CBS™ High Security Straws



INDICAÇÃO DE USO

As palhetas CBS™ High Security são destinadas ao congelamento e à criopreservação de sêmen em procedimentos de reprodução assistida. Elas são uma solução de alta segurança para o acondicionamento de amostras biológicas, com preenchimento e selagem concebidos para assegurar fechamento hermético, durante o armazenamento em nitrogênio líquido.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As palhetas consistem em tubos flexíveis e transparentes fabricados em resina ionomérica biocompatível. O compartimento destinado à amostra é separado da área de manuseio por um elemento de segurança.

Modelo CBS 0,3 mL:

- Volume útil destinado à amostra: 0,3 mL.
- Duas partes distintas separadas por um elemento de segurança branco.
- A segunda parte permite a inserção de um anel colorido de identificação e funciona como área de aderência durante o manuseio em nitrogênio líquido.

Modelo CBS 0,5 mL:

- Volume útil destinado à amostra: 0,5 mL.
- Características técnicas equivalentes ao modelo de 0,3 mL.
- Disponível com tampa de segurança branca ou com parte externa colorida, conforme a referência comercial.

CARACTERÍSTICAS E BENEFÍCIOS

• Resina ionomérica transparente e biocompatível.

• Sistema de preenchimento e selagem concebido para assegurar fechamento hermético durante a criopreservação, inclusive em nitrogênio líquido.

• Identificação por cores e possibilidade de identificação alfanumérica e/ou por código de barras em uma manga externa removível após o descongelamento.

• A manga de identificação contribui para a rastreabilidade da amostra.

• Compatibilidade com sistemas de armazenamento CBS, incluindo visotubos, goblets e outros acessórios de acondicionamento.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

• Volumes úteis: 0,3 mL e 0,5 mL.

• Comprimento: 133 mm.

• Diâmetro interno: 2,5 mm.

• Material: resina ionomérica transparente e biocompatível.

• Esterilização: por irradiação.

• Selagem: seladora térmica compatível SYMS ou SYMS III; a estanqueidade depende de extremidades limpas e secas e da utilização correta do equipamento.

• Uso único: o dispositivo é estéril e de uso único.

• Validade de 3 anos, conforme data indicada no rótulo. Verificar sempre a validade da embalagem do lote fornecido.

REFERÊNCIAS E APRESENTAÇÕES

• 010287 – CBS HS para sêmen, 0,3 mL, tampa branca – 20 unidades.

• 010288 – CBS HS para sêmen, 0,3 mL, tampa branca – 100 unidades.

• 017797 – CBS HS para sêmen, 0,3 mL, anel vermelho – 75 unidades.

• 017798 – CBS HS para sêmen, 0,3 mL, anel branco – 75 unidades.

• 017799 – CBS HS para sêmen, 0,3 mL, anel amarelo – 75 unidades.

• 017800 – CBS HS para sêmen, 0,3 mL, anel azul – 75 unidades.

• 017801 – CBS HS para sêmen, 0,3 mL, anel verde – 75 unidades.

• 017802 – CBS HS para sêmen, 0,3 mL, anel lilás – 75 unidades.

• 014651 – CBS HS para sêmen, 0,5 mL, tampa branca – 20 unidades.

• 014650 – CBS HS para sêmen, 0,5 mL, tampa branca – 100 unidades.

• 016584 – CBS HS para sêmen, 0,5 mL, tampa vermelha – 100 unidades.

• 016611 – CBS HS para sêmen, 0,5 mL, tampa amarela – 100 unidades.

• 016612 – CBS HS para sêmen, 0,5 mL, tampa verde – 100 unidades.

• 016613 – CBS HS para sêmen, 0,5 mL, tampa azul – 100 unidades.

• 016614 – CBS HS para sêmen, 0,5 mL, tampa laranja – 100 unidades.

• 016615 – CBS HS para sêmen, 0,5 mL, tampa cinza – 100 unidades.

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS RELACIONADOS

• Preenchimento manual: ponteira de preenchimento estéril e transparente, microaspirador ou seringa com adaptador específico.

• Selagem manual: seladora térmica CBS compatível, SYMS ou SYMS III.

