

## Instruções de uso da bolsa de congelamento CryoStore da OriGen (Português, PT)

**Observação:** Estas instruções devem ser lidas e entendidas antes do uso. Sempre siga o protocolo da instituição. 

**Indicação de uso:** A bolsa CryoStore é indicada para congelar componentes do sangue

**Descrição do dispositivo:** A bolsa CryoStore é feita de acetato de vinil de etileno (Ethylene Vinyl Acetate, EVA) e contém ftalatos, BPA ou látex. A bolsa pode ser fornecida com conjuntos de tubulação que podem incluir os seguintes componentes: Tubulação coextrudada de EVA/PVC, tubulação EVA, conectores Y, válvulas sem agulhas, luers e tampas. Bolsas Multi-Chamber e FLEX têm duas a cinco câmaras que podem ser vedadas para criar câmaras separadas.

Tamanho da bolsa	Volume de congelamento (mL), min-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

Volumes das bolsas Multi-Chamber e FLEX:

Tamanho da bolsa	Volume de Congelamento, (mL), Min-Máx.
CS24	16 - 24
CS25	10 - 25
CS20	20 - 30
CS30	20 - 30

O tamanho da bolsa pode ser identificado pelo número CSXXXX no início do código do produto, em que XXXX é um valor numérico como acima. A recomendação de volume de congelamento é baseada no congelamento horizontal em um estojo (espessura interna de aproximadamente 0,9 cm [0,37 in]). O volume de preenchimento ideal deve ser validado pelo usuário se tiver sido congelado em outra configuração.



### AVISO:

- **Para uso único:** A limpeza e a reesterilização podem danificar a bolsa, o que pode causar contaminação bacteriana ou viral. 
- Não reesterilize 
- Não use se a embalagem estiver danificada. 
- Não use depois da data de validade 
- **Manuseie com cuidado:** A maioria das rupturas das bolsas ocorre durante o movimento da bolsa enquanto congelada. Tome cuidado para evitar impactos ao remover, transportar, rearmazenar e descongelar as bolsas.
- **Estojos:** É recomendado o uso de estojos durante o congelamento. Os estojos devem ser do tamanho apropriado e não devem destorcer a bolsa.
- **Sempre retire as bolhas:** grandes bolhas de ar presentes durante o congelamento podem se expandir rapidamente durante o descongelamento, podendo causar pressão localizada e romper a bolsa.
- **Cuidado com o DMSO:** Alguns plásticos têm graus variáveis de resistência ao DMSO 100%. Se estiver usando DMSO, dilua a concentração a menos de 60% antes do uso.
- **Para bolsas Multi-Chamber e FLEX, coloque cuidadosamente a vedação e corte entre as câmaras** para evitar perfurar as câmaras adjacentes.
- **Para as bolsas FLEX,** o tubo do doador não deve ser congelado. Vede a bolsa e remova os tubos antes de congelar.
- **Perigo de explosão ao aquecer:** Se armazenado em fase líquida de tanque LN de nitrogênio líquido, a migração de LN para a CryoStore pode fazer com que a bolsa rompa durante o descongelamento. Mova a bolsa para a fase de vapor congelado por, pelo menos, 4 horas antes de descongelar.

### Instruções de uso:

Instruções de transferência de fluido para bolsas CryoStore, Multi-Chamber, e FLEX:

1. Use técnica asséptica.
2. Feche as braçadeiras de rolo ou de pressão no tubo conforme necessário.
3. Não pendure no tubo do doador enquanto preenche.
4. Se estiver substituindo as tampas dos conjuntos de tubos, aperte até que a conexão esteja segura. Não aperte demais.
5. Conexão estéril: (SCD) somente tubo de PVC acima dos conectores em "Y" podem ser conectados de forma estéril.
6. Transfira os fluidos para a CryoStore e adicione crioprotetor seguindo o protocolo de sua instituição. O produto deve ser resfriado antes de adicionar o crioprotetor, pois alguns crioprotetores geram calor quando adicionados.

**Observação:** Certas culturas de células e crioprotetores podem se expandir durante o congelamento, causando rompimento da bolsa. Sempre revise o seu protocolo de congelamento.

