



Miltényi Biotec

## CliniMACS® Accessories

Transfer Set Coupler/Coupler  
Luer/Spike Interconnector

**REF** 200-073-902

**QTY** 5

**REF** 200-073-903

**QTY** 5



**Miltényi Biotec B.V. & Co. KG**

Friedrich-Ebert-Straße 68

51429 Bergisch Gladbach | Germany

☎ +49 2204 8306-3803



CE 0123



## Table of contents

|    |                                       |    |
|----|---------------------------------------|----|
| en | Instructions for use . . . . .        | 2  |
| ar | تعليمات الاستخدام . . . . .           | 4  |
| bg | Инструкции за употреба . . . . .      | 6  |
| cs | Návod k použití . . . . .             | 8  |
| da | Brugsanvisning. . . . .               | 10 |
| de | Gebrauchsanweisung . . . . .          | 12 |
| el | Οδηγίες χρήσης . . . . .              | 14 |
| es | Instrucciones de uso . . . . .        | 16 |
| et | Kasutusjuhend . . . . .               | 18 |
| fi | Käyttöohje . . . . .                  | 20 |
| fr | Notice d'utilisation . . . . .        | 22 |
| he | הוראות שימוש . . . . .                | 24 |
| 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 |

# Instructions for use

## Contents

**QTY** Five Transfer Set Coupler/Coupler or  
Five Luer/Spike Interconnector

## Intended purpose

The CliniMACS® Accessories are intended for use in combination with CliniMACS Tubing Sets and CliniMACS Prodigy® Tubing Sets:

The Transfer Set Coupler/Coupler is intended for interconnecting different containers or for connecting containers with the CliniMACS Tubing Sets or the CliniMACS Prodigy Tubing Sets to channel solutions or human cell suspensions to assist the enrichment or depletion of human cells with a CliniMACS System only.

The Luer/Spike Interconnector is intended for interconnecting different containers or for connecting containers with the CliniMACS Tubing Sets or the CliniMACS Prodigy Tubing Sets to channel solutions or human cell suspensions or for sample collection to assist the enrichment or depletion of human cells with a CliniMACS System only.

## Limitation

Miltenyi Biotec as the manufacturer of the CliniMACS System does not give any recommendations regarding the use of separated cells for therapeutic purposes and does not make any claims regarding a clinical benefit.

## Side-effects

Side-effects have not been reported.

## Precautions



The corresponding CliniMACS User Manual must be followed.

Aseptic working procedures must be applied for the unpacking, assembly, and use of the product.

After installation of the product check all luer connections for tightness. If necessary retighten the luer connections.

For the manufacturing and use of target cells in humans the national legislation and regulations – e.g. for the EU the Directive 2004/23/EC (human tissues and cells) or the Directive 2002/98/EC (human blood and blood components) – must be followed. Thus, any clinical application of the target cells is exclusively within the responsibility of the user of a CliniMACS System.

The separation of cells using the product must be performed by trained operators only.

All materials that have been in contact with blood and blood components must be treated and disposed as biohazardous materials. Therefore, standard hospital or institutional requirements and national legislations must be observed.

## Warnings



Do not use after the use-by date printed on the product label.



Do not use if package is damaged. Before opening, inspect the packaging for damage, punctures, or tears. Use the product only if package is undamaged and sealed.

Do not use if the product is damaged. Do not use if any leakages of the product are observed during priming or separation.

Do not connect the product directly to the patient.

Do not store blood, blood fractions or cell fractions in the product.



Do not re-use. The re-use of the product or its parts leads to the endangerment of the patient due to biological contamination and to inefficient cell separation.

## Storage



The product must be stored at room temperature (+15 °C to +30 °C [+59 °F to +86 °F]).

## Further information



The product is 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.



The product contains a non-pyrogenic, sterile fluid path.

## Performance

The performance of the product depends on the chosen application. For information on the different applications, refer to the corresponding CliniMACS User Manual.

## Handling instructions



Refer to the CliniMACS User Manual of the corresponding application for the validated combinations of instrument, separation programs, reagents, tubing sets, and buffer.



خمس Transfer Set Coupler/Coupler أو  
خمس Luer/Spike Interconnector

## تحذيرات



لا يُستخدم بعد تاريخ الاستخدام المطبوع على ملصق المنتج.

ممنوع الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة. قبل الفتح، افحص العبوة للتأكد من عدم وجود تلف أو ثقب أو تمزق. استخدم المنتج فقط إذا كانت العبوة غير تالفة ومحكمة الغلق.

لا تستخدم المنتج إذا كان تالفًا. لا تستخدم المنتج إذا لوحظ أي تسرب منه أثناء التحضير أو الفصل.

لا تقم بتوصيل المنتج مباشرة بالمريض.

لا تقم بتخزين الدم أو مشتقات الدم أو مشتقات الخلايا في المنتج.

لا يجوز إعادة الاستخدام. تؤدي إعادة استخدام المنتج أو أجرائه إلى تعريض المريض للخطر بسبب التلوث البيولوجي وعدم كفاءة فصل الخلايا.

## التخزين



يجب تخزين المنتج في درجة حرارة الغرفة (15+ درجة مئوية إلى 30+ درجة مئوية [59+ درجة فهرنهايت إلى 86+ درجة فهرنهايت]).

## معلومات إضافية

STERILE R



المنتج معقم باستخدام التشعيع.

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.

يحتوي المنتج على مسار سائل معقم غير مسبّب للحمى.



## الأداء

يعتمد أداء المنتج على التطبيق الذي تم اختياره. للحصول على معلومات حول التطبيقات المختلفة، راجع دليل مستخدم CliniMACS المطابق.

## تعليمات التداول



ارجع إلى دليل مستخدم CliniMACS الخاص بالتطبيق المقابل للتعرف على مجموعات الأجهزة التي تم التحقق منها، وبرامج الفصل، والكواشف، ومجموعات الأنابيب، والمؤقت،

## الغرض المقصود

ملحقات CliniMACS® مخصصة للاستخدام للاشتراك مع مجموعات أنابيب CliniMACS ومجموعات أنابيب CliniMACS Prodigy® :

Transfer Set Coupler/Coupler مخصصة لربط الحاويات المختلفة أو لتوصيل الحاويات بمجموعات أنابيب CliniMACS أو مجموعات أنابيب CliniMACS Prodigy لتوجيه المحاليل أو معلقّات الخلايا البشرية للمساعدة على تخصيب الخلايا البشرية أو استفادها باستخدام نظام CliniMACS فقط.

Luer/Spike Interconnector مخصص لربط الحاويات المختلفة أو لتوصيل الحاويات بمجموعات أنابيب CliniMACS أو مجموعات أنابيب CliniMACS Prodigy لتوجيه المحاليل أو معلقّات الخلايا البشرية أو لجمع العينات للمساعدة على تخصيب الخلايا البشرية أو استفادها باستخدام نظام CliniMACS فقط.

## القيود

لا تقدّم Miltenyi Biotec بصفتها الجهة المصنّعة لنظام CliniMACS أي توصيات فيما يتعلق باستخدام الخلايا المنفصلة للأغراض العلاجية، ولا تقدّم أي ادعاءات تتعلق بفائدة سريرية.

## الآثار الجانبية

لم يتم الإبلاغ عن أي آثار جانبية.

## الاحتياطات



يجب اتباع دليل المستخدم المناظر الخاص بـ CliniMACS.

يجب تطبيق إجراءات العمل المعقمة لتفريغ حاوية المنتج وتجميعه واستخدامه.

بعد تركيب المنتج، تحقق من جميع الوصلات للتأكد من إحكامها. إذا لزم الأمر، أعد إحكام ربط الوصلات.

تم التصنيع للاستخدام بالخلايا المستهدفة في البشر حسب اتباع التشريعات واللوائح الوطنية - على سبيل المثال بالنسبة إلى الاتحاد الأوروبي، التوجيه EC/23/2004 (الأنسجة البشرية والخلايا) أو التوجيه EC/98/2002 (الدم البشري ومكونات الدم). ومن ثمّ، فإن أي استخدام سريري للخلايا المستهدفة يقع حصرًا ضمن مسؤولية مستخدم نظام CliniMACS.

يجب ألا يفصل الخلايا باستخدام هذا المنتج إلا الأفراد المدربون.

يجب التعامل مع جميع المواد التي لامست الدم ومشتقاته والتخلص منها على أنها مواد حيوية خطيرة. لذلك، يجب الالتزام بالمتطلبات القياسية الخاصة بالمستشفيات أو المؤسسات والتشريعات الوطنية.

# Инструкции за употреба

## Съдържание

**QTY** Петропен Transfer Set Coupler/  
Coupler или Петорен Luer/Spike  
Interconnector

## Предназначение

Принадлежностите CliniMACS® са предназначени за употреба в комбинация с комплекти Шлаухи CliniMACS и комплекти Шлаухи CliniMACS Prodigy®:

Transfer Set Coupler/Coupler е предназначен за свързване на различни контейнери или за свързване на контейнери с комплектите Шлаухи CliniMACS или комплекти Шлаухи CliniMACS Prodigy за осигуряване на канал за разтвори или суспензии на човешки клетки за подпомагане на обогатяването или изчерпването на човешки клетки само със Система CliniMACS.

Luer/Spike Interconnector е предназначен за свързване на различни контейнери или за свързване на контейнери с комплектите Шлаухи CliniMACS или комплекти Шлаухи CliniMACS Prodigy за осигуряване на канал за разтвори или суспензии на човешки клетки или за вземане на проби за подпомагане на обогатяването или изчерпването на човешки клетки само със Система CliniMACS.

## Ограничение

Miltenyi Biotec като производител на Системата CliniMACS не дава никакви препоръки относно употребата на отделените клетки за терапевтични цели и не прави никакви твърдения за клинична полза.

## Странични ефекти

Няма съобщения за странични ефекти.

## Предпазни мерки



Трябва да се следва съответното Ръководство за Потребителя на CliniMACS.

За разопаковане, сглобяване и употреба на продукта трябва да се прилагат асептични работни процедури.

След инсталиране на продукта проверете затягането на всички луер връзки. Ако е необходимо, затегнете отново луер връзките.

За производството и употребата на таргетни клетки при хора трябва да се спазват националните правни разпоредби и регламенти – напр. ЕС Директива 2004/23/ЕО (човешки тъкани и клетки) или Директива 2002/98/ЕО (човешка кръв и кръвни компоненти). Следователно всяко клинично приложение на таргетните клетки е изключителна отговорност на потребителя на Системата CliniMACS.

Само обучени оператори трябва да извършват сепарация на клетки посредством продукта.

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

## Предупреждения



Да не се използва след изтичане на срока на годност, отпечатан върху етикета на продукта.



Да не се използва, ако опаковката е повредена. Преди отваряне проверете опаковката за повреда, пробивания или разкъсвания. Използвайте продукта само ако опаковката е неповредена и запечатана.

Да не се използва, ако продуктът е повреден. Да не се използва, ако по време на прайминг или сепарация се наблюдават течове от продукта.

Не свързвайте продукта директно към пациента.

Не съхранявайте кръв, кръвни фракции или клетъчни фракции в продукта.



Да не се използва повторно. Повторната употреба на продукта или негови части води до излагане на пациента на опасност вследствие на биологична контаминация и неефективна клетъчна сепарация.

## Съхранение



+15 °C до +30 °C Продуктът трябва да се съхранява на стайна температура (от +15 °C до +30 °C [от +59 °F до +86 °F]).

## Допълнителна информация



Продуктът е стерилизиран 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.



Продуктът съдържа непирогенен, стерилен път за течности.

## Функциониране

Функционирането на продукта зависи от избраното приложение. За информация относно различните приложения вижте съответното Ръководство за Потребителя на CliniMACS.

## Инструкции за боравене



Вижте Ръководството за Потребителя на CliniMACS на съответното приложение за валидираните комбинации от инструмент, програми за сепарация, реагенти, комплекти тръбички и буфер.

# Návod k použití

## Obsah

**QTY** 5 Spojek Transfer Set Coupler/Coupler nebo 5 Propojek Luer/Spike Interconnector

## Určený účel

Doplňky CliniMACS® jsou určeny k používání s Hadičkovými Soupravami CliniMACS a s Hadičkovými Soupravami CliniMACS Prodigy®:

Spojka Transfer Set Coupler/Coupler je určena k propojení různých nádobek nebo k připojení nádobek na Hadičkové Soupravy CliniMACS a CliniMACS Prodigy a vedení roztoků nebo suspenzí lidských buněk na podporu obohacení nebo deplece lidských buněk pouze se Systémem CliniMACS.

Propojka Luer/Spike Interconnector je určena k propojení různých nádobek nebo k připojení nádobek na Hadičkové Soupravy CliniMACS a CliniMACS Prodigy a vedení roztoků nebo suspenzí lidských buněk nebo k odběru vzorků na podporu obohacení nebo deplece lidských buněk pouze se Systémem CliniMACS.

## Omezení

Miltenyi Biotec, výrobce Systému CliniMACS, nedává žádné doporučení ohledně způsobu využívání separovaných buněk pro léčebné účely ani nijak nehodnotí případný klinický přínos.

## Vedlejší účinky

Vedlejší účinky zatím zaznamenány nebyly.

## Bezpečnostní opatření



Je třeba se řídit příslušným návodem k použití CliniMACS.

Při rozbalování, sestavování a používání výrobku je třeba dodržovat aseptické pracovní postupy.

Po instalaci výrobku zkontrolujte všechny spojky Luer, zda těsní. V případě potřeby spojky Luer dotáhněte.

Na výrobu cílových buněk a jejich použití u člověka se vztahují národní zákony a předpisy, které je nutno dodržovat – v rámci EU kupř. směrnice č. 2004/23/ES (stanovující

jakostní a bezpečnostní normy pro lidské tkáně a buňky) či směrnice č. 2002/98/ES (stanovující jakostní a bezpečnostní normy pro lidskou krev a krevní složky). Jakékoliv klinické použití cílových buněk tudíž spadá do výlučné odpovědnosti uživatele Systému CliniMACS.

