

تعليمات استخدام كيس OriGen PermaLife
(العربية، AR)



ملاحظة: يجب قراءة هذه التوجيهات وفهمها قبل الاستخدام. اتبع دائمًا بروتوكول مؤسستك.

الاستخدام المقصود: أكياس PermaLife مخصصة للاستخدام في:



وحدة
تخزين



وحدة
تخزين

• حماية الخلايا والأنسجة وتخزينها وتجميدها؛

• مزرعة الخلايا.

وصف الجهاز: كيس PermaLife مصنوع من بروبيلين الإيثيلين المفلور النقي (FEP) ولا يحتوي على الفثالات أو البيسفينول أ أو اللاتكس. يمكن تزويد الكيس بمنتج FEP وصمام بدون إبر (NFV)، أو مجموعات أنابيب يمكن أن تتضمن، على سبيل المثال لا الحصر، المكونات التالية: أنابيب PVC، موصلات على شكل حرف Y، وصلات لوير وأغطية.

حجم الكيس	حجم العمل، مل	حجم التجميد، مل	العرض، سم	الطول، سم
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

يمكن تحديد حجم الكيس بواسطة PLXXXX في بداية رمز المنتج، حيث XXXX هو حجم التجميد المذكور أعلاه. تعتمد توصيات حجم التجميد على التجميد الأفقي في درج (السُمك الداخلي يبلغ حوالي 81. بوصة [0.9 سم]). يجب أن يتحقق المستخدم من حجم التعبئة المثالي، إذا كان الكيس مجمدًا في بطريقة أخرى.

تحذير:



- للاستخدام مرة واحدة فقط: قد يؤدي التنظيف وإعادة التعقيم إلى تلف الكيس، مما قد يتسبب في تلوث بكتيري أو فيروسي.



- لا تعيد التعقيم



- لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة.



- لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

- تعامل بحرص أثناء مزرعة الخلايا: لا تقم بثني الأكياس أو طيها أو ضغطها أو التعامل معها بقوة.
- دخول بدون إبر: استخدم جهاز مستدق لوير ذكر قياسي للوصول إلى صمام NFV. لا تستخدم إبرة أو مستدق غير لوير
- تعامل بحرص أثناء التجميد: تحدث معظم حالات كسر الأكياس أثناء النقل أو عند التعامل مع المنتج المجمد. توخ الحذر لتجنب الصدمات عند التعامل مع الأكياس.

- الأدرج: يوصى باستخدام أدرج أثناء التجميد. يجب أن تكون الأدرج ذات حجم مناسب ويجب ألا تشوه الكيس.
- إزالة الفقاعات دائمًا: قد تتمدد فقاعات الهواء الكبيرة الموجودة أثناء التجميد بسرعة أثناء الإذابة وقد تتسبب في تلف الكيس بفعل الضغط الموضعي.
- تحذير عند استخدام ثنائي ميثيل السلفوكسيد: تتميز أجزاء ABS و PVC والبولي كربونات مثل المحاقن والمسامير بدرجات مقاومة متفاوتة تصل إلى 100% من DMSO. في حالة استخدام DMSO، قم بتخفيف التركيز إلى 60% أو أقل قبل الانتقال إلى PermaLife.

- **خطر انفجار إعادة التدفئة:** إذا تم تخزينه في المرحلة السائلة لخزان LN من النيتروجين السائل، فقد يتسبب انتقال LN إلى PermaLife في انفجار الكيس أثناء الذوبان. انقل الكيس إلى مجمد مرحلة البخار لخزان LN أو 4 ساعات على الأقل قبل إذابة الذوبان.
- للتجمد، قم بتخزينه في مرحلة البخار لـ LN أو وضعه في غلاف قبل وضعه في العمر المباشر لـ LN.

تعليمات الاستخدام:

تعليمات نقل سوائل PermaLife (أكياس PL بدون أنابيب SCD):

1. بالنسبة لمزرعة الخلايا، انقل السوائل والوسائط إلى PermaLife وفقاً للبروتوكول المؤسسي الخاص بك.
2. افتح الكيس بشكل معقم وأخرج PermaLife
3. أزل غطاء التنفيس الأخضر الموجود على الصمام الخالي من الإبر، إن وجد.
4. امسح وجه NFV قبل الاستخدام. شغّل NFV باستخدام جهاز لوير ذكر، مثل المحقنة. ادفعها ولفها لتثبيتها في مكانها.

تعليمات نقل سوائل PermaLife (أكياس PL المزودة بأنابيب SCD):

1. افتح الكيس بشكل معقم وأخرج PermaLife
2. يمكن تثبيت أنابيب PVC على PermaLife بشكل معقم.
3. انقل المنتج الخلوي إلى PermaLife باستخدام لحام SCD أو وصلة لوير.
4. تتيح البيئة الغنية بالأكسجين نفاذ الأكسجين إلى PermaLife حيث إن FEP منفذة للغاز

التجميد:

