

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия «Мешки стерильные CryoMACS
для глубокой заморозки и хранения клеток и тканей»,
производства компании Miltenyi Biotec GmbH (Friedrich-
Ebert-Str.68 51429 Bergisch Gladbach, Germany), Германия.



Наименование изделия на русском языке: «Мешки стерильные CryoMACS для глубокой заморозки и хранения клеток и тканей».

Наименование изделия на английском языке: «CryoMACS Freezing Bags».

Фирма-производитель: компания Miltenyi Biotec GmbH (Friedrich-Ebert-Str.68 51429 Bergisch Gladbach, Germany, Phone +49 (0) 2204-83060; Fax +49 (0) 2204-85197), Германия.

Описание.

Медицинские изделия «Мешки стерильные CryoMACS» предназначены для хранения и замораживания компонентов крови, клеточных культур и тканей в условиях глубокой заморозки (ниже – 196⁰), что обеспечивает хранение биологического материала сроком более 15 лет, при полном сохранении жизнеспособности и биологической активности исходного биологического материала.

Медицинские изделия «Мешки стерильные CryoMACS для глубокой заморозки и хранения клеток и тканей» представлены производителем разным номинальным объемом (от 50 мл до 1000 мл) соответственно с различными объемами наполнения биологическим материалом.

Номенклатура изделия:

200-074-400 CryoMACS Freezing Bag 50

номинальный объем 50мл \ объем заполнения 10-20 мл,
габариты 75x143мм (80x180мм - оберточный мешок)

200-074-401 CryoMACS Freezing Bag 250

номинальный объем 250мл \ объем заполнения 30-70 мл,
габариты 122x185мм (130x215мм - оберточный мешок)

200-074-402 CryoMACS Freezing Bag 500

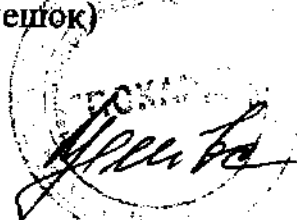
номинальный объем 500мл \ объем заполнения 55-100 мл,
габариты 122x230мм (130x260мм - оберточный мешок)

200-074-403 CryoMACS Freezing Bag 750

номинальный объем 750мл \ объем заполнения 80-190 мл,
габариты 122x255мм (130x285мм - оберточный мешок)

200-074-404 CryoMACS Freezing Bag 1000

номинальный объем 1000мл \ объем заполнения 125-270 мл,
габариты 122x325мм (130x355мм - оберточный мешок)



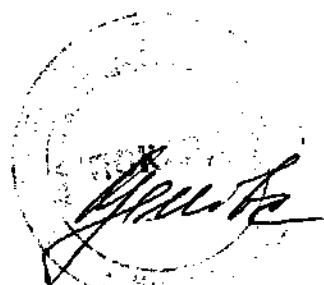
Объем заполнения рекомендован для заморозки мешка в горизонтальном положении, для последующего хранения в защитной алюминиевой кассете с внутренней толщиной не более 5 мм. При использовании другого вида кассет, объем заполнения может быть изменен в соответствии с протоколом пользователя.