Separaci buněk pomocí tohoto výrobku smí provádět pouze školená obsluha.

S veškerým materiálem, který přijde do styku s krví nebo krevními složkami, je nutno nakládat jako s biologicky nebezpečným odpadem. Proto je nutno dodržovat metodické pokyny zdravotnického zařízení a národní zákony.

## Varování



Nepoužívejte po uplynutí data expirace „Použit do“ vyznačeného na etiketě produktu.



Nepoužívejte, jestliže je obal výrobku poškozený. Před otevřením zkontrolujte, zda je obal nepoškozený a nenarušený. Výrobek používejte, pouze pokud je obal nepoškozený a zapečetěný.

Nepoužívejte, jestliže je výrobek poškozený. Nepoužívejte, jestliže při přípravě nebo separaci zpozorujete únik z výrobku.

Výrobek nezapojujte přímo do pacienta.

Ve výrobku neuchovávejte krev, krevní frakce ani buněčné frakce.



Nepoužívejte opakovaně. Při opakovaném použití výrobku nebo jeho částí hrozí riziko pro pacienta v důsledku biologické kontaminace a neúčinné separace buněk.

## Skladování



+15 °C +30 °C Výrobek musí být uchováván při pokojové teplotě (+15 °C až +30 °C [+59 °F až +86 °F]).

## Další informace



Výrobek je sterilizován ozářením.



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

Pokud v souvislosti s tímto produktem dojde k nějakému závažnému problému, bude následovat nahlášení – s využitím příslušných kontaktních údajů – společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a příslušné instituci členského státu, ve kterém má uživatel své sídlo.



Výrobek obsahuje apyrogenní sterilní fluidní cestu.

## Účinnost

Výkonnost závisí na zvolené aplikaci. Informace o možných aplikacích najdete v Příručkách CliniMACS.

## Pokyny pro zacházení



Informace týkající se aplikací validovaných kombinací zařízení, separačních programů, reagensů, hadičkových souprav a pufrů najdete v Příručce CliniMACS.

# Brugsanvisning

## Indhold

**QTY** Fem stk. Transfer Set Coupler/  
Coupler eller Fem stk. Luer/Spike  
Interconnector

## Erklæret formål

CliniMACS®-Tilbehør er beregnet til brug sammen med CliniMACS Slangesæt og CliniMACS Prodigy® Slangesæt:

Transfer Set Coupler/Coupler er kun beregnet til brug sammen med CliniMACS-Systemet til at forbinde forskellige beholdere eller forbinde beholdere med CliniMACS Slangesæt eller CliniMACS Prodigy Slangesæt med henblik lede opløsninger eller humane cellesuspensioner i forbindelse med berigelse eller depletering af humane celler.

Luer/Spike Interconnector er beregnet til brug sammen med CliniMACS-Systemet til at forbinde forskellige beholdere eller til at forbinde beholdere med CliniMACS Slangesæt eller CliniMACS Prodigy Slangesæt til at lede opløsninger eller humane cellesuspensioner eller til prøveopsamling i forbindelse med berigelse eller depletering af humane celler.

## Begrænsning

Miltenyi Biotec giver som fabrikant af CliniMACS-Systemet ingen anbefalinger vedrørende brugen af separerede celler til behandlingsformål og giver ingen løfter om en klinisk fordel.

## Bivirkninger

Bivirkninger er ikke blevet rapporteret.

## Forholdsregler



Den modsvarende CliniMACS Brugervejledning skal følges.

Der skal anvendes aseptisk teknik ved udpakning, samling og brug af produktet.

Efter installation af produktet skal man kontrollere, at alle luer-forbindelser er godt tilspændte. Tilspænd om nødvendigt luer-forbindelserne igen.

Ved fremstilling og anvendelse af målceller til mennesker skal den nationale lovgivning og reglerne – f.eks. EU-direktivet 2004/23/EF (humane væv og celler) eller direktivet 2002/98/EF (humant blod og blodkomponenter) – overholdes. Således ligger ansvaret for enhver klinisk anvendelse af målcellerne udelukkende hos brugeren af et CliniMACS-Systemet.

Separation af celler med produktet må kun udføres af uddannede brugere.

Alle materialer, der har været i kontakt med blod eller blodkomponenter, skal behandles og bortskaffes som miljøfarligt materiale. Derfor skal standardkrav for hospitaler eller institutioner og nationale lovgivninger overholdes.

## Advarsler



Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på produktmærkningen.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Inden åbning inspiceres emballagen for beskadigelse, punkteringer eller revner. Brug kun produktet, hvis emballagen er ubeskadiget og forseglet.

Må ikke anvendes, hvis produktet er beskadiget. Produktet må ikke anvendes, hvis der observeres lækager i produktet under spædning eller separation.

Produktet må ikke tilsluttes direkte til patienten.

Blod, blodfraktioner eller cellefraktioner må ikke opbevares i produktet.



Må ikke genanvendes. Genanvendelse af produktet eller dets dele medfører fare for patienten som følge af biologisk kontaminering eller ineffektiv celleseparation.

## Opbevaring



Produktet skal opbevares ved stuetemperatur (+15 °C til +30 °C [+59 °F til +86 °F]).

## Yderligere oplysninger



Produktet er 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.



Produktet omfatter en ikke-pyrogen, steril væskebane.

## Ydeevne

Produktets ydeevne afhænger af den valgte applikation. For oplysninger om de forskellige applikationer henvises til den tilhørende CliniMACS Brugervejledning.

## Håndteringsvejledninger



Se CliniMACS Brugervejledningen for den tilhørende applikation i forbindelse med de godkendte kombinationer af instrument, separationsprogrammer, reagenser, slangesæt og puffer.

# Gebrauchsanweisung

## Inhalt

**QTY** 5 x Transfer Set Coupler/Coupler oder  
5 x Luer/Spike Interconnector

## Zweckbestimmung

Das CliniMACS® Zubehör ist zur Verwendung in Kombination mit CliniMACS Schlauchsets und CliniMACS Prodigy® Schlauchsets bestimmt:

Der Transfer Set Coupler/Coupler ist ausschließlich für die Verbindung verschiedener Behälter oder die Verbindung von Behältern mit den CliniMACS Schlauchsets oder den CliniMACS Prodigy Schlauchsets zur Leitung von Lösungen oder menschlichen Zellsuspensionen bei der Anreicherung oder Depletion menschlicher Zellen mit einem CliniMACS System bestimmt.

Der Luer/Spike Interconnector ist ausschließlich für die Verbindung verschiedener Behälter oder die Verbindung von Behältern mit den CliniMACS Schlauchsets oder den CliniMACS Prodigy Schlauchsets zur Leitung von Lösungen oder menschlichen Zellsuspensionen oder für Probenentnahmen bei der Anreicherung oder Depletion menschlicher Zellen mit einem CliniMACS System bestimmt.

## Beschränkung

Miltenyi Biotec als Hersteller des CliniMACS Systems gibt keine Empfehlungen bezüglich der Verwendung separierter Zellen zu therapeutischen Zwecken und behauptet keinen klinischen Nutzen.

## Nebenwirkungen

Es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

## Vorsichtsmaßnahmen



Die Anweisungen im entsprechenden CliniMACS Benutzerhandbuch sind zu beachten.

Beim Auspacken, Zusammensetzen und Verwenden des Produkts müssen aseptische Arbeitsverfahren angewendet werden.

Nach der Installation des Produkts sind alle Luer-Verbindungen auf Dichtigkeit zu prüfen. Bei Bedarf die Luer-Verbindungen nachziehen.

Bei der Herstellung der Zielzellen und ihrer Anwendung am Menschen sind die nationalen Gesetze und Vorschriften – z.B. für die EU die Richtlinie 2004/23/EG (Menschliche Gewebe und Zellen) oder die Richtlinie 2002/98/EG (Menschliches Blut und Blutbestandteile) – zu beachten. Somit liegt jegliche klinische Anwendung der Zielzellen ausschließlich in der Verantwortung des Anwenders eines CliniMACS Systems.

Die Separation von Zellen mit dem Produkt darf nur von geschultem Personal durchgeführt werden.

Alle Materialien, die in Berührung mit Blut oder Blutbestandteilen gekommen sind, 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.

## Warnhinweise



Nicht nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatum verwenden.



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Vor dem Öffnen die Verpackung auf Beschädigungen, Einstiche und Risse untersuchen. Das Produkt nur verwenden, wenn die Verpackung unbeschädigt und versiegelt ist.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn beim Vorspülen oder bei der Separation Undichtigkeiten am Produkt beobachtet werden.

Das Produkt nicht direkt an den Patienten anschließen.

Kein Blut und keine Blut- oder Zellfraktionen im Produkt aufbewahren.



Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung des Produkts oder seiner Teile führt zu einer Gefährdung des Patienten durch biologische Kontamination und zu ineffizienter Zellseparation.

## Lagerung



Das Produkt muss bei Raumtemperatur (+15 °C bis +30 °C [+59 °F bis +86 °F]) gelagert werden.

## Weitere Informationen



Das Produkt ist 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 Mitgliedsstaates anzuzeigen, in dem der Anwender des Produktes niedergelassen ist.



Das Produkt enthält einen pyrogenfreien, sterilen Flüssigkeitsweg.

## Leistung

Die Leistung des Produkts ist von der gewählten Anwendung abhängig. Angaben zu den verschiedenen Anwendungen können dem jeweiligen CliniMACS Benutzerhandbuch entnommen werden.

## Hinweise zur Handhabung



Validierte Kombinationen von Instrument, Separationsprogrammen, Reagenzien, Schlauchsets und Puffern können dem CliniMACS Benutzerhandbuch der jeweiligen Anwendung entnommen werden.

# Οδηγίες χρήσης

## Περιεχόμενα

**QTY** Πέντε Transfer Set Coupler/Coupler ή πέντε Luer/Spike Interconnector

## Προβλεπόμενη χρήση

Τα Αξεσουάρ CliniMACS® προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τα Σετ Σωλήνων CliniMACS και τα Σετ Σωληνώσεων CliniMACS Prodigy®:

Το Transfer Set Coupler/Coupler προορίζεται για τη διασύνδεση διαφορετικών περιεκτών ή για τη σύνδεση περιεκτών με τα Σετ Σωλήνων CliniMACS ή τα Σετ Σωληνώσεων CliniMACS Prodigy για τη διοχέτευση διαλυμάτων ή εναιωρημάτων ανθρώπινων κυττάρων για την υποβοήθηση του εμπλουτισμού ή της αφαίρεσης ανθρώπινων κυττάρων μόνο με το Σύστημα CliniMACS.

Το Luer/Spike Interconnector προορίζεται για τη διασύνδεση διαφορετικών περιεκτών ή για τη σύνδεση περιεκτών με τα Σετ Σωλήνων CliniMACS ή τα Σετ Σωληνώσεων CliniMACS Prodigy για τη διοχέτευση διαλυμάτων ή εναιωρημάτων ανθρώπινων κυττάρων ή για συλλογή δειγμάτων για την υποβοήθηση του εμπλουτισμού ή της αφαίρεσης ανθρώπινων κυττάρων μόνο με το Σύστημα CliniMACS.

## Περιορισμός

Η Miltenyi Biotec ως κατασκευαστής του Συστήματος CliniMACS δε δίνει συστάσεις αναφορικά με τη χρήση των διαχωρισμένων κυττάρων για θεραπευτικούς σκοπούς και δεν προβάλλει αξιώσεις αναφορικά με οποιοδήποτε κλινικό όφελος.

## Παρενέργειες

Παρενέργειες δεν έχουν αναφερθεί.

## Προφυλάξεις



Πρέπει να ακολουθείται το αντίστοιχο Εγχειρίδιο Χρήστη CliniMACS.

Για την αποσυσκευασία, τη συναρμολόγηση και τη χρήση του προϊόντος πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες άσηπτης εργασίας.

Μετά την εγκατάσταση του προϊόντος ελέγξτε ότι είναι σφιγμένες όλες οι συνδέσεις luer. Εάν είναι απαραίτητο, σφίξτε ξανά τις συνδέσεις luer.

Για την κατασκευή και τη χρήση των κυττάρων στόχων σε ανθρώπους πρέπει να ακολουθούνται η εθνική νομοθεσία και οι κανονιστικές ρυθμίσεις – π.χ. για την ΕΕ η ντιρεκτίβα 2004/23/EC (ανθρώπινοι ιστοί και κύτταρα) ή η ντιρεκτίβα 2002/98/EC (ανθρώπινο αίμα και συστατικά του αίματος). Παρόλα αυτά, η οποιαδήποτε εφαρμογή των κυττάρων στόχων γίνεται αποκλειστικά με ευθύνη του χρήστη του Συστήματος CliniMACS.

Ο διαχωρισμός κυττάρων με τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο από εκπαιδευμένους χειριστές.

Όλα τα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα, ή συστατικά του αίματος πρέπει να διαχειρίζονται και να απαρρίπτονται ως βιολογικά επικίνδυνα. Για το λόγο αυτό πρέπει να παρακολουθούνται οι απαιτήσεις των νοσοκομείων, ή άλλων ιδρυμάτων και εθνικών νομοθεσιών.

## Προειδοποιήσεις



Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην επισήμανση του προϊόντος.



Μη το χρησιμοποιείτε εφόσον η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Πριν από το άνοιγμα, ελέγξτε τη συσκευασία για πιθανές ζημιές, οπές, ή σκισίματα. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο εάν η συσκευασία είναι άθικτη και σφραγισμένη.

Μη χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν παρατηρηθούν διαρροές του προϊόντος κατά το γέμισμα ή τον διαχωρισμό.

Μη συνδέετε το προϊόν απευθείας στον ασθενή.

