

Mrazicí vak OriGen CryoStore Návod k použití (česky, CS)

Poznámka: Tyto pokyny by si uživatel měl před použitím přečíst a porozumět jim. Vždy se řiďte protokolem vaší instituce.



Určené použití: Vak CryoStore je určen ke zmrazení krevních složek

Popis prostředku: Vak CryoStore je vyroben z ethylenvinylacetátu (EVA) a neobsahuje žádné ftaláty, BPA ani latex. Vak lze dodat se sadami trubičky, které mohou obsahovat následující součásti: koextrudované trubičky z EVA/PVC, trubičky z EVA, Y-konektory, bezjehlové ventily, spojky luer a uzávěry. Vaky Multi-Chamber & FLEX mají dvě až pět komor, které lze utěsnit a vytvořit tak samostatné komory.

Velikost vaků	Zmrazený objem (ml), Min-Max
CS28	10 - 25
CS50	10 - 30
CS250	30 - 70
CS400	55 - 100
CS500	55 - 100
CS750	80 - 190
CS1000	120 - 275
CS2000	180 - 450

Objemy vaků Multi-Chamber a FLEX:

Velikost vaků	Zmrazený objem (ml), Min-Max.
CS24	16 - 24
CS25	10 - 25
CS20	20 - 30
CS30	20 - 30

Velikost vaku lze identifikovat podle CSXXXX na začátku kódu produktu, kde XXXX je číselná hodnota, jak je uvedeno výše. Doporučený objem zmrazení je založen na horizontálním zmrazení v kazetě (vnitřní tloušťka přibližně 0,9 cm [0,37 palce]). Optimální plnicí objem musí být ověřen uživatelem, pokud je zmrazen v jiné konfiguraci.



VAROVÁNÍ:

- **Pouze pro jednorázové použití:** Čištěním a opakovanou sterilizací se vak může poškodit, což může způsobit bakteriální nebo virovou kontaminaci.
- Nesterilizujte opakovaně
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti
- **Zacházejte opatrně:** K většině poškození vaku dochází během manipulace ve zmrazeném stavu. Buďte opatrní, aby při vjímaní, přepravě, překládání a rozmrazování vaků nedošlo k nárazu.
- **Kazety:** Při zmrazování se doporučuje používat kazety. Kazety by měly mít vhodnou velikost a nemělo by v nich docházet k deformaci vaku.
- **Vždy proveďte odstranění bublinek:** velké vzduchové bubliny přítomné během zmrazování se mohou během rozmrazování rychle rozpínat a mohou způsobit lokální tlak vedoucí k rozbití vaku.
- **Upozornění vzhledem k DMSO:** Některé plasty mají různý stupeň odolnosti vůči 100% DMSO. Pokud používáte DMSO, před použitím ho naředte na koncentraci nižší než 60 %.
- **U vaků Multi-Chamber a FLEX** pečlivě umístěte těsnění a proveďte oříznutí mezi komorami, aby nedošlo k propíchnutí sousedních komor.
- **U vaků FLEX** není dárcovská trubička kompatibilní se zmrazením. Před zmrazením vak uzavřete a vyjměte trubičky.
- **Nebezpečí prasknutí při opětovném zahřátí:** Při skladování v kapalné fázi v nádrži s tekutým dusíkem (LN) může přenesení LN do CryoStore způsobit prasknutí vaku během rozmrazování. Před rozmrazováním přemístěte vak do mrazničky s parní fází na minimálně 4 hodiny.

Pokyny k použití:

Pokyny k přenosu kapaliny mezi vaky CryoStore, Multi-Chamber a FLEX:

1. Použijte aseptickou techniku.
2. Podle potřeby na trubičce uzavřete válečkové nebo svěrací spony.
3. Během plnění nezavěšujte za dárcovskou trubičku.
4. Pokud u sady trubiček nasazujete uzávěry, utáhněte je, dokud nebude připojení bezpečné. Neutahujte příliš silně.
5. Sterilní ukotvení: (SCD) nad konektory „Y“ může být sterilně ukotvena pouze trubička z PVC.
6. Přeneste tekutiny do CryoStore a přidejte kryoprotektant podle protokolu vašeho zdravotnického zařízení. Před přidáním kryoprotektantu by měl být produkt ochlazen, protože některé kryoprotektanty při přidání vytvářejí teplo.
Poznámka: Některé buněčné kultury a kryoprotektanty mohou během zmrazování expandovat a způsobit rozbití vaku. Vždy ověřte svůj protokol zmrazování.
7. Před zmrazením odstraňte z vaku všechny vzduch.

