



(IT)

DESCRIZIONE DISPOSITIVO:

Sacca sterile per la Crioconservazione di Cellule staminali in azoto liquido e/o fumi di azoto. Dispositivo medico di Classe II* secondo la Direttiva dei Dispositivi medicali 93/42-CE e SS MM II.

CONTENUTO:

Ogni dispositivo è confezionato in doppio blister in carta ed accoppiato medicale contenente: Una sacca primaria in EVA dotata di SET per riempimento e porte di prelievo. Una sacca secondaria con funzione di involucro protettivo per il congelamento.

VOLUMI DISPONIBILI:

REF.	VOLUME NOMINALE	VOLUME RIEMPIMENTO*	REF.	VOLUME NOMINALE	VOLUME RIEMPIMENTO*
SH-6B	6 mL	3-6 mL	SH-250B	250 mL	30-70 mL
SH-25B	25 mL	20-25 mL	SH-500B	500 mL	55-100 mL
SH-50B	50 mL	10-30 mL	SH-750B	750 mL	80-180 mL

* E' necessario attenersi ai volumi di riempimento indicati, in caso contrario sarà responsabilità dell'utilizzatore

USO:

Attenersi scrupolosamente alle indicazioni riportate sul manuale descrittivo della tecnica d'uso, consegnato all'atto della prima fornitura. Da utilizzarsi solo da parte di personale specializzato. Le temperature di utilizzo previste sono comprese in un intervallo tra -196° C e +37° C.

AVVERTENZE SPECIALI E OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO:

Utilizzare solo se il confezionamento è integro ed il dispositivo non è danneggiato. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione e la rimozione delle protezioni. Utilizzare prima della data di scadenza indicata. Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le leggi nazionali vigenti, negli appositi contenitori sanitari.

CONSERVAZIONE E TRACCIABILITÀ:

Conservare al riparo dalla luce diretta in luogo asciutto e pulito, in assenza di contaminanti biologici e/o vapori chimici. Validità 5 anni dalla data di sterilizzazione. Il numero di loto e la data di scadenza sono riportati sul retro del blister. Il numero di loto compare anche sulla sacca primaria.

CONFEZIONAMENTO:

Ogni box in cartone contiene una busta in materiale LDPE con al suo interno N. 10 pezzi come descritti alla voce "CONTENUTO".

(EN)

DESCRIPTION OF THE DEVICE:

Sterile bag for the cryopreservation of stem cells in liquid hydrogen and/or nitrogen vapours. Class II* medical device pursuant to Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments thereto.

CONTENT:

Each device is wrapped in a double paper blister and mated medical enclosure containing: A primary EVA bag equipped with filling SET and sampling ports. A secondary bag which serves as a protective wrapping for the freezing process.

VOLUMES AVAILABLE:

REF.	NOMINAL VOLUME	FILLING VOLUME*	REF.	NOMINAL VOLUME	FILLING VOLUME*
SH-6B	6 mL	3-6 mL	SH-250B	250 mL	30-70 mL
SH-25B	25 mL	20-25 mL	SH-500B	500 mL	55-100 mL
SH-50B	50 mL	10-30 mL	SH-750B	750 mL	80-180 mL

* The filling volumes specified must be adhered to, otherwise the user shall be responsible for validating different utilisation conditions.

UTILISATION:

Comply rigorously with the instructions given in the utilisation technique manual received with the first delivery. To be used exclusively by specialist personnel. Admissible utilisation temperatures: from -196°C to +37°C.

SPECIAL WARNINGS AND UTILISATION PRECAUTIONS:

Use only if the packaging is intact and the device is undamaged. Use immediately after opening the package and removing the protective enclosure. Use before the expiry data specified. The product must be disposed of according to the applicable national regulations via the appropriate sanitary bins.

STORAGE AND TRACEABILITY:

Store in a dry and clean environment, free of biological contaminants ad/or chemical vapours; do not expose to direct light, Validity: 5 years from date of sterilisation. Batch number and expiry date are printed on the back of the blister. The batch number also appears on the primary bag.

PACKAGING:

Cardboard boxes containing an envelope made of LDPE with 10 pieces (see "CONTENT").

(FR)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

Poche stérile pour la cryo-conservation de cellules souches dans l'azote liquide et/ou les vapeurs d'azote. Dispositif médical de Classe II* selon la Directive des Dispositifs Médicaux 93/42-CE et ses modifications et intégrations successives.

CONTENU:

Chaque dispositif est conditionné dans un double blister en papier et accouplement médical contenant: Une poche primaire en EVA, avec groupe de remplissage et ports de prélèvement. Une poche secondaire faisant office d'enveloppe de protection pour la congélation.

VOLUMES DISPONIBLES:

REF.	VOLUME NOMINAL	VOLUME DE REMPLISSAGE*	REF.	VOLUME NOMINAL	VOLUME DE REMPLISSAGE*
SH-6B	6 mL	3-6 mL	SH-250B	250 mL	30-70 mL
SH-25B	25 mL	20-25 mL	SH-500B	500 mL	55-100 mL
SH-50B	50 mL	10-30 mL	SH-750B	750 mL	80-180 mL

* Il est nécessaire de respecter les volumes de remplissage indiqués; le cas échéant, il incombera à l'utilisateur de valider d'autres conditions d'utilisation.



