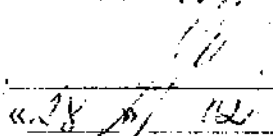


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Дельрус»

 Ермаков В.И.
«28» / 12 / 2011 г.
М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Материалы расходные для заготовки и хранения концентрата
гемопоэтических стволовых клеток в жидком азоте
(наименование изделия медицинского назначения)

Содержание

1. Введение.
2. Канистра металлическая для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток, 25 мл.
3. Муфта для канистры металлической.
4. Ключ металлический для открывания канистр.
5. Мешок оберточный для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток.
6. Этикетка штрих-кода для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток и канистры металлической.
7. Набор контейнеров для сбора и замораживания стволовых.
8. Набор контейнеров для отмывки и трансплантации стволовых клеток.
9. Контейнер сдвоенный для сбора и криохранения стволовых клеток, 25 мл (20 мл и 5 мл).



1. Введение.

Данная инструкция распространяется на «Материалы расходные для заготовки и хранения концентрата гемопоэтических стволовых клеток в жидком азоте», производства компании ThermoGenesis Corporation, (США), 2711 Citrus Road, Rancho Cordova, CA 95742, USA, телефон: (+1) 916-858-5100, факс: (+1) 916-858-5199, www.thermogenesis.com:

- канистра металлическая для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток, 25 мл, кат. №8-04360,
- муфта для канистры металлической, кат. № 6-16-202,
- ключ металлический для открывания канистр, кат. № 7-01-140,
- мешок оберточный для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток, кат. № 7-01-150,
- этикетка штрих-кода для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток и канистры металлической, кат. № 6-01-036,
- набор контейнеров для сбора и замораживания стволовых клеток (контейнер для сбора эритроцитов, 200 мл; контейнер для сбора плазмы, 150 мл; контейнер для сбора и криохранения стволовых клеток, 25 мл; соединительная магистраль с зажимами), кат. № 8-0343-0,
- набор контейнеров для отмывки и трансплантации стволовых клеток (контейнер для отмывки стволовых клеток, 200 мл - 2 шт.; соединительная магистраль с зажимами), кат. № 8-0344-0,
- контейнер сдвоенный для сбора и криохранения стволовых клеток, 25 мл (20 мл и 5 мл), кат. № 8-0346-0.

Назначение изделий.

Материалы расходные для заготовки и хранения концентрата гемопоэтических стволовых клеток в жидком азоте предназначены для ручного выделения стволовых клеток из костного мозга, пуповинной и периферической крови; для подготовки стволовых клеток к криозаморозке; для криохранения стволовых клеток.

Особые свойства изделий.

Материалы расходные для заготовки и хранения концентрата гемопоэтических стволовых клеток в жидком азоте являются одноразовыми, стерильными, асептически упакованными. В случае выделения стволовых клеток из пуповинной крови в нее добавляется 20%-ный раствор гидроксиэтилкрахмала. При отмывке стволовых клеток от ДМСО (диметилсульфоксида) и гемолизированной плазмы используется 0,9%-ный физиологический раствор.



2. Канистра металлическая для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток, 25 мл.

Название: 25 ml Canisters (100 per box).

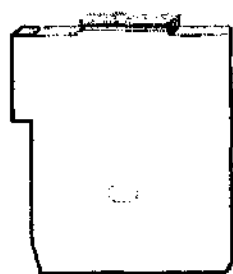
Каталожный номер: 8-4360.

Упаковка: 100 штук в коробке.

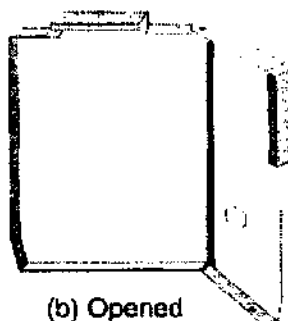
Материал: нержавеющая сталь, обладающая свойством намагничиваться.



Металлическая канистра представляет собой защитную емкость, в которую помещается мешок для замораживания. В дополнение к механической защите мешка для замораживания, металлическая канистра имеет гнезда сверху и сбоку, которые служат в качестве соединительных элементов (порталов) для крючка перископа и крючка адреса штатива. Кроме того, температурные свойства металлической канистры увеличивают теплопроводность в ходе замораживания и защищают порцию от неконтролируемого нагрева, когда она извлекается из комплекса медицинского для криоконсервации клеток крови BioArchive, дьюаров или криохранилищ.



