

# OriGen CryoStore -pakastuspussi

## Käyttöohjeet

(Suomi, FI)

**Huomio:** Nämä ohjeet on luettava ja ymmärrettävä ennen laitteen käyttöä. Noudata aina toimipaikkasi toimintaohjeita.



**Käyttötarkoitus:** CryoStore-pussi on tarkoitettu veren aineosien jäädyttämiseen

**Laitteen kuvaus:** CryoStore-pussi on valmistettu etyleenivinyyliasetaattia (EVA), eikä se sisällä ftalaatteja, BPA:ta tai lateksia. Pussin mukana voidaan toimittaa letkuserjoja, jotka voivat sisältää seuraavia komponentteja: monikerrosekstruusiolla valmistettuja EVA/PVC-letkuja, EVA-letkuja, Y-liittämiä, neulattomia ventileijä, luer-kärkiä ja tulppia. Multi-Chamber- ja FLEX-pusseissa on kahdesta viiteen kammioita, jotka voidaan sinetöidä erillisten kammioiden luomisen tarkoituksessa.

Pussin koko	Pakastustilavuus (ml), pienin-suurin
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-pussien tilavuudet:

Pussin koko	Pakastustilavuus (ml), pienin-suurin
CS24	16 - 24
CS25	10 - 25
CS20	20 - 30
CS30	20 - 30

Pussin koko voidaan päätellä tuotekoodin alkuosasta, joka on muotoa CSXXXX ja jossa XXXX on yllä olevan taulukon mukainen numeroarvo. Pakastustilavuuden suositusarvo perustuu vaakaasuunantaiseen pakastamiseen sisältävässä LN-säiliössä, nestemäisen typen kulkeutuminen CryoStore-pussiin voi aiheuttaa sen muussa konfiguraatiossa käytettäessä.



### VAROITUS:

- **Vain kertakäyttöön:** Puhdistus ja uudelleensterilointi voi vaurioittaa pussia, mikä voi aiheuttaa bakteeri- tai virusperäisen kontaminaation.
- Ei saa steriloida uudelleen
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on rikkoutunut.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen
- **Käsiteltävä varoen:** Useimmat pussin vauriot syntyvät jäädytetyn pussin liikkeestä. Noudata huolellisuutta, jotta vältytään iskulta pussien poistamisen, kuljetuksen, uudelleen telineeseen sijoittamisen ja sulattamisen aikana.
- **Kasetit:** Pakastamisen aikana suositellaan käytettävien kasetteja. Kasettien tulee olla oikean kokoisia, jotta ne eivät vaikuta pussin muotoon.
- **Poista aina kuplat:** pakastamisen aikana esiintyvät suuret ilmakuplat voivat laajentua voimakkaasti sulattamisen aikana ja aiheuttaa pussia vaurioitettavaa paikallista painetta.
- **DMSO-yhdistettä koskeva varoitus:** Muovien kyky sietää 100-prosenttista DMSO-yhdistettä vaihtelee. Jos käytät DMSO-yhdistettä, laimenna se alle 60 prosentin pitoisuuteen ennen käyttöä.
- **Multi-Chamber- ja FLEX-pussien tapauksessa** aseta sinetti ja leikkaa kammioiden välistä varoen, jotta vältytään viereisten kammioiden puhkeamiselta.
- **FLEX-pussien tapauksessa** luovuttajan letku ei kestä pakastamista. Sinetöi pussi ja irrota letku ennen pakastamista.
- **Uudelleenlämmittämiseen liittyvä puhkeamisvaara:** Jos pussia säilytetään nestefaasissa olevaa typpeä sisältävässä LN-säiliössä, nestemäisen typen kulkeutuminen CryoStore-pussiin voi aiheuttaa sen puhkeamisen sulatuksen aikana. Siirrä pussi höyryfaasipakastimeen viimeistään 4 tuntia ennen sulatusta.

### Käyttöohjeet:

CryoStore-, Multi-Chamber- ja FLEX-pussin nesteensiirto-ohjeet:

1. Käytä aseptista tekniikkaa.
2. Sulje letkun rullasulkimet tai nipistimet tarpeen mukaan.
3. Älä ripusta luovuttajan letkun varaan täytön aikana.
4. Jos vaihdat letkuserjojen tulppia, kiristä kunnes liittäjä on tiivis. Älä kiristä liikaa.
5. Pysytäkää telakointi: (SCD) vain Y-liittimien yläpuolella oleva PVC-letku voidaan telakoida steriilisti.
6. Siirrä nesteet CryoStore-pussiin ja lisää kryosuojaa-ainetta toimipaikkasi käytännön mukaisesti. Tuote tulee jäädyttää ennen kryosuojaa-aineen lisäämistä, sillä jotkin kryosuojaa-aineet kehittävät lämpöä kun niitä lisätään.

**Huomio:** Jotkin suluvälielmät ja kryosuojaa-aineet voivat laajentua pakastamisen aikana, mikä aiheuttaa pussin rikkoutumisen. Todenna aina pakastuskäytäntö.