Pokyny k přenosu kapaliny CS30M9 & CS24M9:

1. Použijte aseptickou techniku.
2. Na všech linkách kromě linky s předem připojenou injekční stříkačkou uzavřete válečkové nebo svěrací spony.
3. Zatažením pístu připojené injekční stříkačky odstraňte z vaku vzduch.
4. Uzavřete váleček nebo svěrací sponu na trubičce injekční stříkačky.
5. Vak Multi-Chamber držte s dárcovskou trubičkou v nejvyšším bodě, poté přeneste tekutiny do vaku CryoStore a podle protokolu vašeho zdravotnického zařízení přidejte kryoprotektivní látku tak, aby se nejdříve naplnily nejvzdálenější komory.
6. Před zmrazením z vaku odstraňte všechny vzduch.

Pokyny k utěsnění vaku CryoStore:

1. První utěsnění: Dárcovskou trubičku umístěte co nejbližší k ustřížené trubičce.
2. Vak jemně stlačte, abyste zkontrolovali, zda je trubička zcela utěsněna. Nad kapalinové těsnění umístěte druhé těsnění
3. Pokud je dárcovská trubička potíštěna, lze z dárcovské trubičky vyrobit segmenty. Utěsněte na vytištěné X pro přibližně 100µl segmenty.
4. Přebytečnou trubičku odstraňte prořiznutím druhého těsnění
Poznámka: Dárcovská trubička by se neměla utěšňovat nad trnovými porty, aby byla chráněna před potenciálním nárazem při zmrazení.
5. Komponenty na sadách trubiček nejsou vhodné pro zmrazení. Pro kryokonzervaci jsou validovány pouze vak a dárcovská trubička.

Pokyny pro utěsnění vaků Multi-Chamber a FLEX:

1. Těsnění lze umístit mezi komory podél tekutinového kanálu podle šipky (obrázek 1).
2. Před zmrazením utěsněte a vyřizněte spojovací kanály.
 - a. Položte vak naplocho, aby se buňky rozdělily mezi komory
 - b. Na komory nevyvíjejte tlak, udělejte jedno těsnění mezi každou komorou, abyste zajistili úplné utěsnění kanálu. Proveďte řez uprostřed těsnění. Zkontrolujte úplné oddělení komor
Poznámka: Pokud budete při utěšňování držet namísto portů komory, může dojít k nerovnoměrnému rozložení tekutiny.
3. Multi-Chamber: Dárcovskou trubičku utěsněte co nejbližší k přírubě, kterou je trubička připevněna k vaku (obrázek 2). Pokud je dárcovská trubička potíštěna, lze z dárcovské trubičky vyrobit segmenty. Utěsněte na vytištěné X pro přibližně 100µl segmenty. Přebytečnou trubičku odstraňte prořiznutím těsnění.
4. Multi-Chamber: Komponenty na sadách trubiček nejsou vhodné pro zmrazení. Pro kryokonzervaci jsou validovány pouze vak a dárcovská trubička.
5. Multi-Chamber: Pokud má dárcovská trubička zůstat připojená, složte ji podél okraje sáčku v kazetě
6. FLEX: Uzavřete fólii vaku, abyste mohli odstranit dárcovskou trubičku (obrázek 3). Utěsnění by mělo lícovat s obrysem vaku. Odstraňte přebytečnou trubičku tak, že ji uříznete pod těsněním.
7. FLEX: trubička není kompatibilní se zmrazením.

Umístění označení:

1. Uživatelské označení by mělo být ověřeno uživatelem/institucí.
2. Kapsa sáčku může být použita pro dodatečné označení. Neutěšňujte kapsu, která je zcela uzavřená.
3. Nepište na tělo vaku.

