


OriGen CryoStore frysepose Brugsanvisning (Dansk, DK)

Bemærk: Denne brugsanvisning skal læses og forstås før anvendelse. Sørg altid for at følge protokollen for din institution. 

Beregnet anvendelse: CryoStore-posen er beregnet til nedfrysning af blodkomponenter.

Beskrivelse af anordningen: CryoStore-posen er lavet af Ethylene Vinyl Acetate (EVA) og indeholder ikke phthalater, BPA eller latex. Posen kan leveres med slangesæt, der kan indeholde følgende komponenter: EVA/PVC coekstruderede slanger, EVA slanger, Y-forbindelser, nålefri ventiler, luere og hætter. Multi-Chamber & FLEX-poser har to til fem kamre, der kan forseglings for at skabe separate kamre.

Posens størrelse	Frysevolumen (ml), min.-maks.
CS28	10 - 25
CS50	10 - 30
CS250	30 - 70
CS400	55 - 100
CS500	55 - 100
CS750	80 - 190
CS1000	120 - 275
CS2000	180 - 450





Flerkammer- og FLEX-posevolumener:

Posens størrelse	Frysevolumen (ml), min.-maks.
CS24	16 - 24
CS25	10 - 25
CS20	20 - 30
CS30	20 - 30

Posens størrelse kan identificeres med CSXXXX i begyndelsen af produktkoden, hvor XXXX er en talværdi som overfører. Anbefalingen for frysevolumen er baseret på vandret frysning i en kassette (indvendig tykkelse på ca. 0,37 tommer [0,9 cm]). Den optimale påfyldningsvolumen skal valideres af brugeren, hvis den er frosset i en anden konfiguration.



ADVARSEL:

- **Kun til engangsbrug:** Rengøring og gensterilisering kan beskadige posen, hvilket kan forårsage bakteriel eller viral kontaminering. 
- Må ikke gensteriliseres. 
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. 
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. 
- **Hænder med omhu:** De fleste posebrud opstår, når posen flytter sig, mens den er frossen. Vær forsigtig for at undgå stød, når poser fjernes, transporteres, pakkes og optøs.
- **Kassetter:** Det anbefales at bruge kassetter under frysning. Kassetter skal have passende størrelse og må ikke forvrænge posen.
- **Fjern altid bobler:** store luftbobler, der er til stede under frysning, kan udvide sig hurtigt under optøning og kan forårsage lokalt tryk, der knækker posen.
- **DMSO Advarsel:** Nogle plasttyper har forskellige grader af modstand mod 100 % DMSO. Hvis der bruges DMSO, fortynd til mindre end 60 % koncentration før brug.
- **For Multi-Chamber- og FLEX-poser,** placer forseglingen omhyggeligt og skær mellem kamrene for at undgå at punktere tilstødende kamre.
- **Til FLEX-powere,** er donorslangen ikke kompatibel med frysning. Forsegl posen og fjern slangen før nedfrysning.
- **Faren ved genopvarmning:** Hvis den opbevares i flydende fase af den flydende nitrogen LN-tank, kan migration af LN ind i CryoStore få posen til at bryde under optøning. Flyt posen ind i dampfasefryser i minimum 4 timer før optøning.

Brugsanvisning:

Instruktioner til CryoStore, Multi-Chamber og FLEX-pose væskeoverførsel:

1. Brug aseptisk teknik.
2. Luk rulleklemmer og klemmer på slangen efter behov.
3. Hæng ikke i donorslangen under påfyldning.
4. Ved udskiftning af hætter på slangesæt, spænd til, indtil forbindelsen er sikker. Spænd ikke for meget.
5. Steril dokking: (SCD) kun PVC-slangen over "Y"-forbindelserne kan være sterilt dkket.
6. Overfør væsker til CryoStore og tilføj kryobeskyttelsesmiddel ifølge protokollen for din institution. Produktet skal afkøles før tilsætning af kryobeskyttelsesmiddel, da nogle kryobeskyttelsesmidler genererer varme, når de tilsættes.

