

**Worek do zamrażania OriGen CryoStore**  
**Instrukcja obsługi**  
**(Polski, PL)**

**Uwaga:** Przed użyciem należy przeczytać i zrozumieć niniejsze wytyczne. Zawsze postępuj zgodnie z protokołem swojej instytucji.



**Przeznaczenie:** Worek CryoStore jest przeznaczony do zamrażania składników krwi

**Opis urządzenia:** Worek CryoStore jest wykonany z etylenu-octanu winylu (EVA) i nie zawiera ftalanów, BPA ani lateksu. Worek może być dostarczany z zestawami przewodów, które mogą zawierać następujące elementy: Przewody koekstrudowane EVA/PVC, przewody EVA, złączki Y, zawory bezigłowe, złącza luer i nasadki. Worki Multi-Chamber i FLEX mają od dwóch do pięciu komór, które mogą być zgrzewane w celu utworzenia oddzielnych komór.

Rozmiar worka	Objętość zamrażania (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

Objętości worków Multi-Chamber i FLEX:

Rozmiar worka	Objętość zamrażania (ml), min. – maks.
CS24	16 – 24
CS25	10 - 25
CS20	20 - 30
CS30	20 - 30

Rozmiar worka można określić za pomocą CSXXXX na początku kodu produktu, gdzie XXXX jest wartością liczbową, jak powyżej. Zalecana objętość zamrażania jest oparta na poziomym zamrażaniu w kasecie (grubość wewnętrzna to około 0,37 cala (0,9 cm)). W przypadku zamrożenia w innej konfiguracji optymalna objętość napełnienia musi zostać potwierdzona przez użytkownika.



**OSTRZEŻENIE:**

- **Tylko do jednorazowego użytku:** Czyszczenie i ponowna sterylizacja mogą uszkodzić worek, co może spowodować skażenie bakteryjne lub wirusowe.
- Nie sterylizować ponownie.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie stosować po upływie terminu ważności.
- **Zachować ostrożność:** Większość pęknięć worków powstaje podczas ich przemieszczania w stanie zamrożenia. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uderzeń podczas zdejmowania, transportu, ponownego układania i rozmrażania worków.
- **Kasety:** Zaleca się stosowanie kaset podczas zamrażania. Kasety powinny mieć odpowiedni rozmiar i nie powinny zniekształcać worka.
- **Zawsze usuwać pęcherzyki powietrza:** duże pęcherzyki powietrza obecne podczas zamrażania mogą się gwałtownie rozprężyć podczas rozmrażania i miejscowo zwiększyć ciśnienie, które spowoduje pęknięcie worka.
- **Ostrzeżenie DMSO:** Niektóre tworzywa sztuczne mają różny stopień odporności na 100% DMSO. W przypadku DMSO, przed użyciem rozcieńczyć do stężenia mniejszego niż 60%.
- **W przypadku worków Multi-Chamber i FLEX** należy ostrożnie umieścić uszczelnienie i przeciąć pomiędzy komorami, aby uniknąć przebicia sąsiednich komór.
- **W przypadku worków FLEX,** przewód dawcy nie nadaje się do zamrażania. Uszczelnij worek i usuń przewody przed zamrożeniem.
- **Zagrożenie pęknięciem przy ponownym ogrzewaniu:** W przypadku przechowywania w fazie ciekłej zbiornika ciekłego azotu LN, migracja LN do CryoStore może spowodować rozerwanie worka podczas rozmrażania. Przed rozmrożeniem przenieść torbę do zamrażarki z fazą parową na minimum 4 godziny.

**Sposób użycia:**

Worki CryoStore, Multi-Chamber, oraz FLEX — instrukcja przenoszenia płynów:

1. Stosować technikę aseptyczną.
2. W razie potrzeby zamknąć zaciski rolkowe lub zwykłe na przewodzie.
3. Nie wieszac za przewód dawcy podczas wypełniania.
4. W przypadku wymiany nasadek na zestawach przewodów, dokręcić aż do uzyskania pewnego połączenia. Nie dokręcać zbyt mocno.
5. Sterylne dokowanie: (SCD) sterylnie zadokowany może być tylko przewód PVC powyżej łączników „Y”.
6. Przenieść płyny do CryoStore i dodać krioprotektant zgodnie z protokołem instytucjonalnym. Produkt powinien być schłodzony przed dodaniem krioprotektantu, ponieważ niektóre krioprotektanty wytwarzają ciepło po dodaniu.  
**Uwaga:** Niektóre hodowle komórkowe i krioprotektanty mogą się rozszerzać podczas zamrażania, powodując pęknięcie torebki. Zawsze sprawdzaj poprawność protokołu zamrażania.

