

**تعليمات استخدام
كيس تجميد OriGen من CryoStore
(العربية، AR)**



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

الاستخدام المقصود: كيس CryoStore مخصص لتجميد مكونات الدم

وصف الجهاز: كيس CryoStore مصنوع من أسيتات فينيل الإيثيلين (EVA) ولا تحتوي على الفثالات أو البيسفينول أ أو اللاتكس. يمكن تزويد الكيس بمجموعات أنابيب قد تتضمن المكونات التالية: أنابيب EVA/PVC مكررة، أنابيب EVA، موصلات على شكل حرف Y، صمامات خلية من الإبر، محاقن لور وأغطية. تحتوي أكياس Multi-Chamber و FLEX على حجرتين إلى خمس حجرات يمكن إحكام إغلاقها لإشياء حجرات منفصلة.

حجم الكيس	حجم التجميد (مل)، الحد الأدنى – الحد الأقصى
CS28	25 - 10
CS50	30 - 10
CS250	70 - 30
CS400	100 - 55
CS500	100 - 55
CS750	190 - 80
CS1000	275 - 120
CS2000	450 - 180

أحجام الكيس Multi-Chamber و FLEX:

حجم الكيس	حجم التجميد (مل)، الحد الأدنى – الحد الأقصى
CS24	24 - 16
CS25	25 - 10
CS20	30 - 20
CS30	30 - 20

يمكن تحديد حجم الحقيبة بواسطة CSXXXX في بداية رمز المنتج، حيث XXXX عبارة عن قيمة رقمية كما هو موضح أعلاه. تعتمد توصيات حجم التجميد على التجميد الأثني في درج (الشُمك الداخلي يبلغ حوالي 37. بوصة [0.9 سم]). يجب أن يتحقق المستخدم من حجم التعبئة المثالي، إذا كان مجعدًا في تكوين آخر.



تحذير:

- لا تستخدم 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:** تحدث معظم حالات تلف الكيس خلال تحريك الكيس أثناء التجميد. توخ الحذر لتجنب الصدمات عند إزالة الأكياس ونقلها وإعادة تحريكها وإذابتها.
- الإبراج: يوصى باستخدام إبراج أثناء التجميد. يجب أن تكون الأبراج ذات حجم مناسب ويجب ألا تتوه 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 ثاني أكسيد ميثيل السلفوكسيد:** بعض المواد البلاستيكية لها درجات متقاومة متفاوتة حتى 100% لثاني أكسيد ميثيل السلفوكسيد. في حالة استخدام ثاني أكسيد ميثيل السلفوكسيد، فم تخفيف التركيز إلى أقل من 60% قبل الاستخدام.
- بالنسبة للأكياس Multi-Chamber و FLEX:** ضع السدادة بعناية واقطع بين الحجرات لتجنب ثقب الحجرات المجاورة.
- بالنسبة لأكياس FLEX:** يكون أنبوب المتبرع غير متوافق مع التجميد. أغلق الكيس وأزل الأنابيب قبل التجميد.
- خطر انفجار إعادة التجميد:** إذا تم تخزينه في المرحلة السائلة لخزان LN من النيتروجين السائل، فقد يتسبب انتقال LN إلى CryoStore في انفجار الكيس أثناء الذوبان. انقل الكيس إلى مجمد مرحلة البخار لمدة 4 ساعات على الأقل قبل إذابة الثلج.

تعليمات الاستخدام:

تعليمات نقل سوائل CryoStore، Multi-Chamber و FLEX:

- استخدم تقنية معصمة.
- أغلق البكرة أو المشابك القارصة على الأنابيب حسب الحاجة.
- لا تُغلقها بأنبوب المتبرع أثناء الملاء.
- في حالة استبدال الأغطية الموجودة على مجموعات الأنابيب، فم إحكام ربطها حتى يتم تأمين التوصيل. لا تُفرط في الربط.
- الإرساء المعقم (SCD) لا يمكن إرساء سوى أنبوب PVC فوق الموصلات على شكل حرف "Y" معقماً.
- انقل السوائل إلى كيس CryoStore وأضف مادة حماية من البرودة بالتتابع البروتوكول المؤسسي. يجب تبريد المنتج قبل إضافة مادة الحماية من البرودة حيث تولد بعض مواد الحماية من البرودة حرارة عند إذابتها.
- ملاحظة:** قد تتمدد بعض مزارع الخلايا والمواد الواقية من البرودة أثناء التجميد مما يتسبب في تلف الأكياس. تحقق دائمًا من بروتوكول التجميد.
- فم بإزالة كل الهواء من الكيس قبل التجميد.