Bemærk: Visse cellekulturer og kryobeskyttende midler kan udvide sig under frysning og forårsage posebrud. Valider altid din fryseprotokol.

7. Fjern al luft fra posen før frysning.

CS30M9 & CS24M9 instruktioner for væskeoverførsel:

1. Brug aseptisk teknik.
2. Luk rulleklemmer eller klemmer på alle linjer undtagen linjen med påsat sprøjte.
3. Fjern luft fra posen ved at trække stemplet tilbage på den påsatte sprøjte.
4. Luk rulleklemmen eller klemmen på sprøjtelinjen.
5. Hold Multi-Chamber-posen med donorslangen ved det højeste punkt, overfør derefter væsker til CryoStore-posen, og tilføj kryobeskyttelsesmiddel ifølge protokollen for din institution, så de fjerneste kamre kan fyldes først.
6. Fjern al luft fra posen før frysning.

CryoStore forseglingsinstruktioner:

1. Første forsegling: Forsegl donorslangen så tæt på stumpslangen som muligt.
2. Pres forsigtigt posen sammen for at kontrollere, at slangen er fuldkomment forsegllet. Placer den anden forsegling over væskepakningen.
3. Hvis donorslangen er trykt, kan der laves segmenter med donorslangen. Forsegl trykte X'er ved segmenter på cirka 100 µL.
4. Fjern overskydende slange ved at skære gennem den anden forsegling.

Bemærk: Donorslangen bør ikke forseglings over pigportene for at beskytte den fra potentiel påvirkning, mens den er frossen.

5. Komponenter på slangesæt er ikke egnede til frysning. Kun pose og donorslange er validerede til kryokonservering.

Multi-Chamber og FLEX forseglingsinstruktioner:

1. Tætninger kan placeres mellem kamrene langs væskekanalen efter pilen (Figur 1).
2. Forsegl og skær bundkanalerne inden frysning.
 - a. Læg posen fladt for at fordele celler mellem kamrene
 - b. Læg ikke pres på kamrene, lav en tætning mellem hvert kammer for at sikre fuld tætning gennem kanalen. Skær i midten af forseglingen. Tjek for fuldstændig adskillelse af kamrene.

Bemærk: Holdes kamrene i stedet for portene under tætning kan det forårsage, at væsken fordeler sig ujævnt.
3. Multi-Chamber: Forsegl donorslangen så tæt som muligt på flange, der fastgør slangen til posen (Figur 2). Hvis donorslangen er trykt, kan der laves segmenter med donorslangen. Forsegl trykte X'er ved segmenter på cirka 100 µL. Fjern overskydende slange ved at skære gennem den anden forsegling.
4. Multi-Chamber: Komponenter på slangesæt er ikke egnede til frysning. Kun pose og donorslange er validerede til kryokonservering.
5. Multi-Chamber: Hvis donorslangen skal forblive fastgjort, fold langs kanten af posen i kassetten.
6. FLEX: Forsegl på tværs af posens film for at fjerne donorslangen (Figur 3). Forseglingen skal være på linje med posens omrids. Fjern overskydende slange ved at skære under forseglingen.
7. FLEX: slangen er ikke kompatibel med frysning.

Etiketplacering:



1. Brugerpåført etiketter skal valideres af brugeren/institutionen.
2. Lomme kan bruges til yderligere mærkning. Forsegl ikke lommen helt.
3. Skriv ikke på posen.

Frysning:

1. CryoStore er velegnet til frysning i fryserer med kontrolleret hastighed eller i flydende nitrogendamp (LN). Når en fryser med kontrolleret hastighed bruges, skal protokollen for din institution følges for at opretholde en ensartet fryseprofil.
2. Før frysning skal der sørges for, at ydersiden af posen og indersiden af kassetten er tørre. Fugt kan få posen til at klæbe til kassetten, mens den er frossen.
3. Forholdsregler for brud: Opbevaring ved LN-temperaturer får CryoStore til at blive stiv, og selvom det er sjældent, kan der opstå brud. Posebrud er normalt relateret til stød, når posen er frosset eller på grund af indholdsudvidelse under -40° C. Kontakt OriGen, hvis brudproblemet fortsætter.

