Кріопакет OriGen CryoStore
Інструкція з експлуатації
(українська, UA)

Примітка: Перед експлуатацією слід слід ознайомитися і розібратися з цією інструкцією. Завжди дотримуйтесь протоколу вашої установи.

Цільове використання: Пакет CryoStore призначено для заморожування компонентів крові

Опис пристрою: Пакет CryoStore виготовлений з етиленвінілацетату (ЕВА) та не містить фталатів, BPA або латексу. Пакет може поставлятися з наборами трубок, які можуть включати такі компоненти: Співекструдовані трубки з ЕВА/ПВХ, трубки з ЕВА, Y-подібні з'єднувачі, безигольні клапани, фітинги Люера та ковпачки. Пакети Multi-Chamber та FLEX мають від двох до п'яти камер, які можна запечатати для створення ізольованих камер.

Розмір пакета	Об'єм заморожування (мл), мін.-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

Об'єми пакетів Multi-Chamber і FLEX:

Розмір пакета	Об'єм заморожування (мл), мін.-макс.
CS24	16 – 24
CS25	10 - 25
CS20	20 - 30
CS30	20 - 30

Розмір пакета можна визначити за CSXXXX на початку коду продукту, де XXXX — числове значення, як зазначено вище. Рекомендації щодо об'єму заморожування ґрунтуються на горизонтальному заморожуванні в касеті (внутрішня товщина приблизно 0,9 см (0,37 дюйма)). Якщо заморожування виконувалося в іншій конфігурації, оптимальний об'єм заповнення повинен бути підтверджений користувачем.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

- **Лише для одноразового застосування**: Очищення та повторна стерилізація можуть пошкодити пакет, що може призвести до бактеріальної або вірусної контамінації.
- Не стерилізувати повторно
- Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності
- **Поводитися обережно:** Більшість випадків розривів пакета відбувається під час переміщення пакета у замороженому стані. Будьте обережні, щоб уникнути ударів під час виймання, транспортування, повторного встановлення та відтавання пакетів.
- **Касети:** Рекомендується використовувати касети під час заморожування. Касети мають бути відповідного розміру та не повинні деформувати пакет.
- **Завжди усувайте бульбашки:** великі бульбашки повітря, присутні під час заморожування, можуть швидко розшиiритися під час розморожування та викликати локальний тиск, що може розірвати пакет.
- **Попередження щодо ДМСО:** Деякі пластмаси мають різний ступінь стійкості до 100 % ДМСО. Якщо ви використовуєте ДМСО, перед використанням розбавте його до концентрації менше 60 %.
- **У разі використання пакетів Multi-Chamber та FLEX** запечатайте та акуратно розріжте між камерами, щоб не проколоти сусідні камери.
- **У разі використання пакетів FLEX** донорська трубка несумісна із заморожуванням. Перед заморожуванням запечатайте пакет і вийміть трубку.
- **Небезпека розриву при повторному нагріванні:** При зберіганні рідкого азоту в рідкій фазі резервуару рідкого азоту міграція рідкого азоту CryoStore може призвести до розриву пакета під час розморожування. Перед відтаванням перемістіть пакет у парофазну морозильну камеру щонайменше на 4 години.

Інструкція з використання:

Інструкції з перенесення рідини в пакети CryoStore, Multi-Chamber і FLEX:

1. Використовуйте асептичну техніку.
2. За потреби закрийте роликові або клинові затискачі на трубці.
3. Не підвішуйте пакет за донорську трубку під час заповнення.
4. При заміні ковпачків на наборах трубок затягуйте, доки з'єднання не стане надійним. Не затягуйте надто сильно.
5. Стерильна стиковка: (SCD) можна стерильно стикувати тільки трубку ПВХ над Y-подібними з'єднувачами.
6. Перенесіть рідини в CryoStore та додайте кріопротектор відповідно до протоколу вашої установи. Продукт слід охолодити перед додаванням кріопротектора, тому що деякі кріопротектори при додаванні виділяють тепло.
   Примітка: Деякі клітинні культури та кріопротектори можуть розширюватися під час заморожування, що може призвести до розриву пакета. Завжди перевіряйте свій протокол заморожування.
7. Видаліть повітря з пакета перед заморожуванням.