Μη φυλάσσετε αίμα, κλάσματα αίματος ή κλάσματα κυττάρων στο προϊόν.



Να μη γίνεται επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ή των μερών του οδηγεί σε κίνδυνο για τον ασθενή λόγω βιολογικής επιμόλυνσης και ανεπαρκούς κυτταρικού διαχωρισμού.

## Αποθήκευση



+15 °C – +30 °C Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (από 15 °C μέχρι 30 °C [από 59 °F μέχρι 86 °F]).

## Περαιτέρω πληροφορίες



Το προϊόν αποστειρώθηκε με ακτινοβολία.



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 – καθώς επίσης και στην αρμόδια Αρχή του κράτους - μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης αυτού του προϊόντος.



Το προϊόν περιέχει μη πυρετογόνο, στείρα διαδρομή υγρού.

## Επιδόσεις

Η απόδοση του προϊόντος εξαρτάται από την εφαρμογή που έχει επιλεγεί. Για πληροφορίες σε διαφορετικές εφαρμογές, ανατρέξτε στο αντίστοιχο Εγχειρίδιο Χρήσης CliniMACS.

## Οδηγίες χειρισμού



Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης CliniMACS της αντίστοιχης εφαρμογής για τους εγκεκριμένους συνδυασμούς οργάνων, προγραμμάτων διαχωρισμού, αντιδραστηρίων, σετ σωληνίσκων και ρυθμιστικού διαλύματος.

# Instrucciones de uso

## Contenido

**QTY** Cinco Transfer Set Coupler/Coupler o cinco Luer/Spike Interconnector

## Finalidad prevista

Los Accesorios ClineMACS® están destinados a usarse en combinación con los Sets de Tubos ClineMACS y ClineMACS Prodigy®:

El Transfer Set Coupler/Coupler está destinado a interconectar, mediante los Sets de Tubos ClineMACS o ClineMACS Prodigy, diferentes recipientes o del mismo tipo, para conducir soluciones o suspensiones de células humanas y facilitar el enriquecimiento o la depleción de células humanas, exclusivamente con un Sistema ClineMACS.

El Luer/Spike Interconnector está destinado a interconectar, mediante los Sets de Tubos ClineMACS o ClineMACS Prodigy, diferentes recipientes o del mismo tipo, para conducir soluciones o suspensiones de células humanas o tomar muestras y facilitar el enriquecimiento o la depleción de células humanas, exclusivamente con un Sistema ClineMACS.

## Limitación

Miltenyi Biotec, como fabricante del Sistema ClineMACS, no da ninguna recomendación con respecto al uso de células separadas para fines terapéuticos ni hace ninguna afirmación en cuanto a un beneficio clínico.

## Efectos secundarios

No se han registrado efectos secundarios.

## Precauciones



Se debe observar el correspondiente Manual del Usuario del ClineMACS.

En el desembalaje, el montaje y la utilización del producto deben aplicarse procedimientos de trabajo asepticos.

Tras la instalación del producto, compruebe la estanqueidad de todas las conexiones de Luer. En caso necesario, vuelva a apretar las conexiones de Luer.

Para la producción y el uso de las células diana en seres humanos deben cumplirse las leyes y reglamentos vigentes en cada país; por ejemplo, en el caso de la UE, la Directiva 2004/23/CE (Células y tejidos humanos) o la Directiva 2002/98/CE (Sangre humana y sus componentes). Por consiguiente, cualquier aplicación clínica de las células diana es responsabilidad exclusiva del usuario del Sistema ClineMACS.

La separación de las células con el producto la deben realizar exclusivamente operarios debidamente formados.

Todos los materiales que han estado en contacto con sangre o componentes sanguíneos deben ser tratados y eliminados como materiales de riesgo biológico. Por lo tanto, deben observarse los requisitos estándar del hospital o del centro y la legislación nacional vigente.

## Advertencias



No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.



No utilizar si el embalaje está dañado. Antes de abrirlo, inspeccione el embalaje para ver si presenta daños, pinchazos o desgarros. Utilice el producto solo si el envase está intacto y sellado.

No utilice el producto si está deteriorado. No utilice el producto si observa fugas durante el prelavado o la separación.

No conecte el producto directamente al paciente.

No almacene sangre, fracciones sanguíneas ni celulares en el producto.



No reutilizar. La reutilización del producto o de sus componentes puede poner en peligro al paciente, debido a la contaminación biológica y a la separación celular ineficiente.

## Almacenamiento



El producto se debe conservar a temperatura ambiente (+15 °C a +30 °C [+59 °F a +86 °F]).

## Más información



El producto está 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 ser comunicado 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.



El producto contiene una vía de líquido estéril apirógena.

## Rendimiento

El rendimiento del producto depende de la aplicación elegida. Para más información sobre las distintas aplicaciones, consulte el Manual del Usuario del ClniMACS correspondiente.

## Instrucciones de manipulación



Consulte el Manual del Usuario del ClniMACS de la aplicación correspondiente para conocer las combinaciones validadas del instrumento, de los programas de separación, reactivos, sets de tubos y soluciones tampón.

# Kasutusjuhend

## Sisu



Viiene Transfer Set Coupler/Coupler või viiene Luer/Spike Interconnector

## Sihtotstarve

CliniMACS® Lisatarvikud on ette nähtud kasutamiseks koos Voolikukomplektidega CliniMACS ja CliniMACS Prodigy®:

Transfer Set Coupler/Coupler on ettenähtud eri mahutite ühendamiseks või mahutite ühendamiseks Voolikukomplektidega CliniMACS või CliniMACS Prodigy lahuste või inimrakkude suspensioonide suunamiseks, et aidata kaasa inimrakkude rikastamisele või vähendamisele ainult CliniMACS-Süsteemiga.

Luer/Spike Interconnector on ette nähtud eri mahutite ühendamiseks või mahutite ühendamiseks Voolikukomplektidega CliniMACS või CliniMACS Prodigy lahuste või inimrakkude suspensioonide suunamiseks või proovide kogumiseks, et aidata kaasa inimrakkude rikastamisele või vähendamisele ainult CliniMACS-Süsteemiga.

## Piirang

Miltenyi Biotec kui CliniMACS-Süsteemi tootja ei anna soovitusi eraldatud rakkude kasutamiseks ravi eesmärgil ning ei esita väiteid kliinilise kasu kohta.

## Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimetest ei ole teatatud.

## Ettevaatusabinõud



Tuleb järgida asjakohast CliniMACSi Kasutusjuhendit.

Toote lahtipakkimisel, kokkumonteerimisel ja kasutamisel tuleb kasutada aseptilisi töövõtteid.

Pärast toote paigaldamist kontrollige kõigi Luer-ühenduste tihedat kinnitust. Vajaduse korral pingutage Luer-ühendusi uuesti.

Inimeste sihtrakkude tootmiseks ja kasutamiseks tuleb järgida oma riigi õigusakte – nt ELis direktiivi 2004/23/EÜ (inimkoed ja -rakud) või direktiivi 2002/98/EC (inimveri ja verekomponendid). Seega vastutab sihtrakkude kliinilise kasutamise eest ainult CliniMACS-Süsteemi kasutaja.

Rakke võivad eraldada toote abil ainult väljaõppega töötajad.

Kõiki vere ja verekomponentidega kokkupuutunud materjale tuleb käsitada ja hävitada bioloogiliselt ohtlike materjalidena. Seega tuleb järgida haigla või muu asutuse nõudeid ja riigi õigusakte.

## Hoiatused



Mitte kasutada pärast toote märgistusele trükitud kõlblikkusaja möödumist.



Mitte kasutada, kui pakend on vigastatud. Enne avamist kontrollige pakendit vigastuste, torkeavade või rebendite puudumise suhtes. Kasutage ainult terves ja õhukindlas pakendis olevat toodet.

Mitte kasutada, kui toode on vigastatud. Mitte kasutada, kui täheldate eeltäitmise või eraldamise ajal tootel lekkeid.

Ärge ühendage toodet otse patsiendiga.

Ärge säilitage tootes verd ega vere- või rakufraktsioone.



Mitte kasutada korduvalt. Toote või selle osade korduv kasutamine tekitab patsiendil riske bioloogilise saastumise ja rakkude ebaefektiivse eraldamise tõttu.

## Säilitamine



+30°C  
+15°C kuni +30 °C [+59 °F kuni +86 °F]. Toodet tuleb hoida toatemperatuuril

## Lisateave



Toode on kiirgusega steriliseeritud.



Kujutatud sümbol näitab, et tootel on ühekordne steriilsusbarjäär koos kaitsva välispakendiga.

Selle tootega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Miltenyi Biotec B.V. & Co.KG – kasutades esitatud kontaktandmeid – ja toote kasutaja registreerinud liikmesriigi pädevale ametiasutusele.



Toode sisaldab mittepürogeenset, steriilset vedelikuteed.

## Toimivus

Toote toimivus sõltub valitud kasutusviisist. Teavet eri kasutusviiside kohta lugege asjakohasest CliniMACSi Kasutusjuhendist.

## Käsitsemisjuhised



Lugege instrumendi, eraldamisprogrammide, reaktiivide, voolikukomplektide ja puhvri valideeritud kombinatsioonide kohta asjakohase kasutusviisi CliniMACSi Kasutusjuhendist.

# Käyttöohje

## Sisältö

**QTY** 5 kpl Transfer Set Coupler/Coupler  
-Yhdistimiä tai 5 kpl Luer/Spike  
Interconnector-Liittimiä

## Käyttötarkoitus

CliniMACS®-Lisävarusteet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä CliniMACS-Letkuserjojen ja CliniMACS Prodigy® -Letkuserjojen kanssa:

Transfer Set Coupler/Coupler on tarkoitettu ainoastaan erilaisten säiliöiden yhdistämiseen tai säiliöiden liittämiseen CliniMACS-Letkuserjoihin tai CliniMACS Prodigy -Letkuserjoihin liuosten tai ihmisen solususpensioiden siirtämiseksi CliniMACS-Järjestelmässä tapahtuvaa ihmissolujen rikastamista tai poistamista varten.

Luer/Spike Interconnector on tarkoitettu ainoastaan erilaisten säiliöiden yhdistämiseen tai säiliöiden liittämiseen CliniMACS-Letkuserjoihin tai CliniMACS Prodigy -Letkuserjoihin liuosten tai ihmisen solususpensioiden siirtämiseksi tai näytteidenottoon CliniMACS-Järjestelmässä tapahtuvaa ihmissolujen rikastamista tai poistamista varten.

## Rajoitus

Miltenyi Biotec ei anna suosituksia CliniMACS-Järjestelmän valmistajana eroteltujen solujen käyttämisestä hoitotarkoituksissa eikä esitä väitteitä niiden kliinisistä hyödyistä.

## Sivuvaikutukset

Sivuvaikutuksia ei ole raportoitu.

## Varotoimenpiteet



Asiaankuuluvaa CliniMACS-Käyttäjän Oppaasta on noudatettava.

Tuotteen pakkauksesta ottamisen, kokoamisen ja käytön yhteydessä on noudatettava aseptisia työskentelymenetelmiä.

Tarkista tuotteen asentamisen jälkeen kaikkien luer-liitosten tiukkuus. Kiristä luer-liitoksia tarvittaessa.

Kansallisia lakeja ja määräyksiä, jotka koskevat kohdesolujen valmistusta ja käyttöä ihmisillä – esim. EU-maissa ihmisten kudoksia ja soluja koskevaa direktiiviä 2004/23/EY tai ihmisverta ja veren komponentteja koskevaa direktiiviä 2002/98/EY – on noudatettava. Kohdesolujen kliiniset sovellukset ovat siten yksinomaan CliniMACS -Järjestelmän käyttäjän vastuulla.

Vain koulutetut käyttäjät saavat käyttää tuotetta solujen erotteluun.

Kaikkea veren tai veren komponenttien kanssa kosketuksiin joutuneita materiaaleja tulee käsitellä biologista vaaraa aiheuttavina materiaaleina. Sen vuoksi sairaalan tai laitoksen standardoituja vaatimuksia sekä kansallista lainsäädäntöä on noudatettava.

## Varoitukset



Älä käytä tuotteen etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Tarkasta pakkaus vaurioiden, reikien tai repeämien varalta ennen avaamista. Käytä tuotetta vain, jos pakkaus on ehjä ja sinetöity.

Älä käytä, jos tuote on vaurioitunut. Älä käytä, jos havaitset tuotteessa mitä tahansa vuotoja esikäsitellyn tai erottelun aikana.

Älä liitä tuotetta suoraan potilaaseen.

Älä säilytä verta, veren fraktioita tai solufraktioita tuotteessa.



Ei saa käyttää uudelleen. Tuotteen tai sen osien uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan turvallisuuden biologisen kontaminaation seurauksena ja johtaa tehottomaan solujen erotteluun.

## Säilytys



Tuotetta on säilytettävä huoneenlämmössä (+15–30 °C [+59–86 °F]).

## Lisätietoja



Tuote on 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.



Tuote sisältää pyrogeenittoman, steriilin nesteväylän.

## Suorituskyky

Tuotteen suorituskyky riippuu valitusta sovelluksesta. Tietoa eri sovelluksista on saatavana kustakin CliniMACS -Käyttäjän Oppaasta.

## Käsittelyohjeet



Tietoa hyväksytyistä instrumentin, erotteluohjelmien, reagenssien, putkisarjojen ja puskurien yhdistelmistä löydät kyseisten sovelluksien CliniMACS -Käyttäjän Oppaasta.

# Notice d'utilisation

## Contenu

**QTY** Cinq Transfer Set Coupler/Coupler ou cinq Luer/Spike Interconnector

## Destination

Les Accessoires CliniMACS® sont destinés à une utilisation avec les Jeux de Tubulure CliniMACS et les Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy® :

Le Transfer Set Coupler/Coupler est prévu pour interconnecter différents récipients ou pour raccorder des récipients aux Jeux de Tubulure CliniMACS ou aux Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy pour l'apport de solutions ou de suspensions de cellules humaines visant à faciliter l'enrichissement ou la déplétion de cellules humaines avec un Système CliniMACS uniquement.