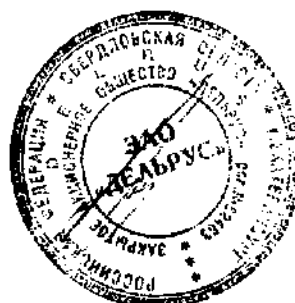
(a) Closed



(b) Opened

Металлическая канистра
(a) Закрытая

(б) Открытая



Мешок для замораживания на 25 мл помещается в металлическую канистру до начала замораживания. Он остается в металлической канистре во время хранения в жидком азоте, а также во время транспортировки к месту использования.

Объем металлической канистры составляет примерно 25 мл.

Толщина стенок металлической канистры – 1 мм.

Глубина металлической канистры – 0,8 см

Размеры:

длина – от 9,1 см до 9,5 см,

ширина – от 5,8 см до 7,4 см,

глубина – 0,8 см.



3. Муфта для канистры металлической

Название: Canister Sleeve (100 per box).

Каталожный номер: 6-16-202.

Упаковка: 100 штук в коробке.

Материал: пенопласт.

Описание: одноразовое пенопластовое приспособление для изъятия канистры из комплекса медицинского для криоконсервации клеток крови BioArchive, дьюаров или криохранилищ.. Муфта вставляется в эвакуационный картридж, а картридж помещают в комплекс медицинский для криоконсервации клеток крови BioArchive, дьюар или криохранилище.. Роботизированная рука комплекса медицинского BioArchive вставляет канистру в муфту, после чего картридж извлекают из комплекса медицинского BioArchive. В дьюарах и криохранилищах данный процесс происходит в ручном режиме.



4. Ключ металлический для открывания канистр



Название: Canister Opening Tool (100 per box).

Каталожный номер: 7-01-140.

Упаковка: 100 штук в коробке.

Размеры: диаметр 3,80 см.

Материал: нержавеющей сталь.

Описание: позволяет оператору открывать канистры без повреждения замороженного образца.



5. Мешок оберточный для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток



Название: Overwrap Bag (100 per box).

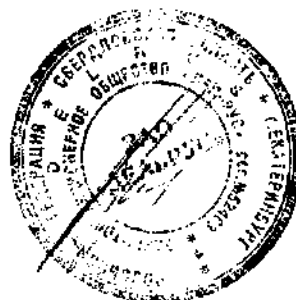
Каталожный номер: 7-01-150.

Упаковка: 100 штук в коробке.

Размеры: 9,35 см x 10,16 см.

Материал: фторированный этилен-пропилен, сополимер тетрафторэтилена и гексафторпропилена (Fluorinated Ethylene Propylene (FEP)).

Описание: оберточный мешок представляет собой средство дополнительной защиты мешка для замораживания. Мешок для замораживания с подготовленным образцом помещается в оберточный мешок. При помощи системы запаивания оберточного мешка откачивается воздух, а мешок запаивается. Материал оберточного мешка, представляющий собой композицию тефлоновых пластиковых материалов, может выдерживать температуры ниже температуры жидкого азота: ниже -195°C . При этом он не становится хрупким и не ломается.



6. Этикетка штрих-кода для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток и канистры металлической



Название: Bar Code Labels (1000 per roll).

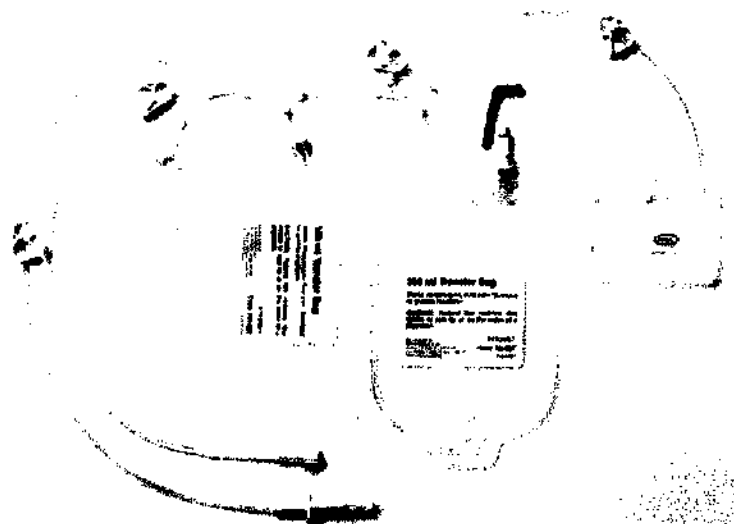
Каталожный номер: 6-01-036.

Упаковка: 1000 штук в рулоне.

