



Miltenyi Biotec

CryoMACS® Freezing Bags

Instructions for use

CryoMACS® Freezing Bags

Instructions for use

Issued: 2021-04
35210/06



CE 0123

For U.S. CAUTION:
Federal (USA) law restricts this device
to sale by or on the order of a physician.



Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Germany

Miltenyi Biotec Technical Support:

☎ +49 2204 8306-8484
☎ +49 2204 8306-80 (hotline)
☎ +49 2204 8306-89
✉ macsde@miltenyi.com
🏠 www.miltenyibiotec.com

Table of contents

en	Instructions for use	4
ar	إرشادات الاستخدام	7
cs	Návod k použití	8
da	Brugsanvisning	10
de	Gebrauchsanweisung	12
el	Οδηγίες χρήσης	14
es	Instrucciones de uso	16
fi	Käyttöohje	18
fr	Notice d'utilisation	20
he	הוראות שימוש	23
hr	Upute za upotrebu	24
hu	Használati útmutató	26
it	Istruzioni per l'uso	28
nl	Gebruiksaanwijzing	30
no	Bruksanvisning	32
pl	Instrukcja używania	34
pt	Instruções de utilização	36
ro	Instrucțiuni de utilizare	38
ru	Инструкции по использованию	40
sk	Návod na použitie	42
sl	Navodila za uporabo	44
sv	Bruksanvisning	46
tr	Kullanma talimatları	48

Contents

Each CryoMACS® Freezing Bag consists of one freezing bag with access ports as the primary containment for hematopoietic progenitor cells and one overwrap bag as a secondary containment.

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

The fill volume recommendations are based on freezing in a horizontal position with the use of a protective metal cassette with an internal thickness of 4 mm. If any other storage form is used, the optimal fill volume and freezing conditions must be validated by the user.

Intended purpose

The CryoMACS Freezing Bags are intended for a single cycle of freezing, storage (down to –196 °C [–321 °F]), and subsequent thawing (at +37 °C [+99 °F]) of hematopoietic progenitor cells.

Precautions



All materials that have been in contact with blood or blood components, including hematopoietic progenitor cells, must be treated and disposed as biohazardous materials. Therefore, standard hospital or institutional requirements and national legislations must be observed.

Before application to humans, the suitability of the stored hematopoietic progenitor cells must be demonstrated regarding the indication, quality, and quantity. For the use of the stored hematopoietic progenitor cells in humans the national legislation and regulations must be followed.

Any use of disinfectants on the freezing bag and the overwrap bag of the CryoMACS Freezing Bag is exclusively within the responsibility of the user and risks must be assessed within the user's own risk management.

Full performance of this product requires correct operation by the user after filling of the product according to the instructions for use. Pay special attention to use of the overwrap bag and metal cassettes as well as drying of the product and removal of residual air.

The user of the CryoMACS Freezing Bag is responsible for the selection of adequate cryopreservation protocols for the target components. Cryo-preservation using these bags should be performed by trained operators only, such as healthcare professionals in a clinical environment. Thus,

CryoMACS Freezing Bags are not intended to be used by lay-persons. Handle frozen bags with care.

Warnings



Do not use after the use-by date indicated on the product.



Do not use if package is damaged. Use product only if package is undamaged and sealed and if port and tubing closures are in place. Use only intact bags without any signs of leakage. Use only the provided labeling pouch for identification of contents. Use only permanent sealing for tubing closure. Administer DMSO only at a concentration up to 20% (v/v) to the bag. DMSO can cause degradation of plastic materials.



Do not re-use. Re-use causes contamination of the interior fluid path. The product cannot be sterilized after use. The fluid path can be compromised by the thermal stress of re-use and the irreversible breach of the bag closures.

Storage



Store the product at +5 °C to +35 °C (+41 °F to +95 °F) until usage.



Keep away from sunlight.

Further information



Sterilized using irradiation.



The sterile barrier (SB) symbol indicates the sterile packaging of the product.

Any serious incident that has occurred in relation to this product should be reported to Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – using the contact information provided – and the competent authority of the member state in which the user of this product is established.

Handling instructions



Follow these handling instructions for the product and institutional protocols for filling, freezing (including freezing parameters), storage, and thawing. Follow aseptic working procedures for fluid transfer.

Labeling: Place an identification tag into the label pocket of the freezing bag and spot seal intermittently along the edge. Do not seal the pocket completely.

Fluid transfer (in): Use only the filling assembly for transfer of fluids into the bag. Do not use the spike ports. Use only the injection port for transfer of fluids containing DMSO. Attach transfer devices to either of the luer connectors, the injection port or by sterile docking to the PVC tubing (inner/outer diameter 2.6/4.1 mm) distal to the injection port. Observe the instructions for use supplied by the manufacturer of the sterile docking device. Carefully remove any residual air from the freezing bag after filling.

WARNING

The following sealing procedures are performed on ethyl vinyl acetate (EVA) material, adjust dielectric or radio frequency (RF) sealing procedures accordingly.

After filling, close the bag by sealing the EVA tubing. Test the seal integrity and remove the tubing distal to the seal.

Freezing: Ensure during this procedure that all surfaces of the bags and the cassette are completely dry before freezing, because ice particles on the surface may damage the bags. Place the freezing bag into the overwrap bag and vacuum seal. Place the doubled bag into a protective metal cassette. Avoid bending, folding, or kinks of the bag when closing the cassette. Seal off the tubing proximal to the freezing bag before freezing. Use of a controlled rate freezer is recommended.



Storage: Storage should be performed in the vapor phase of liquid nitrogen. Temperature fluctuations during storage should be avoided.

Thawing: If the bag is stored in the liquid phase of nitrogen, place the bag into the vapor phase of nitrogen for a minimum of 4 hours before removal from the nitrogen tank and thawing. Remove the bag with its overwrap from the cassette and inspect for leaks or ruptures before thawing in a water bath at +37 °C (+99 °F).

WARNING

Entry of air or nitrogen into the bag during storage may cause rapid expansion and subsequent bursting of the bag during rewarming.

Fluid transfer (out): Completely dry the bag surface, remove the overwrap bag, twist off the top part of one of the spike ports and carefully access the bag contents by puncturing the port seal with the spike of a sterile transfusion assembly.

Description of components

The components of a CryoMACS Freezing Bag and the filling assembly are described in the drawing shown on the fold-out page.

No.	CryoMACS Freezing Bag components
1	Spike ports
2	Sealing area
3	EVA tubing
4	Label pouch
5	Overwrap bag
No.	Filling assembly components
6	Injection port
7	PVC tubing
8	Roller clamp
9	Male luer lock connector
10	Female luer lock connectors

Glossary of symbols

An explanation of the symbols used for the labeling of the products can be found in the glossary on page 50.

المزيد من المعلومات

مُعقم باستخدام الإشعاع. **STERILE R**

SB

يشير الرمز (SB) إلى أن العبوة الخاصة بالمنتج معقمة.

أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بهذا المنتج ينبغي الإبلاغ عنه إلى شركة Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG باستخدام معلومات الاتصال المقدمة - وإلى السلطة المختصة في الدولة التي يقيم بها مستخدم هذا المنتج.

تعليمات التعامل مع المنتج



اتبع هذه التعليمات للتعامل مع المنتج بالإضافة إلى التعليمات المطبقة في مؤسستك بخصوص عمليات التعبئة والتجميد (بما في ذلك معايير التجميد) والحفظ والإذابة. اتبع إجراءات التعقيم المتبعة عند نقل السوائل.

بطاقة التعريف: ضع بطاقة التعريف في الجيب المخصص لتلك البطاقة على كيس التجميد، وأحكم إغلاق الجيب عند حافته بشكل منقطع. لا تغلق الجيب بشكل كامل.

نقل السوائل المعبئة: لا تستخدم سوى مجموعة التعبئة لنقل السوائل إلى الكيس. لا تستخدم المنافذ المسمارية. استخدم فقط منافذ الحقن لنقل السوائل التي تحتوي على ثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO). وصل أجهزة النقل إما بوصلات الغلق اللولبية، أو بمنفذ الحقن أو بأنابيب PVC (القطر الداخلي/الخارجي 2.6/4.1 ملم) من الطرف البعيد عن منفذ الحقن بطريقة محكمة الغلق تحت التعقيم. التزم بتعليمات الاستخدام التي حددتها الشركة الصانعة لحكم الإغلاق والإغلاق تحت التعقيم. بعد تعبئة كيس التبريد قم بحذر بتفريغ أي هواء متبق فيه.

تحذير

يجب اتباع خطوات التعقيم التالية على خامات بلاستيك إيثيل فينيل أسيات (EVA)، وضبط إجراءات التعقيم العازل أو التعقيم بالترددات اللاسلكية (RF) المناسبة لها.

بعد التعبئة أغلق الكيس بإحكام عن طريق غلق الأنابيب البلاستيكية المرنة (EVA). تأكد من إحكام الإغلاق وقم بإزالة الأنابيب من الطرف البعيد عن الجزء المغلق.

التجميد: أثناء هذه الإجراءات احرص على أن تكون جميع أسطح الأكياس والحافظة جافة تماما قبل التجميد، لأن تكون جزيئات الثلج على السطح يمكن أن يؤدي لتلف الأكياس. ضع كيس التبريد في كيس التغليف وأحكم غلقه مع تفريغ الهواء منه. ضع الكيس المزودج في

الحافظة المعدنية الواقية. تجنب تعرض الكيس للانحناء أو الطي أو للضغط أثناء إغلاق الحافظة. أغلق طرف الأنبوب القريب من كيس التبريد قبل التجميد. ينصح باستخدام مُبرّد يمكن التحكم في درجة حرارته.

التخزين: ينبغي التخزين في مرحلة تبخر النيتروجين السائل. يجب تجنب حدوث تغييرات في درجة الحرارة أثناء التخزين.



الإذابة: إذا كان قد تم حفظ الكيس أثناء المرحلة السائلة للنيتروجين، ضع الكيس في حالة تبخير النيتروجين لمدة 4 ساعات على الأقل قبل إزالة خزان النيتروجين وإذابة محتويات الكيس. أخرج الكيس والكيس المغلف من الحافظة وافحصه لمعرفة ما إذا كان هناك أي تسريب أو تمزقات قبل إذابته في حمام مائي على درجة حرارة +37 درجة مئوية (99+ درجة فهرنهايت).

تحذير

دخول الهواء أو النيتروجين في الكيس أثناء التخزين يمكن أن يؤدي لتمدده بسرعة وبالتالي لانفجار محتويات الكيس أثناء إعادة التدفئة.

نقل السوائل (التفريغ): قم بتجفيف سطح الكيس تماما، ثم أزل الكيس المغلف، ثم قم بلف الجزء العلوي لإحدى المنافذ المسمارية، وبحذر يمكنك الوصول إلى محتويات الكيس من خلال ثقب ختم المنفذ المغلق بالمسمار الموجود ضمن مجموعة نقل الدم المعقمة.

وصف المكونات

مكونات CryoMACS Freezing Bag ومجموعة التعبئة مشروحة في الرسم الموجود في الصفحة المطوية.

الرقم	مكونات CryoMACS Freezing Bag
1	المنافذ المسمارية
2	جزء الإغلاق المحكم
3	أنابيب EVA
4	جيب بطاقة البيانات
5	الكيس المُغلف
الرقم	مكونات مجموعة التعبئة
6	منفذ الحقن
7	أنابيب PVC
8	قفل دوار
9	وصلة إغلاق مذكرة
10	وصلات إغلاق مؤنثة

فهرس الرموز

يمكن العثور على شرح للرموز المستخدمة لتعريف المنتجات في الفهرس الوارد بالصفحة 50.

المحتويات

كل كيس من أكياس CryoMACS® Freezing Bag يتكون من كيس تجميد به فتحات تعمل بدور الحافظة الرئيسية لخلايا الدم السلفية وكيس آخر يغلف الكيس الأول كحافظة ثانوية.

رقم القطعة (P/N)	رقم الكatalog (REF)	المنتج	القيمة الاسمية	كمية التعبئة الموصى بها
74400	200-074-400	CryoMACS Freezing Bag 50	50 مل	10-20 مل
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 مل	30-70 مل
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 مل	55-100 مل
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 مل	80-190 مل
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1000 مل	125-270 مل

الكميات الموصى بتعبئتها مشروطة بأن يتم التجميد في وضع أفقي مع استخدام حافظه معدنية يبلغ سمكها الداخلي 4 ملم في حالة استخدام أي طريقة أخرى للتخزين غير الموصى بها يجب أن يقوم المستخدم بتقييم كمية التعبئة وظروف التجميد المثالية بنفسه.

الغرض المقصود للاستخدام

باستخدام هذه الأكياس ينبغي أن يتم فقط بواسطة مشغلين مدربين، مثل أخصائيي الرعاية الصحية في بيئة سريرية. ولذلك، فإن CryoMACS Freezing Bags غير مخصصة للاستخدام بواسطة الأشخاص العاديين. يجب التعامل مع الأكياس المجمدة بعناية.

أكياس CryoMACS Freezing Bags مصممة لتحمل دورة تبريد واحدة، وللتخزين في درجة حرارة (تصل إلى -196 درجة مئوية [-321 درجة فهرنهايت])، وإذابة خلايا الدم السلفية بعد ذلك (في درجة حرارة +37 درجة مئوية [+99 درجة فهرنهايت]).

تحذيرات

لا تستخدم المحتويات بعد تاريخ الاستخدام الموضح على المنتج. لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة. لا تستخدم المنتج إلا إذا كانت العبوة سليمة ومحكمة الإغلاق، وكانت الفتحة وسدادات الأنايب في أماكنها. لا تستخدم سوى الأكياس السليمة التي ليس عليها أي مظاهر تسريب. لا تستخدم إلا التي تحتوي على علامة تسمية المنتج والواردة مع العبوة لتحديد محتوياتها. استخدم فقط إغلاق محكم لإغلاق دائم لسدادات الأنايب. استخدم ثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO) على الكيس فقط بتركيز لا يتجاوز 20% (حجم/حجم). ثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO) يمكن أن يؤدي لإضرار المواد البلاستيكية. لا تقم بإعادة الاستخدام. لإعادة الاستخدام تؤدي إلى تلوث المجري الداخلي للسائل. لا يمكن تعقيم المنتج بعد استخدامه. مجري السائل يمكن أن يتعرض للضرر نتيجة الإجهاد الحراري عند إعادة الاستخدام، ونتيجة لتمزق وصلات الكيس الذي لا يمكن إصلاحه.



التخزين

خزن المنتج في درجة حرارة تتراوح بين +5 درجة مئوية و+35 درجة مئوية (+41 درجة فهرنهايت إلى +95 درجة فهرنهايت) حتى يتم استخدامه. احتفظ به بعيداً عن ضوء الشمس.



الاحتياطات



جميع المواد التي لامست الدم أو مكوناته، بما في ذلك الخلايا السلفية المكونة للدم، يجب معالجتها والتخلص منها باعتبارها مواد خطرة بيولوجيًا. ولذلك يجب الالتزام بالمتطلبات القياسية الخاصة بالمستشفى أو المؤسسة وبالتشريعات الوطنية.

قبل استخدام خلايا الدم السلفية للبشر، يجب التأكد من ملاءمة الخلايا المحفوظة من حيث مؤشرات وجودتها وكميتها. كما يجب الالتزام بالتشريعات والقوانين المحلية ذات الصلة قبل نقل خلايا الدم السلفية المحفوظة إلى البشر.

في حالة استخدام أي مطهر لتطهير الكيس والكيس المغلف لكيس CryoMACS Freezing Bag تقع مسؤولية ذلك على عاتق المستخدم وحده، ويجب أن يتم تقييم المخاطر المرتبطة بذلك وفقا لمنظومة إدارة المخاطر التي يطبقها المستخدم.

قيام هذا المنتج بوظيفته على أكمل وجه يتطلب تعامل المستخدم معه بطريقة صحيحة بعد تعبئة المنتج طبقا لإرشادات الاستخدام. يجب الاهتمام جيداً باستخدام الكيس المُغلف والحافظات المعدنية وأيضاً الاهتمام بتجفيف المنتج والتخلص من الهواء المتبقي.

مستخدم كيس CryoMACS Freezing Bag مسؤول عن اختبار إجراءات الحفظ بالتبريد المناسبة للمحتويات المستهدفة. الحفظ بالتجميد

Návod k použití

Obsah

Každý zmrazovací vak CryoMACS® Freezing Bag se skládá z jednoho zmrazovacího vaku se vstupními porty, který slouží jako primární obal na hematopoetické progenitorní buňky, a z jednoho přebalového vaku jako sekundárního obalu.

Výrobní číslo (P/N)	Katalogové číslo (REF)	Výrobek	Jmenovitý objem	Doporučený objem náplně
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

Doporučené hodnoty objemu náplně platí pro mražení ve vodorovné poloze v ochranném kovovém pouzdře s vnitřní tloušťkou 4 mm. Při použití jiné formy skladování musí optimální objem náplně a podmínky zmrazování určit uživatel.

Určený účel

Zmrazovací vaky CryoMACS Freezing Bags jsou určeny na jeden cyklus spočívající ve zmražení, úschově (za teploty do -196°C [-321°F]) a následném rozmrazení (za teploty $+37^{\circ}\text{C}$ [$+99^{\circ}\text{F}$]) hematopoetických progenitorních buněk.

Bezpečnostní opatření



Veškerý materiál, jež přijde do styku s krví nebo krevními složkami vč. hematopoetické progenitorové buňky, je nebezpečným biologickým materiálem, se kterým je nutno náležitě nakládat a který je nutno náležitě likvidovat. Je tudíž nutno dodržovat standardní nemocniční nebo ústavní směrnice a příslušné národní předpisy.

Před aplikací člověku je vždy nejprve nutno prokázat vhodnost uchovávaných hematopoetických progenitorních buněk z hlediska indikace, kvality a množství. Pro aplikaci uchovávaných hematopoetických progenitorních buněk člověku platí příslušné národní předpisy a směrnice, které je nutno striktně dodržovat.

Za výběr dezinfekčních prostředků na dezinfikování zmrazovacího a přebalového vaku CryoMACS Freezing Bag nese odpovědnost výhradně uživatel, který je povinen posoudit případná rizika v rámci svého managementu rizik.

Výrobek je stoprocentně funkční pouze, pokud uživatel po jeho naplnění postupuje v souladu s návodem na použití. Přitom musí dbát zejména nejen na správné zacházení s přebalovým vakem a kovovým pouzdrem, ale i na vysoušení a odstraňování zbytkového vzduchu.

Uživatel zmrazovacího vaku CryoMACS Freezing Bag nese odpovědnost za výběr vhodných postupů pro kryokonzervaci cílových složek. Kryokonzervaci s

využitím těchto vaků by měly provádět jen odborně způsobilé osoby, např. zdravotníci ve zdravotnickém zařízení. Z toho plyne, že CryoMACS Freezing Bags nejsou určeny pro laickou veřejnost. Se zmraženými vaky je nutno zacházet opatrně.

Varování



Nepoužívejte po datu spotřeby vyznačeném na výrobku.



Nepoužívejte, je-li balení poškozeno. Výrobek použijte pouze, pokud je v nepoškozeném a zavřeném obalu a pokud jsou uzávěry portů a hadiček na svém místě. Používejte jen neporušené vaky bez známek netěsnosti. K označení obsahu používejte jen kapsu se štítkem, která je součástí vaku. Používejte výlučně trvalé zatavení hadiček. DMSO používejte jen v koncentraci do 20% (v/v) na vak. DMSO může způsobit porušení plastových materiálů.



Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití by vedlo ke kontaminaci vnitřní dráhy tekutiny. Výrobek nelze po použití sterilizovat. Opakované použití provází tepelná zátěž, což vede k poškození dráhy tekutiny a nevratnému poškození uzávěrů vaku.

Skladování



Produkt skladujte za teplot v rozmezí od $+5^{\circ}\text{C}$ do $+35^{\circ}\text{C}$ ($+41^{\circ}\text{F}$ do $+95^{\circ}\text{F}$).



Chraňte před slunečním světlem.

Další informace

STERILE R Sterilizováno zářením.

SB Symbol sterilní bariéry (SB) znamená, že se jedná o produkt ve sterilním obalu.

Pokud v souvislosti s tímto produktem dojde k nějakému závažnému problému, bude následovat nahlášení – s využitím příslušných kontaktních údajů – společností Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a příslušné instituci členského státu, ve kterém má uživatel své sídlo.

Pokyny pro zacházení



Tyto pokyny pro zacházení jsou závazné, stejně tak jako příslušné předpisy vaší instituce pro plnění, zmrazování (včetně parametrů zmrazování), skladování a rozmrazování. Dodržujte postupy práce aseptické dopravy tekutin.

Značení: Do kapsy na štítek na zmrazovací vaku vložte identifikační visáčku a přerušovaně bodově uzavřete podél okraje. Kapsu nezatavte úplně.

Přenos tekutin (dovnitř): Tekutiny do vaku plňte jen příslušnou plnicí soupravou. Nepoužívejte vstupní porty. Pro tekutiny s obsahem DMSO používejte jen vstříkovací port. Pomůcky na přenos tekutin připevňte buď ke konektorům typu Luer, ke vstříkovacímu portu nebo sterilním připojením k hadičce z PVC (vnitřní / vnější průměr 2,6/4,1 mm) distálně ke vstříkovacímu portu. Dodržujte návod k použití dodaný výrobcem sterilního připojovacího zařízení. Po naplnění ze zmrazovacího vaku pečlivě odstraňte všechny zbytkový vzduch.

VAROVÁNÍ

Následující postupy zatavování platí pro materiály z etylenvinylacetátu (EVA), dielektrické zatavování či zatavování radiofrekvenčními vlnami (RF) je nutno podle potřeby přizpůsobit.

Po naplnění vak uzavřete zatavením EVA hadičky. Zkontrolujte neporušenost sváru a oddělte hadičku distálně od spoje.

Zmrazování: V rámci tohoto postupu se před zmrazením přesvědčte, zda jsou všechny plochy vaku a pouzdra naprosto suché, protože krystalky ledu na povrchu mohou vaky poškodit. Zmrazovací vak vložte do přebalového vaku a vakuově zatavte. Dvojitý vak vložte do ochranného kovového pouzdra. Dbejte na to, aby se vak při zavírání pouzdra neohnul nebo nezkroutil. Před zmrazením zatavte hadičku, a to co nejbližší k vaku. Doporučuje se používat zmrazovač s řízenou rychlostí zmrazování.



Skladování: Skladování je třeba provádět v plynné fázi kapalného dusíku. Během skladování je nutné zabránit teplotním výkyvům.

Rozmrazování: Je-li vak skladován v kapalné fázi dusíku, pak vak před vyjmutím z dusíkové nádrže a rozmrazením uložte alespoň na 4 hodiny do plynné fáze dusíku. Vak i s přebalem vyjměte z pouzdra a než jej vložíte do vodní lázně o teplotě +37 °C (+99 °F), zkontrolujte, zda nevznikla netěsnost nebo nedošlo k protřetí vaku.

VAROVÁNÍ

Vniknutí vzduchu nebo dusíku do vaku během skladování může při opětovném zahřívání vaku způsobit jeho rychle rozpínání a následné prasknutí.

Přenos tekutin (ven z vaku): Povrch vaku důkladně osušte, sejměte přebalový vak, otočte horní část jednoho ze vstupních portů a zpřístupněte obsah vaku opatrným propíchnutím uzávěru portu hrotem sterilní transfúzní soupravy.

Přehled součástí

Součásti zmrazovacího vaku CryoMACS Freezing Bag a plnicí soupravy jsou zachyceny na výkresu na rozkládacím listu.

Č.	Součásti zmrazovacího vaku CryoMACS Freezing Bag
1	Vstupní porty
2	Oblast určena pro zatavování
3	EVA hadička
4	Kapsa na štítek
5	Přebalový vak
Č.	Součásti plnicí soupravy
6	Vstříkovací port
7	PVC hadička
8	Válcová svorka
9	Zástrčná spojka typu Luer Lock
10	Zásuvná spojka typu Luer Lock

Rejstřík symbolů

Přehled symbolů používaných pro označení produktu na obalu se nachází na straně 50.

Indhold

Hver CryoMACS® Freezing Bag består af en frysepose med adgangsporte som den primære beholder til hæmatopoietiske stamceller og en overtrækspose som sekundær beholder.

Delnummer (P/N)	Katalognummer (REF)	Produkt	Nominelt volumen	Anbefalet fyldningsvolumen
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

Anbefalingerne om opfyldningsvolumen er baseret på at indfrysning sker i vandret position med anvendelse af en beskyttende metalkassette med en indvendig tykkelse på 4 mm. Hvis der anvendes en anden opbevaringsmåde, skal det optimale opfyldningsvolumen og nedfrysningsforhold valideres af brugeren.

Erklæret formål

CryoMACS Freezing Bags er beregnet til en enkelt indfrysningscyklus, opbevaring (ned til –196 °C [–321 °F]) og efterfølgende optøning (ved +37 °C [+99 °F]) af hæmatopoietiske stamceller.

Forholdsregler



Alle materialer, der har været i kontakt med blod eller blodkomponenter, herunder hæmatopoietiske progenitorceller, skal behandles og bortskaffes som miljøskadelige materialer. Standardkrav på hospitaler eller institutioner og national lovgivning skal derfor overholdes.

Forud for human anvendelse, skal de opbevarede blodkomponenter kontrolleres med hensyn til indikation, kvalitet og mængde. Ved anvendelse af de opbevarede hæmatopoietiske stamceller til mennesker skal de nationale love og bestemmelser følges.

Enhver anvendelse af desinfektionsmidler på fryseposen og overtræksposen i CryoMACS Freezing Bag sker udelukkende på brugerens ansvar, og risici skal vurderes inden for brugerens egen risikostyring.

