



## CBC EVA Cryopreservation bag NÁVOD NA POUŽITIE

### Opis zdravotníckej pomôcky

Zmrazovací vak CBC EVA Cryopreservation bag, je zdravotnícka pomôcka navrhnutá na dlhodobé uchovávanie buniek, tkanív a krvi pri veľmi nízkych teplotách. Jej primárnou funkciou je udržiavať životaschopnosť týchto biologických materiálov v kryogénnych podmienkach. Vak je vyrobený z etylénvinylacetátu (EVA), ktorý je známy svojou odolnosťou a schopnosťou vydržať extrémne nízke teploty (do -198°C) bez kompromitácie integrity uchovávaného obsahu. Má nízku priepustnosť vodných pár a neprepúšťa plyny, čím zabraňuje narušeniu integrity buniek. EVA Cryopreservation bag pozostáva z nasledujúcich komponentov:

- EVA film - Tvori primárne telo vaku a poskytuje potrebnú bariéru a flexibilitu pre kryogénne skladovanie.
- Hadička - Slúži na prenos tekutín do a z vaku.
- Twist-off port - Umožňuje bezpečné otvorenie vaku
- Male Luer Integral Lock Ring - Zabezpečuje spojenie s ďalšími zariadeniami alebo hadičkami.
- Female Luer Thread Style Cap - Slúži na uzavretie Male Luer Integral Lock Ringu, čím zabraňuje kontaminácii.
- Štítok - Používa sa na označenie obsahu a identifikáciu vaku.
- Primárny obal - Chráni vak počas prepravy a skladovania.

V prípade variantu CBC EVA70100 SEMI (otvorený vak) nie je vak dodávaný s uzavretou vrchnou časťou. Tento variant je medziproduktom určeným na finalizáciu užívateľom pomocou zatavenia vrchnej časti vákuovou baličkou MAXXO VM PROFI alebo jej ekvivalentom.

### Balenie

5ks CBC-EVA v balení Škatuľa

- 1 balenie (5 ks CBC-EVA)
- 4 balenia (20ks CBC-EVA)
- 10 balení (50ks CBC-EVA)
- 50 balení (250ks CBC-EVA)

5ks CBC-EVA v balení / 5ks CBC EVA70100 SEMI v balení:

- 1 balenie (5 ks CBC-EVA) / 1 balenie (5 ks CBC EVA70100 SEMI)
- 4 balenia (20ks CBC-EVA) / 4 balenia (20ks CBC EVA70100 SEMI)
- 10 balení (50ks CBC-EVA) / 10 balení (50ks CBC EVA70100 SEMI)
- 50 balení (250ks CBC-EVA) / 50 balení (250ks CBC EVA70100 SEMI)
- 100 balení (500ks CBC-EVA) / 100 balení (500ks CBC EVA70100 SEMI)

### Účel určenia

Zmrazovací vak CBC EVA Cryopreservation bag je určený na dlhodobé uchovávanie buniek, tkanív alebo krvi pri nízkych teplotách pre budúce terapeutické použitie. Vak je navrhnutý tak, aby zabezpečil zachovanie integrity a životaschopnosti biologického materiálu počas skladovania.

### Určený používateľ

Určení používateľa zmrazovacích vakov CBC EVA Cryopreservation bag sú profesionáli v zdravotníctve a laboratórnom prostredí, ktorí majú odborné znalosti a tréning potrebný na manipuláciu s kryokonzervačnými zariadeniami a biologickými vzorkami, ako laboratórni technici, výskumní a zdravotnícki pracovníci, alebo špecializti na bunkovú terapiu a regeneratívnu medicínu.

### Cieľová skupina pacientov a ich zdravotný stav

Zmrazovacie vaky EVA Cryopreservation bag sú určené pre širokú populáciu pediatrických ako aj dospelých pacientov, vrátane novorodencov, bez vekového obmedzenia, s ochoreniami, ktoré si vyžadujú liečbu podaním kmeňových buniek. Pacienti s alergiou na materiály použité v EVA Cryopreservation bagoch by mali byť vyšetrení a posúdení pred použitím.

### Indikácie

Biologický materiál uchovávaný v zmrazovacích vakoch CBC EVA Cryopreservation bag podstupuje extrakciu kmeňových buniek, použitie ktorých je indikované u pacientov s ochoreniami, ktoré si vyžadujú terapiu podaním kmeňových buniek.

### Kontraindikácie

Zmrazovací vak EVA Cryopreservation bag je kontraindikovaný v prípade precitlivlosti na akúkoľvek z materiálových zložiek.

### Obmedzenia používania

Nie je povolené používať na odber alebo spracovanie biologického materiálu (napr. centrifugácia). Variant CBC EVA70100 SEMI nie je určený na priame použitie bez predchádzajúceho zatavenia vrchnej časti. Zatavovanie musí byť vykonané v súlade s návodom na použitie vákuovej baličky a v aseptickom prostredí

### Vedľajšie účinky

Pre samotný zmrazovací vak CBC EVA Cryopreservation bag nie sú známe žiadne vedľajšie účinky. Potenciálne vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť v závislosti od typu a charakteru bunkovej terapie, ktorá je s použitím tohto vaku aplikovaná. Tieto účinky sú mimo rozsahu určeného použitia vaku a mali by byť posudzované v kontexte konkrétneho terapeutického obsahu.

