

OriGen CryoStore frysepose

Bruksanvisning

(Norsk, NO)

Merknad: Denne bruksanvisningen må leses og forstås før bruk. Institusjonens protokoll skal alltid følges.



Tiltenkt bruk: CryoStore-posen skal brukes for å fryse blodkomponenter

Enhetsbeskrivelse: CryoStore-posen er laget av etylenvinylacetat (EVA) og inneholder ikke ftalater, BPA eller lateks. Posen kan leveres med slangesett som kan inneholde følgende komponenter: EVA-/PVC-kølestruderte slanger, EVA-slanger, Y-koblinger, nålefrie ventiler, luer-låser og hetter. Multi-Chamber- og FLEX-posere har to til fem kamre som kan forsegles slik at de danner separate kamre.

Posestørrelse	Frysevolum (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 - 475

Volum for Multi-Chamber- og FLEX-posere:

Posestørrelse	Frysevolum (ml), min.-maks.
CS24	16 - 24
CS25	10 - 25
CS20	20 - 30
CS30	20 - 30

Posestørrelsen kan identifiseres ved hjelp av CSXXXX i begynnelsen av produktkoden, der XXXX er en nummerverdi som vist ovenfor. Anbefalt frysevolum er basert på horisontal frysing i en kassett (innvendig tykkelse på omtrent 0,9 cm [0,37 tommer]). Optimalt fyllvolum må valideres av brukeren hvis den fryses i annen konfigurasjon.



ADVARSEL:

- **Kun for engangsbruk:** Rengjøring og omsterilisering kan skade posen og føre til bakteriell eller viral kontaminering.
- Ikke steriliser på nytt
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen
- **Behandles forsiktig:** De fleste skader på poser skjer mens posen beveges når den er frossen. Vær forsiktig og unngå støt når posene flyttes, transporteres, plasseres i stativ og tines.
- **Kassetter:** Bruk av kassetter under frysing anbefales. Kassetter må være av egnet størrelse og må ikke endre formen på posen.
- **Fjern alltid bobler:** store luftbobler under frysing kan utvides raskt under opptining og føre til lokalisert trykk som gjør at posen sprekker.
- **Forsiktig med DMSO:** Ulike typer plast har varierende grad av motstandsdyktighet mot 100 % DMSO. Hvis det blir brukt DMSO, må det fortyndes til under 60 % konsentrasjon før bruk.
- **For Multi-Chamber- og FLEX-posere** må forsegling og kutt mellom kamre plasseres nøye for å unngå å punktere tilstøtende kamre.
- **For FLEX-posere** er donorslangen ikke kompatibel med frysing. Forsegle pose og fjern slange før frysing.
- **Fare for sprekke ved gjenoppvarming:** Hvis posen lagres i væskefase i en LN-tank med flytende nitrogen, kan migrering av LN til CryoStore føre til at posen sprekker under tining. Flytt posen til dampfasefryser i minst 4 timer før tining.

Bruksanvisning:

Instruksjoner for væskeoverføring for CryoStore-, Multi-Chamber- og FLEX-posere:

1. Bruk aseptisk teknikk.
2. Lukk ruller eller sett klemmer på slangen etter behov.
3. Må ikke henges etter donorslangen under fylling.
4. Hvis hettene erstattes på slangesett må de skrues til til koblingen er sikker. Må ikke skrues til for hardt.
5. Steril dokking: (SCD) bare PVC-slange over «Y»-tilkoblingene kan dokkes sterile.
6. Overfør væsker til CryoStore og tilsett kryobeskytter i henhold til institusjonens protokoll. Produktet bør kjøles før kryobeskytter tilsettes siden noen kryobeskyttere genererer varme når de tilsettes.
Merknad: Noen cellestrukturer og kryobeskyttere kan utvide seg under frysing, noe som kan føre til at posen sprekker. Alltid valider innfrysingsprotokollen.
7. Fjern all luft fra posen før frysing.

