

OriGen CryoStore véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák Használati utasítás (Magyar, HU)

Megjegyzés: Az eszköz használata előtt el kell olvasni és meg kell érteni ezeket az utasításokat. Mindig tartsa be intézménye protokollját.



Rendeltetés: A CryoStore zsák a véralkotók lefagyasztására szolgál

Eszköz leírása: A CryoStore véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák etilén-vinil-acetáttól (EVA) készül, ftalátokat, BPA-t és latexet nem tartalmaz. A véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák felszerelhető az alábbi összetevőkből álló levetékkészletekkel: EVA/PVC koextrudált vezeték, EVA vezeték, V csatlakozók, tümetes szelepek, luert-csatlakozók és zárókupakok. A Multi-Chamber és a FLEX véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákok külön kamrák létrehozására lezárható kettő és öt közötti kamrával rendelkeznek.

A zsák mérete	Fagyasztott térfogat (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

A Multi-Chamber és a FLEX véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákok térfogatai:

A zsák mérete	Fagyasztott térfogat (ml), min.-max.
CS24	16 - 24
CS25	10 - 25
CS20	20 - 30
CS30	20 - 30

A zsákméretet a termékoldalon található CSXXXX azonosító adja meg, ahol XXXX a fentiek szerinti számérték. A javasolt fagyasztott térfogat a horizontális kazettában történő fagyasztási térfogaton alapul (melynek hozzávetőleges belső vastagsága 0,9 cm) Az optimális töltési térfogatot a felhasználónak kell validálnia, ha a fagyasztás ettől eltérő konfigurációban történik.



FIGYELMEZTETÉS:

- **Kizárólag egyszer használatos:** A véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák tisztítása és újrásterilizálása károsíthatja a zsákokat, ezáltal bakteriális vagy vírusos fertőzést okozhat.
- Tilos újrásterilizálni
- Ne használja, ha a csomagolás megsérült.
- Ne használja a szavatossági idő lejártá után
- **Óvatosan kezelendő:** A legtöbb zsákszakadás a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákok fagyasztott állapotban történő mozgathatóságok következik be. Járjon el óvatosan a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákok kivételével, szállítása, rekeszbe helyezése és felolvasztása során.
- **Kazetták:** A fagyasztás során javasolt kazetták használata. Megfelelő méretű kazettákat kell alkalmazni, melyekbe könnyedén be lehet helyezni a zsákokat.
- **Mindig végezzen légtelenítést:** a fagyasztás során megjelenő nagyobb légbuborékok a felolvasztás során hirtelen kitágulhatnak, ezáltal lokálisan nyomást fejthetnek ki és megreprezhetik a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákokat.
- **DMSO figyelmeztetés:** Bizonyos műanyagok 100% DMSO-val (dimetil-szulfoxiddal) szembeni ellenállása változó mértékű. Ha DMSO-t használ, akkor alkalmazása előtt higítsa 60% alatti koncentrációra.
- **A Multi-Chamber és a FLEX véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákok esetén** óvatosan helyezzen lezárást és vágást a kamrák közé, nehogy átszűrődjenek a szomszédos kamrák.
- **A FLEX véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákoknál** a donorvezeték nem alkalmas fagyasztásra. Zárja le a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákokat és fagyasztás előtt távolítsa el a vezetékét.
- **Újramelegítés hatására történő szétduzzanási veszély:** Ha a tárolása folyékony halmazállapotú folyékony nitrogén-tartályban történik, akkor a felolvasztás során a folyékony nitrogénnek a CryoStore véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákba történő beszivárgása a zsák szétduzzanását okozhatja. Ezért a felolvasztás előtt legalább négy órával helyezze át a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákokat gáz halmazállapotú fagyasztóba.

Használati útmutató:

A CryoStore, a Multi-Chamber és a FLEX véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák folyadéktranszferére vonatkozó utasítások:

1. Alkalmazzon aszeptikus módszereket.
2. Szükség szerint szorítsa a vezetéken lévő görgős áramlásszabályozón vagy áramlásszabályozó bilincsen.
3. A beadás során ne lógjon a donorvezetéken!
4. A vezetékkészletek zárókupakjainak cseréjekor szorítsa meg annyira, hogy a csatlakozás biztos legyen. Ne szorítsa meg túlságosan!
5. Steril dokkolás: (SCD) kizárólag az Y csatlakozók feletti PVC vezeték dokkolható sterilen.
6. Végezze el a folyadéktranszfert a CryoStore véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákba, és intézménye protokolljának megfelelően adagoljon krioprotektánt. A krioprotektáns adagolása előtt le kell hűteni a terméket, mivel bizonyos krioprotektánsok hozzáadva hőt termelnek.

Megjegyzés: Bizonyos sejtkultúrák és krioprotektánsok a fagyasztás során kitágulhatnak, és megreprezhetik a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákokat. Mindig validálja alkalmazása előtt a fagyasztási protokollt.