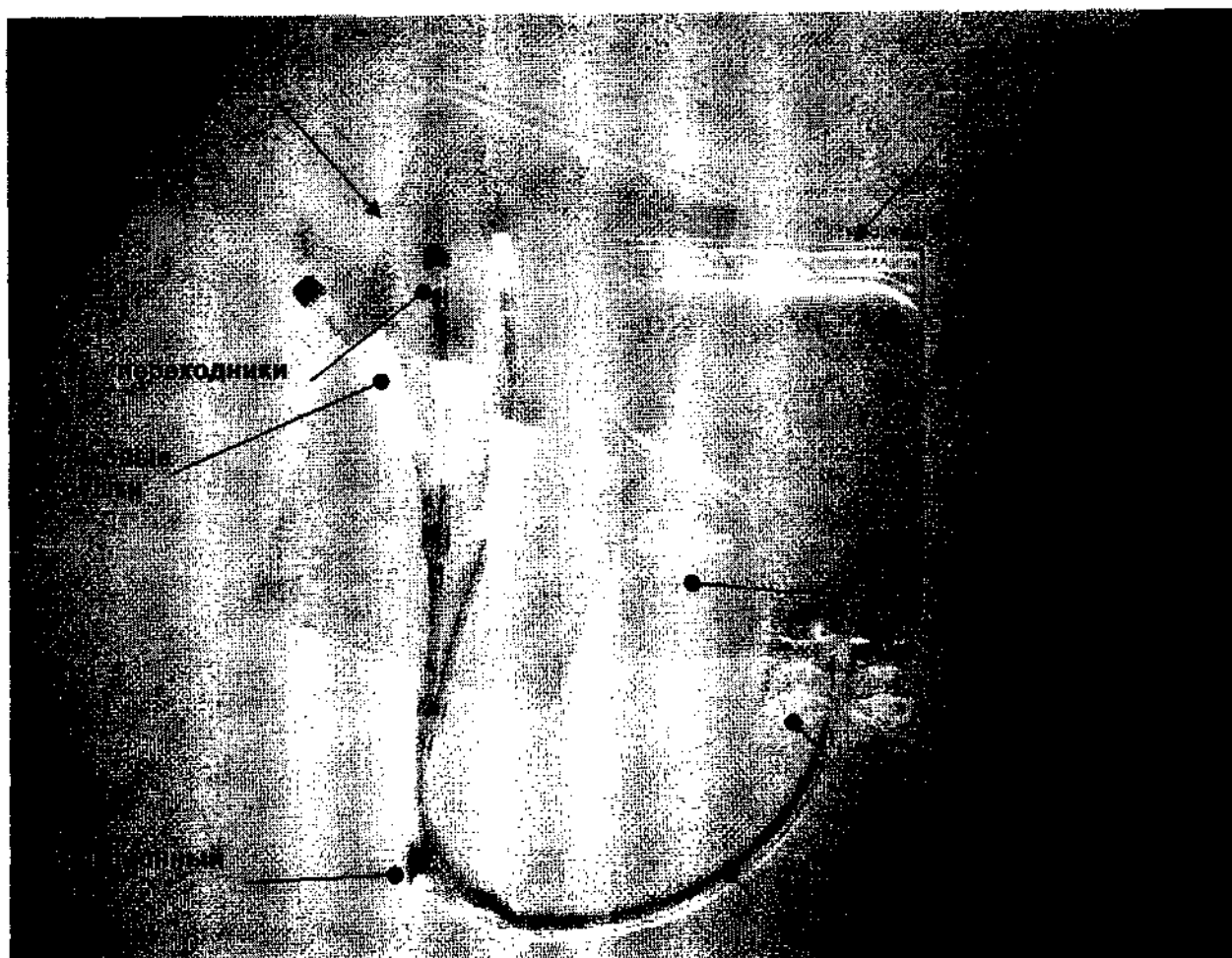
Материал.

Материал для изготовления мешков стерильных CryoMACS для глубокой заморозки и хранения клеток и тканей – специальный EVA пластик - этилвинил ацетат, сочетающий в себе следующие качества: прочность, устойчивость к низким температурам, обеспечивает полную прозрачность и эластичность изделия, обладает высокой прочностью к ударам и механическим повреждениям. Глубокая заморозка и хранение клеток и тканей в мешках CryoMACS обеспечивается за счет содержания жидкого азота или его паров, помещенных в криохранилище.

Устройство.

Мешки стерильные CryoMACS для глубокой заморозки и хранения клеток и тканей представляют собой стерильные контейнеры с двумя герметично запаянными портами, состоящими из 100% EVA (этилвинил ацетат) пластика. Специальная конструкция портов предотвращает повреждение стенки контейнера (мешка) при подключении устройства для переливания. Схема мешка представлена на рисунке.





Входящая магистраль имеет один инъекционный и три шприцевых порта с откручиваемыми коннекторами и роллерными зажимами (роликовые заглушки).

Порты и пакет запаиваются по стандарту RF или методом термического запаивания, что сохраняет систему в закрытом состоянии на протяжении всей процедуры заготовки и хранения биологического материала.

Стерильность изделия обеспечивается процессом стерилизации всех составляющих частей методом ионизирующего излучения в соответствии с ISO 10993-1.

Каждый контейнер имеет уникальный номер и снабжен специальным карманом (карман для записок) для самоклеющейся лот-метки.

Упаковка.