Instruksjoner for væskeoverføring for CS30M9 og CS24M9:

1. Bruk aseptisk teknikk.
2. Lukk ruller eller sett klemmer på alle linjer unntatt linjen med forhåndsfestet sprøyte.
3. Fjern luft fra posen ved å trekke tilbake stempel på den festede sprøyten.
4. Lukk ruller eller sett klemme på sprøyteinjektoren.
5. Hold Multi-Chamber-posen med donorslangen på høyeste punkt, og overfør deretter væske til CryoStore-posen og tilsett kryobeskytter i henhold til institusjonens protokoll, slik at kamrene som er lengst borte fylles først.
6. Fjern all luft fra posen før frysing.

Forseglinginstruksjoner for CryoStore:

1. Første forsegling: Forsegle donorslangen så nær stedet der slangen er kuttet som mulig.
2. Komprimer posen forsiktig for å sjekke at slangen er helt forseglet. Plasser den andre forseglingen over væskeforseglingen
3. Hvis donorslangen har trykk, kan du lage segmenter med donorslange. Plasser forsegling på de trykte X-ene for segmenter på omtrent 100 µl.
4. Fjern slange som er til overs ved å kutte gjennom den andre forseglingen
Merknad: Donorslangen bør ikke forsegles over spissportene for å beskytte mot potensielle støt under frysing.
5. Komponenter på slangesett egner seg ikke for frysing. Bare pose og donorslange er validert for kryopreservering.

Forseglinginstruksjoner for Multi-Chamber og FLEX:

1. Forseglinger kan plasseres mellom kamre langs væskekanalen i henhold til pilen (fig. 1).
2. Forsegle og kutt bunnkanaler før frysing.
 - a. Legg posen flatt for å fordele cellene mellom kamrene
 - b. Legg ikke trykk på kamrene, lag én forsegling mellom hvert kammer slik at det sikres full forsegling gjennom kanalen. Kutt midt i forseglingen. Kontroller at kamrene er helt separert
Merknad: Hvis du holder på kamrene i stedet for portene mens du forsegler, kan det føre til at væsken fordeles ujevnt.
3. Multi-Chamber: Forsegle donorslangen så nær flensen som fester slangen til posen som mulig (fig. 2). Hvis donorslangen har trykk, kan du lage segmenter med donorslange. Plasser forsegling på de trykte X-ene for segmenter på omtrent 100 µl. Fjern slange som er til overs ved å kutte gjennom forseglingen.
4. Multi-Chamber: Komponenter på slangesett egner seg ikke for frysing. Bare pose og donorslange er validert for kryopreservering.
5. Multi-Chamber: Hvis donorslangen skal forbli festet, brett langs kanten på posen i kassetten
6. FLEX: Forsegle på tvers av filmen på posen for å fjerne donorslangen (fig. 3). Forsegling skal være i linje med posens utside. Fjern slange som er til overs ved å kutte nedenfor forseglingen.
7. FLEX: slangen er ikke kompatibel med frysing.

Plassering av etikett:

1. Merking som foretas av bruker må valideres av bruker/institusjon.
2. Poselommen kan brukes for ekstra merking. Lommens forsegling skal ikke lukkes helt.
3. Ikke skriv på selve posen.

Frysing:

1. CryoStore er egnet for frysing i «controlled-rate»-fryser eller i flytende nitrogendamp (LN). Når det blir brukt en «controlled-rate»-fryser, må institusjonens protokoll følges for å sørge for en konsistent fryseprofil.
2. Før frysing må det kontrolleres at posens utside og kassetts innside er tørre. Fuktighet kan føre til at posen fester seg til kassetten når den fryses.
3. Forholdsregel mot sprekking: Oppbevaring ved LN-temperaturer fører til at CryoStore blir stiv, og selv om det er sjelden med fire eller flere. I tillegg en hendelse eller risiko for en alvorlig hendelse kan føre til, eller har ført til, død eller alvorlig forverring av en pasients eller brukers helsestatus, skal OriGen Biomedical eller dets autoriserte distributør umiddelbart varsles på telefon, telefaks eller e-post. Alle klager bør ledsages av navn, referanse(r) og partinummer/-numre på komponenten(e), klagerens navn og adresse, klagens art med så mange detaljer som mulig og indikasjonen for et ønsket svar.

