

Sacca per congelamento CryoStore OriGen

Istruzioni per l'uso

(Italiano, ITA)

Nota: prima dell'utilizzo, leggere e comprendere queste istruzioni. Seguire sempre il protocollo del proprio istituto.



Uso previsto: la sacca CryoStore è destinata a congelare i componenti del sangue

Descrizione del dispositivo: la sacca CryoStore è realizzata in etilene vinil acetato (EVA) e non contiene ftalati, BPA o lattice. La sacca può essere fornita con set di tubi che possono includere i seguenti componenti: tubi co-estrusi in EVA/PVC, tubi in EVA, connettori a Y, valvole senza ago, luer e tappi. Le sacche Multi-Chamber e FLEX hanno da due a cinque scomparti che possono essere sigillati per creare scomparti separati.

Dimensioni della sacca	Volume di congelamento (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

Volumi della sacca Multi-Chamber e FLEX:

Dimensioni della sacca	Volume di congelamento (ml), min-max.
CS24	16 - 24
CS25	10 - 25
CS20	20 - 30
CS30	20 - 30

Le dimensioni della sacca possono essere identificate dal CSXXXX all'inizio del codice prodotto, dove XXXX è un valore numerico come sopra. La raccomandazione del volume di congelamento è basata sul congelamento orizzontale in una cassetta (spessore interno di circa 0,9 cm). Il volume di riempimento ottimale deve essere convalidato dall'utente, se congelato in un'altra configurazione.



ATTENZIONE:

- **Solo monouso:** la pulizia e la risterilizzazione possono danneggiare la sacca, il che può causare una contaminazione batterica o virale.
- Non risterilizzare.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- **Maneggiare con cura:** la maggior parte dei danneggiamenti delle sacche avviene durante lo spostamento delle sacche mentre sono congelate. Prestare attenzione a evitare impatti durante la rimozione, il trasporto, il re-imballaggio e lo scongelamento delle sacche.
- **Cassette:** si raccomanda l'uso di cassette durante il congelamento. Le cassette devono essere di dimensioni adeguate e non devono distorcere la sacca.
- **Eliminare sempre le bolle:** grandi bolle d'aria presenti durante il congelamento possono espandersi rapidamente durante lo scongelamento e potrebbero causare una pressione localizzata che rompe la sacca.
- **Avvertenza per il DMSO:** alcune plastiche hanno vari gradi di resistenza al DMSO al 100%. Se si usa il DMSO, va diluito a una concentrazione inferiore al 60% prima dell'uso.
- **Per le sacche Multi-Chamber e FLEX,** posizionare attentamente il sigillo e tagliare tra gli scomparti per evitare di forare gli scomparti adiacenti.
- **Per le sacche FLEX,** il tubo del donatore non è compatibile con il congelamento. Sigillare la sacca e rimuovere i tubi prima di congelare.
- **Pericolo di esplosione con il riscaldamento ripetuto:** se conservata nella fase liquida di un serbatoio di azoto liquido (Liquid Nitrogen, LN), la migrazione di LN nella CryoStore può causare l'esplosione della sacca durante lo scongelamento. Spostare la sacca nel congelatore in fase di vapore per un minimo di 4 ore prima dello scongelamento.

Istruzioni per l'uso:

Istruzioni per il trasferimento di liquidi nella sacca CryoStore, Multi-Chamber e FLEX:

1. Utilizzare una tecnica asettica.
2. Chiudere la rotella stringitubo o la clamp sul tubo secondo necessità.
3. Non appendere per il tubo del donatore durante il riempimento.
4. Se si sostituiscono i tappi sui set di tubi, stringere fino a quando la connessione non è sicura. Non stringere eccessivamente.
5. Connessione sterile: (SCD) solo il tubo in PVC sopra i connettori a "Y" può essere connesso in modo sterile.
6. Trasferire i liquidi nella CryoStore e aggiungere il crioprotettore seguendo il protocollo istituzionale. Il prodotto deve essere raffreddato prima di aggiungere il crioprotettore poiché alcuni crioprotettori generano calore quando vengono aggiunti.
Nota: alcune colture cellulari e alcuni crioprotettori possono espandersi durante il congelamento causando la rottura della sacca. Convalidare sempre il proprio protocollo di congelamento.
7. Rimuovere tutta l'aria dalla sacca prima di congelare.