Le Luer/Spike Interconnector est prévu pour interconnecter différents récipients ou pour raccorder des récipients aux Jeux de Tubulure CliniMACS ou aux Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy pour l'apport de solutions ou de suspensions de cellules humaines ou pour le prélèvement d'échantillon dans le but de faciliter l'enrichissement ou la déplétion de cellules humaines avec un Système CliniMACS uniquement.

## Limitation

Miltenyi Biotec, comme fabricant du Système CliniMACS, ne fait aucune recommandation à propos de l'utilisation de cellules séparées à des fins thérapeutiques et ne fait aucune réclamation concernant un bénéfice clinique.

## Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été observé.

## Précautions



Il est impératif de suivre le Manuel d'Utilisation du CliniMACS correspondant.

Des procédures de travail aseptiques sont impératives pour le déballage, le montage et l'utilisation du produit.

Après l'installation du produit, contrôler le serrage de toutes les connexions Luer. Si nécessaire, resserrer les connexions Luer.

Pour la production et l'utilisation de cellules cibles chez l'homme, la législation et les réglementations nationales – par exemple la directive 2004/23/CE (Tissus et cellules humaines) ou la directive 2002/98/CE (Sang humain et composants sanguins) pour l'UE – doivent être suivies. Ainsi, chaque utilisation clinique des cellules cibles se fera sous l'unique responsabilité de l'utilisateur d'un Système CliniMACS.

La séparation des cellules à l'aide du produit doit impérativement et exclusivement être réalisée par des opérateurs formés.

Tous les matériaux qui ont été en contact avec du sang ou des composants sanguins doivent être traités et éliminés comme des matériaux biologiques dangereux. Il faut donc répondre aux exigences standard des hôpitaux ou des établissements et respecter les législations nationales.

## Mises en garde



Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Avant son ouverture, vérifiez que l'emballage n'est ni endommagé, ni percé, ni déchiré. Utiliser le produit uniquement si l'emballage est intact et scellé.

Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé. Ne pas utiliser le produit en cas de fuites visibles durant l'amorçage ou la séparation.

Ne pas relier le produit directement au patient.

Ne pas conserver de sang, de fractions sanguines ni de fractions cellulaires dans le produit.



Ne pas réutiliser. La réutilisation du produit ou de ses parties entraîne une mise en danger du patient par contamination biologique ainsi qu'une séparation cellulaire inefficace.

## Stockage



Le produit doit impérativement être conservé à température ambiante [entre +15 °C et +30 °C (entre +59 °F et +86 °F)].

## Informations complémentaires



Le produit est stérilisé par irradiation.



Le symbole représenté indique que le produit possède une barrière stérile simple avec emballage protecteur extérieur.

Tout incident grave survenu en relation avec ce produit doit être signalé à Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG (voir les coordonnées de contact indiquées), ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur du produit.



Le produit contient un circuit de soluté stérile non pyrogène.

## Performance

Les performances du produit dépendent de l'application choisie. Pour obtenir des informations sur les capacités des différentes applications, reportez-vous au Manuel d'Utilisation du CliniMACS correspondant.

## Instructions de manipulation



Consulter le Manuel d'Utilisation du CliniMACS de l'application concernée pour connaître les combinaisons validées d'instrument, de programmes de séparation, de réactifs, de jeux de tubulure et de tampon.

## הוראות הפעלה



עיין במדריך למשתמש של CliniMACS של היישום המתאים עבור השילובים המאושרים בין מכשיר, תכניות הפרדה, ריאגנטים, מערכת צינורות ובופר.

חמישה Transfer Set Coupler/Coupler או  
חמישה Luer/Spike Interconnector

## שימוש מיועד

האביזרים הנלווים של ה-CliniMACS מיועדים לשימוש בשילוב עם מערכת הצינורות של ה-CliniMACS ומערכת הצינורות של ה-CliniMACS Prodigy:

ה-Transfer Set Coupler/Coupler מיועד לחיבור בין מכלים שונים או לחיבור מכלים אל מערכת הצינורות של ה-CliniMACS, או אל מערכת הצינורות של ה-CliniMACS Prodigy, כדי להזרים תמיסות או תרחיפי תאים אנושיים במטרה לסייע להעשרה או למיצוי של תאים אנושיים באמצעות CliniMACS System בלבד.

ה-Luer/Spike Interconnector מיועד לחיבור בין מכלים שונים או לחיבור מכלים אל מערכת הצינורות של ה-CliniMACS או מערכת הצינורות של ה-CliniMACS Prodigy, כדי להזרים תמיסות או תרחיפי תאים אנושיים או לאיסוף דגימה במטרה לסייע להעשרה או למיצוי של תאים אנושיים עם CliniMACS System בלבד.

## הגבלות

Miltenyi Biotec כיצרנית של ה-CliniMACS System, אינה מספקת המלצות כלשהן בנוגע לשימוש בתאים מופרדים למטרות תרופטיות ואינה מעלה טענות בנוגע לתועלת רפואית.

## תופעות לוואי

לא דווחו תופעות לוואי.

## אמצעי זהירות



יש לפעול על פי המדריך למשתמש המתאים של CliniMACS.

יש ליישם הליכי עבודה אספטיים עבור פתיחת האריזה, ההרכבה והשימוש של המוצר.

לאחר התקנת המוצר, יש לבדוק שכל חיבורי ה-luer מהודקים. במקרה הצורך, יש להדק שוב את חיבורי ה-luer.

לצורך ייצור ושימוש בתאי מטרה בבני אדם, יש לפעול על פי החקיקה וההנחיות הלאומיות – לדוגמה, לגבי ה-EU, מדובר בדיקטיבה EC/2004/23 (רקמות ותאים אנושיים) או בדיקטיבה EC/2002/98 (דם ורכיבי דם אנושיים). לכן, כל יישום קליני של תאי המטרה הוא אך ורק באחריותו של המשתמש ב-CliniMACS System.

הפרדת תאים בעזרת המוצר חייבת להתבצע רק בידי מפעילים שעברו הדרכה. יש להתייחס לכל החומרים שבאו במגע עם דם ומוצרי דם כחומרים ביולוגיים מזהמים, ולהשליכם להשליכם בהתאם. לכן, יש לקיים את הדרישות הסטנדרטיות של בית החולים או המוסד ואת החוקים במדינה.

## אזהרות



אין להשתמש אחרי התאריך האחרון לשימוש המודפס על תווית המוצר.

אין להשתמש אם האריזה פגומה. לפני פתיחה, בחן את האריזה לאיתור נזק, חורים או קרעים. השתמש במוצר רק אם האריזה אטומה ואינה פגומה.

אין להשתמש אם המוצר פגום. אין להשתמש אם נצפות דליפות כלשהן של המוצר במהלך הטרימה או הפרדה.

אין לחבר את המוצר ישירות אל המטופל.

אין לאחסן במוצר דם, רכיבי דם או מקטעי תאים.

אין לעשות שימוש חוזר. שימוש חוזר במוצר או בחלקיו יוביל לסיכון המטופל עקב זיהום ביולוגי ולהפרדת תאים לא יעילה.

## אחסון



יש לאחסן את המוצר בטמפרטורת החדר  $+15^{\circ}\text{C}$  עד  $+30^{\circ}\text{C}$  [ $+59^{\circ}\text{F}$  עד  $+86^{\circ}\text{F}$ ].

## מידע נוסף



המוצר עבר עיקור בקרינה.

הסמל המצויר מציין את המחסום הסטרילי היחיד של המוצר עם אריזה חיצונית מגנה.

יש לדווח על כל אירוע חמור המתרחש בהקשר למוצר זה ל-Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – באמצעות מידע ההתקשרות המפורט – ולרשות המוסמכת במדינה החברה שבה נמצא המשתמש במוצר זה.

המוצר מכיל מעבר נזולים סטרילי, שאינו פירוגני.

## ביצוע

ביצועי המוצר תלויים ביישום הנבחה. למידע נוסף על היישומים השונים, עיין במדריך למשתמש המתאים של CliniMACS.

# Upute za upotrebu

## Sadržaj

**QTY** Pet proizvoda Transfer Set Coupler/ Coupler ili pet proizvoda Luer/Spike Interconnector

## Namjena

Pribor CliniMACS® namijenjen je za uporabu u kombinaciji s CliniMACS Kompletom Cijevi i CliniMACS Prodigy® Kompletom Cijevi:

Proizvod Transfer Set Coupler/Coupler namijenjen je za međusobno spajanje različitih spremnika ili za spajanje spremnika s CliniMACS Kompletom Cijevi ili CliniMACS Prodigy Kompletom Cijevi za prijenos otopina ili suspenzija ljudskih stanica radi obogaćivanja ili iscrpljivanja ljudskih stanica samo putem Sustava CliniMACS.

Proizvod Luer/Spike Interconnector namijenjen je za međusobno spajanje različitih spremnika ili za spajanje spremnika s CliniMACS Kompletom Cijevi ili CliniMACS Prodigy Kompletom Cijevi za prijenos otopina ili suspenzija ljudskih stanica ili za prikupljanje uzoraka radi obogaćivanja ili iscrpljivanja ljudskih stanica samo putem Sustava CliniMACS.

## Ograničenje

Miltenyi Biotec kao proizvođač CliniMACS Sustava ne daje nikakve preporuke u pogledu uporabe razdvojenih stanica u terapijske svrhe i ne iznosi nikakve tvrdnje u vezi s kliničkom koristi.

## Nuspojave

Nuspojave nisu zabilježene.

## Mjere opreza



Morate slijediti upute iz odgovarajućeg korisničkog priručnika za CliniMACS.

Aseptički radni postupak mora se primijeniti za raspakiranje, sastavljanje i uporabu ovoga proizvoda.

Nakon ugradnje proizvoda provjerite jesu li svi priključci tipa Luer zategnuti. Ako je potrebno, zategnite priključke tipa Luer.

Kod proizvodnje i uporabe ciljnih stanica kod ljudi potrebno je pridržavati se nacionalnog zakonodavstva i propisa – npr. Direktiva EU-a 2004/23/EZ (ljudska tkiva i stanice) ili Direktiva 2002/98/EZ (ljudska krv i krvni sastojci). Stoga, svaka klinička primjena ciljnih ćelija je isključiva odgovornost korisnika CliniMACS Sustava.

Razdvajanje stanica s pomoću proizvoda moraju obavljati samo rukovatelji koji su prošli obuku.

Svi materijali koji su došli u kontakt s krvlju ili krvnim proizvodima trebaju se tretirati i zbrinuti kao biološki opasni materijali. Stoga, potrebno je pridržavati se standardnih bolničkih ili institucionalnih zahtjeva i nacionalnog zakonodavstva.

## Upozorenja



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



Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno. Prije otvaranja, pregledajte pakiranje zbog mogućih oštećenja, proboda ili poderotina. Upotrebljavajte proizvod samo ako je pakiranje neoštećeno i zabrtvljeno.

Nemojte upotrebljavati proizvod ako je oštećen. Nemojte upotrebljavati ako primijetite da proizvod curi tijekom pripreme ili razdvajanja.

Nemojte priključivati proizvod izravno na pacijenta.

Nemojte pohranjivati krv, frakcije krvi ili frakcije stanica u proizvodu.



Nije dopuštena ponovna upotreba. Ponovna uporaba ovoga proizvoda ili njegovih dijelova dovodi do ugrožavanja pacijenta zbog biološke kontaminacije te do neuspješnog razdvajanja/separacije stanica.

## Skladištenje



Proizvod se mora čuvati na sobnoj temperaturi (+15 °C – +30 °C [+59 °F – +86 °F]).

## Daljnje informacije



Proizvod je steriliziran 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.



Proizvod sadrži nepirogen i sterilan put za tekućine.

## Učinkovitost

Učinkovitost proizvoda ovisi o odabranoj primjeni. Za više informacija o različitim primjenama pročitajte odgovarajuće CliniMACS Korisničke Priručnike.

## Upute za rukovanje



Pročitajte CliniMACS Korisnički Priručnik odgovarajuće primjene za provjerene kombinacije instrumenta, programa za razdvajanje, reagensa, kompleta cijevi i pufera.

# Használati útmutató

## Tartalma

**QTY** Öt Transfer Set Coupler/Coupler vagy öt Luer/Spike Interconnector

## Rendeltetés

A CliniMACS® Tartozékok a CliniMACS Csőkészletekkel és a CliniMACS Prodigy® Csőkészletekkel használatosak:

A transzferkészlet csatoló/csatoló csak egy CliniMACS Rendszerrel használható különböző tartályok egymás közötti vagy azok CliniMACS vagy CliniMACS Prodigy Csőkészletekkel való összekötésére, oldatok vagy emberi sejtszuspenziók irányításának céljára, az emberi sejtek szaporításának vagy csökkentésének támogatására.

A luer-záras/tüskés összekötő csak egy CliniMACS Rendszerrel használható különböző tartályok egymás közötti vagy azok CliniMACS vagy CliniMACS Prodigy Csőkészletekkel való összekötésére, oldatok vagy emberi sejtszuspenziók irányításának vagy minták gyűjtésének céljára, az emberi sejtek szaporításának vagy csökkentésének támogatására.

## Korlátozás

A Miltenyi Biotec, a CliniMACS Rendszer gyártójaként, nem biztosít semmilyen javaslatot a szeparált testek terápiás célú használatát illetően, továbbá nem nyilatkozik a klinikai előnyöket illetően sem.

## Mellékhatások

Mellékhatásokról nem érkeztek jelentések.

## Óvintézkedések



A megfelelő CliniMACS használati utasítást be kell tartani.

A termék kicsomagolása, összeszerelése és használata során aseptikus munkaműveleteket kell alkalmazni.

