Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Miltenyi Biotec

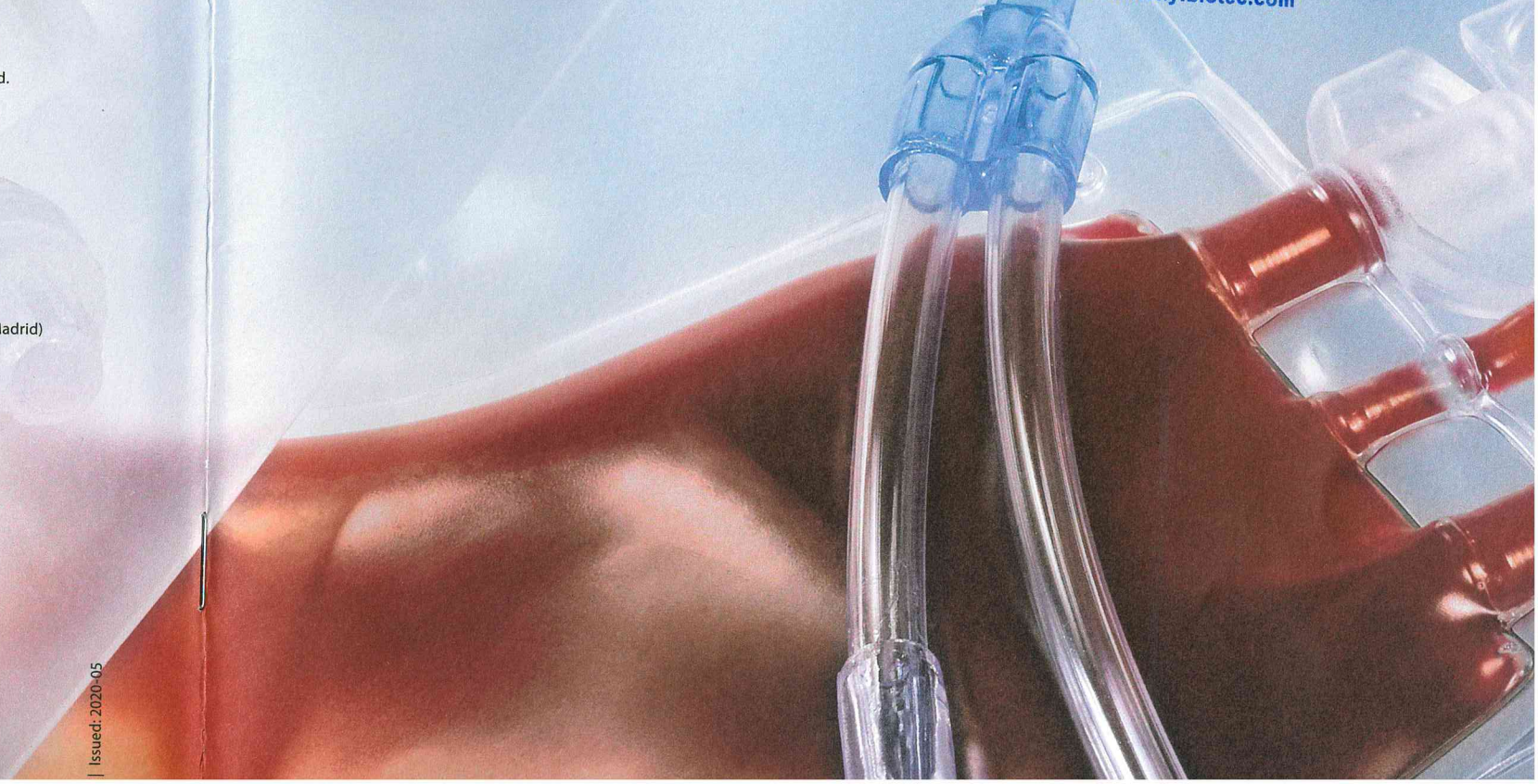
REGULATORY AFFAIRS
MANAGER EXPORT

CryoMACS® Freezing Bags

Instructions for use



Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach I Germany
Phone: +49 2204 8306-0
▸ miltenyibiotec.com



nds

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
Scheelevägen 17
223 70 Lund
Sweden
macsse@miltenyi.com
Customer service Sweden
0200 111 800
046 280 72 99
Customer service Denmark
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Customer service
Norway, Finland, Iceland,
and Baltic countries
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

| Issued: 2020-05

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

т один криомешок с портами, предназначенный для хранения гемопоэтиче- для вторичной защиты.

Продукт	Номинальный объем	Рекомендуемый объем заполнения
CryoMACS Freezing Bag 50	50 мл	10–20 мл
CryoMACS Freezing Bag 250	250 мл	30–70 мл
CryoMACS Freezing Bag 500	500 мл	55–100 мл
CryoMACS Freezing Bag 750	750 мл	80–190 мл
CryoMACS Freezing Bag 1000	1000 мл	125–270 мл

ния следует придерживаться в случае замораживания криомешка в горизонтальном аллической кассеты с толщиной внутреннего покрытия 4 мм. При использовании й объем заполнения и условия замораживания определяются пользователем.

назначены для ния (при –196 °C +37 °C [+99 °F])

е с кровью или клетками-пред- ледует считать иалами, и они ветствующими ять стандартные дения, а также

аготовленные клетки следует зания к приме- чества. Следует онодательства и льзования заго- иторных клеток.

очного мешка о дезинфицируисключительно вателя, а риски, должны оцени- онтроля рисков, гель.

м техническим тся при условии е заполнения в ением. Особое спользование х кассет, а также

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

+5 °C +35 °C Храните продукт при температуре от +5 °C до +35 °C (от +41 °F до +95 °F) до применения.

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 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.

N_2 **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