Zmrazování:

1. Vak CryoStore je vhodný pro zmrazování v mrazicích boxech s řízenou rychlostí nebo v parách kapalného dusíku (LN). Při používání mrazničky s řízenou rychlostí dodržujte protokol zdravotnického zařízení.
2. Před zmrazením se ujistěte, že vnější strana vaku a vnitřek kazety jsou suché. Vlhkost může způsobit, že se vak při zmrazení přichytí ke kazetě.
3. Preventivní opatření proti poškození: Skladování při teplotách tekutého dusíku způsobuje, že vak CryoStore ztuhne, a i když je to vzácné, přesto může dojít k jeho poškození. Rozbití vaku obvykle souvisí s nárazem, když je vak zmrazený nebo v důsledku roztažení obsahu při teplotě pod -40 °C. Pokud problémy s poškozením přetrvávají, kontaktujte společnost OriGen.

Rozmrazování:

1. Při rozmrazování vaku se řiďte protokolem vašeho zdravotnického zařízení. Před rozmrazováním se doporučuje vyjmout vak z kazety. Během rozmrazování vak pozorujte.
2. Kryoprotektanty mohou být při pokojové teplotě pro buňky toxické. Omyjte DMSO / kryoprotektant z produktu a co nejdříve začněte s infuzí.
3. Chcete-li otevřít porty pro hroty, odšroubujte horní část a použijte vhodný sáček k vyprázdnění vaku. Nepokoušejte se vak napíchnout, když je zmrazený.

Sterilizace: Sterilizováno zářením. Cesta tekutiny je sterilní a nepyrogní



Balení: Vak CryoStore lze zabalit jednotlivě do sáčku, jednotlivě do dvojitého sáčku, s přebalem uvnitř sáčku anebo do sáčku po čtyřech a více kusech. Sáčky jsou umístěny v kartonech, které mohou obsahovat jeden až 12 sáčků. K dispozici mohou být i alternativní obaly. Pro více informací kontaktujte společnost OriGen.

Skladování: Skladujte na chladném, suchém místě.

Likvidace: Po použití vak zlikvidujte podle protokolu vašeho zdravotnického zařízení.

Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře.

R ONLY

Stížnosti: Každý uživatel / zákazník, který má stížnost nebo není spokojen s kvalitou, identifikací, spolehlivostí, bezpečností, účinností nebo funkcí produktu, by měl informovat společnost OriGen Biomedical nebo jejího autorizovaného distributora. V případě nehody nebo rizika vážné nehody, která by mohla mít za následek smrt nebo vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta nebo uživatele, by měli být společnost OriGen Biomedical nebo její autorizovaný distributor okamžitě telefonicky varováni telefonem, faxem nebo e-mailem. U všech stížností by se měl uvést název (názyvy), odkaz(y) a číslo(a) šarže složky (složek) a jméno a adresa žadatele, povaha stížnosti s co nejpodrobnějšími údaji a informace o požadované reakci.

Odmítnutí záruk

Společnost OriGen Biomedical zaručuje, že při výrobě tohoto prostředku byla použita přiměřená péče a že v době odeslání ze společnosti OriGen výrobek neobsahoval vady v provedení ani v materiálech. Výhradní povinností společnosti OriGen je opravit nebo vyměnit jakýkoli prostředek, o kterém se zjistí, že byl v době odeslání vadný. Kupující přebírá veškerou odpovědnost vyplývající z nesprávného použití, opětovného použití nebo jiného použití, než k jakému je prostředek určen, včetně resterilizace tohoto produktu. Společnost OriGen neodpovídá za náhodné ani následné ztráty, poškození nebo výdaje vyplývající z použití tohoto produktu. TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ PŘEDPOKLÁDANÉ, VÝSLOVNÉ, USTNÍ NEBO PÍSEMNE.



Výrobce:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burlingame Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744
Tel: +1 512 474 7278
Fax: +1 512 617 1503
E-mail: sales.us@origen.comsales.us@origen.com



Evropský zástupce

Advena Ltd.
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatara, BKR 4013 Malta

CE0459

Označení CE od 12. září 2007.

www.origen.com

Vysvětlivky symbolů najdete na www.origen.com/symbolglossary

Další harmonizované symboly dle ISO 15223-1:

	- Katalogové číslo / kód produktu
	- Číslo šarže / dávky
	- Zdravotnický prostředek

Neharmonizované symboly:

	Množství	Udává počet jednotek v příslušném obalu.
	Mrazicí vak	Označuje, že produkt je určen ke zmrazování při kryogenních teplotách. Hodnoty zobrazené napravo od obrázku označují ověřený zmrazený objem.

LC33 R14, listopad 2021, ©OriGen Biomedical, Inc. Všechna práva vyhrazena