Інструкції з перенесення рідини для CS30M9 та CS24M9:

1. Використовуйте асептичну техніку.
2. Закрийте роликові або клинові затискачі на всіх лініях, крім лінії з попередньо приєднаним шприцом.
3. Видаліть повітря з пакета, втягуючи поршень шприца.
4. Закрийте роликовий або клиновий затискач на лінії шприца.
5. Тримайте пакет Multi-Chamber з донорською трубкою у найвищій точці, потім перенесіть рідини в пакет CryoStore і додайте кріопротектор відповідно до протоколу вашої установи, дозволяючи спочатку заповнити найдальші камери.
6. Видаліть повітря з пакета перед заморожуванням.

Інструкції із запечатування CryoStore:

1. Перше запечатування: Запечатайте донорську трубку якомога ближче до патрубка.
2. Обережно стисніть пакет, щоб перевірити герметичність трубки. Виконайте друге запечатування над гідравлічним запечатуванням
3. Якщо донорська трубка надрукована, сегменти можуть бути виготовлені з донорської трубки. Запечатуйте на друкованих X для сегментів приблизно 100 мкл.
4. Видаліть зайву трубку, розрізавши друге запечатування.
   Примітка: Не слід запечатувати донорську трубку над портами для шипа, щоб захистити її від можливого удару під час заморожування.
5. Компоненти наборів трубок не придатні для заморожування. Для кріоконсервації сертифіковані лише пакет та донорська трубка.

Інструкції із запечатування Multi-Chamber та FLEX:

1. Запечатування можуть бути розміщені між камерами вздовж каналу рідини, дотримуючись стрілки (рис. 1).
2. Перед заморожуванням запечатайте та обріжте нижні канали.
   a. Покладіть пакет горизонтально, щоб розподілити клітини між камерами
   b. Не тисніть на камери, зробіть по одному запечатування між кожною камерою, забезпечивши повну герметизацію каналу. Розрізайте посередині запечатування. Перевірте повне розділення камер
      Примітка: Наявність камер замість портів під час запечатування може призвести до нерівномірного розподілу рідини.
3. Multi-Chamber: Запечатайте донорську трубку якомога ближче до фланця, яким трубка кріпиться до пакета (рис. 2). Якщо донорська трубка надрукована, сегменти можуть бути виготовлені з донорської трубки. Запечатуйте на друкованих X для сегментів приблизно 100 мкл.
   Видаліть зайву трубку, розрізавши запечатування.
4. Multi-Chamber: Компоненти наборів трубок не придатні для заморожування. Для кріоконсервації сертифіковані лише пакет та донорська трубка.
5. Multi-Chamber: Якщо донорська трубка залишається прикріпленою, складіть її по краю пакета в касеті.
6. FLEX: Запечатайте плівку мішка, щоб витягти донорську трубку (рис. 3). Запечатування повинне збігатися з контуром мішка. Видаліть зайву трубку, обрізавши її нижче запечатування.
7. FLEX: трубка несумісна із заморожуванням.

Розміщення етикетки:

1. Етикетка, що використовується користувачем, повинна бути затверджена користувачем/установою.
2. Для додаткового маркування можна використовувати накладну кишеню. Не запечатуйте кишеню повністю.
3. Не пишіть на пакеті.

Заморожування:

1. CryoStore підходить для заморожування в морозильних камерах з регульованим ступенем охолодження або в парах рідкого азоту (РА). При використанні морозильної камери з регульованим ступенем охолодження дотримуйтеся протоколу установки, щоб підтримувати постійний профіль заморожування.
2. Перед заморожуванням переконайтеся, що пакет зовні та всередині касети сухі. Волога може призвести до того, що пакет прилипне до касети під час замерзання.
3. Запобіжні заходи, щоб уникнути поломки: Зберігання за температури РА призводить до того, що CryoStore стає жорстким, і хоча і рідко, може статися поломка. Поломка пакетів зазвичай пов'язана з ударом під час замерзання пакета або через розширення вмісту при температурі нижче
   –40 ºC. Якщо проблема з поломкою не вирішена, зв'яжіться з компанією OriGen.