Hvis dette produkt skal fungere korrekt, kræves det, at brugeren behandler det korrekt efter påfyldning af produktet i overensstemmelse med brugsanvisningen. Vær særlig opmærksom på brugen af overtræksposen og metalkassetterne samt tørring af produktet og fjernelse af resterende luft.

Den som anvender en CryoMACS Freezing Bag er ansvarlig for valget af de korrekte procedurer for kryopræservering af målkomponenterne. Kryopræservering med disse poser bør kun udføres af uddannede brugere, som f.eks. sundhedspersonale i kliniske omgivelser. Derfor er CryoMACS Freezing Bags ikke beregnet til at blive anvendt af ikke-fagfolk. Poser til nedfrysning håndteres med omhu.

Advarsler



Må ikke bruges efter udløbsdatoen, der er angivet på produktet.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Brug kun produktet, hvis emballagen er ubeskadiget og forseglet, og hvis åbninger og lukkemekanismer er i orden. Brug kun intakte poser uden tegn på lækage. Brug kun den medfølgende mærkningspose til identifikation af indholdet. Brug kun permanent lim til forsegling af slangernes lukkemekanisme. DMSO må kun administreres i en koncentration på op til 20% (v/v) i forhold til posen. DMSO kan medføre nedbrydning af plastrmaterialer.



Må ikke genbruges. Genbrug medfører kontamination af den interne væskebane. Produktet kan ikke steriliseres efter brug. Væskebanen kan tage skade ved termal belastning ved genbrug og irreversibelt brud af posernes lukninger.

Opbevaring



+5 °C til +35 °C Opbevar produktet ved +5 °C til +35 °C (+41 °F til +95 °F) indtil brugen.



Holdes borte fra sollys.

Yderligere oplysninger



Steriliseret ved brug af bestråling.



Symbolet for den sterile barriere (SB) angiver produktets sterile emballering.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, bør rapporteres til Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ved brug af de angivne kontaktoplysninger – og de ansvarlige myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren af dette produkt er bosiddende.

Håndteringsvejledning



Følg denne håndteringsvejledning for produktet samt institutionens gældende procedurer for påfyldning, indfrysning (inklusive indfrysningsparametre), opbevaring og optøning. Følg aseptiske arbejdsprocedurer for overførsel af væske.

Mærkning: Sæt en id-mærkat ind i etiketlommen på fryseposen og luk straks langs kanten med punktsvejsning. Lommen må ikke forsegles fuldstændigt.

Væskeoverførsel (ind): Brug kun påfyldningsenheden til overførsel af væsker til posen. Undgå at bruge nåleåbninger. Brug kun injektionsåbningen til overførsel af væsker indeholdende DMSO. Fastgør overførselsenheder til den ene af luer-konnektorerne, injektionsåbningen eller gennem en steril forbindelse til PVC-slangerne (indvendig/udvendig diameter 2,6/4,1 mm) distalt for injektionsåbningen. Overhold producentens brugsvejledning til forbindelsenheden. Fjern forsigtigt al overflødig luft fra fryseposen efter påfyldning.

⚠ ADVARSEL

Følgende svejseprocedurer foretages på ethylvinylacetat-materiale (EVA), hvorfor dielektriske eller RF-svejseprocedurer skal tilpasses i overensstemmelse hermed.

Efter påfyldning skal posen lukkes ved at forsegle EVA-slangerne. Kontrollér at forseglingen er fuldstændig og fjern slangerne distalt for forseglingen.

Indfrysning: Sørg under denne procedure for, at alle posernes og kassetens flader er fuldstændig tørre før indfrysningen, da ispartikler på overfladen kan beskadige poserne. Placer fryseposen i overtræksposen og vakuumforsegl den. Anbring den dobbelte pose i en beskyttende metalkassette. Undgå at der opstår folder eller knæk på posen, når kassetten lukkes. Forsegl slangerne proksimalt for fryseposen før indfrysning. Det anbefales at bruge en fryser med kontrolleret indfrysningshastighed.



Opbevaring: Opbevaringen skal ske i dampfasen af det flydende nitrogen. Temperatursvingninger under opbevaringen skal undgås.

Optøning: Hvis posen opbevares i den flydende nitrogenfase, skal den placeres i nitrogenets dampfase mindst 4 timer før den fjernes fra nitrogen tanken til optøning. Fjern pose og overtrækspose fra kassetten og undersøg den for utætheder eller rifter, før den tøs op i vandbad ved +37 °C (+99 °F).

⚠ ADVARSEL

Såfremt der siver luft eller kvælstof ind i posen under opbevaringen, kan det medføre, at den hurtigt udvider sig og følgelig går itu under genopvarmningen.

Væskeoverførsel (ud): Overfladen skal aftørres helt. Fjern overtræksposen, skru den øverste del af den ene af nåleåbningerne og skab forsigtigt adgang til posens indhold ved at punktere forseglingen med nålen på en steril transfusionsenhed.

Beskrivelse af komponenter

Komponenterne i en CryoMACS Freezing Bag og påfyldningsenheden er beskrevet i tegningen, der vises på udfoldningssiden.

Nr.	CryoMACS Freezing Bag-komponenter
1	Nåleåbninger
2	Forseglingsområde
3	EVA-slange
4	Etiketlomme
5	Overtrækspose
Nr.	Påfyldningsenhedens komponenter
6	Injektionsåbning
7	PVC-slange
8	Rulleklemme
9	Luer-lock-konnektor, handel
10	Luer-lock-konnektor, hundel

Symbolliste

Der findes en forklaring af de symboler, der anvendes til mærkning af produkterne i listen på side 51.

Inhalt

Jeder CryoMACS® Freezing Bag besteht aus einem Einfrierbeutel mit Anschlüssen als Primärbehältnis für hämatopoetische Vorläuferzellen und einem Überbeutel als Sekundärbehältnis.

Materialnummer (P/N)	Artikelnummer (REF)	Produkt	Nennfüllmenge	Empfohlene Füllmenge
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

Bei den empfohlenen Füllmengen wird von einer horizontalen Lagerung in einer Schutzkassette aus Metall mit einer inneren Wandstärke von 4 mm ausgegangen. Bei jeder anderen Form der Lagerung muss der Anwender die optimale Füllmenge sowie die Einfrierbedingungen selbst bestimmen.

Zweckbestimmung

Die CryoMACS Freezing Bags sind für einen einmaligen Einfrier-, Lagerungs- (bis zu -196°C [-321°F]) und Auftauzyklus (bei $+37^{\circ}\text{C}$ [$+99^{\circ}\text{F}$]) von hämatopoetischen Vorläuferzellen bestimmt.

Vorsichtsmaßnahmen



Alle Materialien, die in Berührung mit Blut oder Blutbestandteilen gekommen sind, einschließlich hämatopoetische Vorläuferzellen, müssen als biogefährliche Materialien behandelt und entsorgt werden. Hierbei sind die Standardvorschriften des Krankenhauses bzw. der Einrichtung sowie die Gesetze des jeweiligen Landes zu befolgen.

Die Eignung der gelagerten hämatopoetischen Vorläuferzellen muss vor jeder Anwendung am Menschen bezüglich Indikation, Qualität und Quantität nachgewiesen werden. Bei der Anwendung der gelagerten hämatopoetischen Vorläuferzellen am Menschen müssen die nationalen Gesetze und Regularien befolgt werden.

Jede Verwendung von Desinfektionsmitteln am Einfrier- und Überbeutel des CryoMACS Freezing Bags erfolgt auf Eigenverantwortung des Anwenders, der die einhergehenden Risiken eigenverantwortlich abzuschätzen hat.

Die uneingeschränkte Leistung dieses Produkts setzt die korrekte Handhabung durch den Anwender nach Befüllen unter Beachtung der Anwendungshinweise voraus. Besonders bei der Handhabung des Überbeutels und von Metallkassetten sowie beim Abtrocknen des Produkts und Entfernen der verbliebenen Luft ist mit Vorsicht vorzugehen.

Der Anwender des CryoMACS Freezing Bags ist für die Auswahl eines geeigneten Einfrierprotokolls für

die Blutbestandteile verantwortlich. Eine Gefrierlagerung mithilfe dieser Beutel darf nur durch geschulte Anwender erfolgen, wie etwa durch medizinische Fachkräfte in einer Krankenhausumgebung. CryoMACS Freezing Bags dürfen somit nicht von Laien verwendet werden. Gefrorene Beutel mit Sorgfalt handhaben.

Warnhinweise



Nicht nach dem angegebenen Verfalldatum verwenden.



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Nur Produkte mit versiegelter, unbeschädigter Umverpackung und fest sitzenden Schutzkappen verwenden. Nur unbeschädigte Beutel ohne Anzeichen von Undichtigkeiten verwenden. Nur die Etikettentasche für die Kennzeichnung des Inhaltes verwenden. Füllschlauch nur mittels Verschweißung verschließen. DMSO nur mit einer Konzentration von bis zu 20 Vol.-% in den Beutel einbringen. DMSO kann Material aus Kunststoffen schädigen.



Nicht wiederverwenden. Wiederverwendung verursacht eine Kontamination des Beutelinnen. Das Produkt kann nach der Verwendung nicht wieder sterilisiert werden. Die Integrität des Einfrierbeutels kann durch den thermischen Stress einer Wiederverwendung sowie das irreversible Öffnen der Zugänge kompromittiert sein.

Lagerung



Das Produkt bis zum Gebrauch bei einer Temperatur von $+5^{\circ}\text{C}$ bis $+35^{\circ}\text{C}$ ($+41^{\circ}\text{F}$ bis $+95^{\circ}\text{F}$) lagern.



Vor Sonnenlicht schützen.

Weitere Informationen

STERILE R Strahlensterilisiert.

SB Das Symbol „Sterilbarriere“ (SB) kennzeichnet die Sterilverpackung des Produkts.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – unter Verwendung der angegebenen Kontaktinformationen – und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates anzuzeigen, in dem der Anwender des Produktes niedergelassen ist.

Hinweise zur Handhabung



Befüllen, Einfrieren, Lagern und Auftauen entsprechend den nachstehenden Handhabungshinweisen (einschließlich der Gefrierparameter) und den Vorschriften der jeweiligen Einrichtung. Aseptische Arbeitsweise beim Flüssigkeitstransfer befolgen.

Etikettierung: Kennzeichnungsetikett in der dafür vorgesehenen Tasche platzieren und die Öffnung nur punktuell verschweißen. Die Tasche nicht vollständig verschließen.

Flüssigkeitstransfer (in): Nur das Füllschlauchset für den Transfer von Flüssigkeiten in den Beutel verwenden. Nicht die Einstechanschlüsse verwenden. Nur die Zuspritzstelle für den Transfer von DMSO-haltigen Flüssigkeiten verwenden. Transferbehältnisse mit einem der Luer-Anschlüsse oder der Zuspritzstelle verbinden oder mit dem PVC-Schlauch (innerer/ äußerer Durchmesser 2,6/4,1 mm) distal der Zuspritzereinheit verschweißen. Die Gebrauchsinformation für das jeweilige Sterilschweißgerät beachten. Nach dem Füllen sorgfältig die verbliebene Luft aus dem Beutel entfernen.

⚠️ WARNUNG

Die nachfolgenden Schweißvorgänge finden ausschließlich an Ethylvinylazetat- (EVA) Material statt, die dielektrischen oder Hochfrequenz- (HF) Schweißprozeduren sind entsprechend anzupassen.

Nach dem Befüllen den Beutel durch Verschweißen des EVA-Schlauches verschließen. Die Integrität der Schweißnaht überprüfen und den Schlauch distal der Naht abtrennen.

Einfrieren: Sicherstellen, dass alle Oberflächen der Beutel und der Kassette vor dem Einfrieren vollständig trocken sind, da Eispartikel auf der Oberfläche die Beutel beschädigen können. Den Einfrierbeutel in dessen Überbeutel platzieren und diesen unter Vakuum verschweißen. Den Doppelbeutel in eine

Schutzkassette aus Metall platzieren, beim Schließen der Kassette den Beutel nicht quetschen, knicken oder einklemmen. Schlauch vor dem Einfrieren proximal des Einfrierbeutels abschweißen. Kontrolliertes Einfrieren unter Verwendung eines automatischen Einfriergerätes wird empfohlen.



Lagern: Die Lagerung sollte in der Dampfphase des Flüssigstickstoffs erfolgen. Temperaturschwankungen sollten während der Tieftühlagerung vermieden werden.

Auftauen: Falls ein Beutel direkt in flüssigem Stickstoff gelagert wird, muss er vor der Entnahme aus dem Stickstofftank und dem Auftauen für mindestens 4 Stunden in der Dampfphase des Flüssigstickstoffs temperiert werden. Den Beutel mit dem Überbeutel aus der Kassette entnehmen und vor dem Auftauen im Wasserbad bei +37 °C (+99 °F) auf Risse und Leckagen überprüfen.

⚠️ WARNUNG

Luft- oder Stickstoffeinschlüsse aus der Lagerung können sich beim Auftauen schlagartig ausdehnen und den Beutel zum Platzen bringen.

Flüssigkeitstransfer (out): Die Beuteloberfläche vollständig abtrocknen, den Überbeutel entfernen, die Kappe eines Einstechanschlusses abdrehen und den Anschluss mit dem Einstechdorn des sterilen Transfersets vorsichtig durchstechen.

Beschreibung der Bestandteile

Die Bestandteile eines CryoMACS Freezing Bags und des Füllschlauchsets sind in der Zeichnung auf der Ausklappseite dargestellt.

Bestandteile des CryoMACS Freezing Bag	
Nr.	
1	Einstechanschlüsse
2	Schweißfläche
3	EVA-Schlauch
4	Etikettentasche
5	Überbeutel
Füllschlauchset	
Nr.	
6	Zuspritzstelle
7	PVC-Schlauch
8	Rollklemme
9	Luer Lock-Konnektor (männlich)
10	Luer Lock-Konnektoren (weiblich)

Glossar der Symbole

Die für die Kennzeichnung der Produkte verwendeten Symbole werden im Glossar auf Seite 51 erläutert.

Περιεχόμενα

Κάθε CryoMACS® Freezing Bag αποτελείται από έναν ασκό κατάψυξης με θύρες πρόσβασης ως πρωτεύουσα αποθήκευση για προγονικά αιματοποιητικά κύτταρα και μια θήκη επικάλυψης ως δευτερεύουσα αποθήκευση.

Αριθμός εξαρτήματος (P/N)	Αριθμός καταλόγου (REF)	Προϊόν	Ονομαστικός όγκος	Προτεινόμενος όγκος πλήρωσης
74400	200-074-400	CryoMACS Freezing Bags 50	50 mL	10–20 mL
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bags 250	250 mL	30–70 mL
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bags 500	500 mL	55–100 mL
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bags 750	750 mL	80–190 mL
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bags 1000	1000 mL	125–270 mL

Οι συστάσεις για τον όγκο πλήρωσης δίδονται βάσει κατάψυξης που γίνεται σε οριζόντια θέση με τη χρήση μιας προστατευτικής μεταλλικής κασετίνας εσωτερικού πάχους 4 χιλιοστών. Εάν χρησιμοποιηθεί άλλη μορφή αποθήκευσης, ο βέλτιστος όγκος πλήρωσης και οι βέλτιστες συνθήκες ψύξης θα πρέπει να εκτιμηθούν από τον χρήστη.

Προβλεπόμενη χρήση

Οι CryoMACS Freezing Bags προορίζονται για έναν απλό κύκλο κατάψυξης, αποθήκευσης (έως -196°C [-321°F]) και ακόλουθης απόψυξης (στους $+37^{\circ}\text{C}$ [$+99^{\circ}\text{F}$]) προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων.

Προφυλάξεις



Όλα τα υλικά που έχουν έλθει σε επαφή με αίμα, ή συστατικά του αίματος, συμπ/νων και των αιμοποιητικών προγονικών κυττάρων πρέπει να επεξεργάζονται και να διατίθενται ως βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να τηρούνται οι πάγιες απαιτήσεις των νοσοκομείων, ή άλλων ιδρυμάτων και των εθνικών νομοθεσιών.

Πριν την εφαρμογή τους σε ανθρώπους, η καταλληλότητα των αποθηκευμένων προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων θα πρέπει να αποδεικνύεται αναφορικά με την ένδειξη, την ποιότητα και την ποσότητά τους. Για τη χρήση των αποθηκευμένων προγονικών αιμοποιητικών κυττάρων σε ανθρώπους η διεθνής νομοθεσία και οι κανονισμοί θα πρέπει να ακολουθούνται.

Τυχόν χρήση απολυμαντικών στη σακούλα κατάψυξης και τη σακούλα επικάλυψης της CryoMACS Freezing Bag είναι αποκλειστική ευθύνη του χρήστη και οι κίνδυνοι θα πρέπει να εκτιμώνται στα πλαίσια της προσωπικής διαχείρισης κινδύνου του χρήστη.

Η πλήρης απόδοση αυτού του προϊόντος προϋποθέτει ορθή χρήση από τον χρήστη μετά την πλήρωση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Προσέξτε ιδιαίτερα τη χρήση της σακούλας επικάλυψης και των μεταλλικών κασετών καθώς και την αφύγρανση του προϊόντος και την απομάκρυνση του εναπομείναντος αέρα.

Ο χρήστης της CryoMACS Freezing Bag ευθύνεται για την επιλογή των κατάλληλων πρωτοκόλλων κρυοσυντήρησης για τα συστατικά για τα οποία προορίζεται.

Η κρυοσυντήρηση με τη χρήση αυτών των σακουλών πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους χειριστές, όπως επαγγελματίες της υγειονομικής περίθαλψης σε περιβάλλον κλινικής. Έτσι, οι CryoMACS Freezing Bags δεν προβλέπεται να χρησιμοποιούνται από μη ειδικούς. Να χειρίζεστε τις κατεψυγμένες σακούλες με προσοχή.

Προειδοποιήσεις



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο προϊόν.



Μη τη χρησιμοποιείτε εφόσον η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο εφόσον η συσκευασία του είναι άθικτη και σφραγισμένη και εφόσον τα καπάκια των θυρών και των σωλήνων βρίσκονται στη θέση τους. Χρησιμοποιείτε μόνο άθικτες σακούλες χωρίς ενδείξεις διαρροής. Χρησιμοποιείτε μόνο την παρεχόμενη θήκη σήμανσης για την ταυτοποίηση των περιεχομένων. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά μόνιμη σφράγιση για το κλείσιμο του σωλήνα. Χρησιμοποιήστε DMSO μόνο σε συγκέντρωση έως 20% (v/v) στη σακούλα. Το DMSO μπορεί να προκαλέσει αποδόμηση των πλαστικών υλικών.



Να μη γίνεται εκ νέου χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση προκαλεί μόλυνση του εσωτερικής διόδου υγρών. Το προϊόν δεν μπορεί να αποστειρωθεί μετά τη χρησιμοποίησή του. Η διόδος των υγρών κινδυνεύει από το θερμικό στρες της επαναχρησιμοποίησης και της μη αναστρέψιμης διάρρηξης των κλεισμάτων της σακούλας.

Αποθήκευση



Το προϊόν να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία από $+5^{\circ}\text{C}$ έως $+35^{\circ}\text{C}$ ($+41^{\circ}\text{F}$ έως $+95^{\circ}\text{F}$) μέχρι τη χρήση.



Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου.

Περαιτέρω πληροφορίες

STERILE R Αποστείρωση με τη χρήση ακτινοβολίας.

SB Το σύμβολο του φραγμού αποστείρωσης (SB) παραπέμπει στην αποστειρωμένη συσκευασία του προϊόντος. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες επικοινωνίας που δίδονται – καθώς επίσης και στην αρμόδια Αρχή του κράτους - μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης αυτού του προϊόντος.

Οδηγίες χειρισμού



Χρησιμοποιείτε αυτές τις οδηγίες χειρισμού για το προϊόν και τα θεσμικά πρωτόκολλα για την πλήρωση, κατάψυξη (συμπεριλαμβανομένων και των παραμέτρων κατάψυξης) αποθήκευση και απόψυξη. Ακολουθείστε τις άσηπτες διαδικασίες εργασίας για μεταφορά υγρών.

Σήμανση: Τοποθετήστε μια ταμπέλα ένδειξης στο θυλάκιο ετικέτας της σακούλας κατάψυξης και της εκεί σφραγίδας διακεκομμένα κατά μήκος της άκρης. Μη σφραγίζετε το θυλάκιο τελείως.

Μεταφορά υγρών (εντός): Χρησιμοποιείτε μόνο τα εξαρτήματα πλήρωσης για τη μεταφορά των υγρών μέσα στον ασκό. Μη χρησιμοποιείτε τις θύρες ακίδων. Χρησιμοποιείτε μόνο τη θύρα προσθήκης του σάκου έκχυσης. Προσαρμόστε τις συσκευές μεταφοράς είτε σε ένα από τα βύσματα Luer, το θυλάκα έκχυσης ή μέσω αποστειρωμένων σωλήνα στη βάση υποδοχής PVC (εσωτερική/εξωτερική διάμετρος 2.6/4.1 χιλιοστά) μακριά από την θύρα έκχυσης. Ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή που δίνονται από τον κατασκευαστή της αποστειρωμένης συσκευής σύνδεσης. Αφαιρέστε προσεκτικά τον τυχόν εναπομείναντα αέρα από τον ασκό κατάψυξης μετά την πλήρωση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι ακόλουθες διαδικασίες σφράγισης γίνονται με οξικό άλας αιθυλενίου βινυλίου (EVA), προσαρμόστε ανάλογα τις ηλεκτρικές ή ραδιοσυχνικές (RF) διαδικασίες σφράγισης.

Μετά την πλήρωση, κλείστε τον ασκό σφραγίζοντας τον σωλήνα EVA. Εξετάστε την ακεραιότητα της σφράγισης και απομακρύνετε το σωλήνα που βρίσκεται περιφερικά της σφραγίδας.

Κατάψυξη: Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας εξασφαλίστε ότι όλες οι επιφάνειες των σακούλων και η κασέτα είναι τελείως στεγνές πριν την κατάψυξη, διότι σωματίδια πάγου πάνω στην επιφάνεια μπορούν να βλάψουν τις σακούλες. Τοποθετήστε τον ασκό κατάψυξης μέσα στη δευτερογενή θήκη και σφραγίστε αεροστεγώς. Τοποθετήστε τη διπλή σακούλα μέσα σε μια προστατευτική μεταλλική κασέτα. Αποφύγετε το λύγι-

σμα, το δίπλωμα ή τα τσακίσματα της σακούλας όταν κλείνετε την κασέτα. Αποσφραγίστε το σωλήνα δίπλα στη σακούλα κατάψυξης πριν την κατάψυξη. Συνιστάται η χρήση ενός καταψύκτη ελεγχόμενης λειτουργίας.



Αποθήκευση: Η αποθήκευση θα πρέπει να διενεργείται κατά τη φάση εξάτμισης του υγρού αζώτου. Θα πρέπει να αποφεύγονται οι διακυμάνσεις της θερμοκρασίας κατά την αποθήκευση.

Απόψυξη: Εφόσον ο ασκός αποθηκευτεί κατά την υγρή φάση του αζώτου, τοποθετήστε τον ασκό μέσα στην υγρή φάση του αζώτου για τουλάχιστον 4 ώρες πριν την απομάκρυνση από τη δεξαμενή αζώτου και την απόψυξη. Αφαιρέστε τον ασκό με τη θήκη του από την κασέτα και εξετάστε για τυχόν διαρροές ή σκισίματα πριν την απόψυξη βυθίζοντάς τη σε νερό στους +37 °C (+99 °F).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τυχόν είσοδος αέρα ή αζώτου μέσα στον ασκό κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης μπορεί να προκαλέσει ταχεία διαστολή και επακόλουθη διάρρηξη της σακούλας κατά την αναθέρμανση.

Μεταφορά υγρών (έξω): Απομακρύνετε τελείως την υγρασία από την επιφάνεια του ασκού, αφαιρέστε τη θήκη επικάλυψης, στρίψτε το πάνω τμήμα μιας από τις θύρες ακίδων και προσεκτικά αγγίξτε το περιεχόμενο της σακούλας δοκιμάζοντας τη σφραγίδα της θύρας με την ακίδα μιας αποστειρωμένης μονάδας μετάγγισης.

Περιγραφή εξαρτημάτων

Τα εξαρτήματα μιας CryoMACS Freezing Bag και τα εξαρτήματα πλήρωσης περιγράφονται στο σχέδιο που φαίνεται στη διπλωμένη σελίδα.

A/A	Εξαρτήματα της CryoMACS Freezing Bag
1	Θύρες ακίδων
2	Περιοχή σφράγισης
3	Σωλήνας EVA
4	Θυλάκας ετικέτας
5	Δευτερεύσα θήκη Σακούλα επικάλυψης
A/A	Εξαρτήματα συσκευής πλήρωσης
6	Θύρα έκχυσης
7	Σωλήνας
8	Σφιγκτήρας με ροδέλα
9	Αρσενικός σύνδεσμος κλειδώματος Luer
10	Θηλυκοί σύνδεσμοι κλειδώματος Luer

Γλωσσάρι συμβόλων

Η επεξήγηση των συμβόλων χρησιμοποιείται για τη σήμανση των προϊόντων είναι διαθέσιμη στο γλωσσάρι της σελίδας 51.

Contenido

Cada CryoMACS® Freezing Bag consta de una bolsa de congelación con conectores de acceso como contenedor principal para las células progenitoras hematopoyéticas y una bolsa externa como contenedor secundario.

