

Kantong Pembeku CryoStore Origin

Petunjuk Penggunaan

(Bahasa Indonesia, ID)

Catatan: Petunjuk ini harus dibaca dan dipahami sebelum penggunaan. Patuhi selalu protokol institusi Anda.



Tujuan Penggunaan: Kantong CryoStore ditujukan untuk membekukan komponen darah

Deskripsi Perangkat: Kantong CryoStore terbuat dari Etilena Vinil Asetat (EVA) dan tidak mengandung ftalat, BPA, atau lateks. Set slang dapat disertakan bersama kantong yang bisa jadi mencakup komponen berikut ini: Slang koekstrusi EVA/PVC, slang EVA, konektor Y, katup tanpa jarum, luer, dan sungkup. Kantong Multi-Chamber & FLEX memiliki dua hingga lima kompartemen yang dapat disekat sehingga membentuk kompartemen terpisah.

Ukuran Kantong	Volume Pembekuan (mL), Min-Maks
CS28	10 - 25
CS50	10 - 30
CS250	30 - 70
CS400	55 - 100
CS500	55 - 100
CS750	80 - 190
CS1000	120 - 275
CS2000	180 - 450

Volume Kantong Multi-Chamber dan FLEX:

Ukuran Kantong	Volume pembekuan, (mL), Min-Maks.
CS24	16 - 24
CS25	10 - 25
CS20	20 - 30
CS30	20 - 30

Ukuran kantong dapat diidentifikasi berdasarkan CSXXXX di awal kode produk, dengan XXXX menunjukkan nilai angka sebagaimana disebutkan di atas. Volume pembekuan yang direkomendasikan didasarkan pada pembekuan secara horizontal di dalam kaset (ketebalan internal sekitar 0,37 inci [0,9 cm]). Jika pembekuan dilakukan dalam konfigurasi lain, maka volume pengisian optimum harus divalidasi oleh pengguna.



PERINGATAN:

- **Hanya Untuk Sekali Pakai:** Pembersihan dan sterilisasi ulang dapat merusak kantong, sehingga mengakibatkan kontaminasi bakteri atau virus.
- Jangan disterilkan ulang
- Jangan digunakan jika kemasannya rusak.
- Jangan digunakan setelah melewati tanggal kedaluwarsa
- **Tangani dengan Hati-hati:** Sebagian besar kasus pecahnya kantong terjadi ketika kantong dipindahkan dalam keadaan beku. Lakukan secara hati-hati untuk menghindari benturan saat memindahkan, mengangkat, menata kembali di rak, dan mencairkan isi kantong.
- **Kaset:** Dianjurkan untuk menggunakan kaset selama pembekuan. Ukuran kaset harus ditentukan dengan benar dan jangan sampai menyebabkan perubahan bentuk kantong.
- **Hilangkan selalu gelembung udara:** gelembung udara besar yang turut dibekukan dapat mengembang dengan cepat saat proses pencairan dan dapat menimbulkan tekanan lokal yang berakibat pada pecahnya kantong.
- **Perhatian terkait DMSO:** Sejumlah plastik memiliki beragam tingkat resistansi terhadap DMSO 100%. Jika menggunakan DMSO, encerkan hingga mencapai konsentrasi kurang dari 60% sebelum digunakan.
- **Untuk Kantong Multi-Chamber dan FLEX,** tempatkan secara hati-hati sekat dan potongan di antara kompartemen untuk menghindari agar tidak menusuk kompartemen yang berdekatan.
- **Untuk Kantong FLEX,** tabung donor tidak kompatibel untuk pembekuan. Segel kantong dan lepaskan slang sebelum dibekukan.
- **Bahaya meletus jika dihangatkan ulang:** Jika disimpan dalam fase cair pada tangki LN nitrogen cair, migrasi LN ke CryoStore dapat menyebabkan kantong meletus saat dicairkan. Pindahkan kantong ke dalam lemari pembeku fase uap minimal 4 jam sebelum dicairkan.

Petunjuk Penggunaan:

Petunjuk Pemindahan Cairan untuk Kantong CryoStore, Multi-Chamber, dan FLEX:

1. Gunakan teknik aseptik.
2. Tutup penggulung atau penjepit pada tabung sesuai kebutuhan.
3. Jangan menggantung menggunakan tabung donor saat pengisian.
4. Jika mengganti sungkup pada set tabung, kencangkan hingga sambungannya erat. Jangan mengencangkan berlebihan.
5. Dok Steril: (SCD) hanya tabung PVC di atas konektor "Y" yang dapat disterilkan di dok.
6. Pindahkan cairan ke dalam CryoStore dan tambahkan krioprotektan dengan mengikuti protokol institusi Anda. Produk harus didinginkan sebelum menambahkan krioprotektan karena beberapa krioprotektan menghasilkan panas saat ditambahkan.

