

Bolsa de congelación OriGen CryoStore

Instrucciones de uso

(Español, ES)

Nota: Se deben leer y comprender estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Siga siempre el protocolo de su institución.



Uso previsto: La bolsa CryoStore se usa para congelar componentes de la sangre

Descripción del dispositivo: La bolsa CryoStore está fabricada con acetato de etileno vinilo (EVA) y no contiene ftalatos, BPA ni látex. La bolsa puede suministrarse con conjuntos de tubos que pueden incluir los siguientes componentes: tubo coextruido de EVA/PVC, tubo de EVA, conectores en Y, válvulas sin agujas, sistemas de cierre luer y tapas. Las bolsas Multi-Chamber y FLEX tienen de dos a cinco cámaras que se pueden sellar para crear cámaras separadas.

Tamaño de la bolsa	Volumen de congelación (ml), mín.-máx.
CS28	10 - 25
CS50	10 - 30
CS250	30 - 70
CS400	55 - 100
CS500	55 - 100
CS750	80 - 190
CS1000	120 - 275
CS2000	180 - 450

Volúmenes de las bolsas Multi-Chamber y FLEX:

Tamaño de la bolsa	Volumen de congelación (ml), mín.-máx.
CS24	16 - 24
CS25	10 - 25
CS20	20 - 30
CS30	20 - 30

El tamaño de la bolsa se puede identificar por el CSXXXX al comienzo del código del producto, en donde XXXX es un valor numérico como el que se muestra arriba. La recomendación del volumen de congelación se basa en la congelación horizontal en un casete (espesor interno de aproximadamente 0,37 pulgadas [0,9 cm]). El usuario tiene que validar el volumen óptimo de llenado si la congelación se realiza en otra configuración.



ADVERTENCIA:

- **Para un solo uso:** La limpieza y la reesterilización pueden dañar la bolsa, lo cual puede causar contaminación bacteriana o viral. 
- No reesterilice 
- No utilice si el empaque está dañado 
- No utilice después de la fecha de vencimiento 
- **Fragil:** En su mayoría, las rupturas de bolsas tienen lugar cuando las bolsas se mueven estando congeladas. Tenga cuidado para evitar impactos al extraer, transportar, reorganizar y descongelar las bolsas.
- **Casetes:** Se recomienda el uso de casetes durante la congelación. Los casetes deben ser del tamaño adecuado y no distorsionar la bolsa.
- **Siempre elimine las burbujas:** Las burbujas grandes de aire presentes durante la congelación se pueden expandir rápidamente durante la descongelación y podrían hacer que presiones localizadas rompan la bolsa.
- **Precaución con el DMSO:** Algunos plásticos tienen grados variables de resistencia al dimetilsulfóxido (DMSO) al 100 %. Si se usa DMSO, dilúyalo hasta una concentración de menos de 60 % antes del uso.
- **Para las bolsas Multi-Chamber y FLEX,** ponga cuidadosamente el sello y corte entre las cámaras para evitar perforar las cámaras adyacentes.
- **Para las bolsas FLEX,** el tubo donante no es compatible con la congelación. Selle la bolsa y retire los tubos antes de congelar.
- **Peligro de estallido al volver a calentar:** Si se almacenan en un tanque de nitrógeno líquido (NL) en fase líquida, la migración de NL hacia CryoStore puede hacer que las bolsas estallen durante la descongelación. Transfiera la bolsa al congelador de fase de vapor durante un mínimo de 4 horas antes de descongelar.

Instrucciones de uso:

Instrucciones de transferencia de fluidos para bolsas CryoStore, Multi-Chamber y FLEX:

1. Use técnica aséptica.
2. Cierre las abrazaderas de rodillo o tracción sobre el tubo según sea necesario.
3. No cuelgue la bolsa por el tubo donante mientras realiza el llenado.
4. Si reemplaza las tapas de los conjuntos de tubos, apriételas hasta lograr una conexión segura. No apriete en exceso.
5. Acoplamiento estéril:(SCD) solamente el tubo de PVC por encima de los conectores en "Y" se puede acoplar de forma estéril.
6. Transfiera los fluidos al interior del CryoStore y adicione el crioprotector siguiendo su protocolo institucional. El producto debe ser enfriado antes de adicionarle el crioprotector porque algunos crioprotectores generan calor al ser adicionados.