UTILISATION:

Respecter scrupuleusement les préconisations du manuel utilisateur, livré lors de la première fourniture. Utilisation réservée à un personnel spécialisé. Les températures d'utilisation prévues sont comprises entre -196°C et +37°C.

AVERTISSEMENTS SPECIAUX ET PRECAUTIONS D'UTILISATION:

Utiliser uniquement à condition que le conditionnement soit intact et que le dispositif ne présente aucun dommage. Utiliser aussitôt après avoir ouvert l'emballage et retiré les protections. Utiliser avant la date de péremption indiquée. Le produit doit être mis au rebut dans des conteneurs sanitaires spécialement prévus à cet effet, conformément aux lois nationales en vigueur.

CONSERVATION ET TRAÇABILITÉ:

Conservier à l'abri de toute source lumineuse directe, dans un endroit sec et propre, en l'absence d'agents polluants biologiques et/ou de vapeurs chimiques. Validité: 5 ans à compter de la date de stérilisation. Le numéro de lot et la date de péremption sont indiqués à l'arrière du blister. Le numéro de lot figure aussi sur la poche primaire.

CONDITIONNEMENT:

Chaque boîte en carton contient un sac en LDPE avec n. 10 pièces (cf. "CONTENU").

(DE)

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG:

Stiller Beutel für die Kryokonservierung von Stammzellen in flüssigem Stickstoff und/oder Stickstoffdampf. Medizinische Vorrichtung der Klasse II* nach der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG i.d.G.f.

INHALT:

Jede Vorrichtung wird in einem doppelten Blister aus Papier und medizinischem Verbundstoff verpackt und enthält: - einen Primärbeutel aus EVA mit Zubehörset für das Befüllen und Entnahmöffnungen, - einen Sekundärbeutel mit der Funktion einer Schutzhülle für das Einfrieren.

LIEFERBARE VOLUMEN:

REF.	NOMINELLES VOLUMEN	FÜLLVOLUMEN*	REF.	NOMINELLES VOLUMEN	FÜLLVOLUMEN*
SH-6B	6 mL	3-6 mL	SH-250B	250 mL	30-70 mL
SH-25B	25 mL	20-25 mL	SH-500B	500 mL	55-100 mL
SH-50B	50 mL	10-30 mL	SH-750B	750 mL	80-180 mL

* Es ist notwendig, die angegebenen Füllvolumen zu beachten, andernfalls liegt es in der Verantwortung des Nutzers, abweichende Nutzungsbedingungen zu evaluieren.

ANWENDUNG:

Die im Handbuch zur Anwendungstechnik beschriebenen Angaben müssen genau befolgt werden. Das Handbuch wurde bei der ersten Lieferung übergeben. Nur für die Verwendung durch spezialisiertes Fachpersonal. Die vorgesehenen Anwendungstemperaturen liegen in einem Intervall zwischen -196°C und +37°C.

BESONDERE HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG:

Nur verwenden, wenn die Verpackung unversehrt und die Vorrichtung nicht beschädigt ist. Nach dem Öffnen der Verpackung und der Entfernung der Schutzhüllen sofort verwenden. Vor dem angegebenen Verfallsdatum verwenden. Die Entsorgung muss nach den geltenden Landesgesetzen in den dafür vorgesehenen Sanitätsbehältern erfolgen.

AUFBEWAHRUNG UND RÜCKVERFOLGBARKEIT:

An einem trockenen, sauberen Ort, vor direktem Licht geschützt, ohne biologische Schadstoffe und/oder chemische Dämpfe aufbewahren. Gültigkeit 5 Jahre ab dem Datum der Sterilisierung. Die Chargenbezeichnung und das Verfallsdatum sind auf der Rückseite des Blisters angegeben. Die Chargenbezeichnung ist auch auf dem Primärbeutel angegeben.

VERPACKUNG:

Jede Pappschachtel enthält einen Beutel aus dem Material LDPE, der wiederum 10 Artikel laut Beschreibung im Abschnitt „INHALT“ umfasst.

(ES)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Sacra estéril para la Crioconservación de Células estaminales en nitrógeno líquido y/o humos de nitrógeno. Dispositivo médico de Clase II* conforme a la Directiva de Dispositivos médicos 93/42-CE y SS MM II.

CONTENIDO:

Cada dispositivo está envasado en doble blister de papel y acoplado médico, que contiene: Una bolsa primaria en EVA dotata de SET para llenado y puertas de toma. Una bolsa secundaria con función de envoltorio protector para la congelación.

VOLUMENES DISPONIBLES:

REF.	VOLUMEN NOMINAL	VOLUMEN LLENADO*	REF.	VOLUMEN NOMINAL	VOLUMEN LLENADO*
SH-6B	6 mL	3-6 mL	SH-250B	250 mL	30-70 mL
SH-25B	25 mL	20-25 mL	SH-500B	500 mL	55-100 mL
SH-50B	50 mL	10-30 mL	SH-750B	750 mL	80-180 mL

*Es necesario atenderse a los volúmenes de llenado indicados, de lo contrario la validación de diversas condiciones de utilización será responsabilidad del utilizador.