7. Poista ilma pussista ennen pakastusta.

CS30M9 & CS24M9 -nesteensiirto-ohjeet:

1. Käytä aseptista tekniikkaa.
2. Sulje kaikkien linjojen rullasulkimet tai nipistimet esikiinnitetyllä ruiskulla varustettua linjaa lukuun ottamatta.
3. Poista ilma pussista vetämällä liitetyn ruiskun mäntä sisään.
4. Sulje ruiskulinjan rullasuljin tai nipistin.
5. Pidä Multi-Chamber-pussia ja luovuttajan letkua korkeimmassa kohdassa, siirrä nesteet CryoStore-pussiin ja lisää kryosuojaa-ainetta toimipaikkasi käytännön mukaan siten, että etäisin kammio täyttyy ensin.
6. Poista ilma pussista ennen pakastusta.

CryoStore-pussin tiivistysohjeet:

1. Ensimmäinen sinetti: Tiivistä luovuttajan letku niin läheltä stubiletua kuin mahdollista.
2. Pussitusta varoen, jotta voidaan varmistua sinetin tiivyydestä. Aseta toinen sinetti nestesinetin yläpuolelle
3. Jos luovuttajan letku on painettu, se voidaan jakaa segmentteihin. Aseta tiiviste painettujen X-merkkien kohdalle, jolloin luodaan noin 100 millilitran segmenttejä.
4. Poista ylimääräinen letku leikkaamalla toisen tiivisteiden läpi  
**Huomio:** Luovuttajan letkua ei tule tiivistää piikkiliittäjäntöjen yläpuolelta, jotta pakastamisen aikana tapahtuvat iskut eivät aiheuta vaurioita.

5. Letkuserjojen komponentit eivät sovellu pakastukseen. Vain pussi ja luovuttajan letku on validoitu kryosäilytykseen.

Multi-Chamber- ja FLEX-pussien tiivistysohjeet:

1. Tiivistä voidaan asettaa kammioiden väliin nestekanavan varrelle nuolen mukaisesti (kuva 1).
2. Tiivistä ja leikkaa pohjakanavat ennen pakastamista.
  - a. Aseta pussi tasaiselle pinnalle, jotta solut jakautuvat tasaisesti kammioiden välillä
  - b. Älä altista kammioita paineelle, aseta yksi sinetti kunkin kammion väliin ja varmista täydellinen tiiviyys koko kanavassa. Leikkaa sinetin keskeltä. Tarkasta kammioiden täydellinen erotus  
**Huomio:** Kammioista kiinni pitäminen liittimien sijaan tiivistämisen aikana voi aiheuttaa nesteen epätasaisen jakautumisen.
3. Multi-Chamber: Tiivistä luovuttajan letku niin läheltä letkun pussiin liitettävää laippaa kuin mahdollista (kuva 2). Jos luovuttajan letku on painettu, se voidaan jakaa segmentteihin. Aseta tiiviste painettujen X-merkkien kohdalle, jolloin luodaan noin 100 millilitran segmenttejä. Poista ylimääräinen letku leikkaamalla tiivisteiden läpi.
4. Multi-Chamber: Letkuserjojen komponentit eivät sovellu pakastukseen. Vain pussi ja luovuttajan letku on validoitu kryosäilytykseen.
5. Multi-Chamber: Jos luovuttajan letku on tarkoitus jättää paikalleen, taipuva se pussin reunan mukaisesti kasetin sisällä
6. FLEX: Tiivistä pussin kalvon poikki luovuttajan letkun irrottamiseksi (kuva 3). Tiivisteiden tulee olla pussin äärioviivojen mukainen. Poista ylimääräinen letku leikkaamalla tiivisteiden alapuolelta.
7. FLEX: letku ei sovellu pakastamiseen.

Etiketin sijoittaminen:

1. Käyttäjän asettaman etiketin tulee olla käyttäjän/laitoksen hyväksymä.
2. Pussitusta voidaan käyttää ylimääräisten etikettien asettamiseen. Älä tiivistä taskua täysin umpeen.
3. Älä kirjoita itse pussiin.

Pakastaminen:

1. CryoStore-pussi voidaan pakastaa ohjatuissa pakastimissa tai nestemäisen typen (LN) höyryssä. Kun käytetään ohjattua pakastinta, huolehdi tasaisesta pakastusprofiilista noudattamalla toimipaikan käytäntöjä.
2. Varmista ennen pakastusta, että pussin ulkopinta ja kasetin sisäpuoli ovat kuivia. Kosteus voi aiheuttaa pussin kiinnittymisen kasettiin pakastamisen aikana.
3. Rikkoutumista koskeva varoitus: Säilytys LN-lämpötiloissa tekee CryoStore-pussista jäykän, mikä voi poikkeustapauksissa aiheuttaa rikkoutumisen. Pussin rikkoutuminen liittyy usein jäätyneeseen pussiin kohdistuvaan iskuun tai sisällön laajenemiseen alle -40 °C lämpötilassa. Jos rikkoutumista tapahtuu usein, ota yhteys OriGeniin.