Nota: Ciertos cultivos celulares y crioprotectores pueden expandirse durante la congelación y causar la ruptura de la bolsa. Siempre valide su protocolo de congelación.

7. Extraiga todo el aire de la bolsa antes de la congelación.

Instrucciones de transferencia de fluidos CS30M9 y CS24M9:

1. Use técnica aséptica.
2. Cierre las abrazaderas de rodillo o tracción en todas las líneas excepto la que tiene la jeringa preconectada.
3. Extraiga el aire de la bolsa tirando del émbolo de la jeringa conectada.
4. Sostenga la abrazadera de rodillo o tracción en la línea de la jeringa.
5. Cierre la bolsa Multi-Chamber con el tubo donante en el punto más alto, luego transfiera los fluidos a la bolsa CryoStore y adicione el crioprotector siguiendo su protocolo institucional permitiendo que las cámaras más alejadas se llenen primero.
6. Extraiga todo el aire de la bolsa antes de la congelación.

Instrucciones de sellado de CryoStore:

1. Primer sellado: Selle el tubo donante lo más cerca posible al tubo muñón.
 2. Comprima con suavidad la bolsa para verificar que el tubo está completamente sellado. Ponga el segundo sello por encima del sello de fluido.
 3. Si el tubo donante está impreso, se pueden hacer segmentos con los tubos donantes. Selle sobre las X impresas en segmentos de aproximadamente 100 µl.
 4. Elimine el tubo sobrante cortando a través del segundo sello.
- Nota:** El tubo donante no debe sellarse por encima de los puertos de espiga para protegerlo de posibles impactos mientras está congelado.
5. Los componentes de los conjuntos de tubos no son apropiados para congelación. Únicamente la bolsa y el tubo donante están validados para criopreservación.

Instrucciones de sellado de Multi-Chamber y FLEX:

1. Se pueden poner sellos entre las cámaras a lo largo del canal de fluido siguiendo la flecha (Figura 1).
 2. Selle y corte los fondos de los canales antes de congelar.
 - a. Ponga la bolsa plana para distribuir las células entre las cámaras.
 - b. No haga presión sobre las cámaras, haga un sello entre cada cámara asegurando un sellado completo a través del canal. Corte por el medio del sellado. Verifique la separación completa de las cámaras.
- Nota:** Sostener las cámaras en vez de los puertos durante el sellado puede hacer que el fluido se distribuya irregularmente.
3. Multi-Chamber: Selle el tubo donante lo más cerca posible de la pestaña que conecta los tubos a la bolsa (Figura 2). Si el tubo donante está impreso, se pueden hacer segmentos con los tubos donantes. Selle sobre las X impresas en segmentos de aproximadamente 100 µl. Elimine el tubo sobrante cortando a través del sello.
 4. Multi-Chamber: Los componentes de los conjuntos de tubos no son apropiados para congelación. Únicamente la bolsa y el tubo donante están validados para criopreservación.
 5. Multi-Chamber: Si el tubo donante va a permanecer conectado, dóblelo a lo largo del borde de la bolsa en el casete.
 6. FLEX: Selle a través de la película de la bolsa para retirar el tubo donante (Figura 3). El sello debe estar en línea con el contorno de la bolsa. Elimine el tubo sobrante cortando a través del sello.
 7. FLEX: Los tubos no son compatibles con congelación.

Colocación de la etiqueta:

1. El etiquetado aplicado por el usuario debe ser validado por el usuario/institución.
2. Se puede usar el bolsillo del bolso para colocar etiquetas adicionales. No cierre el bolsillo por completo.
3. No escriba en el cuerpo de la bolsa.

