

CONTENEDOR PARA TERAPIAS AVANZADAS ULTRAFRÍO CRYOPORT ELITE™ 28L

Cómo cargar las muestras para el envío

SIGA LAS NORMATIVAS LOCALES SOBRE EL MANEJO Y LA CORRECTA ELIMINACIÓN DEL HIELO SECO

Paso 1

Use el equipo de protección personal (EPP) adecuado para trabajar con temperaturas extremadamente bajas al descargar la carga útil y el hielo seco.

NOTA: Se recomienda usar gránulos de hielo seco frescos, de calidad alimentaria, con un diámetro aproximado de 1,6 cm (5/8").

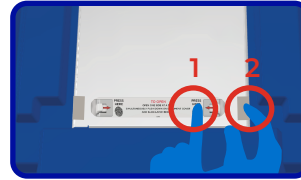


Paso 2

Antes de comenzar el proceso de carga del hielo seco en el contenedor, realice una inspección visual completa del exterior para detectar si hubo daños durante el transporte.

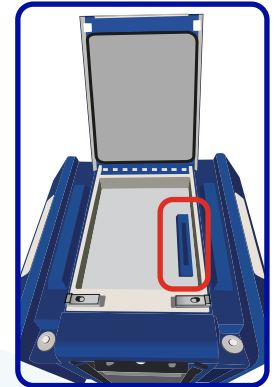
En caso de detectar daños, llame a Cryoport al +1 949.470.2305.

Paso 3



Para abrir la tapa del compartimento de documentos, presione hacia abajo sobre ella mientras oprime cada pestillo lateral, uno a la vez y luego levante la tapa.

Una vez abierta la tapa del compartimento de documentos, retire la cuña azul de la tapa y ciérrela presionando un lado a la vez.



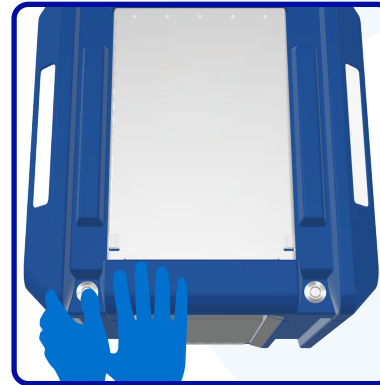
Paso 4



Antes de retirar el precinto numerado, registre el número de serie en toda la documentación pertinente. Retire el precinto numerado con cortadores de alambre/cable.

NOTA: El precinto numerado blanco indica que el contenedor ha pasado por el proceso Veri-cleaned®, está certificado para material de uso humano exclusivo en terapias avanzadas y no ha sido manipulado durante el tramo 1 del envío.

Paso 5



La tapa debe abrirse un lado a la vez. Con una mano, presione hacia abajo la tapa mientras que al mismo tiempo oprime el botón de liberación del pestillo. Al presionar la tapa hacia abajo, se reducirá la resistencia del botón y será más fácil liberar el pestillo.

Paso 6



Una vez que la tapa esté abierta, use la cuña para mantenerla abierta y evitar lesiones personales. La cuña de la tapa debe colocarse deslizándola hacia adentro desde cualquiera de los lados de la bisagra (ubicada entre la tapa y la base). La cuña de la tapa se encuentra en el compartimento de documentos.

