

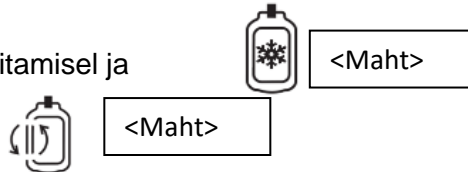
OriGen PermaLife'i kott
Kasutusjuhend
(eesti, EE)

Märkus. Enne kasutamist tuleb need juhised läbi lugeda ja neist aru saada. Järgige alati oma asutuse protokoll.



Kasutusotstarve: PermaLife'i kotid on mõeldud kasutamiseks:

- rakkude ja kudede kaitsmisel, säilitamisel ja
- külmutamisel; rakukultuuridega.



Seadme kirjeldus: PermaLife'i kott on valmistatud puhtast fluoroetüleenpropüleenist (FEP) ning ei sisalda ftalaate, BPA-d ega lateksit. Kotil võib olla FEP-port ja nõelavaba klapp või voolikukomplekt, mis sisaldab muu hulgas järgmisi komponente: PVC-voolikud, Y-liitmikud, Luer-liitmikud ja korgid.

Koti suurus	Töömaht, ml	Külmutusmaht, ml	Laius, cm	Pikkus, 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

Koti suuruse saab tuvastada tootekoodi alguses oleva segmendi PLXXXX järgi, kus XXXX tähistab mõnda eespool nimetatud külmutusmahtudest. Külmutusmahu soovitus põhineb horisontaalsel külmutamisel kassetis (sisepaksusega umbes 0,9 cm (0,81 in)). Kui külmutamine toimub mõnes muus konfiguratsioonis, peab optimaalse täitekoguse otsustama kasutaja.



HOIATUS!

Ainult ühekordseks kasutamiseks puhastamine ja uuesti steriliseerimine võib kotti kahjustada, mis võib põhjustada bakteriaalset või viiruslikku saastumist.



Mitte resteriliseerida.



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.



Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja möödumist.



Käidelge ettevaatlikult rakukultuuri kasvatamise ajal: ärge kotte murdke, voltige, pigistage ega agressiivselt käsitsege.

Nõelavaba juurdepääs: kasutage nõelavaba klappiga ühendamiseks tavalist Luer-sisekoonusega liitmikku. Ärge kasutage nõela ega koonust, mis pole Luer-tüüpi.

Käidelge külmutamise ajal ettevaatlikult: enamik kotipurunemisi juhtuvad transpordi ajal või külmutatud toote käsitlemise ajal. Olge ettevaatlik, et vältida lööke kottide käsitlemise ajal.

Kassetid: külmutamise ajal on soovitatav kasutada kassette. Kassetid peavad olema sobiva suurusega ega tohi kotti moonutada.

Eemaldage alati mullid: külmutamise ajaks alles jäänud suured õhumullid võivad sulamise ajal kiiresti paisuda ja põhjustada lokaalset survet ning koti purustada.

DMSO hoiatus: ABS-ist, PVC-st ja polükarbonaadist osad (nt süstlad ja pudelinõelad) on 100% DMSO suhtes erineva vastupidavusega. DMSO kasutamisel lahjendage see 60% või madalamale kontsentratsioonile enne PermaLife'i teiseldamist.

Purunemisoht taassoojenemisel: kui seda hoitakse vedellämmastiku paagi vedelas faasis, võib vedellämmastiku migratsioon Permalife'i põhjustada sulamise ajal koti lõhkemise. Enne sulatamist viige kott vähemalt 4 tunniks vedellämmastiku paagi aurufaasi või mehaanilisse sügavkülmikusse.

Külmutamiseks hoidke vedellämmastiku paagi vedelas faasis või pakendage ümbristaskusse enne otse vedelasse lämmastikku sukeldamist.

Kasutusjuhised

PermaLife'i vedeliku ülekandmise juhised (PL-kotid ilma SCD-voolikuteta)

1. Rakukultuuride puhul teisaldage vedelikud ja toitelahused PermaLife'i kotti kooskõlas oma asutuse protokolliga.
2. Avage pakendkott aseptiliselt ja eemaldage PermaLife.
3. Eemaldage nõelavaba klapi roheline kork, kui see on olemas.
4. Desinfitseerige nõelavaba klapp enne kasutamist. Ühendage nõelavaba klapp Luer-sisekoonusega liitmikuga (nt süstla omaga). Lukustamiseks vajutage ja keerake.

PermaLife'i vedeliku ülekandmise juhised (PL-kotid koos SCD-voolikutega)

1. Avage pakendkott aseptiliselt ja eemaldage PermaLife.
2. PermaLife'i PVC-voolikud saab ühendada steriilselt.
3. Teisaldage rakutoode PermaLife'i, kasutades voolikute SCD-keevitamist või Luer-liitmikke.
4. Hapnikurikas keskkonnas hoidmine võimaldab hapnikul pääseda PermaLife'i sisse, sest FEP on gaasi läbilaskev.

