Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy® Supplementary Bag

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag REF 200-076-612

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach | Germany
+49 2204 8306-3803

MD CE 0123

For U.S. distributed by:
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602 | USA
1 800 367 6227

For U.S. CAUTION:
Clinical Research System
Limited by Federal (or United States)
Law to Investigational Use or
under an FDA Approval

Table of contents

en | Instructions for use 2
cs | Návod k použití 4
da | Brugsanvisning. 6
de | Gebrauchsanweisung 8
el | Οδηγίες χρήσης 10
es | Instrucciones de uso 12
fi | Käyttöohje 14
fr | Notice d'utilisation 16
hr | Upute za upotrebu 18
hu | Használati útmutató 20
it | Istruzioni per l'uso. 22
nl | Gebruiksaanwijzing. 24
no | Bruksanvisning. 26
pl | Instrukcja używania. 28
pt | Instruções de utiliåzação 30
ro | Instrucţiuni de utilizare. 32
ru | Инструкции по использованию 34
sk | Návod na použitie. 36
sl | Navodila za uporabo 38
sv | Bruksanvisning. 40
tr | Kullanma talimatları. 42

Instructions for use

Contents

QTY

Two CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Intended purpose

The CliniMACS Prodigy Supplementary Bag is intended to reduce the risk of contact to infectious sample material in case of a leakage of a CliniMACS Prodigy Tubing Set. The CliniMACS Prodigy Supplementary Bag must only be used in combination with the CliniMACS Prodigy.

Precautions

The instructions for use including those described in the corresponding CliniMACS Prodigy User Manuals must be followed.

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

Warnings

⚠ WARNING

Biological hazards. Depending on the biological material used, contamination or infection may lead to severe personal injury or death. The CliniMACS Prodigy Supplementary Bag might be filled with infectious sample material. Wear protective gloves, protective clothing, and safety goggles to prevent contact with skin and eyes.

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

Do not use if package is damaged. Risk of contamination. If the packaging is damaged, there is the risk of contamination. Before opening, inspect the packaging for damage, puncture or tears. Use the Supplementary Bag only if package is undamaged and sealed.

Do not store blood, blood fractions or cell fractions in the Supplementary Bag.

Do not re-use. The re-use of the Supplementary Bag may lead to the endangerment of the user or third party.

Storage

+15 °C +30 °C

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

Further information

NON STERILE

The CliniMACS Prodigy Supplementary Bag has not been subjected to a sterilization process.

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.

Handling instructions

The CliniMACS Prodigy Supplementary Bag is a pre-installed bag placed within the compartment underneath the CentriCult Unit™ (see figure 1). Fluids accidentally leaking out of the chamber into the CentriCult Unit are collected in the Supplementary Bag.

It is recommended to replace the Supplementary Bag no longer than one year after it has been installed to the CliniMACS Prodigy not exceeding the use-by date. Therefore, the installation date has to be written onto the Supplementary Bag label besides the calender symbol.

Note: The Supplementary Bag compartment is quite narrow. If fluid is leaking out of the chamber into the CentriCult Unit, the Supplementary Bag must be removed from its compartment to allow for the full capacity of the bag.

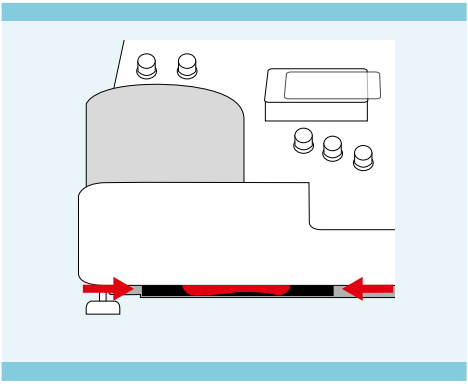


Figure 1: Supplementary Bag compartment

Let the Supplementary Bag hang down in front of the CliniMACS Prodigy until all leaking fluid is collected in the bag (see figure 2).

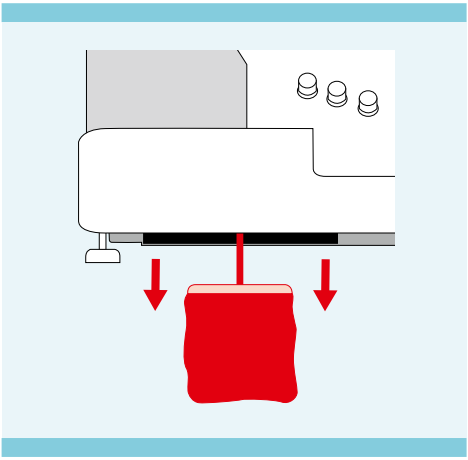


Figure 2: Collection of leaking fluid

After a leakage event the CliniMACS Prodigy must be cleaned and disinfected according to the instructions given in the CliniMACS Prodigy User Manual (Instrument).

Before starting a new process on the CliniMACS Prodigy, the filled Supplementary Bag has to be replaced by a new Supplementary Bag. One additional Supplementary Bag is delivered with the CliniMACS Prodigy. Make sure that a replacement for the Supplementary Bag is always available. It may be ordered via the Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612).

For technical support, contact Miltenyi Biotec Technical Support.

- Clamp the tubing of the used Supplementary Bag and disconnect the bag by pulling down the connector from the tubing port under the CliniMACS Prodigy.
- Before installation of a new Supplementary Bag, the installation date must be written on the bag label.
- Connect a new Supplementary Bag by pushing the connector of the tubing over the tubing port under the CliniMACS Prodigy.
- Make sure the tubing port is fully covered by the tubing connector (see figure 3).

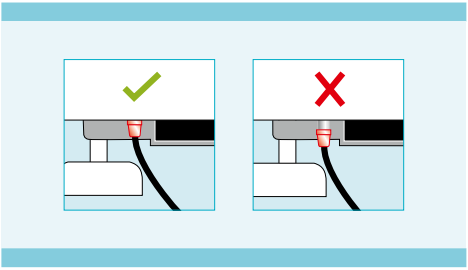


Figure 3: Correct connection of tubing connector

- Place the Supplementary Bag in the compartment underneath the CliniMACS Prodigy.
- Be careful not to obstruct the fluid pathway by kinks or bends in the tubing.

CliniMACS Prodigy, CentriCult, and the Miltenyi Biotec logo are registered trademarks or trademarks of Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG and/or its affiliates in various countries worldwide. Copyright © 2021 Miltenyi Biotec and/or its affiliates. All rights reserved.

Návod k použití

Obsah

QTY Dva vaku CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Určený účel

Vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag je určen ke snížení rizika styku se vzorkem infekčního materiálu v případě netěsnosti hadičkové soupravy CliniMACS Prodigy. Vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag je dovoleno používat pouze v rámci systému CliniMACS Prodigy.

Bezpečnostní opatření

Je nutno dodržovat veškeré pokyny k použití včetně příruček CliniMACS Prodigy.

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

⚠ VAROVÁNÍ

Biologická rizika. V případě kontaminace nebo infekce biologickým materiálem hrozí v závislosti na jeho typu vážné zdravotní následky, které mohou být i smrtelné. Vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag může obsahovat infekční materiál. Chraňte se proti zasažení očí a pokožky, noste ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle.

Nepoužívejte po uplynutí data expirace „Použít do“ vyznačeného na etiketě vaku.

Nepoužívejte, jestliže je obal výrobku poškozený. Riziko kontaminace. V případě poškozeného obalu hrozí riziko kontaminace. Před otevřením zkontrolujte, zda je obal nepoškozený a nenarušený. Používejte pouze vak Supplementary Bag z nepoškozeného obalu s uzávěrem v nepoškozeném stavu.

Ve vaku Supplementary Bag neuchovávejte krev, krevní frakce ani buněčné frakce.

Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití vaku Supplementary Bag může vést k ohrožení uživatele nebo třetích subjektů.

Skladování

+15 °C +30 °C Supplementary Bag je nutno skladovat za pokojové teploty (od +15 °C do +30 °C [od +59 °F do +86 °F]).

Další informace

NON STERILE Vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag nebyl podroben žádnému sterilizačnímu procesu.

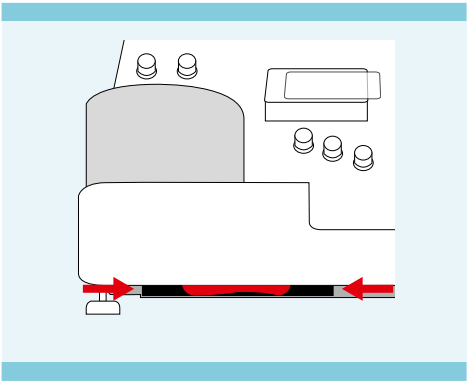
Pokud v souvislosti s tímto produktem dojde k nějakému závažnému problému, bude následovat nahlášení – s využitím příslušných kontaktních údajů – společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a příslušné instituci členského státu, ve kterém má uživatel své sídlo.

Pokyny pro zacházení

Vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag je již uložen do přihrádky pod zařízením CentriCult Unit™ (viz obr. 1). Na eventuální záchyt kapalin v případě nechtěného úniku z komory do zařízení CentriCult Unit slouží vak Supplementary Bag.

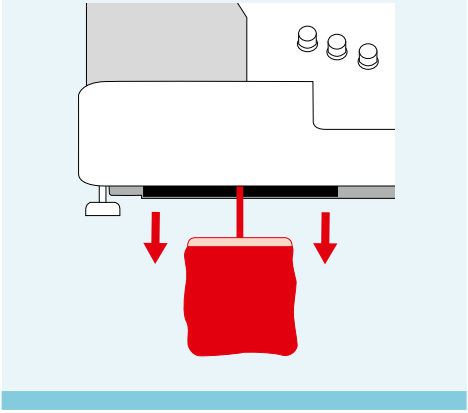
Vak Supplementary Bag doporučujeme vyměňovat nejpozději rok po napojení na CliniMACS Prodigy respektive před uplynutím data expirace. Datum napojení je proto nutno poznamenat na etiketu vaku Supplementary Bag vedle symbolu kalendáře.

Upozornění: Přihrádka na vak Supplementary Bag je poměrně malá. Pokud kapalina z komory do zařízení CentriCult Unit odtéká, je vak Supplementary Bag nutno z přihrádky vyjmout, a zajistit tak maximální kapacitu.



Obr. 1: Přihrádka na vak Supplementary Bag

Vak Supplementary Bag zavěste před zařízení CliniMACS Prodigy, a počkejte, dokud do něj nesteče všechna kapalina (viz obr. 2).

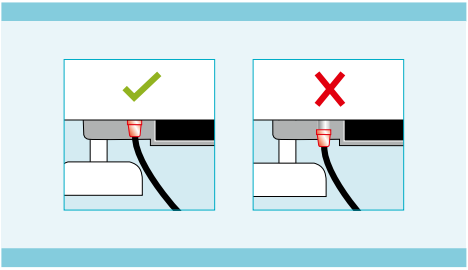


Obr. 2: Nakládání s unikající kapalinou

Po úniku kapaliny je zařízení CliniMACS Prodigy nutno vyčistit a vydezinfikovat podle pokynů v příručce CliniMACS Prodigy (zařízení).