7. Remova todo o ar da bolsa antes de congelar.

Instruções de transferência de fluido CS30M9 & CS24M9:

1. Use técnica asséptica.
2. Feche as braçadeiras de rolo ou de pressão em todas as linhas, exceto a linha com a seringa pré-anexada.
3. Remova o ar da bolsa retraindo a seringa anexada do êmbolo.
4. Feche a braçadeira de rolo ou de pressão na linha da seringa.
5. Segure a bolsa Multi-Chamber com o tubo do doador no ponto mais alto e, em seguida, transfira os fluidos para a bolsa CryoStore e adicione crioprotetor seguindo o protocolo de sua instituição, fazendo com que as câmaras mais distantes sejam preenchidas primeiro.
6. Remova todo o ar da bolsa antes de congelar.

Instruções para vedação das bolsas CryoStore:

1. Primeira vedação: Vede o tubo do doador o mais próximo possível da ponta.
2. Gentilmente comprima a bolsa para ver se o tubo está totalmente vedado. Coloque a segunda vedação acima da vedação de fluido
3. Se o tubo do doador for impresso, os segmentos podem ser feitos com tubos dos doadores. Vede no X impresso para segmentos de aproximadamente 100 µl.
4. Remova o excesso de tubo cortando através da segunda vedação

**Observação:** O tubo do doador não deve ser vedado acima das saídas espigadas para proteger do impacto potencial, enquanto congelado.

5. Os componentes em conjuntos de tubos não são adequados para congelamento. Somente a bolsa e o tubo do doador são validados para criopreservação.

Instruções para vedação de bolsas Multi-Chamber e FLEX:

1. As vedações podem ser colocados entre as câmaras ao longo do canal de fluido seguindo a seta (Figura 1).
2. Vede e corte os canais de baixo antes de congelar.
  - a. Coloque a bolsa na horizontal para distribuir células entre as câmaras
  - b. Não coloque pressão nas câmaras, faça uma vedação entre cada câmara, assegurando que a vedação esteja completa ao longo de todo o canal. Corte no meio da vedação. Verifique se há separação completa das câmaras**Observação:** segurar as câmaras em vez das saídas enquanto vedando pode fazer com que o fluido seja distribuído desigualmente.
3. Multi-Chamber: Vede o tubo do doador o mais próximo possível da rosca que anexa à bolsa (Figura 2). Se o tubo do doador for impresso, os segmentos podem ser feitos com tubos dos doadores. Vede no X impresso para segmentos de aproximadamente 100 µl. Remova o excesso de tubo cortando a vedação.
4. Multi-Chamber: Os componentes em conjuntos de tubos não são adequados para congelamento. Somente a bolsa e o tubo do doador são validados para criopreservação.
5. Multi-Chamber: Se o tubo de doador permanecer afixado, dobre ao lado da borda do saco no estojo
6. FLEX: Vede através do filme da bolsa para remover o tubo do doador (Figura 3). A vedação deve estar alinhada com a borda externa da bolsa. Remova o excesso de tubo cortando abaixo da vedação.
7. FLEX: o tubo não deve ser congelado.

Posicionamento das etiquetas:

1. As etiquetas para os usuários aplicarem devem ser validadas pelo usuário/instituição.
2. O bolso da bolsa pode ser usado para rotulagem adicional. Não vede o bolso completamente.
3. Não escreva no corpo da bolsa.

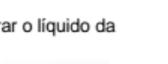
Congelamento:

1. A CryoStore é apropriada para congelamento em freezers de taxa controlada ou em vapor de nitrogênio líquido (LN). Ao usar um freezer de taxa controlada, siga o protocolo da instituição para manter um perfil de congelamento consistente.
2. Antes de congelar, assegure-se de que a parte externa da bolsa e a parte interna do estojo estejam secas. A umidade pode fazer com que a bolsa grude no estojo ao congelar.
3. Cuidado com o rompimento: armazenar a temperaturas LN faz com que a CryoStore se torne rígida e, apesar de raro, pode se romper. Os rompimentos da bolsa são geralmente relacionados a impacto quando a bolsa está congelada ou devido à expansão do conteúdo abaixo de -40°C. Entre em contato com a OriGen se o problema de rompimento persistir.