Número de pieza (P/N)	Número de catálogo (REF)	Producto	Volumen nominal	Volumen de llenado recomendado
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

Las recomendaciones sobre el volumen de llenado parten de la base de una congelación en posición horizontal usando un cassette metálico de protección con un grosor interno de 4 mm. Si se emplea cualquier otra forma de almacenamiento, el volumen de llenado y condiciones de congelación óptimas deben ser determinados por el usuario.

Finalidad prevista

Las bolsas CryoMACS Freezing Bag están previstas para un único ciclo de congelación, almacenamiento (a temperaturas de hasta -196 °C [-321 °F]) y posterior descongelación (a +37 °C [+99 °F]) de células progenitoras hematopoyéticas.

Precauciones



Todos los materiales que han estado en contacto con sangre o componentes sanguíneos, incluidas células progenitoras hematopoyéticas, deben ser tratados y eliminados como materiales de riesgo biológico. Por lo tanto, deben observarse los requisitos estándar de los hospitales o instituciones y las legislaciones nacionales.

Antes de su aplicación en seres humanos debe demostrarse la idoneidad de las células progenitoras hematopoyéticas conservadas en cuanto a indicación, calidad y cantidad. Para el uso en seres humanos de las células progenitoras hematopoyéticas conservadas deben seguirse las leyes y normas de cada país.

El uso de cualquier desinfectante en la bolsa de congelación y la bolsa externa de la CryoMACS Freezing Bag cae bajo la responsabilidad exclusiva del usuario y será preciso evaluar los riesgos dentro del sistema de gestión de riesgos propio del usuario.

Para aprovechar todo el rendimiento de este producto, el usuario deberá utilizarlo correctamente después de llenarlo según las instrucciones de uso. Preste especial atención al uso de la bolsa externa y los cassettes metálicos así como al secado del producto y la eliminación de aire residual.

El usuario de la CryoMACS Freezing Bag es responsable de seleccionar protocolos de criopreservación adecuados para los hemoderivados en cuestión. La criopreservación con estas bolsas solo debe ser rea-

lizada por operarios formados, como profesionales de la salud, en un entorno clínico. En consecuencia, las CryoMACS Freezing Bags no están diseñadas para que las utilicen personas inexpertas. Manipular con cuidado las bolsas congeladas.

Advertencias



No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el producto.



No utilizar si el embalaje está dañado. Utilizar el producto solo si el embalaje está precintado e intacto con las conexiones y los cierres de los tubos en su sitio. Utilizar únicamente bolsas intactas sin signos de fugas. Para la identificación del contenido debe utilizarse exclusivamente el bolsillo de etiquetado que se proporciona. Utilizar exclusivamente sistemas de sellado permanentes para el cierre de los tubos. Administrar DMSO a la bolsa solamente en una concentración de hasta el 20% (v/v). El DMSO puede provocar la degradación de los materiales plásticos.



No reutilizar. La reutilización puede producir contaminaciones. El producto no puede ser esterilizado después de su uso. El tubular puede verse comprometido por el estrés térmico de la reutilización y la rotura irreversible de los cierres de la bolsa.

Almacenamiento



Almacene el producto entre +5 °C y +35 °C (entre +41 °F y +95 °F) hasta su uso.



Mantener alejado de la luz solar.

Más información

STERILE R Esterilizado por irradiación.

SB El símbolo de la barrera estéril (SB) indica que el empaque del producto es estéril.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto deberá ser comunicado a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – mediante la información de contacto proporcionada – y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario de este producto.

Instrucciones de manipulación



Siga estas instrucciones de manipulación del producto y los protocolos del centro para el llenado, congelación (incluyendo parámetros de congelación), almacenamiento y descongelación. Siga procedimientos de trabajo asépticos para la transferencia de líquidos.

Etiquetado: Introduzca una etiqueta de identificación en el correspondiente bolsillo de la bolsa de congelación y selle el receptáculo de forma discontinua a lo largo del borde. No selle el bolsillo completamente.

Transferencia de líquido (entrada): Usar solo el set de llenado de tubos para la transferencia de fluidos a la bolsa. No utilice las conexiones perforantes. Usar solo el puerto de inyección para la transferencia de fluidos que contengan DMSO. Fije dispositivos de transferencia a cualquiera de los conectores Luer, a la conexión de inyección o mediante acoplamiento estéril al tubo de PVC (diámetro interior/exterior 2,6/4,1 mm) distal al puerto de inyección. Observe las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del dispositivo de acoplamiento estéril. Elimine con cuidado cualquier resto de aire de la bolsa de congelación después de llenarla.

⚠ ADVERTENCIA

Los siguientes procedimientos de sellado se realizan en material EVA (etilvinilacetato), por lo que los procedimientos de sellado dieléctrico o por radiofrecuencia deben ajustarse en consecuencia.

Tras el llenado cierre la bolsa sellando el tubo EVA. Compruebe la integridad del sello y retire la parte del tubo distal con respecto al sello.

Congelación: Asegúrese durante este procedimiento de que todas las superficies están completamente secas antes de la congelación, porque las partículas de hielo en la superficie pueden dañar las bolsas. Introduzca la bolsa de congelación en la bolsa externa y séllela al vacío. Coloque la doble bolsa en un cas-

sete metálico protector. Evite pliegues o dobleces en la bolsa al cerrar el cassette. Selle el tubo cerca de la bolsa de congelación antes de la congelación. Se recomienda utilizar un congelador de velocidad controlada.



Almacenamiento: El almacenamiento debería hacerse en la fase de vapor de nitrógeno líquido. Deben evitarse las fluctuaciones de temperatura durante el almacenamiento.

Descongelado: Si la bolsa se conserva en la fase líquida del nitrógeno, colóquela en la fase de vapor del nitrógeno durante un mínimo de 4 horas antes de sacarla del tanque de nitrógeno y su descongelación. Saque del cassette la bolsa con la bolsa externa y compruebe que no existen fugas ni roturas antes de descongelarla en un baño de agua a +37 °C (+99 °F).

⚠ ADVERTENCIA

La entrada de aire o nitrógeno en la bolsa durante el almacenamiento puede provocar una rápida expansión y posterior reventón de la bolsa durante el calentamiento.

Transferencia de líquido (salida): Seque completamente la superficie de la bolsa, quite la bolsa externa, rompa por torsión la parte superior de cualquiera de los conectores perforantes y acceda cuidadosamente al contenido de la bolsa perforando el sello del puerto con la punta de un conjunto estéril de transfusión.

Descripción de los componentes

Los componentes de una CryoMACS Freezing Bag y el set de llenado se describen en el dibujo mostrado en la página desplegable.

Nº	Componentes de la CryoMACS Freezing Bag
1	Puertos perforantes
2	Área de sellado
3	Tubo de EVA
4	Bolsillo de etiquetado
5	Bolsa externa
Nº	Componentes del set de llenado
6	Conexión de inyección
7	Tubo de PVC
8	Pinza de rodillo
9	Conector Luer Lock macho
10	Conector Luer Lock hembra

Glosario de símbolos

En el glosario de la página 52 se puede encontrar una explicación de los símbolos utilizados para etiquetar los productos.

Sisältö

Jokainen CryoMACS® Freezing Bag koostuu yhdestä porteilla varustetusta pakastuspussista, joka toimii verikomponenttien ensisijaisena suojana, sekä toisena suojuksena olevasta päällyspussista.

Osanumero (P/N)	Luettelonumero (REF)	Tuote	Nimellinen arvo	Suosittelutäyttötilavuus
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

Täyttömääräsuositukset perustuvat pakastukseen vaakasuorassa asennossa käyttäen suojaavaa metallikasettia, jonka sisäpaksuus on 4 mm. Jos käytetään jotakin muuta säilytystapaa, käyttäjän on määritettävä optimaalinen täyttömäärä ja pakastusolosuhteet.

Käyttötarkoitus

CryoMACS Freezing Bags on tarkoitettu yhteen ainoaan hematopoeettisten progenitorisolujen jäädyttämiseen, säilytys- (jopa –196 °C [–321 °F]) ja sitä seuraavaan sulatussykliin (+37 °C:ssa [+99 °F]).

Varotoimenpiteet



Kaikkia materiaaleja, jotka ovat joutuneet kosketuksiin veren tai veren komponenttien kanssa, mukaan lukien hematopoeettiset kantasolut, tulee käsitellä ja ne tulee hävittää biologista vaaraa aiheuttavina materiaaleina. Hävittämisessä on noudatettava sairaalan vakiintuneita käytänteitä tai institutionaalisia vaatimuksia sekä kansallista lainsäädäntöä.

Ennen varastoitujen hematopoeettisten progenitorisolujen käyttöä ihmiselle niiden soveltuvuus on osoitettava indikaation, laadun ja määrän suhteen. Käytettäessä varastoituja hematopoeettisia progenitorisoluja ihmisten hoidossa on noudatettava kansallista lainsäädäntöä ja määräyksiä.

Kaikki desinfiointiaineiden käyttö CryoMACS Freezing Bag in pakastuspussille ja päällyspussille on yksinomaan käyttäjän vastuulla ja vaarat on arvioitava käyttäjän omalla vaara-analyysillä.

Tämän tuotteen täysi suorituskyky vaatii käyttäjältä asianmukaista toimintaa, kun tuote on täytetty käyttöohjeen mukaan. Kiinnitä erityistä huomiota päällyspussin ja metallikasettien käyttöön sekä tuotteen kuivumiseen ja jäämäilman poistamiseen.

CryoMACS Freezing Bag -pakastuspussien käyttäjä vastaa asianmukaisten kryosäilytysmenetelmien valitsemisesta kohdekomponenteille. Vain koulutetut käyttäjät, kuten kliinisessä ympäristössä

työskentelevät terveydenhuollon ammattilaiset, saavat suorittaa pakastesäilytystä näitä pusseja käyttäen. CryoMACS Freezing Bags -pakastepusseja ei siten ole tarkoitettu maallikoiden käytettäväksi. Käsittele pakastettuja pusseja varoen.

Varoitukset



Ei saa käyttää tuotteessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Käytä tuotetta ainoastaan, jos pakkaus on vahingoittumaton ja sinetöity ja jos porttien ja letkujen sulkimet ovat paikallaan. Käytä ainoastaan ehjiä pusseja, joissa ei näy vuotokohtia. Käytä sisällön merkitsemiseen ainoastaan siihen tarkoitettua etikettitaskua. Käytä letkun sulkemiseen ainoastaan pysyvää saumausta. Annostele pussiin DMSO:ta ainoastaan korkeintaan 20%:n (v/c) pitoisuutena. DMSO saattaa heikentää muovimateriaalien laatua.



Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö aiheuttaa sisäisten nestereittien kontaminaatiota. Tuotetta ei voi steriloida käytön jälkeen. Nestereitti saattaa vaarantua uudelleenkäytön aiheuttaman lämpöstressin ja pussinsulkijoiden peruuttamattomien rikkoutumisten vuoksi.

Säilytys



Säilytä tuote ennen käyttöä +5 °C...+35 °C:n (+41 °F...+95 °F) lämpötilassa.



Suojaa auringonvalolta.

Lisätietoja

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä.

SB Steriilin estojärjestelmän (SB) -symboli osoittaa tuotteen pakatun steriilisti.

Tätä tuotetta koskevista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:lle oheisten yhteystietojen avulla sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueelle tuotteen käyttäjä on sijoittautunut.

Käsittelyohjeet



Noudata näitä tuotteen käsittelyohjeita ja laitoksen täyttö-, pakastus- (pakastusparametrit mukaan lukien), säilytys- ja sulatuskäytäntöjä. Noudata nesteensiirron aseptista tekniikkaa.

Merkintä: Sijoita sisältömerkintä pakastuspussin etikettitaskuun ja saumaa jaksottain pitkin reunaa. Älä saumaa taskua kokonaan.

Nestesiirto (pussiin): Käytä ainoastaan täyttövälinettä nesteen siirrosta pussiin. Älä käytä piikkiportteja. Käytä ainoastaan injektioporttia DMSO:ta sisältäville nesteille. Kiinnitä siirtolaitteet toiseen luer-liittännöistä, injektioporttiin tai steriililiittäjällä injektioportista kauempana sijaitsevaan PVC-letkuun (sisä-/ulkohalkaisija 2,6/4,1 mm). Noudata steriilin liittäjän valmistajan antamia ohjeita. Poista huolellisesti pakastuspussissa oleva jäännösilma täytön jälkeen.

VAROITUS

Seuraavia saumausmenetelmiä käytetään EVA-materiaalien (eteeni/vinyylisetaatti) yhteydessä, mukautu dielektrinen tai radiotaajuus- (RF) -saumausmenetelmä vastaavasti.

Sulje pussi täytön jälkeen saumaamalla EVA-letku. Tarkista saumauksen eheys ja poista sauman ulkopuolella oleva letkun osa.

Pakastus: Varmista tämän prosessin aikana, että kaikki pakastuspussin ja kasetin pinnat ovat täysin kuivia ennen pakastusta, koska pinnalle muodostuva jää saattaa vaurioittaa pusseja. Sijoita pakastuspussi päällyspussiin ja tyhjiötiivistä pussi. Sijoita kaksoispussi metalliseen suojakasettiin. Vältä pussin taivutusta, taittamista tai kiertämistä kasettia sulkiessasi. Sulje pakastuspussia lähinnä oleva letku ennen pakastamista. On suositeltavaa käyttää ohjelmoitavaa pakastinta.



Säilytys: Säilytyksen tulisi tapahtua nestemäisen typen höyryfaasissa. Lämpötilavaihteluita säilytyksen aikana tulee välttää.

Sulatus: Jos pussia säilytetään typen nestefaasissa, aseta se typen höyryfaasiin vähintään 4 tunniksi ennen typpisäiliöstä poistamista ja sulatusta. Poista pussi päällyspusseineen kasetista ja tarkista, ettei siinä ole vuotoja tai murtumia ennen sulatusta vesihauteessa +37 °C:ssa (+99 °F).

VAROITUS

Ilman tai typen pääsy pussiin säilytyksen aikana saattaa aiheuttaa pussin äkillisen laajenemisen ja sitä seuraavan repeämisen uudelleenlämmityksen aikana.

Nestesiirto (pussista): Kuivaa pussin pinta huolellisesti, poista päällyspussi, väännä auki toisen piikkiportin yläosa ja lävistä varovasti portin suojakalvo steriilin siirtolaitteen piikillä.

Komponenttien kuvaus

CryoMACS Freezing Bag -pakastuspussin ja täyttövälineen komponentit on kuvattu piirroksessa, joka löytyy taittolehdeltä.

Nro	CryoMACS Freezing Bag -pussin komponentit
1	Piikkiportit
2	Saumausalue
3	EVA-letku
4	Etikettitasku
5	Päällyspussi
Nro	Täyttövälineen komponentit
6	Injektioportti
7	PVC-letku
8	Rullasuljin
9	Luer-liitin, uros
10	Luer-liittimet, naaras

Symbolien selitykset

Tuotteiden merkintöihin käytettävien symbolien selitykset löytyvät sivulla 52 olevasta sanastosta.

Contenu

Chaque CryoMACS® Freezing Bag comporte une poche de congélation dotée d'embouts d'accès, qui sert de barrière de confinement primaire des cellules progénitrices hématopoïétiques, et une surpoche qui sert de barrière de confinement secondaire.

Numéro de pièce (P/N)	Référence du catalogue (REF)	Produit	Volume nominal	Volume de remplissage recommandé
74400	200-074-400	CryoMACS Freezing Bag 50	50 mL	10 à 20 mL
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 mL	30 à 70 mL
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 mL	55 à 100 mL
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 mL	80 à 190 mL
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1000 mL	125 à 270 mL

Les recommandations relatives au volume de remplissage sont basées sur une congélation en position horizontale avec utilisation d'une cassette métallique protectrice de 4 mm d'épaisseur interne. Si une autre forme de stockage est employée, le volume de remplissage et les conditions de congélation optimaux doivent être déterminés par l'utilisateur.

Destination

Les CryoMACS Freezing Bags sont prévus pour un seul cycle de congélation, de stockage (jusqu'à -196 °C [-321 °F]) et de décongélation successive (à +37 °C [+99 °F]) des cellules progénitrices hématopoïétiques.

Précautions



Tous les matériaux qui ont été en contact avec du sang ou des composants du sang, y compris les cellules progénitrices hématopoïétiques, doivent être traités et éliminés comme des matières présentant un risque biologique. Les règles usuelles de l'hôpital ou de l'établissement et la législation nationale en la matière doivent donc être respectées.

Avant l'administration à un sujet humain, l'adéquation des cellules progénitrices hématopoïétiques stockées doit être vérifiée en ce qui concerne l'indication, la qualité et la quantité. L'utilisation de cellules progénitrices hématopoïétiques chez les sujets humains doit être conforme à la législation et aux réglementations nationales.

L'application de désinfectants sur la poche de congélation et la surpoche du CryoMACS Freezing Bag relève de la seule responsabilité de l'utilisateur, et le risque qu'elle constitue doit être évalué dans le cadre de la procédure de gestion des risques de celui-ci.

Les bonnes performances du produit nécessitent qu'il soit correctement manipulé après le remplissage suivant les instructions d'utilisation. Un soin particulier doit être apporté à la manipulation de la surpoche et des cassettes métalliques, ainsi qu'au séchage du produit et à l'évacuation de l'air résiduel.

L'utilisateur du CryoMACS Freezing Bag est responsable du choix de protocoles de cryoconservation adaptés pour les composants concernés. La cryopré-

servation utilisant ces poches doit être effectuée uniquement par des opérateurs ayant reçu la formation nécessaire, par exemple des professionnels de la santé dans un cadre clinique. Les CryoMACS Freezing Bags ne sont donc pas conçus pour être utilisés par des non-spécialistes. Les sacs congelés doivent être manipulés avec précaution.

Mises en garde



Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le produit.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Utiliser uniquement si l'emballage est hermétiquement soudé et intact et si les fermetures des embouts et des tubulures sont en place. Utiliser uniquement les poches intactes, sans signe de fuite. Utiliser uniquement la pochette d'étiquetage fournie pour identifier le contenu. Utiliser uniquement des soudures permanentes pour les fermetures de tubulure. Injecter uniquement dans la poche du DMSO à une concentration maximale de 20 % (v/v). Le DMSO peut entraîner la dégradation des matières plastiques.



Ne pas réutiliser. Un réemploi provoque la contamination de l'intérieur du circuit de liquide. Ce produit ne peut pas être stérilisé après utilisation. Le stress thermique d'un réemploi et la rupture des fermetures de la poche sont susceptibles de fragiliser le circuit de liquide.

Stockage



Le produit doit être conservé entre +5 °C et +35 °C (+41 °F à +95 °F) jusqu'à son utilisation.



Protéger du rayonnement solaire.

Informations complémentaires

STERILE R Stérilisé par irradiation.

SB Le symbole de barrière stérile (SB) désigne l'emballage stérile du produit.

Tout incident grave survenu en relation avec ce produit doit être signalé à Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG (voir les coordonnées de contact indiquées), ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur du produit.

Instructions de manipulation



Suivre les instructions de manipulation ci-après et les protocoles de l'établissement pour le remplissage, la congélation (notamment les paramètres de congélation), le stockage et la décongélation du produit. Respecter les procédures de travail en milieu aseptique lors du transfert de liquides.

Étiquetage : Placer une étiquette d'identification dans la pochette d'étiquetage de la poche de congélation et procéder à un soudage par points espacés sur le bord. Ne pas souder complètement la pochette.

Transfert de liquides (entrant) : Utiliser uniquement le tubing set de remplissage pour transférer les fluides dans la poche. Ne pas utiliser les embouts trocardables. Utiliser uniquement le site d'injection pour transférer les fluides contenant du DMSO. Fixer les dispositifs de transfert sur l'un des raccords Luer, sur la fenêtre d'injection ou par connexion stérile sur la tubulure en PVC (diamètre interne/externe de 2,6/4,1 mm) en aval de la fenêtre d'injection. Respecter le mode d'emploi fourni par le fabricant du dispositif de connexion stérile. Éliminer avec précaution tout air résiduel de la poche de congélation après remplissage.

⚠ AVERTISSEMENT

Les procédures de soudure suivantes sont réalisées sur des matières en éthylène-acétate de vinyle (EVA). Adapter les procédures de soudage par haute fréquence ou par fréquences radio (RF) en conséquence.

Après remplissage, fermer la poche en soudant la tubulure en EVA. Tester l'intégrité de la soudure et retirer la tubulure en aval de la soudure.

Congélation : Pendant cette procédure, veiller à ce que toutes les surfaces de la poche et de la cassette soient complètement sèches avant congélation car la présence de cristaux de glace peut altérer la poche. Placer la poche de congélation dans la surpoche et emballer sous vide. Placer le double sac dans une

cassette métallique protectrice. Éviter de courber, plier ou couder la poche sac lors de la fermeture de la cassette. Fermer la tubulure par une soudure en amont de la poche de congélation avant la congélation. Il est recommandé d'utiliser un congélateur à vitesse contrôlée.



Stockage : Stockage dans l'azote liquide en phase vapeur. Les fluctuations de température au cours du stockage doivent être évitées.

Décongélation : Si la poche est stockée dans de l'azote en phase liquide, placer la poche en phase vapeur de l'azote liquide pendant au moins 4 heures avant de la retirer de son container de stockage et de la décongeler. Retirer la poche de congélation et sa surpoche de la cassette et rechercher d'éventuelles fuites ou déchirures avant décongélation au bain marie à +37 °C (+99 °F).

⚠ AVERTISSEMENT

L'entrée d'air ou d'azote dans la poche au cours du stockage peut provoquer une dilatation rapide qui peut conduire à son éclatement lors du réchauffement.

Transfert de liquides (sortant) : Sécher complètement la surface de la poche, retirer la surpoche, tordre la partie supérieure de l'un des embouts trocardables et accéder avec précaution au contenu de la poche en perforant l'orifice soudé à l'aide de l'embout d'une unité de transfusion stérile.

Description des composants

Les composants d'un CryoMACS Freezing Bag et de l'unité de remplissage sont décrits dans le schéma figurant sur la page dépliante.

N°	Composants du CryoMACS Freezing Bag
1	Embouts trocardables
2	Zone de soudure
3	Tubulure en EVA
4	Pochette d'étiquetage
5	Surpoche
N°	Composants de l'unité de remplissage
6	Site d'injection
7	Tubulure en PVC
8	Clamp à roulette
9	Raccord Luer-Lock mâle
10	Raccords Luer-Lock femelles

Glossaire des symboles

Les symboles utilisés pour l'étiquetage des produits sont expliqués dans le glossaire, page 52.

מידע נוסף

סטריליזציה באמצעות קרינה. STERILE R

סמל הסגר הסטרילי (SB) מציין שהאריזה של המוצר הנה סטרילית.

יש לדווח על כל אירוע חמור שהתרחש ביחס למוצר זה ל- Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – תוך שימוש במידע ליצירת קשר שסופק – ולרשות המוסמכת של המדינה החברה בה נמצא המשתמש במוצר זה.

הוראות טיפול

מלא אחר הוראות המוסד למילוי, הקפאה, אחסנה והפשרה של השקית. שמור על כללי עבודה וניקיון להעברת נוזלים.

סימון: הכנס תג זיהוי לתוך כיס הסימון של שקית ההקפאה וסגור בהדבקה במספר נקודות לאורך הכיס. אין לאטום את כל אורך פתח הכיס.

החדרת נוזלים: השתמש רק באמצעי המילוי המסופקים לצורך העברת נוזלים אל תוך השקית. אל תשתמש בפתחי המחטים. השתמש רק בפתחי ההזרקה לנוזלים המכילים DMSO. חבר אמצעי העברת נוזלים לאחד ממחברי "לואר". לפתח ההחדרה או על ידי חיבור סטרילי לצינוריות פלסטיק (היקף פנימי/חיצוני: 2.6 מ"מ / 4.1 מ"מ) לצדי פתח ההזרקה. מלא אחר הוראות השימוש של יצרן מתקן החיבור. הוצא בזירות את האוויר הנותר בשקית ההקפאה לאחר המילוי.

הרהזה

תהליכי האיטום הבאים מבוצעים בחומרי EVA (אתיל-ויניל-אצטט), גוון איטום די-אלקטרי או RF בהתאם.

לאחר המילוי, סגור את השקית על ידי סגירה אטומה של צינורית EVA. בדוק את איטום הצינורית והוצא את חיבורי הצינורית בסמוך לאטום.

הקפאה: ודא במהלך הליך זה כי כל משטחי השקיות והקופסה יבשים לחלוטין לפני הקפאתן, כיוון שקרח על פני השקית עלול לגרום נזק לשקיות. הכנס את שקית ההקפאה לתוך שקית העטיפה וסגור באופן אטום באמצעות ואקום. הכנס את השקית הכפולה אל תוך מיכל ההגנה ממתכת. המנע מקיפול, כיפוף או פיתול של השקית בעת הכנסה למיכל המתכת. לאטום את הצינור הפרוקסימלי לשקית ההקפאה לפני ההקפאה. מומלץ להשתמש במקפיא בעל קצב הקפאה מבוקר.

אחסנה: יש לאחסן בשלב האדים של חנקן נוזלי. יש להימנע משינויי טמפרטורה סמן האחסון.



הפשרה: אם השקית מאוחסנת בחנקן נוזלי, שים את השקית בשלב האדים של החנקן למשך 4 שעות לפחות לפני הוצאתה ממיכל החנקן. הסר את השקית עם שקית העטיפה מקופסת המתכת ובדוק שאין דליפות או קרעים לפני הפשרתה באמבט מים ב- $+37^{\circ}\text{C}$ ($+99^{\circ}\text{F}$).