Sulatus:

1. Sulata pussi toimipaikkasi toimintaohjeiden mukaisesti. On suositeltavaa poistaa kasetti ennen sulattamista. Ole tarkkana sulatuksen aikana.
2. Kryosuojaa-aineet voivat olla myrkyllisiä soluille huoneenlämmössä. Huuhtelee DMSO-yhdiste/kryosuojaa-aine tuotteesta ja aloita infuusio mahdollisimman nopeasti.
3. Avaa neulaliittimet kiertämällä yläosa irti ja tyhjennä pussi sopivaan pussiin. Älä yritä liittää neulaa pussin ollessa jäässä.

**Steriloitinta:** Steriloitu säteilyllä. Nestepolku on steriili ja ei-pyrogeeninen



**Pakkaus:** CryoStore-pussi voi olla pakattuna yksittäin pussissa, yksittäin kaksinkertaisessa pussissa, kääreessä pussissa, tai neljän tai useamman kappaleen pussissa. Säilytyspussit toimitetaan laatikoissa, joissa voi olla 1–12 säilytyspussia. Vaihtoehtoisia pakkauksia voi olla saatavilla. Kysy lisätietoja OriGeniltä.

**Säilytys:** Säilytä viileässä ja kuivassa.

**Hävittäminen:** Hävitä pussi käytön jälkeen laitoksen käytäntöjen mukaan.

Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä siten, että vain lääkäri voi myydä sitä tai määrätä sen myytäväksi.



**Valitukset:** Sellaisen käyttäjän tai asiakkaan, joka haluaa valittaa tai joka ei ole tyytyväinen tuotteen laatuun, tunnistukseen, luotettavuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja/tai suorituskykyyn, tulee ilmoittaa asiasta OriGen Biomedicalille tai sen valtuutetulle jakelijalle. Onnettomuustilanteessa tai jos on olemassa vakava vaaratilanteen riski, joka voi johtaa tai on johtanut potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai vakavaan terveydentilan heikkenemiseen, OriGen Biomedicalille tai sen valtuutetulle jälleenympärylle on ilmoitettava asiasta välittömästi puhelimitse, faksilla tai sähköpostilla. Kaikkiin valituksiin on liitettävä sen komponentin (niiden komponenttien) nimi, viitenumero ja eränumero ja hakijan nimi ja osoite, valituksen luonne ja mahdollisimman yksityiskohtaiset tiedot sekä ilmoitus, että lähettäjä haluaa saada vastauksen.

### Takuiden vastuunrajausilmoitus

OriGen Biomedical takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että laite on ollut vapaa valmistus- tai materiaaliavirheistä, kun se on lähetetty OriGen-yhtiöstä. OriGenin ainoana velvollisuutena on korjata tai vaihtaa sellainen laite, jonka se toteaa olleen vialliseksi lähetyshetkellä. Ostaja ottaa kaiken vastuun seurauksista, jotka johtuvat väärinkäytöstä, uudelleenkäytöstä tai muusta kuin aiotusta käytöstä, mukaan lukien tämän tuotteen uudelleen steriloinnista. OriGen ei ole vastuussa satunnaisista tai väkivaltaisista vahingoista tai vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat tämän tuotteen käytöstä. **TÄMÄ TAKUU SYRJÄYTTÄÄ KAIKKI MUUT TAKUUT, JOKO HILJAISET, ILMOITETUT, SUULLISET TAI KIRJALLISET.**



**Valmistaja:**  
OriGen Biomedical, Inc.  
7000 Burleson Rd. Bldg D  
Austin, TX, USA 78744  
Puh: +1 512 474 7278  
Faksi: +1 512 617 1503  
Sähköposti: [sales.us@origen.com](mailto:sales.us@origen.com)



**Edustaja Euroopan alueella**  
Advena Ltd.  
Tower Business Centre  
2nd Flr, Tower Street  
Swatar, BKR 4013 Malta

CE0459

CE-merkintä myönnetty 12. syyskuuta 2007.

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

Symbolien selitykset sivustolla [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

**Muut ISO 15223-1 -yhdenmukaistetut symbolit:**

	-	Kataloginumero/Tuotekoodi
	-	Erä/Eränumero
	-	Lääkinnällinen laite

**Ei-harmonisoidut symbolit:**

	Määrä	Osoittaa ko. pakkauksen sisältämien yksiköiden lukumäärän.
	Pakastuspussi	Osoittaa, että tuote on tarkoitettu pakastamiseen kryogeenisissä lämpötiloissa. Kuvan oikealla puolella näytetyt arvot osoittavat validoitua pakastuslämpötilaa.

LC33 R14, 11/2021, ©OriGen Biomedical, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään