您的冷冻方案。
2. 在冷冻前排出袋内的所有气泡。
3. 如需浸入液相液氮罐, 先用包装袋将 PermaLife 装好。
4. 可通过旋转公鲁尔接头锁移除 SCD 管路或穿刺接口, 用标准的公鲁尔接头帽替代。PVC 不能冷冻。
5. 在冷冻前, 应确保袋子外表面和包埋盒内表面干燥。潮湿可能导致冷冻时袋子与包埋盒粘结。
6. 预防破损: 储存在气相液氮温度下会导致 PermaLife 袋变得坚硬, 尽管很少见, 但还是有可能发生破损。如果持续发生破损问题, 请联系 OriGen。

解冻:

1. 遵循贵机构的方案解冻袋子。建议在解冻前从包埋盒中取出袋子。解冻期间注意观察。
2. 如果出现胀袋, 可能表明储存期间液氮渗入了袋子。如果出现这种情况, 略微打开一个接口, 减少袋子破裂的几率。
3. 冷冻保护剂在室温下可能对细胞有毒害。洗去产品上的 DMSO/冷冻保护剂, 并尽快开始灌输。

灭菌: 使用环氧乙烷灭菌。液路无菌、无热原。



包装: PermaLife 单独装入一个封袋中。



储存: 请储存在阴凉干燥处。

处置: 使用后请遵循贵机构的方案处置袋子。

美国联邦法律要求必须遵照医嘱销售和使用本器材。

R ONLY

投诉: 对产品质量、标识、可靠性、安全性、功效和/或性能提出投诉或表示不满意的任何用户/客户，应通知 OriGen Biomedical 或其授权分销商。如果发生可能导致或已经导致患者或用户死亡或健康状况严重恶化的事件或严重事件风险，应立即通过电话、传真或信函向 OriGen Biomedical 或其授权分销商发出警告。所有投诉应附有部件的名称、参考号和批号及索赔人的名称和地址、投诉的性质（尽可能详细）以及要求回复的说明。

免责声明

OriGen Biomedical 保证，本器材的生产过程中已采取合理的谨慎措施，并且在 OriGen 装运时不存在工艺或材料方面的缺陷。OriGen 的唯一义务是修复或更换其在装运时确定有缺陷的任何器材。买方承担因误用、重复使用或任何非预期用途而产生的所有责任，包括本产品的重新灭菌。对于因使用本产品而引起的意外或后果性损失、损害或费用，OriGen 概不负责。本保证取代所有其他保证，无论是暗示、明示、口头还是书面保证。



生产商:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744
电话: +1 512 474 7278
传真: +1 512 617 1503
电子邮箱: sales.us@origen.com



欧洲代理商:

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




CE0459

自 2003 年 1 月 13 日起获 CE 认证。




www.origen.com

符号词汇表网址: www.origen.com/symbolglossary

其他 ISO 15223-1 统一符号:

	-	目录号/产品编码
	-	批次/批号
	-	医疗器材

非统一符号:

	数量	表示相关包装中的单位数量。
	冷冻袋	表示产品用于在低温下冷冻。盒上的数值为经验证的 冷冻 容积。
	处理袋	表示产品用于处理血液成分或细胞。盒上的数值为经验证的 工作 容积。

