

## Pungă pentru congelare OriGen CryoStore Instrucțiuni de utilizare (Română, RO)

**Notă:** Aceste instrucțiuni trebuie citite și înțelese înainte de utilizare. Respectați întotdeauna protocolul instituției dumneavoastră.



**Utilizare preconizată:** Punga CryoStore este concepută pentru congelarea componentelor sanguine

**Descrierea dispozitivului:** Punga Cryostore este fabricată din etilen vinil acetat (EVA) și nu conține ftalați, BPA sau latex. Punga poate fi furnizată cu seturi de tubulatură care pot include următoarele componente: Tubulatură extrudată din EVA/PVC, tubulatură din EVA, conectori Y, supape fără ac, sisteme Luer și capace. Pungile Multi-Chamber și FLEX au două până la cinci camere care pot fi închise etanș pentru a crea camere separate.

Dimensiune pungă	Voluim congelat (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

Volume pungă Multi-Chamber și FLEX:

Dimensiune pungă	Voluim congelat (ml), min-max
CS24	16 - 24
CS25	10 - 25
CS20	20 - 30
CS30	20 - 30

Dimensiunea pungii poate fi identificată în codului produsului, care începe cu CSXXXX. XXXX este o valoare numerică ca mai sus. Recomandarea privind volumul congelat se bazează pe o congelare orizontală într-o casetă (grosime internă de aproximativ 0,37 inch [0,9 cm]). Volumul optim de umplere trebuie validat de utilizator, dacă este congelat în altă configurație.



### AVERTISMENT:

- **Destinat unei singure utilizări:** Curățarea și reesterilizarea pot deteriora punga, ceea ce poate cauza contaminare bacteriană sau virală.
- A nu se reesteriliza
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați după data de expirare
- **Manipulați cu grijă:** Cele mai multe deteriorări ale pungii au loc în timpul mutării pungii când aceasta se află în stare congelată. Aveți grijă pentru a evita impacturile la scoaterea, transportarea, re poziționarea și decongelarea pungilor.
- **Casete:** Se recomandă utilizarea casetelor în timp ce se află în stare congelată. Casetele trebuie să aibă dimensiuni adecvate și nu trebuie să deformeze punga.
- **Întotdeauna eliminați bulele:** Bulele mari de aer prezente în timpul congelării se extind rapid în timpul decongelării, iar presiunea localizată poate provoca spargerea pungii.
- **Avertizarea privind DMSO (dimetilsulfoxid):** Unele materiale plastice au grade variabile de rezistență la DMSO 100%. Dacă folosiți DMSO, diluați la o concentrație mai mică de 60% înainte de utilizare.
- **Pentru Pungile Multi-Chamber și FLEX,** plasați cu grijă dispozitivul de etanșare și tăiați între camere pentru a evita punționarea camerelor adiacente.
- **Pentru pungile FLEX,** tubul donator nu este compatibil cu congelarea. Etanșați punga și scoateți tubulatură înainte de congelare.
- **Pericol de rupere a pungii la încălzire:** Dacă este depozitat în faza lichidă a rezervorului de azot lichid (LN), migrarea LN în CryoStore poate provoca ruperea pungii în timpul decongelării. Mutați punga în congelator în faza de vapori timp de minimum 4 ore înainte de decongelare.

### Instrucțiuni de utilizare:

#### Instrucțiuni pentru transferul de fluid din pungile CryoStore, Multi-Chamber și FLEX:

1. Utilizați tehnica aseptică.
2. Închideți clemele de strângere sau tip cilindru de pe tub după nevoie.
3. Nu atârnați de tubul donator în timp ce umpleți.
4. Dacă înlocuiți capacele pe seturile de tuburi, strângeți până când racordul este sigur. Nu supra-strângeți.
5. Tăierea sterilă: (SCD) doar tubul de PVC de deasupra conectorilor în „Y” poate fi tăiat steril.
6. Transferați fluidele în CryoStore și adăugați crioprotectorul respectând protocolul instituțional. Produsul trebuie răcit înainte de a adăuga crioprotector întrucât unii crioprotectori generează căldură când sunt adăugați.