CONTENEDOR PARA TERAPIAS AVANZADAS ULTRAFRÍO CRYOPORT ELITE™ 28L

Cómo cargar las muestras para el envío

SIGA LAS NORMATIVAS LOCALES SOBRE EL MANEJO Y LA CORRECTA ELIMINACIÓN DEL HIELO SECO

Paso 7

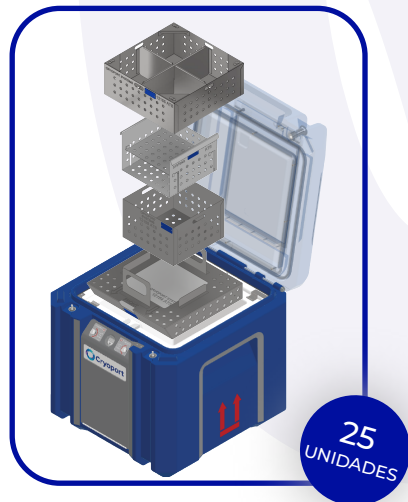
Retire cada accesorio y revise si hay daños como abolladuras, grietas o bordes dañados que pudieran haberse producido durante el transporte. Separe los accesorios dañados y llame a Cryoport al +1 949.470.2305.

SISTEMA DE SUJECCIÓN DE CARGA ÚTIL DE 25 UNIDADES

El accesorio ACC-10627-ATS se ubicará dentro del espacio de carga útil.

El accesorio consta de 4 componentes:

- Compartimento superior de hielo seco: 12521
- Elevador de carga útil: 12520
- Transportador de carga útil: 12156
- Compartimento inferior de hielo seco: 12154

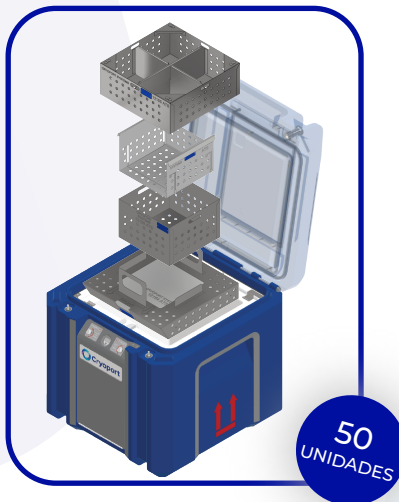


SISTEMA DE SUJECCIÓN DE CARGA ÚTIL DE 50 UNIDADES

El accesorio ACC-10627-ATS se ubicará dentro del espacio de carga útil.

El accesorio consta de 4 componentes:

- Compartimento superior de hielo seco: 12521
- Elevador de carga útil: 12520
- Transportador de carga útil: 12156
- Compartimento inferior de hielo seco: 12154

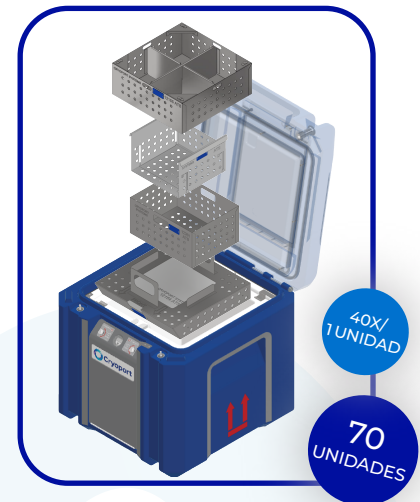


SISTEMA DE SUJECCIÓN DE CARGA ÚTIL DE 70 UNIDADES O 1 UNIDAD

El accesorio ACC-10598-ATS se ubicará dentro del espacio de carga útil.

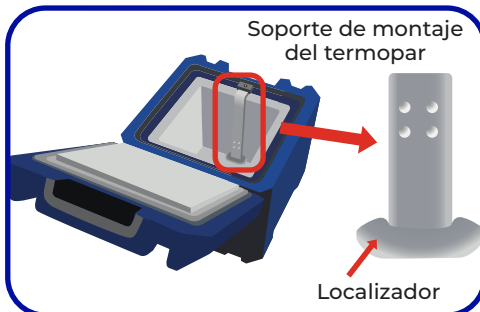
El accesorio consta de 4 componentes:

- Compartimento superior de hielo seco: 12521
- Elevador de carga útil: 12522
- Transportador de carga útil: 12361
- Compartimento inferior de hielo seco: 12363



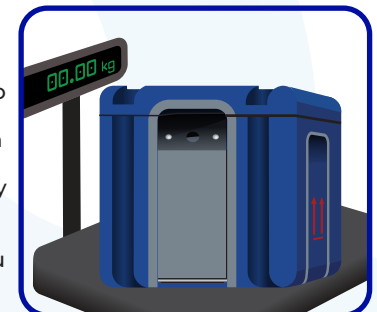
Paso 8

Compruebe que el soporte de montaje para termopares esté alineado contra el lateral del espacio de carga útil del contenedor y fijado en el localizador en la parte inferior de la cubeta.