Istruzioni per il trasferimento di liquidi di CS30M9 e CS24M9:

1. Utilizzare una tecnica asettica.
2. Chiudere la rotella stringitubo o le clamp su tutte le linee tranne la linea con siringa annessa.
3. Rimuovere l'aria dalla sacca ritraendo lo stantuffo collegato alla siringa.
4. Chiudere la rotella stringitubo o la clamp sulla linea della siringa.
5. Tenere la sacca multiscomparto dal tubo del donatore nel punto più alto, poi trasferire i liquidi nella sacca CryoStore e aggiungere il crioprotettore seguendo il proprio protocollo istituzionale consentendo agli scomparti più lontani di riempirsi per primi.
6. Rimuovere tutta l'aria dalla sacca prima di congelare.

Istruzioni per la sigillatura di CryoStore:

1. Primo sigillo: sigillare il tubo del donatore il più vicino possibile al giunto del tubo.
2. Comprimerne delicatamente la sacca per controllare che il tubo sia completamente sigillato. Posizionare il secondo sigillo sopra il sigillo del liquido.
3. Se il tubo del donatore è stampigliato, i segmenti possono essere creati con il tubo del donatore. Sigillare sulle X stampigliate per circa 100 µl di segmenti.
4. Rimuovere il tubo in eccesso tagliando a livello del secondo sigillo.
Nota: il tubo del donatore non deve essere sigillato sopra i port perforatori per proteggerlo da un potenziale impatto durante il congelamento.
5. I componenti dei set di tubi non sono adatti al congelamento. Solo la sacca e il tubo del donatore sono convalidati per la crioconservazione.

Istruzioni per la sigillatura della sacca Multi-Chamber e FLEX:

1. I sigilli possono essere posizionati tra gli scomparti lungo il canale del fluido seguendo la freccia (Figura 1).
2. Sigillare e tagliare i canali inferiori prima del congelamento.
 - a. Disporre la sacca in piano per distribuire le cellule tra gli scomparti.
 - b. Non applicare pressione sugli scomparti, creare un sigillo tra ogni scomparto assicurando la completa tenuta attraverso il canale. Tagliare al centro del sigillo. Controllare la completa separazione degli scomparti.
Nota: tenere la sacca dagli scomparti invece che dai port durante la sigillatura può causare una distribuzione non uniforme del liquido.
3. Multi-Chamber: sigillare il tubo del donatore il più vicino possibile alla flangia che fissa il tubo alla sacca (Figura 2). Se il tubo del donatore è stampigliato, i segmenti possono essere creati con il tubo del donatore. Sigillare sulle X stampigliate per circa 100 µl di segmenti. Rimuovere il tubo in eccesso tagliando il sigillo.
4. Multi-Chamber: i componenti dei set di tubi non sono adatti al congelamento. Solo la sacca e il tubo del donatore sono convalidati per la crioconservazione.
5. Multi-Chamber: se il tubo del donatore deve rimanere collegato, piegarlo lungo il bordo della sacca nella cassetta.
6. FLEX: sigillare attraverso la pellicola della sacca per rimuovere il tubo del donatore (Figura 3). Il sigillo deve essere in linea con il contorno della sacca. Rimuovere il tubo in eccesso tagliando sotto il sigillo.
7. FLEX: i tubi non sono compatibili con il congelamento.

Posizionamento dell'etichetta:

1. L'etichettatura applicata dall'utente deve essere convalidata dall'utente/istituto.
2. La tasca della busta può essere usata per un'ulteriore etichettatura. Non sigillare completamente la tasca.
3. Non scrivere sul corpo della sacca.

