

„OriGen“ „CryoStore“ maišelis šaldymui

Naudojimo instrukcijos (Lietuvišk., LT)

Pastaba: Prieš naudojant turėtumėte perskaityti ir suprasti šiuos nurodymus. Visada vadovaukitės savo įstaigos protokolu.



Naudojimo paskirtis: „CryoStore“ maišelis yra skirtas kraujo komponentų užšaldymui

Prietaiso aprašymas: „CryoStore“ maišelis yra pagamintas iš etilenvinilo acetato (EVA) ir jo sudėtyje nėra ftalatų, BPA ar latekso. Maišelis gali būti tiekiamas su vamzdelių rinkiniais, kurie gali turėti šių sudedamųjų dalių: EVA / PVC išspausių vamzdelių, EVA vamzdelių, „Y“ formos prijungėjų, vožtuvų be adatų, „Luer“ sistemų ir dangtelių. „Multi-Chamber“ ir „FLEX“ maišeliai turi nuo dviejų iki penkių kamerų, kurios gali būti sandarinamos tam, kad susidarytų atskiros kameros.

Maišelio dydis	Užšaldymo tūris (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“ ir „FLEX“ maišelių tūriai:

Maišelio dydis	Užšaldymo tūris (ml), Min. — Maks.
CS24	16 - 24
CS25	10 - 25
CS20	20 - 30
CS30	20 - 30

Maišelio dydis gali būti identifikuojamas produkto kodo pradžioje pagal „CSXXXX“, kur „XXXX“ yra skaičiaus reikšmė, kaip nurodyta viršuje. Užšaldymo tūris yra rekomenduojamas remiantis kasetėje esančiu horizontaliu užšaldymo (vidinis sluoksnis apie 0,37 col. (0,9 cm)). Optimalus pripildymo tūris turi būti patvirtintas naudotojo, jei užšaldomas esant kitai konfigūracijai.



ĮSPĖJIMAS:

- **Vienkartiniam naudojimui:** Valymas ir pakartotinis sterilizavimas gali sugadinti maišelį, todėl galima sukelti bakterinį ar virusinį užteršimą.
- Pakartotinai nesterilizuoti
- Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
- Nenaudoti pasibaigus galiojimo datai
- **Elkitės atsargiai:** Dauguma sulūžimų įvyksta, kai maišelis yra judinamas užšalęs. Elkitės atsargiai, kad išvengtumėte pasekmių, kai šalinatė, transportuojate, perdedate ir atitirpinatė maišelius.
- **Kasetės:** Rekomenduojama naudoti kasetes užšaldymo metu. Kasetės turėtų būti tinkamo dydžio ir neturėtų deformuotis maišelio.
- **Visada pašalinkite burbuliukus:** dideli oro burbuliukai atsiradę užšaldymo metu gali staiga išsiplėsti atitirpinimo metu ir sukelti vietinį slėgį ir maišelis gali susprogti.
- **Atsargumas dėl DMSO:** Kai kurie plastikai turi skirtingus pasipriešinimo 100 % DMSO laipsnius. Jei naudojate DMSO, prieš naudojimą praskieskite iki mažiau nei 60 % koncentracijos.
- **Skirta „Multi-Chamber“ ir „FLEX“ maišeliams,** atsargiai uždėkite tarpiklį ir pjaukite tarp kamerų, kad išvengtumėte šalia esančių kamerų pradūrimo.
- **Skirta „FLEX“ maišeliams,** donoro vamzdelis nėra suderinamas su užšaldymu. Prieš užšaldant sandariai uždarykite maišelį ir pašalinkite vamzdelį.
- **Pakartotinio atšildymo sprogimo pavojus:** Jeigu laikoma skysto azoto SA rezervuare esant skystai fazei, SA patekimas į „CryoStore“ gali sukelti maišelio sproginimą atitirpinimo metu. Mažiausiai 4 valandoms prieš atitirpinimą perdėkite maišelį į garų fazės šaldiklį.

Naudojimo instrukcija:

„CryoStore“, „Multi-Chamber“ ir „FLEX“ maišeliuose esančio skysčio perpilimo instrukcijos:

1. Naudokite aseptinius metodus.
2. Jei reikia, vamzdelį uždarykite voleliu arba jį sužnybkite gnybtais.
3. Nekabinkite ant donoro vamzdelio pripildymo metu.
4. Jei pakeičiate vamzdelių rinkinio kamščius, priveržkite iki kol susijungimas bus užtikrintas. Neperveržkite.
5. Sterilus sujungimas: (SCD) tik PVC vamzdelis virš „Y“ formos jungties gali būti sujungiamas steriliai.
6. Naudodamiesi savo įstaigos protokolu, perpilkite skysčius į „CryoStore“ ir įdėkite krioprotektoriaus. Produktas turi būti atvėsintas prieš įdedant krioprotektorių, kadangi įdėjus kai kuriuos krioprotektorius sukeliama šiluma.

Pastaba: Tam tikros ląstelių kultūros ir krioprotektoriai gali išsiplėsti užšaldymo metu, taip sukeldami maišelio plyšimą. Visada patvirtinkite savo užšaldymo protokolą.

