

**OriGen CryoStore Fryspåse
Bruksanvisning
(Svenska, SV)**

Obs! Du bör läsa och förstå dessa anvisningar innan användning. Följ alltid institutionens protokoll.



Avsedd användning: CryoStore-påsen är avsedd för frysning av blodkomponenter

Beskrivning av enheten: CryoStore-påsen är tillverkad av etylenvinylacetat (EVA) och innehåller inga ftalater, BPA eller latex. Påsen kan försees med slangsatser som kan omfatta följande komponenter: EVA/PVC samextruderade slangar, EVA-slangar, Y-kopplingar, nålfria ventiler, luerkopplingar och korkar. Multi-Chamber och FLEX-påsar har två till fem kamrar som kan förseglas för att skapa separata kamrar.

Påsens storlek	Frysvoly m (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

Volym för Multi-Chamber och FLEX-påsar:

Påsens storlek	Frysvoly m (ml), Min-Max
CS24	16 - 24
CS25	10 - 25
CS20	20 - 30
CS30	20 - 30

Påsarnas storlek kan identifieras med CSXXXXXX i början av produktkoden, där XXXX är ett siffrvärde enligt ovan. Rekommendationen för frysvoly m är baserad på horisontell frysning i en kassett (invändig tjocklek på ca 0,9 cm). Den optimala fyllvolymen måste bekräftas av användaren, om den fryses i en annan konfiguration.



VARNING:

- **Endast för engångsbruk:** Rengöring och resterilisering kan skada påsen, vilket kan orsaka bakteriell eller viral kontaminering.
- Får ej resteriliseras
- Använd inte om förpackningen är skadad.
- Får ej användas efter utgångsdatum
- **Hantera med försiktighet:** De flesta påsbrott uppstår då påsen rör sig när den är fryst. Var försiktig så att du undviker stötar när du tar bort, transporterar, ställer om och tinar upp påsar.
- **Kassetter:** Användning av kassetter under frysning rekommenderas. Kassetter ska vara av lämplig storlek och får inte förvränga påsen.
- **Avbubbla alltid:** Stora luftbubblor som finns under frysning kan expandera snabbt under upptining och kan orsaka ett lokalt tryck som gör att påsen går sönder.
- **Försiktighet med DMSO:** Vissa plaster har varierande motståndskraft mot 100 % DMSO. Om du använder DMSO, späda ut till mindre än 60 % koncentration före användning.
- **För Multi-Chamber och FLEX-påsar, placera förslutningen** försiktigt och skär mellan kamrarna för att undvika att sticka hål på intilliggande kamrar.
- **För FLEX-påsar** är donatorslangen inte kompatibel med frysning. Förseгла påsen och ta bort slangen före frysning.
- **Risk för bristning vid återuppvärmning:** Om påsen förvaras i den flytande fasen i tanken för flytande kväve kan migration av flytande kväve till CryoStore leda till att påsen brister vid upptining. Flytta påsen till en frys med ångfas minst 4 timmar innan den tinas upp.

Användningsinstruktioner:

Instruktioner för vätskeöverföring för CryoStore, Multi-Chamber, och FLEX-påsar:

1. Använd aseptisk teknik.
2. Stäng rull- eller slangklämmor på slangen enligt behov.
3. Häng inte vid donatorslangen medan du fyller.
4. Om du byter ut locken på slangsatserna, dra åt tills anslutningen är säker. Dra inte åt för hårt.
5. Steril dockning: (SCD) Endast PVC-slangar ovanför "Y"-kopplingarna kan dockas sterilt.
6. Överför vätskor till CryoStore och tillsätt kryoskyddsmedel enligt institutionens protokoll. Produkten bör kylas ned innan kryoskyddsmedel tillsätts eftersom vissa kryoskyddsmedel genererar värme när de tillsätts.

Obs! Vissa cellodlingar och kryoskyddsmedel kan expandera under frysning och orsaka att påsen går sönder. Bekräfta alltid ditt frysprotokoll.

7. Avlägsna all luft från påsen före frysning.

CS30M9 & CS24M9 Vätskeöverföringsinstruktioner:

1. Använd aseptisk teknik.
2. Stäng rull- eller slangklämmor på alla slangar utom den med förmonterad spruta.
3. Avlägsna luft från påsen genom att dra tillbaka kolven som är fäst vid sprutan.
4. Stäng rull- eller slangklämmor på slangen med sprutan.
5. Håll Multi-Chamber-påsen med donatorslangen på den högsta punkten, och överför sedan vätskor till CryoStore-påsen och tillsätt kryoskyddsmedel enligt institutionens protokoll så att de kamrar som ligger längst bort fylls först.
6. Avlägsna all luft från påsen före frysning.

Förseglingsinstruktioner för CryoStore:

1. Första försegling: Förseгла donatorslangen så nära slangänden som möjligt.
2. Tryck försiktigt på påsen för att kontrollera att slangen är helt förseglad. Placera en andra försegling ovanför vätskeförseglingen.
3. Om donatorslangen har märkning kan segment tillverkas med donatorslangen. Förseгла på utmärkta X för segment på cirka 100 µl.
4. Ta bort överflödig slang genom att skära igenom den andra förseglingen.

Obs! Donatorslangen ska inte förseglas ovanför nålportarna för att skydda mot eventuell påverkan under frysning.

5. Komponenter på slangsatser är inte lämpade för frysning. Endast påse och donatorslang är validerade för kryokonservering.

