

OriGen CryoStore 冷冻袋 使用说明 (中文, ZH)

注: 在使用前, 应阅读并理解这些说明。始终遵循贵机构的方案。



预期用途: CryoStore 袋用于冷冻血液成分

器材描述: CryoStore 袋采用乙烯-醋酸乙烯共聚物 (EVA) 材料制成, 不含邻苯二甲酸酯、双酚 A (BPA) 或乳胶。袋子可与导管套件配套供应, 可包含以下组件: EVA/PVC 共挤成型导管、EVA 导管、Y 型接头、无针输液接头、鲁尔接头和保护帽。Multi-Chamber 和 FLEX 袋有二至五个腔室, 均可密封形成独立腔室。

袋规格	冷冻容积 (mL), 最小-最大
CS28	10 - 25
CS50	10 - 30
CS250	30 - 70
CS400	55 - 100
CS500	55 - 100
CS750	80 - 190
CS1000	120 - 275
CS2000	180 - 450

Multi-Chamber 和 FLEX 袋容积:

袋规格	冷冻容积 (mL), 最小-最大
CS24	16 - 24
CS25	10 - 25
CS20	20 - 30
CS30	20 - 30

在产品编码的开头, 用 CSXXXX 标示袋规格, 其中 XXXX 是上文所示的数值。推荐的冷冻容积根据袋子水平放置在包埋盒 (内部厚度约为 0.9 厘米) 中冷冻得出。如果采用其他方式冷冻, 用户必须验证最佳的填充容积。



警告:

- **仅供一次性使用:** 清理和重新灭菌可能损坏袋子, 导致细菌或病毒污染。
- 请勿重新灭菌
- 如果包装破损, 请勿使用。
- 请勿在过期后使用。
- **小心轻放:** 袋子破损大多发生在冷冻状态下移动袋子时。在搬动、运输、重新上架和解冻袋子时, 需小心轻放, 避免磕碰。
- **包埋盒:** 建议在冷冻时使用包埋盒。包埋盒应尺寸适当, 不得扭曲袋子。
- **务必去除气泡:** 冷冻期间出现的大气泡可能会在解冻时迅速膨胀, 并可能导致局部压力, 使袋子破裂。
- **二甲基亚砜 (DMSO) 警示:** 一些塑料对 100% DMSO 具有不同程度的抗性。如果使用 DMSO, 请在使用前先稀释至 60% 以下。
- **对于 Multi-Chamber 和 FLEX 袋,** 小心密封并切断各腔室连接, 以避免刺穿相邻的腔室。
- **对于 FLEX 袋,** 供体管不能冷冻。密封袋子并在冷冻前移除导管。
- **重新加温有爆裂危险:** 如果储存在液相的液氮罐中, 液氮进入 CryoStore 袋中可能导致袋子在解冻时爆裂。请在解冻前将袋子转移至气相的冷冻柜保存至少 4 小时。

使用说明:

CryoStore、Multi-Chamber 和 FLEX 袋液体输送说明:

1. 采用无菌技术。
2. 根据需要, 关闭夹棍或夹钳。
3. 安排输送管路时, 请去除供体管。
4. 如果更换导管套件上的保护盖, 请旋紧至确保连接稳固。请勿旋得过紧。
5. 无菌对接: (SCD) 只有“Y”型接头上的 PVC 管能够无菌对接。
6. 将液体输入 CryoStore 袋, 并遵循贵机构的方案加入冷冻保护剂。加入冷冻保护剂之前, 应将产品冷却, 因为有些冷冻保护剂在加入时会产生热量。
注: 某些细胞培养物和冷冻保护剂可能在冷冻过程中膨胀, 导致袋子破裂。请务必验证您的冷冻方案。
7. 在冷冻前排出袋内的所有气泡。

CS30M9 和 CS24M9 液体输送说明:

1. 采用无菌技术。
2. 除预连接注射器的管路外, 关闭所有管路中的夹棍或夹钳。
3. 拉动预连接注射器的活塞, 抽出袋内空气。
4. 关闭注射器管路中的夹棍或夹钳。
5. 在供体管的最高点握住 Multi-Chamber 袋, 然后将液体输入 CryoStore 袋, 并遵循贵机构的方案加入冷冻保护剂, 使最远端的腔室最先填充。
6. 在冷冻前排出袋内的所有气泡。

CryoStore 密封说明:

1. 第一道密封: 在尽可能靠近短管处密封供体管。
2. 轻压袋子, 检查管子是否完全密封。在高于液体密封处进行第二道密封
3. 如果供体管有压印, 可以用供体管做分段。在压印 X 处密封为大约 100µL 的分段。
4. 剪断第二道密封, 去除多余的管路
注: 供体管密封处不应在插口上方, 以防冷冻后可能出现磕碰。
5. 导管套件上的组件不适合冷冻。只有袋子和供体管经验证可以冷冻保存。

Multi-Chamber 和 FLEX 密封说明:

1. 密封可沿箭头所示的液体通道放在腔室之间 (图 1)。
2. 密封并在冷冻前切断底部通道。
 - a. 将袋子平放, 让细胞分入各腔室
 - b. 请勿在腔室上施加压力, 在每个腔室之间做一道密封, 确保通道完全密封。在密封的中间切断。检查腔室是否完全分离
注: 密封时应持握插口, 如果持握腔室, 会导致液体分布不均。
3. **Multi-Chamber:** 在尽可能靠近连接管袋的法兰处密封供体管 (图 2)。如果供体管有压印, 可以用供体管做分段。在压印 X 处密封为大约 100µL 的分段。剪断密封, 去除多余的管路。
4. **Multi-Chamber:** 导管套件上的组件不适合冷冻。只有袋子和供体管经验证可以冷冻保存。
5. **Multi-Chamber:** 如果仍连接供体管, 请在包埋盒中沿袋子边缘折叠
6. **FLEX:** 密封贯穿袋膜, 以去除供体管 (图 3), 密封应与袋子轮廓线对齐。从密封件下方剪掉, 去除多余的管路。
7. **FLEX:** 导管不能冷冻。

标签放置:

1. 用户安放的标签应由用户/机构进行核校。
2. 封袋上的口袋可用来放置附加标签。请勿将口袋完全封住。
3. 请勿在冷冻袋袋体上写字。

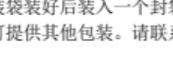
冷冻:

1. CryoStore 适于在可控速冷冻柜或液氮蒸气 (LN) 中冷冻。使用可控速冷冻柜时, 请遵循贵机构方案保持稳定的冷冻状态。
2. 在冷冻前, 应确保袋子外表面和包埋盒内表面干燥。潮湿可能导致冷冻时袋子与包埋盒粘结。
3. 预防破损: 储存在液氮温度下会导致 CryoStore 变得坚硬, 尽管很少见, 但还是有可能发生破损。袋子破损通常与袋子处于冷冻状态时受到磕碰或在低于 -40°C 时内容物膨胀有关。如果持续发生破损问题, 请联系 OriGen。

解冻:

1. 遵循贵机构的方案解冻袋子。建议在解冻前从包埋盒中取出袋子。解冻期间注意观察。
2. 冷冻保护剂在室温下可能对细胞有毒害。洗去产品上的 DMSO/冷冻保护剂, 并尽快开始灌输。
3. 要打开插口, 请拧下顶部, 并使用合适的袋子排空冷冻袋。请勿在冷冻状态下尝试插入。

灭菌: 采用辐射消毒。液路是无菌和无热原的



包装: CryoStore 可以单独装入一个封袋中、单独装入一个双层封袋中、用包装袋装好后装入一个封袋中或装入四件或更多联装的封袋中。封袋放在纸箱中, 纸箱中可装 1 至 12 个封袋。可提供其他包装。请联系 OriGen 了解更多信息。

储存: 请储存在阴凉干燥处。



处置: 使用后请遵循贵机构的方案处置袋子。

美国联邦法律要求必须遵照医嘱销售和使用本器材。

ONLY

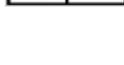
投诉: 任何用户/客户对产品质量、标识、可靠性、安全性、功效和/或性能有投诉或不满意, 均应通知 OriGen Biomedical 或其授权分销商。如果发生可能导致或已经导致患者或用户死亡或健康状况严重恶化的事件或严重事件风险, 应立即通过电话、传真或电子邮件向 OriGen Biomedical 或其授权分销商发出警告。所有投诉应附有部件的名称、参考号和批号及索赔人的名称和地址、投诉的性质 (尽可能详细) 以及要求回复的说明。

免责声明

OriGen Biomedical 保证, 本器材的生产过程中已采取合理的谨慎措施, 并且在 OriGen 装运时不存在工艺或材料方面的缺陷。OriGen 的唯一义务是修复或更换其在装运时确定有缺陷的任何器材。买方承担因误用、重复使用或任何非预期用途而产生的所有责任, 包括本产品的重新灭菌。对于因使用本产品而引起的意外或后果性损失、损害或费用, OriGen 概不负责。本保证取代所有其他保证, 无论是暗示、明示、口头或书面保证。



生产商:
OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burlinson Rd. Bldg D
Austin, TX, USA 78744
电话: +1 512 474 7278
传真: +1 512 617 1503
电子邮箱: sales.us@origen.com



欧洲代理商
Advena Ltd.
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, BKR 4013 Malta

CE0459

自 2007 年 9 月 12 日起获 CE 认证。

www.origen.com

符号词汇表网址: www.origen.com/symbolglossary

其他 ISO 15223-1 统一符号:

REF	-	目录号/产品编码
LOT	-	批次/批号
MD	-	医疗器材

非统一符号:

	数量	表示相关包装中的单位数量。
	冷冻袋	表示产品用于在低温下冷冻。图像右侧显示的数值表示经验证的冷冻容积。

LC33 R14, 2021 年 11 月, ©OriGen Biomedical, Inc. 保留所有权利