1. انقل السوائل إلى PermaLife وأضف الواقي من البرودة وفقاً لبروتوكول مؤسستك. **ملاحظة:** قد تتمدد بعض مزارع الخلايا والمواد الواقية من البرودة أثناء التجميد مما يتسبب في تلف الأكياس. تحقق دائماً من بروتوكول التجميد.
2. أزل كل الهواء من الكيس قبل التجميد.
3. ضع PermaLife في غلاف إذا كان مغموراً في LN السائل.
4. أزل أنبوب SCD أو منفذ Spike عن طريق لف قفل لوير الذكر واستبدله بغطاء لور الذكر العادي PVC غير متوافق مع التجميد.
5. قبل التجميد، تأكد من جفاف الجزء الخارجي من الكيس والجزء الداخلي من العلب البلاستيكية. قد تتسبب الرطوبة في التصاق الكيس بالدرج أثناء تجميده.
6. احتياطات التلف: يؤدي التخزين في درجات حرارة LN إلى جعل كيس PermaLife صلباً، ونادراً ما يمكن أن يحدث كسر. يُرجى التواصل مع OriGen إذا استمرت مشكلة الكسر.

الإذابة:

1. قُم بإذابة الكيس وفقاً لبروتوكول مؤسستك. يوصى بإزالته من الدرج قبل الإذابة. لاحظ أثناء الإذابة
2. إذا بدأ الكيس في الانتفاخ، فقد يشير ذلك إلى أن LN قد تسرب إلى الكيس أثناء التخزين. في حالة حدوث ذلك، افتح أحد المنافذ قليلاً لتقليل فرصة انفجار الكيس.
3. قد تكون المواد الواقية من البرودة سامة للخلايا في درجة حرارة الغرفة. اغسل DMSO/المادة الواقية من البرودة من المنتج، وابدأ في التسريب بأسرع ما يمكن.

التعقيم: معقم بأكسيد الإيثيلين. مسار السائل معقم وغير مولد للحرارة.



التعبئة: تتم تعبئة PermaLife بشكل فردي في كيس.



التخزين: يُحفظ في مكان بارد وجاف.



التخلص من الأكياس: تخلص من الكيس بعد الاستخدام وفقاً للبروتوكول المؤسسي.

يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز واستخدامه بواسطة طبيب أو بناءً على طلبه.

الشكاوى: يجب على أي مستخدم/عميل لديه شكوى أو غير راضٍ عن جودة المنتج و/أو مطابقته للمواصفات و/أو موثوقيته و/أو سلامته و/أو فعاليته و/أو أدائه إخطار شركة OriGen Biomedical أو موزعها المعتمد. في حالة وقوع حادث أو احتمالية وقوع حادث خطير من شأنه أن يؤدي إلى وفاة أو تدهور خطير في الحالة الصحية لمريض أو مستخدم، يجب تحذير شركة OriGen Biomedical أو موزعها المعتمد على الفور عبر الهاتف أو الفاكس أو من خلال إرسال خطاب. يجب أن تكون جميع الشكاوى مصحوبة باسم (أسماء) ومراجع ورقم (أرقام) دفعة المكون (المكونات) واسم وعنوان مقدم الشكاوى وطبيعة الشكاوى مع أكبر قدر ممكن من التفاصيل والإشارة إلى الرد المطلوب.

إخلاء المسؤولية

تضمن شركة OriGen Biomedical استخدام الرعاية المعقولة في تصنيع هذا الجهاز وأنه خالٍ من أي عيوب في الصناعة أو المواد وقت الشحن من شركة OriGen. يتمثل التزام OriGen الوحيد في إصلاح أو استبدال أي جهاز ترى أنه كان معيبًا في وقت الشحن. يتحمل المشتري جميع المسؤوليات الناتجة عن سوء الاستخدام أو إعادة الاستخدام أو أي استخدام آخر بخلاف ما هو مقصود، بما في ذلك إعادة تعقيم هذا المنتج. لا تتحمل شركة OriGen المسؤولية عن الخسائر أو الأضرار أو النفقات العرضية أو التبعية الناتجة عن استخدام هذا المنتج. يحل هذا الضمان محل جميع الضمانات الأخرى، سواء كانت ضمنية أو صريحة أو شفوية أو مكتوبة.

الشركة المصنعة:

شركة OriGen Biomedical
7000 Burlson Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744
الهاتف: +1 512 474 7278
الفاكس: +1 512 617 1503
البريد الإلكتروني: sales.us@origen.com



الممثل الأوروبي أدفيينا المحدودة

Tower Business Centre
2ndFlr, Tower Street
Swatar, BKR 4013 Malta



CE0459

تم وضع علامة CE منذ 13 يناير 2003.

www.origen.com

مسرد الرموز على www.origen.com/symbolglossary

رموز الأيزو المنسقة الأخرى رقم 1-15223:

رقم الكتالوج/رمز المنتج



رقم التشغيل/الدفعة



جهاز طبي



الرموز غير المنسقة:

الرموز غير المنسقة:	الكمية	يشير إلى عدد الوحدات في العبوة المصاحبة.
 -  -  -	كيس التجميد	يشير إلى أن المنتج مُخصص للتجميد في درجات حرارة منخفضة. القيم الموجودة في المربع هي حجم التجميد الذي تم التحقق منه.
 -  -  -	كيس المعالجة	يشير إلى أن المنتج مُخصص لمعالجة مكونات أو خلايا الدم. القيم الموجودة في المربع هي حجم العمل الذي تم التحقق منه.