הרהזה

חדירת אויר או חנקן אל תוך השקית בזמן האחסנה עלולים לגרום להתפשטות מהירה ופיצוץ השקית במהלך החימום מחדש.

הוצאת נוזלים: יש לייבש את פני השקית, להוציא משקית העטיפה, הוצא תוך כדי סיבוב ומשיכה את אחד מפתחי המחט, והחדר בזירות לתוך האטם מחט סטרילית של מערכת עירוי.

תיאור המרכיבים

מרכיבי CryoMACS Freezing Bag ומכלול המילוי שלה מתוארים בצירוף המוצג בדף הקפל.

לא.	רכיבי CryoMACS Freezing Bag
1	ספייק יציאות
2	משטח איטום
3	צינורות EVA
4	נרתיק התווית
5	שקית עטיפה
לא.	מילוי מרכיבי הרכבה
6	פתח ההזרקה
7	צינורות PVC
8	מהדק "רולר"
9	מחבר "לואר" זכר
10	מחבר "לואר" נקבה

מילון מונחים של סמלים

הסבר על הסמלים המשמשים לתיג המוצרים ניתן למצוא במילון המונחים בעמוד 53.

תוכן העניינים

כל CryoMACS® Freezing Bag כוללת שקית הקפאה אחת עם פתחי גישה כמיכל ראשוני למרכיבי הדם ושקית עוטפת כעטיפה משנית.

מספר חלק (P/N)	מספר קטלוגי (REF)	מוצר	נפח נומינלי	נפח מילוי מומלץ
74400	400-074-200	CryoMACS Freezing Bag 50	50 מ"ל	10–20 מ"ל
74401	401-074-200	CryoMACS Freezing Bag 250	250 מ"ל	30–70 מ"ל
74402	402-074-200	CryoMACS Freezing Bag 500	500 מ"ל	55–100 מ"ל
74403	403-074-200	CryoMACS Freezing Bag 750	750 מ"ל	80–190 מ"ל
74404	404-074-200	CryoMACS Freezing Bag 1000	1000 מ"ל	125–270 מ"ל

נפחי המילוי המומלצים מבוססים על הקפאה במצב אופקי ושימוש בקופסת מגן ממתכת בעלת עובי פנימי של 4 מ"מ. אם נעשה שימוש בצורת אחסון אחרת, על המשתמש לאמת את נפח המילוי האופטימלי ואת תנאי ההקפאה.

אזהרות

לא להשתמש לאחר התאריך האחרון לשימוש המסומן בהוראות השימוש.



אין להשתמש במוצר אם האריזה פגומה. השתמש במוצר רק כאשר האטיפה אינה פגומה והיא סגורה הרמטית, כאשר יציאות וסגירות הצינוריות נמצאות במקומן. השתמש רק בשקיות שלמות, ללא סימני דליפה. השתמש רק בכיס הסימון המצורף לאריזה לסימון התכולה. השתמש רק באטמים קבועים לסגירת הצינוריות. יש להחדיר לשקית DMSO בריכוז הנמוך מ- 20% DMSO. עלול לגרום לשחיקה של חומרים פלסטיים.



לא לעשות שימוש חוזר. בשקית שימוש חוזר גורם לזיהום בנתיב הנזל הפנימי. לא ניתן לעקר את המוצר לאחר השימוש. נתיב הנזל עלול להיות בסכנה על ידי הלחץ התרמי של שימוש חוזר והפריצה הבלתי הפיכה של סגירת השקית.



אחסנה

יש לאחסן את המוצר בטמפרטורה של בין 5+ ו- 35°C עד 41+ עד 95+ מעלות פרנהייט עד לשימוש.



הרחק מאור השמש.



יעוד

CryoMACS Freezing Bags מיועדות למחזור שימוש אחד בלבד של הקפאה, אחסון (עד ל- 196°C [-321°F]) והפשרה (ב 37°C [+99°F]) של תאי מח עצם (HPC).

אמצעי זהירות



יש לטפל ולהיפטר מכל החומרים שבאו במגע עם דם או רכיבי דם, כולל תאי-אב המטופויאטיים, כחומרים ביו-מסוכנים. לפיכך, יש להקפיד על הנהלים הסטנדרטיים של בית החולים או תקנות המוסד והחקיקה הלאומית בנושא.

לפני השימוש בבני אדם. יש לוודא את התאימות של מרכיבי הדם המאוחסנים בהתייחס לצורך, לאיכות ולכמות הדרושים. יש לשמור על הוראות משרד הבריאות בנוגע לשימוש במרכיבי דם מאוחסנים לשימוש בבני אדם.

כל שימוש בחומרי חיטוי על שקית ההקפאה CryoMACS Freezing Bag ובשקית המכילה אותה הנה באחריות המשתמש בלבד, ויש להעריך את הסיכונים במסגרת ניהול הסיכון של המשתמש.

ביצוע מלא של מוצר זה מחייב שימוש נכון ע"י המשתמש לאחר מילוי המוצר בהתאם להוראות השימוש. יש לשים תשומת לב מיוחדת לשימוש בשקית העטיפה וקופסת המתכת, כמו גם לייבוש המוצר והסרה של שאריות אוויר.

המשתמש CryoMACS Freezing Bag אחראי על בחירת שיטת הקפאה מתאימה עבור המרכיבים המאוחסנים. שימור קריוסטרי (בהקפאה) באמצעות שקיות אלו צריך להתבצע על ידי מפעילים מיומנים בלבד, כגון אנשי מקצוע בתחום הבריאות בסביבה קלינית. לפיכך, CryoMACS Freezing Bags אינן מיועדות לשימוש על ידי אנשים לא מיומנים. יש לטפל בשקיות ההקפאה בזהירות רבה.

Sadržaj

Svaki proizvod CryoMACS® Freezing Bag sadržava jednu vrećicu za zamrzavanje s priključcima kao primarni spremnik hematopoetskih matičnih stanica i jednu zaštitnu vrećicu koja služi kao dodatni spremnik.

Broj dijela (P/N)	Kataloški broj (REF)	Proizvod	Nazivni volumen	Preporučeni volumen punjenja
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

Preporučeni volumen punjenja određen je na temelju zamrzavanja u vodoravnom položaju uz upotrebu metalne kasete s unutarnjom debljinom od 4 mm. Ako se upotrebljava drugi oblik skladištenja, optimalan volumen punjenja i uvjete zamrzavanja potvrđuje korisnik.

Namjena

Vrećice za zamrzavanje CryoMACS Freezing Bags namijenjene su za jedan ciklus zamrzavanja, skladištenja (do -196°C [-321°F]) i naknadnog odmrzavanja (na $+37^{\circ}\text{C}$ [$+99^{\circ}\text{F}$]) hematopoetskih matičnih stanica.

Mjere opreza



Svi materijali koji su došli u kontakt s krvlju ili krvnim proizvodima, uključujući hematopoetske matične stanice, trebaju se tretirati i zbrinuti kao biološki opasni materijali. Stoga je potrebno pridržavati se standardnih bolničkih ili institucionalnih zahtjeva i nacionalnog zakonodavstva.

Prije primjene na ljudima, potrebno je dokazati prikladnost skladištenih hematopoetskih matičnih stanica s obzirom na indikaciju, kakvoću i količinu. Prilikom primjene skladištenih hematopoetskih matičnih stanica na ljudima potrebno je poštivati nacionalno zakonodavstvo i propise.

Za upotrebu dezinficijensa na vrećici za zamrzavanje i zaštitnoj vrećici proizvoda CryoMACS Freezing Bag isključivo je odgovoran korisnik, a rizici se moraju procijeniti u okviru upravljanja rizicima korisnika.

Za potpunu učinkovitost proizvoda potrebno je osigurati ispravno rukovanje korisnika nakon punjenja proizvoda prema uputama za upotrebu. Posebnu pozornost potrebno je obratiti na ispravnu upotrebu zaštitne vrećice i metalnih kasete te sušenje proizvoda i uklanjanje zaostalog zraka.

Korisnik proizvoda CryoMACS Freezing Bag odgovoran je za odabir odgovarajućih protokola za krioprezervaciju ciljnih sastojaka. Krioprezervaciju s ovim vrećicama smije obavljati jedino kvalificirano osoblje, primjerice zdravstveni djelatnici u kliničkom okruženju. Vrećice za zamrzavanje CryoMACS Freezing Bags

nisu namijenjene za korištenje od strane nekvalificiranih osoba. Postupajte oprezno s vrećicama za zamrzavanje.

Upozorenja



Ne upotrebljavati nakon isteka datuma označenog s „koristiti do“ na oznaci proizvoda.



Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Upotrijebite proizvod samo ako je pakiranje neoštećeno i zabrtvljeno te ako su zatvarači cijevi na mjestu. Upotrebljavajte samo neotvorene vrećice bez znakova curenja. Za označavanje sadržaja upotrebljavajte samo pripadajuću vrećicu za označavanje. Za zatvaranje cijevi upotrebljavajte samo trajno brtvljenje. DMSO upotrebljavajte samo u koncentraciji do 20% (v/v) prema vrećici. DMSO može uzrokovati degradaciju plastičnih materijala.



Nemojte upotrebljavati više puta. Ponovna upotreba uzrokuje kontaminaciju unutarnjeg tijeka tekućine. Proizvod se nakon upotrebe ne može sterilizirati. Toplinsko opterećenje uzrokovano ponovnim korištenjem i nepovratni proboj zatvarača može negativno utjecati na tijek tekućine.

Skladištenje



Skladištiti proizvod na $+5^{\circ}\text{C}$ do $+35^{\circ}\text{C}$ ($+41^{\circ}\text{F}$ do $+95^{\circ}\text{F}$) do korištenja.



Držati dalje od sunčeve svjetlosti.

Daljnje informacije



Sterilizirano ozračivanjem.



Simbol sterilne barijere (SB) označava sterilno pakiranje proizvoda.

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti tvrtki Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – koristeći se dostavljenim podacima za kontakt – i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik ovog proizvoda nalazi.

Upute za rukovanje



Slijedite ove upute za rukovanje i institucijske protokole za punjenje, zamrzavanje (uključujući parametre zamrzavanja), skladištenje i odmrzavanje. Slijedite aseptične radne postupke za prijenos tekućina.

Označavanje: Identifikacijsku oznaku umetnite u džep za oznaku na vrećici za zamrzavanje i zabrtvite na po- jedinim mjestima uz rub. Nemojte u potpunosti zabrtviti džep.

Prijenos tekućine (unutra): Za prijenos tekućine u vrećicu upotrebljavajte samo sklop za punjenje. Ne upotrebljavajte priključak za vrećicu. Za prijenos tekućine koja sadrži DMSO upotrebljavajte samo priključak za injekciju. Spojite uređaje za prijenos na jednu od luer spojica, priključak za injekciju ili sterilan priključak na PVC cijevi (unutarnji/vanjski promjer 2,6/4,1 mm) distalno od priključka za injekciju. Slijedite upute za upotrebu proizvođača sterilnog priključka. Nakon punjenja, pažljivo uklonite zaostali zrak.

⚠ UPOZORENJE

Slijedeći postupci brtvljenja izvode se na materijalu od etilen vinil acetata (EVA), stoga prilagodite postupke dielektričnog ili radiofrekvencijskog (RF) brtvljenja.

Nakon punjenja, zatvorite vrećicu brtvljenjem EVA cijevi. Ispitajte cjelovitost brtve i uklonite cijevi distalno od brtve.

Zamrzavanje: Osigurajte da su sve površine vrećica i kasete potpuno suhe prije zamrzavanja jer čestice leda na površini mogu oštetiti vrećice. Umetnite vrećicu za zamrzavanje u zaštitnu vrećicu i vakuumski zatvorite. Tako zatvorenu vrećicu stavite u zaštitnu metalnu kasetu. Vrećicu ne savijajte, preklapajte ili gužvajte prilikom zatvaranja kasete. Prije zamrzavanja zabrtvite cijevi bliže vrećici za zamrzavanje. Preporuča se upotreba zamrzivača s kontrolom zamrzavanja.



Skladištenje: Skladištenje se provodi u fazi pare tekućeg dušika. Potrebno je izbjegavati temperaturne oscilacije tijekom skladištenja.

Odmrzavanje: Ako je vrećica skladištena u tekućoj fazi dušika, vrećicu ostavite u parnoj fazi dušika najmanje 4 sata prije nego što je izvadite iz spremnika s dušikom i odmrznete. Vrećicu zajedno sa zaštitnom vrećicom

uklonite iz kasete i provjerite ima li tragova curenja ili puknuća prije odmrzavanja u vodenoj kupki na +37°C (+99°F).

⚠ UPOZORENJE

Ulazak zraka ili dušika u vrećicu tijekom skladištenja može uzrokovati brzo širenje i pucanje vrećice tijekom zagrijavanja.

Prijenos tekućine (van): Potpuno osušite površinu vrećice, uklonite zaštitnu vrećicu, odvijte gornji dio jednog od priključka za vrećicu i pažljivo pristupite sadržaju vrećice probijanjem brtve priključka šiljkom sterilnog sklopa za transfuziju.

Opis dijelova

Dijelovi vrećice za zamrzavanje CryoMACS Freezing Bag i sklopa za punjenje prikazani su na slici na stranici na rasklapanje.

Br.	CryoMACS Freezing Bag – dijelovi
1	Priključak za vrećicu
2	Područje brtvljenja
3	EVA cijevi
4	Džep za oznaku
5	Zaštitna vrećica
Br.	Dijelovi sklopa za punjenje
6	Priključak za injekciju
7	PVC cijevi
8	Rotirajuća stezaljka
9	Muška luer spojica za zaključavanje
10	Ženske luer spojnice za zaključavanje

Glosar simbola

Objašnjenje simbola koji se upotrebljavaju za označavanje proizvoda može se pronaći u glosaru na stranici 53.

Tartalomjegyzék

Minden CryoMACS® Freezing Bag tartalmaz egy fagyasztó zsákot csatlakozókkal, elsődleges zsákkal a vérkomponensek számára, továbbá egy másodlagos fedő külső zsákkal.

Cikkszám (P/N)	Katalógusszám (REF)	Termék	Névleges mennyiség	Javasolt töltési mennyiség
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

A töltési mennyiségre vonatkozó javaslatok 4 mm-es falvastagságú fém védőkazettában történő vízszintes helyzetű fagyasztásra vonatkoznak. Bármilyen más tárolási forma alkalmazása esetén az optimális töltési térfogatot és fagyasztási feltételeket a felhasználónak kell meghatározni.

Rendeltetés

A CryoMACS Freezing Bags vérképző sejtek egyszeri (max. –196 °C [–321 °F]-os) fagyasztására, tárolására és az azt követő (+37 °C [+99 °F]-on történő) kiolvasztására szolgál.

Övintézkedések



Valamennyi, a vérral vagy a vér összetevőivel érintkezésbe kerülő anyagot, ideértve a hematopoietikus progenitor sejteket is, biológiailag veszélyes anyagként kell kezelni és semlegesíteni. Ennek érdekében, be kell tartani a szabványos kórházi és intézményi előírásokat, illetve a nemzeti szintű törvényeket.

Emberi felhasználás előtt meg kell bizonyosodni a tárolt vérkomponens(ek) alkalmasságáról a javallat, a minőség és a mennyiség figyelembe vételével. A tárolt vérkomponensek emberi felhasználása esetén be kell tartani a hivatalos jogszabályokat és előírásokat.

A fertőtlenítő szerek a fagyasztó zsákon, illetve a CryoMACS Freezing Bag külső zsákján történő alkalmazásáért a felhasználó tartozik kizárólagos felelősséggel, és az esetleges kockázatokat a felhasználó saját kockázatkezelési eljárásában kell értékelni.

A termék feltöltését követően a tökéletes teljesítmény feltétele, hogy a felhasználó az eszközt a használati utasításnak megfelelően üzemeltesse. Különös figyelmet kell szentelni a külső zsák és a fémkazetták használatára, illetve a termék szárítására, valamint a maradék levegő eltávolítására.

A CryoMACS Freezing Bag felhasználója felelős az alkotóelemek számára megfelelő fagyasztási eljárások kiválasztásáért. A zacskók használatával történő mélyhűtést kizárólag képzett szakember végezheti, úgy mint klinikai környezetben dolgozó egészségügyi szakemberek. Ennek megfelelően, a CryoMACS

Freezing Bags nem használhatja szakképzetlen személy. A fagyasztott zacskókat óvatosan kezelje.

Figyelmeztetések



Ne használja a terméken feltüntetett szavatossági idő lejártá után.



Ne használja, ha a csomagolás sérült. Kizárólag lezárt és hibátlan, csatlakozóval és csőzárakkal rendelkező zacskókat használjon. Kizárólag érintetlen, szívdárgás semmilyen jelét nem mutató zacskókat használjon. A tartalom azonosítására csak a mellékelt címketartó zsebet használja. Csőlezáras céljából kizárólag végleges lezárást alkalmazzon. DMSO-t csak 20%-nál kisebb koncentrációban adjon a zacskókba. A DMSO a műanyagok lebomlását okozhatja.



Ne használja újra. Az újbóli felhasználás során elszennyeződik a belső folyadéktér. Használat után a fagyasztózsák nem sterilizálható. A folyadéktér felülfertőződhet az újbóli felhasználás okozta hőhatás, valamint a zsák zárási helyeinek helyreállíthatatlan felnyitása következtében.

Tárolás



+5 °C – +35 °C Tárolja a terméket +5 °C és +35 °C (+41 °F és +95 °F) hőmérsékleten a felhasználásig.



Napfénytől védve tárolandó.

További információk

STERILE **R** Besugárással sterilizálva.

SB A sterilgát szimbólum (SB) a termék steril csomagolását jelöli.

Bármilyen súlyos, a jelen termékkel kapcsolatos incidenst jelenteni kell a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG vállalatához – a biztosított kapcsolatfelvételi adatok használatával –, illetve azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a termék felhasználója él és amelyben a páciens kezelték.

Kezelési útmutató



Kövesse a termék felhasználási utasításait és feltöltésre, fagyasztásra (beleértve a fagyasztási paramétereket is) és felengedésre vonatkozó intézeti protokollokat. Dolgozzon sterilén a folyadékátvitel során.

Címkézés: Helyezzen azonosító címkét a fagyasztó zsák címketartó zsebébe, és néhány helyen zárja le annak szélét. Ne zárja le a zsebet teljesen.

Folyadékátvitel (feltöltés): Kizárólag a töltőszelvényt használja a folyadékok zsákba töltésére. Ne használja a diaphragma csatlakozókat. Csak a befecskendező csatlakozót használja DMSO tartalmú folyadékok befecskendezésére. A folyadékátviteli eszközöket a Luer csatlakozókra, a befecskendező csatlakozóra vagy steril csatlakozással a PVC csövekre (belső/külső átmérő 2,6/4,1 mm) csatlakoztassa, a befecskendező csatlakozó végénél. Tartsa be a csatlakoztatandó eszköz gyártója által mellékelt utasításokat. Feltöltését követően gondosan távolítsa el a maradék levegőt a fagyasztó zsákból.

FIGYELMEZTETÉS!

A következő lezárási módszereket EVA (etil-vinil-acetát) anyagon végezték, a dielektromos vagy rádiófrekvenciás módszereket megfelelően be kell állítani.

Feltöltését követően zárja le a zsákot az EVA cső lezárásával. Ellenőrizze a zár sértetlenségét, és távolítsa el a csövek záron kívülre eső részét.

Fagyasztás: Ellenőrizze le fagyasztás előtt, hogy minden felület teljesen száraz, mivel a felületi jégkristályok kárt tehetnek a zsákokban. Helyezze a fagyasztó zsákot a külső zsákba és zárja le vákuummal. Helyezze a dupla zsákot a fém védőkazettába. A fémkazetta lezárásakor kerülje a zsák meghajlítását vagy összegyűrését. Fagyasztás előtt zárja le a zsák proximális csöveit. Szabályozható hűtésű fagyasztó alkalmazása javasolt.



Tárolás: A tárolás folyékony nitrogén gőzfázisában történjék. Kerülni kell a tárolás közbeni hőmérséklet-ingadozásokat.

Felengedés: Ha a zsákot folyékony halmazállapotú nitrogénben tárolták, akkor a nitrogéntartályból való kiemelés és a felengedés előtt legalább 4 órán át gőz halmazállapotú nitrogénben kell tartani. Vegye ki a zsákot a külső zsákkal együtt a fémkazettából, majd ellenőrizze az esetleges szivárgási helyeket és sérüléseket mielőtt a +37 °C (+99 °F) hőmérsékletű vízfürdőbe helyezné.

FIGYELMEZTETÉS!

Ha levegő vagy nitrogén kerül a zsákba a tárolás ideje alatt, az a zsák felmelegítése közben annak gyors tágulásához, majd szétrobbanásához vezethet.

Folyadékátvitel (kivétel): Teljesen szárítsa meg a zsák felületét, távolítsa el a külső zsákot, csavarja le az egyik diaphragma csatlakozó felső részét, és óvatosan tegye hozzáférhetővé a zsák tartalmát úgy, hogy szűrje be a transzfúziós szerelék spikejét.

Alkotóelemek leírása

A CryoMACS Freezing Bag alkotóelemeit és a töltő szerelékét a kihajtható oldalon látható ábra mutatja be.

sz.	A CryoMACS Freezing Bag alkotóelemei
1	Spike port (diaphragma)
2	Lezárási terület
3	EVA cső
4	Címketartó zseb
5	Külső zsák
sz.	Töltő szerelék
6	Befecskendező csatlakozó
7	PVC cső
8	Görgős leszorító
9	Luer-záras csatlakozódugó
10	Luer-záras csatlakozóhüvely

Szimbólumok szójegyzéke

A termékek megjelölésére használt szimbólumok magyarázata az 53. oldalon található szójegyzékben található.

Contenuto

Ogni CryoMACS® Freezing Bag è composta da una sacca di congelamento con porte di accesso che funge da contenitore principale delle cellule progenitrici ematopoietiche e da una sacca esterna che funge da contenitore secondario.

Numero del pezzo (P/N)	Numero di catalogo (REF)	Prodotto	Volume nominale	Volume di riempimento consigliato
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

Le raccomandazioni riguardanti il volume di riempimento si basano sul congelamento in posizione orizzontale utilizzando una cassetta di protezione in metallo con spessore interno di 4 mm. In caso di utilizzo di forme di conservazione diverse, il volume di riempimento ottimale e le condizioni di congelamento dovranno essere determinate dall'utilizzatore.

Destinazione d'uso

Le CryoMACS Freezing Bags sono da intendersi per un ciclo singolo di congelamento, conservazione (fino a -196 °C [-321 °F]) e successivo scongelamento (a +37 °C [+99 °F]) di cellule progenitrici ematopoietiche.

Precauzioni



Qualsiasi materiale venuto a contatto con il sangue o i suoi componenti, incluse le cellule progenitrici ematopoietiche, deve essere trattato e smaltito come materiale a rischio biologico. È pertanto necessario osservare i requisiti degli standard ospedalieri o istituzionali nonché le normative nazionali.

Prima di essere utilizzate per gli esseri umani, l'idoneità delle cellule progenitrici ematopoietiche conservate deve essere dimostrata in termini di indicazioni, qualità e quantità. Per l'utilizzo nell'uomo delle cellule progenitrici ematopoietiche conservate, devono essere osservate la legislazione nazionale e le disposizioni di legge.

L'utilizzo di disinfettanti sulla sacca di congelamento e sulla sacca esterna della CryoMACS Freezing Bag è sotto l'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore e i rischi devono essere valutati nell'ambito della gestione dei rischi dell'utilizzatore.

Le piene prestazioni del prodotto implicano che l'utilizzatore esegua correttamente tutte le operazioni dopo il riempimento del prodotto, conformemente alle istruzioni per l'uso. Prestare particolare attenzione all'uso della sacca esterna e delle cassette metalliche nonché all'asciugatura del prodotto e alla rimozione di aria residua.

L'utilizzatore della CryoMACS Freezing Bag è responsabile della scelta di protocolli di criopreservazione

adeguati ai componenti in questione. La crioconservazione tramite queste sacche deve essere eseguita unicamente da operatori formati, quali professionisti del settore sanitario, in ambiente clinico. CryoMACS Freezing Bags non è destinata all'uso da parte di non addetti ai lavori. Maneggiare con cura le sacche congelate.

Avvertenze



Non usare dopo la data di scadenza indicata sul prodotto.



Da non usare se la confezione è danneggiata. Usare solo se la confezione non è danneggiata ed è sigillata, con le chiusure delle sedi perforabili e dei tubi in posizione. Usare solo sacche integre senza segni di perdite. Per l'identificazione del contenuto usare solo la tasca per etichettatura in dotazione. Per la chiusura del tubo usare solo una saldatura permanente. Somministrare DMSO solo a una concentrazione non superiore al 20% (v/v) del volume della sacca. Il DMSO può causare degradazione dei materiali in plastica.



Da non riutilizzare. Un riutilizzo può causare la contaminazione del percorso interno dei liquidi. Il prodotto non può essere sterilizzato dopo il suo uso. Il percorso interno potrebbe essere danneggiato dallo stress termico del riutilizzo e dalla rottura irreversibile delle chiusure della sacca.

Conservazione



Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra +5 °C e +35 °C (+41 °F e +95 °F) fino al momento dell'uso.



Tenere lontano dalla luce solare.

Informazioni aggiuntive

STERILE R Sterilizzato mediante irradiazione.

SB Il simbolo barriera sterile (SB) indica il confezionamento del prodotto in condizioni sterili.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al presente prodotto deve essere segnalato a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – tramite le informazioni di contatto fornite – e all'autorità competente dello Stato membro nel quale è residente l'utilizzatore del presente prodotto.

