

**Upute za uporabu vrećice
za zamrzavanje OriGen CryoStore
(hrvatski, HR)**

Napomena: Ove upute treba pročitati i razumjeti prije korištenja. Uvijek se pridržavajte protokola svoje ustanove.



Namjena: Vrećica za CryoStore namijenjena je zamrzavanju krvnih sastojaka

Opis uređaja: Vrećica za CryoStore izrađena je od etilen-vinilacetata (EVA) i ne sadrži ftalate, BPA ili lateks. Vrećica se može isporučiti s kompletima cijevi koji mogu uključivati sljedeće komponente: EVA/PVC cijevi s izbočenjima, EVA cijevi, Y-konektori, ventili bez igle, lueri i poklopci. Multi-Chamber i FLEX vrećice imaju dvije do pet komora koje se mogu zatvoriti radi stvaranja odvojenih komora.

| Veličina vrećice | Zamrznuti volumen (ml), min.-maks. |
|------------------|------------------------------------|
| 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 i FLEX količine vrećice:

| Veličina vrećice | Zamrznuti volumen (ml), min.- maks. |
|------------------|-------------------------------------|
| CS24 | 16 – 24 |
| CS25 | 10 - 25 |
| CS20 | 20 - 30 |
| CS30 | 20 - 30 |

Veličina vrećice može se prepoznati prema CSXXXX na početku šifre proizvoda, gdje je XXXX vrijednost broja kako je gore navedeno. Preporuka za volumen zamrzavanja temelji se na vodoravnom zamrzavanju u kaseti (unutarnja debljina od približno .37 inča [0,9 cm]). Ako je zamrznut u drugoj konfiguraciji, korisnik mora potvrditi optimalni volumen punjenja.



POZOR:

- **Samo za jednokratnu upotrebu:** Čišćenje i ponovna sterilizacija mogu oštetiti vrećicu, što može uzrokovati bakterijsku ili virusnu kontaminaciju.
- Nije višestruko sterilno.
- Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.
- Ne koristiti nakon datuma isteka roka
- **Rukujte pažljivo:** Većina lomljena vrećice javlja se tijekom pomicanja vrećice dok je zamrznuta. Pažljivo izbjegavajte udarce prilikom vađenja, transporta, premještanja i odmrzavanja vrećice.
- **Kasete:** Preporučuje se upotreba kasete tijekom zamrzavanja. Kasete bi trebale biti odgovarajuće veličine i ne bi trebale izobličiti vrećicu.
- **Uvijek ispraznite mjehuriće:** Veliki mjehurići zraka prisutni tijekom zamrzavanja mogu se brzo proširiti tijekom odmrzavanja i uzrokovati lomiti vrećicu lokaliziranim tlakom.
- **DMSO oprez:** Neke plastike imaju različite stupnjeve rezistencije na 100% DMSO. Ako se koristi DMSO, prije primjene razrijedite od koncentracije manje od 60%.
- **Za Multi-Chamber i FLEX vrećice** pažljivo postavite brtvu i zarezite između komora kako ne biste probušili susjedne komore.
- **Za FLEX vrećice**, cijev donatora nije kompatibilna s zamrzavanjem. Zatvorite vrećicu i uklonite cjevčicu prije zamrzavanja.
- **Opasnost od ponovnog zagrijavanja:** Ako se čuva u tekućoj fazi tekućeg dušika u LN spremniku, migracija LN u CryoStore može uzrokovati prasak vrećice tijekom otapanja. Vrećicu stavite u zamrzivač faze pare najmanje 4 sata prije odmrzavanja.

Upute za uporabu:

Upute za prijenos tekućine u vrećici CryoStore, Multi-Chamber i FLEX :

1. Koristite aseptičku tehniku.
2. Po potrebi zatvorite valjak ili stezaljke na cijevi.
3. Nemojte ih objesiti na donorsku cijev tijekom punjenja.
4. Ako mijenjate čepove na kompletima cijevi, zategnite ih dok spoj ne bude siguran. Nemojte ga previše stegnuti.
5. Sterilna priključna stanica: (SCD) samo PVC cijev iznad „Y” priključaka može se sterilno spojiti.
6. Prenesite tekućine u CryoStore i dodajte krioprotektant prema vašem institucionalnom protokolu. Prije dodavanja krioprotektanta, lijek treba ohladiti jer se neki krioprotektanti stvaraju toplinu kada se dodaju.
Napomena: Određene kulture stanica i krioprotektanti mogu se proširiti tijekom zamrzavanja i uzrokovati lomljenje vrećice. Uvijek potvrdite svoj protokol zamrzavanja.
7. Prije zamrzavanja izvadite sav zrak iz vrećice.