Descongelamento:

1. Descongele a bolsa de acordo com o protocolo da instituição. Recomenda-se remover do estojo antes de descongelar. Coisas a observar durante o descongelamento.
2. Crioprotetores podem ser tóxicos a células a temperatura ambiente. Lave o DMSO/crioprotetor do produto e coloque em infusão o mais breve possível.
3. Para abrir as saídas espigadas, gire a tampa e use uma bolsa apropriada para retirar o líquido da bolsa. Não tente espetar enquanto congelada.

**Esterilização:** Esterilizado por radiação. O caminho do fluido é estéril e não pirogênico



**Embalagem:** a CryoStore pode ser embalada individualmente em um bolso, isoladamente em um bolso duplo, com uma sobrescrita em um bolso ou em um bolso de quatro ou mais. Os bolsos são colocados em caixas que podem incluir entre um e 12 bolsos. Embalagem alternativa pode estar disponível. Entre em contato com a OriGen para obter mais informações.

**Armazenamento:** Armazene em local seco e fresco. 

**Descarte:** Descarte a bolsa após o uso de acordo com o protocolo da instituição.

A Lei Federal dos EUA restringe a venda e uso deste dispositivo por ou por ordem de um médico. **Rx ONLY**

**Reclamações:** Qualquer usuário/cliente que tiver uma reclamação ou estiver insatisfeito com a qualidade, a identificação, a confiabilidade, a segurança, a eficácia e/ou o desempenho do produto deverá notificar a OriGen Biomedical ou o distribuidor autorizado. No caso de um incidente ou de risco de incidente grave ocorrer e resultar ou ter resultado em morte ou deterioração grave da condição de saúde de um paciente ou usuário, a OriGen Biomedical ou distribuidor autorizado deverá ser avisado, imediatamente, por telefone, fax ou e-mail. Todas as reclamações deverão ser acompanhadas pelo(s) nome(s), referência(s) e número(s) de lote do(s) componente(s) e pelo nome e endereço do reclamante, pela natureza da reclamação com o máximo de detalhes possível e pela indicação de uma resposta solicitada.

### Isenção de garantias

A OriGen Biomedical garante que materiais razoávelmente usados na fabricação deste dispositivo e que ele não tinha defeitos de fabricação ou de materiais no momento do envio da OriGen. A única obrigação da OriGen será reparar ou substituir qualquer dispositivo que determinar como defeituoso no momento do envio. O comprador assume toda a responsabilidade resultante de uso indevido, reutilização ou qualquer uso diferente do indicado, incluindo a reesterilização do produto. A OriGen não será responsabilizada por danos incidentais ou consequenciais, perda, dano ou despesa, resultantes do uso deste produto. ESTA GARANTIA EXISTE EM DETRIMENTO DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, IMPLÍCITAS, EXPRESSAS, ORAIS OU ESCRITAS.



**Fabricado por:**  
OriGen Biomedical, Inc.  
7000 Burleson Rd. Bldg D  
Austin, TX, EUA 78744  
Tel: +1 512 474 7278  
Fax: +1 512 617 1503  
e-mail: [sales.us@origen.com](mailto:sales.us@origen.com)



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

# CE0459

Marca CE desde 12 de setembro de 2007.

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

Glossário de símbolos em [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

**Outros símbolos harmonizados ISO 15223-1:**

- |            |   |                                      |
|------------|---|--------------------------------------|
| <b>REF</b> | - | Número de catálogo/código do produto |
| <b>LOT</b> | - | Número de lote                       |
| <b>MD</b>  | - | Dispositivo médico                   |

**Símbolos não harmonizados:**

	Quantidade	Indica o número de unidades na embalagem associada.
 <Volume>	Bolsa de congelamento	Indica que o produto é indicado para congelamento a temperaturas criogênicas. Os valores exibidos no lado direito da imagem indicam o volume <b>congelado</b> validado.

LC33 R14, 11-2021, ©OriGen Biomedical, Inc. Todos os direitos reservados