

OriGen CryoStore Invrieszak Gebruiksaanwijzingen (Nederlands, NL)

Opmerking: Deze instructies moeten worden gelezen en begrepen vóór gebruik. Volg altijd het protocol van uw instelling.



Beoogd gebruik: De CryoStore-zak is ontworpen om bloedbestanddelen in te vriezen

Beschrijving van het apparaat: De CryoStore-zak is gemaakt van ethyleenvinylacetaat (EVA) en bevat geen ftalaten, BPA of latex. De zak kan worden geleverd met slangensets die de volgende componenten kunnen bevatten: EVA/PVC co-geëxtrudeerde slangen, EVA-slangen, Y-connectoren, naaldvrije ventielen, luers en doppen. Zakken met meerdere kamers en FLEX-tassen hebben twee tot vijf kamers die kunnen worden verzegeld om afzonderlijke kamers te creëren.

Zak maat	Vriesvolume (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

Zak met meerdere kamers en FLEX-tasvolumes:

Zak maat	Vriesvolume, (ml), Min-Max.
CS24	16 - 24
CS25	10 - 25
CS20	20 - 30
CS30	20 - 30

De zakmaat kan worden geïdentificeerd door de CSXXXX aan het begin van de productcode, waarbij XXXX een getalwaarde is zoals hierboven. De aanbeveling voor het vriesvolume is gebaseerd op horizontaal invriezen in een cassette (interne dikte van ongeveer .37 inch [0,9 cm]). Het optimale vulvolume moet door de gebruiker worden gevalideerd, indien bevroren in een andere configuratie.



VOORZICHTIGHEID:

- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik:** Reiniging en hersterilisatie kan de zak beschadigen, wat bacteriële of virale besmetting kan veroorzaken.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- **Met zorg behandelen:** De meeste zakbreuken gebeuren tijdens het verplaatsen van de zak terwijl ze bevroren zijn. Wees voorzichtig om stoten te voorkomen bij het verwijderen, vervoeren, opnieuw spannen en ontdoien van zakken.
- **Cassettes:** Het wordt aanbevolen om tijdens het invriezen cassettes te gebruiken. Cassettes moeten de juiste grootte hebben en mogen de zak niet vervormen.
- **Altijd ontluichten:** grote luchtbellens die aanwezig zijn tijdens het invriezen kunnen snel uitzetten tijdens het ontdoien en kunnen ervoor zorgen dat de zak wordt gebroken door plaatselijke druk.
- **DMSO Waarschuwing:** Sommige kunststoffen hebben verschillende mate van weerstand tegen 100% DMSO (dimethylsulfoxide). Bij gebruik van DMSO, moet u vóór gebruik verdunnen tot een concentratie van minder dan 60%.
- **Voor zakken met meerdere kamers en FLEX-tassen,** zorgvuldig afdichten en snijd tussen de kamers om te voorkomen dat aangrenzende kamers worden doorboord.
- **Voor FLEX-tassen** is de donorbuis niet geschikt voor invriezen. Sluit de zak af en verwijder de slangen voordat u ze invriest.
- **Uitbarstingsgevaar bij opnieuw opwarmen:** Indien opgeslagen in de vloeibare fase van een vloeibare stikstof tank (LN-tank), kan migratie van vloeibare stikstof naar CryoStore ervoor zorgen dat de zak barst tijdens het dooien. Verplaats de zak minimaal 4 uur voor het ontdoien in de dampfase-vriezer.

Gebruiksaanwijzingen:

CryoStore, zak met meerdere kamers en FLEX-tas instructies voor vloeistofoverdracht:

1. Gebruik een aseptische techniek.
2. Sluit de rol- of knijpklemmen op de buis indien nodig.
3. Hang niet in de buurt van de donorbuis tijdens het vullen.
4. Als u doppen op slangensets vervangt, draai deze dan vast totdat de aansluiting vergrendeld is. Draai niet te strak aan.
5. Steriel docking: De PVC-buis, volgens de Criteria van de kwaliteitsnorm Donor (SCD), kan alleen boven de "Y" -connectoren steriel worden gedockt.
6. Breng vloeistoffen over naar CryoStore en voeg cryoprotectant toe volgens uw institutionele protocol. Het product moet worden gekoeld voordat cryoprotectant wordt toegevoegd, omdat sommige cryoprotectanten bepaalde cellen kunnen vernietigen wanneer ze worden toegevoegd.
Opmerking: Bepaalde geculturen en cryoprotectanten kunnen tijdens het invriezen uitzetten, waardoor zakken kunnen breken. Valideer altijd uw bevriezingsprotocol.
7. De zak volledig ontluichten vóór het invriezen.