Congelamento:

1. CryoStore è adatta al congelamento in congelatori a velocità controllata o in vapore di azoto liquido (LN). Quando si usa un congelatore a velocità controllata, seguire il protocollo istituzionale per mantenere un profilo di congelamento coerente.
2. Prima di congelare, assicurarsi che l'esterno della sacca e l'interno della cassetta siano asciutti. L'umidità può far sì che la sacca aderisca alla cassetta mentre è congelata.
3. Precauzioni per evitare la rottura: la conservazione a temperature di LN fa sì che CryoStore si irrigidisca e, anche se raramente, si possono verificare delle rotture. Le rotture della sacca sono solitamente legate a un impatto quando la sacca è congelata o a causa dell'espansione del contenuto sotto i -40°C. Contattare OriGen se il problema della rottura persiste.

Scongellamento:

1. Scongellare seguendo il protocollo del proprio istituto. Si raccomanda di rimuovere dalla cassetta prima dello scongelamento. Tenere sotto osservazione durante lo scongelamento.
2. I crioprotettori possono essere tossici per le cellule a temperatura ambiente. Lavare il DMSO/crioprotettore dal prodotto e iniziare l'infusione il prima possibile.
3. Per aprire i port perforatori, torcere la parte superiore e usare una sacca appropriata per svuotare la sacca. Non tentare di perforare mentre è congelata.

Sterilizzazione: sterilizzata con radiazioni. Il percorso del liquido è sterile e non pirogeno.



Confezionamento: CryoStore può essere imballata singolarmente in una busta, singolarmente in una doppia busta, con un involucro in una busta, o in una busta che ne contiene quattro o più. Le buste sono collocate in scatole che possono contenere da una a 12 buste. Può essere disponibile un imballaggio alternativo. Contattare OriGen per maggiori informazioni.

Conservazione: conservare in un luogo fresco e asciutto.

Smaltimento: smaltire la sacca dopo l'uso secondo il protocollo istituzionale.

La legge federale statunitense limita la vendita e l'uso di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico. **R ONLY**

Reclami: qualsiasi utente/cliente che abbia un reclamo o sia insoddisfatto di qualità, identificazione, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazioni del prodotto deve informare OriGen Biomedical o il suo distributore autorizzato. In caso di incidente o rischio di un incidente grave che possa provocare o aver provocato il decesso o il grave deterioramento delle condizioni di salute di un paziente o utente, OriGen Biomedical o il suo distributore autorizzato deve essere immediatamente avvisato per telefono, fax o e-mail. Tutti i reclami devono essere accompagnati da nome/i, riferimento/i e numero/i di lotto del/i componente/i e da nome e indirizzo del richiedente, natura del reclamo con quanti più dettagli possibile e indicazione di una richiesta di risposta.

Esclusione di garanzie

OriGen Biomedical garantisce che è stata utilizzata una ragionevole cura nella produzione di questo dispositivo e che al momento della spedizione da OriGen il dispositivo era privo di difetti di lavorazione o dei materiali. L'unico obbligo di OriGen sarà quello di riparare o sostituire qualsiasi dispositivo che, a suo giudizio, fosse difettoso al momento della spedizione. L'acquirente si assume tutta la responsabilità derivante da uso improprio, riutilizzo o qualsiasi uso diverso da quello previsto, inclusa la risterilizzazione di questo prodotto. OriGen non sarà responsabile di perdite, danni o spese accidentali o conseguenze derivanti dall'uso di questo prodotto. QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE, ESPLICITE, ORALI O SCRITTE.



Fabbricato da:

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



Rappresentante europeo

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

CE0459

Con marchio CE dal 12 settembre 2007.

www.origen.com

Glossario dei simboli all'indirizzo www.origen.com/symbolglossary

Altri simboli armonizzati ISO 15223-1:

REF	-	Numero di catalogo/Codice prodotto
LOT	-	Numero di partita/lotto
MD	-	Dispositivo medico

Simboli non armonizzati:

	Quantità	Indica il numero di unità nella confezione associata.
 <Volume>	Sacca per congelamento	Indica che il prodotto è destinato al congelamento a temperature criogeniche. I valori visualizzati a destra dell'immagine indicano il volume di congelamento convalidato.

LC33 R14, 11-2021, ©OriGen Biomedical, Inc. Tutti i diritti riservati