USO:

Seguir escrupulosamente las indicaciones indicadas en el manual que describe la técnica de uso, entregado con el primer suministro. Uso exclusivo por parte de personal especializado. Las temperaturas de utilización previstas están comprendidas en un intervalo entre -196° C y +37° C.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y OPORTUNAS PRECAUCIONES DE EMPLEO:

Utilizar solo si el envase está intacto y el dispositivo no está dañado. Utilizar inmediatamente después de la apertura del envase y la

remoción de las protecciones.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento indicada. La eliminación ha de ser efectuada según las leyes nacionales vigentes, en los apropiados contenedores sanitarios.

CONSERVACIÓN Y TRAZABILIDAD:

Conservar en lugar seco, limpio y protegido de la luz directa, en ausencia de contaminantes biológicos y/o vapores químicos. Validez de 5 años desde la fecha de esterilización. El número del lote y la fecha de caducidad están indicados en la parte posterior del blister. El número del lote está indicado también en la bolsa primaria.

ENVASADO:

Cada caja de cartón contiene un sobre de material LDPE con N. 10 piezas en su interior como descritas en el título "CONTENIDO"

(CZ)

POPIS PROSTŘEDKU:

Sterilní sáček z etylenů vinyl acetátu (EVA), který je vybaven SADOU sloužící k naplnění a k odběru. Zdravotnický prostředek třídy II* podle Směrnice o Zdravotnických prostředcích 93/42-CE a SS MM II.

OBŠAH:

Každé zařízení je zabalené ve dvojitém papírovém blistru a obsahuje: Hlavní sáček z etylenů vinyl acetátu (EVA), který je vybaven SADOU sloužící k naplnění a k odběru. Sekundární sáček mající funkci ochranného obalu při zmrazování.

ODKAZ	NOMINÁLNÍ OBJEM	OBJEM NAPLNĚNÍ *	ODKAZ	NOMINÁLNÍ OBJEM	OBJEM NAPLNĚNÍ *
SH-6B	6 ml	3-6 ml	SH-250B	250 ml	30-70 ml
SH-25B	25 ml	20-25 ml	SH-500B	500 ml	55-100 ml
SH-50B	50 ml	10-30 ml	SH-750B	750 ml	80-180 ml

* Je nutno dodržet určené objemy naplnění, v opačném případě bude uživatel zodpovědný za zjištění jiných podmínek použití.

POUŽITÍ:

Postupujte přesně podle pokynů uvedených v návodu u technickém použití, dodaném v okamžiku prvního dodávky. Může být používáno pouze specializovaným personálem. Rozsah předpokládaných pracovních teplot je od -196° C do +37° C.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A VHODNÁ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ:

Používejte pouze v případě, pokud je obal neporušený a prostředek není poškozený. Použití ihned po otevření balení a po odstranění ochrany. Použití před uplynutím data, které označuje dobu trvanlivosti. Vyhazujte pouze do příslušných sanitárních kontejnerů, neboť likvidace musí být provedena podle platných vnitrostátních právních předpisů.

UCHOVÁNÍ A SLEDOVATELNOST:

Chraňte před přímým světlem, uchovávejte na suchém a čistém místě, které není znečištěno organickými nebo chemickými výpary. Trvanlivost 5 let od data sterilizace. Šarže a datum označující dobu trvanlivosti jsou uvedeny na spodní straně blistru. Šarže je uvedena i na hlavním sáčku.

BALENÍ:

Každá lepenková krabice obsahuje jeden sáček vyrobený z materiálu LDPE (polyetylen s nízkou hustotou), který obsahuje 10 kusů, které jsou baleny tak, jak je výše uvedeno pod nápisem „OBSAH“.

(PL)

OPIS WYROBU:

Sterylny worek do przechowywania komórek macierzystych w ciekłym azocie i/lub oparach azotu. Wyrób medyczny klasy II* zgodny z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42 - CE i SS MM II

ZAWARTOŚĆ:

Każdy wyrób jest opakowany w dwuwarstwowy blister z papieru i zawiera: Worek podstawowy wykonany z EVA wyposażony w komplet do napełniania i otwory do pobierania, Worek wtórny, pełniący funkcję opakowania ochronnego podczas zamrażania,

POJEMNOŚCI DOSTĘPNE:

OPIS	POJEMNOŚĆ NOMINALNA	OBJĘTOŚĆ NAPEŁNIENIA*	OPIS	POJEMNOŚĆ NOMINALNA	OBJĘTOŚĆ NAPEŁNIENIA*
SH-6B	6 ml	3-6 ml	SH-250B	250 ml	30-70 ml
SH-25B	25 ml	20-25 ml	SH-500B	500 ml	55-100 ml
SH-50B	50 ml	10-30 ml	SH-750B	750 ml	80-180 ml

* Należy stosować się do wskazanej objętości napełniania, w przeciwnym razie będzie odpowiedzialnością użytkownika przejście na inne warunki stosowania.