Před spuštěním nového procesu zařízení CliniMACS Prodigy je plný vak Supplementary Bag nutno vyměnit na nový Supplementary Bag. Součástí dodávky zařízení CliniMACS Prodigy je jeden náhradní vak Supplementary Bag. Ujistete se, že máte k dispozici vždy alespoň jeden náhradní vak. Objednávat můžete přes zákaznické středisko Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612). S otázkami a problémy technického charakteru se obracejte na Miltenyi Biotec Technical Support.

- Hadičku použitého vaku Supplementary Bag sepněte svorkou a vak stažením spojky z portu pro hadičku na dolní straně zařízení CliniMACS Prodigy odpojte.
- Na etiketu nového vaku Supplementary Bag poznamenejte datum instalace.
- Teprve poté nový vak Supplementary Bag nasunutím spojky na port pro hadičku na dolní straně zařízení CliniMACS Prodigy připojte.
- Přitom dbejte na to, aby hadičková spojka port pro hadičku zcela zakrývala (viz obr. 3).



Obr. 3: Správné připojení hadičkové spojky

- Vak Supplementary Bag uložte do přihrádky pod zařízením CliniMACS Prodigy.
- Dbejte na to, aby se hadička nezlomila nebo nepřehnula, což by omezovalo tok kapaliny.

CliniMACS Prodigy, CentriCult a logo Miltenyi Biotec jsou registrovanými obchodními známkami a značkami společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/nebo jejích dceřiných společností v různých zemích světa. Copyright © 2021 Miltenyi Biotec a/nebo její dceřiné a partnerské společnosti. Všechna práva vyhrazena.

Brugsanvisning

Indhold

QTY

To CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Erklæret formål

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag er beregnet til at reducere risikoen ved kontakt med infektiøst prøvemateriale i tilfælde af en utæthed på et CliniMACS Prodigy Slangesæt. CliniMACS Prodigy Supplementary Bag må udelukkende anvendes i kombination med CliniMACS Prodigy.

Forholdsregler

Brugsanvisningen samt anvisninger, der fremgår af de tilhørende CliniMACS Prodigy Brugervejledninger, skal overholdes.

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

⚠ ADVARSEL

Biologiske farer. Afhængigt af det anvendte biologiske materiale kan kontaminering eller inficering medføre alvorlig personskade eller dødsfald. CliniMACS Prodigy Supplementary Bag er muligvis fyldt med infektiøst prøvemateriale. Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsesdragt og sikkerhedsbriller for at forhindre kontakt med hud og øjne.

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

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Kontamineringsfare. Hvis emballagen er beskadiget, er der fare for kontaminering. Inden åbning inspiceres emballagen for beskadigelse, punktering eller revner. Brug udelukkende Supplementary Bag , hvis emballagen er intakt og forseglet.

Opbevar ikke blod, blodfraktioner eller cellefraktioner i Supplementary Bag.

Må ikke genanvendes. Genanvendelse af Supplementary Bag kan bringe brugeren eller tredjepart i fare.

Opbevaring

+15 °C +30 °C

Supplementary Bag skal opbevares ved rumtemperatur (+15 °C til +30 °C [+59 °F til +86 °F]).

Yderligere oplysninger

NON STERILE

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag har ikke gennemgået en steriliseringsproces.

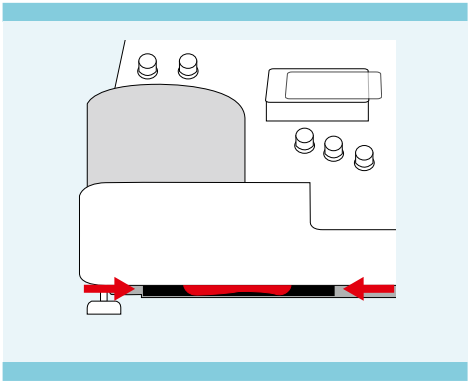
Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal rapporteres til Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ved brug af de angivne kontaktinformationer – og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren af dette produkt er bosiddende.

Håndteringsvejledninger

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag er en præmonteret pose, som er anbragt i rummet under CentriCult Unit™ (se figur 1). Væsker, der ved et uheld løber ud af kammeret i CentriCult Unit, opsamles i Supplementary Bag.

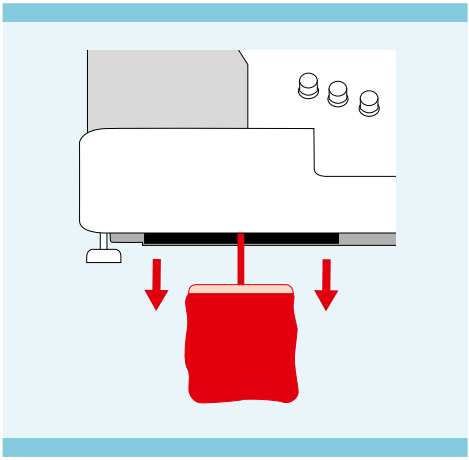
Det anbefales at udskifte Supplementary Bag senest et år efter den er blevet monteret på CliniMACS Prodigy og ikke senere end udløbsdatoen. Derfor skal monteringsdatoen skrives på Supplementary Bag mærkningen ved siden af kalendersymbolet.

Bemærkning: Supplementary Bag rummet er temmelig smalt. Hvis væsken siver ud af kammeret ind i CentriCult Unit, skal Supplementary Bag fjernes fra sit rum for at muliggøre posens fulde kapacitet.



Figur 1: Supplementary Bag rum

Lad Supplementary Bag hænge ned foran CliniMACS Prodigy, indtil al den udsivende væske er opsamlet i posen (se figur 2).

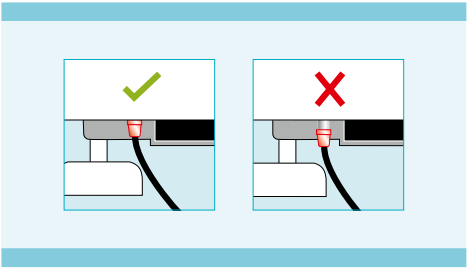


Figur 2: Opsamling af udsivende væske

Hvis der har været et tilfælde af utæthed, skal CliniMACS Prodigy renses og desinficeres iht. instruktionerne i CliniMACS Prodigy Brugervejledningen (Instrument).

Inden der indledes en ny proces på CliniMACS Prodigy, skal den fyldte Supplementary Bag udskiftes med en ny Supplementary Bag. Der leveres en ekstra Supplementary Bag sammen med CliniMACS Prodigy. Sørg for, at der altid findes en udskiftningspose til Supplementary Bag. Den kan bestilles via Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612). For teknisk hjælp kontakt Miltenyi Biotec Technical Support.

- Fastklem slangen på den anvendte Supplementary Bag og afmonter posen ved at trække konnektoren ned fra slangeporten under CliniMACS Prodigy.
- Inden montering af en ny Supplementary Bag, skal monteringsdatoen skrives på posemærkningen.
- Tilslut en ny Supplementary Bag ved at skubbe slangens konnektor over slangeporten under CliniMACS Prodigy.
- Sørg for, at slangeporten er helt dækket af slangekonnektoren (se figur 3).



Figur 3: Korrekt tilslutning af slangekonnektor

- Anbring Supplementary Bag i rummet under CliniMACS Prodigy.
- Vær omhyggelig, så væskebanen ikke blokeres pga. kinker eller knæk i slangen.

CliniMACS Prodigy, CentriCult og Miltenyi Biotec-logoet er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller dennes tilknyttede selskaber i forskellige lande verden over. Copyright © 2021 Biotec og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes.

Gebrauchsanweisung

Inhalt

QTY

Zwei CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Zweckbestimmung

Der CliniMACS Prodigy Supplementary Bag ist zur Minderung des Kontaktrisikos mit infektiösem Probenmaterial bei Undichtigkeiten eines CliniMACS Prodigy Schlauchsets bestimmt. Der CliniMACS Prodigy Supplementary Bag darf nur in Verbindung mit dem CliniMACS Prodigy verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Gebrauchsanweisung, einschließlich der Gebrauchsanweisungen in den jeweiligen CliniMACS Prodigy Handbüchern, ist zu beachten.

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

⚠ WARNUNG

Biogefährdungen. Abhängig vom verwendeten biologischen Material können Kontamination oder Injektion zu schweren Verletzungen oder Tod führen. Der CliniMACS Prodigy Supplementary Bag kann mit infektiösem Probenmaterial gefüllt sein. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Schutzbrille tragen, um Haut- und Augenkontakt zu vermeiden.

Nicht nach dem auf dem Beuteletikett aufgedruckten Verfalldatum verwenden.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Kontaminationsgefahr. Bei beschädigter Verpackung besteht Kontaminationsgefahr. Vor dem Öffnen die Verpackung auf Schäden, Löcher oder Risse prüfen. Den Supplementary Bag nur aus unbeschädigter und versiegelter Verpackung verwenden.

Blut, Blut- oder Zellfraktionen dürfen nicht in dem Supplementary Bag gelagert werden.

Nicht wiederverwenden. Das Wiederverwenden des Supplementary Bags kann zu einer Gefährdung für den Anwender und Dritte führen.

Lagerung

+15 °C +30 °C

Der Supplementary Bag muss bei Raumtemperatur gelagert werden (+15 °C bis +30 °C [+59 °F bis +86 °F]).

Weitere Informationen

NON STERILE

Der CliniMACS Prodigy Supplementary Bag wurde keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – unter Verwendung der angegebenen Kontaktinformation – und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates anzuzeigen, in dem der Anwender des Produktes niedergelassen ist.

Hinweise zur Handhabung

Bei dem CliniMACS Prodigy Supplementary Bag handelt es sich um einen vorinstallierten Beutel, der im Fach unterhalb der CentriCult™ Unit eingelegt ist (siehe Abbildung 1). Flüssigkeiten, die versehentlich aus der Kammer in die CentriCult Unit laufen, werden im Supplementary Bag gesammelt.

Es wird empfohlen, den Supplementary Bag spätestens ein Jahr nach Installation am CliniMACS Prodigy und vor Ablauf seines Verfalldatums zu erneuern. Aus diesem Grund ist das Installationsdatum auf dem Etikett des Supplementary Bag neben dem Kalendersymbol zu notieren.

Hinweis: Das Fach für den Supplementary Bag ist relativ eng. Wenn Flüssigkeit aus der Kammer in die CentriCult Unit ausläuft, muss der Supplementary Bag aus diesem Fach herausgenommen werden, um sein volles Fassungsvermögen zu nutzen.

