

## Túi Kết Đông OriGen CryoStore Hướng Dẫn Sử Dụng (Tiếng Việt, VI)

**Lưu ý:** Cần đọc và hiểu những hướng dẫn này trước khi sử dụng. Luôn tuân thủ quy trình của tổ chức.



**Mục Đích Sử Dụng:** Túi CryoStore dùng để làm đông các thành phần máu

**Mô Tả Thiết Bị:** Túi CryoStore được làm bằng Ethylene Vinyl Acetate (EVA) và không chứa phthalates, BPA hoặc latex. Túi được cung cấp cùng với bộ ống có thể bao gồm các thành phần sau: Ống ép đông EVA/PVC, ống EVA, đầu nối chữ Y, van không kim, ống lót và nắp. Túi Multi-Chamber & FLEX có từ hai đến năm ngăn có thể được dán kín để tạo ra các ngăn riêng biệt.

Kích Thước Túi	Thể tích kết đông (mL), Tối thiểu-Tối đa
CS28	10 - 25
CS50	10 - 30
CS250	30 - 70
CS400	55 - 100
CS500	55 - 100
CS750	80 - 190
CS1000	120 - 275
CS2000	180 - 450

Thể tích Multi-Chamber và Túi FLEX:

Kích Thước Túi	Thể tích kết đông (mL), Tối thiểu-Tối đa
CS24	16 - 24
CS25	10 - 25
CS20	20 - 30
CS30	20 - 30

Có thể xem kích thước túi bằng ký hiệu CSXXXX ở đầu mã sản phẩm, trong đó XXXX là một giá trị số như trên. Thể tích kết đông khuyến nghị dựa trên kết đông ngang trong hộp cassette (độ dày bên trong xấp xỉ 0,37 inch [0,9cm]). Thể tích đồ đầy tối ưu theo xác nhận của người dùng, nếu được kết đông trong cấu hình khác.



### CẢNH BÁO:

- **Chỉ Sử dụng Một lần:** Làm sạch và khử trùng lại có thể làm hỏng túi, có thể gây nhiễm vi khuẩn hoặc vi-rút.
- Không khử trùng lại
- Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng.
- Không sử dụng sau ngày hết hạn
- **Sử dụng Cẩn thận:** Hầu hết các vụ rách túi xảy ra trong quá trình chuyển chờ túi khi đang kết đông. Sử dụng cẩn thận để tránh va đập khi tháo, vận chuyển, xếp lại và rã đông túi.
- **Hộp cassette:** Nên sử dụng hộp cassette trong quá trình kết đông. Hộp cassette phải có kích thước phù hợp và không được làm biến dạng túi.
- **Luôn phải khử bọt khí:** các bọt khí lớn xuất hiện trong quá trình kết đông có thể nở ra nhanh chóng trong quá trình rã đông và gây ra áp suất cục bộ làm vỡ túi.
- **Thận trọng DMSO:** Một số loại nhựa có các mức độ kháng khác nhau đối với 100% DMSO. Nếu sử dụng DMSO, hãy pha loãng đến nồng độ dưới 60% trước khi sử dụng.
- **Đổi với Túi Multi-Chamber và Túi FLEX,** cẩn thận niêm phong và cắt giữa các ngăn để tránh làm thủng các ngăn liền kề.
- **Đổi với Túi FLEX,** ống góp không tương thích với việc kết đông. Niêm phong và tháo ống trước khi cấp đông.
- **Nguy cơ nổ khi hâm nóng lại:** Nếu được bảo quản trong pha lỏng của bể chứa LN nitơ lỏng, sự di chuyển của LN vào CryoStore có thể khiến túi bị vỡ trong quá trình rã đông. Chuyển túi vào pha hơi của tủ đông tối thiểu 4 giờ trước khi rã đông.

### Hướng Dẫn Sử Dụng:

#### Hướng Dẫn Chuyển Chất Lỏng Túi CryoStore, Multi-Chamber và Túi FLEX:

1. Sử dụng kỹ thuật vô trùng.
2. Đóng con lãn hoặc kẹp vào ống nếu cần.
3. Không treo bằng ống góp trong khi đồ đầy túi.
4. Nếu thay thế nắp trên bộ ống, hãy vận chuyển cho đến khi kết nối được chắc chắn. Không vận quá chặt.
5. Để vô trùng: Chỉ (SCD) có ống PVC phía trên đầu nối chữ "Y" mới có thể được gắn vào để vô trùng.
6. Chuyển chất lỏng vào CryoStore và thêm chất bảo vệ đông lạnh theo quy trình của tổ chức. Sản phẩm phải được làm lạnh trước khi thêm chất bảo vệ đông lạnh vì một số chất bảo vệ đông lạnh tạo ra nhiệt khi được thêm vào.

**Lưu ý:** Một số chất nuôi cấy tế bào và chất bảo vệ đông lạnh có thể nở ra trong quá trình đông lạnh gây vỡ túi. Luôn xác thực quy trình kết đông.