Külmutamine

1. Teisaldage vedelikud PermaLife'i ja lisage krüoprotektanti vastavalt oma asutuse protokollile.
Märkus: Teatud rakukultuurid ja krüoprotektandid võivad külmumise ajal paisuda, põhjustades koti purunemist. Valideerige alati oma külmutusprotokoll.
2. Enne külmutamist eemaldage kotist kogu õhk.
3. Pakendage PermaLife ümbristaskusse, kui sukeldate selle vedelasse lämmastikku.
4. Eemaldage SCD-voolikud või pudelinõela port, keerates lahti vastava Luer-sisekoonusega liitmiku ning asendades selle tavalise Luer-sisekoonusega korgiga. PVC ei sobi külmutamiseks.
5. Enne külmutamist veenduge, et koti väliskülg ja kasseti sisemus on kuivad. Niiskena võib kott külmutatuna kasseti külge kleepuda.
6. Purunemise ettevaatusabinõud: Vedellämmastiku paagi aurufaasi temperatuuril säilitamine muudab PermaLife'i koti jäigaks ja kuigi seda juhtub harva, võib see puruneda. Kui purunemisprobleemid korduvad, võtke ühendust OriGeniga.

Sulatamine

1. Sulatage kott oma asutuse protokoll järgi. Enne sulatamist on soovitatav kott kassetist välja võtta. Jälgige sulatamise ajal.
2. Kui kott hakkab paisuma, võib see viidata sellele, et vedellämmastik on hoiustamise ajal koti sisemusse pääsenud. Kui see juhtub, avage veidi mõnda portidest, et vähendada koti purunemise ohtu.
3. Krüoprotektandid võivad olla toatemperatuuril rakkudele toksilised. Peske DMSO/krüoprotektant tootest välja ja alustage infundeerimist niipea kui võimalik.

Steriliseerimine: steriliseeritud, kasutades etüleenoksiidi. Vedeliku rada on steriilne ja mittepürogeenne.



Pakend: PermaLife on pakendatud ühekaupa pakendkottidesse.

Hoiustamine: Hoida jahedas ja kuivas kohas.



Kõrvaldamine: kõrvaldage kott pärast kasutamist vastavalt asutuse protokollile.

USA föderaalseadused piiravad selle seadme müüki ja kasutamist arsti poolt või arsti korraldusel.

R ONLY

Kaebused Iga kasutaja/klient, kellel on kaebus või pole rahul toote kvaliteedi, identifitseerimise, usaldusväarsuse, ohutuse, tõhususe ja/või toimivusega, peaks sellest teavitama OriGen Biomedicali või selle volitatud edasimüüjat. Vahejuhtumi või ohujuhtumi korral, mis võib lõppeda või on lõppenud patsiendi või kasutaja surma või tervises seisundi raske halvenemisega, tuleb OriGen Biomedicali või selle volitatud edasimüüjat kohe hoiatada telefoni, faksi või e-posti teel. Kõikidele kaebustele tuleks lisada koostisosade nimed, katalooginumbrid ja partiide numbrid ning nõude esitaja nimi ja aadress, kaebuse olemus koos võimalikult üksikasjaliku teabega ja nõutud vastuse märke.

Garantiidest lahtiütlemine

OriGen Biomedical garanteerib, et selle seadme valmistamisel on rakendatud asjakohast hoolt ja sellel ei olnud OriGenilt tarnimise ajal tootmis- ega materjalidefekte. OriGeni ainsaks kohustuseks on parandada või välja vahetada mis tahes seade, mis on tarnimise ajal olnud defektne. Ostja võtab endale kogu vastutuse, mis tuleneb selle toote väärkasutusest, korduskasutamisest või mis tahes ettenähtud kasutamisest erinevast kasutusest, sealhulgas selle toote uuesti steriliseerimisest. OriGen ei vastuta selle toote kasutamisest tulenevate juhuslike või tagajärjena juhtuvate kadude, kahjude või kulude eest. KÄESOLEVA GARANTII ASENDAB KÕIKI MUID GARANTIISID, OLENEMATA SELLEST, KAS NEED ON KAUDSED, OTSESELT VÄLJENDATUD, SUULISED VÕI KIRJALIKUD.



Tootja

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burlison Rd. Bldg D
Austin, TX 78744, USA
Tel: +1 512 474 7278
Faks: +1 512 617 1503
E-post: sales.us@origen.com



Esindaja Euroopas

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

CE0459

CE-märgis alates 13. jaanuarist 2003.

www.origen.com

Tingmärkide sõnastik aadressil www.origen.com/symbolglossary

Muud standardile ISO 15223-1 vastavad ühtlustatud tingmärgid

REF

Katalooginumber/tootekood




LOT

Partii/seeria number

MD

Meditsiiniseade

Ühtlustamata tingmärgid

	Kogus	Näitab ühikute arvu vastavas pakendis.
 <Maht>	Külmutuskott	Näitab, et toode on ette nähtud külmutamiseks krüogeensetel temperatuuridel. Kastis olev väärtus tähistab külmutusmahtu .
 <Maht>	Töötlemiskott	Näitab, et toode on ette nähtud verekomponentide või rakkude töötlemiseks. Kastis olev väärtus tähistab töömahtu .

LC16.R10, 2021-11, ©OriGen Biomedical, Inc. Kõik õigused kaitstud.