

**OriGen CryoStore Dondurma Torbası**  
**Kullanım Talimatı**  
**(Türkçe, TR)**

**Not:** Kullanmadan önce bu talimatlar okunmalı ve anlaşılmalıdır. Daima kurumunuzun protokolüne uygun.



**Kullanım Amacı:** CryoStore torbasının kan bileşenlerini dondurmak için kullanılması amaçlanmaktadır

**Cihaz Tanımı:** CryoStore torbası Etilen Vinil Asetattan (EVA) üretilmiştir ve herhangi bir fitalat, BPA veya lateks içermez. Torba, aşağıdaki bileşenleri içerebilecek olan hortum kitleleri ile birlikte temin edilebilir: EVA/PVC kalıptan birlikte çekilmiş hortum, EVA hortum, Y-konektörleri, iğnesiz valfler, luerler ve başlıklar. Multi-Chamber ve FLEX torbalar farklı haznelere oluşturmak üzere sıcak kapatılabilir olan iki ilâ beş hazneye sahiptir.

Torba Boyutu	Dondurma Hacmi (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 ve FLEX Torba Hacimleri:

Torba Boyutu	Dondurma hacmi (ml), Min-Maks
CS24	16 - 24
CS25	10 - 25
CS20	20 - 30
CS30	20 - 30

Torba boyutu, XXXX'in yukarıdaki gibi bir rakam değerini ifade ettiği ürün kodunun başında yer alan CSXXXX ile tanımlanır. Dondurma hacmi önerisi, bir kasetteki yatay dondurmaya dayanmaktadır (yaklaşık 0,37 inç [0,9 cm] dahil kalınlık). İdeal doldurma hacmi, başka bir konfigürasyonda dondurulmuş ise kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.



**UYARI:**

- **Sadece Tek Kullanımlık:** Temizleme ve yeniden sterilize etme torbaya hasar verebilir, ve bu da bakteriyel veya viral kontaminasyona sebep olabilir.
- Tekrar sterilize etmeyin.
- Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- **Dikkatli Taşıyın:** Çoğu torba kırılmaları, torba dondurulmuş iken hareket ettirildiğinde meydana gelir. Torbaları kaldırırken, taşıırken, yeniden raflara aktarıırken ve çözerken darbe meydana gelmesini önlemek için dikkat edin.
- **Kasetler:** Dondurma sırasında kaset kullanılması tavsiye edilir. Kasetler uygun şekilde boyutlandırılmalı ve torbanın her bölmesini kaplamalıdır.
- **Her zaman hava kabarcıklarından arındırın:** dondurma sırasında mevcut olan büyük hava kabarcıkları çözülme sırasında hızlıca genişleyebilir ve torbayı kırarak şekilde lokal basınca neden olabilirler.
- **DMSO için Uyarı:** Bazı plastikler, %100 DMSO'ya karşı değişen düzeylerde dirence sahiptirler. DMSO kullanılıyor ise, kullanımdan önce %60'dan az konsantrasyon seviyesine kadar sulandırın.
- **Multi-Chamber ve FLEX Torbalar için,** mühür dikkatlice yerleştirin ve yandaki haznelere delinmesini önlemek için haznelere arasını kesin.
- **FLEX Torbalar için,** donör tüpü dondurma işlemi ile uyumlu değildir. Torbayı sıkıca kapatın ve dondurmadan önce hortumu kaldırın.
- **Yeniden ısıtma kaynaklı patlama tehlikesi:** Eğer sıvı nitrojen LN tankının sıvı fazında depolanırsa, LN'nin CryoStore'a aktarılması çözülme sırasında torbanın patlamasına neden olabilir. Torbayı çözülmeden önce en az 4 saat boyunca buhar fazı dondurucusuna aktarın.

**Kullanım Talimatı:**

**CryoStore, Multi-Chamber, ve FLEX Torba Sıvı Aktarım Talimatı:**

1. Aseptik teknik kullanın.
2. Tüp üzerindeki makaralı veya sıkıştırılmalı kıskaçları gereken şekilde kapatın.
3. Doldururken donör tüpünün yanına asmayın.
4. Tüp setlerindeki başlıklar değiştiriliyor ise, bağlantı güvenli olana dek sıkın. Gerekli olduğundan fazla sıkmayın.
5. Steril Yerleştirme (SCD) yalnızca "Y" konektörlerinin üzerindeki PVC tüpü steril olarak yerleştirilebilir.
6. Sıvıları CryoStore'a aktarın ve kurumunuzun protokolünü izlemek suretiyle kriyoprotektan maddeyi ekleyin. Bazı kriyoprotektanlar eklendiğinde sıvı üretileceğinden dolayı ürün, kriyoprotektan eklenmeden önce soğutulmalıdır.

**Not:** Belirli hücre kültürleri ve kriyoprotektanlar donma sırasında genişleyebilir ve torbanın kırılmasına neden olabilir. Dondurma protokolünüzü daima doğrulayın.