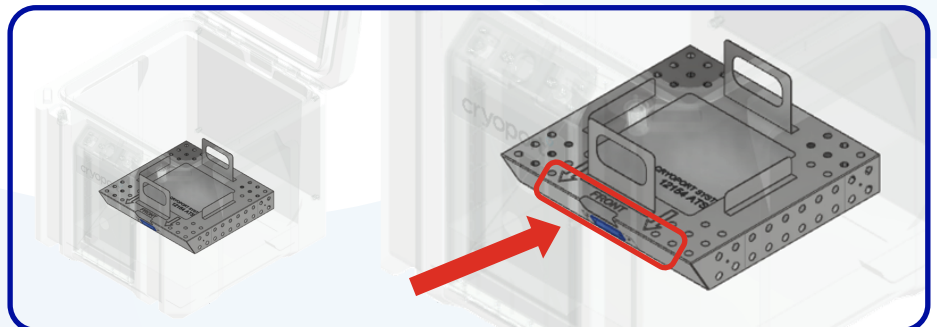
Paso 9

OPCIONAL: Si se desea calcular el peso del hielo seco, pese el contenedor vacío (junto con el sistema de sujeción de carga útil). Asegúrese de que todos los accesorios estén en el contenedor y colóquelos en una balanza. Establezca las unidades de la balanza en kilogramos (kg) y ajústela hasta que su lectura sea cero. El contenedor debe permanecer en la balanza calibrada a cero durante todo el proceso de carga.



Paso 10

Retire el compartimento superior de hielo seco y el transportador de carga útil (incluido el elevador de carga útil). Antes de volver a insertar el compartimento inferior de hielo seco, verifique que esté orientado con la cara en ángulo y la muesca en la parte frontal del contenedor. La parte frontal del contenedor cuenta con una pantalla LCD.

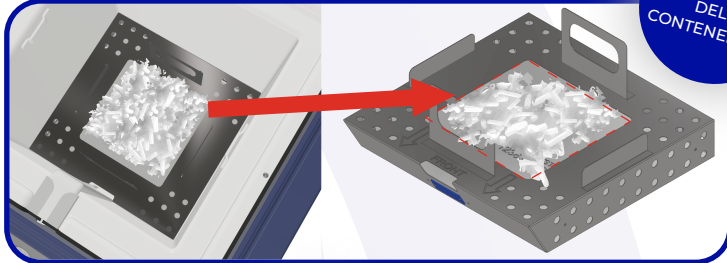


CONTENEDOR PARA TERAPIAS AVANZADAS ULTRAFRÍO CRYOPORT ELITE™ 28L

Cómo cargar las muestras para el envío

SIGA LAS NORMATIVAS LOCALES SOBRE EL MANEJO Y LA CORRECTA ELIMINACIÓN DEL HIELO SECO

Paso 11

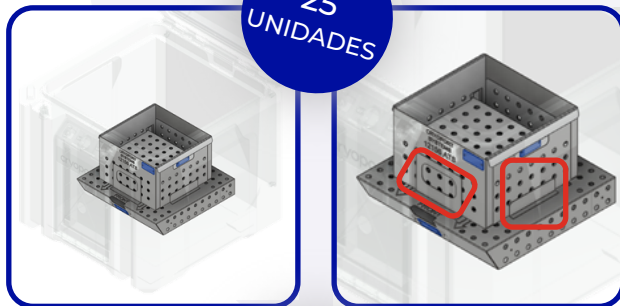


ENFRIAMIENTO
DEL
CONTENEDOR

Llene el compartimento inferior de hielo seco con hielo seco. El hielo seco no debe sobrepasar el nivel de la abertura de llenado, ya que esto impedirá que el transportador de carga útil se ajuste correctamente.