7. Fagyasztás előtt távolítsa el minden levegőt a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákból.

A CS30M9 és a CS24M9 véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákok folyadéktranszferre vonatkozó utasításai:

1. Alkalmazzon aszeptikus módszereket.
2. Zárja el minden vezetéken a görgős áramlásszabályozókat és az áramlásszabályozó bilincseket, kivéve a fecskendővel gyárilag ellátott vezetékeket.
3. A csatlakoztatott fecskendő dugattyújának visszahúzásával távolítsa el a levegőt a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákból.
4. Zárja el a fecskendő vezetékén a görgős áramlásszabályozót, illetve az áramlásszabályozó bilincset.
5. Tartsa a Multi-Chamber véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákokat a donorvezetékkel a lehető legmagasabb ponton, majd végezze el a folyadéktranszfert a CryoStore véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákba, és intézménye protokolljának megfelelően adagoljon krioprotektánt úgy, hogy a legtovábbi kamrák töltődjenek fel először.
6. Fagyasztás előtt távolítsa el minden levegőt a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákból.

CryoStore véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák lezárására vonatkozó utasítások:

1. Az első lezárás: A vezetékcsonkhoz a lehető legközelebb zárja le a donorvezetékét.
2. Finoman nyomja össze a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákokat, és ellenőrizze, hogy a vezeték teljesen le van-e zárva. A második lezárást helyezze a folyadéklezárás fölé
3. Ha a donorvezeték nyomtatott felirattal van ellátva, akkor a szegmenseket hegesztéssel is ki lehet alakítani. A nyomtatott X jeleknél történő lezárás körülbelül 100 µl térfogatú szegmenseket alakít ki.
4. Távolítsa el a felesleges vezeték részt a második lezáráson keresztül történő átvágásával.

Megjegyzés: A donorvezeték nem zárható le a tűskecsatlakozók fölött, így kiküszöbölhető a lefagyasztás esetleg káros hatása.

5. A vezetékkészletek összetételén nem alkalmasak a lefagyasztásra. Kizárólag a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák és a donorvezeték validált mélyhűtve tárolásra.

A Multi-Chamber és a FLEX a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákok lezárási utasításai:

1. Lezárások elhelyezhetők a folyadékcsatorna mentén a nyílát követve a kamrák közé (lásd. 1. ábra).
 - a. Fektesse le ellapítva a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákokat, hogy a kamrák között eloszoljanak a sejtek
 - b. Ne fejtse ki nyomást a kamrákra, helyezzen lezárást minden kamra közé, így biztosítva a teljes lezárást végig a csatorna mentén. Vágja át a lezárás közepét. Ellenőrizze, hogy a kamrák teljesen szétválaszthatók-e

Megjegyzés: Ha a csatlakozók helyett a kamráknál fogva tartja a vezetékét, akkor előfordulhat, hogy a folyadék egyenetlenül oszlik el.
3. Multi-Chamber véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák: Olyan közel zárja le a donorvezetékét a vezetékét a zsákhoz csatlakoztatott peremhez, amilyen közel csak lehet (lásd 2. ábra). Ha a donorvezeték nyomtatott felirattal van ellátva, akkor a szegmenseket hegesztéssel is ki lehet alakítani. A nyomtatott X jeleknél történő lezárás körülbelül 100 µl térfogatú szegmenseket alakít ki. Távolítsa el a felesleges vezeték részt a lezáráson keresztül történő átvágásával.
4. Multi-Chamber véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák: A vezetékkészletek összetevői nem alkalmasak a lefagyasztásra. Kizárólag a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák és a donorvezeték validált mélyhűtve tárolásra.
5. Multi-Chamber véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák: Ha a donorvezetéknek csatlakoztatva kell maradnia, akkor tekerje fel a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák szélé mentén a kazettába
6. FLEX véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák: Zárja le a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák donorvezeték eltávolítására szolgáló fóliáját (lásd 3. ábra), a lezárásnak egy vonalban kell lennie a zsák körülalával. Távolítsa el a felesleges vezeték részt a lezárás alatt történő átvágásával.
7. FLEX véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák: a vezeték nem alkalmas lefagyasztásra.

Címkeelhelyezés:

1. A felhasználói címkéket a felhasználónak/intézménynek alkalmazásuk előtt validálnia kell.
2. További címkézéshez a tasak zsebe is használható. A zsebet ne zárja le teljesen!
3. A zsákra magára ne írjon!