**Notă:** Anumite culturi de celule și crioprotectori pot să se expandeze în timpul congelării producând ruperea pungii. Verificați de fiecare dată protocolul de congelare aplicabil.

#### Instrucțiuni pentru transferul fluidelor CS30M9 & CS24M9:

1. Utilizați tehnica aseptică.
2. Închideți clemele de strângere sau tip cilindru pe toate liniile cu excepția liniei pentru seringă cuplata.
3. Scoateți aerul din pungă retrăgând pistonul seringii cuplate.
4. Închideți clema de strângere sau tip cilindru pe linia pentru seringă.
5. Țineți punga Multi-Chamber cu tubul donator la cel mai înalt punct, apoi transferați fluidele într-o pungă CryoStore și adăugați crioprotectorul, respectând protocolul instituțional permițând camerelor cele mai îndepărtate să se umple primele.
6. Scoateți tot aerul din pungă înainte de congelare.

#### Instrucțiuni de etanșare CryoStore:

1. Prima etanșare: Etanșați tubul donator cât mai aproape posibil de tubul cu ștuț.
2. Comprimați ușor punga pentru a verifica dacă tubul este complet etanșat. Plasați a doua etanșare deasupra sigiliului pentru lichid
3. Dacă tubul donator este imprimat, pot fi făcute segmente din tubul donator. Etanșați pe marcajele „X” pentru segmente de aproximativ 100µL.
4. Eliminați tubulatură în exces tăind prin a doua etanșare.

**Notă:** Tubul donator nu trebuie etanșat deasupra porturilor cu ac de plastic pentru a le proteja de un impact potențial în timp ce sunt congelate.

5. Componentele seturilor de tuburi nu sunt adecvate pentru congelare. Doar punga și tubul donator sunt validate pentru crio-conservare.

#### Instrucțiuni de etanșare pentru Multi-Chamber și FLEX:

1. Etanșările pot fi plasate între camere împreună cu canalul pentru fluide urmând săgeata (Figura 1).
2. Etanșați și tăiați canalele din partea inferioară înainte de congelare.
  - a. Plasați punga în poziție orizontală pentru a distribui celulele între camere
  - b. Nu puneți presiune de camere, faceți o etanșare între fiecare cameră pentru a asigura etanșarea completă prin canal. Tăiați în mijlocul etanșării. Verificați separarea completă a camerelor**Notă:** Apucarea de camere în loc de porturi în timpul etanșării poate cauza distribuția inegală a fluidului.
3. Multi-Chamber: Etanșați tubul donator cât mai aproape posibil de flanșa care cuplează tubulatură la pungă (Figura 2). Dacă tubul donator este imprimat, pot fi făcute segmente din tubul donator. Etanșați pe marcajele „X” pentru segmente de aproximativ 100µL. Eliminați tubulatură în exces tăind prin etanșare.
4. Multi-Chamber: Componentele seturilor de tuburi nu sunt adecvate pentru congelare. Doar punga și tubul donator sunt validate pentru crio-conservare.
5. Multi-Chamber: Dacă tubul donator rămâne cuplat, pliați-l pe marginea pungii în casetă
6. FLEX: Etanșați de-a lungul peliculei pungii pentru a elimina tubul donator (Figura 3). Etanșarea trebuie să fie aliniată cu conturul pungii. Eliminați tubulatură în exces tăind sub etanșare.
7. FLEX: tubulatură nu este compatibilă cu congelarea.

#### Plasarea etichetei:

1. Eticheta aplicată de utilizator trebuie validată de utilizator/instituție.
2. Buzunarul pungii poate fi utilizat pentru etichetare suplimentară. Nu etanșați buzunarul complet închis.
3. Nu scrieți pe corpul pungii.

#### Congelarea:

1. CryoStore este adecvat pentru congelarea în congelatoare controlate sau în vapori de azot lichid (LN). La folosirea unui congelator controlat, respectați protocolul instituțional pentru a menține un profil de congelare constant.
2. Înainte de congelare, asigurați-vă că exteriorul pungii și interiorul casetei sunt uscate. Umiditatea poate provoca lipirea pungii de casetă în timpul congelării.
3. Precauție împotriva rupei: Depozitarea la temperatura azotului lichid provoacă rigidizarea Cryostore și, în cazuri rare, pot apare rupturi. Ruperea pungilor are loc de obicei în cazul unui impact când punga este congelată sau ca urmare a expansiunii conținutului sub -40°C. Contactați OriGen dacă problema de rupere persistă.