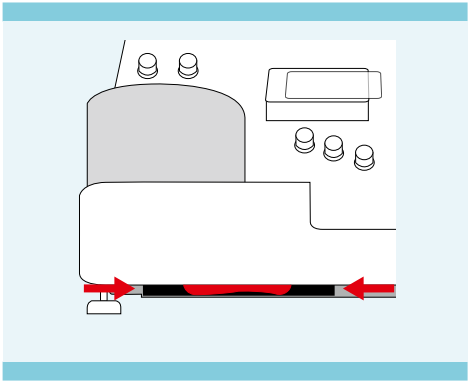


Abbildung 1: Fach für den Supplementary Bag

Lassen Sie den Supplementary Bag vorn am CliniMACS Prodigy herabhängen, bis sich die gesamte ausgelaufene Flüssigkeit im Beutel gesammelt hat (siehe Abbildung 2).

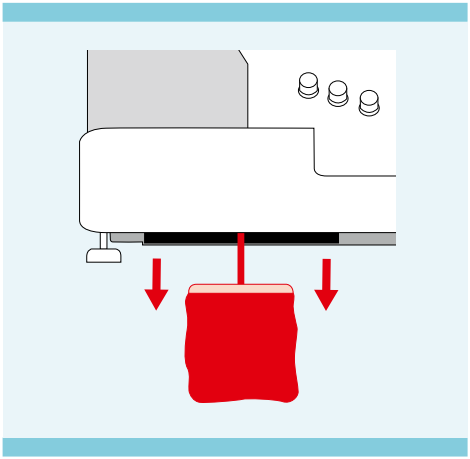


Abbildung 2: Auffangen auslaufender Flüssigkeit

Wenn Flüssigkeit ausgelaufen ist, muss der CliniMACS Prodigy wie im CliniMACS Prodigy Handbuch (Instrument) beschrieben gereinigt und desinfiziert werden.

Bevor eine neue Anwendung auf dem CliniMACS Prodigy gestartet wird, muss der volle Supplementary Bag gegen einen Neuen ausgetauscht werden. Ein zusätzlicher Supplementary Bag ist im Lieferumfang des CliniMACS Prodigy enthalten. Stellen Sie sicher, dass jederzeit Ersatz für den Supplementary Bag zur Verfügung steht. Dieser kann über den Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612) bestellt werden. Für technische Hilfe kontaktieren Sie den Miltenyi Biotec Technical Support.

- Klemmen Sie den Schlauch des gebrauchten Supplementary Bags ab und trennen Sie den Beutel, indem Sie den Konnektor vom Schlauchanschluss unter dem CliniMACS Prodigy abziehen.
- Notieren Sie vor Einsetzen eines neuen Supplementary Bag das Installationsdatum auf dem Beuteletikett.
- Um den neuen Supplementary Bag anzuschließen, schieben Sie den Schlauchkonnektor über den Schlauchanschluss unter dem CliniMACS Prodigy.
- Achten Sie darauf, dass der Schlauchkonnektor vollständig auf den Schlauchanschluss aufgeschoben ist (siehe Abbildung 3).

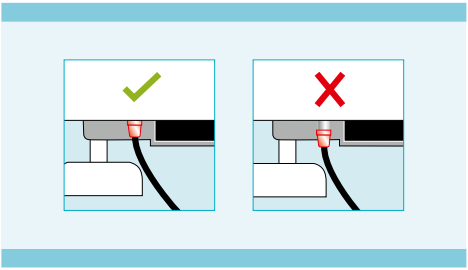


Abbildung 3: Richtiges Anschließen des Schlauchkonnektors

- Legen Sie den Supplementary Bag in das Fach unterhalb des CliniMACS Prodigy.
- Achten Sie darauf, den Schlauch nicht zu knicken oder zu verbiegen, um den Flüssigkeitsfluss nicht zu behindern.

CliniMACS Prodigy, CentriCult und das Miltenyi Biotec-Logo sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Copyright © 2021 Miltenyi Biotec und/oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

Οδηγίες χρήσης

Περιεχόμενα

QTY Δύο CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Προβλεπόμενη χρήση

Η CliniMACS Prodigy Supplementary Bag προορίζεται για μείωση του κινδύνου επαφής με το υλικό του μολυσμένου δείγματος σε περίπτωση διαρροής ενός CliniMACS Prodigy Tubing Set. Το CliniMACS Prodigy Supplementary Bag πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με το CliniMACS Prodigy.

Προφυλάξεις

Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης συμπεριλαμβανομένων και αυτών που περιγράφονται στα αντίστοιχα εγχειρίδια χρήσης του CliniMACS Prodigy.

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

Προειδοποιήσεις

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βιολογικοί κίνδυνοι. Ανάλογα με το βιολογικό υλικό που χρησιμοποιείται, η μόλυνση, ή η λοίμωξη ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρούς προσωπικούς τραυματισμούς, ή και θάνατο. Η CliniMACS Prodigy Supplementary Bag θα μπορούσε να γεμίσει με μολυσματικό υλικό δειγμάτων. Να φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικά ρούχα, και γυαλιά ασφαλείας για πρόληψη επαφής με δέρμα και μάτια.

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

Μη το χρησιμοποιείτε εφόσον η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Κίνδυνος επιμόλυνσης. Εφόσον η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές, υπάρχει ο κίνδυνος επιμόλυνσης. Πριν από το άνοιγμα, ελέγξτε τη συσκευασία για πιθανές ζημιές, οπές, ή σκισίματα. Χρησιμοποιήστε την Supplementary Bag μόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιές και είναι σφραγισμένη.

Μην αποθηκεύετε αίμα, κλάσματα αίματος, ή κλάσματα κυττάρων στην Supplementary Bag.

Να μη γίνεται επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση της Supplementary Bag ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο στο χρήστη, ή σε τρίτους.

Αποθήκευση

+30 °C +15 °C To Supplemantary Bag πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (+15 ° C έως +30 ° C [+59 ° F έως +86 ° F]).

Περαιτέρω πληροφορίες

NON STERILE Η CliniMACS Prodigy Supplementary Bag δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες επικοινωνίας που δίδονται – καθώς επίσης και στην αρμόδια Αρχή του κράτους - μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης αυτού του προϊόντος.

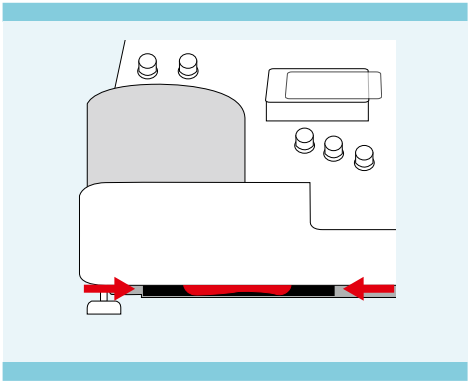
Οδηγίες χειρισμού

Το CliniMACS Prodigy Supplementary Bag είναι είναι ένας προεγκατεστημένος ασκός τοποθετημένος στο τμήμα που βρίσκεται κάτω από το CentriCult Unit™ (βλ. εικόνα 1). Τα υγρά που εκρέουν κατά λάθος από το θάλαμο στο CentriCult Unit συλλέγονται στην Supplementary Bag.

Συστήνεται η Supplementary Bag να αντικαθίσταται σε διάστημα όχι μεγαλύτερο του ενός έτους από τη στιγμή που εγκαταστάθηκε στο CliniMACS Prodigy και να μην υπερβαίνει την ημερομηνία λήξης. Για το λόγο αυτό, η ημερομηνία εγκατάστασης πρέπει να αναγράφεται στην επισήμανση της Supplementary

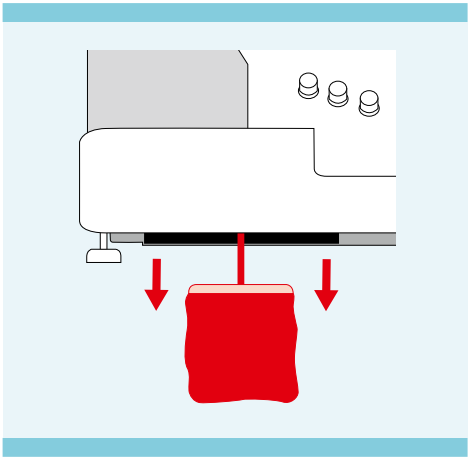
Bag δίπλα από το σύμβολο του ημερολογίου.

Σημείωση: Το τμήμα της Supplementary Bag είναι πολύ στενό. Εάν τρέχει υγρό από το θάλαμο στην CentriCult Unit, η Supplementary Bag πρέπει να μετακινηθεί από τη θέση της για να επιτραπεί η πλήρη χωρητικότητα της σακούλας.



Εικόνα 1: Τμήμα Supplementary Bag

Αφήστε την Supplementary Bag να κρέμεται μπροστά από το CliniMACS Prodigy μέχρι να συλλεχθεί όλο το εκρέον υγρό στη σακούλα (βλ. εικόνα 2).

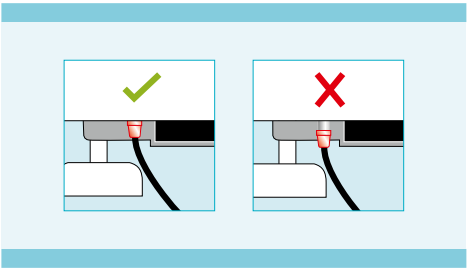


Εικόνα 2: Συλλογή του υγρού εκροής

Μετά από μια διαρροή το CliniMACS Prodigy θα πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που δόθηκαν στο εγχειρίδιο χρήσης CliniMACS Prodigy (όργανο).

Πριν ξεκινήσετε νέα διαδικασία το CliniMACS Prodigy, η γεμάτη Supplementary Bag θα πρέπει να αντικατασταθεί από νέα Supplementary Bag. Μια πρόσθετη Supplementary Bag παραδίδεται μαζί με το CliniMACS Prodigy. Βεβαιωθείτε ότι είναι πάντα διαθέσιμο το ανταλλακτικό της βοηθητικής σακούλας. Μπορεί να παραγγελθεί μέσω Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612). Για τεχνική υποστήριξη επικοινωνήστε με την Miltenyi Biotec Technical Support.

- Σφίξτε τη σωλήνωση της χρησιμοποιημένης Supplementary Bag και αποσυνδέστε τη σακούλα τραβώντας προς τα κάτω τη γραμμή σύνδεσης από τη θυρίδα σωλήνωσης κάτω απο το CliniMACS Prodigy.
- Πριν γίνει εγκατάσταση καινούργιας Supplementary Bag, η ημερομηνία εγκατάστασης πρέπει να αναγράφεται στην επισήμανση της σακούλας.
- Συνδέστε καινούργια Supplementary Bag πιέζοντας τη γραμμή σύνδεσης της σωλήνωσης επάνω στη θυρίδα της και κάτω από το CliniMACS Prodigy.
- Βεβαιωθείτε, ότι η θυρίδα της σωλήνωσης καλύπτεται πλήρως από το σύνδεσμο της σωλήνωσης (βλ. εικόνα 3).