A termék felszerelése során ellenőrizze az összes luer csatlakozó szilárd rögzítését! Szükség esetén rögzítse újra a luer csatlakozókat!

A célsejtek gyártásával és emberi alanyokon történő használatával kapcsolatosan kötelező betartani az országos szintű törvényeket, illetve rendelkezéseket, például a 2004/23/EK (emberi szövetek és sejtek) vagy a 2002/98/EK (emberi vér és vérösszetevők) EU irányelvek előírásait. Ennek megfelelően, a célsejtek bármilyen klinikai alkalmazásáért a felelősség a CliniMACS Rendszer felhasználójára hárul.

A sejtek termékkel végzett szeparációját csak professzionális operátorok végezhetik!

A vérről vagy vérből származó termékekkel kapcsolatba kerülő bármilyen anyagot biológiai veszélyes hulladékként kell kezelni és semlegesíteni. Ennek megfelelően be kell tartani a szabványos kórházi vagy intézményi követelményeket és az országos szintű törvényeket.

## Figyelmeztetések



Ne használja a termék címkéjén feltüntetett lejárati idő után.



Ne használja, ha a csomagolás sérült. Kinyitás előtt vizsgálja meg a csomagolást és bizonyosodjon meg, hogy nem sérült, nem lyukas és nem repedt. Csak sértetlen és zárt csomagolású terméket használjon!

Ne használja, ha a termék sérült! Ha a feltöltés vagy szeparáció közben bármilyen szivárgást észlel, ne használja a terméket!

Ne csatlakoztassa a terméket közvetlenül a beteghez!

Vért, illetve vér-sejtfrakciót ne tároljon a termékben!



Ne használja fel többször. A termék vagy annak részeinek újrahaználata a biológiai szennyeződés és hatástalan sejtszeparáció miatt veszélyezteti a beteget.

## Tárolás

 +15 °C – +30 °C A termék szobahőmérsékleten tárolandó (+15 °C és +30 °C [+59 °F és +86 °F] között).

## További információk

STERILE R

A termék besugárással sterilizált.



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 vállalathoz – a biztosított kapcsolatfelvételi adatok használatával –, illetve azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a termék felhasználója él.



A termék nem pirogén, steril folyadékvezető utat tartalmaz.

## Teljesítőképesség

A termék teljesítménye az adott alkalmazástól függ. A különböző alkalmazási területekkel kapcsolatosan tanulmányozza a vonatkozó CliniMACS Használati Útmutatót.

## Kezelési utasítások



Tanulmányozza az adott alkalmazáshoz tartozó CliniMACS Használati Útmutatót a berendezések, szeparációs programok, reagensok, szerelékek és pufferek jóváhagyott kombinációjára vonatkozóan.

# Istruzioni per l'uso

## Contenuto

**QTY** Five Transfer Set Coupler/Coupler o  
Five Luer/Spike Interconnector

## Destinazione d'uso

Gli Accessori CliniMACS® sono destinati all'uso in combinazione con i Set di Tubi CliniMACS e i Set di Tubi CliniMACS Prodigy®:

il Transfer Set Coupler/Coupler deve essere usato esclusivamente con un Sistema CliniMACS per collegare tra loro differenti contenitori o per collegare i contenitori con i Set di Tubi CliniMACS o con i Set di Tubi CliniMACS Prodigy per il convogliamento di soluzioni o sospensioni cellulari di origine umana ai fini dell'arricchimento o della deplezione di cellule umane.

il Luer/Spike Interconnector deve essere usato esclusivamente con un Sistema CliniMACS per collegare tra loro differenti contenitori o per collegare i contenitori con i Set di Tubi CliniMACS o con i Set di Tubi CliniMACS Prodigy per il convogliamento di soluzioni o sospensioni cellulari di origine umana o per la raccolta di campioni ai fini dell'arricchimento o della deplezione di cellule umane.

## Restrizione

Miltenyi Biotec, in qualità di fabbricante del Sistema CliniMACS, non fornisce alcuna raccomandazione sull'utilizzo delle cellule separate per scopi terapeutici e non fa alcuna dichiarazione riguardo a un beneficio clinico.

## Effetti collaterali

Non sono stati riscontrati effetti collaterali.

## Precauzioni



Attenersi al relativo Manuale d'Uso del CliniMACS.

Per le operazioni di disimballo, montaggio e uso del prodotto occorre lavorare in condizioni di asepsi.

Dopo l'installazione del prodotto, controllare la tenuta di tutte le connessioni luer. Se necessario, serrarle nuovamente.

Per la produzione e l'utilizzo nell'uomo delle cellule bersaglio devono essere rispettate le legislazioni e le normative nazionali – ad es. per l'UE la Direttiva 2004/23/CE (Cellule e tessuti umani) o la Direttiva 2002/98/CE (Sangue umano e suoi componenti). Qualsiasi applicazione clinica delle cellule bersaglio è esclusivamente sotto la responsabilità dell'utilizzatore del Sistema CliniMACS.

La separazione delle cellule con il prodotto deve essere effettuata esclusivamente da operatori con specifica formazione.

Qualsiasi materiale venuto a contatto con il sangue o i suoi componenti 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.

## Avvertenze



Non usare dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.



Da non usare se la confezione è danneggiata. Prima di aprire la confezione, verificare l'eventuale presenza di danni, fori o strappi. Usare il prodotto solo se la confezione risulta intatta e sigillata.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata. Non usare se si osservano perdite dal prodotto durante il pre-lavaggio o la separazione.

Non collegare il prodotto direttamente al paziente.

Non conservare sangue o frazioni ematiche o cellulari nel prodotto.



Da non riutilizzare. L'eventuale ri-utilizzo del prodotto o di sue parti mette in pericolo il paziente a causa della contaminazione biologica e di un'adeguata separazione cellulare.

## Conservazione



Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (tra +15°C e +30°C [tra +59°F e +86°F]).

## Informazioni aggiuntive



Il prodotto è 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.



Il prodotto contiene un percorso per fluidi sterile apirogeno.

## Prestazioni

Le prestazioni del prodotto dipendono dall'applicazione scelta. Per informazioni relative alle diverse applicazioni, fare riferimento al Manuale d'Uso CliniMACS corrispondente.

## Istruzioni operative



Per le combinazioni validate dello strumento, dei programmi di separazione, reagenti, set di tubi e soluzione tampone, fare riferimento al Manuale d'Uso CliniMACS dell'applicazione corrispondente.

# Naudojimo instrukcija

## Turinys

**QTY** Penki Transfer Set Coupler/Coupler arba penki Luer/Spike Interconnector

## Numatyta paskirtis

CliniMACS® Reikmenys skirti naudoti kartu su CliniMACS Vamzdelių Rinkiniais ir CliniMACS Prodigy® Vamzdelių Rinkiniais:

Transfer Set Coupler/Coupler skirtas sujungti skirtingoms talpyklėms arba sujungti talpyklėms su CliniMACS Vamzdelių Rinkiniais arba CliniMACS Prodigy Vamzdelių Rinkiniais, siekiant sudaryti kanalą tirpalams ar žmogaus ląstelių suspensijoms, kai atliekamas papildomų medžiagų pridėjimas arba žmogaus ląstelių deplecija naudojant tik CliniMACS Sistemą.

Luer/Spike Interconnector skirtas sujungti skirtingoms talpyklėms arba sujungti talpyklėms su CliniMACS Vamzdelių Rinkiniais arba CliniMACS Prodigy Vamzdelių Rinkiniais, siekiant sudaryti kanalą tirpalams žmogaus ląstelių suspensijoms arba imant mėginius, kai atliekamas papildomų medžiagų pridėjimas arba žmogaus ląstelių deplecija naudojant tik CliniMACS Sistemą.

## Apribojimas

Miltenyi Biotec, kaip CliniMACS Sistemos gamintojas, neteikia jokių rekomendacijų dėl atskirtų ląstelių naudojimo gydymo tikslais ir nedaro jokių pareiškimų dėl klinikinės naudos.

## Šalutinis poveikis

Apie šalutinį poveikį pranešta nebuvo.

## Atsargumo priemonės



Privaloma laikytis atitinkamo CliniMACS Naudotojo Vadovo.

Išpakuojant, montuojant ir naudojant gaminį privaloma taikyti aseptines darbo procedūras.

Sumontavę gaminį patikrinkite visų Luerio jungčių sandarumą. Jei reikia, priveržkite Luerio jungtis.

Tikslines ląsteles gaminant ir naudojant žmonėms reikia vadovautis nacionaliniais teisės aktais ir reglamentais, pvz., ES Direktyvos 2004/23/EB (žmogaus audiniai ir ląstelės) arba Direktyvos 2002/98/EB (žmogaus kraujas ir kraujo komponentai). Todėl už bet kokį klinikinį tikslinių ląstelių naudojimą atsako tik CliniMACS Sistemos naudotojas.

Ląstelių atskyrimą naudojant šį gaminį privalo atlikti tik išmokyti operatoriai.

Visos medžiagos, kurios lietsi su krauju ir kraujo komponentais, turi būti laikomos ir šalinamos kaip biologiškai pavojingos. Todėl privaloma laikytis standartinių ligoninių ar sveikatos priežiūros įstaigų reikalavimų ir nacionalinių teisės aktų.

## Išpėjimai



Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant gaminio etiketės.



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista. Prieš atidarant patikrinti, ar pakuotė nepažeista, nepradurta ar nesuplyšusi. Gaminį naudoti tik tada, jei pakuotė nepažeista ir sandari.

Nenaudoti, jei gaminys pažeistas. Nenaudoti, jei užpildymo ar atskyrimo metu pastebimas nuotėkis iš gaminio.

Nejungti gaminio tiesiai prie paciento.

Nelaikyti gaminyje kraujo, kraujo frakcijų ar ląstelių frakcijų.



Nenaudoti pakartotinai. Pakartotinis gaminio ar jo dalių naudojimas kelia pavojų pacientui dėl biologinės taršos ir neefektyvaus ląstelių atskyrimo.

## Laikymas



+30°C Gaminys turi būti laikomas kambario temperatūroje (nuo +15 °C iki +30 °C [nuo +59 °F iki +86 °F]).

## Kita informacija

STERILE R

Gaminys sterilizuotas švitinant.



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

Apie bet kokį 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.



Gaminys yra nepirogeninis, sterilus skysčio kanalas.

## Veiksmingumas

Gaminio veiksmingumas priklauso nuo pasirinkto naudojimo būdo. Informacijos apie įvairius naudojimo būdus ieškokite atitinkamame CliniMACS Naudotojo Vadove.

## Tvarkymo instrukcijos



Informacijos apie patvirtintus prietaisų derinius, atskyrimo programas, reagentus, vamzdelių rinkinius ir buferį ieškokite atitinkamo naudojimo būdo CliniMACS Naudotojo Vadove.

# Lietošanas pamācība

## Saturs

**QTY** Transfer Set Coupler/Coupler (5 gab.)  
vai Luer/Spike Interconnector (5 gab.)

## Paredzētais nolūks

CliniMACS® Piederumi ir paredzēti lietošanai kombinācijā ar ClinMACS Caurulišu Komplektiem un ClinMACS Prodigy® Caurulišu Komplektiem.

Transfer Set Coupler/Coupler ir paredzēts dažādu konteineru savstarpējai savienošanai vai konteineru savienošanai ar ClinMACS Caurulišu Komplektiem vai ClinMACS Prodigy Caurulišu Komplektiem šķīdumu vai cilvēka šūnu suspensiju pārnesei, lai palīdzētu papildināt vai samazināt cilvēka šūnas, tikai izmantojot ClinMACS Sistēmu.

Luer/Spike Interconnector ir paredzēts dažādu konteineru savstarpējai savienošanai vai konteineru savienošanai ar ClinMACS Caurulišu Komplektiem vai ClinMACS Prodigy Caurulišu Komplektiem šķīdumu vai cilvēka šūnu suspensiju pārnesei, vai paraugu paņemšanai, lai palīdzētu papildināt vai samazināt cilvēka šūnas, tikai izmantojot ClinMACS Sistēmu.

## Ierobežojums

Miltenyi Biotec kā ClinMACS Sistēmas ražotājs nesniedz nekādus ieteikumus par atdalīto šūnu izmantošanu ārstnieciskiem nolūkiem un neizsaka nekādus apgalvojumus par klīniskajiem ieguvumiem.

## Nevēlamās blakusparādības

Nav ziņots par nevēlamām blakusparādībām.

## Piesardzības pasākumi



Jāievēro attiecīgā ClinMACS Lietotāja Rokasgrāmata.

Izpakojot, saliekot un lietojot izstrādājumu, jāizmanto aseptiskas darba procedūras.

Pēc izstrādājuma uzstādīšanas pārbaudiet visu Luer savienojumu stingrību. Ja nepieciešams, pievelciet tos stingrāk.

Izgatavojot un izmantojot mērķa šūnas cilvēkiem, ir jāievēro valsts likumdošana un noteikumi – piemēram, ES teritorijā Direktīva 2004/23/EK (cilvēka audi un šūnas) vai Direktīva 2002/98/EK (cilvēka asinis un asins komponenti). Tādējādi ClinMACS Sistēmas lietotājs uzņemas pilnu atbildību par mērķa šūnu jebkādu klīnisku izmantošanu.

Šūnu atdalīšanu ar izstrādājuma palīdzību drīkst veikt tikai apmācīti lietotāji.

Visi materiāli, kas nonākuši saskarē ar asinīm un asins komponentiem, ir jāapstrādā un jāutilizē kā bioloģiski bīstami materiāli. Līdz ar to ir jāievēro standarta slimnīcas vai iestādes prasības un valsts likumdošana.

## Brīdinājumi



Nelietot pēc derīguma termiņa, kas uzdrukāts uz izstrādājuma etiķetes.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Pirms atvēršanas pārbaudīt, vai iepakojums nav bojāts, sadurts vai saplēsts. Izmantot izstrādājumu tikai tad, ja iepakojums nav bojāts un ir noslēgts.