Istruzioni operative



Seguire le presenti istruzioni per l'uso per il prodotto ed i protocolli istituzionali per il riempimento, il congelamento (inclusi i relativi parametri), la conservazione e lo scongelamento. Per il trasferimento dei fluidi osservare procedure operative asettiche.

Etichettatura: Infilare un'etichetta identificativa nella tasca per l'etichetta della sacca per congelamento e sigillare in più punti in modo non continuo lungo il margine. Non sigillare completamente la tasca.

Trasferimento dei fluidi (entrata): Usare solo il tubo di riempimento per trasferire liquidi nella sacca. Non usare le sedi perforabili. Usare solo il sito di iniezione per trasferire liquidi contenenti DMSO. Collegare i dispositivi di trasferimento ad uno dei due connettori luer o alla sede di iniezione o, mediante saldatura sterile, al tubo in PVC (diametro interno/esterno 2,6/4,1 mm) in posizione distale rispetto alla sede di iniezione. Osservare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del dispositivo di saldatura sterile. A riempimento avvenuto, eliminare con attenzione eventuali residui di aria dalla sacca per congelamento.

⚠ AVVERTENZA

Queste istruzioni si riferiscono alla saldatura di materiale etilvinilacetato (EVA), pertanto occorre adeguare opportunamente le procedure di saldatura dielettrica o a radiofrequenza (RF).

Dopo il riempimento, chiudere la sacca saldando il tubo in EVA. Testare l'integrità della saldatura e staccare il tubo nella porzione distale rispetto alla saldatura.

Congelamento: Durante questa procedura, prima del congelamento, assicurarsi che tutte le superfici siano completamente asciutte: particelle di ghiaccio possono infatti danneggiare la sacca. Riporre la sacca per congelamento dentro la sacca esterna e saldare sotto vuoto. Riporre la doppia sacca in una cassetta di protezione in metallo. Richiudere la cassetta

evitando di piegare o pizzicare la sacca. Prima del congelamento, sigillare il tubo prossimo alla sacca di congelamento. Si raccomanda l'utilizzo di un congelatore a velocità controllata.



Conservazione: La conservazione deve avvenire nella fase di vapore dell'azoto liquido. Durante la conservazione si devono evitare fluttuazioni della temperatura.

Scongelo: Se la sacca è conservata nella fase liquida dell'azoto, posizionare la sacca nei vapori di azoto per un minimo di 4 ore prima di estrarla dal contenitore di azoto e procedere allo scongelamento. Estrarre la sacca dalla cassetta insieme alla sacca esterna e controllare l'eventuale presenza di perdite o di rotture prima di passare allo scongelamento a bagnomaria a +37 °C (+99 °F).

⚠ AVVERTENZA

L'ingresso di aria o di azoto nella sacca durante la conservazione può causare rapida espansione e conseguente scoppio della sacca durante la fase di riscaldamento.

Trasferimento dei fluidi (uscita): Asciugare completamente la superficie della sacca, togliere la sacca esterna, ruotare la parte superiore di una delle due sedi perforabili e con attenzione raggiungere il contenuto della sacca forando la saldatura della sede con il perforatore di un set di trasfusione sterile.

Descrizione dei componenti

I componenti di una CryoMACS Freezing Bag e del tubo di riempimento sono descritti nel disegno indicato sulla pagina pieghevole.

N.	Componenti della CryoMACS Freezing Bag
1	Sedi perforabili
2	Area di saldatura
3	Tubo in EVA
4	Tasca etichetta
5	Sacca esterna
N.	Componenti del tubo di riempimento
6	Sede per iniezione
7	Tubo in PVC
8	Roller clamp
9	Connettore luer lock maschio
10	Connettore luer lock femmina

Glossario dei simboli

La spiegazione dei simboli utilizzati sull'etichetta dei prodotti è reperibile nel Glossario a pagina 54.

Inhoud

Iedere CryoMACS® Freezing Bag bestaat uit een vrieszak met toegangspoorten als eerste houder voor hematopoëtische progenitorcellen en een overzak als tweede omhulsel.

Onderdeelnummer (P/N)	Catalogusnummer (REF)	Product	Nominaal volume	Aanbevolen vulvolume
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

De aanbevolen vulvolumes zijn gebaseerd op invriezen in horizontale positie met gebruikmaking van een metalen beschermcassette met een inwendige dikte van 4 mm. Indien er een andere bewaarwijze wordt gebruikt, dan moet de gebruiker zelf het optimale vulvolume en de invriescondities bepalen.

Beoogd doeleind

De CryoMACS Freezing Bags zijn bedoeld voor het eenmalig invriezen, bewaren (tot -196 °C [-321 °F]) en aansluitend ontdooien (bij +37 °C [+99 °F]) van hematopoëtische progenitorcellen.

Voorzorgsmaatregelen



Alle materialen die in contact zijn geweest met bloed of bloedbestanddelen, inclusief hematopoëtische stamcellen, moeten worden behandeld en verwijderd als biologisch gevaarlijk materiaal. Daarom moeten de standaardvereisten voor ziekenhuizen of instellingen en de nationale wetgevingen in acht worden genomen.

Vóór toediening aan mensen dient de geschiktheid van de bewaarde hematopoëtische progenitorcellen te worden aangetoond voor wat betreft indicatie, kwaliteit en kwantiteit. Voor het gebruik van de bewaarde hematopoëtische progenitorcellen in mensen dient de nationale wet- en regelgeving te worden opgevolgd.

Elk gebruik van ontsmettingsmiddelen op de vrieszak en de overzak van de CryoMACS Freezing Bag is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker en risico's moeten worden beoordeeld binnen het eigen risicobeheer van de gebruiker.

De volledige werking van dit product vereist het juiste gebruik door de gebruiker na het vullen van het product volgens de gebruiksinstructies. Besteed speciale aandacht aan het gebruik van de overzak en metalen cassettes, evenals het drogen van het product en de verwijdering van restlucht.

De gebruiker van de CryoMACS Freezing Bag is verantwoordelijk voor de keuze van de juiste cryopreservatie-protocollen voor de doelcomponenten.

Cryopreservatie met behulp van deze zakken mag alleen worden uitgevoerd door getraind personeel, zoals professionals in de gezondheidszorg in een klinische omgeving. CryoMACS Freezing Bags zijn dus niet bedoeld voor gebruik door leken. Ga voorzichtig om met vrieszakken.

Waarschuwingen



Niet gebruiken na de vervaldatum die op het product staat vermeld.



Bij beschadigde verpakking niet gebruiken. Gebruik het product uitsluitend met onbeschadigde en afgesloten verpakkingen waarbij de poort- en leidingafsluitingen op hun plaats zitten. Gebruik alleen intacte zakken die geen tekenen van lekkage vertonen. Gebruik alleen het meegeleverde labelzakje voor het identificeren van de inhoud. Gebruik uitsluitend permanente afsluiting voor het afsluiten van de leidingen. DMSO mag alleen in concentraties van minder dan 20% (v/v) in de zak worden gedaan. DMSO kan plasticmaterialen afbreken.



Niet voor hergebruik. Hergebruik veroorzaakt contaminatie van de binnenkant van de zakken. Het product kan na gebruik niet gesteriliseerd worden. De integriteit van de invrieszak kan gecompromitteerd worden door de thermische stress van het hergebruik alsook door de niet-reversibele breuk van de zaksluiting.

Opslag



Bewaar het product bij +5 °C t/m +35 °C (+41 °F t/m +95 °F) tot gebruik.



Uit de buurt van zonlicht houden.

Verdere informatie

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van bestraling.

SB Het steriele-barrièresymbool (SB) geeft de steriele verpakking van het product aan.

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit product heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – met gebruikmaking van de verstrekte contactinformatie – en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker van dit product is gevestigd.

Behandelingsinstructies



Volg deze behandelingsinstructies voor de product- en instituutsprotocolen voor het vullen, invriezen (inclusief invriesparameters), opslaan en ontdooien. Volg de aseptische werkmethoden voor vloeistofoverdracht op.

Etikettering: Plaats een identificatielabel in het labelzakje van de vrieszak en sluit het zakje op een aantal punten langs de rand af. Sluit het zakje niet helemaal.

Vloeistofoverdracht (in): Gebruik enkel de vulleidingset om vloeistoffen over te brengen in de zak. Maak geen gebruik van de naaldpoorten. Gebruik enkel de injectiepoort om vloeistoffen die DMSO bevatten, over te brengen. Bevestig de transfer-set aan één van de luer-aansluitingen, de injectiepoort of via een steriele koppeling aan de PVC-leiding (inwendige/uitwendige diameter 2,6/4,1 mm) distaal ten opzichte van de injectiepoort. Neem de door de fabrikant van het steriele docking apparaat geleverde gebruiksaanwijzing in acht. Verwijder eventueel achtergebleven lucht na het vullen voorzichtig uit de vrieszak.

⚠ WAARSCHUWING

De volgende afsluitprocedures worden uitgevoerd op ethylvinylacetaat (EVA)-materiaal, pas de diëlektrische of radiofrequentie (RF) -sluitmethoden hierop aan.

Na het vullen de zak sluiten door de EVA leiding af te sluiten. Test de integriteit van de sluiting en verwijder de leiding distaal ten opzichte van de sluiting.

Invriezen: Zorg er tijdens deze procedure voor dat alle oppervlakken van de zakken en cassette voor het invriezen helemaal droog zijn, want ijsdeeltjes op het oppervlak kunnen de zak beschadigen. Doe de vrieszak in de overzak en sluit deze vacuüm af. Plaats de dubbele zak in een metalen beschermcasette. Vermijd buigen, vouwen of knikken van de zak

wanneer u de cassette sluit. Sluit vóór het invriezen de leiding proximaal op de vrieszak af. Aanbevolen wordt het gebruik van een gecontroleerde vriezer.



Bewaring: Bewaring in de dampfase van vloeibaar stikstof wordt aanbevolen. Voorkom temperatuurschommelingen tijdens het bewaren.

Ontdooien: Indien de zak wordt bewaard in de vloeibare fase van stikstof, plaats de zak dan minimaal 4 uur in de dampfase vooraleer de zak te verwijderen uit de stikstoftank en te ontdooien. Haal de zak samen met de overzak uit de cassette en controleer de zak op lekkages en scheurtjes voor u hem bij +37 °C (+99 °F) in een waterbad gaat ontdooien.

⚠ WAARSCHUWING

Wanneer tijdens het bewaren lucht of stikstof de zak binnendringt, dan kan dit ertoe leiden dat de zak tijdens het opwarmen snel uitzet en vervolgens barst.

Vloeistofoverdracht (uit): Maak het oppervlak van de zak helemaal droog, verwijder de overzak, draai het bovengedeelte van één van de naaldpoorten eraf en doorboor de poortafsluiting voorzichtig met de naald van een steriele transfusie-set om bij de inhoud van de zak te komen.

Beschrijving van componenten

De componenten van een CryoMACS Freezing Bag en de vulslangenset staan beschreven in de tekening die op de uitklappagina staat.

Nr.	CryoMACS Freezing Bag-componenten
1	Naaldpoorten
2	Afsluitgebied
3	EVA-slangen
4	Labelzakje
5	Overzak
Nr.	Vulleidingsetcomponenten
6	Injectiepoort
7	PVC-leiding
8	Rolklem
9	Mannelijke luer lock-aansluiting
10	Vrouwelijke luer lock-aansluitingen

Lijst met symbolen

Een uitleg van de gebruikte symbolen voor het labelen van de producten vindt u in de verklarende woordenlijst op pagina 54.

Innhold

Hver CryoMACS® Freezing Bag består av en frysepose med åpningsventil som primær sikkerhetsbeholder for hepatopoietiske progenitorceller og en beskyttelsespose som sekundær sikkerhetsbeholder.

Delenummer (P/N)	Katalognummer (REF)	Produkt	Nominelt volum	Anbefalt innholdsvolum
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

Anbefalt innholdsvolum er basert på frysing i horisontal posisjon, og ved bruk av beskyttende metallkassett med innvendig tykkelse på 4 mm. Dersom annen lagringsform brukes, må optimalt innholdsvolum og frysingsbetingelser valideres av brukeren.

Påtenkt bruk

CryoMACS Freezing Bags er tiltenkt for engangsbruk ved frysing, oppbevaring (ned til -196°C [-321°F]), og deretter tining (ved $+37^{\circ}\text{C}$ [$+99^{\circ}\text{F}$]) av hematopoetiske progenitorceller.

Sikkerhetstiltak



Alle materialer som har vært i kontakt med blod eller blodkomponenter, inkludert hematopoietiske progenitorceller, må behandles og kasseres som biologisk farlig materiale. Derfor må standard sykehus- eller institusjonskrav og nasjonale lovgivninger overholdes.

De lagrede hematopoetiske progenitorcellers indikasjon, kvalitet og kvantitet må kontrolleres for anvendelse på mennesker. For bruk av lagrede hematopoetiske progenitorceller på mennesker må nasjonalt lovverk og reguleringer følges.

Enhver bruk av desinfeksjonsmidler på fryseposen og beskyttelsesposen til CryoMACS Freezing Bag er utelukkende brukerens ansvar, og risikoer må vurderes innenfor brukerens egen risikoadministrasjon.

Full ytelse av dette produktet krever riktig drift av brukeren etter fylling av produktet i henhold til bruksanvisningen. Vær spesielt oppmerksom på beskyttelsesposen og metallkassettene, samt tørkingen av produktet og fjerning av resterende luft.

Brukeren av CryoMACS Freezing Bag er ansvarlig for valg av passende kryopreserveringsprotokoll for målkomponenter. Kryokonservering ved bruk av disse posene skal utføres kun av opplærte operatører, slik som helsepersonale i et klinisk miljø. Dermed er CryoMACS Freezing Bags ikke beregnet til bruk av ufaglærte personer. Håndter frosne poser med forsiktighet.

Advarsler



Skal ikke brukes etter brukes innen-datoen som er angitt på produktet.



Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Produktet skal kun brukes hvis pakningen er uskadet og forsegle og dersom ventiler og rulleklemmer er intakte. Bruk kun hele poser uten tegn til lekkasje. Bruk kun vedlagte etikettlommer for identifikasjon av innhold. Bruk kun permanent forsegling for lukking av slangene. Tilsett kun DMSO i en konsentrasjon opptil 20% (v/v) til posen. DMSO kan føre til nedbryting av plastmateriale.



Skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk forårsaker forurensing av den indre væskebanen. Produktet kan ikke steriliseres etter bruk. Væskebanen kan bli kompromittert av det termiske stresset ved gjenbruk og det irreversible bruddet av posens lukkemekanismer.

Lagring



Oppbevar produktet ved $+5^{\circ}\text{C}$ til $+35^{\circ}\text{C}$ ($+41^{\circ}\text{F}$ til $+95^{\circ}\text{F}$) frem til bruk.



Holdes på avstand fra sollys.

Ytterligere informasjon



Sterilisert ved stråling.



Symbolet for den sterile barrieren (SB) indikerer steril pakning av produktet.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med dette produktet skal rapporteres til Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ved bruk av angitt kontaktinformasjon – og den kompetente myndigheten for medlemsstaten der brukeren av produktet er etablert.

Håndteringsanvisninger



Følg disse håndteringsanvisningene for produktet og institusjonelle protokoller for fylling, frysing (inkludert fryseparametere), oppbevaring og tining. Følg retningslinjer for aseptisk arbeid ved væskeoverføring.

Merking: Sett en identifikasjonsetikett i fryseposens merkelomme, og forsegle rundt kanten. Lommen skal ikke forsegles fullstendig.

Væskeoverføring (inn): Bruk kun fylleanordningen for overføring av væske til posen. Kanyleportene må ikke benyttes. Bruk kun injeksjonsventilen for væske som inneholder DMSO. Monter overføringsanordningen til en av luerkoplingene, injeksjonsportene eller via en steril koplingsanordning til PVC-slangen (innvendig/utvendig diameter 2,6/4,1 mm) distalt til injeksjonsporten. Følg bruksanvisningen som er vedlagt av produsenten av det sterile tilkoblingsapparatet. Fjern forsiktig all overflødig luft fra fryseposen etter fylling.

ADVARSEL

Følgende forseglingsprosedyrer utføres på EVA-stoff (etyl-vinyl-acetat), juster de dielektriske eller radiofrekvens (RF)-forseglingsprosedyrene tilsvarende.

Lukk posen etter fylling ved å forsegle EVA-slangen. Test forseglings integritet og fjern slangen distalt til forseglingen.

Frysing: Under denne prosedyren, sørg for at alle overflater er tørre før frysing, da ispartikler på overflaten kan skade posene. Plasser blodposen i den ytre beskyttelsesposen og forsegle med vakuum. Plasser den doble posen i en beskyttende metallkassett. Unngå bretteing eller bøying av posene når kassetten lukkes. Forsegle slangen proksimalt for fryseposen før frysing. Det anbefales bruk av fryserer med kontrollert nedfrysningshastighet.



Lagring: Lagring må utføres i gassfasen av flytende nitrogen. Temperaturforskjeller under lagring må unngås.

Tining: Dersom posen ble lagret i nitrogenets væskefase, skal posen oppbevares i nitrogenets gassfase i minst 4 timer før posen tas ut av nitrogenetanken for tining. Fjern blodposen med beskyttelsesposen fra kassetten og sjekk for lekkasjer eller brudd før tining i et vannbad ved +37 °C (+99 °F).

ADVARSEL

Dersom luft eller nitrogen skulle komme inn i posen under lagring, kan dette føre til rask utvi-

delse med påfølgende punktering av posen under oppvarming.

Væskeoverføring (ut): Tørk posens overflate grundig, fjern beskyttelsesposen, vri av overdelen på en av kanyleportene slik at du får tilgang til blodposens innhold ved å forsiktig punktere åpningens forsegling med en av de sterile transfusjonsaggregatets kanyler.

Beskrivelse av komponentene

Komponentene til en CryoMACS Freezing Bag og fylleenheten er beskrevet i tegningen som vises på den utbrettbare siden.

Nr.	CryoMACS Freezing Bag-komponenter
1	Kanyleporter
2	Forseglingsområde
3	EVA-slange
4	Etikettpose
5	Beskyttelsespose
Nr.	Fylleenhetskomponenter
6	Injeksjonsport
7	PVC-slange
8	Rulleklemme
9	Hannluerlås-kobling
10	Hunnluerlås-koblinger

Symbolordliste

En forklaring av symbolene som brukes til merkingen av produktene finnes i ordlisten på side 54.

Zawartość

Każdy worek CryoMACS® Freezing Bag składa się z worka do mrożenia z portami dostępu, jako głównego zbiornika na hematopoetyczne komórki progenitorowe oraz jednego worka zewnętrznego, który jest dodatkowym pojemnikiem ochronnym.

Numer części (P/N)	Numer katalogowy (REF)	Produkt	Pojemność nominalna	Zalecana objętość napełniania
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

Zalecenia dotyczące objętości napełniania zakładają zamrażanie w pozycji poziomej z użyciem metalowej kasety ochronnej o grubości wewnętrznej 4 mm. W przypadku innego sposobu przechowywania użytkownik musi ustalić samodzielnie optymalną objętość napełniania i warunki zamrażania.

Przewidziane zastosowanie

Worki CryoMACS Freezing Bags przeznaczone są do pojedynczego cyklu zamrażania, przechowywania (w temperaturze do -196 °C [-321 °F]) i późniejszego rozmrażania (przy +37 °C [+99 °F]) hematopoetycznych komórek progenitorowych.

Środki ostrożności



Wszystkie materiały, które miały kontakt z krwią lub składnikami krwi, w tym hematopoetyczne komórki progenitorowe, muszą być traktowane i usuwane jako materiały niebezpieczne biologicznie. Dlatego należy przestrzegać standardowych wymagań szpitalnych lub instytucjonalnych oraz przepisów krajowych.

Przed użyciem przechowywanych hematopoetycznych komórek progenitorowych u ludzi należy sprawdzić ich przydatność pod kątem wskazania, ilości i jakości. Podczas używania przechowywanych hematopoetycznych komórek progenitorowych u ludzi należy przestrzegać krajowych przepisów prawnych.

Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za użycie jakichkolwiek środków dezynfekujących w połączeniu z workami do mrożenia i workami zewnętrznymi CryoMACS Freezing Bag i musi dokonać oceny ryzyka zgodnie z własnym programem zarządzania ryzykiem.

Zachowanie całkowitej wydajności produktu wymaga prawidłowego postępowania użytkownika po napełnieniu produktu, zgodnie z instrukcją obsługi. Należy zwracać szczególną uwagę na konieczność korzystania z worka zewnętrznego i metalowych kaset, a także na proces osuszania produktu i usuwania resztek powietrza.

Użytkownik worków CryoMACS Freezing Bag ponosi odpowiedzialność za wybór procedur krioprezer-

wacji adekwatnych do docelowych składników. Kriokonserwacja przy użyciu tych worków powinna być wykonywana wyłącznie przez przeszkolonych użytkowników, takich jak pracownicy służby zdrowia w środowisku klinicznym. W związku z tym worki do kriokonserwacji CryoMACS Freezing Bags nie są przeznaczone do użytku przez osoby niewykwalifikowane. Z zamrożonymi workami torbami należy obchodzić się ostrożnie.

Ostrzeżenia



Nie używać po upływie daty przydatności do użycia wskazanej na produkcie.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Używać wyłącznie jeśli opakowanie jest zapieczętowane i nieuszkodzone a zamknięcia portów i drenów są nienaruszone. Używać wyłącznie nieuszkodzonych worków bez jakichkolwiek oznak przecieku. Do identyfikacji zawartości należy używać wyłącznie dołączonej kieszeni na etykietę. Do zamykania drenu używać wyłącznie trwałego zgrzewu. Stężenie DMSO w zawartości worka nie może przekraczać 20% (v/v). DMSO może powodować degradację tworzyw sztucznych.



Nie używać ponownie. Ponowne użycie prowadzi do zanieczyszczenia kanału przepływu płynów. Produktu nie wolno sterylizować po użyciu. Obciążenie termiczne podczas ponownego użytkowania może doprowadzić do naruszenia kanału przepływu płynów i nieodwracalnego uszkodzenia zamknięć worka.

Przechowywanie



Produkt należy przechowywać w temperaturze od +5 °C do +35 °C (+41 °F do +95 °F) do momentu użycia.



Trzymać z dala od światła słonecznego.

Dodatkowe informacje

STERILE R Sterylizowane za pomocą napromieniania.

SB Symbol bariery sterylnej (SB) oznacza sterylne opakowanie produktu.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z tym produktem, należy zgłaszać do Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – korzystając w tym celu z podanych informacji kontaktowych – oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik tego produktu ma siedzibę.

Instrukcje dotyczące użytkowania



Postępować zgodnie z procedurami napełniania, mrożenia (w tym parametrami mrożenia) i rozmrażania przedstawionymi w niniejszym dokumencie i obowiązującymi w danej instytucji. Przestrzegać zasad aseptycznej pracy podczas transferu płynów.

Etykieta: Umieścić etykietę identyfikacyjną w kieszeni na etykietę worka do zamrażania i zakleić w kilku miejscach wzdłuż krawędzi. Nie zaklejać kieszeni całkowicie.

Transfer płynu (napełnianie): Do napełniania worków płynami używać wyłącznie zestawu do napełniania worków. Nie używać portów igłowych. W przypadku cieczy zawierających DMSO używać wyłącznie portu iniekcyjnego. Podłączać urządzenia do transferu przez jedno ze złączy luer, port iniekcyjny lub sterylne urządzenie dokujące do drenu PVC (średnica wewnętrzna/zewnętrzna 2,6/4,1 mm) z dala od portu iniekcyjnego. Przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta sterylnego urządzenia dokującego. Po napełnieniu ostrożnie usunąć powietrze pozostające w worku.

OSTRZEŻENIE

Poniższe procedury zgrzewania odnoszą się do materiału EVA (octan etylowinyłu). Należy odpowiednio dostosować procedury zgrzewania dielektrycznego lub radiowego (RF).

Po napełnieniu zamknąć worek, zgrzewając dren EVA. Sprawdzić szczelność zamknięcia i usunąć część drenu za miejscem zgrzewu.

Mrożenie: Podczas tej procedury należy się upewnić, że wszystkie powierzchnie worków i metalowej kasety są całkowicie suche przed ich zamrożeniem, ponieważ cząstki lodu na powierzchni mogą spowodować uszkodzenie worków. Umieścić worek do mrożenia w worku zewnętrznym i uszczelnić próżniowo. Umieścić podwójny worek w ochronnej metalowej kasecie. Podczas zamykania pojemnika uważać, aby nie zgąść,

nie zgąść lub nie przyciąć worka. Przed zamrożeniem zgrażyć dren w pobliżu worka do mrożenia. Zaleca się stosowanie urządzeń ze stopniową regulacją zamrażania.



Przechowywanie: Worki powinny być przechowywane w fazie gazowej ciekłego azotu. Należy unikać wahań temperatury podczas przechowywania.

Rozmrażanie: Jeżeli worek był przechowywany w fazie ciekłej azotu, przed wyjęciem ze zbiornika z azotem i rozmrożeniem należy umieścić go w fazie gazowej na co najmniej 4 godziny. Wyjąć worek z workiem zewnętrznym z kasety i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony lub nieszczelny. Następnie rozmrozić go w kąpeli wodnej w temperaturze +37 °C (+99 °F).

OSTRZEŻENIE

Przedostanie się powietrza lub azotu do worka podczas przechowywania może spowodować jego szybkie rozprężenie i rozerwanie worka podczas rozmrażania.

Transfer płynu (opróżnianie): Dokładnie osuszyć powierzchnię worka, usunąć worek zewnętrzny, obrócić górną część jednego z dwóch portów igłowych i ostrożnie nakłuć zamknięcie portu za pomocą igły sterylnego zestawu do transfuzji.