CS30M9 & CS24M9 instructies voor vloeistofoverdracht:

1. Gebruik een aseptische techniek.
2. Sluit rol- of knijpklemmen op alle lijnen behalve de lijn met vooraf bevestigde injectiespuit.
3. De zak ontluichten door aan de zuiger bevestigde injectiespuit in te trekken.
4. Sluit de rol- of knijpklem op de injectiespuitlijn.
5. Houd een zak met meerdere kamers met donorbuis op het hoogste punt, breng vervolgens vloeistoffen over in de CryoStore-zak. Voeg cryoprotectant toe volgens uw institutionele protocol, zodat de verste kamers zich eerst kunnen vullen.
6. De zak volledig ontluichten vóór het invriezen.

CryoStore instructies voor het afdichten:

1. Het eerst afdichten: Sluit de donorbuis zo dicht mogelijk bij de stompbuis af.
2. Druk de zak voorzichtig samen om de slang te controleren op volledige afdichting. Plaats de tweede afdichting boven de vloeistofafdichting.
3. Als de donorbuis wordt bedrukt, kunnen segmenten worden gemaakt met donorbuisen. Afdichten op opgedrukte X'en voor ongeveer 100µL segmenten.
4. Verwijder overtollige slangen door de tweede afdichting door te snijden.
Opmerking: De donorbuis mag niet boven de spikepoorten worden afgesloten om te beschermen tegen mogelijke stoten terwijl deze bevroren is.
5. Componenten op slangensets zijn niet geschikt om in te vriezen. Alleen zak en donorbuis zijn gevalideerd voor cryopreservatie.

Meerdere kamer en FLEX instructies voor het afdichten:

1. Met het volgen van de pijl kunnen afdichtingen tussen kamers langs het vloeistofkanaal worden geplaatst (figuur 1).
2. Bodemkanalen afdichten en afsnijden voordat u ze invriest.
 - a. Leg de zak plat om cellen tussen kamers te verdelen
 - b. Oefen geen druk uit op de kamers, maak één afdichting tussen elke kamer en zorg voor een volledige afdichting door het kanaal. Snijd in het midden van de afdichting. Controleer op volledige scheiding van de kamers
Opmerking: Het vasthouden van kamers in plaats van poorten tijdens het afdichten kan ervoor zorgen dat vloeistof zich ongelijk verdeelt.
3. Meerdere kamers: Sluit de donorbuis zo dicht mogelijk af op de flens die de slang aan de zak bevestigt (figuur 2). Als de donorbuis wordt bedrukt, kunnen segmenten worden gemaakt met donorbuisen. Afdichten op opgedrukte X'en voor ongeveer 100µL segmenten. Verwijder overtollige slangen door de afdichting door te snijden.
4. Meerdere kamers: Componenten op slangensets zijn niet geschikt om in te vriezen. Alleen zak en donorbuis zijn gevalideerd voor cryopreservatie.
5. Meerdere kamers: Als de donorbuis bevestigd moet blijven, vouwt u deze langs de rand van de zak in de cassette.
6. FLEX: Afdichten over de folie van de zak om de donorbuis te verwijderen (figuur 3). De afdichting moet gelijk zijn met de omtrek van de zak. Verwijder overtollige slangen door onder de afdichting door te snijden.
7. FLEX: slangen zijn niet geschikt voor het invriezen.

Plaatsing van etiketten:

1. Door de gebruiker aangebrachte etikettering moet door de gebruiker/instelling worden gevalideerd.
2. Er kan een zakhoesje worden gebruikt voor extra etikettering. Het hoesje niet volledig afdichten.
3. Schrijf niet op de behuizing van de zak.

