

ПИ-086.00.00 РЭ

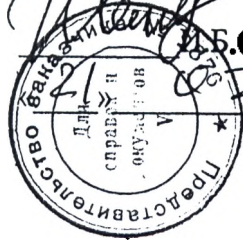
СОГЛАСОВАНО

Врио Начальник филиала

2876/ВП МО

И.Б.Отлеснов

2006 г



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
НПП «Авангард-МТ»

Н.А.Анисимов

2006 г



**ПОЛИМЕРНЫЙ КОНТЕЙНЕР ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЛЯ
ДОЛГОВРЕМЕННОГО ХРАНЕНИЯ КЛЕТОК КРОВИ И КОСТНОГО МОЗГА ПРИ
СВЕРХНИЗКИХ ТЕМПЕРАТУРАХ**

Руководство по эксплуатации

ПИ-086.00.00 РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

Раздел	страница
НАЗНАЧЕНИЕ _____	4
СОСТАВ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ _____	5
СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ _____	5
УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ _____	6
ВАЖНЫЕ СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ _____	6
1. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЗАПОЛНЕНИЕ КРИОКОНТЕЙНЕРА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДВУХ СПОСОБОВ ПОДГОТОВКИ БИОПРОДУКТА К КРИОКОНСЕРВИРОВАНИЮ _____	6
Способ 1. <i>Подготовка криоконтейнера к работе и его заполнение одновременно биопродуктом и криопротектором, подаваемыми из разных емкостей и смешивающимися в устройстве для заполнения</i> _____	6
Способ 2. <i>Подготовка криоконтейнера к работе и его заполнение находящимся в полимерном контейнере подготовленным к криоконсервированию биопродуктом, предварительно смешанным в нужной концентрации с криопротектором (методика подготовки биопrodukта, применяемая при криоконсервировании в алюминиевых криоконтейнерах)</i> _____	8
2. ЗАМОРАЖИВАНИЕ БИОПРОДУКТА В КРИОКОНТЕЙНЕРЕ РАЗЛИЧНЫМИ СПОСОБАМИ _____	9
Способ 1. <i>Замораживание биопrodukта в криоконтейнере с использованием программного замораживателя</i> _____	9
Способ 2. <i>Замораживание биопrodukта в криоконтейнере в парах жидкого азота</i> _____	9
Способ 3. <i>Замораживание биопrodukта в криоконтейнере в жидком азоте</i> _____	9
3. ДЛИТЕЛЬНОЕ ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ КРИОКОНТЕЙНЕРА С ЗАМОРОЖЕННЫМ БИОПРОДУКТОМ В УСЛОВИЯХ СВЕРХНИЗКИХ ТЕМПЕРАТУР (В ПАРАХ ЖИДКОГО АЗОТА) _____	10
4. РАЗМОРАЖИВАНИЕ БИОПРОДУКТА В КРИОКОНТЕЙНЕРЕ РАЗЛИЧНЫМИ СПОСОБАМИ _____	11

Раздел

страница

Способ 1. <i>Размораживание биопродукта в криоконтейнере с использованием водяной бани</i>	11
Способ 2. <i>Размораживание биопродукта в криоконтейнере с использованием программного размораживателя</i>	11
5. ОПОРОЖНЕНИЕ КРИОКОНТЕЙНЕРА	12
Схема использования криоконтейнера (рисунок 1)	13

Настоящий документ содержит сведения о технических характеристиках изделия, его составе и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия.

НАЗНАЧЕНИЕ

Полимерный контейнер одноразового использования для длительного хранения клеток крови и костного мозга при сверхнизких температурах (криоконтейнер) предназначен для длительного хранения при температуре до минус 196 градусов Цельсия эритроцитов и клеток костного мозга, а также для их подготовки к переливанию больным.

Криоконтейнер предназначен для криоконсервирования в нем клеток крови и костного мозга в условиях станций и отделений переливания крови, имеющих необходимые условия для хранения биопродуктов при сверхнизких температурах, а также, для транспортирования в нем замороженных донорских или аутологичных клеток крови или костного мозга в условиях сверхнизких температур.

Вид климатического исполнения криоконтейнера УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Биопродукт в криоконтейнере замораживается, хранится и транспортируется, в соответствии с руководством по эксплуатации криоконтейнера, при температуре до минус 196 °С.