Upute za prijenos tekućine za CS30M9 i CS24M9:

1. Koristite aseptičku tehniku.
2. Zatvorite valjak ili stezaljke za prste na svim linijama osim u liniji s pričvršćenom štrcaljkom.
3. Uklonite zrak iz vrećice uvlačenjem pričvršćene štrcaljke klipa.
4. Po potrebi zatvorite valjak ili stezaljke šprice je u skladu.
5. Multi-Chamber vrećicu s cijevi za donor držite na najvišoj točki, a zatim tekućine prenesite u vrećicu za CryoStore i dodajte krioprotektant prema vašem institucionalnom protokolu tako da se najudaljenije komore prvo napune.
6. Prije zamrzavanja izvadite sav zrak iz vrećice.

Upute za brtvljenje CryoStore:

1. Prva brtva: Tuba donatora brtve što je bliže moguće cijevi izvoda.
2. Nemojte pritiskati vrećicu kako biste provjerili ima li cijela cijev brtve. Postavite drugu brtvu iznad brtve tekućine
3. Ako je ispisana cijev donatora, segmenti se mogu napraviti s cjevčicama davatelja. Zabrtvite ispisane X-ove za približno 100µL segmente.
4. Uklonite višak cijevi rezanjem kroz drugu brtvu
Napomena: Cijev donatora ne smije se zabrtviti iznad otvora sa šiljcima kako bi se zaštitilo od mogućeg udara dok je zamrznuta.
5. Komponente kompleta cijevi nisu prikladne za zamrzavanje. Za krioprezervaciju vrijedi samo vrećica i cijev donatora.

Multi-Chamber i FLEX upute za brtvljenje:

1. Brtve se mogu postaviti između komora duž kanala za tekućine, prateći strelicu (slika 1).
2. Zatvorite i izrežite donje kanale prije zamrzavanja.
 - a. Položite vrećicu ravno kako biste razdijelili stanice između komora
 - b. Nemojte pritiskati komore, između svake komore napravite jedno brtvljenje kako bi se osiguralo potpuno brtvljenje kanala. Režite na sredini brtve. Provjerite potpuno odvajanje komora
Napomena: Komore za držanje umjesto priključaka, dok brtvljenje može uzrokovati neravnomjerno raspoređivanje tekućine.
3. Multi-Chamber: Gurnite cijev donatora što je bliže moguće prirubnici koja pričvršćuje cijev na vrećicu (slika 2). Ako je ispisana cijev donatora, segmenti se mogu napraviti s cjevčicama davatelja. Zabrtvite ispisane X-ove za približno 100µL segmente. Uklonite višak cijevi rezanjem kroz drugu brtvu.
4. Multi-Chamber: Komponente kompleta cijevi nisu prikladne za zamrzavanje. Za krioprezervaciju vrijedi samo vrećica i cijev donatora.
5. Multi-Chamber: Ako treba ostati spojena cijev donatora, preklopite je uz rub vrećice u kaseti
6. FLEX: Kako biste uklonili epruvetu za donor (slika 3), brtva mora biti u skladu s obrisom vrećice. Uklonite višak cijevi rezanjem kroz drugu brtvu.
7. FLEX: cijevi cijev donatora nije kompatibilna s zamrzavanjem.

Smještaj naljepnice:

1. Korisnik/institucija mora potvrditi označavanje koje je primijenio korisnik.
2. Džep za torbicu može se koristiti za dodatno označavanje. Nemojte potpuno zatvoriti džep.
3. Ne pišite po vrećici.

Zamrzavanje:

1. CryoStore je prikladan za zamrzavanje u kontroliranim zamrzivačima ili u tekućim dušičnim plinovima (LN). Prilikom korištenja zamrzivača s kontroliranom stopom slijedite institucionalni protokol kako biste održali dosljedan profil zamrzavanja.
2. Prije zamrzavanja provjerite jesu li vanjski dio vrećice i unutrašnjost kasete suhi. Vлага može uzrokovati da se vrećica zalijepi za kasete dok je zamrznuta.
3. Opasnost od lomljenja: Skladištenje na LN temperaturama uzrokuje skrućivanje CryoStore tako, doduše rijetko, može doći do loma. Pucanje vrećice obično je povezano s udarom kada je vrećica zamrznuta ili zbog širenja sadržaja ispod -40°C. Ako se problem s lomljenjem nastavi pojavljivati, obratite se tvrtki OriGen.

