



Miltényi Biotec

CryoMACS® Freezing Bags

Instructions for use

CryoMACS® Freezing Bags

Instructions for use

Issued: 2026-06

35210/07



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 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

🏠 www.miltenyibiotec.com

Table of contents

en	Instructions for use	4
ar	إرشادات الاستخدام	7
bg	Инструкции за употреба	8
cs	Návod k použití	10
da	Brugsanvisning	12
de	Gebrauchsanweisung	14
el	Οδηγίες χρήσης	16
es	Instrucciones de uso	18
fi	Käyttöohje	20
fr	Notice d'utilisation	22
he	הוראות שימוש	25
hr	Upute za upotrebu	26
hu	Használati útmutató	28
it	Istruzioni per l'uso	30
lt	Naudojimo instrukcija	32
lv	Lietošanas pamācība	34
nl	Gebruiksaanwijzing	36
no	Bruksanvisning	38
pl	Instrukcja używania	40
pt	Instruções de utilização	42
ro	Instrucțiuni de utilizare	44
ru	Инструкции по использованию	46
sk	Návod na použitie	48
sl	Navodila za uporabo	50
sr	Uputstvo za upotrebu	52
sv	Bruksanvisning	54
tr	Kullanma talimatları	56

1 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)	Catalog number (REF)	Product	Nominal volume	Recommended fill volume
74400	200-074-400	CryoMACS Freezing Bag 50	50 mL	10 to 30 mL
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 mL	30 to 70 mL
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 mL	55 to 100 mL
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 mL	80 to 190 mL
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1 000 mL	125 to 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.

2 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 $+37^{\circ}\text{C}$ [$+99^{\circ}\text{F}$]) of hematopoietic progenitor cells.

3 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.

4 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.

Do not connect the product directly to the patient.

5 Storage



Store the product at $+5^{\circ}\text{C}$ to $+35^{\circ}\text{C}$ ($+41^{\circ}\text{F}$ to $+95^{\circ}\text{F}$) until usage.



Keep away from sunlight.

6 Further information



Sterilized using irradiation.



The depicted symbol indicates the single sterile barrier of the product with protective packaging outside.

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.

7 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

Risk of loss of sterility and integrity. Inadequate sealing procedures may result in loss of sterility and integrity.

- Pay careful attention to the compatibility of sealing methods with 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.

⚠ WARNING

Risk of loss of function and contents. If the freezing bag remains in the metal cassette for an extended period after being taken out of the nitrogen tank, it may freeze onto the metal cassette causing loss of function and contents.

- Use the overwrap bag as secondary containment during frozen storage.
- Immediately remove the freezing bag from the metal cassette after retrieval from the nitrogen tank.

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

Risk of rupture and loss of content. Air or nitrogen in the freezing bag or overwrap bag can rapidly expand, causing rupture and loss of content.

- Remove air after filling and vacuum-seal the overwrap bag.

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.

8 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.

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

9 Glossary of symbols

An explanation of the symbols used for the labeling of the products can be found in the glossary in the column for the respective language 'English | en' on page 58.

10 Legal notes

CryoMACS and the Miltenyi Biotec logo are registered trademarks or trademarks of Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG and/or its affiliates in various countries worldwide. Copyright © 2026 Miltenyi Biotec and/or its affiliates. All rights reserved.

⚠ تحذير

خطر التمزق وفقدان المحتويات. يمكن أن يتمدد الهواء أو النيتروجين داخل كيس التجميد أو كيس التغليف بسرعة، مما قد يتسبب في تمزقه وفقدان محتوياته.

• تخلص من الهواء بعد ملء كيس التغليف وأحكام إغلاقه بتفريغ الهواء منه.

نقل السوائل (التفريغ): قم بتجفيف سطح الكيس تماماً، 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.

8 وصف المكونات

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

الرقم	مكونات CryoMACS Freezing Bag
١	الكيس المُغلف
٢	جيب بطاقة البيانات
٣	المنافذ المسمارية
٤	جزء الإغلاق المحكم
٥	أنابيب EVA
الرقم	مكونات مجموعة التعبئة
٦	منفذ الحقن
٧	أنابيب PVC
٨	قفل دوار
٩	وصلات إغلاق مؤنثة
١٠	وصلة إغلاق مذكرة

9 فهرس الرموز

يمكن العثور على شرح للرموز المستخدمة في تسمية المنتجات في مسرد المصطلحات ضمن العمود الخاص باللغة المعنية عربي | ar في الصفحة 58.

10 ملاحظات قانونية

يُعد شعار Miltenyi Biotec و CryoMACS علامات تجارية مُسجلة أو علامات تجارية لشركة Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG و/أو الشركات التابعة لها في مختلف البلدان في جميع أنحاء العالم. حقوق الطبع والنشر © 2026 محفوظة لشركة Miltenyi Biotec و/أو الشركات التابعة لها. جميع الحقوق محفوظة.

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

نقل السوائل المعبئة: لا تستخدم سوى مجموعة التعبئة لنقل السوائل إلى الكيس. لا تستخدم المنافذ المسمارية. استخدم منفذ الحقن فقط 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 ١/٢، ٦/٨ 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 فيهِ.

⚠ تحذير

خطر فقدان التعقيم والسلامة. قد تؤدي إجراءات إحكام الإغلاق غير الملائمة إلى فقدان التعقيم والسلامة.

- انتبه بشكل خاص إلى توافق طرق إحكام الإغلاق مع مادة أسيتات فينيل الإيثيلين (EVA).
- اضبط إجراءات إحكام الإغلاق للعازل الكهربائي أو التردد الراديوي (RF) وفقاً لذلك.
- 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 تماماً قبل التجميد، لأن تكون جزيئات الثلج على السطح يمكن أن يؤدي لتلف الأكياس. ضع كيس التبريد في كيس التغليف وأحكام غلقه مع تفريغ الهواء منه. ضع الكيس المزدوج في الحافظة المعدنية الواقية. تجنب تعرض الكيس للإنحناء أو الطي أو للضغط أثناء إغلاق الحافظة. أغلق طرف الأنبوب القريب من كيس التبريد قبل التجميد. ينصح باستخدام مبرد يمكن التحكم في درجة حرارته.

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



⚠ تحذير

خطر فقدان الأداء الوظيفي والمحتويات. في حال بقاء كيس التجميد في الحافظة المعدنية لفترة طويلة بعد إخراجها من خزان النيتروجين، فقد يتجمد على الحافظة المعدنية، مما يؤدي إلى فقدان الأداء الوظيفي والمحتويات.

- استخدم كيس التغليف كوسيلة احتواء ثانوية في أثناء التخزين المُجمّد.
- أزل كيس التجميد على الفور من الحافظة المعدنية بعد إخراجها من خزان النيتروجين.

الإذابة: إذا كان قد تم حفظ الكيس أثناء المرحلة السائلة للنيتروجين، ضع الكيس في حالة تبخر النيتروجين لمدة ٤ 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 +٣٧ درجة مئوية (+٩٩ درجة فهرنهايت).

1 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.

كمية التعبئة الموصى بها	القيمة الاسمية	المنتج	رقم الكatalog (REF)	رقم القطعة (P/N)
١٠ إلى ٣٠ مل	٥٠ مل	٥٠ CryoMACS Freezing Bag	٤٠٠٠-٧٤-٢٠٠	٧٤٤٠٠
٣٠ إلى ٧٠ مل	٢٥٠ مل	٢٥٠ CryoMACS Freezing Bag	٤٠١٠-٧٤-٢٠٠	٧٤٤٠١
٥٥ إلى ١٠٠ مل	٥٠٠ مل	٥٠٠ CryoMACS Freezing Bag	٤٠٢٠-٧٤-٢٠٠	٧٤٤٠٢
٨٠ إلى ٩٠ مل	٧٥٠ مل	٧٥٠ CryoMACS Freezing Bag	٤٠٣٠-٧٤-٢٠٠	٧٤٤٠٣
١٢٥ إلى ١٧٠ مل	١٠٠٠ مل	١٠٠٠ CryoMACS Freezing Bag	٤٠٤٠-٧٤-٢٠٠	٧٤٤٠٤

الكميات الموصى بتعبئتها مشروطة بأن يتم التجميد في وضع أفقي مع استخدام حافظه معدنية يبلغ سمكها الداخلي ٤ ملم. في حالة استخدام أي طريقة أخرى للتخزين غير الموصى بها يجب أن يقوم المستخدم بتقييم كمية التعبئة وظروف التجميد المثالية بنفسه.

2 الغرض المقصود

أكياس CryoMACS Freezing Bags مصممة لتحمل دورة تبريد واحدة، وللتخزين في درجة حرارة (تصل إلى -١٩٦ درجة مئوية [-٣٢١ درجة فهرنهايت])، ولإذابة خلايا الدم السلفية بعد ذلك (في درجة حرارة +٣٧ درجة مئوية [+٩٩ درجة فهرنهايت]).

3 الاحتياطات

جميع المواد التي لامست الدم أو مكوناته، بما في ذلك الخلايا السلفية المكونة للدم، يجب معالجتها والتخلص منها باعتبارها مواد خطيرة بيولوجيًا. لذلك، يجب الالتزام بالمطلبات القياسية الخاصة بالمستشفيات أو المؤسسات والتشريعات الوطنية. قبل نقل خلايا الدم السلفية المحفوظة إلى البشر 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 جيدا باستخدام الكيس المغلف والحافظات المعدنية وأيضاً الاهتمام بتجفيف المنتج والتخلص من الهواء المتقي. مستخدم كيس CryoMACS Freezing Bag مسؤول عن اختيار إجراءات الحفظ بالتبريد المناسبة للمحتويات المستهدفة. الحفظ بالتجميد 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.

4 تحذيرات

لا تستخدم المحتويات بعد تاريخ الاستخدام الموضح على المنتج.

ممنوع الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة. لا تستخدم المنتج إلا إذا كانت العبوة سليمة ومحكمة الإغلاق، وكانت الفتحة وسدادات الأنابيب 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 الأنابيب. استخدم ثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO) على الكيس فقط بتركيز لا يتجاوز ٢٠٪ (حجم/حجم). ثنائي ميثيل سلفوكسيد (DMSO) يمكن أن يؤدي لإضرار المواد البلاستيكية.

لا يجوز إعادة الاستخدام. إعادة الاستخدام تؤدي إلى تلوث المجرى الداخلي للسائل. لا يمكن تعقيم المنتج بعد استخدامه. مجرى السائل يمكن أن يتعرض للضرر نتيجة الإجهاد الحراري عند إعادة الاستخدام، ونتيجة لتمزق وصلات الكيس الذي لا يمكن إصلاحه. لا تقم بتوصيل المنتج مباشرة بالمرضى.

5 التخزين

خزن المنتج في درجة حرارة تتراوح من +٥°C إلى +٣٥°C درجات مئوية إلى +٣٥°C درجة مئوية (+٤١°C درجة فهرنهايت إلى +٩٥°C درجة فهرنهايت) حتى يتم استخدامه. احتفظ به بعيداً عن ضوء الشمس.

6 معلومات إضافية

مُعقم باستخدام الإشعاع. STERILE R

يشير الرمز المصوّر إلى الحاجز المعقم الفردي للمنتج مع التغليف الواقي بالخارج.

ينبغي إبلاغ Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG بأي حادث خطير يقع فيما يتعلق بهذا المنتج - باستخدام معلومات الاتصال المقدمة - والسلطات المختصة في الدولة العضو التي يتواجد فيها مستخدم هذا المنتج.

7 تعليمات التداول

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.

1 Съдържание

Всеки сак CryoMACS® Freezing Bag се състои от един сак за замразяване с портове за достъп като първична опаковка за хемопоеитични прогениторни клетки и един обвиващ сак като вторична опаковка.

Номер на част (P/N)	Каталожен номер (REF)	Продукт	Номинален обем	Препоръчителен обем на напълване
74400	200-074-400	CryoMACS Freezing Bag 50	50 мл	10 до 30 мл
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 мл	30 до 70 мл
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 мл	55 до 100 мл
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 мл	80 до 190 мл
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1 000 мл	125 до 270 мл

Препоръките за обем на напълване се базират на замразяване в хоризонтално положение посредством защитна метална касета с вътрешна дебелина 4 mm. Ако се използва друга форма на съхранение, оптималният обем на напълване и условията за замразяване трябва да бъдат валидирани от потребителя.

2 Предназначение

CryoMACS Freezing Bags са предназначени за един цикъл на замразяване, съхранение (до -196 °C [-321 °F]) и последващо размразяване (при +37 °C [+99 °F]) на хемопоеитични прогениторни клетки.

3 Предпазни мерки

 Всички материали, които са били в контакт с кръв или кръвни компоненти, включително хемопоеитични прогениторни клетки, трябва да се третира и да се изхвърлят като биологично опасни материали. Следователно трябва да се спазват стандартните изисквания на болницата или институцията и националните законодателства.

Преди приложение при хора трябва да се демонстрира пригодността на съхраняваните хемопоеитични прогениторни клетки по отношение на показанието, качеството и количеството. За употреба на съхраняваните хемопоеитични прогениторни клетки при хора трябва да се спазват националните закони и подзаконовите разпоредби.

Всяко използване на дезинфектанти върху сака за замразяване и обвиващия сак на CryoMACS Freezing Bag е изключително отговорност на потребителя и рисковете трябва да се оценят в рамките на собственото управление на риска на потребителя. Пълното действие на този продукт изисква правилна работа от потребителя след напълване на продукта в съответствие с инструкциите за употреба. Обърнете специално внимание на използването на обвиващ сак и метални касети, както и на подсушаването на продукта и отстраняването на остатъчния въздух.

Потребителят на CryoMACS Freezing Bag отговаря за избора на подходящи протоколи за криоконсервация за целевите компоненти. Криоконсервация посредством тези сакове трябва да се извършва само от обучени оператори, например медицински специалисти в клинична среда. CryoMACS Freezing Bags не са предназначени за употреба от неспециалисти. Боравете внимателно със замразените сакове.

4 Предупреждения

-  Да не се използва след изтичане на срока на годност, отпечатан върху етикета на продукта.
 -  Да не се използва, ако опаковката е повредена. Използвайте продукта само ако опаковката е неповредена и запечатана и ако портът и затварящите механизми на тръбите са налице. Използвайте само интактни сакове без следи от изтичане. Използвайте само предоставения джоб за етикет за идентификация на съдържанието. Използвайте само трайно запечатване за затварящия механизъм на тръбата. Прилагайте DMSO само в концентрация до 20 % (v/v) в сака. DMSO може да причини разграждане на пластмасовите материали.
 -  Да не се използва повторно. Повторна употреба води до контаминация на вътрешния път за течност. Продуктът не може да се стерилизира след употреба. Пътят за течността може да бъде компрометиран от термичния стрес при повторна употреба и необратимото нарушаване на затварящите механизми на сака.
- Не свързвайте продукта директно към пациента.

5 Съхранение

 Съхранявайте продукта при +5 °C до +35 °C (+41 °F до +95 °F) до момента на употреба.

 Да се пази от слънчева светлина.

6 Допълнителна информация

STERILE R Стерилизирано чрез облъчване.

 Изобразеният символ показва единичната стерилна бариера на продукта със защитна опаковка отвън.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с този продукт, трябва да се докладва на Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – като се използва предоставената информация за контакт – и на компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителят на този продукт.

7 Инструкции за боравене



Следвайте тези инструкции за работа с продукта и протоколите на институцията за напълване, замразяване (включително параметри на замразяване), съхранение и размразяване. Следвайте асептични работни процедури за прехвърляне на течността.

Етикетирание: Поставете идентификационния етикет в джоба за етикет на сака за замразяване и запечатайте на интервали по ръба. Не запечатвайте докрай джоба.

Прехвърляне на течността (вътре): Използвайте само комплекта за напълване за прехвърляне на течности в сака. Не използвайте портовете с шип. Използвайте само порта за инжектиране за прехвърляне на течности, съдържащи DMSO. Закрепвайте изделия за прехвърляне към луер конекторите, порта за инжектиране или чрез стерилно свързване към PVC тръбата (вътрешен/външен диаметър 2,6/4,1 mm) дистално на порта за инжектиране. Спазвайте инструкциите за употреба, предоставени от производителя на стерилното изделие за свързване. Отстранете внимателно остатъчния въздух от сака за замразяване след напълване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от загуба на стерилност и цялост. Неподходящи процедури за запечатване могат да доведат до загуба на стерилност и цялост.

- Бъдете особено внимателни по отношение на съвместимостта на методите за запечатване с етилвинилацетатния (EVA) материал.
- Адаптирайте съответно процедурите за диелектрическо или радиочестотно (РЧ) запечатване.
- След напълване затворете сака, като запечатате EVA тръбата.
- Проверете целостта на пломбата и отстранете тръбите дистално от пломбата.

Замразяване: По време на тази процедура се уверете, че всички повърхности на саковете и касетата са напълно сухи преди замразяване, тъй като частици лед по повърхността могат да повредят саковете. Поставете сака за замразяване в обвивачия сак и запечатайте вакуумно. Поставете удвоения сак в защитна метална касета. Избягвайте огъване, прегъване или усуквания на сака при затваряне на касетата. Запечатайте тръбата проксимално на сака за замразяване, преди да замразите. Препоръчва се използване на фризер с контролирана скорост.



Съхранение: Съхранението трябва да се извършва в парната фаза на течен азот. Трябва да се избягват флуктуации на температурата по време на съхранение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от загуба на функционалност и съдържание. Ако сакът за замразяване остане в металната касета за продължителен период след изваждането от азотния резервоар, той може да замръзне върху металната касета и да причини загуба на функционалност и съдържание.

- Използвайте обвивачия сак като вторична опаковка по време на съхранение в замразено състояние.
- Извадете незабавно сака за замразяване от металната касета след изваждане от азотния резервоар.