СОСТАВ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Криоконтейнер представляет собой плоскую пленочную емкость, из полиимидно-фторопластовой пленки. Криоконтейнер имеет блок штуцеров для его заполнения и опорожнения с помощью специальных устройств. Конструкция штуцера, через который происходит заполнение криоконтейнера биопродуктом, обеспечивает надежное герметичное соединение криоконтейнера с устройством для заполнения криоконтейнера и надежную герметизацию этого штуцера после заполнения криоконтейнера биопродуктом. Штуцеры для опорожнения криоконтейнера имеют по две защитные герметизирующие мембраны, прокалываемые полимерными иглами устройств для опорожнения, и обеспечивают надежное герметичное соединение криоконтейнера с устройствами для опорожнения (в т. ч. трансфузионными), имеющими полимерные иглы для подключения к криоконтейнеру, выполненные в соответствии с требованиями ИСО 1135-4.

Криоконтейнер внутри стерильный, апирогенный и нетоксичный.

Габаритные размеры криоконтейнера составляют:

- длина: (385 ± 15) мм;
- ширина: 150 мм;
- толщина криоконтейнера заполненного биопродуктом в объеме 500 мл: 12 мм.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация использованных криоконтейнеров в установленном порядке.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВАЖНЫЕ СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимание!

Криоконтейнер не применять при нарушении целостности потребительской тары.

Работать с криоконтейнером в условиях чистых помещений с соблюдением правил асептики.

Соблюдать меры предосторожности при работе с жидким азотом и охлажденными до криогенных температур криоконтейнером, холдером и другими устройствами во избежание получения травм и ожогов.

Не допускать прикосновения острых предметов (ножниц, зажимов, скальпелей, игл и т.п.) к пленочной емкости криоконтейнера.

Для заполнения криоконтейнера использовать специальное устройство для заполнения. Рекомендуется использовать «Устройство для заполнения криоконтейнера ПИ-106»

Схема к указаниям по эксплуатации криоконтейнера представлена на рисунке 1. Номера указанные по тексту смотреть на рисунке 1.

Замораживать и хранить заполненный криоконтейнер в холдере, это обеспечит его защиту от повреждений и позволит распределить содержимое криоконтейнера плоско и с одинаковой толщиной. Рекомендуется использовать холдер «Холдер металлический ПИ-101».

1. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ЗАПОЛНЕНИЕ КРИОКОНТЕЙНЕРА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДВУХ СПОСОБОВ ПОДГОТОВКИ БИОПРОДУКТА К КРИОКОНСЕРВИРОВАНИЮ

Способ 1. Подготовка криоконтейнера к работе и его заполнение одновременно биопродуктом и криопротектором, подаваемыми из разных емкостей и смешивающимися в устройстве для заполнения

- 1.1.1 Проверьте срок годности криоконтейнера и целостность пакета потребительской тары.
- 1.1.2 Вскройте пакет потребительской тары и извлеките из него криоконтейнер.
- 1.1.3 Нанесите на этикетку криоконтейнера необходимые сведения (порядковый номер по журналу, номер марки, дату заготовки крови, фенотип, группу и резус фактор).
- 1.1.4 Проверьте срок годности предназначенного для криоконсервирования биопродукта.

