

# OriGen CryoStore külmutuskott

## Kasutusjuhend

(eesti, ET)

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



**Kasutusotstarve:** CryoStore'i kott on mõeldud verekomponentide külmutamiseks

**Seadme kirjeldus:** CryoStore'i kott on valmistatud etüleenvinüülataadist (EVA) ega sisalda ftalaate, BPA-d ega lateksit. Kotti saab tarnida torukomplektidega, mis võivad sisaldada järgmisi komponente: EVA/PVC koelestrudeeritud torud, EVA torud, Y-ühendused, nõelavabad ventiilid, jagurid ja korgid. Multi-Chamberi & FLEX kottidel on kaks kuni viis kambrid, mida saab sulgeda eraldi kambrite tekitamiseks.

Koti suurus	Külmutusmaht (ml), min-max
CS28	10 - 25
CS50	10 - 30
CS250	30 - 70
CS400	55 - 100
CS500	55 - 100
CS750	80 - 190
CS1000	120 - 275
CS2000	180 - 450

Multi-Chamber ja FLEX-koti mahud:

Koti suurus	Külmutusmaht (ml), min-max.
CS24	16 - 24
CS25	10 - 25
CS20	20 - 30
CS30	20 - 30

Koti suuruse saab tuvastada tootekoodi alguses oleva CSXXXX järgi, kus XXXX on arvvaartus, nagu ülalpool toodud. Külmutusmahu soovitus põhineb horisontaalsel külmutamisel kassetis (sisepaksusega umbes .37 tolli [0,9 cm]). Optimaalse täite koguse peab kasutaja kinnitama, kui külmutamine toimub mõnes muus konfiguratsioonis.



### HOIATUS:

- **Ainult ühekordseks kasutamiseks:** Puhastamine ja uuesti steriliseerimine võib kotti kahjustada, mis võib põhjustada bakteriaalset või viiruslikku saastumist.
- Ärge steriliseerige korduvalt
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
- Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja möödumist.
- **Käsitsege ettevaatlikult:** Enamik koti purunemisi juhtub külmutatud koti liikumise ajal. Olge kottide eemaldamisel, transportimisel, uuesti riulile asetamisel ja ülesulatamisel ettevaatlik, et vältida lööke.
- **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:** Mõnel plastil on 100% DMSO suhtes erinev vastupidavus. Kui kasutate DMSO-d, lahjendage see enne kasutamist kontsentratsioonini alla 60%.
- **Multi-Chamber ja FLEX-kottide puhul** asetage ettevaatlikult tihend paika ja tehke kambrite vahele löige, et vältida külgevate kambrite läbitorkamist.
- **FLEX-kottide puhul** ei sobi doonororu külmutamiseks. Sulgege kott ja eemaldage torud enne külmutamist.
- **Purunemise taassoijenemisel:** Kui seda hoitakse vedellämmastiku LN-paagi vedelas faasis, võib LN-i migratsioon CryoStore'i põhjustada sulamise ajal koti lõhkemist. Enne sulatamist viige kott vähemalt 4 tunniks aurufaasi sügavkülmutusse.

### Kasutusjuhised:

#### CryoStore'i, Multi-Chamber ja FLEX-koti vedeliku ülekandmise juhised:

1. Järgige aseptikat.
2. Vastavalt vajadusele sulgege rull või asetage torule klambrid.
3. Ärge riputage kotti viilimise ajal doonororu külge.
4. Torukomplektide korkide vahetamisel pingutage neid, kuni ühendus on turvaline. Ärge pingutage liiga tugevalt.
5. Steriilne dokkimine: (SCD) steriilselt saab dokkida ainult Y-ühenduste kohal olevaid PVC-torusid.
6. Kandke vedelikud CryoStore'i ja lisage krüoprotektant vastavalt oma asutuse protokollile. Toode tuleb enne krüoprotektandi lisamist jahutada, kuna mõned krüoprotektandid tekitavad lasimisel soojust.  
**Märkus:** Teatud rakukultuurid ja krüoprotektandid võivad külmutamise ajal paisuda, põhjustades koti purunemist. Valideerige alati oma külmutusprotokoll.