Fagyasztás:

1. A CryoStore véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák alkalmazható kontrollált fagyasztási sebességű fagyasztókban vagy gáz halmazállapotú folyékony nitrogénben történő lefagyasztásra. Kontrollált fagyasztási sebességű fagyasztóban történő használat során kövesse intézménye protokollját a következetes fagyasztási profil fenntartása érdekében.
2. Fagyasztás előtt ellenőrizze a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák külsőjét, és a kazetta belsejét, megfelelően szárazak-e. Nedvesség hatására a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák a fagyasztás során a kazettához tapadhat.
3. Zsákszakadás elleni óvintézkedések: A folyékony nitrogén hőmérsékleten történő tárolás hatására a CryoStore véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák merevvé válhat, és ritkán zsákszakadás is bekövetkezhet emiatt. A zsákszakadás rendszerint a zsákok fagyott állapotában érő hatásokkal, vagy az összetevők -40 °C hőmérséklet alatti tágulásával kapcsolatos. Lépjen kapcsolatba az OriGen vállalattal, ha a zsákszakadások tartósan jelentkeznek.

Kioldás:

1. A felolvasztást mindig az intézménye protokollját betartva végezze. A véralkotók lefagyasztására szolgáló zsákok felolvasztása előtt javasolt eltávolítani a kazettából. A felolvasztás során kísérje figyelemmel.
2. Szobahőmérsékleten a krioprotektánsok mérgezők lehetnek a sejtek számára. Mossa le a DMSO/krioprotektáns maradványokat a termékről, és lehetőség szerint minél hamarabb kezdje meg az infúzióját.
3. A tűskecsatlakozók felső részük lecsavarásával nyithatók ki, a véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák leeresztéséhez használjon megfelelő zsákokat. Fagyott állapotában ne próbálja meg a tűskével átszúrni!

Sterilizálás: Sugárzással sterilizált. A folyadék útvonala steril és nem pirogén.



Csomagolás: A CryoStore véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák egyenként csomagolható tasakba, egyenként tucattal tasakba, borítékba vagy tasakba, vagy többzetes csomagban. A tasakok legfeljebb tucattal dobozokba kerülnek. Ettől eltérő csomagolás is rendelkezésre állhat. További tájékoztatásért lépjen kapcsolatba az OriGen vállalattal.

Tárolás: Tárolja hűvös, száraz helyen.



Leselejtezés: Használat után intézménye protokolljának megfelelően selejtezze le a zsákokat.

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok általi, vagy orvosi rendelvényre történő forgalmazását engedélyezik.



Panasztétel: Minderenítve felhasználónak/ügyfélnek, akinek panaszja van vagy nem elégedett a termék minőségével, azonosításával, megbízhatóságával, biztonságosságával, hatásosságával és/vagy teljesítményével kapcsolatban, fel kell vennie a kapcsolatot az OriGen Biomedical vállalattal vagy annak jóváhagyott forgalmazójával. Az OriGen Biomedical vállalattal vagy annak meghatalmazott forgalmazójával azonnal értesíteni kell telefonon, faxon vagy e-mailben bármely olyan esemény vagy súlyos esemény kockázata esetén, amely a beteg vagy a felhasználó halálát vagy egészségügyi állapotának súlyos romlását okozhatta volna, vagy okozta. Minden panaszhoz mellékelni kell az összetevő/összetevők nevét/neveit, referenciáját/referenciáit és gyártási számát/gyártási számait, illetve a panaszos személyét és címét, a panasz természetét (a lehető legrészletesebben), valamint azt, hogy a panaszos kér-e választ.

Feloldás korlátozása

Az OriGen Biomedical garancia vállalja, hogy az eszköz gyártásakor megfelelő gondossággal jártak el, és az az OriGen vállalattal történő elszállításkor gyártási- és anyaghibától mentes volt. Az OriGen kizárólagos kötelezettsége azon eszközök javítását vagy cseréjét, amelyekről megállapítja, hogy a szállítás időpontjában már meg voltak hibásodva. A vevőt terheli a nem megfelelő használatból, az újrafelhasználásból vagy a rendeltetéstől eltérő bármely használatból származó esemény miatti felelősség, a termék újrásterilizálása is beleértve. Az OriGen nem vállal felelősséget a termék használatából származó véletlen vagy következményes veszteségekért, károkat vagy költségeket. EZ A GARANCIA MINDEN EGYÉB VÉLELMEZETT, KIFEJEZETT, SZÓBELI VAGY ÍRÁSOS GARANCIA HELYÉBE LÉP.



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



Európai képviselő
Advena Ltd.
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatara, BKR 4013 Malta

CE0459

CE-jelöléssel rendelkezik 2007. szeptember 12. óta.

www.origen.com

A szimbólumok magyarázatának ismertetése a www.origen.com/symbolglossary webhelyen található meg

Egyéb ISO 15223-1 alapján harmonizált szimbólumok:

REF	- Katalógusszám/termékkód
LOT	- Tétel/gyártási szám
MD	- Orvostechnikai eszköz

Nem harmonizált szimbólumok:

	Mennyiség	A kapcsolódó csomagolásban található egységek számát mutatja.
	Véralkotók lefagyasztására szolgáló zsák	Azt jelzi, hogy a termék kriogén hőmérsékleten történő lefagyasztásra szolgál. A kép jobb oldalán feltüntetett értékek a validált fagyasztási térfogatot jelölik.

LC33 R14, 2021. nov., ©OriGen Biomedical, Inc. Minden jog fenntartva.