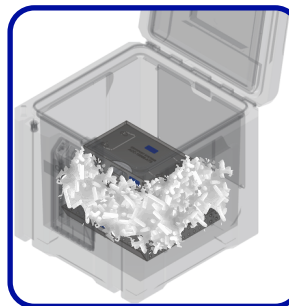
NOTA: Asegúrese de que el hielo seco esté bien distribuido en las esquinas del compartimento inferior de hielo seco. Llene el compartimento inferior de hielo seco por completo con hielo seco; no debe quedar ningún espacio vacío, incluidas las esquinas internas.

Paso 12



25
UNIDADES

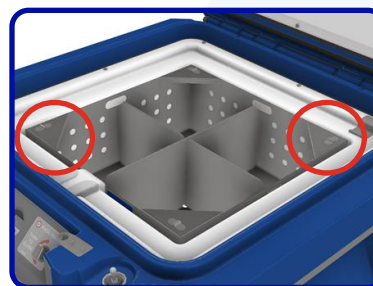
Paso 13



Llene por completo el espacio alrededor del transportador de carga útil con hielo seco para evitar que queden espacios vacíos. El hielo seco no debe sobrepasar la altura del transportador de carga útil, ya que esto impedirá que el compartimento superior de hielo seco se ajuste correctamente.

NOTA: Llene por completo el área alrededor del transportador de carga útil con hielo seco; no deben quedar espacios vacíos. El tiempo de retención se verá afectado si el hielo seco no se carga de manera adecuada en el contenedor.

Paso 14



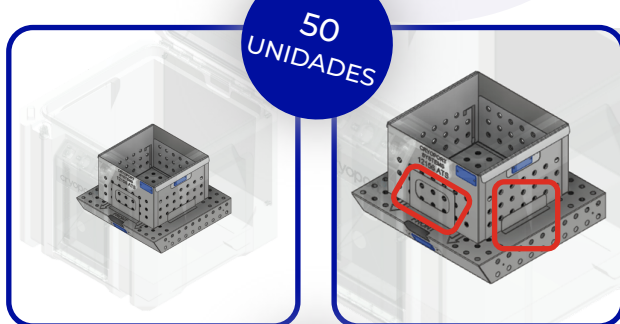
Coloque el compartimento superior de hielo seco en el contenedor mediante el uso de las lengüetas de elevación en las esquinas.

Si al intentar colocar el compartimento siente alguna resistencia o que no queda al ras, retírelo del contenedor, gírelo 90 grados y vuelva a insertarlo.

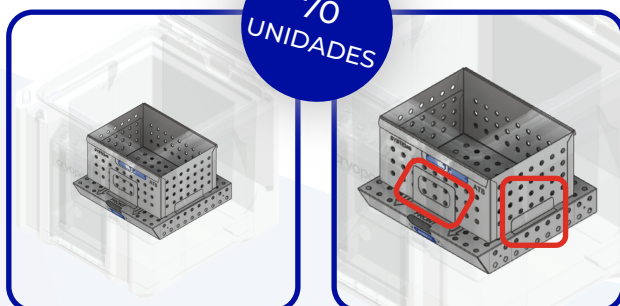
Paso 15



Llene por completo el compartimento superior de hielo seco hasta el borde superior. No sobrepase el nivel de llenado, ya que esto impedirá que se cierre la tapa del contenedor.



50
UNIDADES



70
UNIDADES

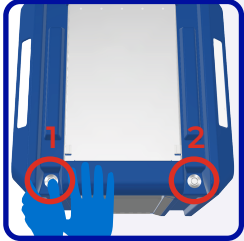
Cargue el transportador de carga útil (junto con el elevador de carga útil) en el contenedor, entre las lengüetas verticales del compartimento inferior de hielo seco.