#### CS30M9 & CS24M9 vedeliku ülekandmise juhised:

1. Järgige aseptikat.
2. Sulgege rull või asetage klambrid kõigile liinidele, välja arvatud eelkinnitatud süstlaga liinile.
3. Eemaldage kottid õhk, tõmmates kolviga ühendatud süstalt tagasi.
4. Sulgege rull või asetage klamber süstlaliinile.
5. Hoidke **Multi-Chamber** doonororuga kotti kõrgeimas punktis, seejärel kandke vedelikud üle CryoStore'i kotti ja lisage krüoprotektant vastavalt oma asutuse protokollile, võimaldades kõige kaugematel kambritel esimesena täituda.
6. Enne külmutamist eemaldage kottid kogu õhk.

#### CryoStore'i sulgemisjuhised:

1. Esimene tihend: Sulgege doonororu kinnistorule võimalikult lähedal.
2. Suruge kott õrnalt kokku, et kontrollida toru täielikku sulgumist. Asetage teine tihend vedelikutihendi kohale.
3. Kui doonororu on trükitud, saab segmente teha doonororuga. Sulgege trükitud X-ide kohalt ligikaudu 100 µl segmentide jaoks.
4. Eemaldage liigne toruosa, lõigates läbi teise tihendi  
**Märkus:** Doonororu ei tohi sulgeda piiglavade kohalt, et kaitsta seda külmutatud oleku ajal võimalike löökide eest.
5. Torukomplektide komponendid ei sobi külmutamiseks. Ainult kott ja doonororu on külmsäilitamiseks valideeritud.

#### Multi-Chamber ja FLEX-tihendi juhised:

1. Tihendid saab asetada kambrite vahele piki vedelikukanalit, järgides noolt (joonis 1).
2. Enne külmutamist sulgege ja lõigake põhjakanalid.
  - a. Asetage kott tasaseks, et jaotada rakud kambrite vahel
  - b. Ärge avaldage kambritele survet, tehke iga kambri vahele üks tihend, tagades kanali täieliku tihenduse. Lõigake tihendi keskelt. Kontrollige, et kambrid oleks täielikult eraldatud  
**Märkus:** Kambrite hoidmine avade asemel tihendamise ajal võib põhjustada vedeliku ebaühtlase jaotumise.
3. Multi-Chamber: Sulgege doonororu võimalikult lähedal äärikule, mis kinnitab toru koti külge (joonis 2). Kui doonororu on trükitud, saab segmente teha doonororuga. Sulgege trükitud X-ide kohalt ligikaudu 100 µl segmentide jaoks. Eemaldage liigne toruosa, lõigates läbi tihendi.
4. **Multi-Chamber:** Torukomplektide komponendid ei sobi külmutamiseks. Ainult kott ja doonororu on külmsäilitamiseks valideeritud.
5. Multi-Chamber: Kui doonororu peab jääma kinnitatuks, keerake kassetis oleva koti serva mööda
6. FLEX: Doonororu eemaldamiseks sulgege piki koti kilet (joonis 3) Tihend peab olema koti kontuuriga ühel joonel. Eemaldage liigne toruosa, lõigates tihendi alt.
7. FLEX: torud ei sobi külmutamiseks.

#### Sildi paigutus:

1. Kasutaja tehtav sildistamine peab olema kasutaja/asutuse poolt valideeritud.
2. Kotitasku saab kasutada täiendavaks märgistamiseks. Ärge sulgege taskut täielikult.
3. Ärge kirjutage koti korpusele.

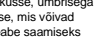
#### Külmutamine:

1. CryoStore sobib külmutamiseks kontrollitud kiirusega sügavkülmutites või vedelas lämmastikuaurus (LN). Kontrollitud kiirusega sügavkülmutiku kasutamisel järgige ühtlase külmutamisprofiili säilitamiseks asutuse protokollid.
2. Enne külmutamist veenduge, et koti väliskülg ja kasseti sisemus on kuivad. Niiskena võib kott külmutatuna kasseti külge kleepuda.
3. Purunemise ettevaatusabinõud: LN-temperatuuril säilitamine muudab CryoStore'i jäigaks ja kuigi seda juhtub harva, võib see puruneda. Kotti purunenised on tavaliselt seotud löögiga, kui kott on külmutatud, või sisu paisumise tõttu temperatuuril alla -40 °C. Kui purunemisprobleem püsib, võtke ühendust OriGeniga.