- 1.1.5 Проверьте соответствие подготовленного криопротектора предназначенному для криоконсервирования биопродукту и срок его годности.
- 1.1.6 Проверьте целостность пакета потребительской тары устройства для заполнения криоконтейнера (в дальнейшем - устройства).
- 1.1.7 Извлеките устройство из пакета потребительской тары, зажимы 1, 2 и роликовый зажим 3 устройства закройте (см. рис. 1).
- 1.1.8 Вскройте оболочку 4 штуцера контейнера с биопродуктом, снимите защитный колпачок 5 с полимерной иглы 6 устройства и подключитесь этой иглой к штуцеру контейнера с биопродуктом.
- 1.1.9 Снимите защитный колпачок 7 с полимерной иглы с воздушным каналом 8 устройства и подключитесь этой иглой к емкости с криопротектором.
- 1.1.10 Закрепите емкости с биопродуктом и криопротектором на высоте 1м от криоконтейнера.
- 1.1.11 Снимите со штуцера для заполнения криоконтейнера 10 промежуточный колпачок криоконтейнера 11 с закрепленным на нем колпачком-пробкой криоконтейнера 12, и положите на стол.
- 1.1.12 Снимите защитный колпачок 13 с присоединительного элемента устройства 14 и вставьте присоединительный элемент 14 устройства до упора в штуцер для заполнения криоконтейнера 10.
- 1.1.13 Расположите подключенный к устройству криоконтейнер на столе.
- 1.1.14 Откройте полностью роликовый зажим 3 устройства.
- 1.1.15 **Откройте** пробку 9 на игле полимерной с воздушным каналом 8, если криопротектор находится в жесткой емкости (стеклянной бутылке, емкости из полиэтилена). При нахождении криопротектора в эластичном полимерном контейнере пробку 9 на игле полимерной с воздушным каналом 8 **не открывать**.
- 1.1.16 Откройте зажим 2 и после этого зажим 1 устройства.
- 1.1.17 С помощью роликового зажима 3 устройства установите скорость опорожнения емкости с криопротектором, равную скорости опорожнения емкости с биопродуктом.
- 1.1.18 Переведите биопродукт и криопротектор в криоконтейнер.
- 1.1.19 После завершения заполнения криоконтейнера вытесните из него максимально возможное количество воздуха через устройство, держа заполненный криоконтейнер вертикально, штуцерами вверх, и аккуратно надавливая руками на его пленочную емкость (**криоконтейнер не мять и не прилагать чрезмерных усилий**) и закройте зажим 2 устройства.

- 1.1.20 Положите заполненный криоконтейнер на стол, возьмите со стола промежуточный колпачок криоконтейнера 11 и снимите с него колпачок-пробку криоконтейнера 12.
- 1.1.21 Прижмите плотно к плоскости стола блок штуцеров криоконтейнера так, чтобы фланец блока штуцеров располагался параллельно столу, а штуцеры были направлены вверх. Аккуратно извлеките присоединительный элемент устройства 14 из штуцера для заполнения криоконтейнера 10. Загерметизируйте штуцер для заполнения криоконтейнера 10, вставив в него до упора колпачок-пробку криоконтейнера 12 (прижимать блок штуцеров к плоскости стола необходимо для предотвращения попадания воздуха в криоконтейнер во время отсоединения устройства и герметизации штуцера для заполнения криоконтейнера 10).
- 1.1.22. Выдержите заполненный криоконтейнер в течение 5 минут на столе, затем в течение 2 минут перемешивайте находящееся в нем содержимое, взявшись одной рукой за блок штуцеров, а другой за сторону с отверстиями для подвешивания криоконтейнера 17 и растянув криоконтейнер покачивайте его из стороны в сторону, попеременно поднимая одну его сторону относительно другой (**не мять криоконтейнер, не допускать появления складок на его пленке**).

Способ 2. Подготовка криоконтейнера к работе и его заполнение находящимся в полимерном контейнере подготовленным к криоконсервированию биопродуктом, предварительно смешанным в нужной концентрации с криопротектором

- 1.2.1 Выполните подготовку биопродукта к криоконсервированию по методике приведенной в приложении Б.
- 1.2.2 Выполните п.п. 1.1.1-1.1.3.
- 1.2.3 Выполните п.п. 1.1.6, 1.1.7.
- 1.2.4 Вскройте оболочку штуцера контейнера 4 с подготовленным к криоконсервированию биопродуктом, снимите защитный колпачок 5 с полимерной иглы 6 устройства и подключитесь этой иглой к штуцеру контейнера с биопродуктом 4.
- 1.2.5 Закрепите емкость с биопродуктом на высоте 1м от криоконтейнера.
- 1.2.6 Выполните п.п. 1.1.11-1.1.13.
- 1.2.7 Откройте зажим 2 и после этого зажим 1 устройства.
- 1.2.8 Переведите подготовленный к криоконсервированию биопродукт в криоконтейнер.
- 1.2.9 Выполните п.п. 1.1.19-1.1.22.