Описание: каждая этикетка состоит из 4 криоэтикеток, отличающихся по размеру, но имеющих одинаковый штрих-код. Одна наклейка наклеивается на более крупное отделение криомешка (20 мл), вторая на более мелкое отделение (5 мл), третья - на канистру, а четвертая - в тетрадь протокола.



7. Набор контейнеров для сбора и замораживания СТВОЛОВЫХ



Название: Transfer/ Freezing Bag Set (24 per box).

Каталожный номер: 8-0343-0.

Упаковка: 24 штуки в коробке.

Состав:

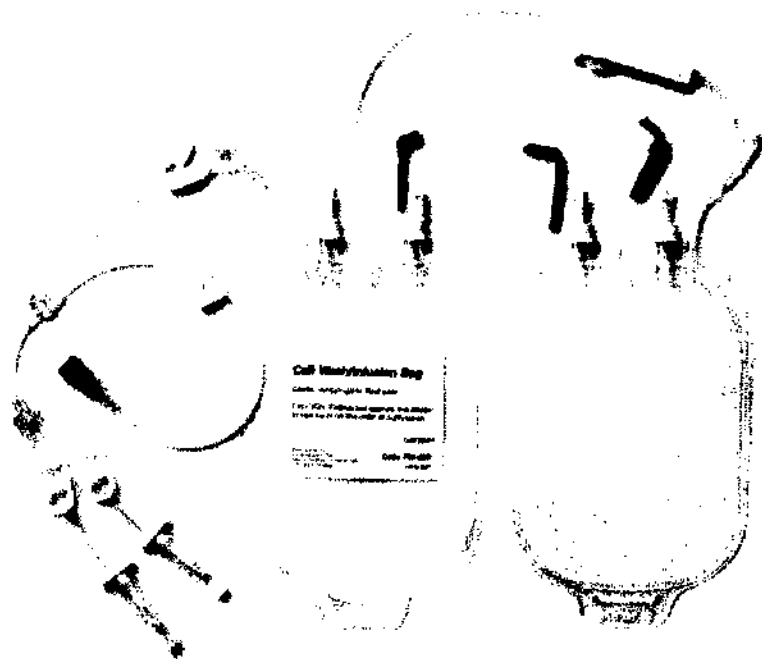
Набор контейнеров для обработки и замораживания стволовых клеток:

- контейнер для сбора эритроцитов, 200 мл,
- контейнер для сбора плазмы, 150 мл,
- контейнер для сбора и криохранения стволовых клеток , 25 мл,
- соединительные магистрали с зажимами.

Характеристики	Описание
Стерильность	Набор стерильный
Многократность использования	Одноразовый
Использование с комплексом медицинским для криоконсервации клеток крови BioArchive	Полностью предназначен для работы с комплексом BioArchive, дьюарами и криохранилищами
Использование с другими системами	Исключено
Размер контейнера для сбора эритроцитов, 200 мл	10,16 см x 16,54 см
Размер контейнера для сбора плазмы, 150 мл	7,62 см x 12,70 см
Размер контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток, 25 мл	8,89 см x 5,08 см
Материал контейнера для сбора плазмы и эритроцитов	PVC (поливинилхлорид)
Материал контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток	EVA (сополимер этилена и винилацетата)
Материал соединительных магистралей	PVC (поливинилхлорид)



8. Набор контейнеров для отмывки и трансплантации стволовых клеток



Название: Cell Wash Infusion Bag Set (24 per box).

Каталожный номер: 8-0344-0.

Упаковка: 24 штуки в коробке.

Состав:

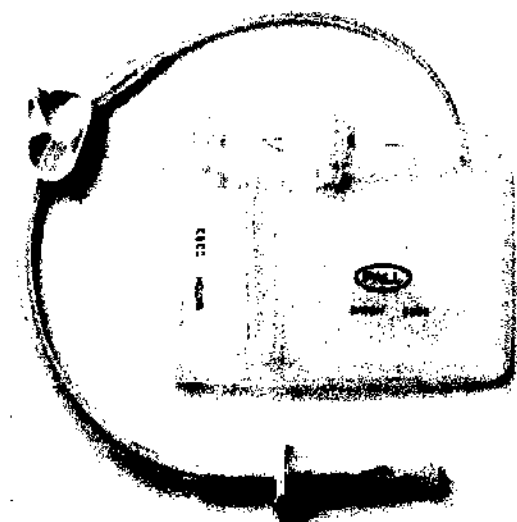
Набор контейнеров для отмывки стволовых клеток и последующей трансплантации:

- контейнер для отмывки стволовых клеток, 200 мл. – 2 шт.,
- соединительные магистрали с зажимами.