Размразяване: Ако сакът е съхраняван в течната фаза на азот, поставете сака в парната фаза на азот за минимум 4 часа преди изваждане от азотния резервоар и размразяване. Извадете сака с обвивачия го сак от касетата и проверете за изтичане или спукване преди размразяване на водна баня при +37 °C (+99 °F).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от спукване и загуба на съдържание. Въздухът или азотът в сака за замразяване или в обвивачия сак може бързо да се разшири, причинявайки спукване и загуба на съдържание.

- Отстранете въздуха след напълване и запечатайте вакуумно обвивачия сак.

Прехвърляне на течността (навън): Подсушете напълно повърхността на сака, отстранете обвивачия сак, отвъртете горната част на един от портовете с шип и внимателно достигнете съдържанието на сака чрез пробиване на пломбата на порта с шипа на стерилен комплект за трансфузия.

8 Описание на компонентите

Компонентите на CryoMACS Freezing Bag и комплекта за напълване са описани на илюстрацията, показана на същата страница.

№	Компоненти на CryoMACS Freezing Bag
1	Обвивач сак
2	Джоб за етикет
3	Портове с шип
4	Зона за запечатване
5	EVA тръби

№	Компоненти на комплекта за напълване
6	Порт за инжектиране
7	PVC тръби
8	Ролкова клампа
9	Женски Luer lock конектори
10	Мъжки Luer lock конектор

9 Речник на символите

Пояснение на символите, използвани за етикетирание на продуктите, може да се намери в речника в колоната за съответния език 'Български | bg' на страница 58.

10 Правни забележки

CryoMACS и логото на Miltenyi Biotec са регистрирани търговски марки или търговски марки на Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG и/или нейните филиали в различни страни по целия свят. Авторско право © 2026 Miltenyi Biotec и/или нейните филиали. Всички права запазени.

1 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.

Číslo dílce (P/N)	Katalogové číslo (REF)	Výrobek	Jmenovitý objem	Doporučený objem náplně
74400	200-074-400	CryoMACS Freezing Bag 50	50 mL	10 až 30 mL
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 mL	30 až 70 mL
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 mL	55 až 100 mL
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 mL	80 až 190 mL
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1 000 mL	125 až 270 mL

Doporučené hodnoty objemu náplně platí pro mrazení 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.

2 Zamýšlený účel

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

3 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.

4 Varování



Nepoužívejte po datu spotřeby vyznačeném na výrobku.



Nepoužívejte, jestliže je obal výrobku poškozený. Výrobek používejte pouze, pokud je v nepoškozeném a uzavřeném obalu a pokud jsou uzávěry portů a hadiček na svém místě. Používejte jen neporušené vaky bez známek netěsnosti. K etiketování obsahu používejte pouze kapsu se štítkem, která je součástí vaku. Používejte výlučně trvalé zatažení 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. Výrobek nezapojujte přímo na pacienta.

5 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.

6 Další informace



Sterilizováno zářením.



Zobrazený symbol znamená jednoduchý bariérový systém výrobku s ochranným vnějším obalem.

Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, která se vyskytne v souvislosti s tímto výrobkem, je zapotřebí hlásit společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – při využití uvedených kontaktních informací – a kompetentnímu orgánu členského státu, v němž uživatel tohoto výrobku působí.

7 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.

Etiketování: Do kapsy na štítek na zmrazovacím vaku vložte identifikační visačku 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 vstřikovací port. Pomůcky na přenos tekutin připevněte buď ke konektorům typu Luer, ke vstřikovacímu portu nebo sterilním připojením k hadičce z PVC (vnitřní/vnější průměr 2,6/4,1 mm) distálně ke vstřikovacímu portu. Dodržujte návod k použití dodaný výrobcem sterilního připojovacího zařízení. Po naplnění ze zmrazovacího vaku pečlivě odstraňte všechny zbytkový vzduch.

VAROVÁNÍ

Riziko ztráty sterility a celistvosti. Nesprávné postupy při zatavování mohou vést ke ztrátě sterility a celistvosti.

- Věnujte zvláštní pozornost kompatibilitě způsobů zatavování s materiálem ethylvinylacetát (EVA).
- Postupy dielektrického nebo vysokofrekvenčního (RF) zatavování odpovídajícím způsobem upravte.
- 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 nejblíže 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.

VAROVÁNÍ

Riziko ztráty funkčnosti a obsahu. Pokud zůstane zmrazovací vak po vyjmutí z dusíkové nádrže po delší dobu v kovové kazetě, může ke kovové kazetě přimrznout, což může způsobit ztrátu funkčnosti a obsahu.

- Při skladování ve zmraženém stavu použijte jako sekundární obal přebalový vak.
- Po vyjmutí z dusíkové nádrže zmrazovací vak z kovové kazety okamžitě vyjměte.

Rozmrazování: Je-li vak skladován v kapalně 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 protržení vaku.

VAROVÁNÍ

Riziko prasknutí a ztráty obsahu. Vzduch nebo dusík ve zmrazovacím vaku nebo přebalovém vaku se může rychle rozpínat, což může způsobit prasknutí a ztrátu obsahu.

- Po naplnění odstraňte vzduch a přebalový vak vakuově zatavte.

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.

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

9 Rejstřík symbolů

Vysvětlení symbolů použitých při značení výrobků naleznete ve slovníčku ve sloupci pro příslušný jazyk 'Česky | cs' na straně 59.

10 Právní oznámení

CryoMACS a logo Miltenyi Biotec jsou registrovanými obchodními známkami a značkami společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/ nebo jejich dceřiných společností v různých zemích světa. Autorská práva © 2026 Miltenyi Biotec a/nebo její dceřiné společnosti. Všechna práva vyhrazena.

1 Indhold

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

Delnummer (P/N)	Katalognummer (REF)	Produkt	Nominelt volumen	Anbefalet opfyldningsvolumen
74400	200-074-400	CryoMACS Freezing Bag 50	50 mL	10 til 30 mL
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 mL	30 til 70 mL
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 mL	55 til 100 mL
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 mL	80 til 190 mL
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1 000 mL	125 til 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.

2 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 progenitorceller.

3 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 hæmatopoietiske progenitorceller kontrolleres med hensyn til indikation, kvalitet og mængde. Ved anvendelse af de opbevarede hæmatopoietiske progenitorceller 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 kryo-præservering 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.

4 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 plastmaterialer.



Må ikke genanvendes. 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.

Produktet må ikke tilsluttes direkte til patienten.

5 Opbevaring



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



Holdes borte fra sollys.

6 Yderligere oplysninger



Steriliseret ved brug af bestråling.



Det viste symbol indikerer produktets enkelte sterile barriere med beskyttende udvendig emballage.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal rapporteres til Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ved brug af de angivne kontaktinformationer – og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren af dette produkt er bosiddende.

7 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 nåleåbningerne. 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 steril forbindelsesenheden. Fjern forsigtigt al overflødig luft fra fryseposen efter påfyldning.

⚠ ADVARSLER

Risiko for tab af sterilitet og integritet. Utilstrækkelige forseglingsprocedurer kan medføre, at steriliteten og integriteten går tabt.

- Vær særlig opmærksom på, om forseglingsteknikkerne er kompatible med materialet ethylen-vinylacetat (EVA).
- Tilpas procedurerne for dielektrisk eller radiofrekvens (RF)-forsegling efter behov.
- 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.

⚠ ADVARSLER

Risiko for tab af funktion og indhold. Hvis fryseposen forbliver i metalkassetten i længere tid efter at være taget ud af nitrogentanken, kan den fryse fast til metalkassetten, hvilket kan medføre tab af funktion og indhold.

- Brug overtræksposen som sekundær indpakning under opbevaring i fryser.

- Fryseposen skal straks fjernes fra metalkassetten efter udtagning fra nitrogentanken.

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

⚠ ADVARSLER

Risiko for brud på posen og tab af indhold. Luft eller nitrogen i fryseposen eller overtræksposen kan udvide sig hurtigt og forårsage sprængning og tab af indhold.

- Fjern luften efter påfyldning, og vakuumforsegl overtræksposen.

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.

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

9 Symbolliste

En forklaring af de symboler, der bruges til mærkning af produkterne, findes i ordlisten i kolonnen for at det pågældende sprog 'Dansk | da' på side 59.

10 Juridiske henvisninger

CryoMACS og Miltenyi Biotec-logoet er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller dennes tilknyttede selskaber i forskellige lande verden over. Ophavsret © 2026 Miltenyi Biotec og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes.

1 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 bis 30 mL
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 mL	30 bis 70 mL
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 mL	55 bis 100 mL
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 mL	80 bis 190 mL
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1 000 mL	125 bis 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.

2 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.

3 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. Jegliche Anwendung von Desinfektionsmitteln am Einfrier- und Überbeutel des CryoMACS Freezing Bags liegt ausschließlich in der Verantwortung 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 Gebrauchsanweisung 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.

4 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 Beutelinnenen. 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.

Das Produkt nicht direkt an den Patienten anschließen.

5 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 Sonneneinstrahlung schützen

6 Weitere Informationen



STERILE R Strahlensterilisiert



Das abgebildete Symbol zeigt die einfache Sterilbarriere des Produkts mit Schutzverpackung außen an.

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 Mitgliedstaates anzuzeigen, in dem der Anwender des Produktes niedergelassen ist.

7 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 steril mit dem PVC-Schlauch (innerer/ äußerer Durchmesser 2,6/4,1 mm) distal der Zuspritzeinheit verschweißen. Die Gebrauchsinformation für das jeweilige Sterilschweißgerät beachten. Nach dem Füllen sorgfältig die verbliebene Luft aus dem Beutel entfernen.

⚠️ WARNUNG

Risiko des Verlusts von Sterilität und Unversehrtheit.

Ungeeignete Versiegelungsverfahren können zum Verlust von Sterilität und Unversehrtheit führen.

- Achten Sie besonders auf die Kompatibilität der Versiegelungsmethoden mit Ethylvinylacetat (EVA)-Material.
- 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.



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

⚠️ WARNUNG

Risiko des Verlusts der Funktionsfähigkeit und der Inhalte.

Verbleibt der Gefrierbeutel nach der Entnahme aus dem Stickstofftank für längere Zeit in der Metallkassette, kann er an der Metallkassette festfrieren, was zu Funktionsausfall und Verlust des Inhalts führen kann.

- Verwenden Sie den Überbeutel als Sekundärbehältnis während der Tiefkühl Lagerung.
- Nach der Entnahme aus dem Stickstofftank den Gefrierbeutel sofort aus der Metallkassette nehmen.

Auftauen: Wird der Beutel direkt in flüssigem Stickstoff gelagert, 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

Risiko des Aufplatzens und Verlust des Inhalts. Luft oder Stickstoff im Einfrierbeutel oder Überbeutel können sich schlagartig ausdehnen und zum Aufplatzen und Verlust des Inhalts führen.

- Nach dem Befüllen die Luft entfernen und den Überbeutel luftdicht verschließen.

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.

8 Beschreibung der Bestandteile

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

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

9 Glossar der Symbole

Eine Erläuterung der Symbole, die für die Kennzeichnung der Produkte verwendet werden, ist im Glossar in der Spalte für die jeweilige Sprache zu finden. 'Deutsch | de' auf Seite 59.

10 Rechtliche Hinweise

CryoMACS und das Miltenyi Biotec-Logo sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Copyright © 2026 Miltenyi Biotec und/oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

1 Περιεχόμενα

Κάθε CryoMACS® Freezing Bag αποτελείται από έναν ασκό κατάψυξης με θύρες πρόσβασης ως πρωτεύουσα αποθήκευση για προγονικά αιματοποιητικά κύτταρα και έναν ασκό περιτύλιξης ως δευτερεύον μέσο αποθήκευσης.

Αριθμός εξαρτήματος (P/N)	Αριθμός καταλόγου (REF)	Προϊόν	Ονομαστικός όγκος	Προτεινόμενος όγκος πλήρωσης
74400	200-074-400	CryoMACS Freezing Bag 50	50 mL	10 έως 30 mL
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 mL	30 έως 70 mL
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 mL	55 έως 100 mL
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 mL	80 έως 190 mL
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1 000 mL	125 έως 270 mL

Οι συστάσεις για τον όγκο πλήρωσης βασίζονται στην κατάψυξη 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.

2 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.

3 Προφυλάξεις



Όλα τα υλικά που έχουν έλθει σε επαφή με αίμα, ή συστατικά του αίματος, συμπύκνων 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 εθνική νομοθεσία και κανονισμοί πρέπει να τηρούνται.

Τυχόν χρήση απολυμαντικών στον ασκό κατάψυξης και στον ασκό περιτύλιξης 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 του ασκοῦ περιτύλιξης 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 πραγματοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους χειριστές, όπως επαγγελματίες της υγειονομικής περιθαλψής σε περιβάλλον κλινικής. Έτσι, οι CryoMACS Freezing Bags δεν προορίζονται για χρήση από μη επαγγελματίες. Να χειρίζεστε τους κατεψυγμένους ασκούς με προσοχή.

4 Προειδοποιήσεις



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



Μη το 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 άθικτους ασκούς χωρίς ενδείξεις διαρροής. Χρησιμοποιείτε μόνο την παρεχόμενη θήκη σήμανσης για την ταυτοποίηση των περιεχομένων. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά μόνιμη σφράγιση για το κλείσιμο του σωλήνα. Χορηγήστε DMSO μόνο σε συγκέντρωση έως 20% (v/v) στον ασκό. Το DMSO μπορεί να προκαλέσει αποσύνθεση των πλαστικών υλικών.



Να μη γίνεται επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση προκαλεί μόλυνση της εσωτερικής διαδρομής υγρού. Το προϊόν δεν μπορεί να αποστειρωθεί μετά τη χρησιμοποίησή του. Η διαδρομή του υγρού μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά από το θερμικό στρες της επαναχρησιμοποίησης και της μη αναστρέψιμης διάρρηξης των κλεισμάτων του ασκοῦ.

Μη συνδέετε το προϊόν απευθείας στον ασθενή.

5 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.

6 Περαιτέρω πληροφορίες



Αποστείρωση με τη χρήση ακτινοβολίας.



Το απεικονιζόμενο σύμβολο υποδεικνύει το μονό αποστειρωμένο εμπόδιο του προϊόντος με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό του.

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.

7 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 άσπτες διαδικασίες εργασίας για μεταφορά υγρών.

Σήμανση: Τοποθετείστε μια ετικέτα αναγνώρισης στο θυλάκιο ετικέτας του ασκού κατάψυξης και σφραγίστε στο σημείο διακεκομμένα και 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 έγχυσης για τη μεταφορά υγρών που περιέχουν DMSO. Προσαρμόστε τις συσκευές μεταφοράς είτε σε ένα από τα βύσματα Luer, το θύλακα έγχυσης ή συνδέοντάς τες αποστειρωμένα στον σωλήνα PVC (εσωτερική/εξωτερική διάμετρος 2.6/4.1 χιλιοστά) μακριά από την θύρα έγχυσης. Ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή της αποστειρωμένης συσκευής σύνδεσης. Αφαιρέστε προσεκτικά τον τυχόν εναπομείναντα αέρα από τον ασκό κατάψυξης μετά την πλήρωση.

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος απώλειας στεριότητας και ακεραιότητας. Οι ανεπαρκείς διαδικασίες σφράγισης μπορούν να οδηγήσουν σε απώλεια στεριότητας και ακεραιότητας.

- Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στη συμβατότητα των μεθόδων σφράγισης με υλικό οξικό αιθυλοβινυλίου (EVA).
- Προσαρμόστε ανάλογα τις διηλεκτρικές ή μέσω ραδιοσυχνότητας (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 βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες των σακούλων και η κασέτα είναι τελείως στεγνές πριν την κατάψυξη, διότι σωματίδια πάγου πάνω στην επιφάνεια μπορούν να βλάψουν τους ασκούς. Τοποθετήστε τον ασκό κατάψυξης μέσα στον ασκό περιτύλιξης και σφραγίστε αεροστεγώς. Τοποθετήστε το διπλό ασκό μέσα σε μια προστατευτική μεταλλική κασέτα. Αποφύγετε το λύγισμα, το δίπλωμα ή τα τσακίσματα του ασκού όταν κλείνετε την κασέτα. Σφραγίστε το σωλήνα δίπλα στον ασκό 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.

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος απώλειας λειτουργίας και περιεχομένων. Εάν ο ασκός κατάψυξης παραμείνει στη μεταλλική κασέτα για μεγάλο χρονικό διάστημα μετά την αφαίρεσή του από τη δεξαμενή αζώτου, ενδέχεται να παγώσει στη μεταλλική κασέτα, προκαλώντας απώλεια λειτουργίας και περιεχομένων.

- Χρησιμοποιήστε τον ασκό περιτύλιξης ως δευτερεύον μέσο αποθήκευσης κατά την αποθήκευση σε κατάψυξη.
- Αφαιρέστε αμέσως τον ασκό κατάψυξης από τη μεταλλική κασέτα μετά την ανάκτηση από τη δεξαμενή αζώτου.

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

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ρήξης και απώλειας περιεχομένου. Ο αέρας ή το άζωτο που βρίσκεται μέσα στον ασκό κατάψυξης ή στον ασκό περιτύλιξης μπορεί να διασταλεί γρήγορα, προκαλώντας ρήξη και απώλεια περιεχομένου.

- Αφαιρέστε τον αέρα μετά την πλήρωση και σφραγίστε αεροστεγώς τον ασκό περιτύλιξης.

Μεταφορά υγρών (εκτός): Απομακρύνετε τελείως την υγρασία από την επιφάνεια του ασκού, αφαιρέστε τον ασκό περιτύλιξης, ξεβιδώστε το πάνω τμήμα μιας από τις θύρες ακίδων και προσεκτικά αποκτήστε πρόσβαση στο περιεχόμενο του ασκού τρυπώντας τη σφραγίδα της θύρας με την ακίδα μιας αποστειρωμένης μονάδας μετάγγισης.