Каждый мешок стерильный CryoMACS для глубокой заморозки и хранения клеток и тканей имеет индивидуальную стерильную упаковку в комплекте с оберточным мешком, необходимым для минимизации риска контаминации содержимого мешка во время хранения и размораживания. Индивидуальная стерильная упаковка снабжена следующей информацией: наименование продукта с указанием его номинального объема, товарный

Смирнов

знак, стерильность, референсный (каталожный №), № лота, температурный режим хранения, срок годности, указание на содержание жидкого азота (или его паров) в криохранилище, название и адрес фирмы-производителя.

Транспортная упаковка: мешки стерильные CryoMACS для глубокой заморозки и хранения клеток и тканей упакованы в картонную коробку, по 24 мешка в каждой коробке, с нанесением на ее поверхность следующей маркировки: наименование продукта с указанием его номинального объема, товарный знак, стерильность, референсный (каталожный №), № лота, температурный режим хранения, срок годности, указание на содержание жидкого азота (или его паров) в криохранилище, название и адрес фирмы-производителя.

Условия хранения и срок годности:

Мешки стерильные CryoMACS для глубокой заморозки и хранения клеток и тканей хранятся в специально отведенном помещении при соблюдении температурного режима от +5°C до +35°C, исключая прямое попадание солнечных лучей. Срок годности – 3 года с момента изготовления.

Область применения.

Мешки стерильные CryoMACS для глубокой заморозки и хранения клеток и тканей обеспечивают хранение биологического материала при температуре (-196° C) и ниже с последующим размораживанием содержимого и доведением его до температуры (+37° C). Мешки стерильные CryoMACS применяются в онкологии, гематологии, трансфузиологии, при создании регистров доноров костного мозга и пуповинной крови;

- для заморозки и хранения аутологичных компонентов крови при проведении аутотрансплантации стволовых гематопозитических клеток костного мозга;
- для заморозки и хранения образцов пуповинной крови в Банках стволовых клеток пуповинной крови;
- для заморозки и длительного хранения эритроцитарной массы при создании стратегических хранилищ компонентов крови, а также при создании банков редких групп крови.

Класс потенциального риска медицинского изделия «Мешки стерильные CryoMACS для глубокой заморозки и хранения клеток и тканей» – 2а

Код ОКП 93 9800

Экономичные и простые в применении одноразовые стерильные криосистемы - мешки стерильные CryoMACS для глубокой заморозки и хранения клеток и тканей - минимизируют риск контаминации, увеличивают

Исход
[Подпись]

сроки хранения продукта, что, несомненно, повышает качество используемого биологического материала.

Мешки стерильные CryoMACS для глубокой заморозки и хранения клеток и тканей, производства компании Miltenyi Biotec GmbH (Friedrich-Ebert-Str.68 51429 Bergisch Gladbach, Germany, Phone +49 (0) 2204-83060; Fax +49 (0) 2204-85197), Германия, зарегистрированы и поставляются компанией-производителем в страны ЕС, США, Австралию, Китай.

Транспортировка.

Транспортировка мешков стерильных CryoMACS для глубокой заморозки и хранения клеток и тканей осуществляется всеми существующими видами транспорта - воздушным, автомобильным, железнодорожным, морским и производится в соответствии с действующими на этих видах транспорта правилами перевозки, при обязательном соблюдении температурного режима хранения от +5 °C до +35°C и использованием надлежащей транспортной упаковки.

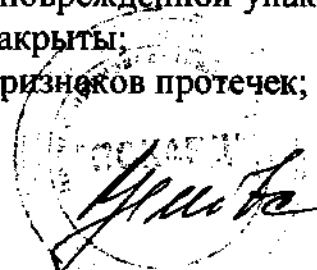
Эксплуатация:

Подключение мешки стерильные CryoMACS для глубокой заморозки и хранения клеток и тканей к конструкциям для забора и переливания биологического материала проводится обученным медицинским персоналом в специально оборудованных для этих целей помещениях (операционных) медицинского учреждения.