• Preenchimento em maior escala: sistema semiautomático PACE ou sistema automático MAPI, conforme o fluxo de trabalho do laboratório.

• Armazenamento: acessórios CBS compatíveis, como visotubos, goblets e canisters.

• Manuseio em nitrogênio líquido: pinça apropriada e equipamentos de proteção individual adequados ao procedimento.

PROCEDIMENTO GERAL DE PREENCHIMENTO E SELAGEM

1. Identificar a amostra e a palheta de acordo com o protocolo de rastreabilidade do laboratório. A identificação pode utilizar manga externa com informação alfanumérica e/ou código de barras.

2. Trabalhar em ambiente laboratorial adequado, utilizando técnica asséptica e materiais estéreis compatíveis.

3. Para o preenchimento manual, conectar a ponteira de preenchimento estéril à palheta conforme as instruções do fabricante e utilizar microaspirador ou seringa com adaptador específico.

4. Preencher a palheta com o volume previsto pelo protocolo do laboratório, evitando bolhas e contaminação da amostra.

5. Antes da selagem, garantir que as extremidades a serem seladas estejam limpas e secas.

6. Selar as extremidades utilizando uma seladora compatível SYMS ou SYMS III e inspecionar visualmente a integridade das selagens.

7. Em aplicações de maior volume, utilizar os equipamentos PACE ou MAPI somente conforme as instruções específicas de instalação, operação e validação do fabricante.

CONGELAMENTO E ARMAZENAMENTO EM NITROGÊNIO LÍQUIDO

• Após o preenchimento e a selagem, congelar a amostra de acordo com o protocolo validado pelo laboratório.

• As palhetas CBS High Security foram concebidas para armazenamento em nitrogênio líquido quando preenchidas e seladas corretamente.

• Manter a rastreabilidade e a organização das palhetas com os acessórios de armazenamento compatíveis, seguindo os procedimentos internos do laboratório.

• Evitar danos à palheta, às selagens e aos elementos de identificação durante o transporte e o armazenamento.

DESCONGELAMENTO

1. Antes da retirada, confirmar a identificação da amostra e da palheta desejada.

2. Retirar cuidadosamente a palheta do visotubo utilizando pinça apropriada, seguindo as precauções de manuseio em nitrogênio líquido.

3. Para evitar o descongelamento acidental antes da etapa planejada, manter as palhetas em nitrogênio líquido até o momento do procedimento.

4. Realize o descongelamento por imersão em banho-maria a aproximadamente 37 °C por cerca de 30 segundos.

5. Após o descongelamento, retirar a amostra de acordo com a técnica validada e seguir o procedimento de rastreabilidade estabelecido.

AVISOS E PRECAUÇÕES

• Ler integralmente as instruções de uso antes da utilização; o procedimento deve ser realizado por profissionais treinados.

• Dispositivo estéril e de uso único.

• Não utilizar se a embalagem ou o dispositivo estiver danificado, pois a esterilidade e a integridade podem estar comprometidas.

• A selagem hermética só é garantida pelo fabricante quando as extremidades estão limpas e secas e o equipamento de selagem apropriado é utilizado corretamente.

• Utilizar técnica asséptica para prevenir contaminação cruzada entre amostras e entre a amostra e o ambiente.

• Durante o manuseio em nitrogênio líquido, utilizar os equipamentos de proteção individual e as medidas de segurança definidos pelo laboratório.

ARMAZENAMENTO, VALIDADE E DESCARTE

Conserve o produto em local limpo e seco, protegido da luz e de fontes de calor. A validade indicada é de 3 anos, conforme a data impressa no rótulo; verificar sempre a embalagem do lote recebido. Após a utilização, descartar o dispositivo de acordo com as normas locais aplicáveis a resíduos médicos contaminados.

REGULAMENTAÇÃO E DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

Conformidade com padrões internacionais e aprovação FDA 510(k) para os dispositivos CBS High Security.

FABRICANTE

Cryo Bio System
ZI n°1 Est
61300 Saint-Ouen-sur-Iton – França
Site: www.cryobiosystem.com
E-mail: contact@cryobiosystem-imv.com