8 Περιγραφή εξαρτημάτων

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

A/A	Εξαρτήματα της CryoMACS Freezing Bag
1	Ασκός περιτύλιξης
2	Θύλακα ετικέτας
3	Θύρες ακίδων
4	Περιοχή σφράγισης
5	Σωλήνας EVA
A/A	Εξαρτήματα συσκευής πλήρωσης
6	Θήκη έγχυσης
7	Σωλήνας
8	Σφιγκτήρας με ροδέλα
9	Θηλυκοί σύνδεσμοι κλειδώματος luer
10	Αρσενικός σύνδεσμος κλειδώματος luer

9 Γλωσσάρι συμβόλων

Μια εξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται για την επισήμανση των προϊόντων παρέχεται στο γλωσσάρι στη στήλη της αντίστοιχης γλώσσας Έλληνικά | el' στη σελίδα 60.

10 Νομικές σημειώσεις

CryoMACS και το λογότυπο Miltenyi Biotec είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ή/και των θυγατρικών αυτής σε διάφορες χώρες παγκοσμίως. Πνευματικά δικαιώματα © 2026 Miltenyi Biotec ή/και οι θυγατρικές αυτής. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

1 Índice

Cada CryoMACS® Freezing Bag consta de una bolsa de congelación con puertos de acceso como contenedor primario 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 a 30 mL
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 mL	30 a 70 mL
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 mL	55 a 100 mL
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 50	750 mL	80 a 190 mL
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1 000 mL	125 a 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.

2 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.

3 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, se deben observar los requisitos estándar del hospital o del centro y la legislación nacional vigente. 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 seguir la legislación y normas vigentes 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 realizada 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.

4 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.

No conectar el producto directamente al paciente.

5 Almacenamiento

 Almacenar el producto a una temperatura de +5 °C a +35 °C (+41 °F a +95 °F) hasta su uso.

 Mantener alejado de la luz solar.

6 Más información

 Esterilizado por irradiación

 El símbolo representado se refiere a la barrera estéril individual del producto con embalaje protector exterior. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto deberá notificarse 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.

7 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 los puertos perforables. Usar solo el puerto de inyección para la transferencia de fluidos que contengan DMSO. Fije dispositivos de transferencia a cualquiera de los conectores Luer, al puerto de inyección o mediante conexión 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 conexión estéril. Elimine con cuidado cualquier resto de aire de la bolsa de congelación después de llenarla.

⚠️ ADVERTENCIA

Riesgo de pérdida de esterilidad e integridad. Los procedimientos de sellado inadecuados pueden provocar la pérdida de esterilidad e integridad.

- Preste especial atención a la compatibilidad de los métodos de sellado con el material de etilvinilacetato (EVA).
- Ajustar los procedimientos de sellado dieléctrico o por radiofrecuencia 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 cassette 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.

⚠️ ADVERTENCIA

Riesgo de pérdida de función y contenido. Si la bolsa de congelación permanece en el casete metálico durante un período prolongado después de extraerla del tanque de nitrógeno, se puede congelar sobre el casete metálico y provocar la pérdida de la función y del contenido.

- Utilice la bolsa externa como envase secundario durante el almacenamiento en estado congelado.

- Retire inmediatamente la bolsa de congelación del casete metálico después de extraerla del tanque de nitrógeno.

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

Riesgo de rotura y pérdida de contenido. El aire o el nitrógeno en la bolsa de congelación o la bolsa externa se puede expandir rápidamente, provocando la rotura y la pérdida consiguiente del contenido.

- Elimine el aire después del llenado y selle al vacío la bolsa externa.

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 puertos perforables y acceda cuidadosamente al contenido de la bolsa perforando el sello del puerto con la punta de un conjunto estéril de transfusión.

8 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.

N.º	Componentes de la CryoMACS Freezing Bag
1	Bolsa externa
2	Bolsillo de etiquetado
3	Puertos perforables
4	Área de sellado
5	Tubo de EVA
N.º	Componentes del set de llenado
6	Puerto de inyección
7	Tubo de PVC
8	Pinza de rodillo
9	Conector Luer Lock hembra
10	Conector Luer Lock macho

9 Glosario de símbolos

La explicación de los símbolos utilizados para el etiquetado de los productos figura en el glosario, en la columna del idioma correspondiente 'Español | es' en la página 60.

10 Aviso legal

CryoMACS y el logotipo de Miltenyi Biotec son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG y/o de sus filiales en distintos países del mundo. Copyright © 2026 Miltenyi Biotec y/o sus filiales. Todos los derechos reservados.

1 Sisältö

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

Osanumero (P/N)	Luettelonumero (REF)	Tuote	Nimellinen arvo	Suositteltu täyttötilavuus
74400	200-074-400	CryoMACS Freezing Bag 50	50 mL	10–30 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	1 000 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.

2 Käyttötarkoitus

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

3 Varotoimenpiteet



Kaikkia materiaaleja, jotka ovat joutuneet kosketuksiin veren tai veren komponenttien kanssa, mukaan lukien

hematopoieettiset progenitorisolut, tulee käsitellä ja ne tulee hävittää biologista vaaraa aiheuttavina materiaaleina. Hävittämisessä on noudatettava sairaalan vakiintuneita käytänteitä tai institutionaalisia vaatimuksia sekä kansallista lainsäädäntöä. Ennen varastoitujen hematopoieettisten progenitorisolujen käyttöä ihmiselle niiden soveltuvuus on osoitettava indikaation, laadun ja määrän suhteen. Käytettäessä varastoituja hematopoieettisia progenitorisoluja ihmisten hoidossa on noudatettava kansallista lainsäädäntöä ja määräyksiä.

Kaikki desinfiointiaineiden käyttö CryoMACS Freezing Bag in pakastuspusseille ja päällyspussille on yksinomaan käyttäjän vastuulla ja vaarat on arvioitava käyttäjän omalla vaara-analyysillä. Tämän tuotteen täysi suorituskky 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.

4 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 etiketitaskua. 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.

Älä liitä tuotetta suoraan potilaaseen.

5 Säilytys



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



Suojaa auringonvalolta.

6 Lisätietoja



Steriloitu säteilyttämällä.



Esitetty symboli osoittaa tuotteen steriilin estojärjestelmän ja ulkopuolisen suojapakkauksen.

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.

7 Käsittelyohjeet



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

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

Nestesiirto (pussiin): Käytä ainoastaan täyttövälinettä nesteen siirrossa pussiin. Älä käytä piikkiportteja. Käytä ainoastaan injektioporttia DMSO:ta sisältäville nesteille. Kiinnitä siirtolaitteet toiseen luer-liitännöistä, 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

Steriiliyden ja eheyden menettämisen riski. Puutteellinen sulkeminen saattaa johtaa steriiliyden ja eheyden menettämiseen.

- Kiinnitä erityistä huomiota sulkemismenetelmien yhteensopivuuteen käytettäessä etyylivinyyliasetaatista (EVA) valmistettua materiaalia.
- Mukauta dielektrisiä tai radiotaajuuteen perustuvia sulkemismenetelmiä 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 päälyllyspussiin 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.

VAROITUS

Toiminnon ja sisällön menettämisen riski. Jos pakastuspussi jää metallikasetin sisään typpisäiliöstä poistamisen jälkeen, se saattaa jäätyä metallikasettiin, mikä voi johtaa toiminnon ja sisällön menetykseen.

- Käytä lisäksi päälyllyspussia toissijaisena suojana pakastimessa tapahtuvan säilytyksen aikana.
- Poista pakastuspussi metallikasetista välittömästi typpisäiliöstä poistamisen jälkeen.

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

VAROITUS

Repeämisen ja sisällön menettämisen riski. Pakastuspussissa tai päälyllyspussissa oleva ilma tai typpi voi laajentua nopeasti, mikä voi aiheuttaa repeämiä ja johtaa sisällön menetykseen.

- Poista ilma täyttämisen jälkeen ja sulje päälyllyspussi tyhjiötiiviksi.

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

8 Komponenttien kuvaus

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

Nro	CryoMACS Freezing Bag -pakastuspussin komponentit
1	Päälyllyspussi
2	Etikettitasku
3	Piikkiportti
4	Sauma-alue
5	EVA-letku
Nro	Täyttövälineen komponentit
6	Injektioportti
7	PVC-letku
8	Rullasuljin
9	Luer-liittimet, naaras
10	Luer-liitin, uros

9 Symbolien selitykset

Tuotteiden merkinnöissä käytettyjen symbolien selitykset löytyvät kunkin kielen sarakkeesta. 'Suomi | fi' sivulla 60.

10 Lailliset huomautukset

CryoMACS ja Miltenyi Biotec-logo ovat rekisteröityjä tuotemerkkejä tai Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:n ja/tai sen osakkuusyhtiöiden tuotemerkkejä eri maissa ympäri maailmaa. Copyright © 2026 Miltenyi Biotec ja/tai sen osakkuusyhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.

1 Sommaire

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

Numéro de pièce (P/N)	Référence catalogue (REF)	Produit	Volume nominal	Volume de remplissage recommandé
74400	200-074-400	CryoMACS Freezing Bag 50	50 mL	10 à 30 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	1 000 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.

2 Destination

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

3 Précautions d'emploi

 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 biologiques dangereuses. Il faut donc répondre aux exigences standard des hôpitaux ou autres établissements de santé et respecter les législations nationales.

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 de la 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 qui s'applique.

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 de la CryoMACS Freezing Bag est responsable du choix de protocoles de cryopréservation adaptés pour les composants concernés. La cryopréservation utilisant ces poches doit être effectuée uniquement par des opérateurs ayant reçu la formation nécessaire, par exemple des professionnels de santé dans un cadre clinique. Les CryoMACS Freezing Bags ne sont donc pas conçues pour être utilisées par des non-spécialistes. Les poches congelées doivent être manipulées avec précaution.

4 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 des poches intactes, sans signe de fuite. Utiliser uniquement la pochette d'étiquetage fournie pour identifier le contenu. Utiliser uniquement des soudures permanentes pour la fermeture des tubulures. 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.
- Ne pas brancher le produit directement au patient.

5 Conservation

-  +5 °C à +35 °C Conserver le produit entre +5 °C et +35 °C (+41 °F et +95 °F) jusqu'à son utilisation.
-  Protéger du rayonnement solaire.

6 Informations complémentaires

-  Stérilisé par irradiation
-  Le symbole représenté indique que le produit possède une barrière stérile simple avec emballage externe protecteur. Tout incident grave lié à ce produit doit être signalé à Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG (voir les coordonnées fournies) ainsi qu'à l'autorité compétente du pays dans lequel se trouve l'utilisateur du produit.

7 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 jeu de tubulures 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 le port d'injection ou par connexion stérile sur la tubulure en PVC (diamètre interne/externe de 2,6/4,1 mm) en aval du port 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

Risque de perte de stérilité et d'intégrité. Des procédures de soudage inadéquates pourraient conduire à une perte de stérilité et d'intégrité.

- Accorder une attention particulière à la compatibilité des méthodes de soudage avec le matériau 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 la double poche dans une cassette métallique protectrice. Éviter de courber, plier ou couder la poche 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.



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

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de perte de fonction et de contenu. Si la poche de congélation reste dans la cassette métallique pendant une durée prolongée après avoir été sortie de son container d'azote, la poche

gelée pourrait coller à la cassette métallique, entraînant une perte de fonction et de contenu.

- Utiliser la surpoche comme barrière de confinement secondaire durant le stockage en conditions de congélation.
- Retirer immédiatement la poche de congélation de la cassette métallique après l'avoir sortie du conteneur d'azote.

Décongélation : Si la poche est conservée 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 sortir du conteneur d'azote et de la décongeler. Retirer la poche de congélation avec sa surpoche de la cassette et vérifier l'absence de fuites ou déchirures avant décongélation au bain-marie à +37 °C (+99 °F).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de rupture et de perte de contenu. L'air ou l'azote contenu dans la poche de congélation ou la surpoche peut se dilater rapidement, entraînant une rupture et une perte de contenu.

- Extraire l'air après le remplissage et souder la surpoche sous vide.

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.

8 Description des composants

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

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

9 Glossaire des symboles

L'explication des symboles utilisés pour l'étiquetage des produits est fournie dans le glossaire, dans la colonne correspondant à la langue 'Français | fr' à la page 61.

10 Mentions légales

CryoMACS et le logo Miltenyi Biotec sont des marques ou marques déposées de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG et/ou de ses filiales dans différents pays du monde. Copyright © 2026 Miltenyi Biotec et/ou ses filiales. Tous droits réservés.

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

החדרת נזולים: השתמש רק באמצעי המילוי המסופקים לצורך העברת נזולים אל תוך השקית. אל תשתמש בפתחי המחטים. השתמש רק בפתחי ההזרקה לנזולים המכילים DMSO. חבר אמצעי העברת נזולים 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 בזיהירות את האוויר הנותר בשקית ההקפאה לאחר המילוי.

⚠ אזהרה

סיכון אובדן סטריליות ושלמות. נהלי איטום לא מספקים עלולים לגרום לאובדן סטריליות ושלמות.

- שימו לב היטב לתאימות שיטות האיטום עם חומר אתיל ויניל אצטט (EVA).
- התאם את נהלי האיטום בתדר רדיו או דיאלקטרי (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 השקית 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.



⚠ אזהרה

סיכון לאובדן תפקוד ותכולה. אם שקית ההקפאה נשארת בקסטה המתכתית למשך זמן ממושך לאחר הוצאתה ממיכל החנקן, היא עלולה לקפוא על קסטה המתכתית ולגרום לאובדן תפקוד ותכולה.

- השתמש בשקית העטיפה כמעין אטימה משנית במהלך אחסון בהקפאה.
- הוצא מיד את שקית ההקפאה מקסטה המתכתית לאחר הוצאתה ממיכל החנקן.

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- $+37^{\circ}\text{C}$.

⚠ אזהרה

סיכון לקרע ואובדן תוכן. אוויר או חנקן בשקית ההקפאה או בשקית העטיפה עלולים להתרחב במהירות ולגרום לקרע ואובדן תוכן.

- הוצא אוויר לאחר המילוי ואטום את שקית העטיפה בוואקום.

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

8 תיאור המרכיבים

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

לא. רכיבי CryoMACS Freezing Bag

- 1 שקית עטיפה
- 2 נרתיק התווית
- 3 ספייק יציאות
- 4 משטח איטום
- 5 צינורות EVA

לא. מילוי מרכיבי הרכבה

- 6 פתח ההזרקה
- 7 צינורות PVC
- 8 מהדק "רולר"
- 9 מחבר "לואר" נקבה
- 10 מחבר "לואר" זכר

9 מילון מונחים של סמלים

ניתן למצוא הסבר על הסמלים המשמשים לתיג המוצרים במילון המונחים בעמודה עבור השפה המתאימה. 'עברית' | 'עב' בעמוד 61.

10 הערות משפטיות

השם CryoMACS והסמליל (לוגו) של Miltenyi Biotec הם סימנים מסחריים רשומים או סימנים מסחריים של Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ו/או החברות המסונפות לה במדינות שונות ברחבי העולם. זכויות יוצרים © 2026 Miltenyi Biotec ו/או החברות המסונפות לה. כל הזכויות שמורות.

1 תכולה

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

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

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.

2 שימוש מיועד

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

3 אמצעי זהירות

 יש לטפל ולהיפטר מכל החומרים שבאו במגע עם דם או רכיבי דם, כולל תאי-אב המטופויאטיים, כחומרים ביו-מסוכנים. לכן, יש לקיים את הדרישות הסטנדרטיות של בית החולים או המוסד ואת החוקים במדינה. 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 חיסוי 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.

4 אזהרות

 אין להשתמש לאחר התאריך האחרון לשימוש המודפס על תווית המוצר.



אין להשתמש אם האריזה פגומה. השתמש במוצר רק כאשר העטיפה אינה פגומה והיא סגורה הרמטית, כאשר יציאות וסגירות הצינוניות נמצאות במקומן. השתמש רק בשקיות שלמות, ללא סימני דליפה. השתמש רק בכיס הסימון המצורף לאריזה לסימון התכולה. השתמש רק באטמים קבועים לסגירת הצינוניות. יש להחזיר לשקית DMSO בריכוז הנמוך מ-20% DMSO עלול לגרום לשחיקה של חומרים פלסטיים. אין לעשות שימוש חוזר. בשקית שימוש חוזר גורם לזיהום בנתיב הנזול הפנימי. לא ניתן לעקר את המוצר לאחר השימוש.

אין לחבר את המוצר ישירות אל המטופל.

5 אחסון

 יש לאחסן את המוצר בטמפרטורה של +5°C עד +35°C עד לשימוש. הרחק מאור השמש. 

6 מידע נוסף

 סטריליזציה באמצעות קרינה. הסמל המצויר מציין את המחסום הסטרילי היחיד של המוצר עם אריזה חיצונית מגנה. יש לדווח על כל אירוע חמור המתרחש בקשר למוצר זה ל-Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – באמצעות פרטי הקשר המסופקים – ולרשות המוסמכת במדינה החברה שבה שוהה המשתמש במוצר זה.

7 הוראות הפעלה

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



1 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 do 30 mL
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 mL	30 do 70 mL
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 mL	55 do 100 mL
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 mL	80 do 190 mL
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1 000 mL	125 do 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.

2 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.

3 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.

4 Upozorenja



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



Ne koristiti 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.



Nije dopuštena ponovna upotreba. 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.

Nemojte priključivati proizvod izravno na pacijenta.

5 Skladištenje



$+5^{\circ}\text{C}$ do $+35^{\circ}\text{C}$ 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.

6 Daljnje informacije



Sterilizirano ozračivanjem.