STOSOWANIE:

Postępować dokładnie i zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji opisującej technikę stosowania, dostarczonej w momencie pierwszej dostawy. Do stosowania wyłącznie przez personel wykwalifikowany. Temperatury stosowania są przewidziane w zakresie od -196°C do +37°C.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA:

Używać wyłącznie jeżeli opakowanie jest nienaruszone, a wyrób nieuszkodzony. Użyć natychmiast po otwarciu opakowania i zdjęciu warstw ochronnych. Użyć przed wskazaną datą ważności. Likwidacji odpadów należy dokonać z obowiązującymi krajowymi przepisami prawnymi, do odpowiednich pojemników sanitarnych.

PRZECHOWYWANIE I OZNAKOWANIE POCHODZENIA WYROBU:

Przechowywać w miejscu czystym i suchym, niedostępnym dla światła oraz nieskażonym biologicznymi i/lub oparami chemicznymi. Okres ważności 5 lat od daty sterylizacji. Numer partii towaru i data ważności na tyle blistru. Numer partii towaru jest widoczny także na torbie podstawowej.

OPAKOWANIE:

Każdy karton zawiera jedną torebkę wykonaną z materiału LDPE a wewnątrz niej znajduje się nr.10 sztuk tak jak opisano w "ZAWARTOŚĆ".

Distribuito da:



www.medigas.it

(SR)

OPIS PROIZVODA:

Sterilna kesu za krioprezervaciju matičnih ćelija u tečnom azotu i/ili u pari tečnog azota. Medicinski proizvod klase II* prema Direktivi o medicinskim sredstvima 93/42-EZ i naknadnim izmenama i dopunama.

SADRŽAJ:

Svaki proizvod je pakiran u dvostrukom blistru od papira i medicinskog sastavljenog materijala te sadrži: Primarnu EVA kesu sa SETOM za prikupljanje i otvorima za pražnjenje. Dodatnu kesu sa funkcijom zaštitnog omotača pri zamrzavanju.

RASPOLOŽIVE ZAPREMINA:

REF.	NOMINALNA ZAPREMINA	ZAPREMINA PUNJENJA *	REF.	NOMINALNA ZAPREMINA	ZAPREMINA PUNJENJA *
SH-6B	6 mL	3-6 mL	SH-250B	250 mL	30-70 mL
SH-25B	25 mL	20-25 mL	SH-500B	500 mL	55-100 mL
SH-50B	50 mL	10-30 mL	SH-750B	750 mL	80-180 mL

* Potrebno je pridržavati se navedenih zapremina punjenja. U suprotnom je odgovoran korisnik i mora da opravda drugačije uvete korišćenja.

KORIŠĆENJE:

Molimo da se pažljivo i odgovorno pridržavate uputstava iz tehničkog priručnika o načinu upotrebe, dostavljenog kod prve isporuke. Korišćenje je dopušteno samo kvalifikovanom osoblju. Predviđene temperature korišćenja u rasponu od -196 °C i +37°C.

POSEBNA UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI:

Korištitelje samo ako je pakovanje netaknuto i ako uređaj nije oštećen. Koristiti neposredno nakon otvaranja pakovanja i skidanja zaštita. Koristiti pre isteka naznačenog roka upotrebe. Ustanjivanje se vrši u skladu s važećim propisima, u odgovarajućim sanitarnim spremnicima.

ČUVANJE I PRAĆENJE:

Čuvati daleko od izravno sunčevog svetla na suhim i čistim mestima, bez bioloških zagadivanja i/ili hemijskih para. Rok upotrebe 5 godina od datuma sterilizacije. Broj serije i datum isteka roka upotrebe označeni su na stražnjoj strani blistera. Broj serije također je označen na primarnoj kesu.

PAKOVANJE:

Svaka kartonska kutija sadrži kesicu od LDPE materijala sa 10 komada gore opisanog proizvoda (vidi SADRŽAJ!).

(BG)

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО:

Стерилен сак за криосъхранение на стволови клетки в течен азот и/или в пари на течен азот. Медицинско изделие Клас II* съгласно Директива 93/42/ЕО за медицинските изделия и последвалите изменения II.

СЪДЪРЖАНИЕ:

Създа медицинско изделие е опаковано в ламиниран двоен блистер от хартия и съдържа: Един първичен сак от EVA, включващ CET за напълване и портове за изтегляне. Един вторичен сък, който служи като външна защитна опаковка при замразването.

ПРЕДЛАГАНИ ОБЕМИ:

РЕФ.	НОМИНАЛЕН ОБЕМ	ОБЕМ НА ПЪЛНЕНЕ *	РЕФ.	НОМИНАЛЕН ОБЕМ	ОБЕМ НА ПЪЛНЕНЕ *
SH-6B	6 ml	3-6 ml	SH-250B	250 ml	30-70 ml
SH-25B	25 ml	20-25 ml	SH-500B	500 ml	55-100 ml
SH-50B	50 ml	10-30 ml	SH-750B	750 ml	80-180 ml

*Посочените обеми на пълнене трябва да се спазват, в противен случай ползвателят е отговорен за валидирането на други условия на употреба.