Εικόνα 3: Σωστή σύνδεση του συνδέσμου σωλήνωσης

- Τοποθετήστε την Supplementary Bag στο τμήμα που βρίσκεται κάτω από το CliniMACS Prodigy.
- Προσέξτε ώστε να μην εμποδίζεται η πορεία ροής με τσακίσεις, ή λύγισμα του σωληνίσκου.

CliniMACS Prodigy, CentriCult και το λογότυπο Miltenyi Biotec είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ή/και των θυγατρικών αυτής σε διάφορες χώρες παγκοσμίως. Copyright © 2021 Miltenyi Biotec ή/και οι θυγατρικές αυτής. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Instrucciones de uso

Contenido

QTY Dos CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Finalidad prevista

La CliniMACS Prodigy Supplementary Bag sirve para reducir el riesgo de contacto con material de muestra infeccioso en caso de que se produzca una fuga en un Set de Tubos CliniMACS Prodigy. La CliniMACS Prodigy Supplementary Bag solo puede usarse en combinación con el CliniMACS Prodigy.

Precauciones

Se deben seguir las instrucciones de uso, incluidas las que se describen en los Manuales de Uso del CliniMACS Prodigy correspondientes.

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 estandares de los hospitales, los requisitos institucionales y la legislación nacional vigente.

Advertencias

⚠ ADVERTENCIA

Riesgos biológicos. Según el material biológico que se utilice, la contaminación o la infección pueden conllevar lesiones personales graves o la muerte. La CliniMACS Prodigy Supplementary Bag puede contener material de muestra infeccioso. Lleve guantes protectores, ropa protectora y gafas de seguridad para evitar el contacto con la piel y los ojos.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la bolsa.

No utilizar si el embalaje está dañado. Riesgo de contaminación. Si el embalaje está dañado, existe riesgo de contaminación. Antes de abrirlo, inspeccione el embalaje para ver si presenta daños, pinchazos o desgarros. Utilice la Supplementary Bag solo si el embalaje está intacto y sellado.

No conserve sangre, fracciones de sangre o fracciones de células en la Supplementary Bag.

No reutilizar. La reutilización de la Supplementary Bag podría poner en peligro al usuario o a un tercero.

Almacenamiento

+15 °C +30 °C La Supplementary Bag debe ser almacenada a temperatura ambiente (+15 °C hasta +30 °C [+59 °F hasta +86 °F]).

Más información

NON STERILE La CliniMACS Prodigy Supplementary Bag no se ha sometida a ningún proceso de esterilización.

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.

Instrucciones de manipulación

La CliniMACS Prodigy Supplementary Bag es una bolsa preinstalada, ubicada dentro del compartimento, debajo de la CentriCult™ Unit (véase la figura 1). Los líquidos que se fuguen por accidente de la cámara de centrifugación-cultivo y entren en la CentriCult Unit se recogerán en la Supplementary Bag.

Se recomienda sustituir la Supplementary Bag hasta un máximo de un año después de haberse instalado en el CliniMACS Prodigy y sin sobrepasar la fecha de caducidad. Por ello es preciso anotar la fecha de instalación en la etiqueta de la Supplementary Bag, junto al símbolo del calendario.

Nota: El compartimento de la Supplementary Bag es bastante estrecho. Si entra líquido fuera de la cámara en la CentriCult Unit, deberá retirarse la

Supplementary Bag del compartimento para aprovechar toda la capacidad de la bolsa.

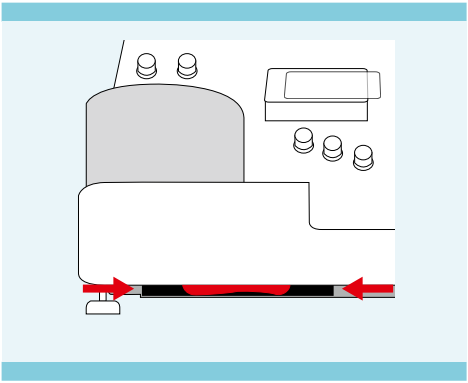


Figura 1: Compartimento de la Supplementary Bag

Deje la Supplementary Bag colgando delante del CliniMACS Prodigy hasta haber recogido todo el líquido de la fuga en la bolsa (véase la figura 2).

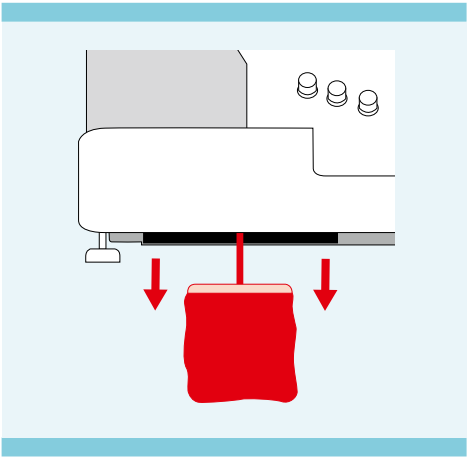


Figura 2: Recogida del líquido de fuga

Después de producirse una fuga, es necesario limpiar y desinfectar el CliniMACS Prodigy de acuerdo con las instrucciones indicadas en el Manual de Uso del CliniMACS Prodigy (Instrumento).

Antes de iniciar un nuevo proceso en el CliniMACS Prodigy, la Supplementary Bag llena deberá sustituirse por una nueva Supplementary Bag. Se suministra una Supplementary Bag adicional con el CliniMACS Prodigy. Asegúrese de que dispone siempre de una nueva Supplementery Bag. Puede ser pedida a través del Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612). Para soporte técnico, contacte con el Miltenyi Biotec Technical Support.

- Cierre con una pinza el tubo de la Supplementary Bag usada y desconecte la bolsa extrayendo el conector del puerto de tubo que hay debajo del CliniMACS Prodigy.
- Antes de instalar una nueva Supplementary Bag es preciso anotar la fecha de instalación en la etiqueta de la bolsa.
- Conecte una nueva Supplementary Bag empujando el conector del tubo sobre el puerto de tubo que hay debajo del CliniMACS Prodigy.
- Asegúrese de que el puerto de tubo quede completamente cubierto por el conector de tubo (véase la figura 3).

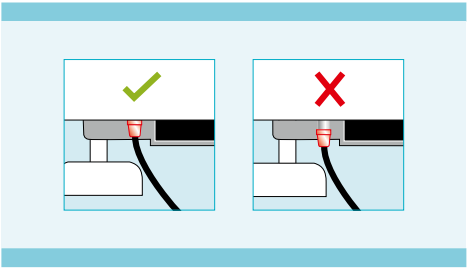


Figura 3: Conexión correcta del conector de tubo

- Poner la Supplementary Bag en el compartimento que hay debajo del CliniMACS Prodigy.
- Tenga cuidado de no doblar ni torcer el tubo para evitar la obstrucción de la vía del líquido.

CliniMACS Prodigy, CentriCult y el logotipo de Miltenyi Biotec son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG y/o de sus filiales en distintos países del mundo. Copyright © 2021 Miltenyi Biotec y/o sus filiales. Todos los derechos reservados.

Käyttöohje

Sisältö

QTY Kaksi CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags -lisäpussia

Käyttötarkoitus

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag on tarkoitettu alentamaan kontaktin riskiä infektoosisten näytemateriaalien kanssa CliniMACS Prodigy -putkisarjan vuodon sattuessa. CliniMACS Prodigy Supplementary Bag -lisäpussia tulee käyttää vain yhdessä CliniMACS Prodigy -laitteen kanssa.

Varotoimenpiteet

Käyttöohjeita on noudatettava, mukaan lukien CliniMACS Prodigy -Käyttäjän Oppaat.

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

⚠ VAROITUS

Biologiset vaarat. Käytetystä biologisesta materiaalista riippuen kontaminaatio tai infektio voi johtaa vakavaan loukkaantumiseen tai kuolemaan. CliniMACS Prodigy Supplementary Bag voi olla täytetty tartunta-aineella. Käytä suojakäsineitä, suojavaatteita ja suojalaseja iho- ja silmäkontaktin välttämiseksi.

Älä käytä pussin etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Kontaminaation vaara. Jos pakkaus on vahingoittunut, on olemassa kontaminaation vaara. Tarkasta pakkaus vaurioiden, reikien tai repeämien varalta ennen avaamista. Käytä Supplementary Bag -lisäpussia vain, jos pakkaus on vahingoittumaton ja suljettu.

Älä säilytä verta, veren fraktioita tai solujen fraktioita Supplementary Bag -lisäpussissa.

Ei saa käyttää uudelleen. Supplementary Bag -lisäpussin uudelleenkäyttö voi johtaa käyttäjän tai kolmannen osapuolen vaarantumiseen.

Säilytys

+15 °C +30 °C Supplementary Bag on säilytettävä huoneenlämpötilassa (+15 ... +30 °C [+59 ... +86 °F]).

Lisätietoja

NON STERILE CliniMACS Prodigy Supplementary Bag -lisäpussia ei ole käsitelty sterilointiprosessilla.

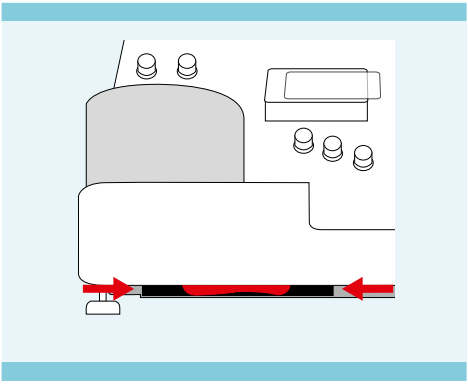
Tätä tuotetta koskevista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:lle oheisten yhteystietojen avulla sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueelle tuotteen käyttäjä on sijoittautunut.

Käsittelyohjeet

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag on esiasennettu pussi, joka sijaitsee laitteen kotelossa CentriCult Unit™ -yksikön alla (katso kuva 1). Kammiosta tahattomasti CentriCult Unit -yksikköön vuotavat nesteet kerätään Supplementary Bag -lisäpussiin.

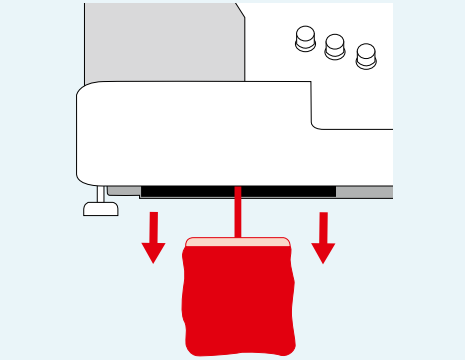
Suosittelemme vaihtamaan Supplementary Bag -lisäpussin viimeistään vuoden kuluttua sen asentamisesta CliniMACS Prodigy -laitteeseen ja viimeistään viimeiseen käyttöpäivämäärän mennessä. Asennuspäivämäärä on siten kirjoitettava Supplementary Bag -lisäpussin etikettiin kalenterisymbolin viereen.