2.ЗАМОРАЖИВАНИЕ БИОПРОДУКТА В КРИОКОНТЕЙНЕРЕ РАЗЛИЧНЫМИ СПОСОБАМИ

Способ 1. *Замораживание биопродукта в криоконтейнере с использованием программного замораживателя*

- 2.1.1 Поместите заполненный криоконтейнер в специальный холдер, перед этим убедитесь сухости внутренней части холдера и внешней поверхности криоконтейнера, чтобы не допустить примерзания криоконтейнера к холдеру во время замораживания.
- 2.1.2 Разместите холдер с криоконтейнером в камере программного замораживателя таким образом, чтобы криоконтейнер находился в вертикальном положении, штуцерами вверх.
- 2.1.3 Закройте крышку камеры программного замораживателя и произведите замораживание биопродукта по предназначенной для его замораживания программе.
- 2.1.4 Извлеките холдер с криоконтейнером из программного замораживателя после окончания программы замораживания и переместите его в специальное хранилище, для длительного хранения в условиях сверхнизких температур (в парах жидкого азота).

Способ 2. *Замораживание биопродукта в криоконтейнере в парах жидкого азота*

- 2.2.1 Поместите заполненный криоконтейнер в специальный холдер, перед этим убедитесь сухости внутренней части холдера и внешней поверхности криоконтейнера, чтобы не допустить примерзания криоконтейнера к холдеру во время замораживания.
- 2.2.2 Разместите холдер с криоконтейнером для замораживания в парах жидкого азота таким образом, чтобы криоконтейнер находился в вертикальном положении, штуцерами вверх на рекомендуемой в приложении В высоте от уровня жидкого азота.
- 2.2.3 Выдержите размещенный в парах жидкого азота холдер с криоконтейнером время, необходимое для замораживания конкретного биопродукта и его объема.
- 2.2.4 Поместите холдер с криоконтейнером после окончания замораживания в специальное хранилище, для длительного хранения в парах жидкого азота.

Способ 3. *Замораживание биопродукта в криоконтейнере в жидком азоте*

- 2.3.1 Поместите заполненный криоконтейнер в специальный холдер, перед этим убедитесь сухости внутренней части холдера и внешней поверхности криоконтейнера, чтобы не допустить примерзания криоконтейнера к холдеру во время замораживания.
- 2.3.2 Опустите холдер с криоконтейнером в жидкий азот таким образом, чтобы блок штуцеров криоконтейнера находился выше уровня жидкого азота, для этого не опускать холдер в жидкий азот ниже специальной полосы - метки на холдере.

Погружайте холдер с криоконтейнером в жидкий азот осторожно, чтобы не получить ожогов разбрызгиваемым при кипении жидким азотом.

Внимание! Не допускается полное погружение криоконтейнера в жидкий азот. Блок штуцеров криоконтейнера всегда должен находиться выше уровня жидкого азота.

2.3.3 Выдержите холдер с криоконтейнером в жидком азоте в течение 15 минут.

2.3.4 Поместите холдер с криоконтейнером после окончания замораживания в специальное хранилище для длительного хранения в условиях сверхнизких температур (в парах жидкого азота).

3. ДЛИТЕЛЬНОЕ ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ КРИОКОНТЕЙНЕРА С ЗАМОРОЖЕННЫМ БИОПРОДУКТОМ В УСЛОВИЯХ СВЕРХНИЗКИХ ТЕМПЕРАТУР (В ПАРАХ ЖИДКОГО АЗОТА)

3.1 Поместите холдер с находящимся в нем криоконтейнером в специальный стеллаж (кассету), предназначенную для размещения криоконтейнеров в криохранилище для длительного хранения или транспортирования биоматериалов. Допускается любое положение холдера с криоконтейнером в пространстве: вертикальное, горизонтальное, на ребре.

Внимание! Не допускайте ударов по холдеру с криоконтейнером, его падений, а также резких перемещений, так как это может вызвать повреждение находящегося в нем и ставшего хрупким, в результате его сверхнизкой температуры, криоконтейнера.

3.2 Установите стеллаж (кассету) с холдером в криохранилище для длительного хранения или транспортирования биоматериалов, таким образом, чтобы холдер всегда находился в парах жидкого азота, не попадая в жидкую фазу азота (учтите при пополнении хранилища жидким азотом).

Внимание! Не допускается хранение (даже кратковременное) холдера с криоконтейнером с полным погружением в жидкий азот. Блок штуцеров криоконтейнера всегда должен находиться выше уровня жидкого азота.

3.3 Храните замороженный в криоконтейнере биопродукт сроком до 15 лет, при условии отсутствия критического повышения температуры в криохранилище.