Catatan: Kultur sel tertentu dan krioprotektan dapat mengembang selama pembekuan dan menyebabkan pecahnya kantong. Selalu lakukan validasi terhadap protokol pembekuan Anda.

7. Hilangkan semua udara dari kantong sebelum dibekukan.

Petunjuk Pemindahan Cairan CS30M9 & CS24M9 :

1. Gunakan teknik aseptik.
2. Tutup penggulung atau penjepit pada semua saluran kecuali saluran yang sebelumnya sudah dipasang spuit.
3. Hilangkan udara dari kantong dengan meretraksi piston pada spuit yang terpasang.
4. Tutup penggulung atau penjepit pada saluran spuit.
5. Pegang kantong Multi-Chamber dengan tabung donor pada titik tertinggi, lalu pindahkan cairan ke dalam kantong CryoStore dan tambahkan krioprotektan dengan mengikuti protokol institusi Anda sehingga kompartemen paling jauh dapat terisi terlebih dahulu.
6. Hilangkan semua udara dari kantong sebelum dibekukan.

Petunjuk Penyegelekan CryoStore:

1. Segel Pertama: Lakukan penyegelan pada tabung donor sedekat mungkin dengan tabung stub.
2. Tekan kantong perlahan untuk memeriksa apakah tabung sudah tersegel sempurna. Tempatkan segel kedua di atas segel cairan
3. Jika ada tulisan yang dicetak pada tabung donor, segmen dapat dibuat dengan slang donor. Lakukan penyegelan pada huruf X yang tercetak sekitar 100 µL segmen.
4. Hilangkan slang berlebihan dengan memotong segel kedua

Catatan: Tabung donor tidak boleh disegel di atas lubang-lubang penusuk untuk melindungi dari potensi benturan saat dibekukan.

5. Komponen-komponen pada set slang tidak sesuai untuk dibekukan. Hanya kantong dan tabung donor yang divalidasi untuk kriopreservasi.

Petunjuk Penyegelekan Multi-Chamber dan FLEX:

1. Segel dapat ditempatkan di antara kompartemen sepanjang saluran cairan dengan mengikuti tanda panah (Gambar 1).
 2. Segel dan potong saluran bawah sebelum pembekuan.
 - a. Pipihkan kantong di atas permukaan yang datar untuk mendistribusikan sel ke kompartemen-kompartemen yang ada
 - b. Jangan memberikan tekanan pada kompartemen, buat segel di antara setiap kompartemen dengan memastikan penyegelan penuh sepanjang saluran. Lakukan pemotongan di tengah-tengah segel. Periksa apakah kompartemen sudah dipisahkan dengan sempurna
- Catatan:** Memegang kompartemen alih-alih lubang-lubangnya saat penyegelan dapat menyebabkan penyebaran cairan yang tidak rata.
3. Multi-Chamber: Segel tabung donor sedekat mungkin dengan flensa yang menyambungkan slang ke kantong (Gambar 2). Jika ada tulisan yang dicetak pada tabung donor, segmen dapat dibuat dengan slang donor. Lakukan penyegelan pada huruf X yang tercetak sekitar 100 µL segmen.
Hilangkan slang berlebihan dengan memotong segel.
 4. Multi-Chamber: Komponen-komponen pada set slang tidak sesuai untuk dibekukan. Hanya kantong dan tabung donor yang divalidasi untuk kriopreservasi.
 5. Multi-Chamber: Jika tabung donor tetap terpasang, lipat di sepanjang bagian tepi kantong di dalam kaset
 6. FLEX: Lakukan penyegelan di sepanjang selaput kantong untuk menghilangkan tabung donor (Gambar 3) Segel harus sejajar dengan garis luar kantong. Hilangkan slang berlebihan dengan memotong di bawah segel.
 7. FLEX: slang tidak kompatibel untuk dibekukan.

Penempatan Label:

1. Pelabelan yang dipasang pengguna harus divalidasi oleh pengguna/institusi.
2. Saku kantong pembungkus dapat digunakan untuk pelabelan tambahan. Jangan menyegel saku hingga tertutup sempurna.
3. Jangan menuliskan pada badan kantong.

Pembekuan:

1. CryoStore sesuai untuk dibekukan dalam lemari pembeku dengan laju terkontrol atau dalam uap nitrogen cair (LN). Jika menggunakan lemari pembeku dengan laju terkontrol, ikuti petunjuk institusi untuk mempertahankan profil pembekuan yang konsisten.
2. Sebelum dibekukan, pastikan bagian luar kantong dan bagian dalam kaset dalam kondisi kering. Kondisi basah dapat menyebabkan kantong menempel pada kaset saat dibekukan.
3. Tindakan Pencegahan Pecahnya Kantong: Penyimpanan pada suhu LN menyebabkan CryoStore menjadi kaku, dan meskipun jarang terjadi, bisa menyebabkan kantong pecah. Pecahnya kantong biasanya berhubungan dengan adanya benturan saat kantong dalam kondisi beku atau akibat memuainya isi kantong di bawah suhu -40 °C. Hubungi OriGen jika masalah pecahnya kantong berlanjut.