### Klinické prínosy

Zmrazovací vak CBC EVA Cryopreservation bag udržiava integritu a životaschopnosť kmeňových buniek pri extrémne nízkych teplotách (-196°C). Táto funkcia zabezpečuje, že kmeňové bunky zostávajú funkčné až do času, kedy budú potrebné na terapeutické podanie. Týmto spôsobom produkt nepriamo napomáha úspešnej bunkovej terapii.

### Použitie s inými zariadeniami a vybavením

Zmrazovací vak CBC EVA Cryopreservation bag je určený na použitie v kombinácii so štandardnými Luer lock konektormi, s kryoprotektantom DMSO, a s validovanými systémami na zmrazovanie a skladovanie v tekutom dusíku. Variant CBC EVA70100 SEMI vyžaduje navyše použitie vákuovej baličky MAXXO VM PROFI alebo jej validovaného ekvivalentu na zatavenie vrchnej časti vaku.

### Životnosť

Zmrazovací vak EVA Cryopreservation bag je určený na jedno použitie, t.j. jeden cyklus naplnenia, zmrazenia do 196°C, skladovania pri 196°C, a rozmrazenia pri 37°C.

### Skladovanie pred použitím

Vak pred použitím sa skladuje pri teplote  $\pm 15^{\circ}\text{C}$  až  $\pm 25^{\circ}\text{C}$  a relatívnej vlhkosti 35-50 %

**STERILE R** Sterilizácia žiarením

## Inštrukcie k použitiu



### **PRED POUŽITÍM JE NUTNÉ POZORNE SI PREČITAŤ VŠETKY INŠTRUKCIE !!!**

#### 1. Plnenie vaku

- Pred použitím vaku skontrolujte integritu a celistvosť všetkých častí vaku (porty, hadičky, luerlocky, film). Vak vykazujúci akékoľvek poškodenie sa považuje za poškodený a nesmie sa použiť
- Spracovanie buniek a ich plnenie do EVA vaku vykonávajte v aseptickom prostredí a riaďte sa protokolmi inštitúcie
- Objemové intervaly pre tri typy vakov sú uvedené v Tab. 1.
- Na identifikáciu obsahu vaku používajte výlučne kapsu so štítkom
- Na prenos tekutín do vaku používajte výlučne plniacu sústavu s Luerlock Female umožňujúcu spojenie s vakom a riaďte sa návodom na použitie dodávaný výrobcom
- Po naplnení opatrne vytlačte všetok prebytočný vzduch z vaku
- Po naplnení uzavrite vak zatavením hadičky EVA vhodným zatavovacím zariadením určeným pre zmrazovacie vaky.

Pre variant CBC EVA70100 SEMI (otvorený vak)

- Pred použitím skontrolujte integritu otvoreného vaku (telo, spodné a bočné zvary)
- Po naplnení vytlačte všetok prebytočný vzduch z vaku
- Naplnený otvorený vak priložte kolmo na medený pás vakuovej baličky tak, aby vrchná hrana otvoreného vaku bola 2 cm nad medeným pásom
- Vakuovú baličku opatrne zatvorte a spustíte proces zvrárania pri programe Extended po dobu 9 sekúnd
- Pri zatavovaní vaku sa vždy riaďte návodom na použitie danej vakuovej baličky
- Používajte výhradne vakuovú baličku MAXXO VM PROFI alebo jej ekvivalent

Názov vaku	Objemový interval (ml)
CBC-EVA1030	10 – 30
CBC-EVA3070	30 – 70
CBC-EVA70100	70 – 100
CBC-EVA70100 SEMI	70 – 100

Tab. 1. Objemové intervaly zodpovedajúce typom vakov.

#### 2. Zmrazovanie

- Postupujte podľa protokolov inštitúcie
- Pred začatím zmrazovania skontrolujte či sú všetky povrchy úplne suché, pretože ľadové častice na povrchu môžu poškodiť vak
- Vložte vak do ochrannej kovovej kazety
- Odporúčame použiť regulované zmrazovanie

#### 3. Skladovanie

- Počas skladovania sa vyhnite zmenám teplôt

#### 4. Rozmrazovanie

- Ak je vak uložený v tekutom dusíku, vložte vak do pár tekutého dusíka minimálne na 4 hodiny pred tým než ho vyberiete z biologického kontajnera
- Vyberte vak a predtým než ho začnete rozmrazovať skontrolujte, či nie je prasknutý
- Po vytiahnutí umiestnite vak na suché miesto a nechajte 2 minúty pri izbovej teplote
- Je nutné sa vyhýbať akémukoľvek kontaktu zmrazenej krvi s ostrými predmetmi a iným mechanickým šokom.
- Následne umiestnite EVA vak s bunkami do +37°C vodného kúpeľa