7. Dondurmadan önce torbadaki tüm havayı çıkarın.

**CS30M9 & CS24M9 Sıvı Aktarım Talimatı:**

1. Aseptik teknik kullanın.
2. Önceden şırınga takılı hat dışındaki tüm hatların üzerindeki makaralı veya sıkıştırılmalı kıskaçları gereken şekilde kapatın.
3. Şırınganın takılı olduğu pistonu geri çekerek torbadaki havayı çıkarın.
4. Şırınga hattının üzerindeki makaralı veya sıkıştırılmalı kıskaçları gereken şekilde kapatın.
5. Multi-Chamber torbayı donör tüpü ile birlikte en yüksek noktada tutun, ardından sıvıları CryoStore torbaya aktarın ve en uzaktaki haznelere ilk olarak dolmasına imkan verecek şekilde kurumsal protokolünüzü takip ederek kriyoprotektanı ekleyin.
6. Dondurmadan önce torbadaki tüm havayı çıkarın.

**CryoStore Kapatma Talimatı:**

1. İlk Mühür: Donör tüpünün uçtaki tüpe mümkün olan en yakın şekilde kapatın.
2. Tüpün tamamen kapanıp kapanmadığını kontrol etmek üzere torbaya yavaşça bastırın. İkinci mühür, sıvı mühürünün üstüne yerleştirin
3. Eğer donör tüpü basılı ise, segmentler donör tüpü ile oluşturulabilir. Yaklaşık 100 µl'lik kısımlar için basılı X'lerin üzerini mühürleyin.
4. Fazlalık olan hortumu ikinci mühürden kesmek suretiyle çıkarın

**Not:** Donör tüpü, dondurulmuş halde iken potansiyel darbeye karşı korumak için sıvı portların üzerinden kapatılmamalıdır.

5. Tüp setlerinin üzerindeki bileşenler dondurulmaya uygun değildir. Yalnızca torba ve donör tüpü dondurarak saklama için doğrulanmıştır.

**Multi-Chamber ve FLEX Kapatma Talimatı:**

1. Mühürler, oku takip ederek sıvı kanalı boyunca haznelere arasına yerleştirilebilir (Şekil 1).
2. Dondurmadan önce alttaki kanalları kapatın ve kesin.
  - a. Hücreleri bölmeler arasında dağıtmak için torbayı düz olarak yerleştirin
  - b. Haznelere basınç uygulamayın, kanal boyunca tamamen kapandıktan emin olmak için her bir haznenin arasını sıkıca kapatın. Mührün ortasından kesin. Haznelere tamamen ayrılıp ayrılmadığını kontrol edin.

**Not:** Kapama işlemi sırasında portlar yerine haznelere tutulması, sıvının eşit olmayan bir şekilde dağılmasına neden olabilir.

3. Multi-Chamber: Donör tüpünü, hortumu torbaya bağlayan flanşa mümkün olduğunca yakın olacak şekilde kapatın (Şekil 2). Eğer donör tüpü basılı ise, segmentler donör tüpü ile oluşturulabilir. Yaklaşık 100 µl'lik kısımlar için basılı X'lerin üzerini mühürleyin. Fazlalık olan hortumu mühürden kesmek suretiyle çıkarın.
4. Multi-Chamber: Tüp setlerinin üzerindeki bileşenler dondurulmaya uygun değildir. Yalnızca torba ve donör tüpü dondurarak saklama için doğrulanmıştır.
5. Multi-Chamber: Eğer donör tüpü takılı kalacaksa, kaset içerisindeki torbanın köşesi boyunca katlayın
6. FLEX: Donör tüpünü çıkarmak için torbayı film boyunca kapatın (Şekil 3) Mühür, torbanın dış çizgisi ile aynı hizada olmalıdır. Fazlalık olan hortumu aşağıdaki mühürü kesmek suretiyle çıkarın.
7. FLEX: hortum dondurma işlemi ile uyumlu değildir.

**Etiket Yerleştirme:**

1. Kullanıcı tarafından uygulanan etiket, kullanıcı/kurum tarafından doğrulanacaktır.
2. Poşet cebi ilave etiket için kullanılabilir. Poşeti tamamen kapatacak şekilde mühürlemeyin.
3. Torbanın gövdesine yazı yazmayın.

**Dondurma:**

1. CryoStore derecesi kontrol edilen dondurucu veya sıvı nitrojen buharı (LN) içerisinde dondurma için uygun değildir. Derecesi kontrol edilen dondurucu kullanılırken, istikrarlı bir dondurma profilini sürdürmek için kurum protokolünüzü takip edin.
2. Dondurmadan önce, torbanın dış kısmının ve kasetin iç kısmının kuru olduğundan emin olun. Nem, dondurulmuş iken torbanın kasete yapışmasına neden olabilir.
3. Kırılma Önemi: LN sıcaklıklarında depolama CryoStore'un sertleşmesine neden olur ve nadir olsa da, kırılma meydana gelebilir. Torba kırılmaları genellikle torba donmuş iken meydana gelen darbe ile ilişkilidir veya -40°C'nin altında içeriklerin genişlemesinden kaynaklanır. Kırılma sorunu devam ederse OriGen ile iletişime geçin.