CS30M9 i CS24M9 – instrukcje dotyczące transferu płynów:

1. Stosować technikę aseptyczną.
2. Zamknąć zaciski rolkowe lub zaciskowe na wszystkich przewodach z wyjątkiem przewodu ze wstępnie założoną strzykawką.
3. Usunąć powietrze z worka poprzez wciągnięcie tłoka dołączonej strzykawki.
4. Zamknąć rolkę lub zacisk na przewodzie strzykawki.
5. Przytrzymać worek Multi-Chamber z przewodem w najwyższym punkcie, a następnie przeciąć płyny do worka CryoStore i dodać krioprotektant zgodnie z protokołem instytucjonalnym, pozwalając na napełnienie najpierw najdalszych komór.
6. Usunąć całe powietrze z torby przed zamrożeniem.

Instrukcja uszczelniania CryoStore:

1. Pierwsze uszczelnienie: Uszczelnij przewód dawcy tak blisko króćca, jak to tylko możliwe.
2. Delikatnie ścisnąć worek, aby sprawdzić, czy przewód jest całkowicie szczelny. Umieścić drugie uszczelnienie nad uszczelką płynu
3. Jeśli na przewodzie dawcy znajdują się nadruki, segmenty mogą być wykonane z niego. Uszczelnij na wydrukowanych znakach X, tworząc segmenty o pojemności ok. 100 µl.
4. Usunąć nadmiar przewodu, przecinając drugą uszczelkę.  
**Uwaga:** Przewód dawcy nie powinien być uszczelniony powyżej portów kolcowych w celu ochrony przed potencjalnym wpływem procesu zamrażania.
5. Komponenty w zestawach przewodów nie są przystosowane do zamrażania. Tylko worek i próbówka dawcy są zatwierdzone do kriokonserwacji.

Instrukcja uszczelniania Multi-Chamber i FLEX:

1. Uszczelki można umieścić między komorami wzdłuż kanału płynu zgodnie ze strzałką (rysunek 1).
2. Uszczelnij i wytnij dolne kanały przed zamrożeniem.
  - a. Połóż worek płasko, aby rozprzecznić komórki pomiędzy komorami
  - b. Uszczelnij i wytnij dolne kanały na komory, wykonaj jedną uszczelkę pomiędzy każdą komorą, zapewniając pełne uszczelnienie przez kanał. Natnij na środku uszczelki. Sprawdź, czy komory są całkowicie oddzielone  
**Uwaga:** Przytrzymywanie komór zamiast portów podczas uszczelniania może powodować nierównomierne rozprowadzenie płynu.
3. Multi-Chamber: Uszczelnij przewód dawcy jak najbliżej kolnierza mocującego przewód do worka (rysunek 2). Jeśli na przewodzie dawcy znajdują się nadruki, segmenty mogą być wykonane z niego. Uszczelnij na wydrukowanych znakach X, tworząc segmenty o pojemności ok. 100 µl.  
Usunąć nadmiar przewodu, przecinając uszczelkę.
4. Multi-Chamber: Komponenty w zestawach przewodów nie są przystosowane do zamrażania. Tylko worek i próbówka dawcy są zatwierdzone do kriokonserwacji.
5. Multi-Chamber: Jeśli przewód dawcy ma pozostać podłączony, należy zagiąć go wzdłuż krawędzi worka w kasecie
6. FLEX: Uszczelnij w poprzek folii worka, aby usunąć przewód dawcy (rysunek 3). Uszczelnienie powinno być zgodne z konturem worka. Usunąć nadmiar przewodu, przecinając pod uszczelką.
7. FLEX: przewody nie są przystosowane do zamrażania.

Umieszczenie etykiety:

1. Oznakowanie nakładane przez użytkownika powinno być zatwierdzone przez użytkownika/instytucję.
2. Kieszonka w etui może być wykorzystana do dodatkowego oznakowania. Nie zamykać kieszeni do końca.
3. Nie należy pisać na korpusie torby.

Mrożenie:

1. CryoStore nadaje się do zamrażania w zamrażarkach o kontrolowanej temperaturze lub w oparach ciekłego azotu (LN). W przypadku korzystania z zamrażarki o kontrolowanej prędkości, należy postępować zgodnie z protokołem ośrodka, aby utrzymać stały profil zamrażania.
2. Przed zamrożeniem należy upewnić się, że zewnętrzna strona worka i wewnętrzna strona kasety są suche. Wilgoć może spowodować przyklejenie torebki do kasety podczas zamrażania.
3. Środki ostrożności w przypadku pęknięcia: Przechowywanie w temperaturach LN powoduje usztywnienie CryoStore i w rzadkich przypadkach może dojść do pęknięcia. Pęknięcia worków są zwykle związane z uderzeniem, gdy worek jest zamrożony lub z powodu rozszerzenia zawartości w temperaturze poniżej -40°C. Jeśli problem pęknięcia występuje w innych przypadkach, należy skontaktować się z OriGen.