FO - 045

#### 5. Prenos tekutín (von z vaku)

- Pred použitím vak osušte

- Zaveste vak na stojan cez otvor na spodnej strane vaku
- Odloňte port a opatrne prepichnete membránu v porte pomocou sterilnej transfúznej súpravy



#### UPOZORNENIA



**Pred použitím je nutné pozorne si prečítať všetky inštrukcie.**



**Požívajte výlučne uzatvorené a nepoškodené balenia s osadenými uzávermi vstupov.**

**Vak vykazujúci akékoľvek poškodenie sa považuje za poškodený a nesmie sa použiť.**

**Vak sa nesmie používať po uplynutí expiračnej doby, ktorá je uvedená na obale.**

**S vakom narábajte opatrne bez ohľadu na to, či je vak zmrazený alebo nie. Vyhýbajte sa kontaktu s ostrými a špicatými predmetmi.**



**Vak sa nesmie používať nad teplotou +40°C a nesmie byť vystavený priamemu svetlu mimo odporúčaného teplotného rozsahu skladovania.**

**Vniknutie vzduchu alebo dusíka do vaku počas skladovania môže spôsobiť rýchlu expanziu a následné prasknutie vaku počas zahrievania.**



**Tento výrobok je určený výhradne na jednorazové použitie. Akékoľvek opätovné alebo viacnásobné použitie môže viesť k kontaminácii, infekcii pacienta a zlyhaniu výrobku.**

**Po použití musí byť vak zlikvidovaný v súlade s platnými predpismi pre biologický odpad. Likvidácia vakov je v režii koncového spotrebiteľa.**

**EVA Cryopreservation bag bol testovaný a validovaný výlučne s kryoprotektantom DMSO. Použitie iných kryoprotektantov nebolo testované a môže ovplyvniť bezpečnosť, funkčnosť alebo integritu materiálu.**

**Pred použitím skontrolujte integritu a celistvosť všetkých častí vaku (porty, hadičky, luerlocky, film).**

**Spracovanie buniek a ich plnenie vykonávajte v aseptickom prostredí a riaďte sa protokolom inštitúcie. – Pre variant CBC EVA70100 SEMI: Vak musí byť riadne zatavený pred zmrazením. S otvoreným vakom treba obzvlášť opatrne zaobchádzať v zmrazenom stave, aby nedošlo k jeho poškodeniu či pretrhnutiu.**

#### Oznámenie o závažných nežiaducich udalostiach

V prípade, že dôjde k závažnej udalosti súvisiacej s týmto zdravotníckym výrobkom, je používateľ povinný túto udalosť nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient trvalý pobyt alebo sídlo.

**Výrobca:** CORD BLOOD CENTER Laboratories, s.r.o.

**Prevádzka:** Karloveská 63, 842 29 Bratislava, Slovenská Republika

**Sídlo:** Košická 10, 821 09 Bratislava, Slovenská Republika

## 1. Zoznam skratiek



Iba na jednorazové použitie



Upozornenie: postupovať podľa návodu



Nepoužívať, ak je obal poškodený



Dátum expirácie



Pozri návod na použitie



Číslo šarže



Katalógové číslo

**STERILE**

**R**

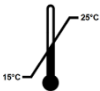
Spôsob sterilizácie (R- radiačná sterilizácia)

**MD**

Zdravotnícka pomôcka

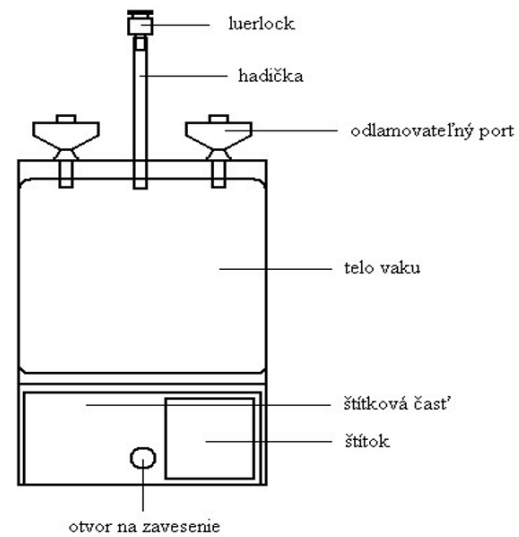


Chrániť pred svetlom

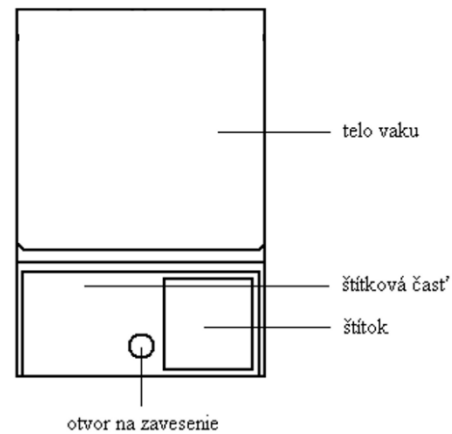


Rozsah teplôt

## 2. Schéma vaku



Variant uzavretý vak



Variant otvorený vak  
(CBC-EVA70100 SEMI)