Congelación:

1. CryoStore es apropiado para congelación en congeladores de velocidad controlada o en vapor de nitrógeno líquido (NL). Cuando use un congelador de velocidad controlada, siga el protocolo institucional para mantener un perfil de congelación consistente.
2. Antes de congelar, compruebe que la bolsa y el interior del casete estén secos. La humedad puede hacer que la bolsa se adhiera al casete mientras está congelada.
3. Precaución contra rupturas: El almacenamiento a temperaturas de NL hace que CryoStore se rigidice, y aunque es raro, puede haber rupturas. Las rupturas de las bolsas suelen estar relacionadas con impactos cuando la bolsa está congelada o debido a expansión del contenido por debajo de -40 °C. Comuníquese con OriGen si el problema de ruptura persiste.

Descongelación:

1. Descongele la bolsa siguiendo el protocolo de su institución. Se recomienda extraerla del casete antes de descongelarla. Obsérvela durante la descongelación.
2. Los crioprotectores pueden ser tóxicos para las células a temperatura ambiente. Elimine el DMSO/crioprotector del producto mediante lavado, y comience la infusión lo más pronto posible.
3. Para abrir los puertos de espiga, retuerza y desprenda la porción superior y use una bolsa adecuada para drenar la bolsa. No intente aplicar la espiga mientras la bolsa está congelada.

Esterilización: Esterilizado por radiación. El trayecto del fluido está estéril y no pirogénico



Empaque: CryoStore se puede empacar por separado en un bolso, por separado en un bolso doble, con una envoltura en un bolso, o en un bolso de cuatro o más. Los bolsos se ponen en cajas de cartón que pueden contener entre uno y 12 bolsos. Puede haber empaques alternativos. Si desea más información, comuníquese con OriGen.

Almacenamiento: Almacene en un lugar fresco y seco. 

Eliminación: Deseche la bolsa después del uso siguiendo el protocolo institucional.

La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta y el uso de este dispositivo por prescripción de un médico.



Quejas: Cualquier usuario/cliente que tenga una queja o no esté satisfecho con la calidad, la identificación, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia o el rendimiento del producto debe notificarlo a OriGen Biomedical o a su distribuidor autorizado. En caso de incidente o riesgo de incidente grave que pueda causar o haya causado la muerte o el deterioro grave del estado de salud de un paciente o usuario, se deberá dar aviso de inmediato a OriGen Biomedical o a su distribuidor autorizado por teléfono, fax o correo electrónico. Todas las quejas deben ir acompañadas de los nombres, referencias y números de lote de los componentes, y del nombre y la dirección de quien presenta la queja, la naturaleza de la queja con todos los detalles posibles y la indicación de que se solicita una respuesta.

Exclusión de garantías

OriGen Biomedical garantiza que este dispositivo se ha fabricado con un cuidado razonable y que estaba libre de defectos de mano de obra o materiales en el momento de su envío desde OriGen. OriGen solo estará obligada a reparar o sustituir cualquier dispositivo que se determine que era defectuoso en el momento del envío. El comprador asume toda la responsabilidad que se derive del mal uso, la reutilización o el cualquier uso distinto del previsto, incluida la reesterilización de este producto. OriGen no será responsable de las pérdidas, los daños ni los gastos incidentales o emergentes derivados del uso de este producto. ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA IMPLÍCITA, EXPRESA, ORAL O ESCRITA.



Fabricado por:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burseson Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744
Tel: +1 512 474 7278
Fax: +1 512 617 1503
Correo electrónico: sales.us@origen.com



Representante europeo

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

CE0459

Marchado CE desde el 12 de septiembre de 2007.

www.origen.com

Glosario de símbolos en www.origen.com/symbolglossary

Otros símbolos armonizados de ISO 15223-1:

	-	Número de catálogo/Código de producto
	-	Número de lote
	-	Dispositivo médico

Símbolos no armonizados:

	Cantidad	Indica el número de unidades en el empaque asociado.
	Bolsa para congelación	Indica que el producto está destinado a congelación a temperaturas criogénicas. Los valores de la imagen muestran a la derecha de la etiqueta el volumen de congelación validado.

LC33; R14; Noviembre de 2021 © OriGen Biomedical, Inc. Todos los derechos reservados