Huomaa: Supplementary Bag -lisäpussin kotelo on varsin kapea. Jos nestettä vuotaa ulos kammiosta CentriCult Unit -yksikköön, Supplementary Bag -lisäpussi on poistettava kotelostaan, jotta pussi voi laajentua koko kapasiteettiinsa.



Kuva 1: Supplementary Bag -lisäpussin kotelo

Riiputa Supplementary Bag -lisäpussia CliniMACS Prodigy -laitteen edessä, kunnes kaikki vuotava neste on kerätty pussiin (katso kuva 2).

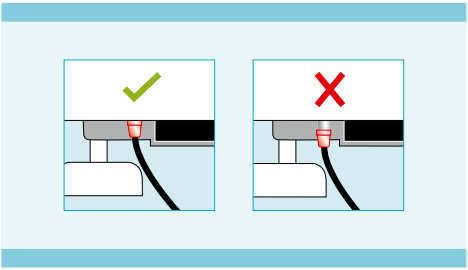


Kuva 2: Vuotavan nesteen kerääminen

Vuototapahtuman jälkeen CliniMACS Prodigy on puhdistettava ja desinfioitava CliniMACS Prodigy -Käyttäjän Opas (Instrumentti) ohjeiden mukaisesti.

Ennen uuden prosessin aloittamista CliniMACS Prodigy -laitteessa täytetty Supplementary Bag -lisäpussi on korvattava uudella Supplementary Bag -lisäpussilla. CliniMACS Prodigy -laitteen mukana toimitetaan yksi ylimääräinen Supplementary Bag -lisäpussi. Varmista, että käytettävissä on aina kappale Supplementary Bag -lisäpussia. Niitä voi tilata asiakaspalvelusta: Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612). Jos tarvitset teknistä tukea, ota meihin yhteyttä: Miltenyi Biotec Technical Support.

- Sulje käytetyn Supplementary Bag -lisäpussin letku puristimella ja irrota pussi vetämällä liitintä alaspäin CliniMACS Prodigy -laitteen liitinportista.
- Ennen uuden Supplementary Bag -lisäpussin asentamista sen asentamispäivämäärä on kirjoitettava pussin etikettiin.
- Liitä uusi Supplementary Bag työntämällä letkun liitin CliniMACS Prodigy -laitteen alla olevan virtausaukon yli.
- Varmista, että letkun liitin peittää virtausaukon täysin (katso kuva 3).



Kuva 3: Letkuliittimen oikea liittäminen

- Aseta Supplementary Bag CliniMACS Prodigy -laitteen alla olevaan koteloon.
- Varo tukkimasta nesteväylää taittamalla tai kiertämällä letkua.

CliniMACS Prodigy, CentriCult ja Miltenyi Biotec-logo ovat rekisteröityjä tuotemerkkejä tai Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:n ja/tai sen osakkuusyhtiöiden tuotemerkkejä eri maissa ympäri maailmaa. Copyright © 2021 Miltenyi Biotec ja/tai sen osakkuusyhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.

Notice d'utilisation

Contenu

QTY Deux CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Destination

La CliniMACS Prodigy Supplementary Bag est destinée à réduire le risque de contact avec un échantillon infectieux en cas de fuite d'un Jeu de Tubulure CliniMACS Prodigy. La CliniMACS Prodigy Supplementary Bag doit être utilisée uniquement en combinaison avec le CliniMACS Prodigy.

Précautions

La notice d'utilisation, y compris celle figurant dans les Guides de l'Utilisateur du CliniMACS Prodigy correspondants, doit être suivie.

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 hôptiaux ou des établissements et respecter les législations nationales.

Mises en garde

⚠ AVERTISSEMENT

Dangers biologiques. Dépendant du matériel biologique utilisé, une contamination ou une infection peut provoquer des blessures graves ou la mort. La CliniMACS Prodigy Supplementary Bag peut contenir un échantillon infectieux. Portez des gants de protection, des vêtements de protection et des lunettes de sécurité pour éviter tout contact avec la peau et les yeux.

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

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Risque de contamination. Si l'emballage est endommagé, il existe un risque de contamination. Avant son ouverture, vérifiez que l'emballage n'est ni endommagé, ni percé, ni déchiré. Utilisez la Supplementary Bag uniquement si l'emballage est non endommagé et fermé.

Ne stockez pas de sang, de fractions sanguines ou de fractions cellulaires dans la Supplementary Bag.

Ne pas réutiliser. La réutilisation de la Supplementary Bag pourrait constituer un danger pour l'utilisateur ou un tiers.

Stockage

+15 °C +30 °C La Supplementary Bag doit être conservée à température ambiante (+15 °C et +30 °C [+59 °F et +86 °F]).

Informations complémentaires

NON STERILE La CliniMACS Prodigy Supplementary Bag n'a pas été soumise à un processus de stérilisation.

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.

Instructions de manipulation

La CliniMACS Prodigy Supplementary Bag est une poche pré-installée, placée au sein du compartiment sous la CentriCult™ Unit (voir figure 1). Tout liquide fuyant de manière accidentelle de la chambre dans la CentriCult Unit est recueilli dans la Supplementary Bag.

Il est recommandé de remplacer la Supplementary Bag au plus tard un an après son installation sur le CliniMACS Prodigy, sans dépasser la date de péremption. Par conséquent, la date d'installation doit être inscrite sur l'étiquette de la Supplementary Bag à côté du symbole du calendrier.

Remarque : Le compartiment de la Supplementary Bag est assez étroit. Si du liquide coule hors de la chambre dans la CentriCult Unit, la Supplementary Bag doit être retirée du compartiment pour permettre à la poche de se remplir à pleine capacité.

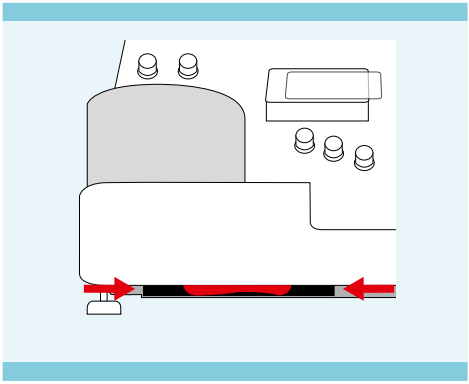


Figure 1 : Compartiment de la Supplementary Bag

Laissez pendre la Supplementary Bag devant le CliniMACS Prodigy jusqu'à ce que tout le liquide soit recueilli dans la poche (voir figure 2).

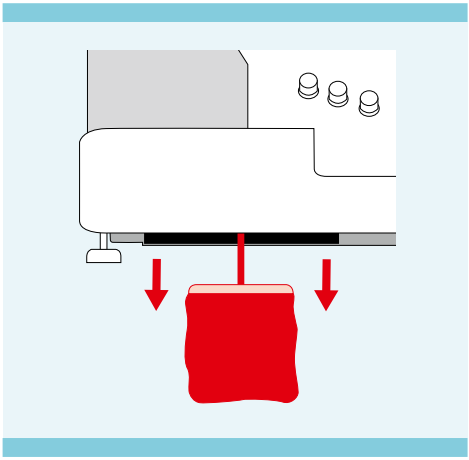


Figure 2 : Recueil de liquide de fuite

Après une fuite, le CliniMACS Prodigy doit être nettoyé et désinfecté conformément aux instructions du Guide de l'Utilisateur du CliniMACS Prodigy (Instrument).

Avant de débuter un nouveau process sur le CliniMACS Prodigy, la Supplementary Bag remplie doit être remplacée par une nouvelle Supplementary Bag. Une Supplementary Bag supplémentaire est fournie avec le CliniMACS Prodigy. Assurez-vous qu'une Supplementary Bag de remplacement est toujours disponible. Elle peut être commandée via le Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612). Pour tout support technique, contactez le Miltenyi Biotec Technical Support.

- Clampez la tubulure de la Supplementary Bag utilisée et déconnectez la poche en tirant vers le bas le connecteur du port de tubulure situé sous le CliniMACS Prodigy.
- Avant l'installation d'une nouvelle Supplementary Bag, la date d'installation doit être inscrite sur l'étiquette de la poche.
- Raccordez une nouvelle Supplementary Bag en faisant glisser le connecteur de la tubulure sur le port de tubulure situé sous le CliniMACS Prodigy.
- Assurez-vous que le port de tubulure est entièrement recouvert par le connecteur de tubulure (voir figure 3).

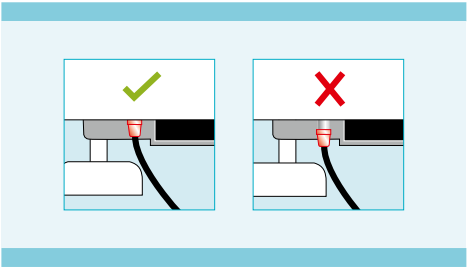


Figure 3 : Raccordement correct du connecteur de tubulure

- Placez la Supplementary Bag dans le compartiment sous le CliniMACS Prodigy.
- Veillez à ne pas plier ni tordre la tubulure pour éviter de restreindre le flux de liquide.

CliniMACS Prodigy, CentriCult et le logo Miltenyi Biotec sont des marques ou marques déposées de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG et/ou de ses filiales dans différents pays du monde. Copyright © 2021 Miltenyi Biotec et/ou ses filiales. Tous droits réservés.

Upute za upotrebu

Sadržaj

QTY Dvije vrećice CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Namjena

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag vrećica namijenjena je za smanjenje rizika od kontakta s uzorcima zaraznih materijala u slučaju curenja iz CliniMACS Prodigy Kompleta Cijevi. CliniMACS Prodigy Supplementary Bag vrećica mora biti upotrijebljena u kombinaciji s CliniMACS Prodigy.

Mjere opreza

Potrebno je pridržavati se uputa za korištenje, kao i odgovarajućih CliniMACS Prodigy Korisničkih priručnika.

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

Upozorenja

⚠ UPOZORENJE

Biološke opasnosti. Ovisno o upotrijebljenom biološkom materijalu, kontaminacija ili infekcija mogu rezultirati teškom tjelesnom ozljedom ili smrću. CliniMACS Prodigy Supplementary Bag vrećica može biti ispunjena uzorcima zaraznog materijala. Nosite zaštitne rukavice, zaštitnu odjeću i sigurnosne naočale kako biste spriječili kontakt s kožom i očima.

Ne koristiti nakon isteka datuma označenog s „koristiti do" na oznaci vrećice.

Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno. Rizik od kontaminacije. Ako je pakiranje oštećeno, postoji rizik od kontaminacije. Prije otvaranja, pregledajte pakiranje zbog mogućih oštećenja, proboda ili pukotina. Upotrijebite Supplementary Bag vrećicu samo ako je pakiranje neoštećeno i zapečaćeno.