Prikazani simbol označava jednu sterilnu barijeru proizvoda s vanjskim zaštitnim pakiranjem.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u pogledu ovog proizvoda treba prijaviti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – koristeći dostavljene kontaktne informacije – i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik ovog proizvoda.

7 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 pojedinim 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 spojnica, 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

Rizik od gubitka sterilnosti i cjelovitosti. Neadekvatni postupci brtvljenja za posljedicu mogu imati gubitak sterilnosti i cjelovitosti.

- Osobitu pozornost obratite na kompatibilnost metoda brtvljenja materijalom od etil vinil acetata (EVA).
- Prilagodite postupke brtvljenja s dielektričnom ili radio frekvencijom (RF) u skladu s tim.
- 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.



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

UPOZORENJE

Rizik od gubitka funkcije i sadržaja. Ako vrećica za zamrzavanje ostane u metalnoj kaseti dulje vrijeme nakon što je izvađena iz spremnika s dušikom, ona se može zamrznuti na metalnoj kaseti što može dovesti do gubitka funkcije i sadržaja.

- Upotrijebite zaštitnu vrećicu kao dodatni spremnik tijekom skladištenja u zamrznutom stanju.
- Odmah uklonite vrećicu za zamrzavanje iz metalne kasete nakon što je izvadite iz spremnika s dušikom.

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

Rizik od pucanja i gubitka sadržaja. Zrak ili dušik u vrećici za zamrzavanje ili zaštitnoj vrećici mogu se brzo raširiti što dovodi do pucanja i gubitka sadržaja.

- Uklonite zrak nakon punjenja i vakuumske zatvaranja zaštitne vrećice.

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.

8 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	Zaštitna vrećica
2	Džep za oznaku
3	Priključak za vrećicu
4	Područje brtvljenja
5	EVA cijevi

Br.	Dijelovi sklopa za punjenje
6	Priključak za injekciju
7	PVC cijevi
8	Rotirajuća stezaljka
9	Ženske luer spojnice za zaključavanje
10	Muška luer spojnica za zaključavanje

9 Glosar simbola

Objašnjenje simbola korištenih za označavanje proizvoda možete pronaći u rječniku u stupcu za odgovarajući jezik 'Hrvatski | hr' na stranici 61.

10 Pravne napomene

CryoMACS i Miltenyi Biotec logotip su registrirani zaštitni znakovi ili zaštitni znakovi tvrtke Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/ili njihovih podružnica u raznim zemljama širom svijeta. Autorska prava © 2026 Miltenyi Biotec i/ili njihove podružnice. Sva prava pridržana.

1 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 és 30 ml között
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 mL	30 és 70 mL között
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 mL	55 és 100 mL között
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 mL	80 és 190 mL között
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1 000 mL	125 és 270 mL között

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 meghatároznia.

2 Rendeltetés

A CryoMACS Freezing Bags vérképző őssejtek egyszeri (max. -196°C [-321°F]-os) fagyasztására, tárolására és az azt követő ($+37^{\circ}\text{C}$ [$+99^{\circ}\text{F}$]-on történő) kioltásztására szolgál.

3 Óvintézkedések



Valamennyi, a vérrel 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.

4 Figyelmeztetések



Ne használja a terméken feltüntetett szavatossági idő lejártá után.



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



Ne használja fel többször. 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.

Ne csatlakoztassa a terméket közvetlenül a beteghez!

5 Tárolás



Tárolja a terméket $+5^{\circ}\text{C}$ és $+35^{\circ}\text{C}$ ($+41^{\circ}\text{F}$ és $+95^{\circ}\text{F}$) hőmérsékleten a felhasználásig.



Napfénytől védve tárolandó.

6 További információk



Besugárással sterilizálva.



Az ábrázolt szimbólum a termék egyszeri steril gátját jelöli, külső védőcsomagolásban.

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.

7 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 töltőszerszemet 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 sterilitás és integritás elvesztésének kockázata. A nem megfelelő zárási eljárások eredménye a sterilitás és az integritás elvesztése lehet.

- Nagyon figyeljen a zárási módszer kompatibilitására az etil-vinil-acetát (EVA) anyaggal.
- 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 történik. Kerülni kell a tárolás közbeni hőmérséklet-ingadozásokat.

FIGYELMEZTETÉS

A funkció és a tartalom elvesztésének kockázata. Ha a fagyasztózsák hosszabb ideig a fém kazettában marad miután kivette a nitrogéntartályból, hozzáfagyhat a fém kazettához, ami a funkció és tartalom elvesztését okozhatja.

- Másodlagos tárolóként használja a külső zsákot fagyasztott tárolás közben.

- Azonnal vegye ki a fagyasztózsákot a fém kazettából, miután kivette a nitrogéntartályból.

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

Repedés és a tartalom elvesztésének kockázata. A fagyasztózsákban vagy a külső zsákban lévő levegő vagy nitrogén gyorsan kiterjedhet, ami repedést és a tartalom elvesztését okozhatja.

- A külső zsák feltöltése és vákuumos zárása után távolítsa el a levegőt.

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 spikeját.

8 Alkotóelemek leírása

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

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

9 Szimbólumok szójegyzéke

A termékek címkézéséhez használt szimbólumok magyarázata a szöszedetben található, az adott nyelv oszlopában 'Magyar | hu' a következő oldalon 62.

10 Jogi megjegyzések

CryoMACS és a Miltenyi Biotec embléma a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG és/vagy társvállalatainak bejegyzett védjegyei vagy védjegyei a világ számos országában. Szerzői jog © 2026 Miltenyi Biotec és/vagy annak leányvállalatai. Minden jog fenntartva.

1 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 di parte (P/N)	Numero di catalogo (REF)	Prodotto	Volume nominale	Volume di riempimento consigliato
74400	200-074-400	CryoMACS Freezing Bag 50	50 mL	10 a 30 mL
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 mL	30 a 70 mL
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 mL	55 a 100 mL
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 mL	80 a 190 mL
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1 000 mL	125 a 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.

2 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 $+37^{\circ}\text{C}$ [$+99^{\circ}\text{F}$]) di cellule progenitrici ematopoietiche.

3 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 crioconservazione 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.

4 Avvertenze



Non usare dopo la data di scadenza indicata sul prodotto.



Non utilizzare 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.

Non collegare il prodotto direttamente al paziente.

5 Conservazione



Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra $+5^{\circ}\text{C}$ e $+35^{\circ}\text{C}$ ($+41^{\circ}\text{F}$ e $+95^{\circ}\text{F}$) fino al momento dell'uso.



Tenere lontano dalla luce solare.

6 Informazioni aggiuntive



Sterilizzato mediante irradiazione.



Il simbolo raffigurato indica la singola barriera sterile del prodotto con confezione protettiva all'esterno.

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.

7 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

Rischio di perdita di sterilità e integrità. Procedure di saldatura inadeguate possono provocare una perdita di sterilità e integrità.

- Prestare particolare attenzione alla compatibilità dei metodi di saldatura con il materiale etilene vinil acetato (EVA).
- Adattare di conseguenza 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 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.

AVVERTENZA

Rischio di perdita di funzionalità e del contenuto. Se la sacca per congelamento rimane nella cassetta in metallo per un periodo prolungato dopo essere stata prelevata dal contenitore di azoto, questa può congelare sulla cassetta in metallo causando la perdita di funzionalità e del contenuto.

- Utilizzare la sacca esterna come contenitore secondario durante la conservazione in congelamento.
- Rimuovere immediatamente la sacca per congelamento dalla cassetta in metallo dopo averla prelevata dal contenitore di azoto.

Scongelamento: 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

Rischio di rottura e di perdita del contenuto. L'aria o l'azoto presenti nella sacca per congelamento o nella sacca esterna possono espandersi rapidamente, causando la rottura e la perdita del contenuto.

- Eliminare l'aria dopo il riempimento e saldare sotto vuoto la sacca esterna.

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.

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

9 Glossario dei simboli

Una spiegazione dei simboli utilizzati per la marcatura dei prodotti è riportata nel glossario, nella colonna della rispettiva lingua 'Italiano | it' a pagina 62.

10 Note legali

CryoMACS e il logo Miltenyi Biotec sono marchi registrati o marchi depositati di Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/o sue affiliate in vari paesi in tutto il mondo. Copyright © 2026 Miltenyi Biotec e/o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

1 Turinys

Kiekvieną „CryoMACS® Freezing Bag“ sudaro vienas užšaldymo maišelis su prieigos angomis, kuris yra pagrindinė hematopoetinių pirtakinių ląstelių talpyklė, ir vienas apsauginis maišelis, kuris veikia kaip antrinė talpykla.

Detalės numeris (P/N)	Katalogo numeris (REF)	Produktas	Nominalus tūris	Rekomenduojamas pripildymo tūris
74400	200-074-400	CryoMACS Freezing Bag 50	50 mL	10–30 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	1 000 mL	125–270 mL

Rekomenduojamas užpildymo tūris pagrįstas šaldymu horizontalioje padėtyje, naudojant apsauginę metalinę kasetę su 4 mm vidiniu storumu. Jeigu naudojama bet kokia kita laikymo forma, optimalų užpildymo tūrį ir šaldymo sąlygas turi patvirtinti naudotojas.

2 Numatyta paskirtis

„CryoMACS Freezing Bags“ skirti vienam šaldymo, laikymo (iki –196 °C [–321 °F]) ir vėlesnio atšildymo (esant +37 °C [+99 °F]) ciklui, skirtam hematopoetinių pirtakių ląstelių laikymui.

3 Atsargumo priemonės

 Visos medžiagos, kurios turėjo sąlytį su krauju ar kraujo komponentais, įskaitant hematopoetines pirtakines ląsteles, turi būti apdorojamos ir šalinamos kaip biologiniu požiūriu pavojingos medžiagos. Todėl privaloma laikytis standartinių ligoninių ar sveikatos priežiūros įstaigų reikalavimų ir nacionalinių teisės aktų.

Prieš taikymą žmonėms, saugomų hematopoetinių pirtakinių ląstelių tinkamumas turi būti įrodymas atsižvelgiant į indikaciją, kokybę ir kiekį. Naudojant saugomas hematopoetines pirtakines ląsteles žmonėms, privaloma laikytis nacionalinių teisės aktų ir reglamentų.

Bet koks dezinfekavimo priemonių naudojimas „CryoMACS Freezing Bag“ ir jo apsauginio maišelio paviršiams yra išimtinė naudotojo atsakomybė, o galimos rizikos turi būti įvertintos pagal naudotojo rizikos valdymo sistemą.

Visavertis šio produkto veiksmingumas reikalauja tinkamo naudotojo veikimo po to, kai produktas yra užpildytas pagal naudojimo instrukcijas. Ypatingą dėmesį reikia skirti apsauginio maišelio ir metalinių kasečių naudojimui, taip pat gaminio džiovinimui ir likusio oro atskyrimui.

„CryoMACS Freezing Bag“ naudotojas atsako už tinkamą kriokonservavimo protokolų parinkimą tikslinėms sudedamosioms dalims. Kriokonservavimas naudojant šiuos maišelius turi būti atliekamas tik kvalifikuotų operatorių, pavyzdžiui, sveikatos priežiūros specialistų klinikinėje aplinkoje. Todėl „CryoMACS Freezing Bags“ nėra skirti naudoti nespécialistams. Su užšaldytais maišeliais reikia elgtis atsargiai.

4 Įspėjimai

 Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant gaminio etiketės.

 Nenaudoti, jei pakuotė pažeista. Naudokite gaminį tik tuo atveju, jei pakuotė yra nepažeista ir sandariai uždaryta, o jungtys ir tūbelių uždarymo elementai yra savo vietose. Naudokite tik nepažeistus maišelius, kuriuose nėra jokių nuotėkio požymių. Naudokite tik pateiktą ženklinimo maišuką turiniui identifikuoti. Naudokite tik nuolatinį sandarinimą tūbelių uždarymui. Į maišėlį leiskite tik DMSO, kurio koncentracija neviršija 20 % (v/v). DMSO gali pažeisti plastikinės medžiagas.

 Nenaudoti pakartotinai. Pakartotinis naudojimas sukelia vidinio skysčio kelio užteršimą. Produkto negalima sterilizuoti po naudojimo. Skysčio kelias gali būti pažeistas dėl pakartotinio naudojimo sukeltos temperatūrinės įtampos ir negrįžtamo maišelio uždarymų pažeidimo.

Nejungti gaminio tiesiai prie paciento.

5 Laikymas

 +5 °C iki +35 °C Produktą laikyti nuo +5 °C iki +35 °C (nuo +41 °F iki +95 °F) temperatūroje iki naudojimo.

 Laikyti toliau nuo tiesioginių saulės spindulių.

6 Kita informacija

 Sterilizuota naudojant švitinimą.

 Pavaizduotas simbolis rodo, kad gaminys turi vieną sterilųjį barjerą su apsaugine išorine pakuote.

Apie bet kokią su šiuo gaminiu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti „Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG“ (naudojant pateiktą kontaktinę informaciją) ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs šio gaminio naudotojas, kompetentingai institucijai.

7 Tvarkymo instrukcijos



Laikykites šių gaminio tvarkymo instrukcijų ir institucinių protokolų, dėl pildymo, šaldymo (įskaitant šaldymo parametrus), laikymo ir atšildymo. Laikykites aseptinių darbo procedūrų, skirtų skysčių perkėlimui.

Ženklinimas: Įdėkite identifikacinę kortelę į užšaldymo maišelio etiketės kišenėlę ir periodiškai užsandarinkite kraštą taškiniais sandarikliais. Neužsandarinkite kišenėlės visiškai.

Skysčio perpylimas (į maišelį): Skysčių perpylimui į maišelį naudokite tik pildymo sistemą. Nenaudokite adatinių jungčių (angl. „spike ports“). Skysčių, kurių sudėtyje yra DMSO, perpylimui naudokite tik injekcijos angos. Prijunkite perkėlimo įrenginius prie vienos iš luer jungčių, injekcinės jungties arba steriliai sujunkite su PVC tubele (vidinis/išorinis skersmuo 2,6/4,1 mm) už injekcinės jungties. Laikykites sterilios jungiamosios priemonės gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų. Užpildę, atsargiai pašalinkite visą likusį orą iš šaldymo maišelio.

⚠️ ATSARGIAI

Sterilumo ir vientisumo praradimo rizika. Dėl netinkamos sandarinimo procedūros gali būti prarastas gaminio sterilumas ir vientisumas.

- Atidžiai įvertinkite sandarinimo metodų suderinamumą su etileno vinilacetato (EVA) medžiaga.
- Atitinkamai koreguokite dielektrinės arba radijo dažnio (RF) sandarinimo procedūras.
- Užpildę, uždarykite maišelį, užsandarindami EVA tūbelę.
- Patikrinkite sandarinimo vientisumą ir pašalinkite tūbelę už sandūros vietos.

Šaldymas: Atlikdami šią procedūrą įsitikinkite, kad visi maišelių ir kasetės paviršiai prieš šaldymą yra visiškai sausi, nes ant paviršiaus esančios ledo dalelės gali pažeisti maišelius. Įdėkite šaldymo maišelį į apsauginį maišelį ir užsandarinkite vakuumu. Įdėkite dvigubą maišelį į apsauginę metalinę kasetę. Uždarydami kasetę, venkite maišelio sulenkimo, sulankstymo ar susisukimo. Prieš šaldymą užsandarinkite tūbelę, esančią prie šaldymo maišelio. Rekomenduojama naudoti užšaldytuvą su kontroliuojamu užšaldymo greičiu.



Laikymas: Laikyti reikia skysto azoto garų fazėje. Laikymo metu reikia vengti temperatūros svyravimų.

⚠️ ATSARGIAI

Funkcijos ir turinio praradimo rizika. Jei šaldymo maišelis po išėmimo iš azoto rezervuaro ilgą laiką lieka metalinėje kasetėje, jis gali prišalti prie metalinės kasetės, dėl to bus prarasta funkcija ir turinys.

- Užšaldyto laikymo metu naudokite apsauginį maišelį kaip antrinę talpyklę.

- Išėmę iš azoto rezervuaro, nedelsdami išimkite šaldymo maišelį iš metalinės kasetės.

Atšildymas: Jeigu maišelis laikomas skysto azoto fazėje, prieš išimant iš azoto rezervuaro ir atšildant, maišelį reikia laikyti azoto garų fazėje ne mažiau kaip 4 valandas. Prieš atšildydami vandens vonioje +37 °C (+99 °F) temperatūroje, išimkite maišelį su apsauginiu maišeliu iš kasetės ir patikrinkite, ar nėra nuotėkių ar įtrūkimų.

⚠️ ATSARGIAI

Plyšimo ir turinio praradimo pavojus. Oras arba azotas šaldymo maišelyje arba apsauginiame maišelyje gali greitai išsiplėsti, todėl maišelis gali plyšti ir jo turinys išsilieti.

- Po užpildymo pašalinkite orą ir vakuumu užsandarinkite apsauginį maišelį.

Skysčio perpylimas (iš maišelio): Visiškai nusauskite maišelio paviršių, nuimkite apsauginį maišelį, atsukite vienos iš adatinių jungčių viršutinę dalį ir atsargiai pasiekite maišelio turinį, pradurdami angos sandariklį sterilios transfuzijos sistemos adata.

8 Komponentų aprašymas

„CryoMACS Freezing Bag“ ir pildymo sistemos komponentai aprašyti brėžinyje, pateiktame išskleidžiamame puslapyje.

Nr. „CryoMACS Freezing Bag“ komponentai	
1	Apsauginis maišelis
2	Etikečių kišenėlė
3	Adatinės jungtys
4	Sandarinimo sritis
5	EVA tūbelės
Nr. Pildymo sistemos komponentai	
6	Injekcijos anga
7	PVC tūbelės
8	Ritininis spaustukas
9	Moteriškosios Luerio jungtys
10	Vyriškoji Luerio jungtis

9 Simbolių žodynas

Gaminį ženklinimui naudojamų simbolių paaiškinimus galima rasti žodynyje atitinkamos kalbos skiltyje 'Lietuvių | It' psl. 62.

