

## Saco de Congelação OriGen CryoStore

### Instruções de Utilização

(Português, PT)

**Nota:** Estas instruções devem ser lidas e compreendidas antes de utilizar o dispositivo. Siga sempre o protocolo da sua instituição.



**Utilização pretendida:** O saco CryoStore destina-se a congelar componentes sanguíneos

**Descrição do dispositivo:** O saco CryoStore é fabricado com Acetato-Vinilo de Etileno (EVA) e não contém ftalatos, BPA, nem látex. O saco pode ser fornecido com conjuntos de tubagem que podem incluir os seguintes componentes: Tubagem co-extrudada de EVA/PVC, tubagem de EVA, Derivações, válvulas sem agulha, Luer e tampas. Os sacos Multi-Chamber e FLEX têm de duas a cinco câmaras que podem ser seladas para criar câmaras separadas.

Tamanho do Saco	Volume de Congelação (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 do Saco Multicâmara e FLEX:

Tamanho do Saco	Volume de Congelação (ml), Min-Máx.
CS24	16 - 25
CS25	10 - 24
CS20	20 - 30
CS30	20 - 30

O tamanho do saco pode ser identificado pelo CSXXXX no início do código de produto, no qual XXXX é um valor numérico como indicado anteriormente. A recomendação do volume de congelação baseia-se na congelação horizontal numa cassette (espessura interna de aproximadamente 0,37 pol. [0,9 cm]). O volume de enchimento ideal tem de ser validado pelo utilizador, se for congelado de acordo com outra configuração.



#### ADVERTÊNCIA:

- **Apenas para utilização única:** A limpeza e a reesterilização podem danificar o saco, o que pode provocar contaminação bacteriana ou viral.
- Não reesterilize
- Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- Não utilize após a data de validade
- **Manipule com cuidado:** A maioria das ruturas ocorre durante a movimentação do saco enquanto está congelado. Tenha cuidado para evitar impactos ao remover, transportar, rearmazenar e descongelar os sacos.
- **Cassetes:** Recomenda-se a utilização de cassetes durante a congelação. As cassetes devem ter o tamanho adequado e não devem distorcer o saco.
- **Retire sempre as bolhas:** as bolhas de ar de grande dimensão presentes durante a congelação podem expandir rapidamente durante a descongelação e podem provocar pressão localizada que podem romper o saco.
- **Precaução DMSO:** Alguns plásticos têm graus variáveis de resistência a DMSO 100%. Se utilizar DMSO, dilua numa concentração inferior a 60% antes da utilização.
- **Para sacos Multi-Chamber e FLEX, coloque cuidadosamente o selo e corte entre as câmaras para evitar perfurar as câmaras adjacentes.**
- **Para sacos FLEX,** o tubo do dador não é compatível com a congelação. Sele o saco e remova a tubagem antes da congelação.
- **Perigo de rutura durante o reaquecimento:** Se armazenado no estado líquido do reservatório LN de nitrogénio líquido, a migração de LN para o CryoStore pode provocar a rutura do saco durante a descongelação. Mova o saco para um congelador de fase de vaporização durante pelo menos 4 horas antes da descongelação.

#### Instruções de utilização:

##### Instruções de Transferência de Fluidos do Saco CryoStore, Multi-Chamber e FLEX:

1. Utilize técnica asséptica.
2. Feche os reguladores de fluxo ou as clampes de pressão no tubo conforme necessário.
3. Não perca pelo tubo do dador durante o enchimento.
4. Se substituir as tampas nos conjuntos de tubos, aperte até que o encaixe seja seguro. Não aperte em demasia.
5. Encaixe estéril: Apenas podem ser encaixados de forma estéril tubos de PVC (SCD) acima das derivações.
6. Transfira fluidos para o CryoStore e adicione crioprotetor de acordo com o protocolo institucional. O produto deve ser arrefecido antes de adicionar crioprotetor já que alguns crioprotetores geram calor quando adicionados.

**Nota:** Determinadas culturas de células e crioprotetores podem expandir durante a congelação provocando a rutura do saco. Valide sempre o seu protocolo de congelação.

##### Instruções de Transferência de Fluido CS30M9 & CS24M9:

1. Utilize técnica asséptica.
2. Feche os reguladores de fluxo ou as clampes de pressão em todas as linhas exceto na linha com a seringa pré-encaixada.
3. Remova o ar do saco retraindo o êmbolo da seringa encaixada.
4. Feche o regulador de fluxo ou a clampes de pressão na linha da seringa.
5. Segure o saco Multi-Chamber com o tubo do dador no seu ponto mais elevado, depois transfira os fluidos para o saco CryoStore a adicione crioprotetor de acordo com o seu protocolo institucional permitindo que a câmara mais afastada se encha primeiro.
6. Remova todo o ar do saco antes da congelação.

##### Instruções de Selagem CryoStore:

1. Primeiro Selo: Sele o tubo do dador o mais próximo possível do cortado.
2. Comprima suavemente o saco para verificar que o tubo está completamente selado. Coloque o segundo selo acima do selo do fluido.
3. Se o tubo do dador tiver impressões, podem ser feitos segmentos com a tubagem do dador. Sele dois Xs impressos para obter segmentos de aproximadamente 100µl.
4. Remova a tubagem em excesso cortando pelo segundo selo

**Nota:** O tubo do dador não deve ser selado acima das portas do espigão para proteger do potencial impacto enquanto estiver congelado.

5. Os componentes nos conjuntos de tubos não são adequados para congelação. Apenas o saco e o tubo do dador estão validados para criopreservação.