Nemojte čuvati krv, frakcije krvi ili frakcije stanica u Supplementary Bag vrećici.

Nije dopuštena ponovna upotreba. Ponovna upotreba Supplementary Bag vrećice može ugroziti korisnika ili treću osobu.

Skladištenje

+15 °C +30 °C Supplementary Bag vrećicu potrebno je skladištiti na sobnoj temperaturi (+15 °C do +30 °C [+59 °F do +86 °F]).

Daljnje informacije

NON STERILE CliniMACS Prodigy Supplementary Bag vrećica nije podvrgnuta postupku sterilizacije.

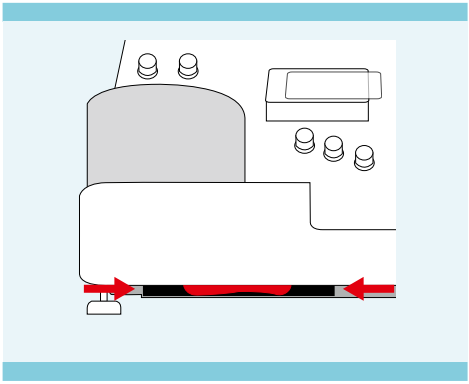
Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u pogledu ovog proizvoda treba prijaviti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – koristeći dostavljene kontaktne informacije – i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik ovog proizvoda.

Upute za rukovanje

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag vrećica je unaprijed ugrađena vrećica postavljena u odjeljak ispod CentriCult Unit™ (vidi sliku 1). Tekućine koje slučajno cure iz komore u CentriCult Unit prikupljaju se u Supplementary Bag vrećicu.

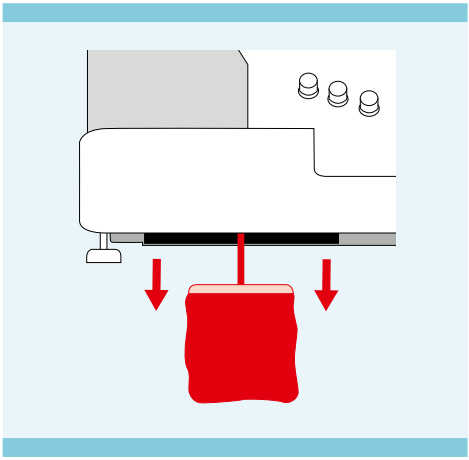
Preporuča se da zamijenite Supplementary Bag vrećicu najkasnije jednu godinu nakon ugradnje u CliniMACS Prodigy pazeći da ne prekoračite datum označen s „koristiti do". Stoga, na oznaku na Supplementary Bag vrećice potrebno je napisati datum ugradnje pored simbola kalendara.

Napomena: Odjeljak Supplementary Bag vrećice je veoma uzak. Ako tekućina iz komore curi u CentriCult Unit, potrebno je ukloniti Supplementary Bag vrećicu iz odjeljka kako bi se omogućio puni kapacitet vrećice.



Slika 1: Supplementary Bag odjeljak

Ostavite Supplementary Bag vrećicu visjeti ispred CliniMACS Prodigy dok sva tekućina nije prikupljena u vrećicu (vidi sliku 2).

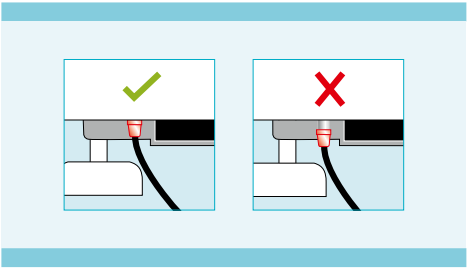


Slika 2: Prikupljanje istjecanja tekućine

Nakon istjecanja tekućine potrebno je očistiti i dezinficirati CliniMACS Prodigy u skladu s uputama iz CliniMACS Prodigy Korisničkog priručnika (Instrument).

Prije započinjanja novog postupka s CliniMACS Prodigy, puna Supplementary Bag vrećica treba biti zamijenjena novom Supplementary Bag vrećicom. Jedna dodatna Supplementary Bag vrećica isporučuje se s CliniMACS Prodigy. Pobrinite se da je dodatna vrećica uvijek dostupna. Možete je naručiti putem Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612). Za tehničku podršku, kontaktirajte Miltenyi Biotec Technical Support.

- Pričvrstite cjevovod upotrijebljene Supplementary Bag vrećice i odvojite vrećicu povlačenjem priključka iz ulaza cjevovoda ispod CliniMACS Prodigy..
- Prije ugradnje nove Supplementary Bag vrećice, na oznaku na vrećici potrebno je napisati datum ugradnje.
- Spojite novu Supplementary Bag vrećicu gurajući cijevni priključak na ulaz ispod CliniMACS Prodigy.
- Pobrinite se da cijevni priključak potpuno prekriva ulaz (vidi sliku 3).



Slika 3: Pravilno spajanje cijevnog priključka

- Postavite Supplementary Bag vrećicu u odjeljak ispod CliniMACS Prodigy.
- Pripazite da ne ometate tijek protoka tekućine petljanjem ili savijanjem cijevi.

CliniMACS Prodigy, CentriCult i Miltenyi Biotec logotip su registrirani zaštitni znakovi ili zaštitni znakovi Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/ili njezinih podružnica u raznim zemljama diljem svijeta. Autorsko pravo © 2021 Miltenyi Biotec i/ili njezinih podružnica. Sva prava pridržana.

Használati útmutató

Tartalmát

Két CliniMACS Prodigy® Supplementary Bag

Rendeltetés

A CliniMACS Prodigy Supplementary Bag a fertőző mintaanyagokkal való érintkezés kockázatának megelőzésére szolgál a CliniMACS Prodigy szerelék kilyukadásának esetén. A CliniMACS Prodigy Supplementary Bag kizárólag CliniMACS Prodigy rendszerrel kombinálva használható.

Óvintézkedések

Kötelező betartani a használati utasításokat, beleértve a megfelelő CliniMACS Prodigy használati útmutatókban foglaltakat is.

A vérrel 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

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

Biológiai veszélyek. A használt biológiai anyagok függvényében a szennyezés vagy fertőzés súlyos személyi sérülésekhez vagy akár halálhoz is vezethet. A CliniMACS Prodigy Supplementary Bag fertőző mintaanyagot tartalmazhat. A bőrrel és a szemekkel való érintkezés megelőzése érdekében viseljen védőkesztyűt, védőruházatot és védőszemüveget.

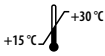
Ne használja a tasak címkéjén feltüntetett lejárati idő után.

Ne használja, ha a csomagolás sérült. Szennyeződés veszélye. Károsodott csomagolás esetén szennyeződés veszélye áll fenn. Kinyitás előtt vizsgálja meg a csomagolást és bizonyosodjon meg, hogy nem sérült, nem lyukas és nem repedt. Kizárólag akkor használja a Supplementary Bag tasakot, ha nem sérült és megfelelően le van zárva.

Ne tároljon vért, vérfrakciót vagy sejtfrakciót a Supplementary Bag tasakban.

Ne használja fel többször. A Supplementary Bag többszöri használata veszélyeztetheti a felhasználót, és kívülálló személyeket is.

Tárolás



A Supplementary Bag szobahőmérsékleten tárolandó (+15 °C - +30 °C [+59 °F - +86 °F]).

További információk

A CliniMACS Prodigy Supplementary Bag nem volt sterilizálási folyamatnak alávetve.

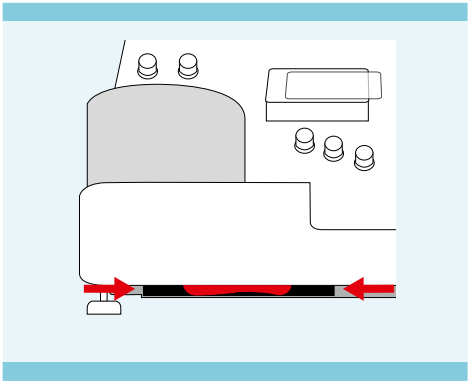
Bármilyen súlyos, a jelen termékkel kapcsolatos incidenst jelenteni kell a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG vállalathoz – a biztosított kapcsolatfelvételi adatok használatával –, illetve azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a termék felhasználója él.

Kezelési utasítások

A CliniMACS Prodigy Supplementary Bag egy előzetesen beszerelt tasak, amely a CentriCult Unit™ egység alatti rekeszben található (1. ábra). A kamrából véletlenül a CentriCult Unit egységbe szivárgó folyadék a Supplementary Bag tasakba jut.

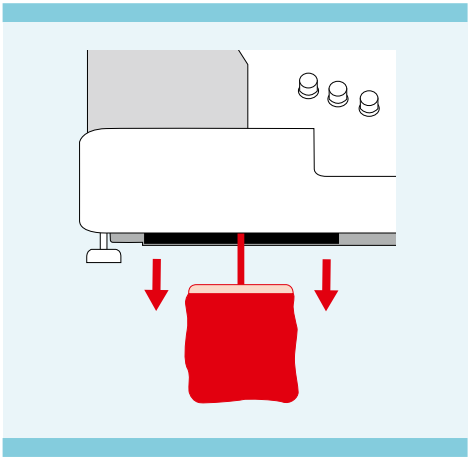
Javasolt a beszerelést követően legfeljebb egy év elteltével lecserélni a CliniMACS Prodigy rendszerbe beszerelt Supplementary Bag tasakot, nem meghaladva a lejárati időt. Ennek megfelelően, a beszerelés dátumát fel kell tüntetni a Supplementary Bag címkéjére, a naptár szimbólum mellé.

Megjegyzés: A Supplementary Bag rekesze eléggé szűk. Amennyiben folyadék szivárog a kamrából a CentriCult Unit egységbe, a Supplementary Bag tasakot el kell távolítani rekeszéből és le kell cserélni, hogy mindig a teljes kapacitás álljon rendelkezésre.



1. ábra: Supplementary Bag rekesz

Tartsa a Supplementary Bag tasakot a CliniMACS Prodigy egység alatt, míg az összes szivárgó folyadékot felfogja (2. ábra).

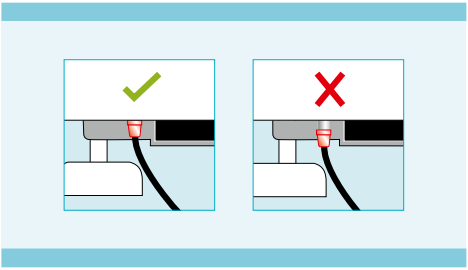


2. ábra: Szivárgó folyadék felfogása

Esetleges szivárgást követően a CliniMACS Prodigy egységet a CliniMACS Prodigy használati útmutató (műszer) előírásainak megfelelően kell megtisztítani és fertőtleníteni.