Instruktioner för försegling av Multi-Chamber och FLEX:

1. Förseglingar kan placeras mellan kamrarna längs vätskekanalen enligt pilen (figur 1).
2. Förseгла och skär av bottenkanalerna före frysning.
 - a. Läg påsen platt för att fördela cellerna mellan kamrarna.
 - b. Tryck inte på kamrarna, gör en försegling mellan varje kammare för att säkerställa full försegling genom kanalen. Skär i mitten av förseglingen. Kontrollera att kamrarna är helt separerade.**Obs!** Om man håller kamrarna i stället för portarna under förseglingen kan det leda till att vätskan fördelas ojämnt.
3. Multi-Chamber: Förseгла donatorslangen så nära som möjligt till flänsen som fäster slangen till påsen (figur 2). Om donatorslangen har märkning kan segment tillverkas med donatorslangen. Förseгла på utmärkta X för segment på cirka 100 µl. Ta bort överflödig slang genom att skära igenom förseglingen.
4. Multi-Chamber: Komponenter på slangsatser är inte lämpade för frysning. Endast påse och donatorslang är validerade för kryokonservering.
5. Multi-Chamber: Om donatorslangen ska förbli fäst, vik längs med påsens kant i kassetten.
6. FLEX: Förseгла över påsens film för att ta bort donatorslangen (figur 3). Förseglingen ska ligga i linje med påsens kontur. Ta bort överflödig slang genom att skära under förseglingen.
7. FLEX: Slangen är inte kompatibel med frysning.

Placering av märkning:

1. Märkning utförd av användaren ska valideras av användaren/institutionen.
2. Påsficka kan användas för ytterligare märkning. Förseгла inte fickan helt och hållet.
3. Skriv inte på påsens kropp.

Frysning:

1. CryoStore är lämplig för frysning i frysar med kontrollerad hastighet eller i ånga från flytande kväve. När du använder en frys med kontrollerad hastighet ska du följa institutionens protokoll för att upprätthålla en konsekvent frysprofil.
2. Innan frysning, se till att påsens utsida och kassetten insida är torra. Fukt kan leda till att påsen fastnar på kassetten när den fryses.
3. Försiktighet med avseende på sönderbrytning: Förvaring vid temperaturer för flytande kväve gör att CryoStore blir styv, och trots att det är sällsynt kan det hända att den går sönder. Att påsar går sönder beror vanligtvis på stötar när väskan är frusen eller är en följd av innehållens expansion under -40°C. Kontakta OriGen om problemet med sönderbrytning kvarstår.

Upptining:

1. Följ institutionens protokoll för upptining av påsen. Det rekommenderas att ta bort den från kassetten före upptining. Observera under upptiningen.
2. Kryoskyddsmedel kan vara giftiga för celler vid rumstemperatur. Tvätta DMSO/kryoskyddsmedel från produkten och börja infusionen så snart som möjligt.
3. För att öppna nålportarna vrider du av den övre delen och använder en lämplig påse för att tömma påsen. Försök inte att föra in nålen när den är frusen.

Sterilisering: Steriliserad med strålning. Vätskebanan är steril och icke-pyrogen.



Förpackning: CryoStore kan förpackas enskilt i en påse, enskilt i en dubbelpåse, med en överpackning i en påse eller i en påse med fyra eller fler. Påsarna placeras i kartonger som kan innehålla mellan en och tolv påsar. Alternativa förpackningar kan vara tillgängliga. Kontakta OriGen för mer information.

Förvaring: Förvara på torr och sval plats.



Bortskaffande: Kassera påsen efter användning enligt institutionens protokoll.



Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning och användning av läkare eller på läkares order.

Klagomål: Varje användare/kund, som har ett klagomål eller är missnöjd med produktens kvalitet, identifiering, tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller prestanda, bör meddela OriGen Biomedical eller dess auktoriserade distributör. I händelse av en incident eller risk för en allvarlig incident som kan leda till, eller lett till, dödsfall eller allvarlig försämring av hälsotillståndet hos en patient eller användare, bör OriGen Biomedical eller dess auktoriserade distributör omedelbart varnas per telefon, fax eller e-post. Alla klagomål ska åtföljas av namnet/namnen, referens/referenserna och lotnummer/lotnumren på komponenter/komponenterna och den sökandes namn och adress, klagomålets karaktär, med så mycket information som möjligt och indikationen på ett begärt svar.

Garantifriskrivning

OriGen Biomedical garanterar att rimlig försiktighet har använts vid tillverkningen av denna enhet och att den var fri från defekter i utförande eller material vid transporten från OriGen. OriGens enda skyldighet är att reparera eller byta ut alla enheter som de bedömer var defekta vid tidpunkten för leveransen. Köparen antar allt ansvar som härrör från missbruk, återanvändning eller annan användning än den avsedda, inklusive resterilisering av denna produkt. OriGen ansvarar inte för oförutsedd eller sekundär förlust, skada eller kostnad, som uppkommer till följd av användningen av denna produkt. DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG UNDERFÖRSTÅDDA, UTTRYCKLIGA, MUNTliga ELLER SKRIFTLIGA.



Tillverkad av:

OriGen Biomedical, Inc.
7000 Bureson Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744

Tel: +1 512 474 7278

Fax: +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-märkt sedan 12 september 2007.

www.origen.com

Symbolförklaring på www.origen.com/symbolglossary

Övriga symboler som harmoniserats med ISO 15223-1:

REF - Katalognummer/produktkod

LOT - Batch-/partinummer

MD - Medicinteknisk produkt

Icke-harmoniserade symboler:

	Kvantitet	Anger antal enheter i den associerade förpackningen.
<Volym>	Fryspåse	Anger att produkten är avsedd för frysning vid kryogen temperatur. Värdet som visas till höger anger den bekräftade frysvoly m.

LC33 R14, 2021-11, ©OriGen Biomedical, Inc. Med ensamrätt