Nelietot, ja izstrādājums ir bojāts. Nelietot, ja uzpildīšanas vai atdalīšanas laikā izstrādājumam konstatēta noplūde.

Nepievienot izstrādājumu tieši pacientam.

Izstrādājumā neuzglabāt asinis, asins frakcijas vai šūnu frakcijas.



Nelietot atkārtoti. Izstrādājuma vai tā daļu atkārtota lietošana izraisa apdraudējumu pacientam bioloģiskā piesārņojuma un neefektīvas šūnu atdalīšanas dēļ.

## Uzglabāšana



Izstrādājums ir jāglabā istabas temperatūrā (no +15 °C līdz +30 °C [no +59 °F līdz +86 °F]).

## Papildu informācija



Izstrādājums 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.



Izstrādājumam ir apirogēns, sterils šķidruma ceļš.

## Veiktspēja

Izstrādājuma veiktspēja ir atkarīga no izvēlēta pielietojuma. Informāciju par dažādiem pielietojumiem lūdzam skatīt attiecīgajā CliniMACS Lietotāja Rokasgrāmatā.

## Lietošanas norādījumi



Informāciju par validētajām instrumentu kombinācijām, atdalīšanas programmām, reaģentiem, caurulīšu komplektiem un buferšķidrumu skatīt attiecīgā pielietojuma CliniMACS Lietotāja Rokasgrāmatā.

# Gebruiksaanwijzing

## Inhoud

**QTY** Vijf Transfer Set Coupler/Coupler of vijf Luer/Spike Interconnector

## Beoogd doeleind

De CliniMACS® Toebehoren zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met CliniMACS-Slangensets en CliniMACS Prodigy® Slangensets:

De Transfer Set Coupler/Coupler is bedoeld om verschillende reservoirs met elkaar te verbinden of voor het verbinden van reservoirs met de CliniMACS Slangensets of de CliniMACS Prodigy Slangensets, voor het kanaliseren van oplossingen of van suspensies van menselijke cellen ten behoeve van de verrijking of depletie van menselijke cellen, uitsluitend met behulp van een CliniMACS Systeem.

De Luer/Spike Interconnector is bedoeld om verschillende reservoirs met elkaar te verbinden of voor het verbinden van reservoirs met de CliniMACS Slangensets of de CliniMACS Prodigy Slangensets, voor het kanaliseren van oplossingen of van suspensies van menselijke cellen of voor het afnemen van monsters ten behoeve van de verrijking of depletie van menselijke cellen, uitsluitend met behulp van een CliniMACS Systeem.

## Beperking

Miltenyi Biotec, de fabrikant van de CliniMACS Systeem, geeft geen adviezen over het gebruik van geselecteerde cellen voor therapeutische doeleinden en doet ook geen beweringen over de klinische voordelen van dit gebruik.

## Bijwerkingen

Er werden geen nevenwerkingen gerapporteerd.

## Voorzorgsmaatregelen



Volg de bijbehorende CliniMACS Gebruikershandleiding op.

Pas aseptische werkmethodes toe voor het uitpakken, monteren en gebruiken van het product.

Controleer na installatie van het product of alle luerverbindingen goed vastzitten. Maak de luerverbindingen indien nodig steviger vast.

Voor de productie en de toepassing van de doelcellen bij mensen moeten de nationale wetgeving en de nationale reglementen worden gevolgd. Voor de EU moet bijvoorbeeld aan Richtlijn 2004/23/EG (Menselijke weefsels en cellen) of Richtlijn 2002/98/EG (Bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong) worden voldaan. Elke klinische toepassing van de doelcellen valt dan ook uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker van het CliniMACS Systeem.

De scheiding van cellen met behulp van het product mag alleen worden uitgevoerd door getrainde gebruikers.

Alle materialen die in contact zijn geweest met bloed of bloedbestanddelen, 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.

## Waarschuwingen



Niet gebruiken na de vervaldatum die op het product label staat gedrukt.



Bij beschadigde verpakking niet gebruiken. Voor de verpakking wordt geopend, moet deze nagekeken worden of de verpakking beschadigd is en vrij van scheuren en gaten. Gebruik het product alleen als de verpakking onbeschadigd en verzegeld is.

Niet gebruiken als het product beschadigd is. Niet gebruiken als er tijdens het voorspoelen of de scheiding lekkages worden vastgesteld.

Sluit het product niet direct aan op de patiënt.

Bewaar geen bloed, bloedproducten of celfracties in het product.



Niet voor hergebruik. Hergebruik van het product of onderdelen ervan leidt tot gevaar voor de patiënt als gevolg van biologische contaminatie en tot een inefficiënte celscheiding.

## Opslag



Bewaar het product bij kamertemperatuur (+15 °C à +30 °C [+59 °F à +86 °F]).

## Verdere informatie



Het product is 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, moeten 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.



Het product bevat een niet-pyrogeen, steriel vloeistofpad.

## Prestatie

De prestaties van het product zijn afhankelijk van de gekozen toepassing. Zie voor informatie over de verschillende toepassingen de bijbehorende CliniMACS Gebruikershandleiding.

## Behandelingsinstructies



Zie de CliniMACS Gebruikshandleiding van de desbetreffende toepassing voor de gevalideerde combinaties van instrument, scheidingsprogramma's, reagentia, slangensets en buffer.

# Bruksanvisning

## Innhold

**QTY** Fem Transfer Set Coupler/Coupler eller Luer/Spike Interconnector

## Tiltenkt formål

CliniMACS® Tilbehør er tiltenkt bruk i kombinasjon med CliniMACS Slangesett og CliniMACS Prodigy® Slangesett:

The Transfer Set Coupler/Coupler er tiltenkt kobling mellom ulike beholdere eller for kobling med CliniMACS Slangesett eller CliniMACS Prodigy Slangesett for å kanalisere løsninger eller humane cellesuspensjoner for å hjelpe berikelse eller depleksjon av humane celler med et CliniMACS -System.

Luer/Spike Interconnector (sammenkobler) er tiltenkt kobling mellom ulike beholdere eller for kobling med CliniMACS Slangesett eller CliniMACS Prodigy Slangesett for å kanalisere løsninger eller humane cellesuspensjoner eller for prøvetaking for å hjelpe berikelse eller depleksjon av humane celler med et CliniMACS -System.

## Begrensning

Miltenyi Biotec, produsenten av CliniMACS-Systemet, gir ingen anbefalinger om bruk av separate celler for behandlingsformål, og fremsetter ingen påstander om en klinisk fordel.

## Bivirkninger

Bivirkninger er ikke rapportert.

## Forholdsregler



Den samsvarende Bruksanvisningen for CliniMACS må følges.

Aseptiske arbeidsprosedyrer må brukes for utpakking, montering og bruk av produktet.

Etter installering av produktet må du kontrollere at alle luer-tilkoblinger er tette. Stram om nødvendig luer-tilkoblingene.

For fremstilling og bruk av målceller hos mennesker må også nasjonale lover og forskrifter overholdes, i Norge er dette bl.a. direktiv 2004/23/EF (om humant vev og celler og vev) og direktiv 2002/98/EF (om humant blod og blodkomponenter). Således er all klinisk bruk av målcellene utelukkende ansvaret til brukeren av et CliniMACS-System.

Celleseparasjon ved bruk av produktet må kun utføres av opplærte operatører.

Alle materialer som er kommet i kontakt med blod eller blodprodukter må behandles og avhendes som smittefarlig biologisk avfall. Derfor må sykehusets eller institusjonens prosedyrer og nasjonal lovgivning følges.

## Advarsler



Skal ikke brukes etter datoen som er angitt på produktet.



Må ikke brukes hvis pakningen er skadet. Før pakningen åpnes skal den sjekkes for skader, hull eller rifter. Bruk produktet kun hvis pakken er uskadet og forseglet.

Ikke bruk produktet hvis det er skadet. Ikke bruk hvis det oppdages lekkasjer av produktet under priming eller separasjon.

Ikke koble produktet direkte til pasienten.

Ikke lagre blod, blodfraksjoner eller cellefraksjoner i produktet.



Må ikke gjenbrukes. Gjenbruk av produktet eller dets deler fører til fare for pasienten på grunn av biologisk forurensning og ineffektiv celledeling.

## Oppbevaring



+15 °C +30 °C Produktet må lagres i romtemperatur (+15 °C to +30 °C [+59 °F to +86 °F]).

## Ytterligere informasjon



Produktet er 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.



Produktet inneholder en ikke-pyrogen, steril væskebane.

## Ytelse

Produktets ytelse avhenger av den valgte anvendelsen. Du finner informasjon om ulike anvendelser i den tilsvarende Brukerveiledningen for CliniMACS.

## Håndteringsanvisninger



I CliniMACS-Brukerveiledningen finner du informasjon om tilsvarende anvendelse for den validerte kombinasjonen av instrument, separasjonsprogrammer, reagenser, slangesett og buffer.

# 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 ostrożność



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 jakiegokolwiek 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.

## Instrukcje obsługi



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

## 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.

# Instruções de utilização

## Conteúdo

**QTY** Cinco Transfer Set Coupler/Coupler ou cinco Luer/Spike Interconnector

## Finalidade prevista

Os Acessórios CliniMACS® destinam-se a ser utilizados em combinação com os Conjuntos de Tubos CliniMACS e com os Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy®:

O Transfer Set Coupler/Coupler destina-se a interligar vários recipientes ou ligar recipientes com os Conjuntos de Tubos CliniMACS ou os Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy para canalizar soluções ou suspensões de células humanas para auxiliar o enriquecimento ou a depleção de células humanas apenas com um Sistema CliniMACS.

O Luer/Spike Interconnector destina-se a interligar vários recipientes ou ligar recipientes com os Conjuntos de Tubos CliniMACS ou os Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy para canalizar soluções ou suspensões de células humanas ou para a colheita de amostras para auxiliar o enriquecimento ou a depleção de células humanas apenas com um Sistema CliniMACS.

## Limitação

Miltenyi Biotec, enquanto fabricante do Sistema CliniMACS, não emite recomendações com relação ao uso de células separadas para fins terapêuticos, nem faz qualquer reivindicação relativa a vantagens clínicas.

## Efeitos indesejáveis

Não são conhecidos efeitos indesejáveis.

## Precauções



O Manual do Utilizador CliniMACS correspondente tem de ser observado.

Durante o desembalamento, a montagem e a utilização do produto têm de ser aplicados procedimentos de trabalho asséptico.

Depois da instalação do produto, verificar se todas as ligações Luer estão estanques. Se necessário, reapertar as ligações Luer.

Para a fabricação e a utilização de células alvo em humanos, deve-se cumprir a legislação e os regulamentos nacionais – p. ex., para a UE, a Diretiva 2004/23/CE (Tecidos e células de origem humana) ou a Diretiva 2002/98/CE (Sangue humano e componentes sanguíneos). Assim sendo, qualquer aplicação clínica das células alvo é da exclusiva responsabilidade do utilizador de um Sistema CliniMACS.

A separação de células com o produto só pode ser feita por operadores formados.

Todos os materiais que tenham estado em contacto com sangue ou componentes sanguíneos 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.

## Advertências



Não utilizar após a data de validade impressa na etiqueta do produto.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Antes de abrir, verificar a embalagem quanto a danos, furos ou rasgos. Utilizar o produto apenas se a embalagem estiver intacta e selada.

Não utilizar se o produto estiver danificado. Não utilizar se forem observadas fugas no produto durante a escorva ou a separação.

Não ligar o produto diretamente ao doente.

Não armazenar sangue, frações sanguíneas ou celulares no produto.



Não reutilizar. A reutilização do produto ou de partes dele colocam o paciente em risco devido a contaminação biológica e a uma separação ineficiente das células.

## Armazenamento



O produto tem de ser armazenado à temperatura ambiente (+15 °C a +30 °C [+59 °F a +86 °F]).

## Mais informações



O produto é 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.



O produto contém um trajeto de fluido apirogénico estéril.

## Desempenho

O desempenho do produto depende da aplicação escolhida. Para informações sobre as diferentes aplicações, consulte o Manual do Utilizador CliniMACS correspondente.

## Instruções de manipulação



Consulte o Manual do Utilizador CliniMACS da aplicação correspondente para combinações de instrumento, programas de separação, reagentes, conjuntos de tubos e solução de tampão validados.

# Instrucțiuni de utilizare

## Conținut

**QTY** Cinci Transfer Set Coupler/Coupler sau cinci Luer/Spike Interconnector

## Scop propus

Accesoriiile CliniMACS® sunt destinate utilizării în asociere cu CliniMACS Tubing Sets și CliniMACS Prodigy® Tubing Sets:

Transfer Set Coupler/Coupler este destinat interconectării diferitelor recipiente sau conectării recipientelor cu CliniMACS Tubing Sets sau CliniMACS Prodigy Tubing Sets pentru a canaliza soluțiile sau suspensiile celulare de proveniență umană pentru a contribui la îmbogățirea sau epuizarea celulelor umane exclusiv cu un Sistem CliniMACS.

Luer/Spike Interconnector este destinat interconectării diferitelor recipiente sau conectării recipientelor cu CliniMACS Tubing Sets sau CliniMACS Prodigy Tubing Sets pentru a canaliza soluțiile sau suspensiile celulare de proveniență umană sau colectării eșantioanelor pentru a contribui la îmbogățirea sau epuizarea celulelor umane exclusiv cu un Sistem CliniMACS.

## Limitare

În calitate de producător al Sistemului CliniMACS, Miltenyi Biotec nu oferă recomandări privind utilizarea celulelor separate în scopuri terapeutice și nu formulează nicio pretenție în materie de beneficii clinice.

## Efecte secundare

Nu au fost raportate reacții adverse.

## Precauții



Trebuie urmate instrucțiunile din Manualul de Utilizare CliniMACS corespunzător.