#### Sulatamine:

1. Sulatage kott teie asutuse protokollid järgi. Enne sulatamist on soovitatav kott kassetist välja võtta. Sulatamise ajal jälgige.
2. Krüoprotektorid võivad olla toatemperatuuril rakkudele toksilised. Peske DMSO/krüoprotektor tootest välja ja alustage infundeerimist niipea kui võimalik.
3. Piiglavade avamiseks keerake üleline osa ära ja kasutage koti tühendamiseks sobivat kotti. Ärge püüdke külmutatud olekus piiki kasutada.

**Steriliseerimine:** Steriliseeritud kiirgusega. Vedelikurada on steriilne ja mittepürogeenne



**Pakendamine:** CryoStore'i saab pakendada üksikult taskusse, üksikult kahekordsesse taskusse, ümbrisega taskusse või nelja või enama mahutavasse taskusse. Taskud on paigutatud karpidesse, mis võivad sisaldada ühte kuni 12 taskut. Saadaval võib olla alternatiivne pakendamise võimalus. Lisateabe saamiseks võtke ühendust OriGeniga.



**Hoiustamine:** Hoida jahedas ja kuivas kohas.

**Kõrvaldamine:** Visake kott pärast kasutamist ära vastavalt asutuse protokollile.

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



**Kaebused:** Iga kasutaja/klient, kellel on kaebus või pole rahul toote kvaliteedi, identifitseerimise, usaldusväärsuse, ohutuse, tõhususe ja/või toimivusega, peaks sellest OriGen Biomedicali või selle volitatud edasimüüjat teavitama. Vahejuhtumi või tõsise intsidiendi ohu korral, mis võib lõppeda või olla kaasa toonud patsiendi või kasutaja surma või tervises seisundi tõsise halvenemise, tuleb OriGen Biomedicali või selle volitatud edasimüüjat kohe hoiatada telefoni, faksi või e-posti teel. Kõikidele kaebustele tuleks lisada koostisosa(de) nimi (nimed), viide (viited) ja partii number (numbrid) ning nõude esitaja nimi ja aadress, kaebuse olemus koos võimalikult üksikasjaliku teabega ja nõutud vastuse märged.

### Garantiidest lahtitulemine

OriGen Biomedical garanteerib, et selle seadme valmistamisel on rakendatud asjakohast hoolt ja sellel ei olnud OriGeni tarnimise ajal töö- ega materjalidefekte. OriGeni ainsaks kohustuseks on parandada või välja vahetada mis tahes seade, mis on tarnimise ajal olnud defektnine. 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 GARANTIIISID, OLENEMATA SELLEST, KAS NEED ON KAUDSED, OTSELT VÄLJENDATUD, SUULISED VÕI KIRJALIKUD.



**Tootja:**  
OriGen Biomedical, Inc.  
7000 Burlison Rd. Bldg D  
Austin, TX, USA 78744  
Tel: +1 512 474 7278  
Faks: +1 512 617 1503  
e-mail: [sales.us@origen.com](mailto:sales.us@origen.com)



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

# CE0459

CE-märgisega alates 12. septembrist 2007.

[www.origen.com](http://www.origen.com)

Sümbolite sõnastik aadressil [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

### Muud ISO 15223-1 kooskõlastatud sümbolid:

<b>REF</b>	-	Kataloogi number/tootekood
<b>LOT</b>	-	Partii/seria number
<b>MD</b>	-	Meditsiiniseade

### Kooskõlastamata sümbolid:

	Kogus	Näitab ühikute arvu vastavas pakendis.
	Külmutuskott	Näitab, et toode on ette nähtud külmutamiseks krüogeensetel temperatuuridel. Pildist paremal kuvatavad väärtused näitavad kinnitatud külmutamise tugevust.

LC33 R14, 11.2021, ©OriGen Biomedical, Inc. Kõik õigused kaitstud