#### Decongelarea:

1. Decongealați punga respectând protocolul instituției dumneavoastră. Se recomandă scoaterea din casetă înainte de decongelare. Țineți sub observație în timpul decongelării.
2. Crioprotectorii pot fi toxici pentru celule la temperatura camerei. Spălați DMSO/crioprotectorul de pe produs și începeți perfuzia cât mai curând posibil.
3. Pentru a deschide porturile cu ac de plastic, răsuciiți porțiunea superioară și folosiți o pungă adecvată pentru a goli punga. Nu încercați să manevrați acul de plastic în timp ce este congelat.

**Sterilizare:** Sterilizat prin iradiere. Calea pentru fluid este sterilă și nepirogenică



**Ambalare:** CryoStore poate fi ambalat singur într-o pungă, separat într-o pungă dublă, cu un ambalaj exterior într-o pungă sau într-o pungă de patru sau mai multe. Pungile sunt plasate în cutii de carton care pot include între una și 12 pungi. Poate fi pus la dispoziție ambalaj alternativ. Contactați OriGen pentru mai multe informații.



**Depozitare:** Depozitați într-un loc răcoros, uscat.

**Eliminare:** Eliminați punga după utilizare în conformitate cu protocolul instituțional.

Legile federale din SUA restricționează vânzarea și utilizarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.

**R ONLY**

**Reclamații:** Orice utilizator/client care are o reclamație sau este nemulțumit de calitatea, identificarea, fiabilitatea, siguranța, eficacitatea și/sau performanța produsului trebuie să notifice OriGen Biomedical sau distribuitorul autorizat al acestuia. În cazul unui incident sau al unui risc de incident grav care poate duce sau a dus la decesul sau la deteriorarea gravă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator, OriGen Biomedical sau distribuitorul autorizat al acestuia trebuie să fie avertizat imediat prin telefon, fax sau e-mail. Toate reclamațiile trebuie să fie însoțite de numele, referința (referințele) și numărul (numerele) de lot al componentei (componentelor), precum și de numele și adresa reclamantului, de natura reclamației, cu cât mai multe detalii posibil, și de indicarea dacă se solicită un răspuns.

#### Exonerarea de răspundere pentru garanție

OriGen Biomedical garantează faptul că s-a acordat o atenție corespunzătoare la fabricarea acestui dispozitiv și că acesta nu prezintă defecte de muncă sau de materiale la momentul expedierii de către OriGen. Singura obligație a OriGen este aceea de a repara sau de a înlocui orice dispozitiv despre care se stabilește că era defect la momentul expedierii. Cumpărătorul își asumă toată responsabilitatea care rezultă din utilizarea necorespunzătoare, reutilizarea sau orice altă utilizare decât cea prevăzută, inclusiv reesterilizarea acestui produs. OriGen nu este răspunzătoare pentru pierderi, daune sau cheltuieli accidentale sau subsecvente care rezultă din utilizarea acestui produs. **ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE TOATE CELELALTE GARANȚII, IMPLICITE, EXPRESE, VERBALE SAU SCRISE.**



#### Fabricat de:

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



#### Reprezentant european

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

**CE0459**

Marcat CE din 12 septembrie 2007.

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

Glosar de simboluri disponibil la [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

#### Alte simboluri armonizate ISO 15223-1:

- |            |                            |
|------------|----------------------------|
| <b>REF</b> | - Număr catalog/Cod produs |
| <b>LOT</b> | - Număr serie/lot          |
| <b>MD</b>  | - Dispozitiv medical       |

#### Simboluri nearmonizate:

	Cantitate	Indică numărul de unități din ambalajul asociat.
	Pungă pentru congelare	Indică faptul că produsul este destinat congelării la temperaturi de criogenizare. Valorile afișate în dreapta imaginii indică volumul validat de congelare.

LC33; R14; 2021-11 © OriGen Biomedical, Inc. Toate drepturile rezervate