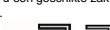
Invriezen:

1. CryoStore is geschikt voor het invriezen in vriezers met gecontroleerde snelheid of in vloeibare stikstofdamp (LN). Wanneer een vriezer met gecontroleerde snelheid wordt gebruikt, moet u het institutionele protocol volgen om een consistent vriesprofiel te behouden.
2. Zorg ervoor dat de buitenkant van de zak en de binnenkant van de cassette droog zijn vóór het invriezen. Vocht kan ervoor zorgen dat de zak zich aan de cassette hecht terwijl deze bevroren is.
3. Voorzorgsmaatregel bij breuk: Opslag van vloeibare stikstof-temperaturen (LN-temperaturen) zorgt ervoor dat CryoStore stijf wordt. Er kan dan ook een breuk optreden, hoewel dit zeldzaam is. Zakbreuken zijn meestal gerelateerd aan impact wanneer de zak bevroren is of als gevolg van inhoudsuitzetting onder -40 °C. Neem contact op met OriGen als het breukprobleem aanhoudt.

Ontdoien:

1. Ontdooi de zak volgens het protocol van uw instelling. Het wordt aanbevolen om de cassette te verwijderen voorafgaand aan het ontdoien. Observeer tijdens het ontdoien.
2. Cryoprotectanten kunnen giftig zijn voor cellen bij kamertemperatuur. Was DMSO/cryoprotectant uit het product en begin zo snel mogelijk met de infusie.
3. Om de spike-poorten te openen, draait u het bovenste gedeelte af en gebruikt u een geschikte zak om de zak af te tappen. Een spike mag niet uitgevoerd worden wanneer bevroren.

Sterilisatie: Gesteriliseerd door straling. Vloeistofpad is steriel en niet-pyrogeen



Verpakking: CryoStore kan afzonderlijk worden verpakt in een zakje, afzonderlijk in een dubbel zakje, met een extra laag plastic folie (overwrap) in een zakje of in een zakje van vier of meer. Zakjes worden in dozen geplaatst die tussen één en 12 zakjes kunnen bevatten. Alternatieve verpakkingen kunnen beschikbaar zijn. Neem contact op met OriGen voor meer informatie.

Opslag: Bewaar op een koele, droge plaats.



Verwijdering: Verwijder de zak na gebruik volgens het institutionele protocol.

R ONLY

Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht of gebruikt door of in opdracht van een arts.

Klachten: Elke gebruiker/klant die een klacht heeft of ontevreden is over de kwaliteit, identificatie, betrouwbaarheid, veiligheid, werkzaamheid en/of prestaties van het product, moet OriGen Biomedical of zijn geautoriseerde distributeur hiervan op de hoogte stellen. In het geval van een incident of het risico van een ernstig incident dat kan leiden tot, of heeft kunnen leiden tot, de dood of ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt of gebruiker, moet OriGen Biomedical of zijn geautoriseerde distributeur onmiddellijk worden gewaarschuwd per telefoon, fax of e-mail. Alle klachten dienen verzegeld te gaan van de naam (namen), referentie(s) en batchnummer(s) van het/de component(en) en de naam en het adres van de declarant, de aard van de klacht met zoveel mogelijk details en de indicatie van een verzocht antwoord.

Disclaimer van garanties

OriGen Biomedical garandeert dat redelijke zorg is gebruikt bij de fabricage van dit hulpmiddel en dat het vrij was van defecten in vakmanschap of materialen op het moment van verzending vanuit OriGen. De enige verplichting van OriGen is het repareren of vervangen van elk hulpmiddel waarvan het vaststelt dat het defect was op het moment van verzending. De koper aanvaardt alle aansprakelijkheid die voortvloeit uit verkeerd gebruik, hergebruik of enig ander gebruik dan waarvoor het bedoeld is, inclusief het opnieuw steriliseren van dit product. OriGen is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, schade of kosten die voortvloeien uit het gebruik van dit product. DEZE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES, IMPLICIET, EXPLICIET, MONDELING OF SCHRIFTELIJK.



Vervaardigd door:

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



Europese vertegenwoordiger

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

CE0459

CE-gemarkeerd sinds 12 september 2007.

www.origen.com

Verklarende lijst van symbolen op www.origen.com/symbolglossary

Andere ISO 15223-1 geharmoniseerde symbolen:

REF	-	Catalogusnummer/productcode
LOT	-	Partij-/lotnummer
MD	-	Medisch apparaat

Niet-geharmoniseerde symbolen:

	Hoeveelheid	Geeft het aantal eenheden in de bijbehorende verpakking aan.
	Invrieszak	Geeft aan dat het product bedoeld is om te bevriezen bij cryogene temperaturen. Waarden die rechts van de afbeelding worden weergegeven, geven het gevalideerde bevriezingsvolume aan.

LC33 R14, 2021-11, © OriGen Biomedical, Inc. Alle rechten voorbehouden