УПОТРЕБА:

Придържайте се стриктно към указанията, посочени в ръководството за техниката на използване, предоставено с първата доставка. Да се използва само от квалифициран персонал. Предвидените температури при използване са между -196° C и +37° C.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА:

Използвайте само ако опаковката е непопътната и устройството не е повредено. Да се използва веднага след отваряне на опаковката и отстраняване на защитите. Да се използва преди изтичането на посочения срок на годност. Изхвърлянето на изделията да се извършва в специалните санитарни контейнери съгласно действащото национално законодателство.

СЪХРАНЕНИЕ И ПРОСЛЕДИМОСТ:

Да се съхранява далеч от пряка слънчева светлина, на сухо и чисто място, без биологични замърсители и/или химически изпарения. Срок на годност 5 години от датата на стерилизация. Номерът на партидата и срокът на годност се посочени на гърба на блистера. Номерът на партидата е поставен и върху първичния сак.

ОПАКОВКА:

Всяка картонена кутия съдържа плик от LDPE, съдържащ 10 бр. изделия, както са описани в раздел "СЪДЪРЖАНИЕ".

(HR)

OPIS PROIZVODA:

Sterilna vrećica za krioprezervaciju matičnih stanica u tekućem dušiku i/ili u pari tekućeg dušika. Medicinski proizvod klase II* prema Direktivi o medicinskim proizvodima 93/42-EZ i naknadnim izmjenama i dopunama.

SADRŽAJ:

Svaki proizvod je pakiran u dvostrukom blistru od papira i medicinskog sastavljenog materijala te sadrži: Primarnu EVA vrećicu sa kompleksom za prikupljanje i otvorima za pražnjenje. Dodatnu vrećicu sa funkcijom zaštitnog ovitka pri zamrzavanju.

RASPOLAŽIVI VOLUMENI:

REF.	NOMINALNI VOLUMEN	VOLUMEN PUNJENJA *	REF.	NOMINALNI VOLUMEN	VOLUMEN PUNJENJA *
SH-6B	6 mL	3-6 mL	SH-250B	250 mL	30-70 mL
SH -25B	25 mL	20-25 mL	SH -500B	500 mL	55-100 mL
SH -50B	50 mL	10-30 mL	SH -750B	750 mL	80-180 mL

* Potrebno je pridržavati se navedenih volumena punjenja. U suprotnome je odgovoran korisnik i opravdava drukčije uvjete korištenja.

UPORABA:

Molimo da se pažljivo i odgovorno pridržavate naputaka iz tehničkog priručnika o načinu uporabe, dostavljenog pri prvoj isporuci. Korištenje je dozvoljeno samo stručnom osoblju. Predviđene temperature korištenja: od -196 °C do +37°C.

POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI:

Upotrijebite samo ako je pakiranje netaknuto, a uređaj nije oštećen. Koristiti neposredno nakon otvaranja pakovanja i skidanja zaštita. Koristiti prije isteka naznačenog roka valjanosti. Zbrinjavati u skladu s važećim propisima, u odgovarajućim sanitarnim spremnicima.

ČUVANJE I PRAČENJE:

Čuvati dalje od izravnog sunčevog svjetla na suhim i čistim mjestima, bez bioloških zagadivača i/ili kemijskih para. Rok valjanosti 5 godina od datuma sterilizacije. Broj serije i datum isteka roka valjanosti otisnuti su na stražnjoj strani blistera. Broj serije također je označen na primarnoj vrećici.

PAKIRANJE:

Svaka kartonska kutija sadrži vrećicu od LDPE materijala s 10 komada gore opisanog proizvoda (vidi "SADRŽAJ").



POPIS ZDRAVOTNIČKEHO ZRIADENIA

Sterilné vrecko pre uskaldnenie v chlade ľudských embryonálnych kmeňových buniek v kvapalnom dusíku alebo v dusíkových plynoch. Zdravotnícke zariadenie. II triedy v znení Smernice o zdravotníckych zariadeniach 93/42 CE a SS MM II.

OBSAH:

Každé zdravotnícke zariadenie je zabalené v dvojitých papierových blisteroch a s priloženým medikamentom a obsahuje: Prvé vrecko je z materiálu EVA vybaveného sadou plnenia a odberu. Druhé vrecko má funkciu ochranného obalu vhodného pre zmrazenie.

OBJEMOVÉ KAPACITY

Typ	NOMINÁLNY OBJEM	PLNIACI OBJEM*	Typ	NOMINÁLNY OBJEM	PLNIACI OBJEM*
SH-6B	6 ml	3-6 ml	SH-250B	250 ml	30-70 ml
SH -25B	25 ml	20-25 ml	SH -500B	500 ml	55-100 ml
SH -50B	50 ml	10-30 ml	SH -750B	750 ml	80-180 ml

* Je nutné dodržiavať uvedené plniace objemy, v opačnom prípade je užívateľ zodpovedný za iné spôsoby používania.

POUŽÍVANIE:

Dodržujte úzkostlivo všetky informácie uvedené v návode na používanie, ktorý ste obdržali s prvou dodávkou.. Stanovené teploty pre používanie sa pohybujú medziach od -196 °C a +37°C.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA A ODPORÚČANÉ OPATRENIA NA POUŽITIE.