Характеристики	Описание
Стерильность	Набор стерильный
Многократность использования	Одноразовый
Использование с комплексом медицинским для криоконсервации клеток крови BioArchive	Полностью предназначен для работы с комплексом BioArchive, дьюарами и криохранилищами.
Использование с другими системами	Исключено
Контейнер для отмывки стволовых клеток, 200 мл	12,70 см x 7,62 см
Материал контейнера для отмывки стволовых клеток, 200 мл	PVC (поливинилхлорид)



9. Контейнер сдвоенный для сбора и криохранения стволовых клеток, 25 мл (20 мл и 5 мл)



Название: Freezing Bag (48per box).

Каталожный номер: 8-0346-0.

Упаковка: 48 штук в коробке.

Характеристики	Описание
Стерильность	Контейнер стерильный
Многократность использования	Контейнер одноразовый
Использование с комплексом медицинским для криоконсервации клеток крови BioArchive	Полностью предназначен для работы с комплексом BioArchive, дьюарами и криохранилищами.
Наличие двух связанных компартментов по 5 и 20 мл	Имеются
Размер контейнера	8,89 см × 5,08 см
Назначение	Криоконсервация стволовых клеток
Соединительная магистраль	Имеется
Материал	EVA (сополимер этилена и винилацетата)
Общий объем 25 мл	Соответствует
Рабочая температура	- 196°C



Справка об изделии (медицинского назначения)
«Материалы расходные для заготовки и хранения концентрата гемопоэтических
стволовых клеток в жидком азоте»

Производитель «ThermoGenesis Corporation», (США),
2711 Citrus Road, Rancho Cordova, CA 95742, USA,
телефон: (+1) 916-858-5100, факс: (+1) 916-858-5199,
www.thermogenesis.com

Данная справка об изделии распространяется на материалы расходные для заготовки и хранения концентрата гемопоэтических стволовых клеток в жидком азоте:

- канистра металлическая для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток, 25 мл, кат. №8-04360,
- муфта для канистры металлической, кат. № 6-16-202,
- ключ металлический для открывания канистр, кат. № 7-01-140,
- мешок оберточный для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток, кат. № 7-01-150,
- этикетка штрих-кода для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток и канистры металлической, кат. № 6-01-036,
- набор контейнеров для сбора и замораживания стволовых клеток (контейнер для сбора эритроцитов, 200 мл; контейнер для сбора плазмы, 150 мл; контейнер для сбора и криохранения стволовых клеток, 25 мл; соединительная магистраль с зажимами), кат. № 8-0343-0,
- набор контейнеров для отмывки и трансплантации стволовых клеток (контейнер для отмывки стволовых клеток, 200 мл - 2 шт.; соединительная магистраль с зажимами), кат. № 8-0344-0,
- контейнер сдвоенный для сбора и криохранения стволовых клеток, 25 мл (20 мл и 5 мл), кат. № 8-0346-0

Назначение изделий.

Материалы расходные для заготовки и хранения концентрата гемопоэтических стволовых клеток в жидком азоте предназначены для ручного выделения стволовых клеток из костного мозга, пуповинной и периферической крови; для подготовки стволовых клеток к криозаморозке; для криохранения стволовых клеток.

Область применения.

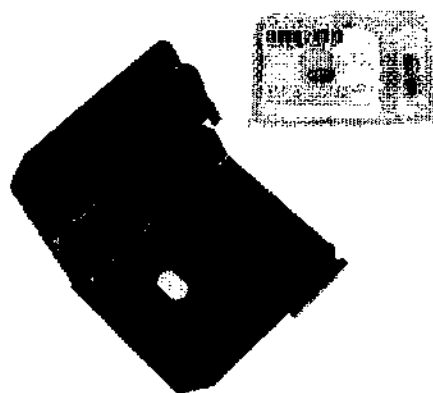
Материалы расходные для заготовки и хранения концентрата гемопоэтических стволовых клеток в жидком азоте предназначены для сбора, отмывки, криохранения



гемопозитических стволовых клеток, а также для их дальнейшего применения в онкогематологии - для трансплантации костного мозга.

Состав «Материалов расходных для заготовки и хранения концентрата гемопозитических стволовых клеток в жидком азоте»:

1. Канистра металлическая для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток, 25 мл:



Каталожный номер: 8-4360.

Упаковка: 100 штук в коробке.

Материал: нержавеющая сталь, обладающая свойством намагничиваться.

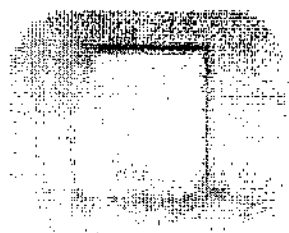
Размер канистры - 8,89 см × 7,62 см.