Optøning:

1. Optø posen ved at følge protokollen for din institution. Det anbefales at tage den ud af kassetten før optøning. Observer under optøning.
2. Kryobeskyttelsesmidler kan være giftige for celler ved stuetemperatur. Vask DMSO/kryobeskyttelsesmiddel fra produktet, og begynd at indgive hurtigst som muligt.
3. For at åbne pigportene, drejes den øverste del af og der bruges en passende pose til at dræne posen. Forsøg ikke at pigge, mens den er frossen.

Sterilisering: Steriliseret via stråling. Væskebanen er steril og ikke-pyrogen.  

Indpakning: CryoStore kan pakkes enkeltvis i en lomme, enkeltvis i en dobbelt pose, med et overtræk i en lomme eller i en lomme med fire eller flere. Lommerne er placeret i kartoner, som kan indeholde mellem en og 12 lommer. Alternativ emballage kan være tilgængelig. Kontakt OriGen for flere oplysninger.

Opbevaring: Opbevares på et køligt, tørt sted. 

Bortskaffelse: Bortskaf posen efter brug i henhold til protokollen for din institution.

Amerikansk føderal lov begrænser salget og brugen af denne enhed af eller efter ordre fra en læge. 

Klager: Brugere/kunder, der ønsker at indgive en klage, eller er utilfredse med produktets kvalitet, identifikation, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydeevne skal meddele dette til OriGen Biomedical eller dennes autoriserede forhandler. I tilfælde af en hændelse eller risiko for en alvorlig hændelse, der kan resultere i eller har resulteret i en patients eller brugers død eller en alvorlig forringelse af dennes helbred, skal OriGen Biomedical eller dennes autoriserede forhandler omgående advares via telefon, fax eller e-mail. Alle klager skal indeholde komponentens/komponenternes navn(e), reference(r) og lotnummer/lotnumre samt klagerens navn og adresse, klagens art med så mange detaljer som muligt og en angivelse af, om man ønsker svar.

Ansvarsfraskrivelse for garantier

OriGen Biomedical garanterer, at der er anvendt rimelig omhu ved fremstillingen af denne enhed, og at den var fri for mangler i fremstilling eller materialer på tidspunktet for afsendelse fra OriGen. OriGens eneste forpligtelse er at reparere eller udskifte enheder, som OriGen fastlægger var defekte på leveringstidspunktet. Køberen påtager sig alt ansvar som følge af misbrug, genbrug eller anden brug, der strider mod den beregnede anvendelse, herunder gensterilisering af dette produkt. OriGen påtager sig intet ansvar for tilfældige eller følgetab, skader eller udgift, der skyldes anvendelsen af dette produkt. DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ENHVER ANDEN GARANTI, UANSET OM DENNE ER UNDERFORSTÅET, UDTRYKKELIG, MUNDTLIG ELLER SKRIFTLIG.



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



Europæisk repræsentant

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




CE0459

CE-mærket siden 12. september 2007.



www.origen.com

Symbolforklaring kan findes på www.origen.com/symbolglossary

Andre ISO 15223-1-harmoniserede symboler:

	-	Katalognummer/produktkode
	-	Parti-/lotnummer
	-	Medicinsk udstyr

Ikke-harmoniserede symboler:

	Antal	Angiver antallet af enheder i den tilknyttede emballage.
 <Volumen>	Frysepose	Angiver, at produktet er beregnet til frysning ved kryobeskyttelsesmiddel. Værdier vist til højre for billedet angiver den validerede frysevolumen.

LC33 R14, 2021-11, ©OriGen Biomedical, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.