Pencairan:

1. Lakukan pencairan kantong dengan mengikuti protokol institusi Anda. Dianjurkan untuk mengeluarkan kantong dari kaset sebelum diencerkan. Amati selama proses pencairan.
2. Krioprotektan bisa jadi beracun terhadap sel pada suhu ruang. Cuci DMSO/krioprotektan dari produk, dan mulailah prosedur infus sesegera mungkin.
3. Untuk membuka lubang-lubang penusuk, putar bagian atas hingga terlepas dan gunakan kantong yang sesuai untuk mengosongkan kantong. Jangan mencoba untuk menusuk dalam kondisi beku.

Sterilisasi: Disterilkan dengan radiasi. Jalur cairan bersifat steril dan nonpirogenik



Kemasan: CryoStore dapat dikemas secara satuan dalam suatu kantong pembungkus, secara satuan dalam kantong pembungkus ganda, dengan lapisan penutup (*overwrap*) dalam suatu kantong pembungkus, atau dalam suatu kantong pembungkus berisi empat atau lebih. Kantong pembungkus dimasukkan ke dalam dus yang bisa jadi berisi antara satu hingga 12 kantong pembungkus. Kemasan alternatif mungkin tersedia. Hubungi OriGen untuk informasi lebih lanjut.

Penyimpanan: Simpan di tempat yang sejuk dan kering.



Pembuangan: Buang kantong setelah digunakan sesuai protokol institusi.



Hukum Federal AS membatasi penjualan dan penggunaan perangkat ini oleh atau atas pesanan dokter.

Keluhan: Setiap pengguna/pelanggan yang memiliki keluhan atau tidak puas dengan kualitas, identifikasi, keandalan, keamanan, efikasi, dan/atau kinerja produk harus memberi tahu OriGen Biomedical atau distributor resminya. Jika terjadi insiden atau risiko insiden serius yang dapat mengakibatkan, atau telah mengakibatkan, kematian atau penurunan serius kondisi kesehatan pasien atau pengguna, OriGen Biomedical atau distributor resminya harus segera diberi tahu melalui telepon, faks, atau email. Semua keluhan harus disertai dengan nama, referensi, dan nomor lot kelampauan serta nama dan alamat pihak yang mengajukan keluhan, sifat keluhan disertai sebanyak mungkin detail dan indikasi tanggapan yang diminta.

Penafian Jaminan

OriGen Biomedical menjamin bahwa kehati-hatian yang wajar telah diterapkan dalam memproduksi perangkat ini dan bahwa perangkat ini bebas dari kecacatan dalam pembuatan atau bahan pada saat pengiriman dari OriGen. Kewajiban tunggal OriGen adalah memperbaiki atau mengganti perangkat apa pun yang dinyatakan cacat pada saat pengiriman. Pembeli menanggung semua tanggung jawab yang timbul akibat kesalahan penggunaan, penggunaan kembali, atau penggunaan apa pun yang tidak sesuai dengan tujuan penggunaannya, termasuk sterilisasi ulang produk ini. OriGen tidak bertanggung jawab atas kerugian, kerusakan, atau biaya insidental atau sebab akibat yang timbul akibat penggunaan produk ini. GARANSI INI MENGANTIKAN SEMUA GARANSI LAINNYA, BAIK TERSIRAT MAUPUN TERSURAT, LISAN ATAU TERTULIS.



Diproduksi oleh:
OriGen Biomedical, Inc.
7000 Burleson Rd. Bldg D
Austin, TX, AS 78744
Telepon: +1 512 474 7278
Faks: +1 512 617 1503
email: sales.us@origen.com



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

CE0459

Bertanda CE sejak 12 September 2007.

www.origen.com

Glosarium Simbol di www.origen.com/symbolglossary

Simbol Harmonisasi ISO 15223-1 lainnya :

REF	-	Nomor Katalog/Kode Produk
LOT	-	Nomor Batch/Lot
MD	-	Perangkat Medis

Simbol yang Tidak Diharmonisasi:

	Isi	Menunjukkan jumlah unit dalam kemasan yang dimaksud.
	Kantong Pembekuan	Menunjukkan bahwa produk ditujukan untuk keperluan pembekuan pada suhu kriogenik. Angka yang ditampilkan di sebelah kanan gambar menunjukkan volume pembekuan yang divalidasi.

LC33 R14, 11-2021, ©OriGen Biomedical, Inc. Semua Hak Dilindungi Undang-undang