

Сак за замразяване OriGen CryoStore
Инструкции за употреба
(български, BG)

Забележка: Тези указания трябва да се прочетат и разберат, преди употреба. Винаги следвайте протокола на вашата институция.



Предназначение: Сакът CryoStore е предназначен за замразяване на кръвни съставки

Описание на изделието: Сакът CryoStore е изработен от етиленвинилов ацетат (EVA) и не съдържа фталати, BPA или латекс. Сакът може да бъде доставен с комплекти тръби, които може да включват следните компоненти: EVA/PVC екструдирани тръби, EVA тръби, Y-конектори, безиглени клапани, люри и капачки. Multi-Chamber & FLEX саките имат от две до пет камери, които могат да бъдат запечатани, за да се създадат отделни камери.

Размер на сака	Обем на замразяване (mL), мин.-макс
CS28	10 - 25
CS50	10 - 30
CS250	30 - 70
CS400	55 - 100
CS500	55 - 100
CS750	80 - 190
CS1000	120 - 275
CS2000	180 - 450





Обеми на Multi-Chamber и FLEX сак:

Размер на сака	Обем на замразяване, (mL), мин.-макс.
CS24	16 - 24
CS25	10 - 25
CS20	20 - 30
CS30	20 - 30

Размерът на сака може да бъде идентифициран чрез CSXXXX в началото на кода на продукта, където XXXX е числова стойност, както по-горе. Препоръчителният обем за замразяване се основава на хоризонтално замразяване в касета (вътрешна дебелина приблизително 0,37 инча [0,9 см]). Оптималният обем на пълнене трябва да бъде валидиран от потребителя, ако е замразен в друга конфигурация.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- **Само за еднократна употреба:** Почистването и повторното стерилизиране може да повреди сака, което може да причини бактериално или вирусно замърсяване. 
- Не стерилизирайте повторно 
- Не използвайте, ако опаковката е повредена. 
- Не използвайте след изтичане на срока на годност 
- **Работете внимателно:** Повечето увреждания на сака се случват по време на транспортиране на сака, докато е замразен. Внимавайте, за да избегнете удари, когато изваждате, транспортирате, поставяте отново на стелаж и размразявате саките.
- **Касети:** Препоръчва се използването на касети по време на замразяване. Касетите трябва да са с подходящ размер и не трябва да изкривяват сака.
- **Винаги отстранявайте мехурчетата:** големите въздушни мехурчета, каквито може да има при замразяване, може да се разширят бързо по време на размразяване и биха могли да причинят локализирано налягане с увреждане на сака.
- **DMSO Внимание:** Някои пластмаси имат различна степен на устойчивост на 100% DMSO. Ако използвате DMSO, разрежете до по-малко от 60% концентрация преди употреба.
- **За Multi-Chamber и FLEX саките,** внимателно поставете уплътнения и изрежете между камерите, за да избегнете пробиване на съседни камери.
- **За FLEX саките,** донорната тръба не е съвместима със замразяване. Запечатайте сака и отстранете тръбите преди замразяване.
- **Опасност от пръсване при повторно затопляне:** Ако се съхранява в течна фаза на LN резервоар с течен азот, миграцията на LN в CryoStore може да причини пръсване на сака при размразяване. Преместете сака във фризер с изпарителна фаза за минимум 4 часа преди размразяване.

Указания за употреба:

Инструкции за прехвърляне на течности в CryoStore, Multi-Chamber и FLEX саките:

1. Използвайте асептична техника.
2. Затворете ролковите или щипковидни клипши на тръбата, ако е необходимо.
3. Не поставяйте нищо върху хранващата тръба при пълнене.
4. Ако подменяте капачките на комплектите тръби, затегнете, докато връзката стане стабилна. Не затягайте прекалено.
5. Стерилно свързване: (SCD) само PVC тръба над "Y" конекторите може да бъде стерилно свързана.
6. Прехвърлете течности в CryoStore и добавете криопротектор, следвайки протокола на вашето лечебно заведение. Продуктът трябва да се охлади преди добавяне на криопротектор, тъй като някои криопротектори генерират топлина при добавяне.
Забележка: Някои клетъчни култури и криопротектори може да се разширят при замразяване, причинявайки разкъсване на сака. Винаги валидирайте своя протокол за замразяване.
7. Отстранете всички въздух от сака преди замразяване.