10 Teisinė informacija

„CryoMACS“ ir „Miltenyi Biotec“ logotipas yra registruotieji prekių ženklai arba „Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG“ ir (arba) jos susijusių įmonių prekių ženklai įvairiose pasaulio šalyse. Autorių teisės © 2026 „Miltenyi Biotec“ ir (arba) jos susijusios įmonės. Visos teisės saugomos.

1 Saturs

Katrs CryoMACS® Freezing Bag sastāv no primārā saldēšanas maisa ar piekļuves portiem hematopoētisko priekšteču (prekursora) šūnu uzglabāšanai un sekundārā aizsargmaisa papildu aizsardzībai.

Detaļas numurs (P/N)	Kataloga numurs (REF)	Izstrādājums	Nominālais tilpums	Ieteicamais uzpildes tilpums
74400	200-074-400	CryoMACS Freezing Bag 50	50 mL	10 līdz 30 mL
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 mL	30 līdz 70 mL
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 mL	55 līdz 100 mL
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 mL	80 līdz 190 mL
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1 000 mL	125 līdz 270 mL

Uzpildes tilpuma ieteikumi ir balstīti uz sasaldēšanu horizontālā stāvoklī, izmantojot aizsargājošu metāla kaseti ar iekšējo biezumu 4 mm. Ja tiek izmantota cita uzglabāšanas forma, lietotājam jāapstiprina optimālais uzpildes tilpums un sasaldēšanas apstākļi.

2 Paredzētais nolūks

CryoMACS Freezing Bag ir paredzēti vienam hematopoētisko priekšteču (prekursora) šūnu sasaldēšanas, uzglabāšanas (līdz -196 °C [-321 °F]) un sekojošas atkausēšanas (+37 °C [+99 °F]) ciklam.

3 Piesardzības pasākumi

⚠ Visi materiāli, kas nonākuši saskarē ar asinīm vai asins komponentiem, tai skaitā hematopoētiskajām priekšteču (prekursora) šūnām, ir jāapstrādā un jāutilizē kā bioloģiski bīstami materiāli. Līdz ar to ir jāievēro standarta slimnīcas vai iestādes prasības un valsts likumdošana.

Pirms lietošanas cilvēkiem ir jāpierāda uzglabāto hematopoētisko priekšteču (prekursora) šūnu piemērotība attiecībā uz indikāciju, kvalitāti un daudzumu. Lai uzglabātās hematopoētiskās priekšteču (prekursora) šūnas izmantotu cilvēkiem, jāievēro valsts likumdošana un noteikumi.

Lietotājs uzņemas pilnu atbildību par dezinfekcijas līdzekļu lietošanu uz CryoMACS Freezing Bag sasaldēšanas maisa un aizsargmaisa, un risku novērtēšana ir jāveic lietotāja veiktās riska pārvaldības ietvaros.

Lai nodrošinātu izstrādājuma optimālu veikspēju, lietotājam pēc uzpildīšanas jāievēro pareiza lietošana atbilstoši lietošanas pamācībai. Īpašu uzmanību jāpievērš aizsargmaisa un metāla kasešu lietošanai, kā arī izstrādājuma žāvēšanai un atlikušā gaisa izvadišanai.

CryoMACS Freezing Bag lietotājs ir atbildīgs par atbilstošu kriokonservācijas protokolu izvēli mērķa komponentiem. Kriokonservāciju, izmantojot šos maisus, drīkst veikt tikai apmācīti lietotāji, piemēram, veselības aprūpes speciālisti klīniskā vidē. Tādēļ CryoMACS Freezing Bag nav paredzēti neprofesionālu lietošanai. Ar sasaldētajiem maisiem rīkoties uzmanīgi.

4 Bridinājumi

⚠ Nelietot pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz izstrādājuma.

⊗ Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Lietot izstrādājumu tikai tad, ja iepakojums ir neskarts, hermētiski noslēgts un portu un caurulišu aizbāžņi atrodas savās vietās. Izmantot tikai nebojātus maisus bez jebkādam noplūdes pazīmēm. Satura identificēšanai izmantot tikai komplektā iekļauto marķējuma maisiņu. Caurulišu noblīvēšanai izmantot tikai pastāvīgu blīvējumu. DMSO maisā drīkst pievienot tikai koncentrācijā līdz 20% (v/v). DMSO var izraisīt plastmasas materiālu sadalīšanos.

⊗ Nelietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana izraisa iekšējo šķidruma ceļa piesārņojumu. Izstrādājumu pēc lietošanas nevar sterilizēt. Atkārtota izmantošana var izraisīt šķidruma ceļa bojājumus termiskā sprieguma vai maisa aizdares neatgriezeniska bojājuma dēļ.

Nepievienot izstrādājumu tieši pacientam.

5 Uzglabāšana

🌡 +5°C līdz +35°C Uzglabāt izstrādājumu temperatūrā no +5 °C līdz +35 °C (no +41 °F līdz +95 °F) līdz lietošanas brīdim.

☀ Sargāt no saules gaismas.

6 Papildu informācija

STERILE R Sterilizēts, izmantojot apstarošanu.

⊗ Attēlotais simbols apzīmē izstrādājuma vienu sterilo barjeru, kuras ārpusē atrodas aizsargājošais iepakojums.

Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo izstrādājumu, jāziņo Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, izmantojot norādīto kontaktinformāciju, kā arī tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas šī izstrādājuma lietotājs.

7 Lietošanas norādījumi



Ievērot šos izstrādājuma apstrādes norādījumus un iestādes protokolus attiecībā uz uzpildīšanu, sasaldēšanu (ieskaitot sasaldēšanas parametrus), uzglabāšanu un atkausēšanu.

Šķidruma pārvietošanai izmantot aseptiskas darba procedūras.

Marķēšana: Ievietot identifikācijas birku saldēšanas maisa marķējuma kabatā un ar intervāliem vairākās vietās noslēgt kabatas malu. Nenoslēgt kabatu pilnībā.

Šķidruma pārvietošana (uzpildīšana): Šķidruma ievadīšanai maisā izmantot tikai tam paredzēto uzpildes komplektu. Neizmantot radžu portus. DMSO saturošu šķidrumu pārvietošanai izmantot tikai injekcijas portu. Pievienot pārvietošanas ierīces jebkuram Luer savienotājam, injekcijas portam vai sterili savienot ar PVH caurulīti (iekšējais/ārējais diametrs 2,6/4,1 mm) distāli no injekcijas porta. Ievērot sterilās piestiprināšanas ierīces ražotāja nodrošināto lietošanas pamācību. Pēc uzpildīšanas uzmanīgi izvadīt no saldēšanas maisa atlikušo gaisu.

BRĪDINĀJUMS

Sterilitātes un veseluma zuduma risks. Nepietiekamas blīvēšanas procedūras var izraisīt sterilitātes un veseluma zudumu.

- Pievērst īpašu uzmanību blīvēšanas metožu saderībai ar etilvinilacetāta (EVA) materiālu.
- Attiecīgi pielāgot dielektriskās vai radiofrekvences (RF) blīvēšanas procedūras.
- Pēc iepildīšanas aizvērt maisu, noblīvējot EVA caurulīti.
- Pārbaudīt blīvējuma veselumu un noņemt caurulīti distāli no blīvējuma.

Saldēšana: Šīs procedūras laikā pārliecināties, ka pirms sasaldēšanas visas maisu un kasetes virsmas ir pilnībā sausas, jo ledus daļiņas uz virsmas var sabojāt maisus. Ievietot saldēšanas maisu aizsargmaisā un hermētiski noslēgt to, izmantojot vakuumu. Ievietot dubulto maisu metāla aizsargkasetē. Aizverot kaseti, izvairīties no maisa saliekšanas, pārlocīšanas vai samezglošanas. Pirms sasaldēšanas noblīvēt caurulīti proksimāli no saldēšanas maisa. Ieteicams izmantot kontrolētas darbības saldētavu.



Uzglabāšana: Uzglabāt šķidrā slāpekļa tvaika fāzē. Uzglabāšanas laikā izvairīties no temperatūras svārstībām.

BRĪDINĀJUMS

Funkciju un satura zuduma risks. Ja saldēšanas maiss pēc izņemšanas no slāpekļa tvertnes ilgstoši paliek metāla kasetē, tas var piesalt pie metāla kasetes, izraisot funkcijas un satura zudumu.

- Glabāšanas sasaldētā stāvoklī laikā izmantot aizsargmaisu kā sekundāro aizsardzības slāni.
- Pēc izņemšanas no slāpekļa tvertnes nekavējoties izņemt saldēšanas maisu no metāla kasetes.

Atkausēšana: Ja maiss tiek uzglabāts šķidrā slāpekļa fāzē, pirms izņemšanas no slāpekļa tvertnes un atkausēšanas ievietot maisu slāpekļa tvaika fāzē vismaz uz 4 stundām. Izņemt maisu ar tā aizsargmaisu no kasetes un pirms atkausēšanas ūdens vannā +37 °C (+99 °F) temperatūrā pārbaudīt, vai nav noplūžu vai plīsumu.

BRĪDINĀJUMS

Plīšanas un satura zuduma risks. Gaiss vai slāpekļis saldēšanas maisā vai aizsargmaisā var strauji izplesties, izraisot plīšanu un satura zudumu.

- Pēc uzpildīšanas izlaist gaisu un hermētiski noslēgt aizsargmaisu, izmantojot vakuumu.

Šķidruma pārvietošana (izvadišana): Pilnībā nosusināt maisa virsmu, noņemt aizsargmaisu, atskrūvēt vienu no radžu portiem augšējo daļu un uzmanīgi piekļūt maisa saturam, caurdurot porta blīvējumu ar sterilu pārliešanas komplekta radzi.

8 Sastāvdaļu apraksts

CryoMACS Freezing Bag un uzpildes komplekta sastāvdaļas ir aprakstītas zīmējumā, kas parādīts atlokāmajā lapā.

Nr.	CryoMACS Freezing Bag sastāvdaļas
1	Aizsargmaiss
2	Marķējuma maisiņš
3	Radžu porti
4	Blīvēšanas zona
5	EVA caurulīte
Nr.	Uzpildes komplekta sastāvdaļas
6	Injekcijas ports
7	PVH caurulīte
8	Rullišķkava
9	Sievišķie Luer lock savienotāji
10	Vīrišķie Luer lock savienotāji

9 Simbolu glosārijs

Izstrādājuma marķējumā izmantoto simbolu skaidrojumu var atrast glosārijā, attiecīgās valodas kolonnā 'Latviešu | lv' lapa 63.

10 Juridiskās piezīmes

CryoMACS un Miltenyi Biotec logotips ir reģistrētas Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG un/vai tā saistīto uzņēmumu preču zīmes dažādās pasaules valstīs. Autortiesības © 2026 Miltenyi Biotec un/vai tā saistītie uzņēmumi. Visas tiesības aizsargātas.

1 Inhoud

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

Artikelnummer (P/N)	Catalogusnummer (REF)	Product	Nominaal volume	Aanbevolen vulvolume
74400	200-074-400	CryoMACS Freezing Bag 50	50 mL	10 tot 30 mL
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 mL	30 tot 70 mL
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 mL	55 tot 100 mL
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 mL	80 tot 190 mL
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1 000 mL	125 tot 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 valideren.

2 Beoogd doelind

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.

3 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 menselijke toediening 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 ondeskundige. Ga voorzichtig om met vrieszakken.

4 Waarschuwingen

-  Niet gebruiken na de vervaldatum die op het product staat vermeld.
-  Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. 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 aangetast worden door de thermische stress van het hergebruik alsook door de onherstelbare breuk van de zaksluiting. Sluit het product niet direct aan op de patiënt.

5 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.

6 Verdere informatie

 Gesteriliseerd met behulp van bestraling.

 Het afgebeelde symbool geeft de enkelvoudige steriele barrière van het product aan met beschermende verpakking buitenop.

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.

7 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

Risico op verlies van steriliteit en integriteit. Onvoldoende afsluitingsprocedures kunnen leiden tot verlies van steriliteit en integriteit.

- Let zorgvuldig op de compatibiliteit van de afsluitingsmethoden met materialen van ethylvinylacetaat (EVA).
- Pas diëlektrische of radiofrequente (RF) afsluitingsprocedures daarop 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 beschermcassette. 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.

WAARSCHUWING

Risico op verlies van functie en inhoud. Als de Freezing Bag gedurende lange tijd in de metalen cassette blijft nadat deze uit de stikstoftank is verwijderd, kan het aan de metalen cassette vastvriezen, waardoor de functie en inhoud verloren gaan.

- Gebruik een overzak als tweede omhulsel tijdens bevroren opslag.

- Verwijder de Freezing Bag uit de metalen cassette nadat u deze uit de stikstoftank hebt verwijderd.

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

Risico op scheuring en verlies van inhoud. Lucht of stikstof in de Freezing Bag of overzak kan snel uitzetten, waardoor scheuring of verlies van de inhoud ontstaat.

- Verwijder de lucht na het vullen en sluit de overzak vacuüm af.

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.

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

9 Lijst van symbolen

Een uitleg van de symbolen die worden gebruikt voor het labelen van de producten is te vinden in de verklarende woordenlijst in de kolom voor de betreffende taal 'Nederlands | nl' op pagina 63.

10 Wettelijke vermeldingen

CryoMACS en het Miltenyi Biotec-logo zijn geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG en/of diens filialen in verschillende landen wereldwijd. Copyright © 2026 Miltenyi Biotec en/of diens filialen. Alle rechten voorbehouden.

1 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 til 30 mL
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 mL	30 til 70 mL
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 mL	55 til 100 mL
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 mL	80 til 190 mL
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1 000 mL	125 til 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.

2 Påtenkt bruk

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

3 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 før 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 metallkassetene, 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 frose poser med forsiktighet.

4 Advarsler



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



Må ikke brukes hvis pakningen er skadet. Produktet skal kun brukes hvis pakningen er uskadet og forseglet 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.



Må ikke gjenbrukes. Gjenbruk forårsaker forurensning 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. Ikke koble produktet direkte til pasienten.

5 Lagring



Oppbevar produktet ved +5 °C til +35 °C (+41 °F til +95 °F) frem til bruk.



Holdes på avstand fra sollys.

6 Ytterligere informasjon



Sterilisert ved stråling.



Det viste symbolet angir produktets enkle sterile barriere omgitt av en beskyttende forpakning.

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med dette produktet skal rapporteres til Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ved bruk av den angitte kontaktinformasjonen – og til den ansvarlige myndigheter for medlemsstaten der brukeren av produktet har sin virksomhet.

7 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

Risiko for tap av sterilitet og integritet. Utilstrekkelige forseglingsprosedyrer kan resultere i tap av sterilitet og integritet.

- Vær spesielt oppmerksom på kompatibiliteten av forseglingsmetodene med materialet av etylvinylacetat (EVA).
- Juster de dielektriske eller radiofrekvens (RF)-forseglingsprosedyrene tilsvarende.
- Lukk posen etter fylling ved å forsegle EVA-slangen.
- Test forseglingsintegritet og fjern slangen distalt til forseglingen.

Frysing: Under denne prosedyren, sørg for at alle overflater på posene og kassetten er tørre før frysing, da ispartikler på overflaten kan skade posene. Plasser fryseposen 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.

⚠ ADVARSEL

Risiko for tap av funksjon og innhold. Hvis fryseposen blir værende i metallkassetten i lengre tid etter uttak fra nitrogentanken, kan den fryse på metallkassetten og forårsake tap av funksjon og innhold.

- Bruk beskyttelsesposen som en sekundær beholder ved nedfrost oppbevaring.
- Ta fryseposen ut av metallkassetten umiddelbart når den er fjernet fra nitrogentanken.

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

⚠ ADVARSEL

Risiko for revning og tap av innhold. Luft eller nitrogen i fryseposen eller beskyttelsesposen kan utvide seg raskt og medføre revning og tap av innhold.

- Fjern luft etter fylling og forsegle beskyttelsesposen med vakuum.

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

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

9 Symbolordliste

En forklaring av symbolene som brukes på produktmerkingen finnes i ordboken i kolonnen for det relevante språket 'Norsk | no' på side 63.

10 Juridiske merknader

CryoMACS og Miltenyi Biotec-logoen er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller deres tilknyttede selskaper i ulike land over hele verden. Opphavsrett © 2026 Miltenyi Biotec og/eller deres tilknyttede selskaper. Med enerett.

1 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 do 30 mL
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 mL	30 do 70 mL
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 mL	55 do 100 mL
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 mL	80 do 190 mL
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1 000 mL	125 do 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.

2 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.

3 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 krioprezerwacji 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.

4 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.

Nie podłączać produktu bezpośrednio do pacjenta.

5 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.

6 Dodatkowe informacje

 Sterylizowane za pomocą napromieniania.

 Przedstawiony symbol oznacza pojedynczą sterylną barierę dla produktu przy zewnętrznym ochronnym opakowaniu. 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.

7 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 sterylne urządzenia dokującego. Po napełnieniu ostrożnie usunąć powietrze pozostające w worku.

 OSTRZEŻENIE

Ryzyko utraty sterylności i integralności. Niewłaściwe procedury uszczelniania mogą spowodować utratę sterylności i integralności.

- Należy zwracać szczególną uwagę na kompatybilność metod uszczelniania z materiałem etylenowo-octanowym (EVA).
- 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 zgąć, nie zagiąć lub nie przyciąć worka. Przed zamrożeniem zgrać 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.

 OSTRZEŻENIE

Ryzyko utraty funkcji i zawartości. Jeśli po wyjęciu ze zbiornika azotu worek do mrożenia pozostanie w metalowej kasecie przez dłuższy czas, może na niej zamarać, powodując utratę funkcji i zawartości.

