

CryoStore кеса за замрзавање компаније OriGen
Упутство за употребу
(српски, SR)

Напомена: Потребно је да пре употребе прочитате и разумете ова упутства. Обавезно следите протокол установе.



Намена: CryoStore кеса је намењена за замрзавање компоненти крви

Опис уређаја: CryoStore кеса је израђена од етилен винил ацетата (ЕВА) и не садржи фталате, БПА или латекс. Кеса се може испоручити са комплетима цеви који могу укључивати следеће компоненте: коекструдиране ЕВА/ПВЦ цеви, ЕВА цеви, Y-прикључци, вентили без игала, луер прикључци и капице. Кесе са Multi-Chamber и FLEX кесе имају две до пет комора које се могу запечатити да би се створиле одвојене коморе.

Величина кесе	Запремина за замрзавање (мл), мин.-макс.
CS28	10 - 25
CS50	10 - 30
CS250	30 - 70
CS400	55 - 100
CS500	55 - 100
CS750	80 - 190
CS1000	120 - 275
CS2000	180 - 450

Запремина кеса са Multi-Chamber и FLEX кесе:

Величина кесе	Запремина за замрзавање (мл), мин.-макс.
CS24	16 - 24
CS25	10 - 25
CS20	20 - 30
CS30	20 - 30

Величина кесе је означена као CSXXXX на почетку шифре производа, где је XXXX бројчана вредност, као што је приказано изнад. Препорука запреmine за замрзавање се заснива на хоризонталном замрзавању у касети (унутрашња дебљина од приближно 0,9 cm [0,37 инча]). Оптималну запремину пуњења мора потврдити корисник, ако је замрзнута у некој другој конфигурацији.



УПОЗОРЕЊЕ:

- Само за једнократну употребу: Чишћење и поновна стерилизација могу да оштете кесу, што може узроковати бактеријску или вирусну контаминацију.
- Немојте поново стерилисати
- Немојте користити ако је амбалажа оштећена.
- Немојте користити након истека рока трајања
- **Пажња при руковању:** Већина цепања кеса се дешава током померања кесе док је замрзнута. Будите пажљиви да бисте избегли ударце приликом уклањања, транспорта, поновног слагања и одмрзавања кеса.
- **Касете:** Препоручује се употреба касета током замрзавања. Касете треба да буду одговарајуће величине и не смеју да изобличе кесу.
- **Обавезно испуштање мехурића:** већи мехурићи ваздуха присутни током замрзавања се могу проширити током одмрзавања и могу изазвати локални притисак који доводи до пуцања кесе.
- **Опрез у погледу DMSO:** Неке врсте пластике имају различите степене допуности на 100% DMSO. Ако користите DMSO, пре употребе разблажите на концентрацију мању од 60%.
- **За кесе са Multi-Chamber и FLEX кесе,** пажљиво запечатите и исеците између комора да бисте избегли проливање суседних комора.
- **За FLEX кесе,** где донаторска цев није компатибилна са замрзавањем. Запечатите кесу и уклоните цеви пре замрзавања.
- **Опасност од пуцања приликом поновног загревања:** Ако се чува у течnoj фази LN резервоара течnog азота, миграција течnog азота у CryoStore може изазвати пуцање кесе током одмрзавања. Преместите кесу у замрзивач фазе на пару на најмање 4 сата пре одмрзавања.

Упутства за употребу:

Упутства за пренос течности за CryoStore кесе са Multi-Chamber и FLEX кесе:

1. Користите асептичну технику.
2. По потреби затворите ваљкасте или стезалке са штипаљком на цеви.
3. Не мењајте о донаторску цев током пуњења.
4. Ако мењате капице на комплетима цеви, затегните их док спој не буде чврст. Немојте превише затезати.
5. Стерилно прикључивање: (SCD) само се ПВЦ цев изнад "Y" прикључака може стерилно спојити.
6. Извршите трансфер течности у CryoStore и додајте криопротектант следећи протокол установе. Производ треба охладити пре додавања криопротектанта јер неки криопротектанти стварају топлоту када се додају.
Напомена: Одређене културе ћелија и криопротектанти се могу проширити током замрзавања и изазвати пуцање кесе. Увек проверите протокол за замрзавање.
7. Пре замрзавања уклоните сав ваздух из кесе.