Rozmrażanie:

1. Rozmrozić worek zgodnie z protokołem obowiązującym w danym ośrodku. Zalecane jest wyjęcie z kasety przed rozmrożeniem. Obserwować podczas rozmrażania.
2. Krioprotektanty mogą być toksyczne dla komórek w temperaturze pokojowej. Zmyć DMSO/kryształoprotektant z produktu i rozpocząć infuzję tak szybko, jak to możliwe.
3. Aby otworzyć porty z kolcem, należy odkręcić górną część i użyć odpowiedniego worka do opróżnienia. Nie próbować nabijać na kolec, gdy zawartość jest zamrożona.

**Sterylizacja:** Sterylizacja przez promieniowanie. Ścieżka płynu jest sterylna i niepirogenna



**Opakowanie:** CryoStore może być pakowany pojedynczo w saszetkę, pojedynczo w podwójną saszetkę, z owinięciem w saszetkę lub w saszetkę składającą się z czterech lub więcej sztuk. Saszetki umieszczone są w kartonach, które mogą zawierać od jednej do 12 saszetek. Mogą być dostępne inne opakowania. Skontaktuj się z OriGen, aby uzyskać więcej informacji.

**Przechowywanie:** Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

**Utylizacja:** utylizować worek po użyciu zgodnie z protokołem instytucjonalnym.



Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż i stosowanie tego urządzenia wyłącznie do lekarzy lub na ich zlecenie.

**Reklamacje:** każdy użytkownik/klient, który chce zgłosić reklamację lub jest niezadowolony z jakości, identyfikacji, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub działania produktu, powinien powiadomić firmę OriGen Biomedical lub jej autoryzowanego dystrybutora. W przypadku powstania ryzyka wystąpienia lub rzeczywistego wystąpienia poważnego incydentu skutkującego śmiercią lub znacznym pogorszeniem stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika należy niezwłocznie powiadomić firmę OriGen Biomedical lub jej autoryzowanego dystrybutora telefonicznie, faksem lub pocztą elektroniczną. Do wszystkich reklamacji należy dołączyć nazwy, numery referencyjne i numery partii i największą ilość nazw i adres podmiotu składającego reklamację, a także opis i reklamę przy jak największym oraz szczegóły i adres podmiotu oczekiwanej odpowiedzi.

**Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji**

OriGen Biomedical gwarantuje, że przy produkcji zachowano należytą staranność i że w momencie wysyłki z OriGen było ono wolne od wad produkcyjnych i materiałowych. Obowiązkiem firmy OriGen jest naprawa lub wymiana każdego urządzenia, które zostanie uznane za wadliwe w momencie wysyłki. Kupujący przyjmuje na siebie wszelką odpowiedzialność wynikającą z niewłaściwego użycia, ponownego użycia lub użycia niezgodnego z przeznaczeniem, w tym ponowną sterylizację tego produktu. OriGen nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe lub wtórne straty, szkody lub wydatki wynikające z użytkowania tego produktu. **NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO DOROZUMIANE, OKREŚLONE, USTNE, JAK I PISEMNE.**



**Wyprodukowane przez:**  
OriGen Biomedical, Inc.  
7000 Burleson Rd. Bldg D  
Austin, TX, USA 78744  
Tel: +1 512 474 7278  
Faks: +1 512 621 1503  
e-mail: [sales.us@origen.com](mailto:sales.us@origen.com)



**Przedstawiciel w Europie**  
Advena Ltd.  
Tower Business Centre  
2nd Fir, Tower Street  
Swatar, BKR 4013 Malta

**CE0459**

Znak CE od 12 września 2007 r.

[www.origen.com](http://www.origen.com)

Słowniczek symboli na stronie [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

**Inne zharmonizowane symbole ISO 15223-1:**

<b>REF</b>	- Numer katalogowy/kod produktu
<b>LOT</b>	- Numer partii/serii
<b>MD</b>	- Urządzenie medyczne

**Symbolne niezharmonizowane:**

	Ilość	Wskazuje liczbę jednostek w powiązonym opakowaniu.
	Worek do zamrażania	Wskazuje, że produkt jest przeznaczony do zamrażania w temperaturach kriogenicznych. Wartości wyświetlane po prawej stronie obrazu wskazują zatwierdzoną objętość zamrażania.

LC33 R14, 2021-11, ©OriGen Biomedical, Inc. wszystkie prawa zastrzeżone