- Podczas przechowywania w stanie zamrożonym należy używać worka zewnętrznego jako dodatkowego pojemnika.
- Natychmiast po wyjęciu ze zbiornika azotu należy wyjąć worek do mrożenia z metalowej kasety.

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 nieuszczelny. Następnie rozmrozić go w kąpieli wodnej w temperaturze +37 °C (+99 °F).

 OSTRZEŻENIE

Ryzyko pęknięcia i utraty zawartości. Powietrze lub azot znajdujące się w worku do mrożenia lub worku zewnętrznym mogą gwałtownie się rozszerzać, powodując pęknięcie i utratę zawartości.

- Po napełnieniu usunąć powietrze i zamknąć próżniowo worek zewnętrzny.

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 sterylnej zestawu do transfuzji.

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

9 Słownik symboli

Objaśnienie symboli używanych do oznaczania produktów można znaleźć w słowniku w kolumnie odpowiedniej dla danego języka 'Polski | pl' na stronie 64.

10 Informacje prawne

CryoMACS oraz logo Miltenyi Biotec są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/lub jej podmiotów zależnych w różnych krajach na całym świecie. Prawa autorskie © 2026 Miltenyi Biotec i/lub podmiotów zależnych. Wszelkie prawa zastrzeżone.

1 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 a 30 mL
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 mL	30 a 70 mL
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 mL	55 a 100 mL
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 mL	80 a 190 mL
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1 000 mL	125 a 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.

2 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.

3 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.

4 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.

Não ligar o produto diretamente ao paciente.

5 Armazenamento



+5 °C a +35 °C 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.

6 Mais informações



Esterilizado por radiação.



O símbolo apresentado indica a barreira estéril simples do produto com embalagem protetora exterior.

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.

7 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

Risco de perda de esterilidade e de integridade. Procedimentos de selagem inadequados podem resultar em perda de esterilidade e de integridade.

- Preste especial atenção à compatibilidade dos métodos de selagem com o material em acetato-vinilo de etileno (EVA).
- Ajuste os procedimentos de selagem dielétrica ou por radiofrequência (RF) em conformidade.
- 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.

ADVERTÊNCIA

Risco de perda de função e de conteúdo. Se o saco de congelação permanecer na cassete metálica por um período prolongado depois de retirado do tanque de azoto, pode congelar na cassete metálica, causando perda de funcionalidade e de conteúdo.

- Utilizar o invólucro do saco como recipiente secundário durante o armazenamento em congelação.
- Remover imediatamente o saco de congelação da cassete metálica depois de retirar esta do tanque de azoto.

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

Risco de rutura e perda do conteúdo. O ar ou o azoto presente no saco de congelação ou no invólucro do saco pode expandir-se rapidamente, provocando rutura e perda do conteúdo.

- Remover o ar após o enchimento e selar a vácuo o invólucro do saco.

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.

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

9 Glossário de símbolos

Uma explicação dos símbolos utilizados na rotulagem dos produtos pode ser encontrada no glossário, na coluna correspondente à respetiva língua 'Português | pt' na página 64.

10 Notas legais

CryoMACS e o logotipo Miltenyi Biotec são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/ou suas filiais em vários países em todo o mundo. Copyright © 2026 Miltenyi Biotec e/ou suas filiais. Todos os direitos reservados.

1 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	între 10 și 30 mL
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 mL	între 30 și 70 mL
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 mL	între 55 și 100 mL
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 mL	între 80 și 190 mL
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1 000 mL	între 125 și 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

2 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 °C [+99 °F]) a unor celule hematopoietice progenitoare.

3 Măsurile 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. Înaintea aplicării la oameni, trebuie demonstrat caracterul adecvat al celulelor progenitoare hematopoietice stocate în raport cu indicațiile, calitatea și cantitatea. Trebuie respectată legislația și reglementările naționale cu privire la utilizarea pentru oameni a celulelor progenitoare hematopoietice stocate. Utilizarea oricărui dezinfectanți pentru punga de congelare și pentru punga învelitoare 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 învelitoare și a casetelor metalice precum și uscării produsului și îndepărtării aerului rămas. Utilizatorul pungii CryoMACS Freezing Bag este responsabil pentru selecția protocoloalelor de crioconservare adecvate componentelor țintă. Crioconservarea 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.

4 Avertizări

-  Nu folosiți după data expirării indicată pe produs.
 -  A nu se utiliza 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.
- Nu conectați produsul direct la pacient.

5 Depozitare

-  Păstrați produsul la temperaturi între +5 °C și +35 °C (între +41 °F și +95 °F) până la utilizare.
-  A se păstra la adăpost de lumina soarelui.

6 Informații suplimentare

-  **STERILE** Sterilizat prin iradiere.
 -  Simbolul descris indică bariera sterilă unică a produsului cu ambalaj de protecție în exterior.
- 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.

7 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 puna 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 conectorii 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 puna de congelare.

AVERTISMENT

Risc de compromitere a sterilității și a integrității. Procedurile de etanșare neadecvate pot compromite sterilitatea și integritatea.

- Acordați atenție specială compatibilității dintre metodele de etanșare și materialul etilen-acetat de vinil (EVA).
- Adaptați în mod corespunzător procedurile de etanșare dielectrice sau cu radiofrecvență (RF).
- După umplere, închideți puna 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 înaintea congelării, deoarece particulele de gheață de pe suprafață pot deteriora pungile. Puneți puna de congelare în puna învelitoare și etanșați sub vid. Puneți puna 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.

AVERTISMENT

Risc de compromitere a funcției și a conținutului. Dacă puna de congelare rămâne în caseta metalică o perioadă îndelungată după ce este scoasă din rezervorul de azot, aceasta poate îngheța pe caseta de metal determinând compromiterea funcției și a conținutului.

- Utilizați puna învelitoare ca înveliș secundar în timpul depozitării în stare înghețată.
- Scoateți imediat puna de congelare din caseta metalică după extragerea din rezervorul de azot.

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

AVERTISMENT

Risc de rupere și de pierdere a conținutului. Aerul sau azotul din puna de congelare sau din puna învelitoare se poate dilata, determinând ruperea pungii ori pierderea conținutului.

- Înlăturați aerul după umplere și etanșați la vid puna învelitoare.

Transferul fluidului (golire): Uscați complet suprafața pungii, scoateți puna 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.

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

9 Glosar de simboluri

O explicație a simbolurilor utilizate pentru etichetarea produselor poate fi găsită în glosar, în coloana pentru limba respectivă 'Română | ro' la pagina 64.

10 Note juridice

CryoMACS și logo-ul Miltenyi Biotec sunt mărci comerciale înregistrate sau mărci comerciale aparținând Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG și/sau partenerilor săi afiliați din diferite țări din întreaga lume. Copyright © 2026 Miltenyi Biotec și/sau partenerii săi afiliați. Toate drepturile rezervate.

1 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	от 10 до 30 мл
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 мл	от 30 до 70 мл
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 мл	от 55 до 100 мл
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 мл	от 80 до 190 мл
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1 000 мл	от 125 до 270 мл

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

2 Предназначение

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

3 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 кассет, 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.

4 Предупреждения

-  Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.
-  Не использовать, если упаковка повреждена. 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.
-  Не применять повторно. 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. Не подключайте изделие непосредственно к пациенту.

5 Хранение

-  Храните продукт при температуре от +5 °C до +35 °C (от +41 °F до +95 °F) до применения.
-  Не допускать воздействия солнечного света.

6 Дополнительная информация

-  **STERILE R** Радиационная стерилизация.
-  Изображенный символ обозначает одинарную стерильную защиту изделия с внешней защитной упаковкой. 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.

7 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 (внутренний/внешний 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

Риск нарушения стерильности и целостности. Ненадлежащие процедуры запаивания могут привести к нарушению стерильности и целостности.

- Обращайте особое внимание на совместимость методов запаивания с материалом из этилвинилацетата (ЭВА).
- Соответствующим образом отрегулируйте процедуры индукционного или радиочастотного (РЧ) запаивания.
- После заполнения закройте криомешок, запаяв трубки из ЭВА.
- 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск утраты функциональности и содержимого. Если криомешок остается в металлической кассете в течение длительного времени после извлечения из емкости с азотом, он может примерзнуть к металлической кассете, что приведет к утрате функциональности и содержимого.

- Используйте оберточный мешок в качестве дополнительной упаковки при хранении в замороженном виде.
- Немедленно извлеките криомешок из металлической кассеты после извлечения из резервуара с азотом.

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 протечеканий или разрывов, прежде чем поместить его в водяную баню +37 °C (+99 °F) для оттаивания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск разрыва и потери содержимого. Воздух или азот в криомешке или оберточном мешке могут быстро расширяться, что может привести к разрыву и потере содержимого.

- После наполнения удалите воздух и герметично закройте мешок.

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.

8 Описание компонентов

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

Номер	Компоненты CryoMACS Freezing Bag
1	Оберточный мешок
2	Карман для этикетки
3	Спайк-порты
4	Область запаивания
5	Трубка из ЭВА

Номер	Компоненты комплекта трубок для заполнения
6	Инъекционный порт
7	Трубка из ПВХ
8	Роликовый зажим
9	Коннектор Люэр-лок (охватывающий)
10	Коннектор Люэр-лок (охватываемый)

9 Глоссарий символов

Объяснение символов, используемых для маркировки продуктов, представлено в глоссарии в колонке для соответствующего языка 'Русский' | ru' на странице 65.

10 Юридические примечания

CryoMACS и логотип Miltenyi Biotec являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками компании Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG и/или ее филиалов в разных странах мира. Авторское право © 2026 Miltenyi Biotec и/или ее филиалы. Все права защищены.

1 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 až 30 mL
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 mL	30 až 70 mL
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 mL	55 až 100 mL
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 mL	80 až 190 mL
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1 000 mL	125 až 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.

2 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.

3 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.

4 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.

Tento výrobok nepripájajte priamo k pacientovi.

5 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.

6 Ďalšie informácie



Sterilizované žiarením.



Zobrazený symbol znamená jednoduchý bariérový systém výrobku s ochranným vonkajším obalom.

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.

7 Pokyny pre obsluhu



Dodržiujte tieto obslužné pokyny pre daný výrobok a inštitucionálne protokoly pri plnení, zmrazovaní (včítane parametrov zmrazovania), skladovaní a rozmrazovaní.

Dodržiujte 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 injekčný port. Pomôcky na prenos tekutín pripojte buď k luer konektoru, k injekčnému portu alebo sterilným pripojením k hadičke z PVC (vonkajší/vnútny priemer 2,6/4,1 mm) distálne k injekčnému portu. Riadte sa návodom na použitie, ktorý dodal výrobca sterilného pripájacieho zariadenia. Po naplnení opatrne odstráňte zo zmrazovacieho vaku akýkoľvek zvyšný vzduch.

VAROVANIE

Riziko straty sterility a integrity. Neadekvátne postupy zatavovania môžu viesť k strate sterility a integrity.

- Venujte osobitnú pozornosť kompatibilite metód zatavovania pomocou materiálu na báze etylvinylacetátu (EVA).
- Príslušne upravte postupy dielektrického alebo rádiových frekvencií (RF) zatavovania.
- 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 vaky vložte do ochrannej kovovej kazety. Dbajte na to, aby pri zatváraní kazety nedošlo k ohnuti alebo pretočeniu vaku. Pred zmrazovaním 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.

VAROVANIE

Riziko straty funkcie a obsahu. Ak zmrazovací vak zostane po vybratí z nádrže s dusíkom dlhšiu dobu v kovovej kazete, môže na kovovú kazetu primrznúť, čo spôsobí stratu funkcie a obsahu.

- Počas skladovania v zmrazenom stave používajte prebalový vak ako vonkajší obal.
- Po vytiahnutí z nádrže s dusíkom ihneď vyberte zmrazovací vak z kovovej kazety.

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 priesaky alebo trhliny.

VAROVANIE

Riziko prasknutia a straty obsahu. Vzduch alebo dusík v zmrazovacom vaku alebo prebalovom vaku sa môže rýchlo rozpínať a spôsobiť tak prasknutie a stratu obsahu.

- Po naplnení odstráňte vzduch a prebalový vak vákuovo zatavte.

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.

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

9 Slovník symbolov

Vysvetlenie symbolov používaných na označovanie výrobkov môžete nájsť v slovníku v stĺpci pre príslušný jazyk Slovenčina | sk na strane 65.

10 Právne poznámky

CryoMACS a logo Miltenyi Biotec sú registrované obchodné značky alebo obchodné značky spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/alebo jeho pobočiek v rôznych krajinách celého sveta. Autorské práva © 2026 Miltenyi Biotec a/alebo jeho pobočky. Všetky práva vyhradené.

1 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 do 30 mL
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 mL	30 do 70 mL
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 mL	55 do 100 mL
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 mL	80 do 190 mL
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1 000 mL	125 do 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.

2 Predvideni namen

Vrečke CryoMACS Freezing Bags so namenjene za enkratno zamrzovanje, shranjevanje (do -196°C [-321°F]) in odtajevanje (pri $+37^{\circ}\text{C}$ [$+99^{\circ}\text{F}$]) krvotvornih matičnih celic.

3 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 zamrznjenimi vrečkami ravnajte pazljivo.

4 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 žepki. Za zapiranje cevk uporabljajte le trajna tesnila. DMSO dovajajte v vrečko le v koncentracijah do 20% (v/v). DMSO lahko povzroči razgradnjo plastičnih materialov.



Ni namenjeno ponovni uporabi. 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.

Izdelka ne priključite neposredno na bolnika.

5 Skladiščenje



$+5^{\circ}\text{C}$ do $+35^{\circ}\text{C}$ Dokler izdelka ne uporabite, ga shranjujte pri temperaturi $+5^{\circ}\text{C}$ do $+35^{\circ}\text{C}$ ($+41^{\circ}\text{F}$ do $+95^{\circ}\text{F}$).



Hraniti stran od sončne svetlobe.

6 Druge informacije



Sterilizirano z obsevanjem.



Prikazani simbol označuje enojno sterilno pregrado izdelka z zaščitno embalažo zunaj.

O vsaki resni nezgodi, ki se je zgodila 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.

7 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 žepke 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

Tveganje za izgubo sterilnosti in neoporečnosti. Neustrezni postopki tesnjenja lahko povzročijo izgubo sterilnosti in neoporečnosti.

- Posebno pozorni bodite na združljivost metod tesnjenja z materialom etil vinil acetat (EVA).
- 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.

OPOZORILO

Tveganje za izgubo funkcionalnosti in vsebine. Če zamrzovalna vrečka po izvleku iz dušikove cisterne ostane dalj časa v kovinski kaseti, lahko primrzne na kovinsko kaseto, kar povzroči izgubo funkcionalnosti in vsebine.

- Med zamrzovanjem uporabite ovojno vrečko kot sekundarno embalažo.
- Takoj po izvleku iz dušikove cisterne odstranite zamrzovalno vrečko iz kovinske kasete.

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) preglejte, če pušča ali je poškodovana.

OPOZORILO

Tveganje za pretrganje in izgubo vsebine. Zrak ali dušik v zamrzovalni vrečki ali ovojni vrečki se lahko hitro razširi, kar povzroči pretrganje in izgubo vsebine.

- Po polnjenju odstranite zrak in ovojno vrečko vakuumsko zaprite.

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.

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

9 Glosar simbolov

Pojasnilo simbolov, uporabljenih za označevanje izdelkov, je na voljo v glosarju v stolpcu za posamezni jezik 'Slovenščina | sl' na strani 65.

10 Pravna pojasnila

CryoMACS in logotip Miltenyi Biotec so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke podjetja Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG in/ali njegovih podružnic v različnih državah po vsem svetu. Avtorske pravice © 2026 Miltenyi Biotec in/ali njegove podružnice. Vse pravice pridržane.

1 Sadržaj

Svaki proizvod CryoMACS® Freezing Bag sadrži jednu kesicu za zamrzavanje sa priključcima kao primarni spremnik hematopoetskih matičnih ćelija i jednu zaštitnu kesicu koja služi kao dodatni spremnik.

Broj dela (P/N)	Kataloški broj (REF)	Proizvod	Nominalna zapremina	Preporučena zapremina punjenja
74400	200-074-400	CryoMACS Freezing Bag 50	50 mL	10 do 30 mL
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 mL	30 do 70 mL
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 mL	55 do 100 mL
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 mL	80 do 190 mL
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1 000 mL	125 do 270 mL

Preporučena zapremina punjenja određena je na osnovu zamrzavanja u horizontalnom položaju uz upotrebu zaštitne metalne kasete unutrašnje debljine od 4 mm. Ukoliko se koristi neki drugi način čuvanja, optimalnu zapreminu punjenja i uslove zamrzavanja mora da potvrdi korisnik.

2 Namena

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

3 Mere opreza

 Svi materijali koji su bili u kontaktu sa krvlju ili krvnim komponentama, uključujući hematopoetske matične ćelije, moraju se tretirati i odložiti na otpad kao biološki opasan materijal. Zbog toga se moraju poštovati standardni bolnički i institucionalni zahtevi i državni zakoni.

Pre primene na ljudima neophodno je da se dokaže podesnost čuvanih hematopoetskih matičnih ćelija s obzirom na indikaciju, kvalitet i količinu. Prilikom primene čuvanih hematopoetskih matičnih ćelija na ljudima neophodno je da se poštuju državni zakoni i propisi.

Za upotrebu sredstava za dezinfekciju na kesici za zamrzavanje i zaštitnoj kesici proizvoda CryoMACS Freezing Bag isključivo je odgovoran korisnik, a rizici moraju da se procene u okviru korisnikovog upravljanja rizicima.