Розморожування:

1. Розморожуйте пакет відповідно до протоколу вашої установи. Перед розморожуванням рекомендується витягти його з касети. Не залишайте пакет під час розморожування без спостереження.
2. Кріопротектори можуть бути токсичними для клітин за кімнатної температури. Змийте ДМСО/кріопротектор із продукту та почніть інфузію якнайшвидше.
3. Щоб відкрити порти для шипів, відкрутіть верхню частину та використовуйте відповідний пакет для спорожнення пакета. Не намагайтеся проколювати шипом у замороженому стані.

Стерилізація:Стерилізовано радіацією. Тракт рідини є стерильним та апірогенним STERILE R

Упакування: CryoStore може бути упакований в пакет окремо, подвійний пакет окремо, пакет із зовнішньою обгорткою або пакет з чотирьох або більше пакетів. Пакети розміщуються в картонних коробках, які можуть включати від одного до 12 пакетів. Можливе альтернативне пакування. Для отримання додаткової інформації зв'яжіться з компанією OriGen.

Зберігання: Зберігати у прохолодному сухому місці.

Утилізація: Утилізуйте пакет після використання відповідно до протоколу установи. Rx ONLY

Федеральний закон США обмежує продаж та використання цього пристрою лікарями або за їх розпорядженням.

Рекламації: Будь-який користувач/замовник, у якого є рекламація або який незадоволений якістю, ідентифікацією, надійністю, безпекою, ефективністю та (або) характеристиками продукту, повинен повідомити про це компанію OriGen Biomedical або її офіційного дистриб'ютора. У разі інциденту або ризику небезпечного інциденту, який може призвести або який призвів до смерті або до серйозного погіршення стану здоров'я пацієнта або користувача, компанію OriGen Biomedical або її офіційного дистриб'ютора потрібно негайно попередити по телефону, факсу або електронною поштою. Усі рекламації повинні подаватися із зазначенням прізвища (прізвищ), імені (імен), довідкового (-их) номера (-ів) і номера (-ів) серії компонента (-ів), а також прізвища, імені та адреси рекламанта, характеру рекламації з максимально докладним описом і зазначенням прохання надати відповідь.

Відмова від надання гарантій

Компанія OriGen Biomedical гарантує, що при виготовленні цього пристрою приймалися розумні запобіжні заходи, і що на момент доставки з компанії OriGen воно не мало дефектів виготовлення або матеріалів. Єдиним зобов'язанням компанії OriGen є відремонтувати або замінити будь-який пристрій, який, як вона визначить, мав дефекти на момент доставки. Покупець бере на себе всю повноту відповідальності за неправильне використання, повторне використання або будь-яке інше використання, відмінне від передбачуваного, включаючи повторну стерилізацію цього продукту. Компанія OriGen не несе відповідальності за випадкові або непрямі збитки, шкоду або витрати, що виникли в результаті використання цього продукту. ЦЯ ГАРАНТІЯ ЗАМІНЮЄ ВСІ ІНШІ ГАРАНТІЇ, БУДЬ ТО НЕПРЯМІ, ПРЯМІ, УСНІ ЧИ ПИСЬМОВІ.

Виробник:
OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744
Тел.: +1 512 474 7278
Факс: +1 512 617 1503
Адреса електронної пошти: sales.us@origen.com

EC REP **Представник в Європі**
Advena Ltd.
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, BKR 4013 Malta

CE0459

Має маркування CE з 12 вересня 2007 року.
www.origen.com
З переліком символів можна ознайомитися за посиланням www.origen.com/symbolglossary

Інший стандарт ISO 15223-1 Уніфіковані символи:

REF - Номер за каталогом/код продукту
LOT - Номер партії/серії
MD - Пристрій медичного призначення

Неуніфіковані символи:

	Кількість	Вказує кількість штук у відповідній упаковці.
<Об’єм>	Кріопакет	Вказує, що продукт призначений для заморожування за умови кріогенних температур. Значення, що відображаються праворуч від зображення, вказують на підтверджений об’єм **заморожування**.

LC33 R14, 11.2021, ©OriGen Biomedical, Inc. Всі права захищені