Mielőtt a CliniMACS Prodigy egységet bármilyen más folyamatban használná, a megtelt Supplementary Bag tasakot helyettesíteni kell egy új Supplementary Bag tasakkal. A CliniMACS Prodigy rendszer csomagjában egy kiegészítő Supplementary Bag található. Figyeljen arra, hogy mindig álljon rendelkezésre üres kiegészítő tasak. Ilyen tasak a Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612) munkatársaitól rendelhető. Műszaki tanácsadásért vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support munkatársaival.

- Fogóval tartva, a használt Supplementary Bag csövét válassza le a CliniMACS Prodigy rendszerről, lehúzva a konnektort a rendszer alján található csőcsatlakozóról.
- Az új Supplementary Bag beszerelése előtt, írja rá a beszerelés dátumát a tasak címkéjére.
- Az új Supplementary Bag beszereléséhez tolja rá a cső konnektorát a CliniMACS Prodigy rendszer alján található csőcsatlakozóra.
- Figyeljen arra, hogy a konnektor teljesen rácsússzon a csőcsatlakozóra (3. ábra).



3. ábra: A cső konnektorának megfelelő csatlakoztatása.

- Helyezze be a Supplementary Bag tasakot a CliniMACS Prodigy rendszer alján található rekeszbe.
- Figyeljen arra, hogy ne zárja el a folyadékpályát a cső meghajlításával vagy megtörésével.

A CliniMACS Prodigy, CentriCult és a Miltenyi Biotec embléma a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG és/vagy társvállalatainak bejegyzett védjegyei vagy védjegyei a világ számos országában. Szerzői jog © 2021 Miltenyi Biotec és/vagy annak leányvállalatai. Minden jog fenntartva.

Istruzioni per l'uso

Contenuto

QTY Due CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Destinazione d'uso

La CliniMACS Prodigy Supplementary Bag è da intendersi per la riduzione del rischio di contatto con il materiale infetto di un campione in caso di perdita di un Set di Tubi CliniMACS Prodigy. La CliniMACS Prodigy Supplementary Bag deve essere utilizzata unicamente in combinazione con il CliniMACS Prodigy.

Precauzioni

Si devono seguire le istruzioni per l'uso, incluse quelle descritte nei Manuali d'Uso CliniMACS Prodigy.

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

⚠ AVVERTENZA

Rischi biologici. In funzione del materiale biologico utilizzato, la contaminazione o l'infezione può causare gravi lesioni o la morte. La CliniMACS Prodigy Supplementary Bag potrebbe essere riempita con materiale infetto di un campione. Indossare guanti, indumenti e occhiali protettivi per impedire il contatto con occhi e pelle.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della sacca.

Da non usare se la confezione è danneggiata. Rischio di contaminazione. Se la confezione è danneggiata, c'è il rischio di contaminazione. Prima di aprire la confezione, verificare l'eventuale presenza di danni, fori o strappi. Utilizzare la Supplementary Bag solo se la confezione è intatta e sigillata.

Non conservare sangue, frazioni ematiche o frazioni di cellule nella Supplementary Bag.

Da non riutilizzare. Il riutilizzo della Supplementary Bag può comportare la messa in pericolo dell'utilizzatore o di terze parti.

Conservazione

+15 °C +30 °C La Supplementary Bag deve essere conservata a temperatura ambiente (+15 °C a +30 °C [+59 °F a +86 °F]).

Informazioni addizionali

NON STERILE La CliniMACS Prodigy Supplementary Bag non è stata sottoposta a un processo di sterilizzazione.

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.

Istruzioni operative

La CliniMACS Prodigy Supplementary Bag è una sacca pre-installata, posizionata nello scomparto al di sotto della CentriCult™ Unit (vedi figura 1). I fluidi che fuoriescono accidentalmente dalla camera nella CentriCult Unit vengono raccolti nella Supplementary Bag.

Si raccomanda di sostituire la Supplementary Bag non oltre un anno dalla sua installazione nel CliniMACS Prodigy non oltre la data di scadenza. Pertanto la data di installazione deve essere scritta sull'etichetta della Supplementary Bag accanto al simbolo del calendario.

Nota: Lo scomparto della Supplementary Bag è piuttosto stretto. Se il fluido fuoriesce dalla camera nella CentriCult Unit, occorre rimuovere la Supplementary Bag dal suo scomparto per utilizzare la piena capacità della sacca.

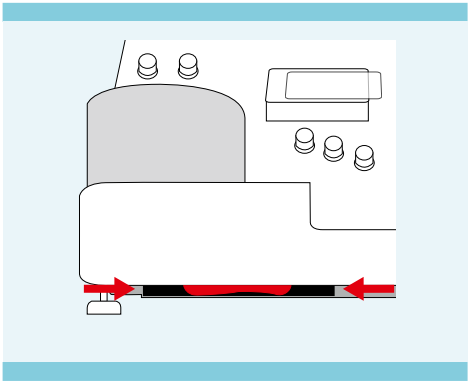


Figura 1: Scomparto della Supplementary Bag

Lasciare la Supplementary Bag appesa di fronte al CliniMACS Prodigy finché tutto il fluido fuoriuscito si sia raccolto nella sacca (vedi figura 2).

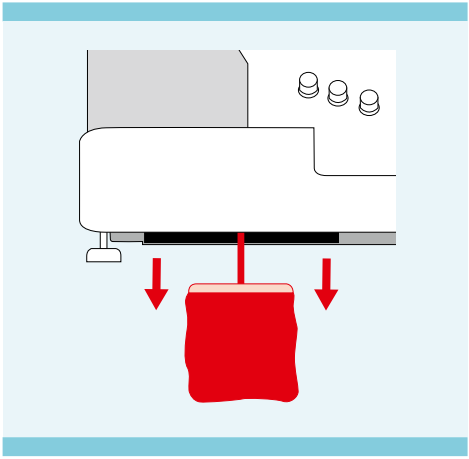


Figura 2: Raccolta del fluido fuoriuscito

Dopo una perdita, il CliniMACS Prodigy deve essere pulito e disinfettato secondo le istruzioni fornite nel Manuale d'Uso CliniMACS Prodigy (Strumento).

Prima di avviare un nuovo processo sul CliniMACS Prodigy, la Supplementary Bag utilizzata deve essere sostituita da una Supplementary Bag nuova. Una Supplementary Bag aggiuntiva è fornita assieme al CliniMACS Prodigy. Verificare che sia sempre a disposizione una Supplementary Bag di scorta. Questa può essere ordinata contattando il Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612). Per ricevere supporto tecnico contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.

- Clampare il tubo della Supplementary Bag utilizzata e scollegare la sacca tirando verso il basso il connettore dalla porta di tubo posto al di sotto del CliniMACS Prodigy.
- Prima di installare una nuova Supplementary Bag, occorre scrivere la data di installazione sull'etichetta della sacca.
- Collegare una nuova Supplementary Bag e mettere il connettore di tubo sulla porta di tubo, posto al di sotto del CliniMACS Prodigy.
- Accertarsi che la porta di tubo sia completamente coperta dal connettore di tubo (vedi figura 3).

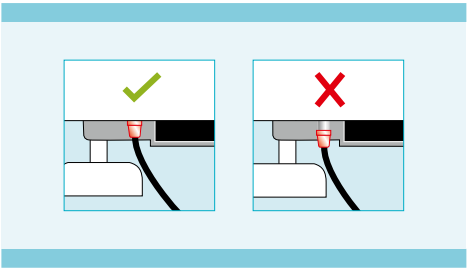


Figura 3: Collegamento correcto del connettore di tubo

- Mettere la Supplemetary Bag nello scomparto posto al di sotto del CliniMACS Prodigy.
- Prestare attenzione a non piegare o torcere il tubo per non ostruire il percorso del fluido.

CliniMACS Prodigy, CentriCult e il logo Miltenyi Biotec sono marchi registrati o marchi di Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/o sue affiliate in vari paesi in tutto il mondo. Copyright © 2021 Miltenyi Biotec e/o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

Gebruiksaanwijzing

Inhoud

QTY Twee CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Beoogd doeleind

De CliniMACS Prodigy Supplementary Bag is bedoeld om het risico van contact met infectieus monstermateriaal te verminderen in het geval van een lekkage van een CliniMACS Prodigy Slangenset. De CliniMACS Prodigy Supplementary Bag mag alleen worden gebruikt in combinatie met de CliniMACS Prodigy.

Voorzorgsmaatregelen

De gebruiksaanwijzingen, inclusief die beschreven in de bijbehorende CliniMACS Prodigy Gebruikershandleidingen, moeten worden opgevolgd.

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

⚠ WAARSCHUWING

Biologische gevaren. Afhankelijk van het gebruikte biologische materiaal kan besmetting of infectie tot ernstig persoonlijk letsel of de dood leiden. De CliniMACS Prodigy Supplementary Bag kan gevuld zijn met infectieus monstermateriaal. Draag beschermende handschoenen, beschermende kleding en een veiligheidsbril om contact met de huid en ogen te vermijden.

Niet gebruiken na de vervaldatum, die op het etiket van de zak is afgedrukt.

Bij beschadigde verpakking niet gebruiken. Risico op besmetting. Als de verpakking beschadigd is, bestaat het risico op besmetting. Controleer voorafgaande aan het openen de verpakking op beschadigingen, prikken of scheuren. Gebruik de Supplementary Bag alleen als de verpakking onbeschadigd en verzegeld is.

Sla geen bloed, bloedfracties of celfracties op in de Supplementary Bag.

Niet voor hergebruik. Het hergebruik van de Supplementary Bag kan leiden tot het in gevaar brengen van de gebruiker of een derde partij.

Opslag

+15 °C +30 °C De Supplementary Bag moet bij kamertempertuur opgeslagen worden (+15 °C tot +30 °C [+59 °F tot +86 °F]).

Verdere informatie

NON STERILE De CliniMACS Prodigy Supplementary Bag is niet onderworpen geweest aan een sterilisatieproces.

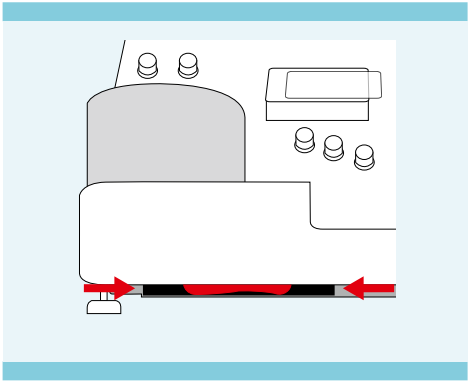
Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit product heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – met gebruikmaking van de verstrekte contactinformatie – en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker van dit product is gevestigd.

Behandelingsinstructies

De CliniMACS Prodigy Supplementary Bag is een vooraf geïnstalleerde zak die in het opbergvak onder de CentriCult Unit™ wordt geplaatst (zie afbeelding 1). Vloeistoffen die per ongeluk uit de kamer in de CentriCult Unit lekken, worden opgevangen in de Supplementary Bag.