Za potpune performanse ovog proizvoda neophodno je ispravno rukovanje korisnika nakon punjenja proizvoda prema uputstvu za upotrebu. Posebnu pažnju treba da obratite na pravilnu upotrebu zaštitne kesice i metalnih kaseti kao i sušenje proizvoda i odstranjivanje zaostalog vazduha.

Korisnik proizvoda CryoMACS Freezing Bag je odgovoran za odabir odgovarajućih protokola za krioprezervaciju ciljnih komponenti. Krioprezervaciju sa ovim kesicama sme da obavlja samo kvalifikovano osoblje, npr. zdravstveni radnici u kliničkom okruženju. Kesice za zamrzavanje CryoMACS Freezing Bags nisu predviđene za korišćenje od strane nekvalifikovanih lica. Kesicama za zamrzavanje treba da rukujete oprezno.

4 Upozorenja

 Ne koristite nakon isteka datuma roka upotrebe navedenog na proizvodu.

 Ne koristite ako je pakovanje oštećeno. Koristite proizvod samo ukoliko je pakovanje neoštećeno i zaptiveno i ukoliko su zatvarači cevi na mestu. Koristite samo neotvorene kesice bez znakova curenja. Za označavanje sadržaja koristite samo pripadajuću kesicu za označavanje. Za zatvaranje cevi koristite samo trajno zaptivanje. DMSO koristite samo u koncentraciji do 20% (v/v) prema kesici. DMSO može da uzrokuje degradaciju plastičnih materijala.

 Ne koristite ponovo. Ponovljena upotreba uzrokuje kontaminaciju unutrašnjeg toka tečnosti. Proizvod se ne može sterilizovati nakon upotrebe. Toplotno opterećenje uzrokovano ponovljenim korišćenjem i nepovratni proboj zatvarača mogu negativno da utiču na tok tečnosti.

Ne povezujte proizvod direktno na pacijenta.

5 Čuvanje

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

 Čuvajte zaštićeno od sunčeve svetlosti.

6 Dodatne informacije

 Sterilisan zračenjem

 Prikazani simbol označava jednostruku sterilnu barijeru proizvoda sa zaštitnim pakovanjem spolja.

Svaki ozbiljan incident do kog dođe u vezi sa ovim proizvodom treba prijaviti kompaniji Miltenyi Biotec B.V. KG – putem navedenih informacija za kontakt – kao i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik ovog proizvoda.

7 Uputstva za rukovanje



Pridržavajte se ovog uputstva za rukovanje proizvodom i institucionalnih protokola koji se odnose na punjenje, zamrzavanje (uključujući parametre zamrzavanja), čuvanje i odmrzavanje. Pridržavajte se aseptičnih radnih procedura za prenos tečnosti.

Označavanje: Identifikacionu oznaku stavite u džep za oznaku na kesici za zamrzavanje i zaptijte na određenim mestima uz ivicu. Nemojte potpuno zaptivati džep.

Prenos tečnosti (unutra): Za prenos tečnosti u kesicu koristite samo sklop za punjenje. Nemojte koristiti priključak za kesicu. Za prenos tečnosti koja sadrži DMSO koristite samo priključak za ubrizgavanje. Spojite uređaje za prenos na jednu od luer spojnica, priključak za ubrizgavanje ili sterilan priključak na PVC cevi (unutrašnji/spoljni prečnik 2,6/4,1 mm) distalno od priključka za ubrizgavanje. Pridržavajte se uputstva za upotrebu koje je isporučio proizvođač sterilnog priključka. Nakon punjenja pažljivo odstranite zaostali vazduh iz kesice za zamrzavanje.

  UPOZORENJE

Rizik od gubitka sterilnosti i celovitosti. Neadekvatne procedure zaptivanja za posledicu mogu da imaju gubitak sterilnosti i celovitosti.

- Naročitu pažnju obratite na kompatibilnost metoda zaptivanja materijalom od etil vinil acetata (EVA).
- Shodno tome prilagodite procedure zaptivanja sa dielektričnom ili radio frekvencijom (RF).
- Nakon punjenja zatvorite kesicu zaptivanjem EVA cevi.
- Proverite celovitost zaptivanja i odstranite cev distalno od zaptivanja.

Zamrzavanje: Tokom ove procedure postarajte se da su sve površine kesica i kaseta potpuno suve pre zamrzavanja jer čestice leda na površini mogu da oštete kesice. Stavite kesicu za zamrzavanje u za itnu kesicu i vakuumski zatvorite. Tako dvostruko zatvorenu kesicu stavite u za itnu metalnu kasetu. Izbegavajte savijanje, preklapanje ili gužvanje kesice kada zatvarate kasetu. Pre zamrzavanja zaptijte cev bliže kesici za zamrzavanje. Preporučuje se korišćenje zamrzivača sa kontrolisanim zamrzavanjem.



 uvanje:  uvanje se obavlja u fazi pare te nog azota. Neophodno je izbegavati promene temperature tokom čuvanja.

  UPOZORENJE

Rizik od gubitka funkcije i sadržaja. Ako kesica za zamrzavanje ostane u metalnoj kaseti du e vreme nakon što je izvađena iz spremnika sa azotom, ona tu može da se zamrzne što može dovesti do gubitka funkcije i sadržaja.

- Koristite za itnu kesicu kao dodatni spremnik tokom čuvanja u zamrznutom stanju.

- Odmah izvadite kesicu za zamrzavanje iz metalne kasete nakon va enja iz spremnika sa azotom.

Odmrzavanje: Ukoliko se kesica čuva u te noj fazi azota, ostavite kesicu u parnoj fazi azota najmanje 4 sata pre nego što je izvadite iz spremnika sa azotom i odmrznete. Kesicu zajedno sa za itnom kesicom izvadite iz kasete i proverite da li ima tragova curenja ili pucanja pre odmrzavanja u vodenj kupki na +37 C (+99 F).

  UPOZORENJE

Rizik od pucanja i gubitka sadržaja. Vazduh ili azot u kesici za zamrzavanje ili za itnoj kesici mogu brzo da se rašire što dovodi do pucanja ili gubitka sadržaja.

- Odstranite vazduh nakon punjenja i vakuumskog zatvaranja za itne kesice.

Prenos tečnosti (spolja): Potpuno osušite površinu kesice, odstranite za itnu kesicu, odvrnite gornji deo jednog od priključaka za kesicu i pažljivo pristupite sadržaju kesice probijanjem zaptivke priključka šiljkom sterilnog sklopa za transfuziju.

8 Opis komponenti

Komponente kesice za zamrzavanje CryoMACS Freezing Bag i sklopa za punjenje su prikazane na slici na rasklopivoj strani.

Br.	Komponente kesice za zamrzavanje CryoMACS Freezing Bag
1	Za�itna kesica
2	Džep za oznaku
3	Priključci za kesicu
4	Područje zaptivanja
5	EVA cev

Br.	Komponente sklopa za punjenje
6	Priključak za ubrizgavanje
7	PVC cev
8	Rotaciona stezaljka
9	�enski Luer Lock priključci
10	Muški Luer Lock priključak

9 Re nik simbola

Objašnjenje simbola korišćenih za označavanje proizvoda možete pronaći u re niku u koloni za odgovarajući jezik 'Srpski | sr' na strani 66.

10 Pravne napomene

CryoMACS i Miltenyi Biotec logotip su registrovani za itni znaci ili za itni znaci kompanije Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/ili njenih podru nica u razli itim zemljama  irog sveta. Autorsko pravo   2026 Miltenyi Biotec i/ili njene podru nice. Sva prava zadr ana.

1 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 till 30 mL
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 mL	30 till 70 mL
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 mL	55 till 100 mL
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 mL	80 till 190 mL
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1 000 mL	125 till 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.

2 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.

3 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 uteslutande 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.

4 Varningar



Använd inte efter det utgångsdatum som anges på produktens märkning.



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 förseglning 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.

Anslut inte produkten direkt till patienten.

5

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.

6

Övrig information



Steriliserad med strålning.



Den här symbolen visar att produkten är försedd med en enkel steril barriär med utvändig skyddsförpackning.

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

7

Hanteringsanvisningar



Följ produktens hanteringsanvisningar och de institutionella protokollen angående fyllning, frysning (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

Risk för förlust av sterilitet och integritet. Inadekvata förseglingsprocedurer kan leda till förlust av sterilitet och integritet.

- Var särskilt uppmärksam på kompatibilitet med förseglingsmetoder med material av etylvinylacetat (EVA).
- Anpassa de dielektriska förseglingsprocedurerna eller radiofrekvensförseglingsprocedurerna (RF) på motsvarande sätt.
- Efter fyllningen försluts blodpåsen genom att EVA-slangen förseglas.
- Testa förseglingskvalitet och avlägsna slangens distala ände till förseglingen.

Frysning: Under denna process, försäkra dig om att påsens och kassetts yta är helt torr innan frysningen sker eftersom ispartiklar kan skada påsarna. Placera fryspåsen i den yttre skyddspåsen och förse påsen med en vakuumpåse. 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 slangen på fryspåsen. En hastighetskontrollerad frys med lämplig utrustning rekommenderas.



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

⚠ VARNING

Risk för förlust av funktion och innehåll. Om fryspåsen blir kvar i metallkassetten under en längre period efter att den tagits ut ur kvävetanken kan den frysa fast på metallkassetten, vilket leder till förlust av funktion och innehåll.

- Använd skyddspåsen som sekundär förpackning under frysförvaring.
- Ta ut fryspåsen ur metallkassetten omedelbart efter att den hämtats från kvävetanken.

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

Risk för ruptur och förlust av innehåll. Luft eller kväve i fryspåsen eller skyddspåsen kan snabbt expandera och leda till ruptur eller förlust av innehåll.

- Ta bort luft efter fyllning och vakuumpåseglä skyddspåsen.

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.

8 Beskrivning av produktens delar

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

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

9 Symbolförklaringar

En förklaring av de symboler som används för märkning av produkterna finns i ordlistan i kolumnen för respektive språk 'Svenska | sv' på sidan 66.

10 Juridisk information

CryoMACS och Miltenyi Biotec-logotypen är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG och/eller dess dotterbolag i olika länder världen runt. Upphovsrätt © 2026 Miltenyi Biotec och/eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.

1 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 ila 30 mL
74401	200-074-401	CryoMACS Freezing Bag 250	250 mL	30 ila 70 mL
74402	200-074-402	CryoMACS Freezing Bag 500	500 mL	55 ila 100 mL
74403	200-074-403	CryoMACS Freezing Bag 750	750 mL	80 ila 190 mL
74404	200-074-404	CryoMACS Freezing Bag 1000	1 000 mL	125 ila 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.

2 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.

3 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.

4 Uyarılar



Ürün üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.



Ambalajı hasarlı ise kullanmayınız. 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) konsantrasyona kadar uygulayın. DMSO plastik malzemelerde bozulmaya sebep olabilir.



Tekrar kullanılamaz. 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.

Ürünü doğrudan hastaya bağlamayın.

5 Depolama



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



Güneş ışığından koruyun.

6 Ek bilgi



Işın yöntemi ile sterilize edilmiştir.



Gösterilen sembol, ürünün dış koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemine işaret eder.

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.

7 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 kısmından ekleyin. Steril kenetleme mekanizmasının üreticisi tarafından verilen talimatlara uyun. Doldurma işlemi ardından dondurma torbasının içerisinde kalmış olan havayı dikkatli bir şekilde tahliye edin.



UYARI

Sterilite ve bütünlük kaybı riski. Mühürleme işlemlerinin yetersiz şekilde yapılması sterilite ve bütünlük kaybıyla sonuçlanabilir.

- Mühürleme yöntemlerinin etil vinil asetat (EVA) materyali ile uyumluluğuna çok dikkat edin.
- 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 distalını 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 gerçekleşebilecek sıcaklık dalgalanmalarından sakınılmalıdır.



UYARI

İşlev ve içerik kaybı riski. Bir dondurma torbası nitrojen tankından çıkarıldıktan sonra metal kaset içinde uzun süre kalırsa, metal kaset üzerine donup işlev ve içerik kaybına neden olabilir.

- Sarmalayıcı torbayı donmuş saklama sırasında ikincil bir muhafaza olarak kullanın.

- Dondurma torbasını nitrojen tankından geri aldıktan sonra hemen metal kasetten çıkarın.

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

Yırtılma ve içerik kaybı riski. Dondurma torbası veya sarmalayıcı torba içindeki hava veya nitrojen hızla genişleyip yırtılmaya ve içerik kaybına neden olabilir.

- Doldurduktan sonra havayı çıkarın ve sarmalayıcı torbayı vakumla mühürleyin.

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

8 Bileşenlerin açıklaması

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

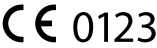
No.	CryoMACS Freezing Bag bileşenleri
1	Sarmalayıcı torba
2	Etiket cebi
3	Çivi portları
4	Mühürleme alanı
5	EVA boru sistemi
No.	Doldurma tertibatı bileşenleri
6	Enjeksiyon portu
7	PVC boru sistemi
8	Döner klemp
9	Dışı luer kilidi konnektörleri
10	Erkek luer kilidi konnektörü

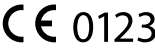
9 Semboller sözlüğü

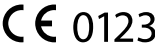
Ürünlerin etiketlendirilmesi için kullanılan sembollerin açıklamaları sözlükte ilgili dile dair sütunda bulunabilir 'Türkçe | tr' sayfa 66.

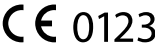
10 Yasal notlar

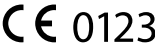
CryoMACS ve Miltenyi Biotec logosu Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ve/veya dünya çapındaki çeşitli iştiraklerinin tescilli markaları ya da markalarıdır. Telif hakkı © 2026 Miltenyi Biotec ve/veya iştirakçilerine aittir. Tüm hakları saklıdır.

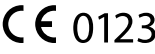
	English en	ar عربي	Български bg
	Medical device	جهاز طبي	Медицинско изделие
	European conformity approval with ID number 0123 (ID number of Notified Body: "TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich")	اعتماد المطابقة للمعايير الأوروبية برقم التعريف 0123 (رقم التعريف الخاص بجهة التقييم المقبولة: "TÜV SÜD «Product Service GmbH, Munich»")	Европейско одобрение на съответствие с ИД номер 0123 (ИД номер на нотифициран орган: „TÜV SÜD Product Service GmbH, Мюнхен“)
	Manufacturer	الجهة المصنعة	Производител
	Caution	تنبيه	Внимание
	Use-by date	تاريخ انتهاء الصلاحية	Срок на годност
	Do not use if package is damaged	ممنوع الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة	Да не се използва, ако опаковката е повредена.
	Do not re-use	لا تقم بإعادة الاستخدام	Да не се използва повторно
	Temperature limit	درجة الحرارة المسموحة	Температурно ограничение
	Keep away from sunlight	احتفظ به بعيدًا عن ضوء الشمس	Да се държи далеч от слънчева светлина
	Sterilized using irradiation	مُعقم باستخدام الإشعاع	Стерилизирано чрез облъчване
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	نظام حاجز واحد معقم مع تغليف واقٍ بالخارج	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън.
	Consult instructions for use	راجع تعليمات الاستخدام	Направете справка в инструкциите за употреба
	Storage in liquid nitrogen	التخزين في النيتروجين السائل	Съхранение в течен азот
	Unique device identifier	معرف الجهاز الفريد	Уникален идентификатор на изделията
	Catalog number	رقم الكتالوج	Каталожен номер
	Part number	رقم القطعة	Номер на част
	Contents of the packaging	محتويات العبوة	Съдържанието на опаковката
	Batch code	كود التشغيل	Код на партида
	Date of manufacture	تاريخ التصنيع	Дата на производство
	Phone	الهاتف	Телефон
	Fax	الفاكس	Факс
	E-mail	البريد الإلكتروني	Имейл
	Website	الموقع الإلكتروني	Уебсайт

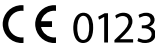
	Česky cs	Dansk da	Deutsch de
	Zdravotnický prostředek	Medicinsk udstyr	Medizinprodukt
 0123	Schválení evropské shody pod ID číslem 0123 (ID číslo notifikované osoby: „TÜV SÜD Product Service GmbH, Mnichov“).	Europæisk overensstemmelsesgodkendelse med ID-nummer 0123 (ID-nummer for bemyndiget organ: „TÜV SÜD Product Service GmbH, München“)	CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer 0123 (Kennnummer der benannten Stelle: „TÜV SÜD Product Service GmbH, München“).
	Výrobce	Fabrikant	Hersteller
	Upozornění	Forsigtig	Vorsicht
	Použit do	Holdbarhedsdato	Verwendbar bis
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nepoužívejte opakovaně	Må ikke genanvendes.	Nicht wiederverwenden
	Omezení teploty	Temperaturgrænse	Temperaturbegrenzung
	Chraňte před slunečním světlem	Holdes borte fra sollys	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Sterilizováno zářením	Steriliseret ved brug af bestråling	Strahlensterilisiert
	Systém na bázi jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnějším obalem	Enkelt sterilt barriersystem omgivet af beskyttende emballage.	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Konzultujte návod k použití	Se i brugsanvisningen	Gebrauchsanweisung beachten.
	Skladování/v tekutém dusíku.	Opbevaring i flydende kvælstof	In flüssigem Stickstoff lagern
	Jedinečný identifikátor zařízení	Unik udstyrsidentifikationskode	Einmalige Produktkennung
	Katalogové číslo	Katalognummer	Artikelnummer
	Výrobní číslo	Delnummer	Luftfeuchtebegrenzung
	Obsah balení	Indhold af emballagen	Packungsinhalt
	Kód šarže	Batchkode	Chargennummer
	Datum výroby	Fremstillingsdato	Herstellungsdatum
	Telefon	Telefon	Telefon
	Fax	Fax	Fax
	E-Mail	E-mail	E-Mail
	Webové stránky	Hjemmeside	Website