Používajte, iba ak je balenie neporušené a zariadenie nie je poškodené. Používajte ihneď , po otvorení konfekcie a odstránení ochranných obalov. Používajte pred vyznačeným dátumom ukončenia trvanlivosti. Likvidácia sa musí vykonávať podľa platných štátnych noriem a do uskladňovačov do zdravotníckych kontajnerov.

USKLDNENIE A SLEDOVATELNOSŤ

Uchovávajúte mimo dosahu priameho slnečného žiarenia na suchom a čistom mieste, ktoré nesmie obsahovať biologické znečisťujúce látky alebo chemické výpary. Trvanlivosť výrobku je 5 rokov od dátumu sterilizácie. Číslo šarže a dátum trvanlivosti sú uvedené na zadnej časti blisteru. Číslo šarže je uvedené tiež aj na prvom vrecku.

BALENIE

Každá kartónová krabica je vybavená sáčkom z LDPE, ktorý obsahuje 10 kusov opísaných pod názvom "OBSAH".



ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

Стерильный пакет для криоконсервации стволowych клеток в жидком азоте и/или паров азота. Медицинский прибор Класа II*, согласно директиве Медицинского Оборудования 93/42-CE SS и MM II.

СОДЕРЖАНИЕ

Каждое устройство, упакованное в двойной блистер из бумаги и медицинский сочетаемое, содержит: Первичный мешок из EVA (сополимера винилацетата и этилена), оснащенный НАБОРОМ для заполнения и портами взятия. Вторичный мешок с функцией защитного кожуха для замораживания.

ИМЕЮЩИЕСЯ ОБЪЕМЫ:

Ссылка	Номинальный объем	Объем заполнения	Ссылка	Номинальный объем	Объем заполнения
SH-6B	6 мл	3-6 мл	SH-250B	250 мл	30-70 мл
SH -25B	25 мл	20-25 мл	SH -500B	500 мл	55-100 мл
SH -50B	50 мл	10-30 мл	SH -750B	750 мл	80-180 мл

Необходимо придерживаться указанным объемам заполнения, в противном случае, на ответственность пользователя возлагается проверка валидности в различных условиях эксплуатации.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Внимательно следуйте указаниям, приведенным в руководстве с описанием методики использования, входящим в состав первой поставки. Подлежит использованию исключительно квалифицированным персоналом. Предусмотренные температуры использования включены в диапазон между -196 °C и +37°C.

ОСОБЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

Использовать только в том случае, если не нарушена целостность упаковки, а устройство не повреждено.

Использовать немедленно после открытия коробки и снятия упаковки. Использовать до истечения указанной даты.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с действующим национальным законодательством, в специальные санитарные контейнеры.

ХРАНЕНИЕ И ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ:

Хранить вдали от прямых солнечных лучей, в сухом, чистом месте, с отсутствием биологических загрязнений и/или химических паров. Срок годности 5 лет с даты стерилизации. Номер партии и срок годности указаны на обратной стороне блистера. Номер партии также отображается на первичном пакете.

УПАКОВКА:

Каждая картонная коробка содержит пакет из ПЭНП (полиэтилена низкой плотности) с 10-ю частями, описанными в разделе "СОДЕРЖАНИЕ":



ОПИС ПРISTPOY:

Стерильний мішок для криоконсервації стовбурових клітин в рідкому азоті i / або парів азоту. Медичний пристрій Клас IIa згідно Директиви про Медичні вироби 93/42-CE та SS MM II .

BMICT:

Кожен пристрій упаковано в подвійний паперовий блистер та поданий з медичним виробом що містить: Первинний мішок з EVA, що містить комплект для заповнення та порти для забору. Вторинний мішок з функцією захисного кожуха для заморжування.

HAЯBHI OБ'ЄMI :

НОМЕР	НОМИНАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ	ОБ'ЄМ ЗАПОВНЕННЯ*	НОМЕР	НОМИНАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ	ОБ'ЄМ ЗАПОВНЕННЯ*
SH-6B	6 мл	3-6 мл	SH-250B	250 мл	30-70 мл
SH -25B	25 мл	20-25 мл	SH -500B	500 мл	55-100 мл
SH -50B	50 мл	10-30 мл	SH -750B	750 мл	80-180 мл

* Необхідно дотримуватися зазначених об'ємів заповнення, в іншому випадку користувач буде нести відповідальність щодо перевірки дійсності інших умов використання.

ВИКОРИСТАННЯ:

Уважно дотримуйтесь інструкцій керівництва за описом методики використання, що постачається з першою поставкою. Для використання тільки кваліфікованим персоналом. Передбачена температура використання знаходиться в діапазоні від -196 °C до +37°C.

СПЕЦІАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ:

Використовувати, лише якщо упаковка є цілою й пристрій не пошкоджено. Використати відразу ж після відкриття упакування та зняття захисту. Використати до закінчення терміну придатності. Утилізація повинна бути здійснена відповідно до чинного національного законодавства, у відповідних санітарних контейнерах.