7. Prieš užšaldymą pašalinkite visą orą iš maišelio.

CS30M9 ir CS24M9 skysčių perpilimo instrukcijos:

1. Naudokite aseptinius metodus.
2. Visas linijas išskyrus liniją prie pirmiau pritvirtinto švirkšto uždarykite voleliu arba jas sužnybkite gnybtais.
3. Pašalinkite orą iš maišelio atitraukdami pritvirtinto švirkšto stūmoklį.
4. Jei švirkšto esančią liniją uždarykite voleliu arba sužnybkite gnybtais.
5. Laikykite „Multi-Chamber“ maišelį su donoro vamzdeliu aukščiausiam taške, tuomet perpilkite skysčius į „CryoStore“ maišelį ir įdėkite krioprotektoriaus vadovaujantis savo įstaigos protokolais, leidžiant pirmiausia prisipildyti tolimiausioms kameroms.
6. Prieš užšaldymą pašalinkite visą orą iš maišelio.

„CryoStore“ sandarinimo instrukcijos:

1. Pirmasis sandarinimas: Sandariai uždarykite donoro vamzdelį kiek įmanoma arčiau galinio vamzdelio.
2. Švelniai paspauskite maišelį, kad patikrintumėte, ar vamzdelis pilnai uždarytas. Uždėkite antrą tarpiklį virš skysčio tarpiklio
3. Jei donoro vamzdelis yra su išspausdintomis žymėmis, donoro vamzdelis gali būti segmentuotas. Užsandarininkite segmentais kas maždaug 100µl ties išspausdintomis žymėmis „X“.
4. Pašalinkite perteklinį vamzdelio ilgį nupjaudami jį per antrąjį tarpiklį

Pastaba: Donoro vamzdelis neturėtų būti sandarinamas aukščiausiai smailių priegū, kad būtų apsaugotas nuo galimo poveikio užšalus.

5. Vamzdelių rinkiniuose esantys komponentai nėra tinkami užšaldymui. Tik maišelis ir donoro vamzdelis yra patvirtinti kriogeniniam konservavimui.

„Multi-Chamber“ ir „FLEX“ sandarinimo instrukcijos:

1. Tarpikliai gali būti uždėti tarp kamerų išilgai skysčio kanalo vadovaujantis rodykle (1 pav.).
2. Prieš užšaldymą sandarininkite ir nupjaukite apatinius vadovus.
 - a. Kad ląstelės pasiskirstytų tarp kamerų, padėkite maišelį plokščiai
 - b. Nespauskite kamerų, padarykite taip, kad vienas tarpiklis tarp kiekvienos kameros užtikrintų visišką sandarinimą per kanalą. Perpjaukite ties tarpiklio viduriu. Patikrinkite, kad kameros būtų pilnai atsiskyrę

Pastaba: Sandarinimo metu vietoje priegū besilaikančios tarpusavyje kameros gali sukelti netolygų skysčio pasiskirstymą.

3. „Multi-Chamber“: Sandarininkite donoro vamzdelį kiek įmanoma arčiau jungtės, kuri laiko vamzdelį prie maišelio (2 pav.). Jei donoro vamzdelis yra su išspausdintomis žymėmis, donoro vamzdelis gali būti segmentuotas. Užsandarininkite segmentais kas maždaug 100µl ties išspausdintomis žymėmis „X“.

Pašalinkite perteklinį vamzdelio ilgį nupjaudami jį per tarpiklį.

4. „Multi-Chamber“: Vamzdelių rinkiniuose esantys komponentai nėra tinkami užšaldymui. Tik maišelis ir donoro vamzdelis yra patvirtinti kriogeniniam konservavimui.
5. „Multi-Chamber“: Jei donoro vamzdelis išlieka pritvirtintas, sulenkite kartu su kasetėje esančiu maišelio kraštu
6. „FLEX“: Sandarininkite per maišelio plėvelę, kad pašalintumėte donoro vamzdelį (3 pav.). Tarpiklis turėtų būti vienoje linijoje su maišelio išoriniu kontūru. Pašalinkite perteklinį vamzdelio ilgį nupjaudami žemiau tarpiklio.
7. „FLEX“: vamzdelis nėra tinkamas užšaldymui.

Etiketės uždėjimas:

1. Naudotojo taikomas ženklavimas turėtų būti patvirtintas naudotojo / įstaigos.
2. Maišelio kišenė gali būti naudojama papildomam ženklavimui. Nesandarinkite visiškai uždarytos kišenės.
3. Nerašykite ant maišelio.