Tining:

1. Tining av pose må alltid skje i henhold til institusjonens protokoll. Det anbefales å fjerne pose fra kassetten før tining. Vær oppmerksom under tining.
2. Kryobeskyttere kan være toksiske for celler ved romtemperatur. Vask DMSO/kryobeskytter fra produktet, og begynn å infusere så raskt som mulig.
3. For å åpne spissportene vis toppdelen av og en egnet pose brukes for å drenere posen. Ikke prøv å sette på spiss mens posen er frossen.

Sterilisering: Sterilisering med stråling. Væskebanen er steril og ikke-pyrogenisk



Emballasje: CryoStore kan være pakket enkeltvis i en lomme, enkeltvis i en dobbeltlomme, med innpakning i en lomme eller i en lomme med fire eller flere. Lommene er plassert i esker som kan inneholde mellom én og tolv lommer. Alternativ emballasje kan være tilgjengelig. Kontakt OriGen for mer informasjon.

Oppbevaring: Oppbevares på et kjølig og tørt sted.



Avhending: Posene avhendes etter bruk i henhold til institusjonens protokoll.



Lowerket i USA begrenser salg og bruk av denne enheten til en lege eller etter en leges forordning.

Klager: Enhver bruker/kunde som har en klage eller som er misfornøyd med kvalitet, identifikasjon, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet og/eller ytelse av produktet bør melde fra om dette til OriGen Biomedical eller autorisert distributør. I tillegg en hendelse eller risiko for en alvorlig hendelse kan føre til, eller har ført til, død eller alvorlig forverring av en pasients eller brukers helsestatus, skal OriGen Biomedical eller dets autoriserte distributør umiddelbart varsles på telefon, telefaks eller e-post. Alle klager bør ledsages av navn, referanse(r) og partinummer/-numre på komponenten(e), klagerens navn og adresse, klagens art med så mange detaljer som mulig og indikasjonen for et ønsket svar.

Ansvarsfraskrivelse

OriGen Biomedical garanterer at det er brukt rimelig forsiktighet ved fremstilling av denne enheten, og at den var fri for mangler i utførelse eller materialer på tidspunktet for forsendelse fra OriGen. OriGens eneste forpliktelse er å reparere eller erstatte utstyr som de finner defekt på forsendelsestidspunktet. Kjøperen påtar seg alt ansvar som følge av misbruk, gjenbruk eller annen bruk enn den som er tiltenkt, deriblant omsterilisering av dette produktet. OriGen er ikke ansvarlig for tilfeldige tap eller skader eller utgifter som følge av bruken av dette produktet. DENNE GARANTIE ER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UNDERFORSTÅTT, UTTRYKkelig, MUNTlig ELLER SKRIFTlig.



Produsert av:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burlison Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744
Tlf.: +1 512 474 7278
Faks: +1 512 617 1503
e-post: sales.us@origen.com



Europeisk representant

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

CE0459

CE-merket siden 12. september 2007.

www.origen.com

Symbolordliste på www.origen.com/symbolglossary

Andre ISO 15223-1-harmoniserte symboler:

	-	Katalognummer/produktkode
	-	Batch-/partinummer
	-	Medisinsk utstyr

Ikke-harmoniserte symboler:

	Mengde	Angir antall enheter i den tilhørende emballasjen.
	Frysepose	Angir at produktet er beregnet for frysing ved kryogeniske temperaturer. Verdier som vises til høyre for bildet angir det validerte frysevolumet.

LC33 R14, 11.2021, ©OriGen Biomedical, Inc. Med enerett