4. РАЗМОРАЖИВАНИЕ БИОПРОДУКТА В КРИОКОНТЕЙНЕРЕ РАЗЛИЧНЫМИ СПОСОБАМИ

Способ 1. *Размораживание биопродукта в криоконтейнере с использованием водяной бани*

Внимание! Для размораживания криоконтейнера используйте водяную баню с циркуляцией жидкости. В исключительных случаях допускается использование водяной бани без циркуляции жидкости, в этом случае размораживайте криоконтейнер, поместив его в емкость водяной бани, а затем, взявшись за него руками, медленно и аккуратно совершайте возвратно-поступательные движения.

4.1.1 Промойте и продезинфицируйте водяную баню непосредственно перед применением, а также используйте в ней чистую и стерильную воду, минимизируя, таким образом, возможность загрязнения оттаиваемого криоконтейнера.

4.1.2 Нагрейте водяную баню до температуры 40°C.

4.1.3 Достаньте из криохранилища для длительного хранения биоматериалов стеллаж (кассету) с холдерами и извлеките из нее нужный холдер с замороженным в криоконтейнере биопродуктом (проверьте это, открыв холдер, по указанному на этикетке криоконтейнера порядковому номеру).

Внимание! Не допускайте ударов по холдеру с криоконтейнером, его падений, а также резких перемещений, так как это может вызвать повреждение находящегося в нем и ставшего хрупким, в результате его сверхнизкой температуры, криоконтейнера.

4.1.4 Извлеките из холдера криоконтейнер, оказывая на него как можно меньше механических воздействий (ударов, перегибов и т.п.) и поместите его в емкость водяной бани.

4.1.5 Закройте емкость водяной бани, включите циркуляцию воды и размораживайте криоконтейнер в течение 2-3 минут.

4.1.6 Извлеките криоконтейнер из емкости водяной бани после окончания времени размораживания.

Способ 2. *Размораживание биопродукта в криоконтейнере с использованием программного размораживателя*

4.2.1 Промойте и продезинфицируйте платформу для расположения на ней криоконтейнера программного размораживателя, минимизируя, таким образом, возможность загрязнения оттаиваемого криоконтейнера.

4.2.2 Подготовьте к работе программный размораживатель в соответствии с эксплуатационной документацией на него и введите программу размораживания для подлежащего размораживанию биопродукта.

4.2.3 Достаньте из криохранилища для длительного хранения биоматериалов стеллаж (кассету) с холдерами и извлеките из нее нужный холдер с замороженным в криоконтейнере биопродуктом (проверьте это, открыв холдер, по указанному на этикетке криоконтейнера порядковому номеру).

Внимание! Не допускайте ударов по холдеру с криоконтейнером, его падений, а также резких перемещений, так как это может вызвать повреждение находящегося в нем и ставшего хрупким, в результате его сверхнизкой температуры, криоконтейнера.

4.2.4 Извлеките из холдера криоконтейнер, оказывая на него как можно меньше механических воздействий (ударов, перегибов и т.п.) и поместите его на платформу для расположения на ней криоконтейнера программного размораживателя.

4.2.5 Запустите выполнение введенной программы размораживания программным размораживателем.

4.2.6 Извлеките криоконтейнер из программного размораживателя после окончания программы размораживания.

5. ОПОРОЖНЕНИЕ КРИОКОНТЕЙНЕРА

5.1 Подготовьте к работе, в соответствии с руководством по его эксплуатации, устройство (устройство для переливания крови, контейнер для отмывания биопродукта), с помощью которого будет производиться опорожнение криоконтейнера (проверьте срок годности устройства, достаньте устройство из пакета потребительской тары и закройте все установленные на трубках устройства зажимы).

5.2. Снимите защитный колпачок штуцера криоконтейнера 15 со штуцера криоконтейнера 16, и продезинфицируйте снаружи штуцер криоконтейнера 16, вместе с приваренной к его торцу мембраной.

5.3 Держите криоконтейнер за блок штуцеров ближе к пленочной емкости, не дотрагивайтесь до продезинфицированного штуцера для опорожнения криоконтейнера.

5.4 Снимите защитный колпачок с полимерной иглы устройства для опорожнения, и введите иглу устройства до упора в штуцер криоконтейнера, слегка поворачивая ее вокруг продольной оси (как бы вкручивая ее в штуцер), проколов таким образом защитные герметизирующие мембраны штуцера криоконтейнера 16.