Otapanje:

1. Pridržavajte protokola svoje ustanove kod otapanja vrećice. Preporučuje se vađenje iz kasete prije otapanja. Promatrajte vrećicu tijekom odmrzavanja.
2. Krioprotektanti mogu biti toksični za stanice na sobnoj temperaturi. Operite DMSO/krioprotektant iz proizvoda i započnite s infuzijom što je prije moguće.
3. Kako biste otvorili otvore za šiljke, okrenite gornji dio i upotrijebite odgovarajuću vrećicu za pražnjenje vrećice. Ne pokušavajte probušiti šiljkom dok je zamrznuto.

Sterilizacija: Sterilizirano radijacijom. Put tekućine je sterilan i ne pirogen.



Pakiranje: CryoStore se može pojedinačno zapakirati u torbicu, pojedinačno u dvostruku torbicu, s oмотom u torbici ili u vrećici od četiri ili više. Vrećice se stavljaju u kutije koje mogu uključivati između jedne i 12 vrećice. Može biti dostupna alternativna ambalaža. Dodatne informacije zatražite od tvrtke OriGen.

Skladištenje: Držati na hladnom i suhom mjestu.

Zbrinjavanje: Vrećicu odložite nakon uporabe prema protokolu vaše ustanove.

Savezni zakon ograničava prodaju, distribuciju i korištenje ovog uređaja na liječnika ili naputak koji liječnik izda.



Pritužbe: Svaki korisnik/klijent koji ima pritužbu ili je nezadovoljan kvalitetom, identifikacijom, pouzdanošću, sigurnošću, djelotvornošću, i/ili rad proizvoda treba obavijestiti OriGen Biomedical ili ovlaštenu distributer. U slučaju nezgode ili rizika od teškog incidenta koji može dovesti do ili do toga da je rezultirao smrću ili ozbiljnim pogoršanjem zdravstvenog stanja pacijenta ili korisnika, OriGen Biomedical ili njegov ovlaštenu distributer moraju biti odmah upozoreni telefonom, faksom ili e-poštom. Sve pritužbe trebaju biti popraćene imenima, referencama i brojevima serije sastavnog dijela i nazivom i adresom podnosioca pritužbe, prirodom pritužbe s što više pojedinosti i naznakom traženog odgovora.

Odricanje od jamstva

OriGen Biomedical jamči da je u proizvodnji ovog uređaja korištena razumna skrb te da nije bilo nedostataka u izradi ili materijalu u vrijeme isporuke iz OriGen. Jedina obveza tvrtke OriGen je popravak ili zamjena bilo kojeg uređaja za koji utvrdi da je bio neispravan u trenutku isporuke. Kupac preuzima svu odgovornost koja proizlazi iz pogrešne uporabe, ponovne uporabe ili bilo koje druge uporabe osim u svrhe za koju je namijenjen, uključujući ponovnu sterilizaciju ovog proizvoda. OriGen nije odgovoran za slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji proizlazi iz korištenja ovog proizvoda. OVO JAMSTVO VRIJEDI UMJESTO SVIH DRUGIH JAMSTAVA, IMPLICIRANIH, IZRIČNIH, USMENIH ILI PISANIH.



Proizvođač:

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



Ovlašteni predstavnik za EU

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

CE0459

Ce oznaka od 12. Rujna 2007.

www.origen.com

Pojmovnik simbola na www.origen.com/symbolglossary

Ostali usklađeni simboli ISO 15223-1 :

- | | | |
|------------|---|----------------------------------|
| REF | - | Kataloški broj / šifra proizvoda |
| LOT | - | Broj serije |
| MD | - | Medicinski uređaj |

Neusklađeni simboli:

| | Količina | Označava broj jedinica u povezanom pakiranju. |
|-----------|------------------------|--|
| <Volumen> | vrećica za zamrzavanje | Označava da je proizvod namijenjen zamrzavanju na kriogenim temperaturama. Vrijednosti prikazane desno od slike označavaju validirani volumen zamrzavanja . |

LC33 R14, 11.2021., ©OriGen Biomedical, Inc. Sva prava pridržana