##### Instruções de selagem Multi-Chamber e FLEX:

1. Os selos podem ser colocados entre as câmaras ao longo do canal de fluido seguindo a seta (Figura 1).
2. Sele e corte os canais inferiores antes de congelar.
  - a. Pouse o saco na horizontal para distribuir as células pelas câmaras
  - b. Não coloque pressão nas câmaras, coloque um selo entre cada câmara assegurando a selagem total através do canal. Corte pelo meio do selo. Verifique a separação completa das câmaras.**Nota:** Ao segurar pelas câmaras e não pelas portas enquanto está a selar pode fazer com que o fluido não se distribua de maneira uniforme.
3. Multi-Chamber: Sele o tubo do dador o mais próximo possível da flange que fixa a tubagem ao saco (Figura 2). Se o tubo do dador tiver impressões, podem ser feitos segmentos com a tubagem do dador. Sele dois Xs impressos para obter segmentos de aproximadamente 100µl. Remova a tubagem em excesso cortando o selo.
4. Multi-Chamber: Os componentes nos conjuntos de tubos não são adequados para congelação. Apenas o saco e o tubo do dador estão validados para criopreservação.
5. Multi-Chamber: Se o tubo do dador continuar encaixado, dobre ao longo do rebordo do saco na cassette
6. FLEX: Sele ao longo da película do saco para rever o tubo do dador (Figura 3). O selo deve estar alinhado com o rebordo do saco. Remova a tubagem em excesso cortando abaixo do selo.
7. FLEX: a tubagem não é compatível com a congelação.

##### Colocação do Rótulo:

1. A rotulagem aplicada pelo utilizador deve ser validada pelo utilizador/instituição.
2. O bolso do saco pode ser utilizado para rotulagem adicional. Não sele completamente o bolso.
3. Não escreva no corpo do saco.

##### Congelação:

1. O CryoStore é adequado para congelação em congeladores controlados ou em vapor de nitrogénio líquido (NL). Ao utilizar um congelador controlado, siga o protocolo institucional para manter um perfil de congelação consistente.
2. Antes da congelação, assegure-se de que o exterior do saco e o interior da cassette estão secos. A humidade pode fazer com que o saco adira à cassette enquanto está congelado.
3. Precaução sobre Rutura: O armazenamento à temperatura do LN faz com que o CryoStore fique rígido, e ainda que seja raro, pode ocorrer rutura. As ruturas de sacos estão normalmente relacionadas com impactos quando o saco está congelado ou devido à expansão dos conteúdos abaixo de -40°C. Contacte a OriGen se o problema de rutura persistir.

##### Descongelação:

1. Descongele o saco seguindo o protocolo da sua instituição. Recomenda-se a remoção da cassette antes de descongelar. Observe durante a descongelação.
2. Os crioprotetores podem ser tóxicos para as células à temperatura ambiente. Lave o DMSO/crioprotetor do produto, e comece a persuadir o mais rapidamente possível.
3. Para abrir as portas do espigão, desenrosque a porção do topo e utilize um saco apropriado para drenar o saco. Não tente perfurar enquanto estiver congelado.

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



**Embalagem:** O CryoStore pode ser embalado individualmente numa bolsa, individualmente numa bolsa dupla com um invólucro adicional numa bolsa, ou numa bolsa de quatro ou mais. As bolsas são colocadas em caixas que podem incluir entre uma e 12 bolsas. Pode estar disponível embalagem alternativa. Contacte a OriGen para mais informações.

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

**Eliminação:** Elimine o saco após a utilização de acordo com o protocolo da instituição.

A lei federal dos EUA restringe a venda e a utilização deste dispositivo a médicos ou por prescrição de um médico.



**Reclamações:** Qualquer utilizador/cliente que tenta uma reclamação ou que esteja insatisfeito com a qualidade, fiabilidade, segurança, eficácia, e/ou desempenho do produto deve notificar a OriGen Biomedical ou o seu distribuidor autorizado. Em caso de um incidente ou de risco de um incidente grave considerado responsável por, ou tendo resultando na morte ou na deterioração grave do estado de saúde do paciente ou do utilizador, a OriGen Biomedical ou o seu distribuidor autorizado deve ser imediatamente avisado por telefone, fax ou carta. Todas as reclamações devem ser acompanhadas pelo(s) nome(s), referência(s), e número(s) de lote do(s) componente(s) e o nome e a morada do reclamante, a natureza da reclamação com o máximo de detalhes possível e a indicação de uma documentação de resposta.

#### Renúncia de garantias

A OriGen Biomedical garante que foi tido cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e de que está livre de defeitos de mão-de-obra ou de materiais no momento do seu envio da OriGen. A única obrigação da OriGen deverá ser a de reparar ou substituir qualquer dispositivo que se determine estar defeituoso no momento do envio. O comprador assume toda a responsabilidade pela má utilização, reutilização ou qualquer outra utilização que não a pretendida, incluindo a reesterilização deste produto. A OriGen não será responsável por perdas incidentais ou consequenciais, danos ou despesas resultantes da utilização deste produto. ESTA GARANTIA SOBREPÕE-SE A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, IMPLÍCITAS, EXPRESSAS, ORAIS OU ESCRITAS.



#### Fabricado por:

OriGen Biomedical, Inc.  
7000 Burluson 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

Marcação 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:

	-	Número de catálogo/Código de produto
	-	Número de lote
	-	Dispositivo Médico

#### Símbolos não harmonizados:

	Quantidade	Indica o número de unidades na embalagem associada.
	Saco de Congelação	Indica que o produto se destina a congelação a temperaturas criogénicas. Os valores apresentados à direita da imagem indicado o volume <b>descongelação</b> validado.

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