Trebuie aplicate proceduri de lucru aseptice la dezambalarea, montarea și utilizarea produsului.

După instalarea produsului, verificați etanșeitatea tuturor conexiunilor Luer. Dacă este necesar, strângeți încă o dată conexiunile Luer.

Pentru fabricarea și utilizarea celulelor țintă la oameni trebuie respectate legislația și reglementările naționale – de exemplu, în cazul UE, Directiva 2004/23/CE (țesuturi și celule umane) sau Directiva 2002/98/CE (sânge uman și componente sanguine). Astfel, orice utilizare în scopuri clinice a celulelor țintă reprezintă exclusiv responsabilitatea utilizatorului unui Sistem CliniMACS.

Separarea celulelor cu ajutorul produsului trebuie efectuată numai de către operatori instruiți.

Toate materialele care au intrat în contact cu sânge sau produse sanguine trebuie tratate și eliminate ca materiale bio-periculoase. Prin urmare, trebuie respectate cerințele spitalicești sau instituționale standard și legislațiile naționale.

## Avertismente



A nu se utiliza după data de expirare imprimată pe eticheta produsului.



Nu folosiți dacă pachetul este deteriorat. Înainte de deschidere, verificați ambalajul în privința deteriorărilor, perforației sau semnelor de uzură. Utilizați produsul numai dacă ambalajul nu este deteriorat și este sigilat.

A nu se utiliza dacă produsul este deteriorat. A nu se utiliza dacă se observă scurgeri la nivelul produsului în timpul amorsării sau separării.

Nu conectați produsul direct la pacient.

Nu păstrați în produs sânge, fracții sanguine sau fracții celulare.



A nu se reutiliza. Reutilizarea produsului sau a unor componente ale acestuia presupune un pericol pentru pacient din cauza contaminării biologice și separării ineficiente a celulelor.

## Depozitare

 +15°C +30°C  
Produsul trebuie utilizat la temperatura camerei (între +15°C și +30°C [între +59°F și +86°F]).

## Informații suplimentare



Produsul este 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.



Produsul conține o cale pentru lichide apirogenă și sterilă.

## Performanță

Performanța produsului depinde de aplicația selectată. Pentru informații privind diferitele aplicații, consultați Manualul de Utilizare CliniMACS corespunzător.

## Instrucțiuni de folosire



Consultați Manualul de Utilizare CliniMACS aferent aplicației corespunzătoare pentru combinații validate de instrumente, programe de separare, reactivi, seturi de tuburi și soluție tampon.

# Инструкции по использованию

## Содержание

**QTY** Пять Transfer Set Coupler/Coupler или пять Luer/Spike Interconnector

## Предназначение

Аксессуары CliniMACS® предназначены для использования с Системами Магистралей CliniMACS и Системами Магистралей CliniMACS Prodigy®.

Transfer Set Coupler/Coupler предназначен для соединения различных контейнеров, а также для соединения контейнеров с Системами Магистралей CliniMACS или Системами Магистралей CliniMACS Prodigy с целью направления растворов или суспензий клеток человека для обогащения или деплеции клеток человека исключительно с помощью Системы CliniMACS.

Luer/Spike Interconnector предназначен для соединения различных контейнеров, а также для соединения контейнеров с Системами Магистралей CliniMACS или Системами Магистралей CliniMACS Prodigy с целью направления растворов или суспензий клеток человека, а также сбора образцов для обогащения или деплеции клеток человека исключительно с помощью Системы CliniMACS.

## Ограничение

Miltenyi Biotec как производитель Системой CliniMACS не дает каких-либо рекомендаций относительно использования сепарированных клеток для терапевтических целей, и не делает никаких заявлений относительно клинической пользы.

## Побочные эффекты

Информации о побочных эффектах не имеется.

## Меры предосторожности



Необходимо выполнять требования соответствующего Руководства Пользователя CliniMACS.

Распаковку, сборку и использование изделия необходимо выполнять в асептических условиях.

После инсталляции изделия проверьте плотность всех соединений типа Люэр. При необходимости затяните соединения типа Люэр.

При производстве и использовании целевых клеток у человека должны соблюдаться национальные законодательство и нормативные документы, например, Директива ЕС 2004/23/ЕС (ткани и клетки человека) или Директива 2002/98/ЕС (человеческая кровь и компоненты крови). Таким образом, ответственность за любое клиническое применение целевых клеток несет исключительно пользователь Системы CliniMACS.

К разделению клеток с помощью изделия допускаются только обученные операторы.

Все материалы, контактировавшие с кровью или компонентами крови, следует считать биологически опасными материалами, и они подлежат утилизации соответствующими методами. Поэтому следует выполнять стандартные требования больницы или учреждения, а также требования национальных законов.

## Предупреждения



Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке продукта.



Не использовать, если упаковка повреждена. Перед вскрытием проверить упаковку на наличие повреждений, проколов или разрывов. Используйте изделие только в том случае, если упаковка не повреждена и запечатана.

Не используйте изделие, если оно повреждено. Не используйте изделие, если во время прайминга или разделения наблюдаются какие-либо утечки продукта.

Не подключайте изделие непосредственно к пациенту.

Не храните в изделии кровь, фракции крови или фракции клеток.



Не применять повторно. Повторное использование изделия или его частей создает опасность для пациента по причине биологического загрязнения и неэффективного разделения клеток.

## Хранение

 +15 °C — +30 °C Изделие следует хранить при комнатной температуре (от +15 до +30 °C [от +59 до +86 °F]).

## Дополнительная информация

**STERILE R**

Изделие стерилизовано облучением.



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.



Изделие содержит апиrogenный стерильный канал для жидкости.

## Эксплуатационные характеристики

Характеристики продукта зависят от выбранного варианта применения. Информацию о различных вариантах применения см. в соответствующем Руководстве Пользователя CliniMACS.

## Инструкции по обращению с продуктом



Валидированное сочетание прибора, программ разделения, реактивов, систем магистралей и буфера указано в Руководстве Пользователя CliniMACS для соответствующего приложения.

# Návod na použitie

## Obsah

**QTY** Päť Spojok Transfer Set Coupler/Coupler alebo päť Prepájacích Prvkov Luer/Spike Interconnector

## Účel určenia

Príslušenstvo Systému CliniMACS® je určené na používanie v kombinácii so Súpravami Hadičiek CliniMACS a Súpravami Hadičiek CliniMACS Prodigy®:

Spojka Transfer Set Coupler/Coupler je určená na prepájanie rôznych nádob alebo spájanie nádob so Súpravami Hadičiek CliniMACS alebo Súpravami Hadičiek CliniMACS Prodigy na vedenie roztokov alebo suspenzií ľudských buniek na pomoc pri obohatení alebo deplécii ľudských buniek výhradne pomocou Systému CliniMACS.

Prepájací Prvok s Luer/Spike Interconnectorje určený na prepájanie rôznych nádob alebo spájanie nádob so Súpravami Hadičiek CliniMACS alebo Súpravami Hadičiek CliniMACS Prodigy na vedenie roztokov alebo suspenzií ľudských buniek, ako aj na odber vzoriek na pomoc pri obohatení alebo deplécii ľudských buniek výhradne pomocou Systému CliniMACS.

## Obmedzenie

Miltenyi Biotec ako výrobca Systému CliniMACS nedáva žiadne odporúčania týkajúce sa použitia oddelených buniek pre liečebné účely a nerobí si žiadne nároky týkajúce sa hodnotenia klinického účinku.

## Vedľajšie účinky

Nežiaduce účinky neboli hlásené.

## Bezpečnostné opatrenia



Musí sa dodržiavať príslušná používateľská príručka k Systému CliniMACS.

Na vybalenie, zostavenie a používanie tohto výrobku sa musia používať aseptické pracovné postupy.

Po inštalácii tohto výrobku skontrolujte tesnosť všetkých spojok luer. V prípade potreby spojky luer dotiahnite.

Pre výrobu a použitie cieľových buniek u ľudí sa musia dodržiavať národné zákony a predpisy – napr. u EU Smernica 2004/23/ES (ľudské tkanivá a bunky) alebo Smernica 2002/98/EC (ľudská krv a krvné zložky). V dôsledku toho je akákoľvek klinická aplikácia cieľových buniek výlučne v rámci zodpovednosti používateľa Systému CliniMACS.

Separáciu buniek pomocou tohto výrobku musí vykonávať výhradne vyškolený personál.

So všetkými materiálmi, ktoré majú prísť do styku s krvou alebo krvnými produktmi, sa musí zaobchádzať a likvidovať ako s biologicky nebezpečnými materiálmi. Preto štandardné nemocničné alebo inštitucionálne požiadavky a národné zákony sa musia dodržiavať.

## Varovania



Nepoužívať po dátume expirácie vytlačenom na štítku produktu.



Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Pred otvorením prezrite balenie, či nie je poškodené, prederavené alebo natrhnuté. Tento výrobok používajte iba v prípade, ak je obal nepoškodený a zatavený.

Ak je tento výrobok poškodený, nepoužívajte ho. Nepoužívajte, ak počas plnenia alebo separácie spozorujete akékoľvek netesnosti výrobku.

Tento výrobok nepripájajte priamo k pacientovi.

V tomto výrobku neuchovávajte krv, krvné frakcie ani bunkové frakcie.



Nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie tohto výrobku alebo jeho častí vedie k ohrozeniu pacienta v dôsledku biologickej kontaminácie a k neúčinnnej separácii buniek.

## Skladovanie



Tento výrobok sa musí uchovávať pri izbovej teplote (+15 °C až +30 °C [+59 °F až +86 °F]).

## Dalšie informácie



Tento výrobok je sterilizovaný ožiarением.



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

Akákolvek 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 správne mu orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ tohto výrobku sídli.



Tento výrobok obsahuje nepyrogénnu sterilnú dráhu pre tekutiny.

## Účinnosť

Účinnosť výrobku závisí od zvolenej aplikácie. Informáciu o rôznych aplikáciách získate v príslušnej Príručke Používateľa CliniMACS.

## Pokyny pre obsluhu



Nahliadnite do Príručky Používateľa CliniMACS príslušnej aplikácie pre validované kombinácie prístrojov, separačných programov, činidiel, súprav hadičiek a pufra.

# Navodila za uporabo

## Vsebina



Pet spojnikov Transfer Set Coupler/Coupler ali pet vmesnikov Luer/Spike Interconnector

## Predvideni namen

Oprema CliniMACS® je predvidena za uporabo v kombinaciji s Kompleti Cevi CliniMACS in Kompleti Cevi CliniMACS Prodigy®:

Spojnik Transfer Set Coupler/Coupler je predviden za povezavo različnih vsebnikov ali za povezavo vsebnikov s Kompleti Cevi CliniMACS ali Kompleti Cevi CliniMACS Prodigy za kanaliziranje raztopin ali človeških celičnih suspenzij za obogatitev ali deplecijo človeških celic, in sicer samo s sistemom CliniMACS.

Vmesnik Luer/Spike Interconnector je predviden za povezavo različnih vsebnikov ali za povezavo vsebnikov s Kompleti Cevi CliniMACS ali Kompleti Cevi CliniMACS Prodigy za kanaliziranje raztopin ali človeških celičnih suspenzij ali odvzem vzorca za obogatitev ali deplecijo človeških celic, in sicer samo s Sistemom CliniMACS.

## Omejitev

Miltenyi Biotec, kot proizvajalec Sistema CliniMACS, ne daje priporočil glede uporabe ločenih celic v terapevtske namene in ne daje nobenih trditev glede klinične koristi.

## Stranski učinki

O neželenih učinkih niso poročali.

## Previdnostni ukrepi



Upoštevati je treba ustrezna Navodila za uporabo CliniMACS.

Uporabljati je treba aseptične delovne postopke za razpakiranje, sestavljanje in uporabo izdelka.

Po namestitvi izdelka preverite, ali vsi spoji luer dobro tesnijo. Po potrebi dodatno zategnite spoje luer.

Za izdelavo in uporabo ciljnih celic pri ljudeh velja nacionalna zakonodaja in predpisi – npr. za EU je treba upoštevati Direktivo 2004/23/ES (človeška tkiva in celice) ali Direktivo 2002/98/ES (človeška kri in krvne komponente). Za vsako klinično uporabo ciljnih celic je izključno odgovoren uporabnik Sistema CliniMACS.

Ločevanje celic s tem izdelkom lahko upravljajo samo strokovno usposobljeni upravljavci.

Vse materiale, ki so bili v stiku s krvjo ali komponentami krvi, je treba obravnavati in odstraniti kot biološko nevarne snovi. Zato je treba upoštevati standardne bolnišnične ali institucionalne zahteve in nacionalno zakonodajo.

## Opozorila



Ne uporabljajte po pretečenem datumu uporabe, ki je natisnjen na oznaki izdelka.



Ne uporabljajte, če so vrečke poškodovane. Pred odprtjem preglejte, ali je embalaža poškodovana, predrta ali pretrgana. Izdelek uporabite le, če je embalaža nepoškodovana in zatesnjena.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabljajte. Če pri izdelku opazite kakršno koli iztekanje med polnjenjem ali ločevanjem, izdelka ne uporabite.

Izdelka ne priključite neposredno na bolnika.

V izdelku ne shranjujte krvi, frakcij krvi ali celičnih frakcij.



Ni namenjeno ponovni uporabi. Ponovna uporaba izdelka ali delov izdelka predstavlja nevarnost za bolnika zaradi biološke kontaminacije in neučinkovite celične ločitve.

## Skladiščenje

 +15 °C – +30 °C Izdelek je treba shranjevati pri sobni temperaturi (od +15 °C do +30 °C [od +59 °F do +86 °F]).

## Dodatne informacije

STERILE R

Izdelek je steriliziran 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 ustanovlje.



Izdelek vključuje apirogeno, sterilno pot tekočine.