7. Loại bỏ tất cả không khí khỏi túi trước khi kết đông.

#### Hướng Dẫn Chuyển Chất Lỏng CS30M9 & CS24M9:

1. Sử dụng kỹ thuật vô trùng.
2. Đóng con lãn hoặc kẹp trên tất cả các đường mép túi ngoại trừ đường mép có ống tiêm gắn sẵn.
3. Ăn nhẹ vô trùng bằng cách kéo vào ống tiêm gắn sẵn.
4. Đóng con lãn hoặc kẹp trên đường mép có ống tiêm.
5. Giữ túi Multi-Chamber với ống góp ở điểm cao nhất, sau đó truyền chất lỏng vào túi CryoStore và thêm chất bảo vệ đông lạnh theo quy trình của tổ chức sao cho các ngăn xa nhất được đồ đầy chất lỏng trước.
6. Loại bỏ tất cả không khí khỏi túi trước khi kết đông.

#### Hướng Dẫn Niêm Phong Túi CryoStore:

1. Niêm phong lần đầu tiên: Bịt kín ống góp càng gần với ống có cuống càng tốt.
2. Ấn nhẹ túi để kiểm tra độ kín hoàn toàn của ống. Niêm phong lần thứ hai trên đầu niêm phong chất lỏng
3. Nếu có chữ in trên ống góp, các ống góp này có thể tạo ra các phân đoạn khác nhau. Niêm phong trên chữ X được in cho các phân đoạn khoảng 100µL.
4. Loại bỏ phần ống thừa bằng cách cắt qua con dấu hai

**Lưu ý:** Không được bịt kín ống góp phía trên các cổng nhọn để bảo vệ khỏi tác động có thể xảy ra khi đông lạnh.

5. Các thành phần trên bộ ống không thích hợp để đông lạnh. Chỉ túi và ống góp mới được xác nhận để bảo quản đông lạnh.

#### Hướng Dẫn Niêm Phong Túi Multi-Chamber và Túi FLEX:

1. Các con dấu niêm phong có thể được đặt giữa các ngăn dọc theo rãnh chất lỏng theo mũi tên (Hình 1).
2. Bịt kín và cắt các rãnh dưới cùng trước khi kết đông.
  - a. Đặt túi phẳng để phân bổ các tế bào giữa các khoang
  - b. Không tạo áp lực lên các ngăn, tạo một dấu niêm phong giữa mỗi ngăn để đảm bảo kín toàn bộ qua rãnh. Cắt ở giữa con dấu. Kiểm tra sự tách biệt hoàn toàn giữa các ngăn

**Lưu ý:** Giữ các ngăn thay vì các cổng trong khi niêm phong có thể khiến chất lỏng phân phối không đồng đều.

3. Túi Multi-Chamber : Bịt kín ống góp càng gần mép càng tốt để gắn ống vào túi (Hình 2). Nếu có chữ in cho các phân đoạn khoảng 100µL. Loại bỏ phần ống thừa bằng cách cắt qua con dấu.
4. Túi Multi-Chamber : Các thành phần trên bộ ống không thích hợp để đông lạnh. Chỉ túi và ống góp mới được xác nhận để bảo quản đông lạnh.

5. Túi Multi-Chamber : Nếu ống góp vẫn được gắn vào, hãy gấp dọc theo mép của túi trong hộp cassette
6. Túi FLEX: Bịt kín khắp màng túi để tháo bỏ ống góp (Hình 3) Dấu niêm phong phải thẳng hàng với đường viền túi. Loại bỏ phần ống thừa bằng cách cắt dưới con dấu.
7. Túi FLEX: ống không tương thích với việc kết đông.

#### Vị trí Nhãn:

1. Việc ghi nhãn bởi người dùng phải được xác nhận bởi người dùng/tổ chức.
2. Túi đựng có thể được sử dụng để ghi nhãn bổ sung. Không đóng kín miệng túi hoàn toàn.
3. Không ghi trên thân túi.

#### Kết đông:

1. Túi CryoStore thích hợp để giữ đông lạnh trong tủ đông có tốc độ được kiểm soát hoặc trong hơi nitơ lỏng (LN). Khi sử dụng tủ đông có tốc độ được kiểm soát, hãy làm theo quy trình của tổ chức để duy trì trạng thái đông lạnh nhất quán.
2. Trước khi cấp đông, đảm bảo bên ngoài túi và bên trong hộp phải khô. Độ ẩm có thể khiến túi dính vào hộp cassette khi giữ đông.
3. **Đề Phòng Rách Vỡ:** Bảo quản ở nhiệt độ LN khiến túi CryoStore trở nên cứng và hiếm khi xảy ra hiện tượng rách vỡ. Túi bị rách vỡ thường liên quan đến va đập khi túi được giữ đông lạnh hoặc do chất lỏng bên trong giãn nở dưới -40°C. Hãy liên hệ với OriGen nếu sự cố rách vỡ vẫn tiếp diễn.