ЗБЕРІГАННЯ I ВІДСЛІДКОВУВАНІСТЬ:

Тримати подаль від прямих сонячних променів в сухому, чистому, без біологічних забруднень або хімічних парів приміщенні. Термін придатності 5 років з дати стерілізації. Номер партії i термін придатності вказані на зворотному боці blisterу. Номер партії також відображається на первинному мішку.

УПАКУВАННЯ:

В кожну картонну коробку входить один пакет з матеріалу LDPE в якому містяться 10 комплектів, як описано в розділі «BMICT».



OPIS PRIPOMOČKA:

Sterilni vrečka za shranjevanje matičnih celic z zamrzovanjem v tekočem dušiku in/ali dušikovih pari. Medicinski pripomoček razreda IIa, v skladu z direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS ter nadaljnjimi spremembami.

VSEBINA:

Vsak posamezen pripomoček je pakiran v dvojnem papirnatem pretisnem omotu in z naslednjim medicinskim priborom: Primarna vrečka IZ materiala EVA, opremljena s KOMPLETOM za polnjenje in odprtini za odzvajanje. Sekundarna vrečka kot zaščitna ovojnina za zamrzovanje.

RAZPOLOŽLJIVE PROSTORNINE:

REF.	NAZIVNA PROSTORNINA	PROSTORNINA POLNJENJA	REF.	NAZIVNA PROSTORNINA	PROSTORNINA POLNJENJA
SH-6B	6 ml	3-6 ml	SH-250B	250 ml	30-70 ml
SH -25B	25 ml	20-25 ml	SH -500B	500 ml	55-100 ml
SH -50B	50 ml	10-30 ml	SH -750B	750 ml	80-180 ml

*Upoštevati morate navedene prostornine polnjenja, v nasprotnem primeru morate kot uporabnik potrditi drugačne pogoje uporabe.

UPORABA:

Natančno upoštevajte napotke, ki so navedeni v priročniku z opisom tehnike uporabe, prejeli ste ga ob prvi dobavi. Uporablja lahko samo strokovno usposobljeno osebe. Predvideno temperaturo območje uporabe je zajeto v intervalu med -196° C in +37°C.

POSEBNA OPOZORILA IN USTREZNI PREDVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO:

Uporaba je dovoljena, samo če sta embalaža in pripomoček nepoškodovana. Uporabite takoj po odprtju ovojnine in odstranitvi zaščit. Uporabite pred potekom navedenega roka uporabnosti. Odstranitev morate opraviti v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi, v posebne sanitarne vsebine.

SHRANJEVANJE IN SLEDLJIVOST:

Hranite v temnem prostoru, na suhem in čistem mestu, brez bioloških onesnažil in/ali kemičnih hlapov. Veljavnost je 5 let od datuma sterilizacije. Številka serije in rok uporabnosti sta navedena na zadnji strani pretisnega omota. Številka serije je prikazana tudi na primarni vrečki.

PAKIRANJE:

Svaka kartonska škatla vsebuje eno ovojnino iz materiala LPDE, v kateri se nahaja 10 kosov, opisanih v postavki "VSEBINA".



AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA:

Steril zsák összeget cseppfolyós nitrogénben és/vagy nitrogén-kódban való kriokonzerváláshoz. II. osztályú orvostechnikai eszköz az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv és további módosításai szerint.

TARTALOM:

Minden eszköz egy papírral kombinált dupla blisterbe van csomagolva és az alábbiakat tartalmazza: Elsődleges EVA anyagu zsák töltőnyílással és mintavételi nyílásokkal. A fagyasztáshoz szükséges védőborítás funkciót ellátó másodlagos zsák

RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ TÉRFOGATMENNYISÉGEK:

HIV.	NÉVLEGES TÉRFOGAT	TÖLTÉSI TÉRFOGAT	HIV.	NÉVLEGES TÉRFOGAT	TÖLTÉSI TÉRFOGAT
SH-6B	6 ml	3-6 ml	SH-250B	250 ml	30-70 ml
SH -25B	25 ml	20-25 ml	SH -500B	500 ml	55-100 ml
SH -50B	50 ml	10-30 ml	SH -750B	750 ml	80-180 ml

* A jelzett töltési térfogatmennyiségeket be kell tartani. Ellenkező esetben a felhasználónak kell érvényesítenie az eltérő felhasználási körülményeket.

HASZNÁLAT:

Pontosan be kell tartani az első szállításkor átdotott, a használati technikát ismertető kézikönyvben foglalt utasításokat. Csak szakképzett személyzet használhatja. Megengedett alkalmazási hőmérséklettartomány -196°C-tól +37°C-ig.

KÜLÖNLLEGES TUDNIVALÓK ÉS A HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Csak abban az esetben használja az eszközt, ha a csomagolás ép és az eszköz sértetlen. A csomagolás felnyitása és a védőborítás eltávolítása után azonnal fel kell használni. A feltüntetett lejárati idő után nem használható. A megsemmisítést a hatályos nemzeti jogszabályoknak megfelelően, egészségügyi hulladékok tárolására szolgáló tartályokban kell megsemmisíteni.