CS30M9 & CS24M9 Инструкции за трансфер на течности:

1. Използвайте асептична техника.
2. Затворете ролкови или щипковидни клипши на всички системи с изключение на системата с предварително свързана спринцовка.
3. Отстранете въздуха от сака, като издърпате буталото на свързаната спринцовка.
4. Затворете ролковата или щипковидна клипша върху системата, към която е свързана спринцовката.
5. Дръжте Multi-Chamber я сак със хранващата тръба в най-високата точка, след това прехвърлете течностите в сака CryoStore и добавете криопротектор, като следвате протокола на вашето лечебно заведение, позволявайки първо да се напълнят най-отдалечените камери.
6. Отстранете всички въздух от сака преди замразяване.

Инструкции за запечатване на CryoStore:

1. Първо запечатване: Запечатайте хранващата тръба възможно най-близо до коляното на тръбата.
2. Внимателно компресируйте сака, за да проверите дали тръбата е напълно запечатана. Запечатайте също на второ място над първото запечатване
3. Ако хранващата тръба е разпечатана, сегментите могат да бъдат направени със хранващата тръба. Запечатайте върху разпечатани X за приблизително 100 µL сегменти.
4. Отстранете излишната тръба, като прережете през второто запечатване
Забележка: Донорната тръба не трябва да бъде запечатана над спайк отворите, за да се предпази от потенциално увреждане в замръзнало състояние.
5. Компонентите на комплектите тръби не са подходящи за замразяване. Само сакът и хранващата тръба са валидирани за криоконсервация.

Инструкции за многокамерно и FLEX запечатване:

1. Запечатването може да бъде между камерите по протежение на флуидния канал, следвайки стрелката (Фигура 1).
2. Запечатайте и изрежете долните канали преди замразяване.
 - a. Поставете торбата плоско, за да разпределите клетките между камерите
 - b. Не оказвайте натиск върху камерите, направете едно запечатване между всяка камера, осигурявайки пълно запечатване по канала. Срежете в средата на запечатването. Проверете за пълно разделяне на камерите
Забележка: Задържането на камери вместо портове по време на запечатване, може да доведе до неравномерно разпределение на течността.
3. Multi-Chamber сак: Запечатайте хранващата тръба възможно най-близо до фланеца, който прикрепя тръбата към сака (Фигура 2). Ако хранващата тръба е разпечатана, сегментите могат да бъдат направени със хранващата тръба. Запечатайте върху разпечатани X за приблизително 100 µL сегменти. Отстранете излишната тръба, като прережете през запечатването.
4. Multi-Chamber сак: Компонентите на комплектите тръби не са подходящи за замразяване. Само сакът и хранващата тръба са валидирани за криоконсервация.
5. Multi-Chamber сак: Ако хранващата тръба трябва да остане прикрепена, сгънете покрай ръба на сака в касетата
6. FLEX: Запечатайте през филма на сака, за да премахнете хранващата тръба (Фигура 3.) Запечатването трябва да е в съответствие с очертанията на сака. Отстранете излишната тръба, като прережете под запечатването.
7. FLEX: тръбите не са съвместими със замразяване.

Поставяне на етикет:

1. Етикетването, използвано от потребителя, трябва да бъде валидирано от потребителя/лечебното заведение.
2. Джоб на торбичката може да се използва за допълнително етикетване. Не запечатвайте джоба напълно затворен.
3. Не пишете върху тялото на сака.