CONTENEDOR PARA TERAPIAS AVANZADAS ULTRAFRÍO CRYOPORT ELITE™ 28L

Cómo cargar las muestras para el envío

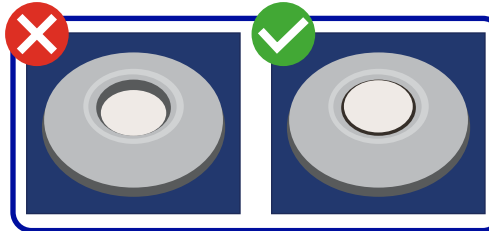
SIGA LAS NORMATIVAS LOCALES SOBRE EL MANEJO Y LA CORRECTA ELIMINACIÓN DEL HIELO SECO

Paso 16



Al cerrar la tapa del contenedor, primero retire la cuña de la tapa. Cierre el contenedor presionando primero la esquina izquierda hasta escuchar un "clic". Luego, presione hacia abajo en el lado derecho hasta que escuche otro "clic" para cerrar la tapa del contenedor. Los "clicks" audibles son una forma de asegurar que ambos pestillos estén completamente cerrados.

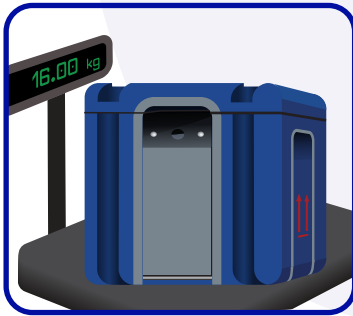
Paso 17



Los botones centrales se liberarán y quedarán nivelados cuando los pestillos estén correctamente cerrados.

NOTA: Como se indicó en el paso anterior, el usuario debe escuchar un "clic" de ambos lados para que se liberen los botones centrales y se cierren los pestillos correctamente.

Paso 18

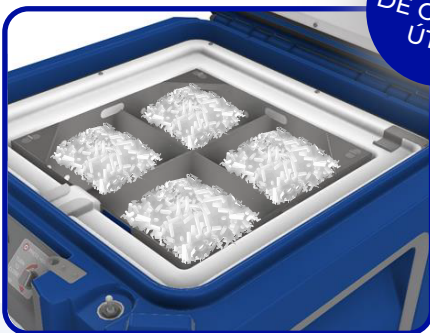


Se puede verificar el peso del hielo seco en la balanza para confirmar que coincida con la cantidad redondeada indicada en la guía aérea.

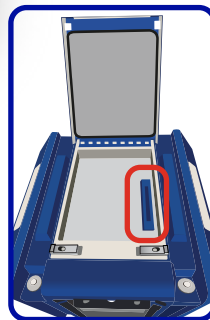
Después de confirmar el peso, deje que el contenedor se enfríe durante 1 hora antes de seguir con el PASO 19.



Paso 19



PROCESO DE CARGA ÚTIL



Una vez finalizado el proceso de enfriamiento, abra el contenedor y retire el compartimento superior de hielo seco mediante el uso de las lengüetas de elevación en las esquinas.

NOTA: Una vez que la tapa esté abierta, use la cuña para mantenerla abierta y evitar cualquier tipo de lesiones personales. La cuña de la tapa debe colocarse deslizándola hacia adentro desde cualquiera de los lados de la bisagra (ubicada entre la tapa y la base). La cuña de la tapa se encuentra en el compartimento de documentos.

