

CryoMACS Freezing Bag

Hướng dẫn sử dụng



IM0027582
manual.pdf



CryoMACS Freezing
Bag HDS.D.docx

Thành phần

Mỗi Túi đông lạnh CryoMACS® bao gồm một túi bảo quản đông sâu với các cổng là nơi chứa tế bào máu tiền thân và một túi bọc ngoài như một ngăn chứa thứ cấp.

Part number (P/N)	Catalogue number (REF)	Product	Nominal volume	Recommended fill volume
74400	200-074-400	CryoMACS Freezing Bag 50	50 mL	10–20 mL
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 mL	30–70 mL
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 mL	55–100 mL
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 mL	80–190 mL
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1000 mL	125–270 mL

Các khuyến nghị về thể tích lấp đầy dựa trên việc đóng băng ở vị trí nằm ngang với việc sử dụng casset kim loại bảo vệ với độ dày bên trong 4 mm. Nếu sử dụng bất kỳ hình thức lưu trữ nào khác, thì khối lượng lấp đầy tối ưu và các điều kiện đóng băng phải được xác nhận bởi người dùng.

Mục đích sử dụng

Túi bảo quản lạnh CryoMACS được sử dụng cho một chu trình hạ nhiệt, lưu trữ (xuống đến -196°C) và sau đó rã đông ($+37^{\circ}\text{C}$) các tế bào.

Đề phòng

Tất cả các vật liệu đã tiếp xúc với máu hoặc các thành phần máu, bao gồm cả chất tạo máu tế bào tiền thân, phải được xử lý và thải bỏ như vật liệu nguy hiểm sinh học. Do đó, tiêu chuẩn bệnh viện hoặc các yêu cầu thể chế và luật pháp quốc gia phải được quan sát.

Trước khi ứng dụng cho con người, tính phù hợp của các tế bào tiền thân tạo máu được lưu trữ phải được chứng minh liên quan đến chỉ định, chất lượng và số lượng. Đối với việc sử dụng hệ tạo máu được lưu trữ tế bào tiền thân ở người luật pháp quốc gia và các quy định phải được tuân thủ.

Bất kỳ việc sử dụng chất khử trùng nào trên túi bảo quản và túi bọc ngoài của túi bảo quản CryoMACS là hoàn toàn thuộc trách nhiệm của người dùng và rủi ro phải được đánh giá trong phạm vi rủi ro của chính người dùng.

Hiệu suất đầy đủ của sản phẩm này yêu cầu chính xác hoạt động của người dùng sau khi đổ đầy sản phẩm theo hướng dẫn sử dụng. Đặc biệt chú ý sử dụng túi bao ngoài và casset cũng như làm khô sản phẩm và loại bỏ của không khí dư.

Người sử dụng túi bảo quản CryoMACS phải chịu trách nhiệm để lựa chọn bảo quản lạnh thích hợp giao thức cho các thành phần đích. Việc bảo quản bằng cách sử dụng các túi này nên được thực hiện chỉ bởi người có chuyên môn.

Cảnh báo

Không sử dụng sau ngày sử dụng được ghi trên sản phẩm.

Không sử dụng nếu đóng gói bị hư hỏng. Chỉ sử dụng sản phẩm nếu đóng gói hàng không bị hư hại và còn niêm phong. Chỉ sử dụng túi còn nguyên vẹn mà không có bất kỳ dấu hiệu rò rỉ. Chỉ sử dụng túi dán nhãn được cung cấp để định danh. Chỉ sử dụng mỗi hàn cố định để đóng ống. Áp dụng DMSO chỉ ở nồng độ tối đa 20% (v / v) cho túi. DMSO có thể gây ra sự xuống cấp của vật liệu nhựa.

Không sử dụng lại. Tái sử dụng gây nhiễm đường dẫn chất lỏng bên trong. Sản phẩm không thể tiệt trùng sau khi sử dụng.

Bảo quản

Bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ +5 ° C đến +35 ° C (+41 ° F đến +95 ° F) cho đến khi sử dụng.

Tránh ánh sáng mặt trời

Hướng dẫn xử lý

1. Dán nhãn: Đặt một nhãn dán nhận dạng vào nhãn túi của túi bảo quản và niêm phong dọc theo mép. Không bịt kín miệng túi hoàn toàn.
2. Truyền chất lỏng (vào): Chỉ sử dụng bộ dây truyền để truyền chất lỏng vào túi. Không sử dụng công spike. Chỉ sử dụng công tiêm để truyền DMSO. Gắn thiết bị chuyển vào một trong hai đầu nối luer, công tiêm hoặc máy nối vô trùng gắn vào ống PVC (đường kính trong / ngoài: 2,6 / 4,1 mm) cách xa công tiêm. Cần thận loại bỏ bất kỳ không khí còn lại từ túi bảo quản sau khi nạp đầy.

Sau khi nạp đầy, đóng túi bằng cách hàn ống EVA.

Kiểm tra tính toàn vẹn của mỗi hàn và loại bỏ phần ống dư thừa.

3. Làm đông: Đảm bảo trong quá trình này tất cả bề mặt của túi và hộp bảo quản hoàn toàn khô trước khi làm đông. Đặt túi bảo quản vào túi bao ngoài và hàn chân không. Đặt túi vào một hộp bảo vệ. Tránh cho túi có nếp uốn, gấp hoặc gấp khúc khi cho vào cassette. Hàn kín đường ống trước khi làm đông.

4. Bảo quản: Bảo quản nên được thực hiện trong pha hơi nitơ lỏng.
5. Rã đông: Nếu túi được bảo quản trong pha lỏng của nitơ, đặt túi vào pha hơi của nitơ trong ít nhất 4 giờ trước khi di chuyển khỏi bình nitơ và làm tan băng. Lấy túi ra khỏi cassette và kiểm tra xem có rò rỉ hoặc vỡ trước khi rã đông trong bể cách thủy ở nhiệt độ +37 ° C.
6. Truyền dung dịch(ra ngoài): Làm khô hoàn toàn bề mặt túi, tháo túi bọc ngoài, vặn xoắn phần trên cùng của một cổng spike và cẩn thận chọc thủng mỗi hàn cổng với một bộ phận truyền máu vô trùng.

Mô tả về thành phần

Thành phần túi:

1. Cổng spike
2. Vùng hàn
3. Ống EVA
4. Túi nhãn
5. Túi bao ngoài

Thành phần bộ dây truyền

6. Cổng tiêm
 7. Ống PVC
 8. Kẹp con lăn
 9. Đầu nối male luer lock
- Đầu nối female luer lock

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