تعليمات نقل سوائل CS30M9 و CS24M9:

- استخدم تقنية معصمة.
- أغلق البكرة أو المشابك القارصة على جميع الموصلات باستثناء الوصلة المزودة بمحقة مبرودة مسبقًا.
- أزل الهواء من الكيس عن طريق سحب المحقة المتصلة بالمكيس.
- أغلق البكرة أو المشابك القارص على أنبوب المحقة.
- ضع كيس Multi-Chamber مع أنبوب المتبرع في أعلى نقطة، ثم انقل السوائل إلى كيس CryoStore وأضف المادة الواقية من البرودة بالتتابع البروتوكول المؤسسي الخاص بك مما يسمح بملء أبعاد الحجرات أولاً.
- فم بإزالة كل الهواء من الكيس قبل التجميد.

تعليمات إغلاق CryoStore:

- مانع التسرب الأول: أغلق أنبوب المتبرع بالقرب من أنبوب الكعب قدر الإمكان.
- اضغط برفق على الكيس لفحص الأنابيب للتأكد من إحكام إغلاقه. ضع مانع التسرب للثاني فوق مانع التسرب للسائل
- في حالة طباعة أنبوب المتبرع، يمكن عمل أجزاء باستخدام أنبوب المتبرع. ضع السدادة على أنبوب X المطبوع لمقاطع 100 ميكرو لتر تقريبًا.
- فم بإزالة الأنابيب الزائدة بقطع مانع التسرب الثاني
- ملاحظة:** يجب عدم إحكام غلق أنبوب المتبرع فوق منافذ المسمار للحماية من الارتطام المحتمل أثناء التجميد.
- المكونات الموجودة على مجموعات الأنابيب غير مناسبة للتجميد. يتم التحقق من صلاحية الكيس وأنبوب المتبرع فقط للحفاظ بالثريدي.

تعليمات إغلاق Multi-Chamber و FLEX:

- يمكن وضع موانع التسرب بين الحجرات على طول قناة السائل بالتتابع السهم (الشكل 1).
- فم بخلق القنوت السفلية وقطعها قبل التجميد.
- ضع الكيس بصورة مسطحة لتوزيع الخلايا بين الحجرات
- لا تضغط على الحجرات، وفم بوضع مانع تسرب واحد بين كل حجرة لضمان منع تسرب كامل عبر القنوة. اقطع في منتصف مانع التسرب. تحقق من الفصل الكامل للحجرات
- ملاحظة:** قد يؤدي إعاقة الغرف بدلاً من المنافذ أثناء الإغلاق في توزيع السوائل بشكل غير متساو.
- Multi-Chamber: أغلق أنبوب المتبرع بإحكام قدر الإمكان بالشفة التي تربط الأنابيب بالكيس (الشكل 2). في حالة طباعة أنبوب المتبرع، يمكن عمل أجزاء باستخدام أنبوب المتبرع. ضع السدادة على أنبوب X المطبوع لمقاطع 100 ميكرو لتر تقريبًا. فم بإزالة الأنابيب الزائدة بقطع مانع التسرب.
- Multi-Chamber: المكونات الموجودة على مجموعات الأنابيب غير مناسبة للتجميد. يتم التحقق من صلاحية الكيس وأنبوب المتبرع فقط للحفاظ بالثريدي.
- Multi-Chamber: إذا كان يجب أن يظل أنبوب المتبرع متصلًا، فم بثقبه بجانب حاقة الكيس في الدرج
- FLEX: فم بإحكام إغلاق غشاء الكيس لإزالة أنبوب المتبرع (الشكل 3) يجب أن يكون مانع التسرب متماشياً مع إطار الكيس. فم بإزالة الأنابيب الزائدة عن طريق قطع أسفل مانع التسرب.
- FLEX: الأنابيب غير متوافق مع التجميد.