Мешки стерильные CryoMACS предназначены для строго однократного цикла применения: замораживание биологического материала до (-196 °C) и ниже с последующим размораживанием и доведением содержимого до (+37 °C). Для работы использовать только криоконтейнеры (мешки) в неповрежденной упаковке до истечения их срока годности. После забора материала в мешки стерильные CryoMACS их следует промаркировать специальным идентификационным номером на специально отведенном для эти целей кармане. Пропускание биоматериала в мешки стерильные CryoMACS осуществляется через порты. По завершении процедуры забора биоматериала, необходимо последовательно отключить порты до наступления процесса замораживания содержимого мешка. До начала процедуры по введению биоматериала пациенту следует из содержимого мешка взять контрольную пробу на подтверждение сохранности качества биологического материала.

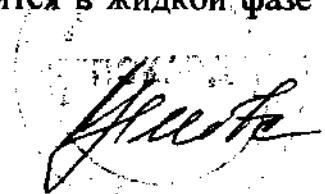
Предостережения:

- использовать в работе только контейнеры с неповрежденной упаковкой;
- заглушки портов и магистралей должны быть закрыты;
- использовать в работе только контейнеры без признаков протечек;



Предостережения:

- использовать в работе только контейнеры с неповрежденной упаковкой;
- заглушки портов и магистралей должны быть закрыты;
- использовать в работе только контейнеры без признаков протечек;
- для идентификационной карточки содержимого использовать только предусмотренный конструкцией контейнера карман, после чего следует запаять карман продольным швом вдоль его края так, чтобы, край кармана не был отпаян полностью;
- для закрытия магистралей контейнера допускается использовать только постоянное запаивание;
- во избежание повреждения материала контейнера использовать ДМСО (криопротектор) с концентрацией не выше 20 %.
- контейнеры стерилизованы методом ионизирующего облучения при хранении следует избегать попадания прямых солнечных лучей.
- при заполнение мешка биологическим материалом используйте только магистрали, предназначенные для заполнения контейнера. Не используйте для этих целей спайк-порты!
- для добавления криопротектора (ДМСО) используйте только инъекционный порт. При этом присоедините устройство для заполнения мешка с помощью люер-соединения к одному из люер-коннекторов или с помощью стерильного спаивания с магистралью, дистальной от инъекционного порта. После заполнения криоконтейнера аккуратно избавьтесь от остаточного в нем воздуха;
- при запаивании ЭВА магистрали криоконтейнера соблюдайте следующие правила: Внимание! Криоконтейнер сделан из этилвинилацетата (ЭВА), настройте интенсивность тока запаивателя соответственно материалу. ЭВА магистраль криоконтейнера должна быть запаена в месте между двумя спайк-портами (как показано на рисунке). После запаивания ЭВА магистрали криоконтейнера, проверьте место запаивания на предмет протечки и отсоедините магистраль дистальнее места запаивания.
- при замораживании, хранении и оттаивании биологического материала обратить внимание на следующие предостережения:
Замораживание: поместите запаянный криоконтейнер в оберточный контейнер и запайте оберточный контейнер с помощью вакуумного запаивателя. Перед замораживанием убедитесь, что все поверхности мешка и кассеты сухие, во избежание повреждения мешка кристаллами воды. Поместите этот двойной мешок в защитную кассету. Проверьте отсутствие перегибов и складок мешка при закрывании кассеты. Замораживание рекомендуется проводить с использованием программного замораживателя.
- Хранение:** хранение должно осуществляться в жидком азоте или его парах. Избегайте колебаний температуры во время хранения.
- Оттаивание:** при условии, если контейнер хранится в жидкой фазе азота,



его необходимо перевести в газовую фазу минимум на 4 часа, перед тем как извлечь из хранилища и начать оттаивание;

Внимание! Попадание воздуха или азота внутрь контейнера, может вызвать его расширение или разрыв во время нагревания при оттаивании. -извлечение материала из мешка после оттаивания: высушите полностью поверхности контейнера. Удалите верхнюю часть одного из спайк-портов, присоедините систему для переливания оборудованную пластиковой иглой типа «спайк», путем помещения спайк-иглы в спайк-порт.

Регистрация.

Мешки стерильные CryoMACS для глубокой заморозки и хранения клеток и тканей зарегистрированы и поставляются компанией-производителем в страны ЕС, США, Австралию, Китай; разрешены для клинического применения в перечисленных странах, имеют ЕС сертификаты о соответствии медицинского изделия положениям Директивы ЕС 93/42 ЕЕС по медицинским устройствам и сертификат системы качества в соответствии с требованиями ISO 13485:2007.