TÁROLÁS ÉS NYOMONKÖVETHETŐSÉG:

Fénytől védett, száraz és tiszta, biológiai és/vagy kémiai szennyezésnek nem kitett helyen tárolandó. Lejárati idő: a sterilizálás időpontjától számított 5 év A gyártási tétel száma és a lejárati idő a blister csomagolás hátoldalán található. A gyártási tétel száma az elsődleges zsákon is fel van tüntetve.

CSOMAGOLÁS:

Minden kartondoboz egy kis sűrűségű polietilén (LDPE) zacskót tartalmaz, amelyben 10 db termék található a „TARTALOM” pontban ismertetettek szerint.



DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:

Sac steril pentru Crioconservarea de Celule stem în azot lichid și/sau vapori de azot. Dispozitiv medical de Clasa II conform Directivei Dispozitivelor Medicale 93/42-CE și SS MM II .

CONȚINUT:

Fiecare dispozitiv este ambalat într-un blister dublu din hârtie și protecție medicală multistrat, care conține: Un sac principal din EVA prevăzut cu SET pentru umplere și spații de recoltare. Un sac secundar cu rol de înveliș protector pentru congelare.

VOLUME DISPONIBILE:

NR. REF.	VOLUM NOMINAL	VOLUM DE UMLERE*	NR. REF.	VOLUM NOMINAL	VOLUM DE UMLERE*
SH-6B	6 mL	3-6 mL	SH-250B	250 mL	30-70 mL
SH -25B	25 mL	20-25 mL	SH -500B	500 mL	55-100 mL
SH -50B	50 mL	10-30 mL	SH -750B	750 mL	80-180 mL

*Trebuie să se respecte volumele de umplere indicate; în caz contrar, utilizatorul va fi responsabil pentru validarea diverselor condiții de utilizare.

UTILIZARE:

Respectați cu scrupulozitate indicațiile din manualul care descrie tehnica de utilizare, pe care l-ați primit la prima livrare. A se utiliza numai de către personal specializat. temperaturile prevăzute de utilizare sunt cuprinse între -196° C și +37°C.

AVERTISMENTE SPECIALE ȘI PRECAUȚII DE UTILIZARE CORESPUNZĂTOARE:

A se utiliza numai dacă ambalajul este intact și dispozitivul nu este deteriorat. A se utiliza imediat după deschiderea pachetului și îndepărtarea protecțiilor. A se utiliza înainte de data de expirare indicată. eliminarea trebuie efectuată conform legilor naționale în vigoare, în containere sanitare aferente.

PĂSTRARE ȘI TRASABILITATE:

Produsul trebuie păstrat într-un loc uscat și curat, ferit de lumina directă, de contaminanți biologici și/sau vapori chimici. Valabilitate 5 ani de la data sterilizării. Numărul lotului și data expirării sunt indicate pe spatele blisterului. Numărul lotului apare și pe sacul primar.

AMBALARE:

În fiecare cutie de carton se află un plic din material LDPE care conține 10 bucați, conform descrierii din " CONȚINUT".



DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

Bolsa estéril para Criopreservação de Células estaminais em azoto líquido e/ou gases de azoto. Dispositivo médico de Classe IIa segundo a Directiva dos Dispositivos Médicos 93/42-CE e SS MM II.

CONTEÚDO:

Cada dispositivo é embalado em um blister duplo 93/42-CE com papel e laminado médico que contém: Uma bolsa primária de EVA dotada de SET para encher e portas para recolha de amostras. Uma bolsa secundária com função de invólucro protector para congelamento.

VOLUME DISPONÍVEIS:

REF.	VOLUME NOMINAL	VOLUME DE ENCHIMENTO*	REF.	VOLUME NOMINAL	VOLUME DE ENCHIMENTO*
SH-6B	6 mL	3-6 mL	SH-250B	250 mL	30-70 mL
SH -25B	25 mL	20-25 mL	SH -500B	500 mL	55-100 mL
SH -50B	50 mL	10-30 mL	SH -750B	750 mL	80-180 mL

* É necessário obedecer os volumes de enchimento indicados, caso contrário será responsabilidade do utilizador validar as diferentes condições de utilização.

USO:

Obedecer escrupulosamente as indicações apresentadas no manual que descrevem a técnica de utilização, entregue juntamente com o fornecimento. Para ser utilizado apenas por pessoal especializado. As temperaturas de utilização previstas estão abrangidas em um intervalo entre -196° C e +40°C.

ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS E OPORTUNOS CUIDADOS NO EMPREGO:

Utilizar apenas se a embalagem estiver intacta e o dispositivo não estiver danificado. Utilizar imediatamente após ter aberto a embalagem e retirado a protecções. Utilizar antes do fim do prazo de vencimento indicado. A eliminação deve ser realizada segundo as leis nacionais em vigor, nos apropriados recipientes sanitários.

CONSERVAÇÃO E RASTREABILIDADE:

Guardar ao abrigo da luz directa em lugar enxuta e limpo, e em ausência de contaminantes biológicos e/ou vapores químicos. Validez 5 anos desde a data de esterilização. O número do lote e a data de vencimento estão indicados na parte de trás da embalagem. O número do lote também está indicado na bolsa primária.

EMBALAGEM:

Cada caixa de cartão contém uma saca de material LDPE com no seu interior 10 peças como descritas no item "EMBALAGEM".