#### Rã đông:

1. Rã đông túi theo quy trình của tổ chức. Nên lấy ra khỏi hộp cassette trước khi rã đông. Quan sát trong quá trình rã đông.
2. Chất bảo vệ đông lạnh có thể gây độc cho tế bào ở nhiệt độ phòng. Rửa sạch DMSO/chất bảo vệ đông lạnh khỏi sản phẩm và bắt đầu truyền vào càng sớm càng tốt.
3. Để mở các cổng đầu nhọn, hãy xoắn phần trên cùng và sử dụng một túi thích hợp để thoát nước trong túi. Không cố gắng cấp que nhọn trong khi đông lạnh.

**Khử trùng:** Khử trùng bằng bức xạ. Đường dẫn chất lỏng là vô trùng và không sinh nhiệt



**Bao bì đóng gói:** CryoStore có thể được đóng gói đơn lẻ trong một túi, đơn lẻ trong một túi đôi, với vỏ bọc trong một túi hoặc trong một túi gồm ít nhất bốn túi CryoStore. Các túi được đặt trong các thùng carton có thể bao gồm từ một đến 12 túi. Có thể có bao bì thay thế. Liên hệ với OriGen để biết thêm thông tin.

**Bảo quản:** Lưu trữ ở nơi khô thoáng.

**Tiêu hủy:** Tiêu hủy túi sau khi sử dụng theo quy trình của tổ chức.

Luật Liên bang Hoa Kỳ hạn chế việc bán và sử dụng thiết bị này chỉ theo lệnh của bác sĩ.

**R ONLY**

**Khiếu nại:** Bất kỳ người dùng/khách hàng nào có khiếu nại hoặc không hài lòng với chất lượng, nhận dạng, độ tin cậy, an toàn, hiệu quả và/hoặc hiệu suất của sản phẩm phải thông báo cho OriGen Biomedical hoặc nhà phân phối được ủy quyền của công ty. Trong trường hợp xảy ra sự cố hoặc rủi ro xảy ra sự cố nghiêm trọng có thể dẫn đến hoặc đã dẫn đến tử vong hoặc tình trạng sức khỏe của bệnh nhân hoặc người dùng suy giảm nghiêm trọng, OriGen Biomedical hoặc nhà phân phối được ủy quyền của công ty phải được cảnh báo ngay qua điện thoại, fax hoặc email. Tất cả các khiếu nại phải kèm theo (các) tên, (các) tham chiếu và (các) số lot của (các) thành phần cũng như tên và địa chỉ của nguyên đơn, tính chất của khiếu nại với càng nhiều chi tiết càng tốt và đưa ra yêu cầu phản hồi.

#### Miễn Trách Bảo Hành

OriGen Biomedical cam kết đã có sự cẩn trọng hợp lý trong quá trình sản xuất thiết bị này và thiết bị không có khuyết tật về tay nghề hoặc vật liệu tại thời điểm vận chuyển từ OriGen. Nghĩa vụ duy nhất của OriGen là sửa chữa hoặc thay thế bất kỳ thiết bị nào mà công ty xác định là bị lỗi tại thời điểm giao hàng. Người mua chịu mọi trách nhiệm pháp lý do sử dụng sai mục đích, tái sử dụng hoặc bất kỳ quy trình nào khác với mục đích, bao gồm cả việc tái khử trùng sản phẩm này. OriGen sẽ không chịu trách nhiệm đối với tổn thất, thiệt hại hoặc chi phí ngẫu nhiên hoặc do hậu quả của việc sử dụng sản phẩm này. **BẢO HÀNH NÀY THAY CHO TẤT CẢ CÁC BẢO ĐẢM KHÁC, DÙ ĐƯỢC ĐƯA RA NGUY Y, RỎ RÀNG, BẢNG LỖI NÓI HAY BẢNG VẤN BÀN.**



#### Sản xuất bởi:

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



#### Đại diện tại Châu Âu

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

**CE0459**

CE được cấp dấu nhãn hiệu kể từ ngày 12 tháng 9 năm 2007.

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

Bảng chú giải Biểu tượng tại [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

#### Biểu tượng Hải hòa Khác Theo ISO 15223-1:

<b>REF</b>	-	Số Danh Mục/Mã Sản Phẩm
<b>LOT</b>	-	Số Lô/Lot
<b>MD</b>	-	Thiết Bị Y Tế

#### Biểu tượng Không Hải Hòa:

	Số lượng	Cho biết số lượng đơn vị trong bao bì có liên quan.
<Thể tích>	Túi kết đông	Cho biết sản phẩm được dùng để giữ đông lạnh ở nhiệt độ lạnh. Các giá trị được hiển thị ở bên phải của hình ảnh cho biết thể tích <b>kết đông</b> đã được xác nhận.

LC33 R14, Tháng 11 năm 2021, ©OriGen Biomedical, Inc. Bảo Lưu Mọi Quyền