Užšaldymas:

1. „CryoStore“ yra tinkamas užšaldymui kontroliuojamo režimo šaldikliuose ar skysto azoto garuose (SA). Kai naudojamas kontroliuojamo režimo šaldiklis, vadovaukitės įstaigos protokolu, kad išlaikytumėte nuoseklų užšaldymo profilį.
2. Prieš užšaldant, įsitinkite, kad maišelio išorė ir kasetės vidus yra sausi. Drėgmė gali sukelti maišelio prilipimą prie kasetės užšaldymo metu.
3. Sulūžimo atsargumo priemonės: „CryoStore“ gali tapti kietas, jei laikomas SA temperatūroje ir, nors ir retai, gali įvykti lūžimas. Maišelio lūžimai dažniausiai susiję su poveikiu, kai maišelis yra užšalęs ar dėl komponentų išsiplėtimo žemesnėje nei -40 °C temperatūroje. Susisieki su „OriGen“, jei lūžimo problema kartojasi.

Atitirpinimas:

1. Atitirpinami maišeli visada vadovaukitės savo įstaigos protokolu. Prieš atitirpinimą rekomenduojama pašalinti iš kasetės. Atitirpinimo metu tikrinkite.
2. Krioprotektoriai kambario temperatūroje gali būti toksiški ląstelėms. Išplaukite DMSO / krioprotektorių iš produkto ir pradėkite infuziją kiek įmanoma greičiau.
3. Kad atidarytumėte smailias priegū, nusukite viršutinę dalį ir naudokite tinkamą maišelį, kad ištuštintumėte maišelį. Nebandykite perdukti, kol užšalęs.

Sterilizavimas: Sterilizuotas spinduliuote. Takelis skysčiui yra sterilus ir nepirogeniškas



Pakuotė: „CryoStore“ gali būti supakuotas atskirai maišelyje, atskirai dvigubame maišelyje, su apvyniota medžiaga maišelyje arba keturiais vienetais ar daugiau maišelyje. Maišeliai yra įdėti į medžiagas iš kartono, kuriose gali būti nuo vieno iki 12 maišelių. Galimas ir kitoks įpakavimas. Dėl išsamesnės informacijos susisieki su „OriGen“.

Laikymas: Laikykite vėsioje, sausoje aplinkoje.



Šalinimas: Vadovaujantis įstaigos protokolu, išmeskite maišelį jį panaudoję.



JAV federaliniai įstatymai apriboja šio prietaiso pardavimą ir naudojimą, kuris galimas tik su gydytojo užsakymu.

Skundai: Bet koks vartotojas / klientas, kuris turi skundų ar yra nepatenkintas kokybe, identifikacija, patikimumu, saugumu, efektyvumu ir / ar produkto charakteristika, turėtų perspėti „OriGen Biomedical“ ar jo įgaliotąjį platintoją. Įvykus incidentui ar esant rimto incidento rizikai, kuris galimai susijęs su tokiu rezultatu ar sukėlė mirtį ar rimtą sveikatos būklės pablogėjimą pacientui ar vartotojui, kuo skubiau turėtų būti pranešta „OriGen Biomedical“ ar jo įgaliotajam platintojui telefonu, faksu ar el. paštu. Visi skundai turėtų būti pateikiami su komponento (-ų) pavadinimu(-ais), nuoroda(-omis) ir partijos numeriu(-ais) ir skundą teikiančio asmens vardu ir adresu, skundo pobūdžiu su kiek įmanoma daugiau detalių ir prašymo atsakymo nurodymais.

Garantijų atsisakymas

„OriGen Biomedical“ garantuoja, kad šiam prietaisui pagaminti buvo naudojama pagrįsta priežiūra ir siuntimo iš „OriGen“ metu jis neturėjo apdirbimo ar medžiagų defektų. Vienintelė „OriGen“ pareiga būtų pataisyti ar pakeisti bet kokį prietaisą, kuriam nustatyti defektai siuntimo metu. Pirkėjas prisiima visą atsakomybę dėl netinkamo naudojimo, pakartotinio naudojimo ar bet kokio kito naudojimo nei nurodyta įskaitant ir pakartotinį šio produkto sterilizavimą. „OriGen“ neturėtų prisiimti atsakomybės dėl atsitiktinio ar esminio praradimo, pažeidimo ar išlaidų dėl šio produkto naudojimo. ŠI GARANTIJA YRA PAGRINDINĖ IR PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS ŽODŽIU AR RAŠTU.



Gamintojas:
OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burselon Rd. Bldg D
Austin, TX, JAV 78744
Tel.: +1 512 474 7278
Faksas: +1 512 617 1503
el. paštas: sales.us@origen.com



Atstovas Europoje
Advena Ltd.
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatara, BKR 4013 Malta

CE0459

CE ženklavimas nuo 2007 rugsėjo 12 d.

www.origen.com

Simbolių žodynelis www.origen.com/symbolglossary

Kiti ISO 15223-1 suderinti simboliai:

REF	-	Katalogo numeris / produkto kodas
LOT	-	Serijos / partijos numeris
MD	-	Medicinos prietaisas

Nesuderinti simboliai:

	Kiekis	Nurodo vienetų kiekį esamoje pakuotėje.
<Tūris>	Maišelis šaldymui	Nurodo, kad produktas yra skirtas šaldymui kriogeninėje temperatūroje. Dešinėje paveikslėlio pateiktos reikšmės nurodo patvirtintą užšaldymo tūrį.

LC33 R14, 2021-11, ©OriGen Biomedical, Inc. Visos teisės saugomos