Упутства за пренос течности за CS30M9 и CS24M9:

1. Користите асептичну технику.
2. Затворите ваљкасте или стезалке са штипаљком на свим линијама осим линије са претходно причвршћеним шприцем.
3. Уклоните ваздух из кесе увлачењем шприца причвршћеног клипом.
4. Затворите ваљкасту или стезалку са штипаљком на линији са шприцем.
5. Држите кесу са Multi-Chamber са донаторском цев на највишој тачки, а затим извршите трансфер течности у CryoStore кесу и додајте криопротектант следећи протокол установе на начин који омогућаје да се најудаљеније коморе прве поуне.
6. Пре замрзавања уклоните сав ваздух из кесе.

Упутства за печење за CryoStore:

1. Прво печење: Запечатите донаторску цев што је могуће ближе конекторској цеви.
2. Лагано стисните кесу да бисте проверили да ли је цев потпуно запечаћена. Поставите други печат изнад печата за течност
3. Ако се донаторска цев штампа, сегменти се могу направити од материјала донаторске цеви. Запечатите одштампане X-ове за сегменте од приближно 100 µL.
4. Уклоните вишак цеви тако што ћете preseћи други печат
Напомена: Донаторска цев не треба да буде запечаћена изнад прикључка са шиљастим наставком да би се заштитила од потенцијалног удара док је замрзнута.
5. Компоненте на комплетима цеви нису погодне за замрзавање. Само кеса и донаторска цев су валидиране за криопрезервацију.

Упутства за печење за кесе са Multi-Chamber и FLEX:

1. Печати се могу поставити између комора дуж канала за течност пратећи стрелицу (Слика 1).
2. Запечатите и исеците доње канале пре замрзавања.
 - a. Полегните кесу равно да распоредите ћелије између комора
 - b. Немојте притискати коморе већ поставите један печат између сваке коморе и на тај начин потпуно запечатите канал. Исеците на средини печата. Проверите да ли су коморе потпуно одвојене
Напомена: Држање комора уместо прикључака током печења може проузроковати неравномерну дистрибуцију течности.
3. Кесе са Multi-Chamber : Запечатите донаторску цев што је могуће ближе прирубници која причвршћује цев за кесу (Слика 2). Ако се донаторска цев штампа, сегменти се могу направити од материјала донаторске цеви. Запечатите одштампане X-ове за сегменте од приближно 100 µL.
Уклоните вишак цеви тако што ћете preseћи печат.
4. Кесе са Multi-Chamber : Компоненте на комплетима цеви нису погодне за замрзавање. Само кеса и донаторска цев су валидиране за криопрезервацију.
5. Кесе са Multi-Chamber : Ако донаторска цев треба да остане причвршћена, преклопите дуж ивице кесе у касети
6. FLEX: Запечатите преко фолије кесе да бисте уклонили донаторску цев (Слика 3) Печат треба да буде центриран на обрис кесе. Уклоните вишак цеви тако што ћете preseћи испод печата.
7. FLEX: материјал цеви није компатибилан са замрзавањем.

Постављање етикете:

1. Ознаку коју примени корисник мора потврдити корисник/установа.
2. Цеп на кеси се може користити за додатно означавање. Немојте у потпуности запечатити cep.
3. Немојте писати по кеси.

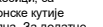
Замрзавање:

1. CryoStore се може замрзавати у замрзивачима са контролисаном брзином или на пари течnog азота (LN). Када користите замрзивач са контролисаном брзином, следите протокол установе да бисте избегли доследан профил замрзавања.
2. Пре замрзавања се уверите да су спољашња страна кесе и унутрашња страна касете суве. Влага може проузроковати приањање кесе за касету док је замрзнута.
3. Мере предострожности и погледу цепања: Чување на LN температурама узрокује да се CryoStore укрути и, иако се то ретко дешава, може доћи до пуцања. Целање кесе је обично повезано са ударом док је кеса замрзнута или експанзијом садржаја на температури испод -40°C. Контактирајте компанију OriGen ако се проблеми са пуцањем наставе.