وضع الملصق:

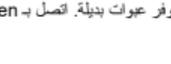
- يجب أن يتحقق المستخدم/المؤسسة من التسميات التي يضعها المستخدم.
- يمكن استخدام جيب الحقيبة لوضع ملصقات إضافية. لا تُحکم إغلاق الجيب بإحكام تمامًا.
- لا تكتب على الجزء الخارجي من الكيس.

التجميد:

- CryoStore مناسب للتجميد في المجمدات ذات معدل خاضع للتحكم أو في بخار النيتروجين السائل (LN). عند استخدام مجمد ذي معدل خاضع للتحكم، اتبع البروتوكول المؤسسي للحفاظ على وضع تجميد متسق.
- قبل التجميد، تأكد من جفاف الجزء الخارجي من الكيس والجزء الداخلي من العبوة البلاستيكية. قد تتسبب الرطوبة في التصاق الكيس بالدرج أثناء تجميده.
- اجتنباطات الثلج: يؤدي التخزين في درجات حرارة LN إلى جعل CryoStore صلبًا، ونادراً ما يمكن أن يحدث تلف. عادة ما ترتبط فواصل الأكياس بالارتطام عندما يتم تجميد الكيس أو بسبب تمدد المحتويات إلى أقل من 40- درجة مئوية. اتصل ب OriGen إذا استمرت مشكلة الثلج.

الإذابة:

- فم بإذابة الكيس من خلال اتباع بروتوكول مؤسستك. يوصى بإزالته من الدرج قبل إذابة الثلج. لاحظ أثناء الإذابة.
- قد تكون المواد الواقية من البرودة سامة للخلايا في درجة حرارة الغرفة. اغسل DMSO/المادة الواقية من البرودة من المنتج، وأبدأ في التسرب بأسرع ما يمكن.
- افتح منافذ المسمار، فم بلف الجزء العلوي واستخدم كيسًا مناسبًا لتصريف الكيس. لا تحاول وضع أي شيء في المسمار أثناء التجميد.



التعقيم: مُعقَّم بالإشعاع مسار السائل معقم وغير مود للحرارة

التعبئة: يمكن تغليف CryoStore بصورة فردية في كيس، أو بصورة فردية في كيس مزدوج، مع تغليفه في كيس، أو في أربعة أكياس أو أكثر. يتم وضع الأكياس في غلب كرتونية قد تحتوي على ما بين كيس واحد و 12 كيسًا. قد تتوفر عبوات بديلة. اتصل ب OriGen لمزيد من المعلومات.



التخزين: يُحفظ في مكان بارد وجاف.

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



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

الشكاوى: يجب على أي مستخدم/معيد لديه شكوى أو غير راضٍ عن جودة المنتج أو مطابقتها للمواصفات أو موثوقيته أو سلامته أو/أو فعاليته أو/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 بريد إلكتروني. يجب أن تكون جميع الشكاوى مسجوبة باسم (أسماء) ومراجع ورقم (أرقام) التشغيل 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 معيَّبًا 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 شفهية أو مكتوبة.

الشركة المصنعة:

OriGen Biomedical
7000 Burlinson 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



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

يحمل علامة CE منذ 12 سبتمبر 2007.
www.origen.com
مسرد الرموز على www.origen.com/symbolglossary

رموز الأيزو المنسقة الأخرى رقم 1-15223:

REF	-	رقم الكتالوج لرمز المنتج
LOT	-	رقم التشغيل/الدفعة
MD	-	الجهاز الطبي

الرموز غير المنسقة:

	الكمية	يشير إلى عدد الوحدات في العبوة المصاحبة.
	كيس التجميد	يشير إلى أن المنتج مخصص للتجميد في درجات حرارة منخفضة. تشير القيم المعروضة على يمين الصورة إلى حجم التجميد الذي تم التحقق منه.

LC33 R14، 2021-11، حقوق الطبع والنشر محفوظة لشركة © OriGen Biomedical. جميع الحقوق محفوظة