CONTENEDOR PARA TERAPIAS AVANZADAS ULTRAFRÍO CRYOPORT ELITE™ 28L

Cómo cargar las muestras para el envío

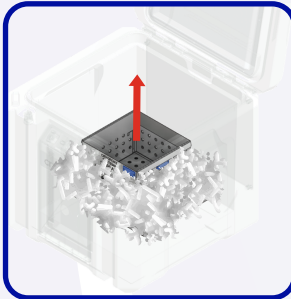
SIGA LAS NORMATIVAS LOCALES SOBRE EL MANEJO Y LA CORRECTA ELIMINACIÓN DEL HIELO SECO

**Cryoport
Systems**

**SAREPTA
THERAPEUTICS**

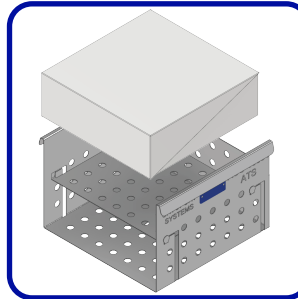
25
UNIDADES

Paso 20A



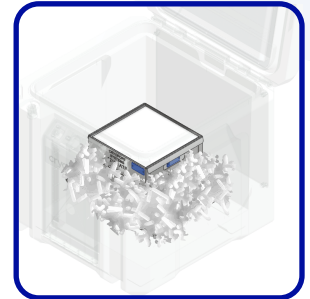
Retire solo el elevador de carga útil del transportador de carga usando las asas.

Paso 21A



Asegúrese de que el estante del elevador se encuentre en la posición elevada. Coloque la carga útil previamente preparada en el estante superior del elevador de carga útil, asegurándose de que el sello de seguridad quede a la vista.

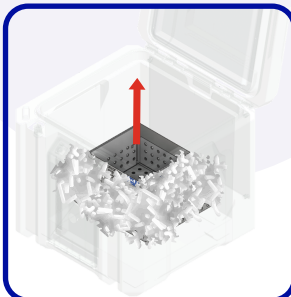
Paso 22A



Vuelva a insertar el elevador de carga útil cargado en el transportador de carga.

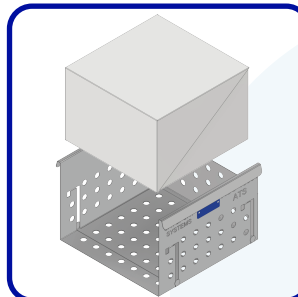
50
UNIDADES

Paso 20B



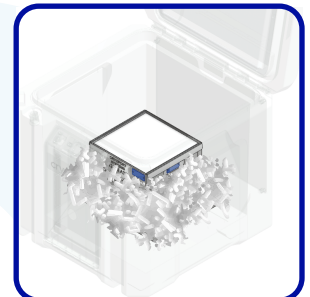
Retire solo el elevador de carga útil del transportador de carga usando las asas.

Paso 21B



Asegúrese de que el estante del elevador se encuentre en la posición baja. Coloque la carga útil previamente preparada en el estante superior del elevador de carga útil, asegurándose de que el sello de seguridad quede a la vista.

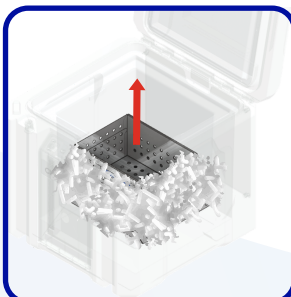
Paso 22B



Vuelva a insertar el elevador de carga útil cargado en el transportador de carga.

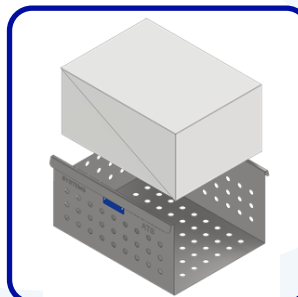
70
UNIDADES

Paso 20C



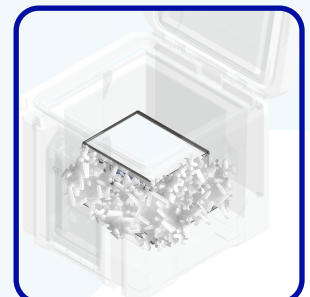
Retire solo el elevador de carga útil del transportador de carga usando las asas.