Отпајање:

1. Отпајајте кесу следећи протокол установе. Препоручује се да се извади из касете пре одмрзавања. Пратите током одмрзавања.
2. Криопротектанти могу да буду токсични по ћелије на собној температури. Исперите DMSO/криопротектант из производа и што пре почните инфузију.
3. Да отворите прикључке са шиљастим наставком одвртите горњи део и за пражњење кесе користите одговарајућу кесу. Не покушавајте да прикључите док је замрзнута.

Стерилизација: Стерилисано радијацијом. Путања течности је стерилна и непирогена



Амбалажа: CryoStore паковање може бити појединачно у кесици, појединачно у дуплој кесици, са омотачем у кесици или у кесци до четири или више делова. Кесице су стављају у картонске кутије које могу садржати између једне и 12 кесица. Алернативна амбалажа може бити доступна. За додатне информације контактирајте компанију OriGen.

Чување: Чувајте на хладном и сувом месту.



Одлагање: Кесу након употребе одложите у складу са протоколом установе.



Савезни закон САД-а ограничава продају и употребу овог уређаја од стране или по налогу лекара.

Притужбе: Корисници који имају жалбу или нису задовољни квалитетом, идентификацијом, поузданошћу, безбедношћу, ефикасношћу и/или учинком производа би требало да обавесте компанију OriGen Biomedical или њеног овлашћеног дистрибутера. У случају да дође до инцидента или ризика од озбиљног инцидента који може да доведе (или је довео) до смрти или озбиљног нарушања здравственог стања пацијента или корисника, потребно је одмах упозорити компанију OriGen Biomedical телефоном, факсом или поруком е-поште. Уз све притужбе потребно је навести имена, референце и бројеве серија компоненти, као и име и презиме и адресу особе која подноси притужбу, опис притужбе са што више детаља и назначити да ли се тражи одговор.

Одрицање гаранција

OriGen Biomedical гарантује да је у производњи овог средства коришћена разумна пажња и да код њега није било недостатака у изради или материјалима у тренутку слања из компаније OriGen. Искључива обавеза компаније OriGen је да поправи или замени свако средство за које се утврди да је имало недостатке у тренутку слања. Купац преузима сву одговорност за штету до које дође због злоупотребе, поновне употребе или употребе на начин који не одговара намени, укључујући поновну стерилизацију овог производа. Компанија OriGen није одговорна за случајне или последице губитке, штету или трошкове који настану због коришћења овог производа. ОВА ГАРАНЦИЈА ЗАМЕЊУЈЕ КАСЕ ДРУГЕ ГАРАНЦИЈЕ, БИЛО ДА СУ ПОДРАЗУМЕВАНЕ, ИЗРИЧИТЕ, УСМЕНЕ ИЛИ ПИСАНЕ.

Произвођач:
OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burlison Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744
Тел.: +1 512 474 7278
Факс: +1 512 617 1503
е-пошта: sales.us@origen.com

Представник за Европу
Advena Ltd.
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatara, BKR 4013 Малта

CE0459

Поседује CE ознаку од 12. септембра 2007.

www.origen.com

Глосар симбола се налази на www.origen.com/symbolglossary

Други симболи у складу са ISO 15223-1

- Каталогски број/шифра производа
- Број серије/партије
- Медицински уређај

Неуスケљени симболи:

	Количина	Означавач број комада у одговарајућој амбалажи.
	Кеса за замрзавање	Означавач да је производ намењен за замрзавање на криогеним температурама. Вредности приказане десно од слике означавају валидирану запремину садржаја замрзавања .

LC33 R14, 2021-11, ©OriGen Biomedical, Inc. Сва права су задржана