Opis elementów

Elementy worka CryoMACS Freezing Bag i zestawu do napełniania opisano na rysunku zamieszczonym na rozkładanej stronie ulotki.

Nr	Elementy CryoMACS Freezing Bag
1	Porty igłowe
2	Obszar uszczelnienia
3	Rurka EVA
4	Kieszka na etykietę
5	Worek zewnętrzny
Nr	Elementy zestawu do napełniania
6	Port do iniekcji
7	Dren PVC
8	Zacisk rolkowy
9	Męskie złącze luer lock
10	Żeńskie złącze luer lock

Słownik symboli

Objaśnienie symboli użytych do etykietowania produktów znajduje się w słowniku na stronie 55.

Instruções de utilização

Conteúdo

Cada CryoMACS® Freezing Bag é composto por um saco para congelamento com portas de acesso como o principal recipiente de componentes sanguíneos e um invólucro do saco como recipiente secundário.

Número de peça (P/N)	Número de catálogo (REF)	Produto	Volume nominal	Volume de enchimento recomendado
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

As recomendações do volume de enchimento baseiam-se no congelamento numa posição horizontal com a utilização de uma cassette metálica de protecção, com uma espessura interna de 4 mm. Se for utilizada qualquer outra forma de armazenamento, tanto o volume de enchimento ideal como as condições de congelamento devem ser validadas pelo utilizador.

Finalidade prevista

Cada CryoMACS Freezing Bag destina-se a um único ciclo de congelamento, armazenamento (até -196 °C [-321 °F]) e subsequente descongelamento (a +37 °C [+99 °F]) de células progenitoras hematopoéticas.

Precauções



Todos os materiais que tenham estado em contacto com sangue ou componentes sanguíneos, incluindo células progenitoras hematopoéticas, devem ser tratados e eliminados como materiais de perigo biológico. Assim, devem ser observadas as normas hospitalares, bem como os requisitos institucionais e legislações nacionais.

Antes da aplicação em humanos, deve de ser demonstrada a aplicabilidade das células progenitoras hematopoéticas armazenadas relativamente à indicação, qualidade e quantidade. Para a utilização em humanos de células progenitoras hematopoéticas armazenadas, a legislação e as regulamentações nacionais devem ser seguidas.

Qualquer utilização de desinfetantes no saco de congelamento e no invólucro do saco do CryoMACS Freezing Bag é da exclusiva responsabilidade do utilizador e os riscos devem ser avaliados no âmbito da gestão de risco do utilizador.

O completo desempenho deste produto requer a operação correta por parte do utilizador após o enchimento do produto de acordo com as instruções de utilização. É necessário prestar especial atenção à utilização do invólucro do saco e das cassetes metálicas, bem como à secagem do produto e remoção do ar residual.

O utilizador do CryoMACS Freezing Bag é responsável pela seleção dos protocolos de criopreservação

adequados para os componentes alvo. A criopreservação utilizando estes sacos deve ser realizada apenas por operadores qualificados, tais como profissionais de cuidados de saúde num ambiente clínico. Por conseguinte, os CryoMACS Freezing Bags não se destinam à utilização por leigos. Manuseie os sacos congelados com cuidado.

Advertências



Não utilizar após a data de validade indicada no produto.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Utilizar o produto apenas quando a embalagem não apresentar danos e estiver selada e os acessos e fechos dos tubos estiverem nas devidas posições. Utilizar apenas sacos intactos sem quaisquer sinais de vazamentos. Utilize apenas a rotulagem fornecida para identificação dos conteúdos. Utilizar apenas selante permanente para o fechamento dos tubos. Administrar DMSO apenas com uma concentração inferior a 20% no saco. O DMSO pode provocar a degradação dos materiais plásticos.



Não reutilizar. A reutilização provoca a contaminação do percurso do fluido interior. O produto não pode ser esterilizado após a utilização. O percurso dos líquidos pode ser comprometido pela tensão térmica da reutilização e pela abertura irreversível dos fechos dos sacos.

Armazenamento



Armazene o produto a uma temperatura entre +5 °C e +35 °C (+41 °F e +95 °F) até à utilização.



Manter afastado da luz solar.

Mais informações

STERILE R Esterilizado por radiação.

SB O símbolo de barreira estéril (SB) indica a embalagem estéril do produto.

Qualquer incidente grave ocorrido relativamente a este produto deve ser comunicado à Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – utilizando as informações de contacto fornecidas – e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador deste produto se encontra estabelecido.

Instruções de manipulação



Siga estas instruções de manipulação para o produto e os protocolos da instituição para o enchimento, congelamento (incluindo parâmetros de congelamento), armazenamento e descongelamento. Siga procedimentos de técnicas assépticas para a transferência de fluidos.

Rotulagem: Coloque uma etiqueta de identificação no bolso da etiqueta do saco de congelamento e sele intermitentemente ao longo da borda. Não sele o bolso completamente.

Transferência de fluidos (entrada): Utilize apenas o conjunto de enchimento para a transferência de fluidos no saco. Não utilize os acessos da extremidade. Utilize apenas o acesso de injeção para os fluidos que contenham DMSO. Ligue os dispositivos de transferência a um dos conectores Luer, ao acesso de injeção ou pelo acoplamento estéril ao tubo PVC (diâmetro interno/externo 2.6/4.1 mm), distalmente à porta de injeção. Observe as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do dispositivo de acoplamento estéril. Retire cuidadosamente qualquer ar residual do saco de congelamento após o enchimento.

⚠️ ADVERTÊNCIA

Os procedimentos de selagem que se seguem são realizados em material EVA (etil vinil acetato); ajuste os procedimentos dielétricos ou de RF, respetivamente.

Após o enchimento, feche o saco selando o tubo EVA. Teste a integridade do selante e remova o tubo distalmente ao selo.

Congelamento: Certifique-se de que todas as superfícies estão completamente secas antes do congelamento, uma vez que as partículas de gelo na superfície poderão danificar os sacos. Coloque o saco para congelamento no invólucro do saco e sele a vácuo. Coloque o saco duplo num cassete metálico

de proteção. Evite dobrar ou torcer o saco ao fechar o cassete. Sele o tubo proximal no saco de congelamento antes de congelar. É recomendada a utilização de um congelador de velocidade controlada.



Armazenamento: O armazenamento deve ser realizado na fase de vapor do nitrogénio líquido. Deverão ser evitadas flutuações de temperatura durante o armazenamento.

Descongelamento: Se o saco for armazenado na fase líquida do nitrogénio, coloque o saco na fase de vapor do nitrogénio durante um período mínimo de 4 horas antes de removê-lo do tanque de nitrogénio e descongelá-lo. Retire o saco com o respetivo invólucro do cassete e inspecione quanto a vazamentos e ruturas antes de descongelá-lo em banho-maria a +37 °C (+99 °F).

⚠️ ADVERTÊNCIA

A entrada de ar ou de nitrogénio no saco durante o armazenamento poderá provocar a expansão rápida e subsequente rompimento durante o aquecimento.

Transferência de fluidos (saída): Seque completamente a superfície do saco, retire o invólucro do saco, torça a parte superior de um dos acessos da extremidade e acesse cuidadosamente o conteúdo do saco perfurando o selo do acesso com a ponta de um conjunto de transfusão estéril.

Descrição dos componentes

Os componentes de um CryoMACS Freezing Bag e conjunto de enchimento são descritos no desenho apresentado na página desdobrável.

N.º	Componentes do CryoMACS Freezing Bag
1	Acesso da extremidade
2	Área do selo
3	Tubo EVA
4	Saco da etiqueta
5	Invólucro do saco
N.º	Componentes do conjunto de enchimento
6	Acesso de injeção
7	Tubo PVC
8	Braçadeira
9	Conector de bloqueio Luer, macho
10	Conector de bloqueio Luer, fêmea

Glossário de símbolos

Uma explicação dos símbolos utilizados para a rotulagem de produtos pode ser encontrada no glossário, na página 55.

Conținut

Fiecare pungă CryoMACS® Freezing Bag este compusă dintr-o pungă de congelare cu porturi de acces, ca înveliș principal de stocare a celulelor progenitoare hematopoietice, și o pungă de acoperire ca înveliș secundar.

Număr piesă (P/N)	Număr catalog (REF)	Produs	Volum nominal	Volum de umplere recomandat
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

Recomandările pentru volumul de umplere se bazează pe congelarea în poziție orizontală, cu utilizarea unei casete metalice protectoare având o grosime internă de 4 mm. Dacă este folosită orice altă formă de stocare, condițiile pentru volumul optim de umplere și pentru congelare trebuie determinate de către utilizator.

Scop propus

CryoMACS Freezing Bags sunt destinate folosirii în cadrul unui ciclu unic de congelare și păstrare (cu coborârea temperaturii până la -196°C [-321°F]), urmat de dezghețare (la $+37^{\circ}\text{C}$ [$+99^{\circ}\text{F}$]) a unor celule hematopoietice progenitoare.

Măsuri de precauție



Toate materialele care au fost în contact cu sânge sau componente sanguine, inclusiv celule progenitoare hematopoietice, trebuie tratate și eliminate la deșeuri ca materiale biologice periculoase. Prin urmare, trebuie respectate cerințele standard spitalicești sau instituționale și legislațiile naționale.

Înainte de aplicarea la oameni, trebuie demonstrat caracterul adecvat al celulelor progenitoare hematopoietice stocate în raport cu indicațiile, calitatea și cantitatea. Trebuie respectate legislația și reglementările naționale cu privire la utilizarea pentru oameni a celulelor progenitoare hematopoietice stocate.

Utilizarea oricărui dezinfectanți pentru pungă de congelare și pentru pungă înveliș a CryoMACS Freezing Bag se va face pe răspunderea exclusivă a utilizatorului, iar riscurile trebuie evaluate în cadrul sistemului de management al riscurilor utilizatorului.

Întreaga performanță a produsului se bazează pe folosirea corectă de către utilizator după umplerea produsului conform instrucțiunilor de utilizare. Acordați o atenție sporită utilizării pungii înveliș și a casetelor metalice precum și uscării produsului și îndepărtării aerului rămas.

Utilizatorul pungii CryoMACS Freezing Bag este responsabil pentru selecția protocoalelor de crio-conservare adecvate componentelor țintă. Crio-conservarea folosind aceste pungi trebuie să fie efectuată numai de către operatori instruiți, cum ar

fi cadrele medicale, într-un mediu clinic. CryoMACS Freezing Bags nu sunt destinate utilizării de către persoane fără pregătire în domeniu. Manevrați cu grijă pungile congelate.

Avertizări



Nu folosiți după data expirării indicată pe produs.



Nu folosiți dacă pachetul este deteriorat. Folosiți numai pachete sigilate și nedeteriorate, intacte și numai dacă închiderile porturilor și tuburilor de extracție sunt în poziție. Folosiți numai pungi nedeteriorate, fără semne de scurgere. Pentru identificarea conținutului, folosiți numai buzunarul de etichetare furnizat. Folosiți numai etanșare permanentă pentru închiderea tuburilor de extracție. Administrați pungilor de congelare DMSO numai la o concentrație mai mică de 20%. DMSO poate produce degradarea materialelor din plastic.



A nu se reutiliza. Reutilizarea duce la contaminarea traseului interior al fluidului. Produsul nu poate fi sterilizat după utilizare. Traseul fluidului poate fi compromis de tensiunea termică datorată reutilizării și de ruperea inevitabilă a porțiunilor sigilate ale pungii.

Depozitare



Păstrați produsul la temperaturi între $+5^{\circ}\text{C}$ și $+35^{\circ}\text{C}$ (între $+41^{\circ}\text{F}$ și $+95^{\circ}\text{F}$) până la utilizare.



A se păstra la adăpost de lumina soarelui.

Informații suplimentare

STERILE R Sterilizat prin iradiere.

SB Simbolul barierei sterile (SB) indică ambalajul steril al produsului.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest produs trebuie raportat către Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – utilizând informațiile de contact furnizate – și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul acestui produs.

Instrucțiuni de manipulare



Urmați aceste instrucțiuni de manipulare referitoare la produs și protocoalele instituționale referitoare la umplere, congelare (inclusiv parametrii de congelare), depozitare și decongelare. Respectați procedurile de lucru aseptice pentru transferul fluidelor.

Etichetarea: Introduceți o etichetă de identificare în buzunarul de etichetare de pe punga de congelare și sigilați local buzunarul intermitent, în puncte de-a lungul marginii. Nu sigilați complet buzunarul.

Transferul fluidelor (umplere): Folosiți numai ansamblul de umplere pentru transferul fluidelor în pungă. Nu folosiți porturile pentru ac. Pentru transferul fluidelor care conțin DMSO, folosiți numai portul de injecție. Atașați dispozitivele de transfer la oricare dintre conectoarele luer, portul de injecție, sau prin fixarea sterilă la tubul de PVC (diametru interior/exterior 2,6/4,1 mm) situat distal față de portul de injecție. Respectați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul dispozitivului de prindere steril. După umplere, îndepărtați cu atenție tot aerul rezidual din punga de congelare.

⚠️ AVERTISMENT

Următoarele proceduri de etanșare sunt efectuate pe material de etil-vinilacetat (EVA), adaptați corespunzător procedurile de etanșare dielectrică sau cu frecvență radio (FR).

După umplere, închideți punga prin etanșarea tuburilor EVA. Testați integritatea etanșării și îndepărtați tubul situat distal față de etanșare.

Congelare: În timpul acestei proceduri, asigurați-vă că toate suprafețele pungilor și caseta sunt complet uscate înainte de congelare, deoarece particulele de gheață de pe suprafață pot deteriora pungile. Puneți punga de congelare în punga învelitoare și etanșați sub vid. Puneți punga dublă într-o casetă metalică protectoare. Evitați îndoirea, pliarea sau răsucirea

pungii la închiderea casetei. Înainte de congelare etanșați tubul din apropierea pungii de congelare. Este recomandată utilizarea unui congelator cu rată controlată.



Depozitare: Depozitarea trebuie efectuată în faza de vapori a azotului lichid. Trebuie evitate fluctuațiile de temperatură din timpul depozitării.

Decongelarea: Dacă punga este păstrată în azot lichid, puneți punga în azot gazos timp de minimum 4 ore înainte de scoaterea din rezervorul de azot și decongelare. Scoateți punga cu învelișul său din casetă și verificați eventualele scurgeri sau rupturi înainte de decongelarea în baie de apă la +37 °C (+99 °F).

⚠️ AVERTISMENT

Pătrunderea aerului sau azotului în pungă în timpul depozitării poate provoca dilatarea rapidă și explozia ulterioară a pungii în timpul reîncălzirii.

Transferul fluidului (golire): Uscăți complet suprafața pungii, scoateți punga învelitoare, răsușiți și îndepărtați partea superioară a oricărui port pentru ac și accesați cu atenție conținutul pungii înțepând etanșarea portului cu acul unui ansamblu de transfuzie steril.

Descrierea componentelor

Componentele pungii CryoMACS Freezing Bag și a ansamblului de umplere sunt descrise în schița de la interiorul paginii pliate.

Nr.	Componentele CryoMACS Freezing Bag
1	Porturi ac
2	Zonă de etanșare
3	Tuburi EVA
4	Buzunar de etichetă
5	Pungă înveliș
Nr.	Componentele ansamblului de umplere
6	Port de injecție
7	Tuburi PVC
8	Clemă de tip rolă
9	Conector blocare luer de tip tată
10	Conectori blocare luer de tip mamă

Glosar de simboluri

O explicație a simbolurilor utilizate pentru etichetarea produselor se găsește în glosarul de la pagina 55.

Содержание

Каждая упаковка CryoMACS® Freezing Bag содержит один криомешок с портами, предназначенный для хранения гемопоэтических прогениторных клеток, и оберточный мешок для вторичной защиты.

Номер изделия (P/N)	Номер по каталогу (REF)	Продукт	Номинальный объем	Рекомендуемый объем заполнения
74400	200-074-400	CryoMACS Freezing Bag 50	50 мл	10–20 мл
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 мл	30–70 мл
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 мл	55–100 мл
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 мл	80–190 мл
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1000 мл	125–270 мл

Рекомендаций относительно объема заполнения следует придерживаться в случае замораживания криомешка в горизонтальном положении с использованием защитной металлической cassette с толщиной внутреннего покрытия 4 мм. При использовании любой другой формы хранения оптимальный объем заполнения и условия замораживания определяются пользователем.

Предназначение

CryoMACS Freezing Bags криомешки предназначены для однократного цикла замораживания, хранения (при -196°C [-321°F]) и последующего оттаивания (при $+37^{\circ}\text{C}$ [$+99^{\circ}\text{F}$]) гемопоэтических прогениторных клеток.

Меры предосторожности



Все материалы, контактировавшие с кровью или компонентами крови, в том числе клетками-предшественниками кроветворения, следует считать биологически опасными материалами, и они подлежат удалению в отходы соответствующими методами. Поэтому следует выполнять стандартные требования больницы или учреждения, а также требования национальных законов.

Перед введением пациенту заготовленные гемопоэтические прогениторные клетки следует проверить относительно их показания к применению, надлежащего качества и количества. Следует придерживаться национального законодательства и постановлений относительно использования заготовленных гемопоэтических прогениторных клеток.

Обработка криомешка и оберточного мешка CryoMACS Freezing Bag какими-либо дезинфицирующими средствами производится исключительно под личную ответственность пользователя, а риски, связанные с такой обработкой, должны оцениваться в соответствии с системой контроля рисков, которой придерживается пользователь.

Полное соответствие заявленным техническим характеристикам продукта достигается при условии надлежащего использования после заполнения в соответствии с инструкцией по применению. Особое внимание следует обратить на использование оберточного мешка и металлических cassette, а также на высушивание продукта и удаление остатков воздуха.

Пользователь CryoMACS Freezing Bag несет ответственность за выбор надлежащего протокола криоконсервирования компонентов крови. Криоконсервацию с применением этих мешков должны выполнять только обученные операторы, например медицинские работники в клинической обстановке. Таким образом, мешки для замораживания CryoMACS Freezing Bags не предназначены для использования необученными лицами. Соблюдайте осторожность в обращении с замороженными мешками.

Предупреждения



Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.



Не использовать при повреждении упаковки. Используйте продукт, только если упаковка запечатана и не повреждена, а порт и заглушки находятся на месте. Используйте только неповрежденные криомешки без признаков протекания. Для идентификации содержимого используйте карман для этикетки. Закрытие магистрали осуществляется путем постоянной герметизации (запаивания). Используйте ДМСО только в концентрации не выше 20% (объем компонента к общему объему). ДМСО может привести к разрушению пластиковых материалов.



Запрет на повторное применение. Повторное использование приводит к загрязнению внутренней магистрали. После использования продукт не подлежит стерилизации. Целостность магистрали может быть нарушена в результате перепада температур при повторном использовании и необратимой поломки заглушек.

Хранение



Храните продукт при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ (от $+41^{\circ}\text{F}$ до $+95^{\circ}\text{F}$) до применения.



Не допускать воздействия солнечного света.

Дополнительная информация

STERILE R

Радиационная стерилизация.

SB

Символ стерильного барьера (SB) обозначает стерильную упаковку продукта.

О любом серьезном инциденте, связанном с этим продуктом, следует сообщать компании Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, используя предоставленную контактную информацию, а также компетентным органам власти страны-члена, в которой зарегистрирован пользователь этого изделия.

Инструкция по обращению с продуктом



Придерживайтесь данной инструкции по обращению с продуктом, а также протоколов наполнения, замораживания (в том числе параметров замораживания), хранения и размораживания, принятых в вашем учреждении. Соблюдайте правила стерильной работы при переливании жидкостей.

Маркировка: Поместите маркировочную этикетку в карман для этикетки криомешка и закройте карман, надавив в нескольких местах на расположенный вдоль края замок. Не закрывайте карман полностью.

Переливание жидкости (в мешок): Используйте только магистрали, предназначенные для заполнения криомешка жидкостью. Не используйте спайк-порты. Для переливания жидкостей, содержащих ДМСО, используйте только инъекционный порт. Присоедините аппарат для переливания к любому из Люэр-коннекторов, инъекционному порту или путем стерильного запаивания к ПВХ-трубке (внешний/внутренний диаметр 2,6/4,1 мм) дистально от инъекционного порта. Придерживайтесь инструкций по применению, предоставленных изготовителем стерильного запаивателя магистралей. После заполнения осторожно удалите из криомешка остатки воздуха.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следующие процедуры запаивания выполняются с материалами из этилвинилацетата (ЭВА); при диэлектрическом или радиочастотном (РЧ) запаивании измените процедуры соответствующим образом.

После заполнения закройте криомешок, запаяв трубки из EVA. Проверьте целостность места запайки и удалите трубку с дистальной стороны места запайки.

Замораживание: Перед замораживанием убедитесь, что все поверхности мешка и кассеты полностью сухие, поскольку образование частичек льда на поверхности может привести к повреждению мешка. Поместите криомешок в оберточный

мешок и герметично закройте. Поместите двойной мешок в защитную металлическую кассету. При закрытии кассеты избегайте перегибания, сгибания или образования загибов мешка. Перед замораживанием запаяйте трубку проксимально от криомешка. Рекомендуется контролируемое замораживание.



Хранение: Хранение осуществляется в парах жидкого азота. Во время хранения следует избегать колебаний температуры.

Оттаивание: Если криомешок хранится в жидком азоте, перед извлечением криомешка из контейнера с азотом и оттаиванием поместите его в пары азота как минимум на 4 часа. Достаньте из кассеты криомешок в оберточном мешке и осмотрите на наличие протеканий или разрывов, прежде чем поместить его в водяную баню +37 °C (+99 °F) для оттаивания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Попадание воздуха или азота в криомешок во время хранения может вызвать быстрое увеличение мешка в объеме и его последующий разрыв вследствие внутреннего давления в процессе нагревания.

Переливание жидкости (из мешка): Полностью осушите поверхность мешка, удалите оберточный мешок, отвинтите верхнюю часть любого из спайк-портов и осторожно проколите заглушку порта при помощи острого выступа стерильного устройства для переливания.

Описание компонентов

Компоненты CryoMACS Freezing Bag и комплекта трубок для заполнения изображены на рисунке на развороте.

Номер	Компоненты CryoMACS Freezing Bag
1	Спайк-порты
2	Область запаивания
3	Трубка из ЭВА
4	Карман для этикетки
5	Оберточный мешок
Номер	Компоненты комплекта трубок для заполнения
6	Инъекционный порт
7	Трубка из ПВХ
8	Роликовый зажим
9	Коннектор Люэр-лок (охватываемый)
10	Коннектор Люэр-лок (охватывающий)

Глоссарий символов

Пояснение символов, использованных для маркировки продуктов, дано в глоссарии на странице 56.

Návod na použitie

Obsah

Každý zmrazovací vak CryoMACS® Freezing Bag pozostáva z jedného zmrazovacieho vaku so vstupnými portami, ktorý je primárnym obalom pre hematopoetické progenitorové bunky, a jedného prebalového vaku ako sekundárneho obalu.

Výrobné číslo (P/N)	Katalógové číslo (REF)	Výrobok	Nominálny objem	Odporúčaný objem náplne
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

Odporúčania týkajúce sa plniaceho objemu vychádzajú zo zmrazovania v horizontálnej polohe s použitím ochrannej kovovej kazety s vnútornou hrúbkou 4 mm. Ak sa použije iná forma skladovania, optimálny plniaci objem a podmienky zmrazovania musí určiť používateľ.

Účel určenia

Zmrazovacie vaky CryoMACS Freezing Bags sú určené pre jednorazový cyklus pozostávajúci zo zmrazenia, skladovania (až do -196°C [-321°F]), a následného rozmrazenia (pri $+37^{\circ}\text{C}$ [$+99^{\circ}\text{F}$]) hematopoetických progenitorových buniek.

Bezpečnostné opatrenia



So všetkými materiálmi, ktoré boli v kontakte s krvou alebo krvnými zložkami, vrátane hematopoetických progenitorových buniek, sa musí zaobchádzať a musia byť likvidované ako biologicky riskantné materiály. Preto sa musia dodržiavať všetky nemocničné alebo úradné požiadavky a zákonné predpisy.

Pred aplikáciou ľuďom sa musí preukázať vhodnosť uložených hematopoetických progenitorových buniek pokiaľ ide o ich indikáciu, akosť a množstvo. Pri použití uchovávaných hematopoetických progenitorových buniek u ľudí sa musia dodržiavať národné predpisy a smernice.

Za akékoľvek použitie dezinfekčných prostriedkov na zmrazovací vak a prebalový vak zmrazovacieho vaku CryoMACS Freezing Bag zodpovedá výlučne používateľ a riziká sa musia vyhodnotiť v rámci vlastného používateľovho manažmentu rizika.

Plná funkčnosť tohto výrobku si vyžaduje po naplnení zmrazovacieho vaku zo strany používateľa správnu manipuláciu podľa návodu na použitie. Venujte osobitnú pozornosť použitiu prebalového vaku a kovových kaziet ako aj vysušeniu výrobku a odstráneniu zvyškového vzduchu.

Používateľ zmrazovacieho vaku CryoMACS Freezing Bag je zodpovedný za výber primeraných protokolov kryokonzervácie cieľových zložiek. Kryokonzervovanie s použitím týchto vakov by mali

vykonávať zaškolení pracovníci, ako sú profesionálni zdravotníci v klinickom prostredí. Teda CryoMACS Freezing Bags nie sú určené pre laikov. Manipulujte so zmrazenými vakmi opatrne.

Varovania



Nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby uvedeného na výrobku.



Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Výrobok použite len vtedy, keď je balenie neporušené a uzavreté a ak sú osadené vstupy a uzávery hadičiek. Použite len neporušené vaky bez akéhokoľvek náznaku presakovania. K označeniu obsahu používajte výlučne kapsu so štítkom. Pre uzavretie hadičiek používajte len trvalé zatavenie. DMSO používajte len v koncentrácii nižšej ako 20% (v/v) na vak. DMSO môže spôsobiť degradáciu plastových materiálov.



Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie zapríčiňuje kontamináciu vnútornej dráhy tekutín. Výrobok sa nemôže po použití sterilizovať. Pri opätovnom použití môže byť tepelným namáhaním poškodená dráha tekutiny a nezvratne poškodené uzávery vaku.

Skladovanie



Výrobok skladujte pri teplote $+5^{\circ}\text{C}$ až $+35^{\circ}\text{C}$ ($+41^{\circ}\text{F}$ až $+95^{\circ}\text{F}$) až do použitia.



Chráňte pred slnečným svetlom.

Ďalšie informácie

STERILE R Sterilizované žiarením.

SB Symbol sterilnej bariéry (SB) znamená sterilné balenie výrobku.

Akákoľvek mimoriadna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s týmto výrobkom, sa musí nahlásiť spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – pomocou poskytnutej kontaktnej informácie – a kompetentnému správneho orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ tohto výrobku sídli.

Pokyny pre obsluhu



Dodržujte tieto obslužné pokyny pre daný výrobok a inštitucionálne protokoly pri plnení, zmrazovaní (včítane parametrov zmrazovania), skladovaní a rozmrazovaní. Dodržujte aseptické pracovné postupy pri premiestňovaní tekutín.

Označovanie: Umiestnite identifikačný štítok do kapsy pre štítok na zmrazovacom vaku a prerušovane bodovo zatavte pozdĺž okraja. Kapsu celkom nezatavujte.

Prenos tekutiny (do vaku): Na prenos tekutín do vaku používajte výlučne plniacu súpravu. Nepoužívajte vstupné porty. Na tekutiny s obsahom DMSO používajte len injektážny port. Pomôcky na prenos tekutín pripojte buď k luer konektorom, k injektážnemu portu alebo sterilným pripojením k hadičke z PVC (vonkajší/vnútorý priemer 2,6/4,1 mm) distálne k injektážnemu portu. Riadte sa návodom na použitie, ktorý dodal výrobca sterilného pripájacieho zariadenia. Po naplnení opatrne odstráňte zo zmrazovacieho vaku akýkoľvek zvyšný vzduch.

VAROVÁNÍ

Nasledujúce postupy uzatvárania platia pre materiál etyl-vinyl-acetát (EVA), preto postupy dielektrického alebo rádiových frekvencií (RF) zatavovania primerane upravte.

Po naplnení uzavrite vak zatavením hadičky EVA. Skontrolujte neporušenosť zvaru a oddelte hadičku distálne od zvaru.

Zmrazovanie: Pred zmrazovaním sa presvedčte, či sú všetky povrchy vakov a kazety celkom suché, pretože čiastočky ľadu na povrchu môžu poškodiť vaky. Zmrazovací vak vložte do prebalového vaku a vákuovo zatavte. Dvojité vak vložte do ochrannej kovovej kazety. Dbajte na to, aby pri zatváraní kazety nedošlo k ohnitiu alebo pretočeniu vaku. Pred zmrazením zatavte hadičku proximálne k zmrazovaciemu

vaku. Odporúča sa použiť zmrazovač s kontrolovanou rýchlosťou zmrazovania.



Skladovanie: Skladovanie sa má vykonávať v plynnej fáze kvapalného dusíka. Počas skladovania zabráňte teplotným výkyvom.

Rozmrazovanie: Ak sa vak uchováva v kvapalnej fáze dusíka, potom vak pred výberom z dusíkovej nádrže a rozmrazením vložte aspoň na 4 hodiny do plynnej fázy kvapalného dusíka. Vyberte vak spolu s prebalom z kazety a predtým, než ho vložíte do vodného kúpeľa o teplote +37 °C (+99 °F), skontrolujte, či na ňom nie sú prísaky alebo trhliny.

VAROVÁNÍ

Vniknutie vzduchu alebo dusíka do vaku počas skladovania môže pri opätovnom zahrievaní vaku spôsobiť jeho rýchle rozpínanie a následné roztrhnutie.

Presun tekutiny (z vaku): Povrch vaku dôkladne osušte, stiahnite prebalový vak, odkrúťte vrchnú časť niektorého zo vstupných portov a opatrne sprístupnite obsah vaku prepichnutím uzáveru portu hrotom zo sterilnej transfúzne súpravy.

Popis zložiek

Zložky zmrazovacieho vaku CryoMACS Freezing Bag a plniacej súpravy sú popísané na nákrese zobrazenom na rozkladacej stránke.

No.	Súčasť CryoMACS Freezing Bag
1	Vstupné porty
2	Oblasť pre zatavovanie
3	EVA hadička
4	Kapsa na štítok
5	Prebalový vak
No.	Súčasť plniacej súpravy
6	Injektážny port
7	PVC hadička
8	Rolovacia svorka
9	Konektor luer-lock, samčí
10	Konektory luer-lock, samičí

Slovník symbolov

Vysvetlenie symbolov používaných pri označovaní týchto výrobkov možno nájsť v slovníku na strane 56.

Navodila za uporabo

Vsebina

Vsaka vrečka CryoMACS® Freezing Bag je sestavljena iz zamrzovalne vrečke z dostopnimi vhodi, ki se uporablja za krvotvorne matične celice, ter ovojne vrečke, ki se uporablja kot sekundarni zaprti sistem.

Številka dela (P/N)	Kataloška številka (REF)	Proizvod	Nazivna prostornina	Priporočena prostornina polnjenja
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

Priporočila za prostornino polnjenja temeljijo na zamrzovanju v vodoravnem položaju z uporabo zaščitne kovinske kasete notranje debeline 4 mm. Če uporabljate katero koli drugo obliko shranjevanja, morate sami določiti optimalno prostornino polnjenja in pogoje zamrzovanja.

Predvideni namen

Vrečke CryoMACS Freezing Bags so namenjene za enkratno zamrzovanje, shranjevanje (do –196 °C [–321 °F]) in odtajevanje (pri +37 °C [+99 °F]) krvotvornih matičnih celic.

Previdnostni ukrepi



Z vsemi materiali, ki so bili v stiku s krvjo ali komponentami krvi, vključno s celicami hematopoetskih prednikov, je treba ravnati kot z biološko nevarnimi materiali in jih kot take tudi zavreči. Zato je treba upoštevati standardne bolnišnične ali institucionalne zahteve in nacionalno zakonodajo.

Pred uporabo na ljudeh morate preveriti ustreznost shranjenih krvotvornih matičnih celic glede na indikacijo, kakovost in količino. Za uporabo shranjenih krvotvornih matičnih celic pri ljudeh upoštevajte nacionalno zakonodajo in predpise.

Vsaka uporaba razkužil na zamrzovalni vrečki in ovojni vrečki CryoMACS® Freezing Bag je izključno v pristojnosti uporabnika. Vsa tveganja mora uporabnik oceniti v okviru lastnega upravljanja s tveganji.

Popolna učinkovitost tega izdelka zahteva pravilno delovanje uporabnika po polnjenju izdelka v skladu z navodili za uporabo. Posebno pozornost posvečajte uporabi ovojne vrečke in kovinskih kaset ter sušenju izdelka in odstranitvi odvečnega zraka.

Uporabnik vrečke CryoMACS Freezing Bag je odgovoren za izbor primernih kriopreservacijskih protokolov za ciljne sestavine. Kriokonzervacijo z uporabo teh vrečk morajo opraviti samo usposobljeni izvajalci, kot so npr. zdravstveni delavci v kliničnem okolju. Vrečke za zamrzovanje CryoMACS Freezing Bags niso namenjene uporabi s strani laičnih oseb. Z zamrzovanjem vrečkami ravnajte pazljivo.

Opozorila



Ne uporabljajte po datumu uporabe, navedenem na izdelku.



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Izdelek uporabljajte le, če je embalaža zaprta in nepoškodovana in če so zapirala za vhod in cevke na svojem mestu. Uporabljajte le nepoškodovane vrečke, ki ne kažejo znakov puščanja. Za označevanje vsebine uporabljajte le temu namenjeni označevalni žep. Za zapiranje cevk uporabljajte le trajna tesnila. DMSO dovajajte v vrečko le v koncentracijah do 20% (v/v). DMSO lahko povzroči razgradnjo plastičnih materialov.



Ne uporabiti ponovno. Ponovna uporaba povzroča kontaminacijo notranje poti tekočine. Po uporabi proizvoda ni mogoče sterilizirati. Pot tekočine je lahko ogrožena zaradi toplotne obremenitve ponovne uporabe in nepopravljivega zloma zapiral vrečke.

Skladiščenje



+5 °C do +35 °C Dokler izdelka ne uporabite, ga shranjujte pri temperaturi +5 °C do +35 °C (+41 °F do +95 °F).



Hraniti ločeno od sončne svetlobe.

Druge informacije



Sterilizirano z obsevanjem.



Simbol sterilne pregrade (SB) označuje sterilno embalažo izdelka.

O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s tem izdelkom, je treba poročati podjetju Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ob uporabi danih kontaktnih podatkov – in pristojnemu organu države članice, v kateri je uporabnik tega izdelka ustanovljen.

Navodila za rokovanje



Pri polnjenju, zamrzovanju (vključno s parametri zamrzovanja), shranjevanju in odtajevanju upoštevajte ta navodila za rokovanje s proizvodom in protokole svoje ustanove. Pri prenosu tekočin upoštevajte sterilne delovne postopke.

Označevanje: V žepek za označevanje na zamrzovalni vrečki namestite identifikacijsko oznako in ga po robu prekinjeno zatesnite. Žepka ne zatesnite popolnoma.

Prenos tekočine (noter): Uporabljajte le sklope za polnjenje, ki so namenjeni prenosu tekočin v vrečko. Ne uporabljajte koničastih vhodov. Uporabljajte le injekcijski vhod, namenjen za prenos tekočin, ki vsebujejo DMSO. Pripomočke za prenos pritrdite na luerjeve priključke, injekcijski vhod ali sterilni priključek na PVC-cevke (z notranjim/zunanjim premerom 2,6/4,1 mm) distalno od injekcijskega vhoda. Upoštevajte navodila za uporabo, ki jih je priložil proizvajalec priključnega pripomočka. Po polnjenju iz zamrzovalne vrečke previdno odstranite ves odvečni zrak.

⚠ OPOZORILO

Spodnji postopki zapiranja se izvajajo na materialu iz etil vinil acetata (EVA), zato primerno prilagodite dielektrične ali radiofrekvenčne (RF) postopke zapiranja.

Vrečko po polnjenju zaprite z zatesnitvijo cevki iz EVA. Preskusite tesnjenje in odstranite cevke distalno od tesnila.

Zamrzovanje: Med tem postopkom zagotovite, da so vse površine vrečke in kasete pred zamrzovanjem popolnoma suhe, saj delci ledu na površini lahko vrečke poškodujejo. Zamrzovalno vrečko namestite v ovojno vrečko in vakuumsko zatesnite. Dvojno vrečko položite v zaščitno kovinsko kaseto. Vrečke pri zapiranju kasete ne krivite, upogibajte ali vozajte. Pred zamrzovanjem zatesnite cevko, ki je najbližja zamrzovalni vrečki. Priporočamo uporabo zamrzovalnika z nadzorovano hitrostjo zamrzovanja.



Shranjevanje: Shranjujte v plinski fazi tekočega dušika. Med shranjevanjem se izogibajte temperaturnim nihanjem.

Odtajevanje: Če vrečko hranite v tekoči dušikovi fazi, jo pred odstranitvijo iz dušikove cisterne in odtajevanjem vsaj za štiri ure namestite v parno dušikovo fazo. Vrečko skupaj z ovojno vrečko vzemite iz kasete in pred odtajevanjem v vodni kopeli pri +37 °C (+99 °F) pregledajte, če pušča ali je poškodovana.

⚠ OPOZORILO

Če med shranjevanjem v vrečko pride zrak ali dušik, se vrečka med segrevanjem hitro razširi in posledično poči.

Prenos tekočine (ven): Popolnoma posušite površino vrečke, odstranite ovojno vrečko, odvijte enega od koničastih vhodov in s prebadanjem vhodnega tesnila s konico sterilnega transfuzijskega sklopa previdno dostopajte do vsebine.

Opis sestavnih delov

Sestavni deli CryoMACS Freezing Bag in polnilni sklop so opisani na sliki, ki je prikazana na raztegljivi strani.

Št.	Sestavni deli CryoMACS Freezing Bag
1	Koničasti vhodi
2	Zatesnitveno območje
3	Cevka iz EVA
4	Označevalni žepek
5	Ovojna vrečka
Št.	Sestavni deli polnilnega sklopa
6	Injekcijski vhod
7	Cevka iz PVC
8	Valjčna sponka
9	Moški luerjev priključek
10	Ženski luerjev priključek

Glosar simbolov

Razlago simbolov, uporabljenih za označevanje izdelkov, lahko najdete v glosarju na strani 56.

Innehåll

Varje enskild CryoMACS® Freezing Bag består av en fryspåse med anslutningar som primärförpackning för hematopoetiska stamceller samt ytterligare en skyddspåse som dras utanpå den första.

Delnummer (P/N)	Katalognummer (REF)	Produkt	Nominell volym	Rekommenderad mängd
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

Den rekommenderade mängden är baserad på frysning i horisontellt läge och med en skyddande metallkassett med en invändig tjocklek på 4 mm. Vid annan förvaring måste den optimala mängden och de optimala frysningsförhållandena bestämmas av användaren.

Avsett ändamål

CryoMACS Freezing Bags är avsedda för en enstaka nedfrysning, förvaring (ner till –196 °C [–321 °F]) och efterföljande upptining (vid +37 °C [+99 °F]) av hematopoetiska stamceller.

Förebyggande åtgärder



Alla material som kommit i kontakt med blod eller blodkomponenter, inklusive hematopoetiska stamceller, måste behandlas och kasseras som miljöfarligt material. Därför måste de standardkrav som gäller för sjukhus och liknande institutioner samt nationell lagstiftning följas.

De förvarade hematopoetiska stamcellernas lämplighet när det gäller indikation, kvalitet och mängd måste säkerställas tydligt innan de används på människor. Landets lagstiftning och bestämmelser måste följas innan de lagrade hematopoetiska stamcellerna används på människor.

Användning av desinfektionsmedel på CryoMACS Freezing Bag (fryspåse och skyddspåse) sker utslutande på användarens eget ansvar och alla risker måste utvärderas inom användarens egen riskhantering.

För att denna produkt ska fungera fullt ut krävs det att användaren hanterar produkten korrekt efter att den fyllts på i enlighet med användningsinstruktionerna. Var extra uppmärksam på hur skyddspåsen och metallkassetterna används, produkten torkas och restluften avlägsnas.

Den som använder CryoMACS Freezing Bags ansvarar för valet av lämpliga frysförvaringsprotokoll för blodkomponenterna. Kryokonservering med dessa påsar får endast utföras av utbildade personer, till exempel kvalificerad sjukvårdspersonal i klinisk miljö. CryoMACS Freezing Bags är alltså inte avsedda

att användas av lekmän. Hantera djupfrysna påsar med försiktighet.

Varningar



Använd inte efter det utgångsdatum som anges på produkten.



Använd ej vid skadad förpackning. Använd endast förseglade och oskadade förpackningar med port och slangkapsyl på rätt plats. Använd endast intakta påsar utan tecken på läckage. Använd endast de medföljande märkningsetiketterna för att identifiera innehållet. Använd endast en permanent försegling för slangkapsylen. Tillsätt endast DMSO (dimetylsulfoxid) i en koncentration som är lägre än 20% av påsens innehåll. DMSO kan orsaka skador på plastmaterialet.



Ingen återanvändning. Återanvändning orsakar kontaminering av den invändiga vätskekanalen. Produkten kan inte steriliseras efter användning. Vätskekanalen kan påverkas av den termiska stressen vid återanvändning och av att påsens förslutning skadas permanent.

Förvaring



Produkten ska förvaras vid +5 °C till +35 °C (+41 °F till +95 °F) fram till den tidpunkt då den ska användas.



Skyddas från solljus.

Övrig information

STERILE R Steriliserad med strålning.

SB Symbolen för steril barriär (SB) visar att produkten är sterilt förpackad.

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med den här produkten ska rapporteras till Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG (med de kontaktppgifter som anges) och till ansvarig myndighet i det EU-land där den som använder produkten är verksam.

Hanteringsanvisningar



Följ produktens hanteringsanvisningar och de institutionella protokollen angående fyllning, frysnings (inklusive nedfrysningsparametrar), förvaring och upptining. Följ de sterila arbetsprocedurerna för vätskeöverföring.

Märkning: Placera ett identifieringsmärke i fryspåsens etikettficka och placera svetssömmen längs kanten. Försegla inte påsen helt.

Vätskeöverföring (in): Använd endast fyllningsanordningen för vätskeöverföring till påsen. Använd inte kanylportarna. Använd bara injektionsporten för vätskor som innehåller DMSO. Montera överföringsanordningen vid en av luerkopplingarna, injektionsportarna eller via en steril kopplingsanordning till PVC-slangen (innerdiameter/ytterdiameter 2,6/4,1 mm) distalt till injektionsporten. Observera tillverkarens instruktioner för användning av den sterila kopplingsanordningen. Avlägsna omsorgsfullt restluft som finns kvar i fryspåsen efter fyllningen.

⚠ VARNING

De följande förseglingsprocedurerna utförs på EVA-material (ethylvinylacetat), anpassa de dielektriska förseglingsprocedurerna eller radiofrekvensförseglingsprocedurerna (RF) på motsvarande sätt.

Efter fyllningen försluts blodpåsen genom att EVA-slangen förseglas. Testa förseglingens kvalitet och avlägsna slangens distala ände till förseglingen.

Frysning: Under denna process, försäkra dig om att påsens och kassetts yta är helt torr innan frysnings sker eftersom ispartiklar kan skada påsarna. Placera fryspåsen i den yttre skyddspåsen och förse påsen med en vakuumförsegling. Placera den dubbla påsen i en skyddande metallkassett. Undvik att böja, vika eller knyckla ihop påsen när du stänger metallkassetten. Innan nedfrysning, försegla den proximala slangens på fryspåsen. En hastighetskontrollerad frys med lämplig utrustning rekommenderas.



Förvaring: Förvaringen skall ske i ångfasen av flytande kväve. Temperaturvariationer under förvaringsperioden måste undvikas.

Tining: Om påsen förvaras i vätskefasen av kväve ska påsen placeras i ångfasen av kväve i minst 4 timmar innan den tas bort från kvävetanken och tinas. Avlägsna påsen och skyddspåsen från metallkassetten och kontrollera noggrant om det finns läckage eller bristningar innan upptining sker i ett vattenbad vid +37 °C (+99 °F).

⚠ VARNING

Om det kommer in luft eller kväve i påsen under förvaringsperioden kan påsen utvidgas för snabbt och som en följd kan den spricka vid återuppvärmning.

Vätskeöverföring (ut): Torka påsens yta fullständigt, avlägsna skyddspåsen, vrid av överdelen av den ena kanylporten så att du får tillgång till påsens innehåll genom att försiktigt punktera öppningens försegling med en av det sterila transfusionsaggregatets kanyler.

Beskrivning av produktens delar

Teckningen som visas på utvikiningsbladet beskriver de olika delarna på CryoMACS Freezing Bag och fyllningsanordningen.

Nr.	CryoMACS Freezing Bag: Komponenter
1	Kanylportar
2	Förseglingsyta
3	EVA-slang
4	Etikettficka
5	Skyddspåse
Nr.	Fyllningsanordning: Komponenter
6	Injektionsport
7	PVC-slang
8	Rullklämma
9	Luerlåshankoppling
10	Luerlåshonkoppling

Symbolförklaringar

Förklaringar till de symboler som används på produkternas etiketter finns på sidan 57.

Kullanma talimatları

İçerik

Her bir CryoMACS® Freezing Bag, hematopoietik progenitör hücreler için öncül muhafaza olarak bağlantı girişlerine sahip bir dondurma torbası ve ikincil bir muhafaza olarak da etrafını sarmalayan bir torbadan meydana gelmektedir.

Parça numarası (P/N)	Katalog numarası (REF)	Ürün	Nominal hacim	Tavsiye edilen doldurma hacmi
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

Tavsiye edilen doldurma hacimleri iç kalınlığı 4 mm olan koruyucu metal kaset kullanılarak yatay doğrultuda gerçekleştirilen dondurma işlemleri için hesaplanmıştır. Bir başka depolama şekli kullanılacak ise optimum doldurma hacmi ve dondurma koşulları kullanıcı tarafından geçerli hale getirilmelidir.

Kullanım amacı

CryoMACS Freezing Bag tek bir devir ile dondurma, depolama (–196 °C [–321 °F]’ye kadar) ve sonrasında hematopoietik progenitör hücrelerin (+37 °C [+99 °F]’de) çözünmesi için tasarlanmıştır.

Önlemler



Hematopoietik progenitör hücreleri de dahil olmak üzere kan veya kan bileşenleri ile temas eden tüm materyaller biyotehlikeli materyaller olarak ele alınmalı ve imha edilmelidir. Bu nedenle, standart hastane ya da kurumsal gereklilikler ile ulusal mevzuatlar gözetilmelidir.

İnsan üzerindeki uygulamalarından önce depolanan hematopoietik progenitör hücrelerin endikasyon, nitelik ve nicelik özelliklerinin uygunluğu onaylanmalıdır. Depolanmış hematopoietik progenitör hücrelerin insanlar üzerinde uygulanması konusunda, konu ile ilgili tüm ulusal yönetmeliklerin ve kuralların gerektirdiği şekilde hareket edilmelidir.

CryoMACS Freezing Bag’e ait dondurma torbası ve sarmalayıcı torba üzerinde dezenfektan kullanımı, tamamen kullanıcının sorumluluğundadır ve riskler kullanıcının kendi risk yönetimi kapsamında değerlendirilmelidir.

Bu ürünün tam performans göstermesi için, ürün kullanım talimatlarına uygun olarak doldurulduktan sonra kullanıcı tarafından doğru şekilde kullanılmalıdır. Ürünün kurutulması ve kalan havanın dışarı atılması ile sarmalayıcı torbanın ve metal kasetlerin kullanılmasına özellikle dikkat edin.

CryoMACS Freezing Bag kullanıcısı, hedef bileşenler için uygun kriyoprezervasyon protokollerinin seçilmesinden sorumludur. Bu torbaları kullanarak yapılan kriyoprezervasyon yalnızca klinik ortamda çalışan

sağlık profesyonelleri gibi eğitimli operatörler tarafından yapılmalıdır. Bu nedenle CryoMACS Freezing Bags uzman olmayan kişilerce kullanılmamalıdır. Donmuş torbaları dikkatli kullanın.

Uyarılar



Ürün üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.



Paket hasarlıysa kullanmayın. Ürünü yalnızca paket hasarsız ve mühürlü ise ve port ile boru sistemi kapakları yerlerinde ise kullanın. Sadece herhangi bir sızıntı belirtisi olmayan, bozulmamış torbaları kullanın. İçeriğin tespiti için sadece torba ile birlikte verilen etiketleme cebini kullanın. Tüp sistemini kapatmak için sadece kalıcı mühürleme kullanın. DMSO’yu torbaya sadece %20’den (v/v) daha az konsantrasyonlarda uygulayın. DMSO plastik malzemelerde bozulmaya sebep olabilir.



Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanım iç sıvı yolunda kontaminasyona neden olur. Ürün kullanım sonrasında sterilize edilemez. Sıvı yolları yeniden kullanımın termal baskısıyla tehlikeye girer ve torbanın kapanma alanlarında geri dönüşü mümkün olmayan hasarlar meydana gelebilir.

Depolama



+5 °C – +35 °C Kullanana kadar ürünü +5 °C ila +35 °C (+41 °F ila +95 °F) sıcaklıkta saklayın.



Güneş ışığından koruyun.

Ek bilgi

STERILE R Işın yöntemi ile sterilize edilmiştir.

SB Steril bariyer (SB) sembolü ürünün steril pakletlendiğini belirtir.

Bu ürünle ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi durum verilen iletişim bilgisini kullanarak Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG firmasına ve bu ürünün kullanıcısının bulunduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Kullanım talimatları



Doldurma, dondurma (dondurma parametreleri dâhil) depolama ve çözülme konusunda bu kullanım talimatlarına ve ilgili kurumun protokollerine uyun. Sıvı transferi esnasında aseptik çalışma prosedürlerine uyun.

Etiketleme: Tanımlama etiketini dondurma torbasının etiket cebine yerleştirin ve kenarından aralıklı olarak kapatın. Cebi tamamen kapatmayın.

Sıvı transferi (torba içine): Torbanın içerisine sıvı transferi esnasında sadece doldurma tertibatını kullanın. Çivi portlarını kullanmayın. DMSO içeren sıvılar için sadece enjeksiyon portunu kullanın. Nakil cihazlarını, luer konnektörlerine, enjeksiyon portuna ekleyin veya steril kenetleme ile PVC boru sistemine (iç/dış çap 2,6/4,1 mm) enjeksiyon portuna uzak olan kısımdan ekleyin. Steril kenetleme mekanizmasının üreticisi tarafından verilen talimatlara uyun. Doldurma işlemi ardından dondurma torbasının içerisinde kalmış olan havayı dikkatli bir şekilde tahliye edin.