Объем металлической канистры составляет примерно 25 мл.

Толщина стенок металлической канистры – 1 мм.

Глубина металлической канистры – 0,8 см

2. Муфта для канистры металлической:

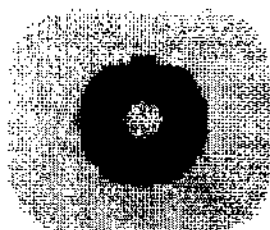


Каталожный номер: 6-16-202.

Упаковка: 100 штук в коробке.

Материал: пенопласт.

3. Ключ металлический для открывания канистр:



Каталожный номер: 7-01-140.
Упаковка: 100 штук в коробке.
Размеры: диаметр 3,80 см.
Материал: нержавеющая сталь.

4. Мешок оберточный для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток:



Каталожный номер: 7-01-150
Упаковка: 100 штук в коробке
Размеры: 9,35 см x 10,16 см
Материал: фторированный этилен-пропилен, сополимер тетрафторэтилена и гексафторпропилена (Fluorinated Ethylene Propylene (FEP))

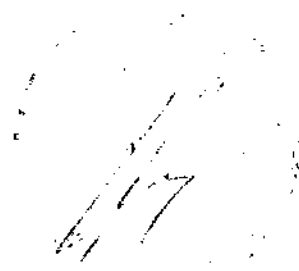
5. Этикетка штрих-кода для контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток и канистры металлической:

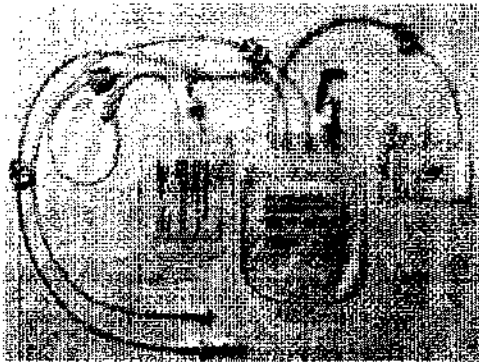


Каталожный номер: 6-01-036.
Упаковка: рулон на 1000 штук.
Материал: самоклеющаяся бумага.

6. Набор контейнеров для сбора и замораживания стволовых клеток:

- контейнер для сбора эритроцитов, 200 мл,
- контейнер для сбора плазмы, 150 мл;
- контейнер для сбора и криохранения стволовых клеток, 25 мл,
- соединительная магистраль с зажимами.





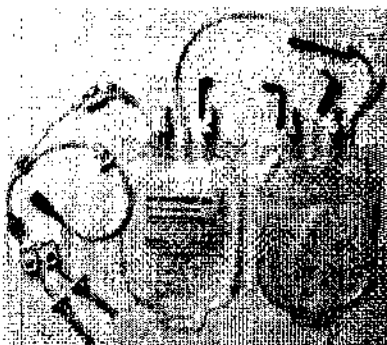
Каталожный номер: 8-0343-0.

Упаковка: 24 штуки в коробке.

Материал: контейнеров для сбора плазмы и эритроцитов – PVC (поливинилхлорид), контейнера для сбора и криохранения стволовых клеток – EVA (сополимер этилена и винилацетата), материал соединительных магистралей – PVC (поливинилхлорид).

7. Набор контейнеров для отмывки и трансплантации стволовых клеток:

- 2 контейнера для отмывки стволовых клеток, 200 мл,
- соединительная магистраль с зажимами.

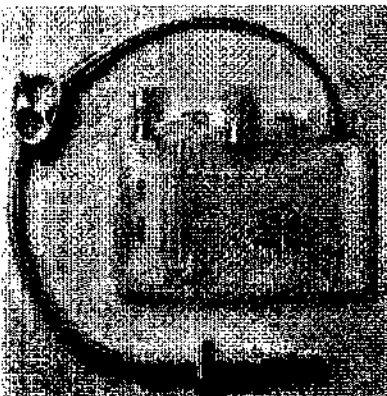


Каталожный номер: 8-0344-0.

Упаковка: 24 штуки в коробке.

Материал: контейнеров для отмывки стволовых клеток - EVA (сополимер этилена и винилацетата).

8. Контейнер сдвоенный для сбора и криохранения стволовых клеток, 25 мл:



Каталожный номер: 8-0346-0.

Упаковка: коробка на 48 штук.

Материал: контейнеров для сбора и криохранения стволовых клеток - EVA (сополимер этилена и винилацетата).



Размер контейнера - 8,89 см × 5,08 см.