Paso 21C



Coloque la carga útil previamente preparada en el elevador de carga, asegurándose de que el sello de seguridad quede a la vista.

Paso 22C



Vuelva a insertar el elevador de carga útil cargado en el transportador de carga.

40X/
1 UNIDAD

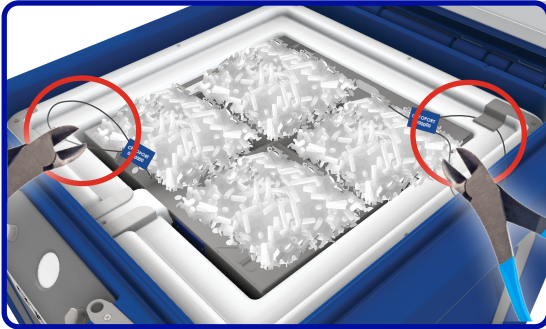
CONTENEDOR PARA TERAPIAS AVANZADAS ULTRAFRÍO CRYOPORT ELITE™ 28L

Cómo cargar las muestras para el envío

SIGA LAS NORMATIVAS LOCALES SOBRE EL MANEJO Y LA CORRECTA ELIMINACIÓN DEL HIELO SECO



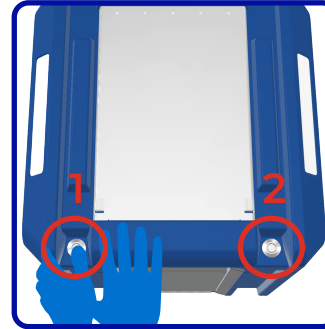
Paso 23



Reemplace el compartimento superior de hielo seco mediante el uso de las lengüetas de elevación en las esquinas y fíjelo con los precintos numerados blancos (ACC-10631). Registre el número de serie en toda la documentación pertinente.

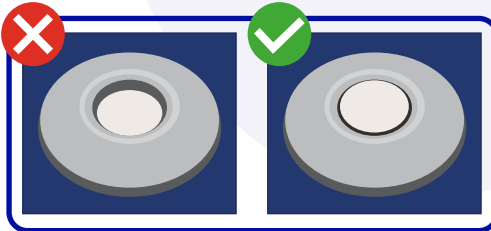
NOTA: Asegúrese de ajustar el precinto de forma tal que las etiquetas numeradas queden dentro del compartimento superior de hielo seco. Si no se hace de la manera adecuada, la tapa del contenedor no cerrará de manera correcta.

Paso 24



Al cerrar la tapa del contenedor, primero retire la cuña de la tapa. Cierre el contenedor presionando primero la esquina izquierda hasta escuchar un "clic". Luego, presione hacia abajo en el lado derecho hasta que escuche otro "clic" para cerrar la tapa del contenedor. Los "clicks" audibles son una forma de asegurar que ambos pestillos estén completamente cerrados.

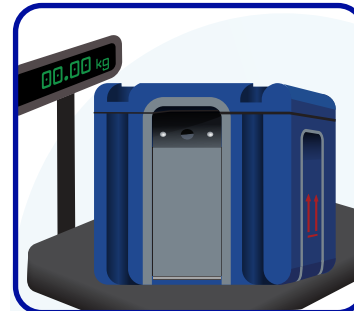
Paso 25



Los botones centrales se liberarán y quedarán nivelados cuando los pestillos estén correctamente cerrados.

NOTA: Como se indicó en el paso anterior, el usuario debe escuchar un "clic" de ambos lados para que se liberen los botones centrales y se cierren los pestillos correctamente.

Paso 26



OPCIONAL: En caso de que se requiera el peso total del contenedor para la documentación, use la función tara de la balanza (hasta que su lectura sea cero) antes de retirar el contenedor de ella.

