



Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy® Tubing Sets

CliniMACS Prodigy TS 310

REF 200-073-602

CliniMACS Prodigy TS 500

REF 200-073-601

CliniMACS Prodigy TS 510

REF 200-073-603



Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Straße 68

51429 Bergisch Gladbach | Germany

☎ +49 2204 8306-3803



CE 0123

Instrukcja używania

Zawartość



Jeden Zestaw do Przetaczania
CliniMACS Prodigy®

Przewidziane zastosowanie

Zestawy do przetaczania CliniMACS są przeznaczone do wzbogacania lub deplecji in-vitro komórek pochodzących z heterogennych populacji komórek ludzkich z heterogennych populacji komórek hematologicznych, wyłącznie w połączeniu z Systemem CliniMACS Prodigy.

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 niepożądanego działania.

Środki ostrożności



Należy przestrzegać instrukcji używania, w tym zaleceń opisanych w odpowiednich Instrukcjach dla Użytkownika CliniMACS Prodigy.

Należy przestrzegać aseptycznych procedur pracy podczas rozpakowywania, montażu i stosowania zestawu do przetaczania płynów.

Po montażu zestawu do przetaczania należy sprawdzić szczelność wszystkich połączeń typu luer. Docisnąć, jeśli konieczne.

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

Przetwarzanie komórek za pomocą zestawu do przetaczania może być wykonane wyłącznie przez przeszkolony personel.

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 instytucji 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. Zestaw do przetaczania stosować tylko, jeśli opakowanie jest nieuszkodzone i zapieczętowane. Nie używać, jeśli zestaw do przetaczania został uszkodzony. Nie używać, jeśli występują jakiegokolwiek wycieki z zestawu do przetaczania podczas przygotowania lub procedury separacji.

Nie podłączać zestawu do przetaczania bezpośrednio pacjentowi.

Nie przechowywać krwi, frakcji krwi ani frakcji komórek w zestawie do przetaczania. Za określenie i zapewnienie optymalnych warunków przechowywania frakcji komórkowych w Target Cell Bag CliniMACS Prodigy TS 500 odpowiedzialność ponosi użytkownik.



Nie używać ponownie. Ponowne wykorzystanie zestawów do przetwarzania lub ich części prowadzi do zagrożenia skażeniem biologicznym lub niewłaściwą separacją komórek.

Przechowywanie



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

Dodatkowe informacje



Zestaw do przetwarzania jest sterylizowany za pomocą napromienienia.



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.



Zestaw do przetwarzania posiada niepirogenną, sterylną ścieżkę dla płynów.

Działanie

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

Instrukcje obsługi



Zastosowanie produktu opisano w odpowiedniej instrukcji dla użytkownika dla wybranego programu.

Zatwierdzone do danego zastosowania połączenie przyrządów, programy separacyjne, odczynniki, aparaty do przetwarzania oraz bufor zostały wymienione w Instrukcji dla Użytkownika CliniMACS Prodigy.

Do CliniMACS Prodigy TS 310 oraz TS 500 dołączony jest arkusz montażowy z wygrawerowanym kropkowanym szkicem ścieżki przepływu płynów danego zestawu do przetwarzania. Linie szkicu wspomagają instalację i ułożenie drenów do odpowiednich zaworów. Do CliniMACS Prodigy TS 510 dołączono ogólny arkusz montażowy niezawierający kropkowanych linii. Dodatkowe informacje („Installation aid”) ukazujące ścieżkę przepływu płynów w zestawie do przetwarzania dołączono do opakowania CliniMACS Prodigy TS 310 oraz TS 510.