



Miltenyi Biotec

CliniMACS® Accessories

Transfer Set Coupler/Coupler
Luer/Spike Interconnector

REF 200-073-902

QTY 5

REF 200-073-903

QTY 5



Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Straße 68

51429 Bergisch Gladbach | Germany

☎ +49 2204 8306-3803



CE 0123

Instrukcja używania

Zawartość

QTY Pięć produktów Transfer Set Coupler/Coupler lub pięć produktów Luer/Spike Interconnector

Przewidziane zastosowanie

Akcesoria CliniMACS® są przeznaczone do stosowania w połączeniu z Zestawami Przewodowymi CliniMACS i Zestawami Przewodowymi CliniMACS Prodigy®:

Transfer Set Coupler/Coupler jest przeznaczony do łączenia ze sobą różnych pojemników lub do łączenia pojemników z Zestawami Przewodowymi CliniMACS lub Zestawami Przewodowymi CliniMACS Prodigy do przesyłania roztworów lub zawiesin komórek ludzkich w celu wzbogacania lub deplecji komórek ludzkich przy użyciu jedynie Systemu CliniMACS.

Luer/Spike Interconnector jest przeznaczony do łączenia ze sobą różnych pojemników lub do łączenia pojemników z Zestawami Przewodowymi CliniMACS lub Zestawami Przewodowymi CliniMACS Prodigy do przesyłania roztworów lub zawiesin komórek ludzkich lub do pobierania próbek w celu wzbogacania lub deplecji komórek ludzkich przy użyciu jedynie Systemu CliniMACS.

Ograniczenie

Miltenyi Biotec, jako producent Systemu CliniMACS, nie wydał żadnych rekomendacji dotyczących wykorzystania wyizolowanych komórek w celach terapeutycznych i nie zgłasza roszczeń dotyczących korzyści klinicznych.

Działania niepożądane

Nie odnotowano działań niepożądanych.

Środki ostrożności



Należy przestrzegać instrukcji podanych w odpowiednim Podręczniku Użytkownika CliniMACS.

Podczas rozpakowywania, montażu i stosowania produktu należy przestrzegać aseptycznych metod pracy.

Po instalacji produktu należy sprawdzić wszystkie połączenia luer pod kątem szczelności. W razie potrzeby należy ponownie zaciśnąć połączenia luer.

Podczas produkcji i wykorzystywania komórek docelowych u ludzi należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danym państwie – np. Dyrektywy europejskiej 2004/23/WE (ludzka tkanka i komórki) czy Dyrektywy 2002/98/EC (krew ludzka i jej składniki). Dlatego jakiegokolwiek kliniczne zastosowanie komórek docelowych stanowi wyłączną odpowiedzialność użytkownika Systemu CliniMACS.

Separacja komórek przy użyciu produktu może być przeprowadzana wyłącznie przez przeszkolonych operatorów.

Wszystkie materiały będące w kontakcie z krwią lub produktem krwiopochodnym należy traktować i utylizować jako materiały niebezpieczne biologicznie. Dlatego należy monitorować standardowe wymagania szpitala i placówki oraz przepisy państwowe.

Ostrzeżenia



Nie stosować po terminie przydatności do użycia wydrukowanym na etykiecie produktu.



Nie używać, jeżeli doszło do uszkodzenia opakowania. Przed otwarciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało w żaden sposób uszkodzone. Produkt można stosować jedynie w przypadku nieuszkodzonego i zamkniętego opakowania.

Nie używać, jeśli produkt jest uszkodzony. Nie używać w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek przecieków produktu podczas płukania lub separacji.



Nie podłączać produktu bezpośrednio do pacjenta.

Nie przechowywać krwi, frakcji krwi ani frakcji komórek w produkcie.

Nie używać ponownie. Ponowne użycie produktu lub jego części prowadzi do zagrożenia dla pacjenta z powodu zanieczyszczenia biologicznego i niesprawnej separacji komórek.

Przechowywanie



Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej (od +15 °C do +30 °C [od +59 °F do +86 °F]).

Dodatkowe informacje



Produkt jest sterylizowany za pomocą napromieniania.



Przedstawiony symbol oznacza pojedynczą sterylną barierę dla produktu z zewnętrznym ochronnym opakowaniem.

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.



Produkt zawiera niepirogenną, sterylną ścieżkę płynu.

Działanie

Skuteczność produktu zależy od wybranego zastosowania. Informacje na temat możliwych zastosowań znajdują się w odpowiedniej Instrukcji dla Użytkownika CliniMACS.

Instrukcje obsługi



Zatwierdzone połączenia urządzenia, programów separacyjnych, odczynników, zestawów do przetwarzania oraz buforu zostały wymienione w Instrukcji dla Użytkownika CliniMACS.