Замразяване:

1. CryoStore е подходящ за замразяване във фризер с контролирана скорост или в течни азотни пари (LN). Когато използвате фризер с контролирана скорост, следвайте институционалния протокол, за да поддържате постоянен профил на замразяване.
2. Преди замразяване се уверете, че външната страна на торбата и вътрешността на касетата са сухи. От влагата сакът може да залепне за касетата, докато е замразен.
3. Предпазни мерки относно разкъсване: Съхранението при LN температури е причина CryoStore да стане твърд и макар и рядко, може да се получи разкъсване. Разкъсванията на сака обикновено са свързани с удар, когато сакът е замръзнал или поради разширяване на съдържанието под -40°C. Свържете се с OriGen, ако проблемът с разкъсването продължава.

Размразяване:

1. Винаги следвайте протокола на вашето лечебно заведение. Препоръчва се да се извади от касетата преди размразяване. Наблюдавайте по време на размразяване.
2. Криопротекторите може да бъдат токсични за клетките при стайна температура. Измийте DMSO/криопротектора от продукта и започнете да вливате възможно най-скоро.
3. За да отворите спайковите отвори, извийте горната част и използвайте подходящ сак, за да източите сака. Не се опитвайте да пробивате, докато сакът е замразен.

Стерилизация: Стерилизиран с радиация. Пътят на течността е стерилен и непирогенен



Опаковка: CryoStore може да се опакова самостоятелно в торбичка, самостоятелно в двойна касета, с обвивка в торбичка или в торбичка с четири или повече. Торбичките се поставят в картонени опаковки, които може да съдържат между едно и 12 пликчета. Възможно е да има алтернативна опаковка. Свържете се с OriGen за повече информация.

Съхранение: Съхранявайте на хладно и сухо място. 

Извървяне: Извървяйте сака след употреба съгласно протокола на лечебното заведение.

Федералният закон на САЩ изисква продажбата и използването на това устройство да се извършва само от или по поръчка на лекар.



Оплаквания: Всеки потребител/клиент, който има оплакване или е недоволен от качеството, идентификацията, надеждността, безопасността, ефикасността и/или действието на продукта, трябва да извести OriGen Biomedical или техеноторизан дистрибутор. В смърт или инцидент или риск от сериозен инцидент, който може да доведе до или да е довел до влошено влошаване на здравословното състояние на пациент или потребител, OriGen Biomedical или техеноторизан дистрибутор трябва да бъде предупреден веднага по телефон, факс или с писмо. Всички жалби трябва да се придружават от името(ната), референтния(ите) и партидният(ите) номер(а) на компонента(ите) и името и адреса на жалбоподателя, естеството на оплакването с възможно най-много подробности и индикация за искан отговор.

Отказ от гаранции

OriGen Biomedical гарантира, че е положена разумна грижа при производството на този продукт и че той не е имал дефекти в изработката и материалите по време на доставката от OriGen. Единствено задължение на OriGen ще бъде да поправи или замени всяко изделие, което те определят, че е било дефектно по време на доставката. Купувачът поема цялата отговорност в резултат от неправилна употреба, повторна употреба или всяка употреба, различна от предвидената, включително повторна стерилизация на този продукт. OriGen няма да носи отговорност за инцидента или последваща загуба, повреда или разход, които са резултат от използването на този продукт. **ТАЗИ ГАРАНЦИЯ ОТМЕНЯ ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ - ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, УСТНИ ИЛИ ПИСМЕНИ.**



Произведено от:
OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burling Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744
Тел: +1 512 474 7278
Факс: +1 512 617 1503
имейл: sales.us@origen.com



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

CE0459

Маркировка CE от 12 септември 2007 г.


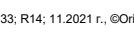
www.origen.com

Речник на символите на www.origen.com/symbolglossary

Други хармонизирани с ISO 15223-1 символи:

REF	-	Каталожен номер/продуктов код
LOT	-	Партиден номер
MD	-	Медицинско изделие

Нехармонизирани символи:

	Количество	Показва броя единици в обща опаковка.
	Сак за замразяване	Показва, че продуктът е предназначен за замразяване при криогенни температури. Стойностите, показани вдясно от изображението, показват валидирането замръзнен обем.

LC33; R14; 11.2021 г., ©OriGen Biomedical, Inc. Всички права запазени