⚠ UYARI

Aşağıdaki mühürleme prosedürleri EVA materyali (etil-vinil-asetat) üzerinde uygulanmıştır, yalıtkan ya da radyo frekansı (RF) kapatma prosedürlerini buna göre belirleyin.

Doldurma ardından, torbayı EVA boru sistemini mühürleyerek kapatın. Mührün bütünlüğünü kontrol edin ve mührü giden boru sistemi distalini uzaklaştırın.

Dondurma: Bu prosedür esnasında torba ve kasetin bütün yüzeylerinin kuru olduğundan emin olun, çünkü yüzeyde oluşabilecek buz parçacıkları torbalara zarar verebilir. Dondurma torbasını sarmalayan torbanın içerisine yerleştirin ve içerideki havayı dışarıya vakumlayın. Çift katmanlı torbayı koruyucu metal kasetin içerisine yerleştirin. Kasetin kapatılması esnasında torbanın bükülmemesine, kırılmamasına veya kıvrılmamasına dikkat edin. Boru sistemini

dondurma öncesinde dondurma torbasına doğru kapatın. Kontrollü dondurucu kullanılması tavsiye edilir.



Depolama: Depolama, sıvı nitrojenin buhar fazında gerçekleştirilmelidir. Depolama esnasında gerçekleştirilecek sıcaklık dalgalanmalarından sakınılmalıdır.

Çözülme: Eğer torba nitrojenin sıvı hali içerisinde depolanmış haldeyse, torbayı nitrojen tankından çıkartma ve çözülme aşamasından önce en az 4 saat buhar halindeki nitrojen içerisinde bekletin. Sarmalayıcı torbası ile birlikte torbayı kasetten çıkartın ve +37 °C (+99 °F)'lik su banyosunda çözülmeden önce yırtılma veya sızıntılara karşı kontrol edin.

⚠ UYARI

Depolama esnasında torbanın içerisine hava veya nitrojen girmesi, tekrar-ısıtma esnasında hızlı genleşme ve akabinde torbanın patlaması ile neticelenebilir.

Sıvı transferi (torba dışına): Torbanın yüzeyini tamamen kurutun, sarmalayıcı torbayı çıkartın, iri çivi portlarından bir tanesinin üst kısmını yavaş bir şekilde döndürün ve torbanın içeriğine, port mührünü çivi başlı steril sıvı aktarım cihazı ile yırtarak dikkatle ulaşın.

Bileşenlerin açıklaması

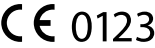
CryoMACS Freezing Bag'in bileşenleri ve doldurma tertibatı katları sayfadaki çizimde gösterilmiştir.

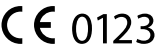
No.	CryoMACS Freezing Bag bileşenleri
1	Çivi portları
2	Mühürleme alanı
3	EVA boru sistemi
4	Etiket cebi
5	Sarmalayıcı torba
No.	Doldurma tertibatı bileşenleri
6	Enjeksiyon portu
7	PVC boru sistemi
8	Döner klemp
9	Erkek luer kilidi konnektörü
10	Dişi luer kilidi konnektörleri

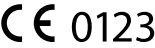
Semboller sözlüğü

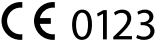
Ürünlerin etiketlenmesi için kullanılan sembollerin açıklamaları 57. sayfadaki sözlükte bulunabilir.

English en		ar العربية	Česky cs
	Medical device	جهاز طبي	Zdravotnický prostředek
 0123	European conformity approval with ID number 0123 (ID number of Notified Body: "TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich")	اعتماد المطابقة للمعايير الأوروبية برقم التعريف ٠١٢٣ (رقم التعريف الخاص بجهة التقييم المقبولة: «TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich»)	EU-prohlášení o shodě č. 0123 (ident. č. oznámeného subjektu: "TÜV SÜD Product Service GmbH, Mnichov")
	Manufacturer	الجهة المصنعة	Výrobce
	Caution	تنبيه	Upozornění
	Use-by date	تاريخ انتهاء الصلاحية	Použit do
	Do not use if package is damaged	لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Do not re-use	لا تقم بإعادة الاستخدام	Nepoužívejte opakovaně
	Temperature limit	درجة الحرارة المسموحة	Omezení teploty
	Keep away from sunlight	احتفظ به بعيداً عن ضوء الشمس	Chraňte před slunečním světlem
	Sterilized using irradiation	مُعقم باستخدام الإشعاع	Sterilizováno zářením
	Sterile barrier/sterile packaging	حاجز معقم/عبوة معقمة	Sterilní bariéra/sterilní balení
	Consult instructions for use	راجع تعليمات الاستخدام	Konzultujte návod k použití
	Storage in liquid nitrogen	التخزين في النيتروجين السائل	Skladování/v tekutém dusíku
	Unique Device Identifier	معرف الجهاز الفريد	Jedinečný identifikátor prostředku
	Catalogue number	رقم الكتالوج	Katalogové číslo
	Part number	رقم القطعة	Výrobní číslo
	Contents of the packaging	محتويات العبوة	Obsah balení
	Batch code	كود التشغيل	Kód šarže
	Date of manufacture	تاريخ التصنيع	Datum výroby
	Phone	الهاتف	Telefon
	Fax	الفاكس	Fax
	E-mail	البريد الإلكتروني	E-mail
	Website	الموقع الإلكتروني	Webové stránky

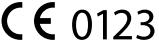
	Dansk da	Deutsch de	Ελληνικά el
	Medicinsk udstyr	Medizinprodukt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	EU-overensstemmelsesgodkendelse med ID-nummer 0123 (ID-nummer på godkendelsesorgan: "TÜV SÜD Product Service GmbH, München")	CE-Zulassung mit der Kennnummer 0123 (Kennnummer der benannten Stelle: „TÜV SÜD Product Service GmbH, München“)	Ευρωπαϊκή έγκριση με αριθμό ταυτότητας 0123 (αριθμός ταυτότητας κοινοποιημένου οργανισμού: "TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich")
	Fabrikant	Hersteller	Κατασκευαστής
	Forsigtig	Achtung	Προσοχή
	Holdbarhedsdato	Verwendbar bis	Ημερομηνία ανάλωσης
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Μη το χρησιμοποιείτε εφόσον η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Må ikke genbruges	Nicht wiederverwenden	Να μη γίνεται εκ νέου χρήση
	Temperaturgrænse	Temperaturbegrenzung	Όριο θερμοκρασίας
	Holdes borte fra sollys	Vor Sonnenlicht schützen	Κρατείστε μακριά από το φως του ήλιου
	Steriliseret ved brug af bestråling	Strahlensterilisiert	Αποστείρωση με τη χρήση ακτινοβολίας
	Steril barriere/steril emballage	Sterilbarriere/Sterilverpackung	Φραγμός αποστείρωσης/ αποστειρωμένη συσκευασία
	Se i brugsanvisningen	Gebrauchsanweisung beachten	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Opbevaring i flydende kvælstof	In flüssigem Stickstoff lagern	Αποθήκευση σε υγρό άζωτο
	Unik udstyrsidentifikationskode	Einmalige Produktkennung	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Katalognummer	Artikelnummer	Αριθμός καταλόγου
	Delnummer	Materialnummer	Αριθμός εξαρτήματος
	Indhold i emballagen	Packungsinhalt	Περιεχόμενα συσκευασίας
	Batchkode	Chargencode	Κωδικός παρτίδας
	Fremstillingsdato	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής
	Telefon	Telefon	Τηλέφωνο
	Fax	Fax	Φαξ
	E-mail	E-Mail	E-mail
	Hjemmeside	Internetauftritt	Ιστοσελίδα

	Español es	Suomi fi	Français fr
	Producto sanitario	Lääkinnällinen laite	Dispositif médical
	Aprobación de conformidad europea con número de identificación 0123 (número de identificación del organismo notificado: «TÜV SÜD Product Service GmbH, Múnich»)	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus hyväksytty tunnuksella 0123 (tarkastuslaitoksen tunnus: "TÜV SÜD Product Service GmbH, München")	Certificat de conformité européenne numéro 0123 (numéro d'identification de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich)
	Fabricante	Valmistaja	Fabricant
	Atención	Varoitus	Attention
	Fecha de caducidad	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Utiliser jusqu'e
	No utilizar si el embalaje está dañado	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	No reutilizar	Ei saa käyttää uudelleen	Ne pas réutiliser
	Límite de temperatura	Lämpötilaraja	Limite de température
	Mantener alejado de la luz solar	Suojaa auringonvalolta	Protéger du rayonnement solaire
	Esterilizado por irradiación	Steriloitu säteilyttämällä	Stérilisé par irradiation
	Barrera estéril/embalaje estéril	Steriili estojärjestelmä/steriili pakkaus	Barrière stérile/emballage stérile
	Consultar instrucciones de uso	Katso käyttöoppaan ohjeet	Consulter la notice d'utilisation
	Almacenamiento en nitrógeno líquido	Varastoidaan nestemäisessä työssä	Stockage dans de l'azote liquide
	Identificador único del producto	Yksilöllisellä laitetunnisteella	Identifiant unique des dispositifs
	Número de catálogo	Luettelonumero	Référence du catalogue
	Número de pieza	Osanumero	Numéro de pièce
	Contenido del embalaje	Pakkauksen sisältö	Contenu du conditionnement
	Código de lote	Eräkoodi	Code du lot
	Fecha de fabricación	Valmistuspäivä	Date de fabrication
	Teléfono	Puhelin	Téléphone
	Fax	Faksi	Fax
	E-mail	Sähköposti	Courriel
	Sitio web	Verkkosivu	Site Internet

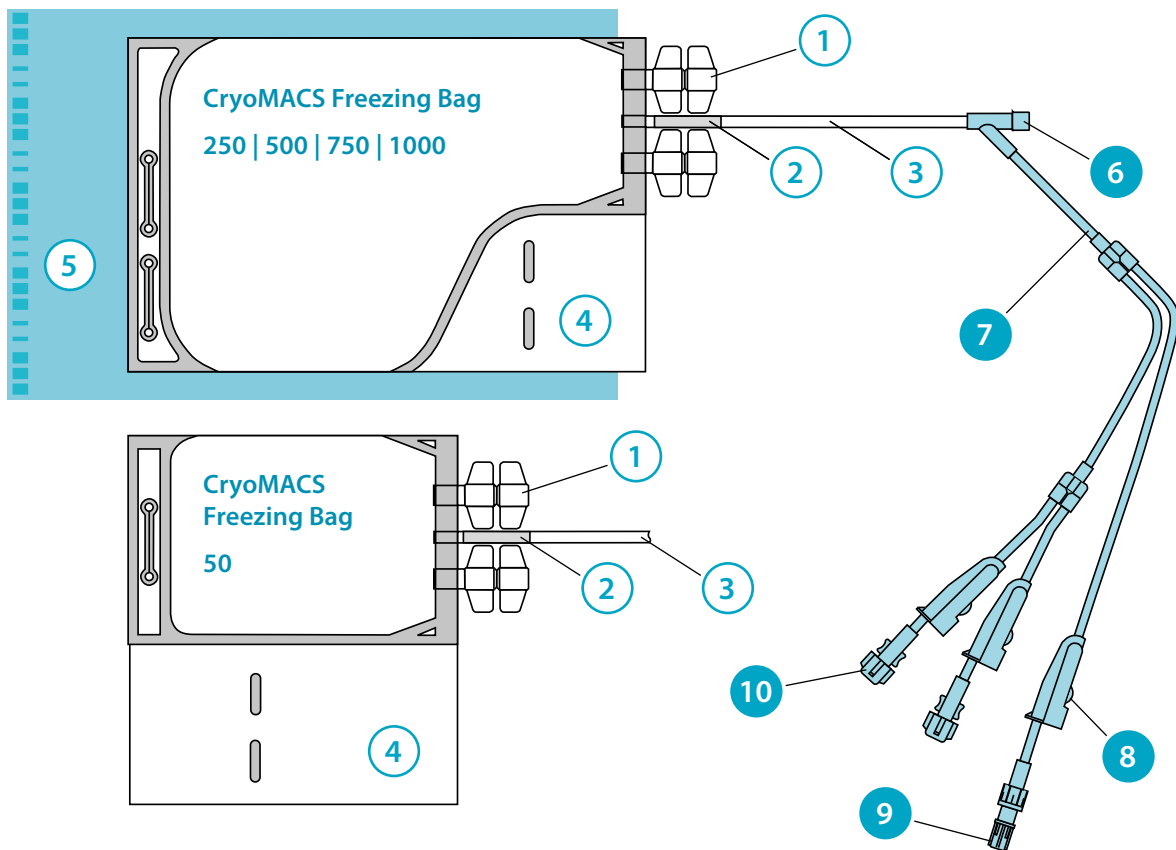
	he עברית	Hrvatski hr	Magyar hu
	מיכשור רפואי	Medicinski proizvod	Orvostechnikai eszköz
	אישור התאמה אירופית, אישור מספר 0123 (מספר זהות של גורם מורשה: „TÜV SÜD Product Service GmbH” - מינכן)	Europsko odobrenje sukladnosti s identifikacijskim brojem 0123 (identifikacijski broj prijavljenog tijela: „TÜV SÜD Product Service GmbH, München”)	Európai megfelelőségi jóváhagyás a 0123 azonosítóval (a bejelentett szervezet azonosítószáma: “TÜV SÜD Product Service GmbH, München”)
	היצרן	Proizvođač	Gyártó
	זהירות	Opresz	Vigyázat
	תאריך אחרון לשימוש	Rok upotrebe	Lejáratí idő
	אין להשתמש במוצר אם האריזה פגומה	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Ne használja, ha a csomagolás sérült!
	לא לעשות שימוש חוזר	Nemojte upotrebljavati više puta.	Ne használja újra
	גבול טמפרטורה	Temperaturna granica	Hőmérséklet-tartomány
	הרחק מאור השמש	Držati dalje od sunčeve svjetlosti	Napfénytől védve tárolandó
	סטריליזציה באמצעות קרינה	Sterilizirano iridacijom	Besugárással sterilizálva
	סגר סטריילי / אריזה סטריילית	Sterilna barijera/sterilno pakiranje	Sterilgát/steril csomagolás
	עין בהוראות השימוש	Pogledajte u uputama za korištenje	Olvassa el a használati utasítást
	אחסון בחנקן נוזלי	Čuvanje u tekućem dušiku	Tárolás folyékony nitrogénben
	קוד זיהוי מכשיר ייחודי	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Egyedi eszközazonosító
	מספר קטלוגי	Kataloški broj	Katalógusszám
	מספר חלק	Broj dijela	Cikkszám
	תכולת האריזה	Sadržaj pakiranja	csomagolás tartalma
	קוד אצווה	Šifra šarže	Sarzszzám
	תאריך ייצור	Datum proizvodnje	Gyártás dátuma
	טלפון	Telefon	Telefonszám
	פקס	Faks	Fax
	אימייל	Elektronska pošta	E-mail
	אתר אינטרנט	Web stranica	Weboldal

	Italiano it	Nederlands nl	Norsk no
	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel	Medisinsk utstyr
 0123	Approvazione Conformità Europea con numero ID 0123 (numero ID dell'organismo notificato: "TÜV SÜD Product Service GmbH, Monaco di Baviera")	Europese conformiteitsgoedkeuring met ID-nummer 0123 (ID-nummer van de aangemelde instantie: "TÜV SÜD Product Service GmbH, München")	Europeisk samsvarsgodkjenning med ID-nummer 0123 (ID-nummer for teknisk kontrollorgan: «TÜV SÜD Product Service GmbH, München»)
	Fabbricante	Fabrikant	Produsent
	Attenzione	Opgepast	Forsiktig
	Utilizzare entro	Vervaldatum	Brukes innen-dato
	Da non usare se la confezione è danneggiata	Bij beschadigde verpakking niet gebruiken	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Da non riutilizzare	Niet voor hergebruik	Skal ikke gjenbrukes
	Limite di temperatura	Temperatuurlimiet (bewaartemperatuur)	Temperaturgrense
	Tenere lontano dalla luce solare	Uit de buurt van zonlicht houden	Holdes på avstand fra sollys
	Sterilizzato mediante irradiazione	Gesteriliseerd met behulp van bestraling	Sterilisert ved stråling
	Barriera sterile/confezionamento in condizioni sterili	Steriele barrière/steriele verpakking	Steril barriere/steril pakning
	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksinstructies	Se bruksanvisningen
	Conservare in azoto liquido	Opslag in vloeibare stikstof	Oppbevares i flytende nitrogen
	Identificativo unico del dispositivo	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie	Unik enhetsidentifikasjon
	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer
	Numero del pezzo	Onderdeelnummer	Delenummer
	Contenuto della confezione	Inhoud van de verpakking	Pakningsinnhold
	Codice del lotto	Lot code	Batch-kode
	Data di fabbricazione	Datum van fabricage	Produksjonsdato
	Telefono	Telefoon	Telefon
	Fax	Fax	Faks
	E-mail	E-mail	E-post
	Sito internet	Website	Nettsider

	Polski pl	Português pt	Română ro
	Wyrób medyczny	Dispositivo médico	Dispozitiv medical
 0123	Europejska homologacja zgodności z numerem identyfikacyjnym 0123 (numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: "TÜV SÜD Product Service GmbH, Monachium")	Aprovação de conformidade europeia com o número de ID 0123 (número de ID do organismo notificado: «TÜV SÜD Product Service GmbH, Munique»)	Aprobare privind conformitatea europeană cu numărul de identificare 0123 (Numărul de identificare a organismului notificat: „TÜV SÜD Product Service GmbH, München”)
	Producent	Fabricante	Producător
	Uwaga	Cuidado	Atenție
	Termin przydatności do użycia	Data de validade	Data limită de utilizare
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Nu folosiți dacă pachetul este deteriorat
	Nie używać ponownie	Não reutilizar	A nu se reutiliza
	Wartości graniczne temperatur	Temperatura limite	Limite de temperatură
	Trzymać z dala od światła słonecznego	Manter afastado da luz solar	A se păstra la adăpost de lumina soarelui
	Sterylizowane za pomocą napromieniania	Esterilizado por radiação	Sterilizat prin iradiere
	Bariera sterylna/sterylne opakowanie	Barreira/embalagem estéril	Barieră sterilă/ambalaj steril
	Proszę zapoznać się z instrukcją użytkowania	Consultar as instruções de utilização	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Przechowywać w płynnym azocie	Armazenar em azoto líquido	Depozitare în nitrogen lichid
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Identificação única do dispositivo	Identificator unic al unui dispozitiv
	Numer katalogowy	Número de catálogo	Număr catalog
	Numer części	Número de peça	Număr piesă
	Zawartość opakowania	Conteúdo da embalagem	Conținutul ambalajului
	Kod partii	Código do lote	Cod lot
	Data produkcji	Data de fabrico	Data fabricației
	Telefon	Telefone	Telefon
	Faks	Fax	Fax
	E-mail	E-mail	E-mail
	Strona internetowa	Site	Site web

	Русский ru	Slovensky sk	Slovensko sl
	Изделие медицинского назначения	Zdravotnícka pomôcka	Medicinski pripomoček
	Соответствие европейским требованиям зарегистрировано с идентификационным номером 0123 (идентификационный номер уполномоченного органа: «TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich»)	Uznanie európskej zhody s ID číslom 0123 (ID číslo oznámeného subjektu: „TÜV SÜD Product Service GmbH, Mníchov“)	Evropska odobritev skladnosti z ID-številko 0123 (ID številka priglasenega organa: “TÜV SÜD Product Service GmbH, München”)
	Изготовитель	Výrobca	Proizvajalec
	Осторожно	Upozornenie	Pozor
	Использовать до	Dátum spotreby	Datum uporabe
	Не использовать при повреждении упаковки	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Запрет на повторное применение	Nepoužívajte opakovane	Ne uporabiti ponovno
	Температурный диапазон	Teplotné obmedzenie	Temperaturna omejitve
	Не допускать воздействия солнечного света	Chránite pred slnečným svetlom	Hraniti ločeno od sončne svetlobe
	Радиационная стерилизация	Sterilizované žiarením	Sterilizirano z obsevanjem
	Стерильный барьер/стерильная упаковка	Sterilná bariéra/sterilný obal	Sterilna bariera/sterilna embalaža
	Обратитесь к инструкции по применению	Konzultujte pokyny na použitie	Preberite navodila za uporabo
	Хранить в жидком азоте	Skladovať v tekutom dusíku	Shranite v tekočem dušiku
	Уникальный идентификатор устройства	Jedinečný identifikátor pomôcky	Edinstveni identifikator pripomočka
	Номер по каталогу	Katalógové číslo	Kataloška številka
	Номер изделия	Výrobné číslo	Številka dela
	Содержимое упаковки	obsah balenia	Vsebina embalaže
	Код партии	Kód šarže	Serijska številka
	Дата изготовления	Deň výroby	Datum izdelave
	Телефон	Telefón	Telefon
	Факс	Fax	Faks
	Электронная почта	E-mail	E-pošta
	Адрес в Интернете	Webové stránky	Spletna stran

	Svenska sv	Türkçe tr
	Medicinteknisk produkt	Tıbbi cihaz
 0123	EU-intyg om överensstämmelse med ID-nummer 0123 (ID-nummer för anmält organ: "TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich")	0123 ID numaralı Avrupa uyumluluk onayı (Onaylı kuruluşun ID numarası: "TÜV SÜD Product Service GmbH, Münih")
	Tillverkare	Üretici
	Observera	Dikkat
	Används före	Son kullanma tarihi
	Använd ej vid skadad förpackning	Paket hasarlıysa kullanmayın
	Ingen återanvändning	Yeniden kullanmayın
	Temperaturgräns	Sıcaklık limiti
	Skyddas från solljus	Güneş ışığından koruyun
	Steriliserad med strålning	Işın yöntemi ile sterilize edilmiştir
	Steril barriär/steril förpackning	Steril bariyer/steril paket
	Läs anvisningarna före användning	Kullanma talimatını dikkate alın
	Förvaras i flytande kväve	Sıvı nitrojende depolanmalıdır
	Unik produktidentifiering	Tekil cihaz tanımı
	Katalognummer	Katalog numarası
	Delnummer	Parça numarası
	förpackningens innehåll	Paket içeriği
	Satsnummer	Lot (parti) numarası
	Tillverkningsdatum	Üretim tarihi
	Telefon	Telefon
	Fax	Faks
	E-post	E-posta
	Webbplats	Web sayfası





Miltenyi Biotec

Germany/Austria

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Germany
☎ +49 2204 8306-0
☎ +49 2204 85197
✉ macsde@miltenyi.com

USA/Canada

Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA
☎ 800 FOR MACS
☎ +1 530 888 8871
☎ +1 877 591 1060
✉ macsus@miltenyi.com

Australia

Miltenyi Biotec
Australia Pty. Ltd.
Unit 11, 2 Eden Park Drive
Macquarie Park NSW 2113
Australia
☎ +61 2 8877 7400
☎ +61 2 9889 5044
✉ macsau@miltenyi.com

Benelux

Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
The Netherlands
✉ macsnl@miltenyi.com
Customer service
The Netherlands
☎ 0800 4020120
☎ 0800 4020100

Customer service Belgium

☎ 0800 94016
☎ 0800 99626

Customer service Luxembourg

☎ 800 24971
☎ 800 24984

China

Miltenyi Biotec Technology &
Trading (Shanghai) Co., Ltd.
Room 401
No. 1077, Zhangheng Road
Pudong New Area
201203 Shanghai
P.R. China
☎ +86 21 6235 1005
☎ +86 21 6235 0953
✉ macscn@miltenyi.com

France

Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercœur
75011 Paris
France
☎ +33 1 56 98 16 16
☎ +33 1 56 98 16 17
✉ macsfr@miltenyi.com

Italy

Miltenyi Biotec S.r.l.
Via Paolo Nanni Costa, 30
40133 Bologna
Italy
☎ +39 051 6 460 411
☎ +39 051 6 460 499
✉ macsit@miltenyi.com

Japan

Miltenyi Biotec K.K.
NEX-Eitai Building 5F
16-10 Fuyuki, Koto-ku,
Tokyo 135-0041
Japan
☎ +81 3 5646 8910
☎ +81 3 5646 8911
✉ macsjp@miltenyi.com

Nordics and Baltics

Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeleorget 1
223 81 Lund
Sweden
✉ macsse@miltenyi.com

Customer service Sweden

☎ 0200 111 800

Customer service Denmark

☎ 80 20 30 10

Customer service

Norway, Finland, Iceland,
and Baltic countries
☎ +46 46 280 72 80

Singapore

Miltenyi Biotec Asia Pacific Pte Ltd
438B Alexandra Road, Block B
Alexandra Technopark
#06-01
Singapore 119968
☎ +65 6238 8183
☎ +65 6238 0302
✉ macssg@miltenyi.com

South Korea

Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Arigi Bldg. 8F
562 Nonhyeon-ro
Gangnam-gu
Seoul 06136
South Korea
☎ +82 2 555 1988
☎ +82 2 555 8890
✉ macskr@miltenyi.com

Spain

Miltenyi Biotec S.L.
C/Luis Buñuel 2
Ciudad de la Imagen
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
Spain
☎ +34 91 512 12 90
☎ +34 91 512 12 91
✉ macses@miltenyi.com

Switzerland

Miltenyi Biotec Swiss AG
Gibelinstrasse 27
4500 Solothurn
Switzerland
☎ +41 32 623 08 47
☎ +49 2204 85197
✉ macsch@miltenyi.com

United Kingdom

Miltenyi Biotec Ltd.
Almac House, Church Lane
Bisley, Surrey GU24 9DR
United Kingdom
☎ +44 1483 799 800
☎ +44 1483 799 811
✉ macsuk@miltenyi.com

🌐 www.miltenyibiotec.com