**Çözme:**

1. Torbayı kurumunuzun protokolüne uyarak çözün. Çözmeden önce kasetten çıkarılması tavsiye edilir.
2. Çözme sırasında gözlemleyin.
3. Kriyoprotektanlar oda sıcaklığında hücreler için zehirli olabilir. Ürünü DMSO/kriyoprotektan olarak yıkayarak arındırın ve mümkün olan en kısa sürede infüzyona başlayın.
4. Sıvı portları açmak için üst kısmı bükerek açın ve torbayı boşaltmak için uygun bir torba kullanın. Donmuş haldeyken delmeye çalışmayın.

**Sterilizasyon:** Radyasyon ile sterilize edilmiştir. Sıvı yolu sterildir ve priyojenik değildir



**Ambalajlama:** CryoStore, tek başına bir poşet içerisinde, tek başına bir çift poşet içerisinde, bir poşet içerisinde üstünü örten bir ambalaj kağıdı ile veya dört veya daha fazla poşet içerisinde ambalajlanabilir. Poşetler, bir ilâ 12 poşet içerebilen kartonların içerisinde yerleştirilir. Alternatif ambalajlama mevcut olabilir. Daha fazla bilgi için OriGen ile iletişime geçin.

**Saklama:** Serin ve kuru bir yerde saklayın.



**Bertaraf:** Torbayı kullandıktan sonra kurum protokolü uyarınca bertaraf edin.

ABD Federal yasası, bu cihazın bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı üzerine satışını ve kullanılmasını kısıtlamaktadır.



**Şikayetler:** Ürünün kalitesi, kimliği, güvenilirliği, güvenliği, etkinliği ve/veya performansından şikayeti olan veya memnun olmayan herhangi bir kullanıcı/müşteri, OriGen Biomedical veya yetkili distribütörünü bilgilendirmelidir. Bir hastanın veya kullanıcının ölümüne veya sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya yol açacak veya yol açmış ciddi bir olay veya risk durumunda, OriGen Biomedical veya yetkili distribütörü derhal telefon, faks veya e-posta ile uyarılmalıdır. Tüm şikayetlere bileşen(ler)in adı, referans(lar)ı ve lot numarası/numaraları ile davacının adı ve adresi, mümkün olduğunca fazla ayrıntıyla birlikte şikayetin niteliği ve talep edilen bir yanıtın belirtilmesi eşlik etmelidir.

**Garanti Reddi**

OriGen Biomedical, bu cihazın imalatında makul özen gösterdiğini ve OriGen'den nakliye sırasında işçilik veya memnun olmayan herhangi bir kullanıcı/müşteri, OriGen Biomedical veya yetkili distribütörünü bilgilendirdiği herhangi bir cihazı onarmak veya değiştirmek, OriGen'in yegâne yükümlülüğü olacaktır. Alıcı, bu ürünün tekrar sterilizasyonu dahil olmak üzere, tüm sorumluluğu üstlenir. OriGen, bu ürünün kullanımından kaynaklanan arızı veya dolaylı kayıptan, hasar veya masraflardan sorumlu olmayacaktır. BU GARANTİ ZİMNİ, AÇIK, SÖZLÜ VEYA YAZILI OLSUN DİĞER TÜM GARANTİLERİN YERİNE GEÇER.



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



**Avrupa Temsilcisi**  
Advuna Ltd.  
Tower Business Centre  
2nd Flr, Tower Street  
Swatar, BKR 4013 Malta

**CE0459**

12 Eylül 2007'den beridir CE işaretini taşımaktadır.

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

[www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary) adresindeki Sembol Sözlüğü

**Diğer ISO 15223-1 Uyumlulaştırılmış Semboller:**

- |            |                              |
|------------|------------------------------|
| <b>REF</b> | - Katalog Numarası/Ürün Kodu |
| <b>LOT</b> | - Parti/Lot Numarası         |
| <b>MD</b>  | - Tıbbi Cihaz                |

**Uyumlulaştırılmamış Semboller:**

	Adet	İlgili ambalajdaki birimlerin sayısını gösterir.
	Dondurma Torbası	Ürünün kriyojenik sıcaklıklarda dondurulmak üzere tasarlandığını belirtir. Resmin sağ kısmında gösterilen değerler, doğrulanmış <b>dondurma</b> hacmini belirtir.

LC33 R14, 2021-11, ©OriGen Biomedical, Inc. Tüm Hakları Saklıdır