## Učinkovitost

Učinkovitost izdelka je odvisna od izbrane uporabe. Za informacije o različnih uporabah glejte ustrezen Uporabniški Priročnik CliniMACS.

## Navodila za rokovanje



Glejte CliniMACS Uporabniški Priročnik za ustrezno uporabo za potrjene kombinacije instrumentov, ločevalnih programov reagentov, kompletov cev, in pufra.

# Uputstvo za upotrebu

## Sadržaj

**QTY** Pet komada Transfer Set Coupler/  
Coupler ili pet komada Luer/Spike  
Interconnector'

## Namena

CliniMACS® Dodatni Pribor je predviđen za korišćenje u kombinaciji sa CliniMACS Setovima Cevčica i CliniMACS Prodigy® Setovima Cevčica:

Set za prenos spojnica ili spojnica su predviđeni za međupovezivanje različitih posuda ili za povezivanje posuda sa CliniMACS Setovima Cevčica ili CliniMACS Prodigy Setovima Cevčica za kanalisanje rastvora ili suspenzija ljudskih ćelija radi obogaćivanja ili deplecije ljudskih ćelija samo pomoću Sistema CliniMACS.

Međukonektor luer/šiljak je predviđen za međupovezivanje različitih posuda ili za povezivanje posuda sa CliniMACS Setovima Cevčica ili CliniMACS Prodigy Setovima Cevčica za kanalisanje rastvora ili suspenzija ljudskih ćelija ili prikupljanje uzoraka radi obogaćivanja ili deplecije ljudskih ćelija samo sa Sistemom CliniMACS.

## Ograničenje

Kompanija Miltenyi Biotec, kao proizvođač CliniMACS Sistema, ne daje nikakve preporuke u vezi sa korišćenjem separiranih ćelija u terapijske svrhe i ne daje nikakve tvrdnje u pogledu kliničke koristi.

## Neželjena dejstva

Neželjena dejstva nisu prijavljena.

## Mere opreza



Mora se pratiti odgovarajući CliniMACS Korisnički Priručnik.

Prilikom raspakivanja, sklapanja i korišćenja proizvoda moraju se primeniti aseptične radne procedure.

Nakon instaliranja proizvoda, proverite zategnutost svih luer priključaka. Ako je potrebno, ponovo zategnite luer priključke.

Za proizvodnju i korišćenje ciljnih ćelija kod ljudi, državno zakonodavstvo i propisi – npr., za EU Direktiva 2004/23/EZ (ljudska tkiva i ćelije) ili Direktiva 2002/98/EZ (ljudska krv i krvne komponente) – moraju se poštovati. Stoga, svaka klinička primena ciljnih ćelija predstavlja odgovornost isključivo korisnika CliniMACS Sistema.

Separaciju ćelija pomoću ovog proizvoda moraju da obavljaju samo obučeni rukovaoci.

Svi materijali koji su bili u kontaktu sa krvlju i krvnim komponentama moraju se tretirati i odložiti kao biološki opasan materijal. Zbog toga se moraju poštovati standardni bolnički i institucionalni zahtevi i državni zakoni.

## Upozorenja



Ne koristite nakon isteka datuma roka upotrebe odštampanog na nalepnici proizvoda.



Ne koristite ako je pakovanje oštećeno. Pre otvaranja, proverite da li na pakovanju ima oštećenja, naprsnuća ili pukotina. Proizvod koristite samo ako je pakovanje neoštećeno i zapečaćeno.

Ne koristite ako je proizvod oštećen. Ne koristite ako uočite bilo kakvo curenje proizvoda tokom punjenja ili separacije.

Ne povezujte proizvod direktno na pacijenta.

Ne čuvajte krv, frakcije krvi ili ćelijske frakcije u proizvodu.



Ne koristite ponovo. Ponovno korišćenje proizvoda ili njegovih delova dovodi do opasnosti po pacijenta usled biološke kontaminacije i do neefikasne separacije ćelija.

## Čuvanje



+15°C +30°C  
Proizvod se mora čuvati na sobnoj temperaturi (+ 15° C do + 30° C [+ 59° F do + 86° F]).

## Dodatne informacije



Proizvod je 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. & Co.KG – putem navedenih informacija za kontakt – kao i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik ovog proizvoda.



Proizvod sadrži nepirogenu, sterilnu putanju tečnosti.

## Performanse

Performanse proizvoda zavise od izabrane primene. Za informacije o različitim primenama, pogledajte odgovarajući CliniMACS Korisnički Priručnik.

## Uputstva za rukovanje



Pogledajte CliniMACS Korisnički Priručnik za odgovarajuću primenu za odobrene kombinacije instrumenata, programa za separaciju, reagenasa, setova cevčica i pufera.

# Bruksanvisning

## Innehåll

**QTY** Fem Transfer Set Coupler/Coupler eller fem Luer/Spike Interconnector

## Avsett ändamål

CliniMACS® Tillbehör är avsedda för användning tillsammans med CliniMACS Slangset och CliniMACS Prodigy® Slangset:

Transfer Set Coupler/Coupler är endast avsett för sammankoppling av olika behållare eller för anslutning av behållare med CliniMACS Slangset eller CliniMACS Prodigy Slangset för kanallösningar eller humana cellsuspensioner som hjälp vid anrikning eller depletion av humana celler med ett CliniMACS System.

Luer/Spike Interconnector är endast avsett för sammankoppling av olika behållare eller för anslutning av behållare med CliniMACS Slangset eller CliniMACS Prodigy Slangset för kanallösningar eller humana cellsuspensioner eller för provsamling som hjälp vid anrikning eller depletion av humana celler med ett CliniMACS System.

## Begränsning

Som tillverkare av CliniMACS System ger Miltenyi Biotec inga rekommendationer beträffande användningen av separerade celler för terapeutiska ändamål och gör inga anspråk beträffande klinisk nytta.

## Biverkningar

Biverkningar har inte rapporterats.

## Förebyggande åtgärder



Motsvarande CliniMACS Användarhandbok måste beaktas.

Aseptiska tekniker måste användas vid uppackning, montering och användning av produkten.

Kontrollera efter installation av produkten att alla luer-kopplingar är åtdragna. Dra vid behov åt luer-kopplingarna igen.

För tillverkningen och användningen av målceller i människor måste nationella lagar och förordningar följas, t.ex. direktiv 2004/23/EG (mänskliga vävnader och celler) eller direktiv 2002/98/EG (humanblod och blodkomponenter) för EU. All klinisk applikation av målceller är därmed uteslutande ett ansvar för användaren av ett CliniMACS System.

Separation av celler med produkten får bara utföras av utbildade operatörer.

Alla material som varit i kontakt med blod eller blodkomponenter måste behandlas och kasseras som biologiskt riskmaterial. Därför måste sjukhusets eller inrättningens standardkrav och nationell lagstiftning observeras.

## Varningar



Använd inte efter det utgångsdatum som anges på produktens märkning.



Använd ej vid skadad förpackning. Risk för kontamination. Kontrollera före öppnandet om förpackningen är skadad, har punkterats eller rivits. Använd endast produkten om förpackningen är oskadad och förseglad.

Använd inte om produkten är skadad. Använd inte om produkten uppvisar läckage under priming eller separation.

Anslut inte produkten direkt till patienten.

Förvara inte blod, blodfraktioner eller cellfraktioner i produkten.



Ingen återanvändning. Återanvändning av produkten eller dess delar leder till fara för patienten på grund av biologisk kontamination och till ineffektiv cellseparation.

## Förvaring

 +15 °C till +30 °C  
Produkten måste förvaras vid rumstemperatur (+15 °C till +30 °C [+59 °F till +86 °F]).

## Övrig information



Produkten är 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.



Produkten innehåller en pyrogenfri, steril vätskeväg.

## Prestanda

Produktens prestanda beror på den valda applikationen. Information om de olika applikationerna finns i motsvarande CliniMACS Användarhandbok.

## Hanteringsanvisningar



Se CliniMACS Användarhandbok för den motsvarande applikationen för de validerade kombinationerna av instrument, separationsprogram, reagenser, slangset och buffert.

# Kullanma talimatları

## İçerik

QTY

Beş Transfer Set Coupler/Coupler veya  
Beş Luer/Spike Interconnector

## Kullanım amacı

CliniMACS® Aksesuarlarının CliniMACS Tubing Setleri ve CliniMACS Prodigy® Tubing Setleri ile kombinasyon halinde kullanılması amaçlanmıştır:

Transfer Set Coupler/Coupler ürününün sadece bir CliniMACS Sistemi ile insan hücrelerinin zenginleştirilmesi veya deplesyonuna yardımcı olmak üzere solüsyonlar veya insan hücresi süspansiyonlarını yönlendirmek amacıyla CliniMACS Tubing Setleri veya CliniMACS Prodigy Tubing Setleri ile kapları bağlamak veya farklı kapları birbirine bağlamak için kullanılması amaçlanmıştır.

Luer/Spike Interconnector ürününün sadece bir CliniMACS Sistemi ile insan hücrelerinin zenginleştirilmesi veya deplesyonuna yardımcı olmak üzere solüsyonlar veya insan hücresi süspansiyonlarını yönlendirmek veya örnek toplamak amacıyla CliniMACS Tubing Setleri veya CliniMACS Prodigy Tubing Setleri ile kapları bağlamak veya farklı kapları birbirine bağlamak için kullanılması amaçlanmıştır.

## Kısıtlamalar

Miltenyi Biotec, CliniMACS Sistemi'nin üreticisi olarak ayrıştırmış hücrelerin tedavi amacıyla kullanılmasına yönelik herhangi bir öneride bulunmamakta ve bunların klinik yararına ilişkin herhangi bir sav öne sürmemektedir.

## Yan etkiler

Yan etki bildirilmemiştir.

## Önlemler



Karşılık gelen CliniMACS Kullanım Kılavuzu izlenmelidir.

Ürünün paketten çıkarılması, kurulması ve kullanılması için aseptik çalışma işlemleri uygulanmalıdır.

Ürün kurulumu sonrasında tüm luer bağlantıları sıkılık açısından kontrol edin. Gerekirse luer bağlantıları tekrar sıkın.

Hedef hücrelerin üretimi ve insanlar üzerinde kullanılması bağlamında ulusal kanun ve yönetmeliklere – örn. AB ülkelerinde 2004/23/EC sayılı Direktife (insan dokuları ve hücreleri) veya 2002/98/EC sayılı Direktife (insan kanı ve kan bileşenleri) – katı suretle uyulmalıdır. Dolayısıyla, hedef hücrelerin herhangi bir şekilde klinik kullanımı tamamen CliniMACS Sistemi kullanıcısının sorumluluğu altındadır.

Ürünün kullanılmasıyla hücrelerin seperasyonu sadece profesyonel kullanıcılar tarafından yapılmalıdır.

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.

## Uyarılar



Ürün etiketinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanılamaz.



Ambalajı hasarlı ise kullanmayınız. Açmadan önce pakette hasar, delik veya yırtık olup olmadığını kontrol edin. Ürünü sadece ambalaj hasarsız ve mühürlü ise kullanın.

Ürün hasarlıysa kullanmayın. Sıvı geçirme veya separasyon sırasında üründe herhangi bir sızıntı saptanırsa kullanmayın.

Ürünü doğrudan hastaya bağlamayın.

Üründe kan, kan fraksiyonları veya hücre fraksiyonları saklamayın.

Tekrar kullanılamaz. Ürün veya parçalarının tekrar kullanılması biyolojik kontaminasyon ve verimsiz hücre separasyonu nedeniyle hastayı tehlikeye atar.

## Depolama



+15 °C +30 °C Ürün oda sıcaklığında (+15 °C ila +30 °C [+59 °F ila +86 °F]) saklanmalıdır.

## Ek bilgi



Ürün ışın yöntemi ile sterilize edilmiştir.



Gösterilen sembol, ürünün dışı 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.



Ürün pirojenik olmayan, steril bir sıvı yolu içerir.

## Performans

Ürünün performansı, seçilen uygulamaya bağlıdır. Farklı uygulamalar hakkında bilgi için ilgili CliniMACS Kullanım Kılavuzuna bakın.

## Kullanım talimatları



Cihaz, seperasyon programlarının, reaktifler, tubing setlerin ve tamponların geçerli kombinasyonları için, ilgili CliniMACS Kullanım Kılavuzuna başvurun.



## 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.  
2303 Lindbergh Street  
Auburn, CA 95602  
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.  
Sandifortdreef 17  
2333 ZZ Leiden  
The Netherlands  
✉ macsnl@miltenyi.com  
**Customer service The Netherlands**  
☎ 0800 4020120  
✉ 0800 4020100  
**Customer service Belgium**  
☎ 0800 94016  
✉ 0800 99626  
**Customer service Luxembourg**  
☎ 800 24971  
✉ 800 24984

### China

Miltenyi Biotec Technology &  
Trading (Shanghai) Co., Ltd.  
Room 401  
No. 1077, Zhangheng Road  
Pudong New Area  
201203 Shanghai  
P.R. China  
☎ +86 21 6235 1005-0  
✉ +86 21 6235 0953  
✉ macscn@miltenyi.com

### 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

### Italy

Miltenyi Biotec S.r.l.  
Via Paolo Nanni Costa, 30  
40133 Bologna  
Italy  
☎ +39 051 6 460 411  
✉ +39 051 6 460 499  
✉ 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 Sweden**  
☎ 0200 111 800  
✉ +46 280 72 99  
**Customer service Denmark**  
☎ 80 20 30 10  
✉ +46 46 280 72 99  
**Customer service 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.  
Arigi Bldg. 8F  
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/Luis Buñuel 2  
Ciudad de la Imagen  
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)  
Spain  
☎ +34 91 512 12 90  
✉ +34 91 512 12 91  
✉ macses@miltenyi.com

### Switzerland

Miltenyi Biotec Swiss AG  
Gibelinstrasse 27  
4500 Solothurn  
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](http://www.miltenyibiotec.com)