Paso 27



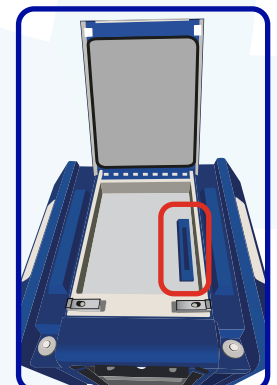
Agregue un precinto numerado (ACC-9160) en el exterior de la caja para asegurar el contenedor. Registre el número de serie en toda la documentación pertinente.

Paso 28



Los documentos de respaldo pueden colocarse en el compartimento de documentos.

Para abrir la tapa del compartimento de documentos, presione hacia abajo sobre ella mientras oprime cada pestillo lateral, uno a la vez y luego levante la tapa.



CONTENEDOR PARA TERAPIAS AVANZADAS ULTRAFRÍO CRYOPORT ELITE™ 28L

Cómo cargar las muestras para el envío

SIGA LAS NORMATIVAS LOCALES SOBRE EL MANEJO Y LA CORRECTA ELIMINACIÓN DEL HIELO SECO

**Cryoport
Systems**

**SAREPTA
THERAPEUTICS**

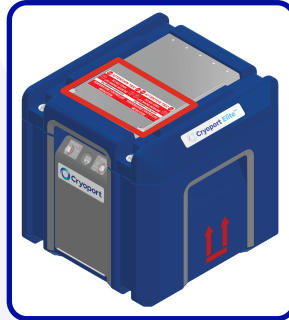
Paso 29



NOTA: Verifique que ambos botones de cierre estén al ras y bloqueados.

Vuelva a cerrar la tapa en su posición de cierre. Los pestillos se volverán a activar con la tapa. Verifique que ambos botones de cierre estén al ras y bloqueados, presionando hacia abajo en cada lado y no en el centro.

Paso 30



Coloque las etiquetas "ATTENTION TSA" (Atención TSA).

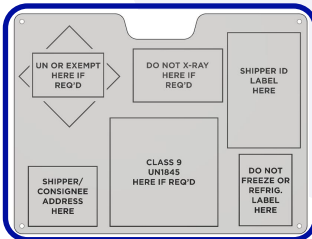
Paso 31



Comuníquese con la empresa repartidora para informar el peso del hielo seco en el contenedor a fin de que se pueda generar la guía aérea del tramo 2.

Imprima la guía aérea que le entregó la empresa repartidora e insértela en el sobre de envío en la parte superior del contenedor.

Paso 32



Retire cualquier etiqueta o adhesivo de mensajería que se encuentre actualmente en el contenedor Cryoport Elite™.

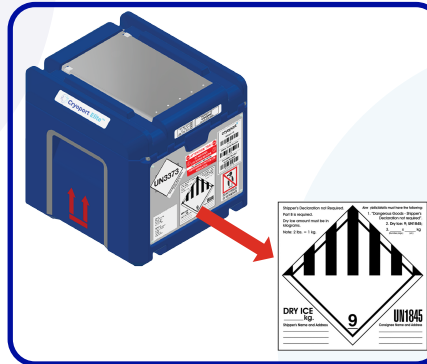
Retire las etiquetas del sobre de envío que se encuentra en la parte superior del contenedor.

Coloque cada etiqueta correspondiente en los lugares designados en la parte posterior del contenedor.

Ejemplo de etiquetas de muestra en el panel posterior del contenedor (a continuación).



Paso 33



Para envíos internacionales:

- Retire las cuatro (4) copias de las facturas comerciales del sobre de envío en la parte superior del contenedor.
- Coloque su firma en las cuatro (4) copias.
- Coloque las cuatro (4) copias firmadas de las facturas comerciales dentro del sobre de envío en la parte superior del contenedor.

Indique el peso del hielo seco incluido en el paquete en kilogramos (kg) en la etiqueta de hielo seco UN1845 ubicada en el panel trasero del contenedor.

NOTA: Se requiere que el peso indicado en la etiqueta UN1845 coincida con el peso que figura en la guía aérea.