5.5 Подвесьте криоконтейнер за отверстия для подвешивания криоконтейнера 19 на необходимой высоте и произведите опорожнение криоконтейнера.

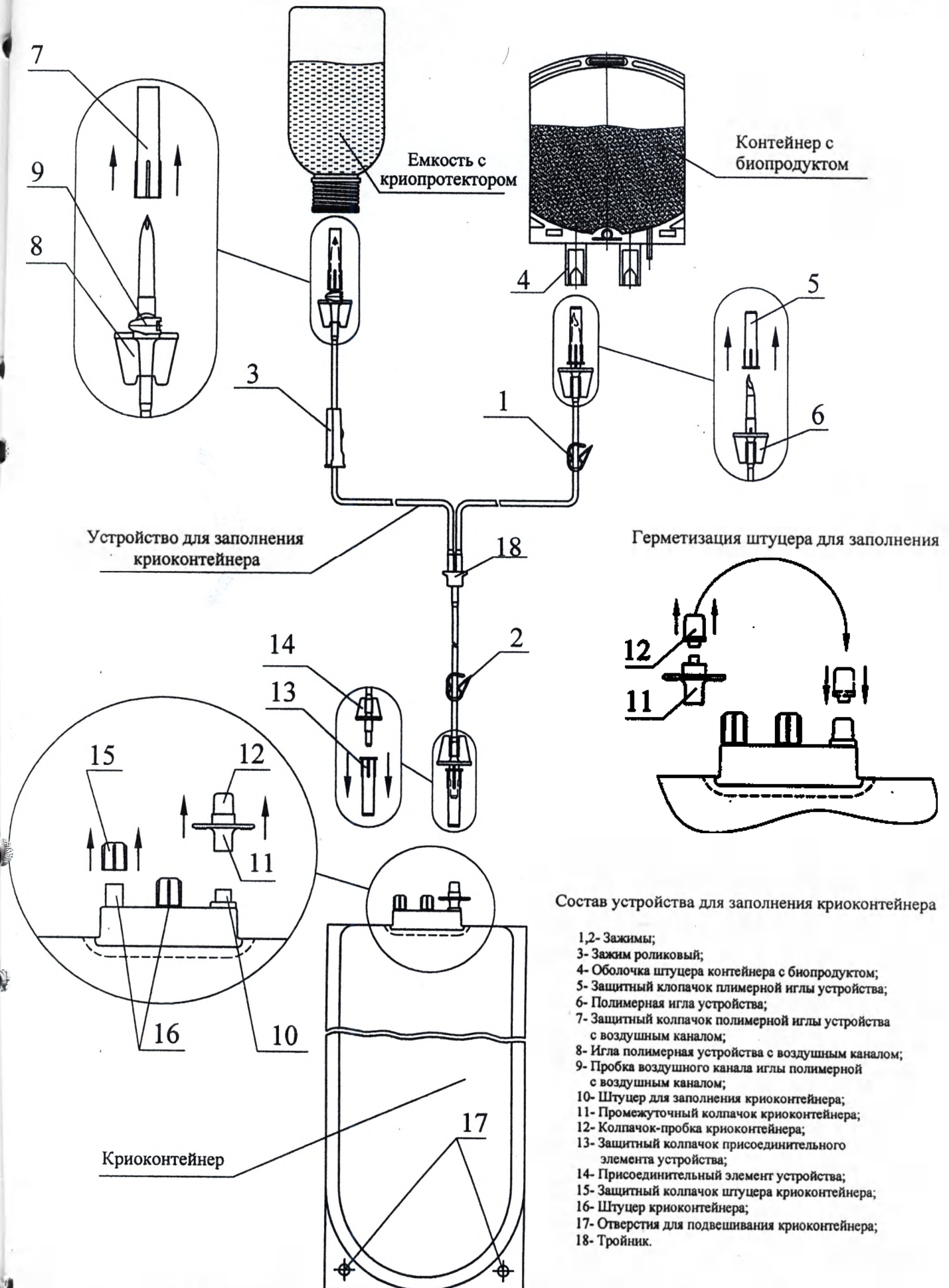


Рисунок 1. Схема использования криоконтейнера



Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 10 листов.

Генеральный директор
ООО ЦРМИ «АВАНГАРД-МТ»

Н.А.Анисимов