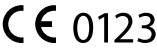
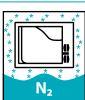
	Ελληνικά el	Español es	Suomi fi
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Producto sanitario	Lääkinnällinen laite
	Ευρωπαϊκή έγκριση με αριθμό ταυτότητας 0123 (αριθμός ταυτότητας κοινοποιημένου οργανισμού: "TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich")	Aprobación de conformidad europea con el número de identificación 0123 (número de identificación del organismo notificado: «TÜV SÜD Product Service GmbH, München»).	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus hyväksytty tunnuksella 0123 (tarkastuslaitoksen tunnus: "TÜV SÜD Product Service GmbH, München")
	Κατασκευαστής	Fabricante	Valmistaja
	Προσοχή	Atención	Varoitus
	Ημερομηνία ανάλωσης	Fecha de caducidad	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Μη το χρησιμοποιείτε εφόσον η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	No utilizar si el embalaje está dañado	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Να μη γίνεται εκ νέου χρήση	No reutilizar	Ei saa käyttää uudelleen
	Όριο θερμοκρασίας	Límite de temperatura	Lämpötilaraja
	Κρατείστε μακριά από το φως του ήλιου	Mantener alejado de la luz solar	Suojaa auringonvalolta
	Αποστείρωση με τη χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiación	Steriloitu säteilyttämällä
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior	Sterili estejärjestelmä ja ulkopuolinen suojapakkaus
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar instrucciones de uso.	Katso käyttöoppaan ohjeet
	Αποθήκευση σε υγρό άζωτο	Almacenamiento en nitrógeno líquido	Varastoidaan nestemäisessä työssä
	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo	Yksilöllisellä laitetunnisteella
	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Luettelonumero
	Αριθμός εξαρτήματος	Número de pieza	Osanumero
	Περιεχόμενα συσκευασίας	Contenido del embalaje	Pakkauksen sisältö
	Κωδικός παρτίδας	Código de lote	Eräkoodi
	Ημερομηνία κατασκευής	Fecha de fabricación	Valmistuspäivä
	Τηλέφωνο	Teléfono	Puhelin
	Φαξ	Fax	Faksi
	Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο (E-mail)	E-mail	Sähköposti
	Ιστότοπος	Sitio web	Verkkosivu

	Français fr	he עברית	Hrvatski hr
	Dispositif médical	מיכשור רפואי	Medicinski proizvod
	Conformité européenne approuvée avec le numéro d'identification 0123 (numéro d'identification de l'organisme notifié : « TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich »).	אישור התאמה אירופית, אישור מספר 0123 (מספר זהות של גורם מורשה: "TÜV SÜD Product" - מינכן) Service GmbH, München)	Europsko odobrenje sukladnosti s identifikacijskim brojem 0123 (identifikacijski broj prijavljenog tijela: „TÜV SÜD Product Service GmbH, München“)
	Fabricant	היצרן	Proizvođač
	Attention	זהירות	Oprez
	Date limite d'utilisation	תאריך אחרון לשימוש	Rok upotrebe
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	אין להשתמש אם האריזה פגומה	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.
	Ne pas réutiliser	לא לעשות שימוש חוזר	Nemojte upotrebljavati više puta.
	Limite de température	גבול טמפרטורה	Temperaturna granica
	Protéger du rayonnement solaire	הרחק מאור השמש	Držati dalje od sunčeve svjetlosti
	Stérilisé par irradiation	סטריליזציה באמצעות קרינה	Sterilizirano iridacijom
	Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur extérieur	מערכת מחסום סטרילי יחיד עם אריזה חיצונית מגנה	Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana
	Consulter la notice d'utilisation	עיין בהוראות השימוש	Pogledajte u uputama za korištenje
	Stockage dans de l'azote liquide	אחסון בחנקן נוזלי	Čuvanje u tekućem dušiku
	Identifiant unique du dispositif	קוד זיהוי מכשיר ייחודי	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Référence catalogue	מספר קטלוגי	Kataloški broj
	Numéro de pièce	מספר חלק	Broj dijela
	Contenu du conditionnement	תכולת האריזה	Sadržaj pakiranja
	Code du lot	קוד אצווה	Šifra šarže
	Date de fabrication	תאריך ייצור	Datum proizvodnje
	Téléphone	טלפון	Telefon
	Fax	פקס	Faks
	Courriel	אימייל	Elektronska pošta
	Site Web	אתר אינטרנט	Web stranica

	Magyar hu	Italiano it	Lietuvių lt
	Orvostechnikai eszköz	Dispositivo medico	Medicinos priemonė
 0123	Európai megfelelőségi jóváhagyás a 0123 azonosítóval (a bejelentett szervezet azonosítószáma: "TÜV SÜD Product Service GmbH, München")	Dichiarazione europea di conformità con numero ID 0123 (numero ID dell'organismo notificato: "TÜV SÜD Product Service GmbH, Monaco)	Atitikties Europos reikalavimams patvirtinimas su ID numeriu 0123 (ID numeris reiškia notifikuotąją tarnybą: „TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich“).
	Gyártó	Fabbricante	Gamintojas
	Vigyázat	Attenzione	Atsargiai
	Lejáratí idő	Utilizzare entro	Panaudoti iki nurodytos datos
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.	Da non usare se la confezione è danneggiata	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Ne használja újra	Da non riutilizzare	Nenaudoti pakartotinai
	Hőmérséklet-tartomány	Limite di temperatura	Temperatūros ribos
	Napfénytől védve tárolandó	Tenere lontano dalla luce solare	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių
	Besugárzással sterilizálva	Sterilizzato mediante irradiazione	Sterilizuota naudojant švitinimą
	Egyszeres steril határolórendszer külső védőcsomagolással	Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva all'esterno	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
	Olvassa el a használati utasítást	Consultare le istruzioni per l'uso	Žiūrėti naudojimo instrukcijas
	Tárolás folyékony nitrogénben	Conservare in azoto liquido	Laikymas skystame azote
	Egyedi eszközazonosító	Identificativo unico del dispositivo	Unikalus priemonės identifikatorius
	Katalógusszám	Numero di catalogo	Katalogo numeris
	Cikkszám	Numero di parte	Detalės numeris
	csomagolás tartalma	Contenuto della confezione	Pakuotės turinys
	Sarzs szám	Codice del lotto	Partijos numeris
	Gyártás dátuma	Data di fabbricazione	Pagaminimo data
	Telefonszám	Telefono	Telefonas
	Fax	Fax	Faksas
	E-mail	E-mail	E. paštas
	Weboldal	Sito web	Tinklalapis

	Latviešu lv	Nederlands nl	Norsk no
	Medicīniska ierīce	Medisch hulpmiddel	Medisinsk utstyr
	Eiropas atbilstības apstiprinājums ar ID numuru 0123 (paziņotās struktūras ID numurs: "TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich")	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»)
	Ražotājs	Fabrikant	Produsent
	Uzmanību	Opgepast	Forsiktig
	Derīguma termiņš	Vervaldatum	Brukes innen-dato
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Bij beschadigde verpakking niet gebruiken	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Nelietot atkārtoti	Niet voor hergebruik	Skal ikke gjenbrukes
	Temperatūras ierobežojums	Temperatuurlimiet (bewaartemperatuur)	Temperaturgrense
	Sargāt no saules gaismas	Uit de buurt van zonlicht houden	Holdes på avstand fra sollys
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Gesteriliseerd met behulp van bestraling	Sterilisert ved stråling
	Vienas sterīlas barjeras sistēma ar aizsargiekpakojumu ārpusē	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant	Enkelt sterilt barrièresystem med beskyttende emballasje utenpå
	Skatiet lietošanas pamācību	Raadpleeg de gebruiksinstructies	Se bruksanvisningen
	Uzglabāšana šķidrā slāpekli	Opslag in vloeibare stikstof	Oppbevares i flytende nitrogen
	Unikālā ierīces identifikācija	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie	Unik enhetsidentifikasjon
	Kataloga numurs	Catalogusnummer	Katalognummer
	Detāļas numurs	Artikelnummer	Delenummer
	Lepkojuma saturs	Inhoud van de verpakking	Pakningsinnhold
	Partijas kods	Lot code	Batch-kode
	Ražošanas datums	Datum van fabricage	Produksjonsdato
	Tālrunis	Telefoon	Telefon
	Fakss	Fax	Faks
	E-pasts	E-Mail	E-post
	Timekļa vietne	Website	Nettsider

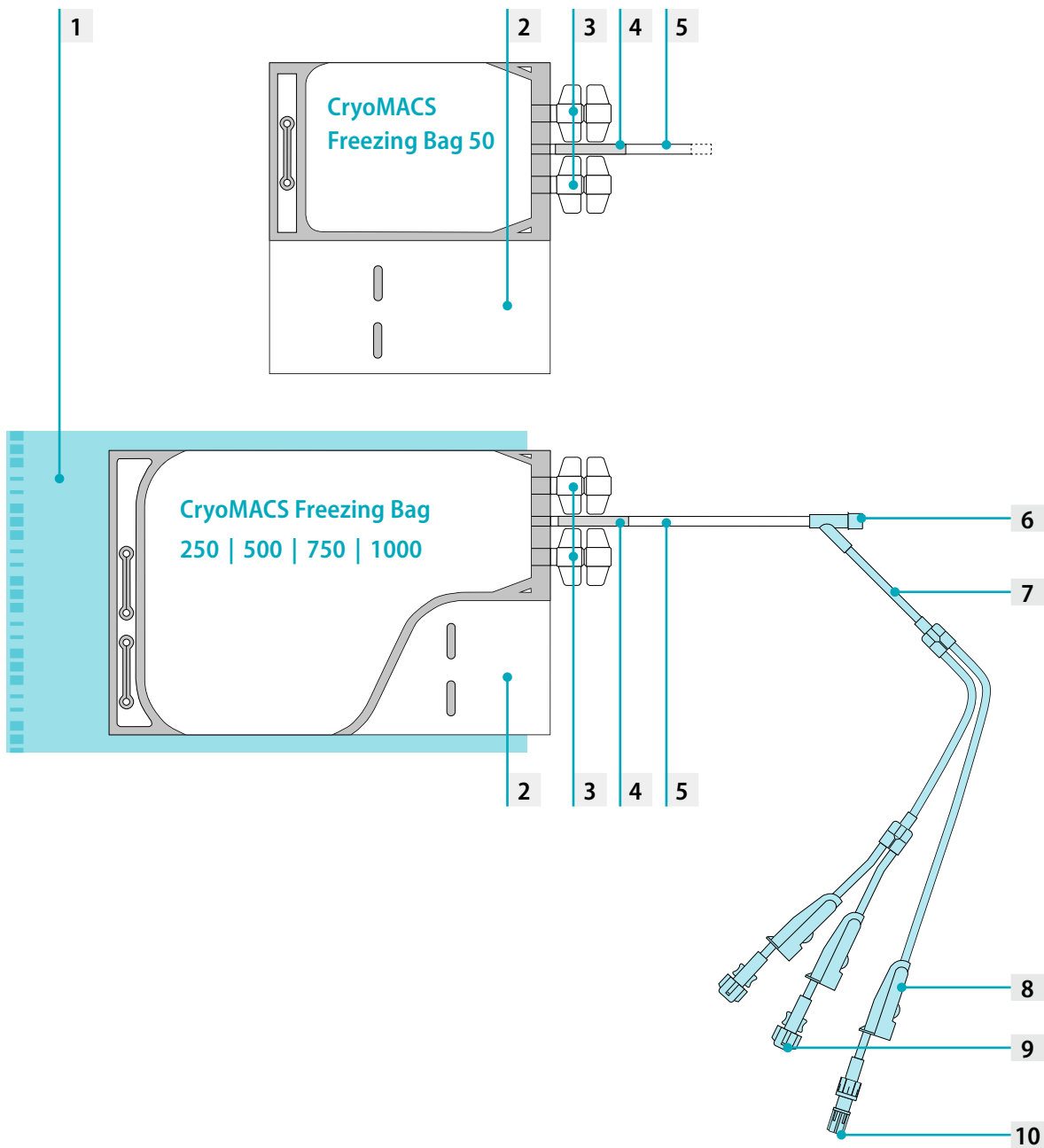
	Polski pl	Português pt	Română ro
	Wyrób medyczny	Dispositivo médico	Dispozitiv medical
 0123	Europejska homologacja zgodności z numerem identyfikacyjnym 0123 (numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: "TÜV SÜD Product Service GmbH, Monachium")	Aprovação de conformidade europeia com o número de ID 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, jeżeli doszło do uszkodzenia opakowania.	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
	Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz.	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
	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
	Witryna internetowa	Website	Site web

	Русский ru	Slovensky sk	Slovenščina 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 priglašenega organa: “TÜV SÜD Product Service GmbH, München”)
	Изготовитель	Výrobca	Proizvajalec
	Осторожно	Upozornenie	Pozor
	Использовать до	Dátum spotreby	Datum uporabe
	Не использовать, если упаковка повреждена.	Výrobok nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Запрет на повторное применение	Nepoužívajte opakovane	Ne uporabiti ponovno
	Температурный диапазон	Teplotné obmedzenie	Temperaturna omejitev
	Не допускать воздействия солнечного света	Chráňte pred slnečným svetlom	Hraniti stran od sončne svetlobe
	Радиационная стерилизация	Sterilizované žiarením	Sterilizirano z obsevanjem
	Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи	Dvojíty sterilný bariérový systém s ochranným obalom.	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno zunanjo embalažo
	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	Unikátny 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	Spletno mesto

	Srpski sr	Svenska sv	Türkçe tr
	Medicinsko sredstvo	Medicinteknisk produkt	Tıbbi cihaz
	Odobrenje za evropsku usaglašenost sa ID brojem 0123 (ID broj notifikovanog tela: „TÜV SÜD Product Service GmbH, München“)	Europeisk överensstämmelse och godkännande med ID-nummer 0123 (ID-nummer för anmält organ: "TÜV SÜD Product Service GmbH, München").	0123 ID numaralı Avrupa uyumluluk onayı (Onaylı kuruluşun ID numarası: "TÜV SÜD Product Service GmbH, Münih")
	Proizvođač	Tillverkare	Üretici
	Oprez	Försiktighet	Dikkat
	Rok korišćenja	Utgångsdatum	Son kullanma tarihi
	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.	Använd ej vid skadad förpackning	Paket hasarlıysa kullanmayın
	Ne koristite ponovo	Ingen återanvändning	Yeniden kullanmayın
	Ograničenje temperature	Temperaturgräns	Sıcaklık limiti
	Čuvajte zaštićeno od sunčeve svetlosti	Skyddas från solljus	Güneş ışığından koruyun
	Sterilisan zračenjem	Steriliserad med strålning	Işın yöntemi ile sterilize edilmiştir
	Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim spoljašnjim pakovanjem	Enkelt sterilt barriärsystem med utvänding skyddsförpackning	Dışı koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi.
	Pogledajte uputstvo za korišćenje	Läs anvisningarna före användning	Kullanma talimatını dikkate alın
	Čuvanje u tečnom azotu	Förvaras i flytande kväve	Sıvı nitrojende depolanmalıdır
	Jedinstveni identifikator proizvoda	Unik produktidentifiering	Benzersiz cihaz tanımı
	Kataloški broj	Referensnummer	Katalog numarası
	Broj dela	Delnummer	Parça numarası
	Sadržaj pakovanja	Förpackningens innehåll	Paket içeriği
	Šifra šarže	Satsnummer	Lot (parti) numarası
	Datum proizvodnje	Tillverkningsdatum	Üretim tarihi
	Telefon	Telefon	Telefon
	Faks	Fax	Faks
	E-mail	E-post	E-posta
	Veb lokacija	Webbplats	Web sayfası

[illegible]

[illegible]





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.
1201 Clopper Road
Gaithersburg, MD 20878
USA
☎ 800 FOR MACS
☎ +1 866 811 4466
☎ +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.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
The Netherlands
✉ macsnl@miltenyi.com
Customer service for:

The Netherlands

☎ 0800 4020120
☎ 0800 4020100

Belgium

☎ 0800 94016
☎ 0800 99626

Luxembourg

☎ 800 24971
☎ 800 24984

China

Miltenyi Biotec Technology &

Trading (Shanghai) Co., Ltd.
Room A401, 4/F
No. 1077, Zhangheng Road
Pudong New Area
201203 Shanghai
P.R. China
☎ +86 21 6084 0210
☎ +86 21 6235 0953
✉ macscn@miltenyi.com.cn

France

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

Hong Kong

Miltenyi Biotec Hong Kong Ltd.
Unit 301, Lakeside 1
No. 8 Science Park West Avenue
Hong Kong Science Park
Pak Shek Kok, New Territories
Hong Kong
☎ +852 3751 6698
☎ +852 3619 5772
✉ macshk@miltenyi.com.hk

India

Miltenyi Biotec India Pvt. Ltd.
Ground Floor, Lab No. E 101/1,
Building no. 3600
Plot No. 4, Sy. no. 101,
Neovantage Park,
Synergy Square 3 Genome Valley,
Lalgadimalakpet
Medchal Malkajigiri, Shamirpet (M)
Telangana 500101
India
☎ +91 040 45175910
✉ macsin@miltenyi.com

Italy

Miltenyi Biotec S.r.l.
Via Paolo Nanni Costa, 30
40133 Bologna

Italy

☎ +39 051 6460411
☎ +39 051 6460499
✉ 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 for:

Sweden

☎ 0200 111 800
☎ +46 280 72 99

Denmark

☎ 80 20 30 10
☎ +46 46 280 72 99

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.
Donggeuk 7F

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/Virgilio 2, Edificio II, Planta -1
28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid
Spain
☎ +34 91 512 12 90
☎ +34 91 512 12 91
✉ macses@miltenyi.com

Switzerland

Miltenyi Biotec Swiss AG
Soodstrasse 52
8134 Adliswil
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