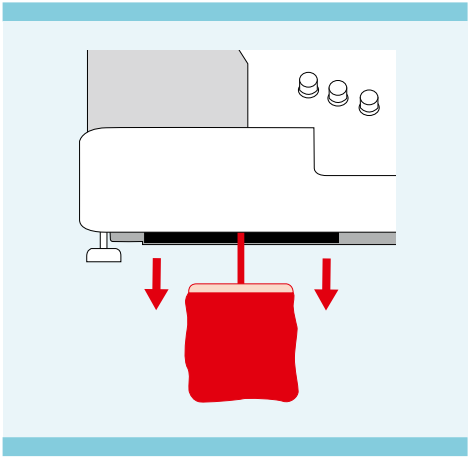
Het wordt aanbevolen om de Supplementary Bag niet langer dan een jaar na de installatie van de CliniMACS Prodigy te vervangen, zonder de vervaldatum te overschrijden. Daarom moet de installatiedatum naast het symbool van de kalender op het etiket van de Supplementary Bag worden geschreven.

Let op: De Supplementary Bag opbergvak is vrij smal. Als er vloeistof uit de kamer in de CentriCult Unit lekt, moet de Supplementary Bag uit het opbergvak worden verwijderd om de volledige capaciteit van de zak te kunnen benutten.



Afbeelding 1: Supplementary Bag opbergvak

Laat de Supplementary Bag voor de CliniMACS Prodigy hangen tot alle lekkende vloeistof in de zak is opgevangen (zie afbeelding 2).

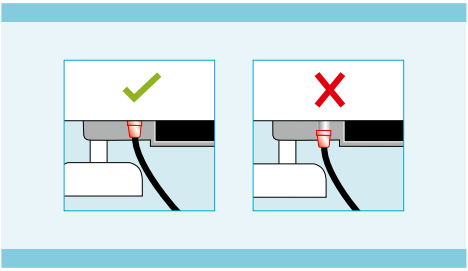


Afbeelding 2: Opvangen van lekkende vloeistof

Na een lek moet de CliniMACS Prodigy worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de instructies in de CliniMACS Prodigy Gebruikershandleiding (Instrument)

Voordat een nieuw proces op de CliniMACS Prodigy wordt gestart, moet de gevulde Supplementary Bag worden vervangen door een nieuwe Supplementary Bag. Er wordt één extra Supplementary Bag meegeleverd met de CliniMACS Prodigy. Zorg ervoor dat er altijd een vervanger voor de Supplementary Bag beschikbaar is. Deze kan worden besteld via de Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612). Neem voor technische ondersteuning contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.

- Klem de slang van de gebruikte Supplementary Bag af en ontkoppel de zak door de verbindingsstukken van de slangpoort onder de CliniMACS Prodigy naar beneden te trekken.
- Voorafgaande aan de installatie van een nieuwe Supplementary Bag moet de installatiedatum op het zaklabel worden geschreven.
- Sluit een nieuwe Supplementary Bag aan door de connector van de slang over de slangpoort onder de CliniMACS Prodigy te schuiven.
- Zorg ervoor dat de slangpoort volledig wordt afgedekt door de slangverbindingsstukken (zie afbeelding 3).



Afbeelding 3: Correcte aansluiting van de slangverbindingsstukken

- Plaats de Supplementary Bag in het opbergvak onder de CliniMACS Prodigy.
- Zorg ervoor dat de vloeistofbaan niet wordt geblokkeerd door knikken of bochten in de slang.

CliniMACS Prodigy, CentriCult en het Miltenyi Biotec-logo zijn geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG en/of diens filialen in verschillende landen wereldwijd. Copyright © 2021 Miltenyi Biotec en/of diens filialen. Alle rechten voorbehouden.

Bruksanvisning

Innhold

QTY To CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Tiltenkt formål

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag er tiltenkt brukt for å redusere risikoen for kontakt med smittefarlig prøvemateriale i tilfelle lekkasje i et CliniMACS Prodigy-slangesett. CliniMACS Prodigy Supplementary Bag må kun brukes med CliniMACS Prodigy.

Forholdsregler

Bruksanvisninger, også de som beskrives i de tilsvarende CliniMACS Prodigy-brukerveiledningene, må følges.

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

⚠ ADVARSEL

Biologiske farer. Avhengig av det biologiske materialet som brukes, kan kontaminering eller infeksjon føre til alvorlig personskade eller død. CliniMACS Prodigy Supplementary Bag kan være fylt med smittefarlig prøvemateriale. Bruk vernehansker, verneklær og vernebriller for å forhindre kontakt med hud og øyne.

Skal ikke brukes etter brukes innen-datoensom er angitt på posen.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet. Fare for kontaminering. Hvis forpakningen er skadd, er det fare for kontaminering. Før forpakningen åpnes skal den sjekkes for skader, hull eller rifter. Bruk kun Supplementary Bag hvis forpakningen er uskadd og forseglet.

Ikke lagre blod, blodfraksjoner eller cellefraksjoner i Supplementary Bag.

Må ikke gjenbrukes. Gjenbruk av Supplementary Bag kan utsette brukeren eller tredjepart for fare.

Oppbevaring

+15 °C +30 °C Supplementary Bag må oppbevares ved romtemperatur (+15 °C til +30 °C [+59 °F til +86 °F]).

Ytterligere informasjon

NON STERILE CliniMACS Prodigy Supplementary Bag har ikke gjennomgått en steriliseringsprosess.

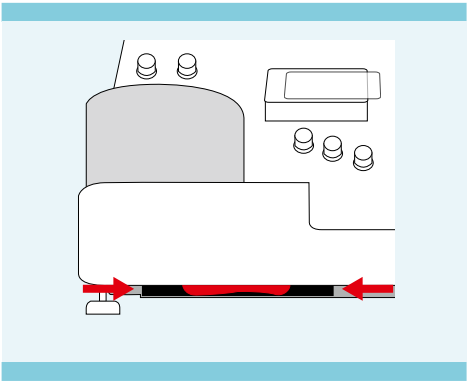
Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med dette produktet skal rapporteres til Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ved bruk av den angitte kontaktinformasjonen – og til ansvarlige myndigheter for medlemsstaten der brukeren av produktet har sin virksomhet.

Håndteringsanvisninger

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag er en forhåndsmontert pose som sitter i rommet under CentriCult Unit™ (se figur 1). Væsker som utilsiktet lekker ut av kammeret og inn i CentriCult Unit samles opp i Supplementary Bag.

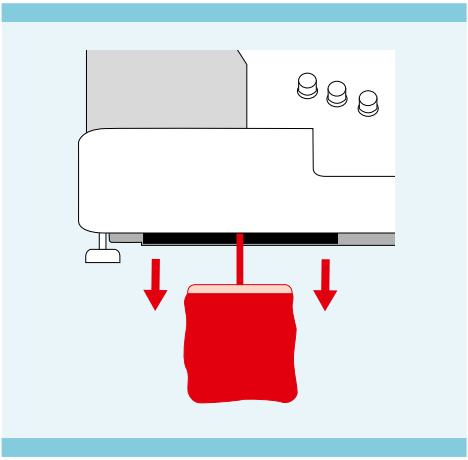
Det anbefales å skifte ut Supplementary Bag innen ett år etter at den er montert på CliniMACS Prodigy, og brukes innen-datoen må ikke overskrides. Derfor må monteringsdatoen skrives på Supplementary Bag-etiketten ved siden av kalendersymbolet.

Merk: Rommet til Supplementary Bag er ganske smalt. Hvis væske lekker ut av kammeret og inn i CentriCult Unit, må Supplementary Bag fjernes fra rommet for å bruke posen med full kapasitet.



Figur 1: Rom til Supplementary Bag

La Supplementary Bag henge ned foran CliniMACS Prodigy til all væske er lekket ut og samlet i posen (se figur 2).

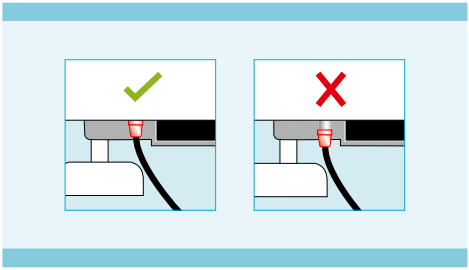


Figur 2: Oppsamling av utlekket væske

Etter en lekkasjehendelse må CliniMACS Prodigy rengjøres og desinfiseres i henhold til instruksene i brukerveiledningen for CliniMACS Prodigy (Instrument).

Før en ny prosess med CliniMACS Prodigy startes må den fylte Supplementary Bag skiftes ut med en ny Supplementary Bag. Én ekstra Supplementary Bag leveres sammen med CliniMACS Prodigy. Påse at en erstatning for Supplementary Bag alltid er tilgjengelig. Den kan bestilles hos Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612). For teknisk støtte skal du kontakte Miltenyi Biotec Technical Support.

- Klem av slangen på den brukte Supplementary Bag og frakoble posen ved å dra ned konnektoren fra slangeporten under CliniMACS Prodigy.
- Før montering av en ny Supplementary Bag må monteringsdatoen skrives på posens etikett.
- Tilkoble en ny Supplementary Bag ved å skyve konnektoren på slangen over slangeporten under CliniMACS Prodigy.
- Påse at slangeporten er helt dekket av slangekonnektoren (se figur 3).



Figur 3: Riktig tilkobling av slangekonnektoren

- Plasser Supplementary Bag i rommet under CliniMACS Prodigy.
- Pass på at ikke væskebanen forhindres av knekk eller bøyninger i slangen.

CliniMACS Prodigy, CentriCult og Miltenyi Biotec-logoen er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller deres tilknyttede selskaper i ulike land over hele verden. Copyright © 2021 Miltenyi Biotec og/eller deres tilknyttede selskaper. Med enerett.

Instrukcja używania

Zawartość

QTY

Dwa worki CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags.

Przewidziane zastosowanie

Worek CliniMACS Prodigy Supplementary Bag służy do ograniczenia ryzyka kontaktu z próbką materiału zakaźnego na wypadek wycieku z Zestawu Przewodowego CliniMACS Prodigy. CliniMACS Prodigy Supplementary Bag należy stosować tylko do CliniMACS Prodigy.

Środki ostrożności

Należy przestrzegać instrukcji używania, w tym zaleceń opisanych w odpowiednich instrukcjach dla użytkownika CliniMACS Prodigy.

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

Ostrzeżenia

⚠ OSTRZEŻENIE

Zagrożenie biologiczne. W zależności od stosowanego materiału biologicznego, przypadek skażenia lub infekcji może prowadzić do trwałego uszkodzenia ciała lub śmierci. Wewnątrz CliniMACS Prodigy Supplementary Bag może znajdować się próbka zakaźnego materiału. Należy stosować rękawice i odzież ochronną oraz gogle, aby chronić skórę i oczy.

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

Nie używać, jeżeli doszło do uszkodzenia opakowania. Ryzyko skażenia. W przypadku uszkodzenia opakowania istnieje ryzyko skażenia. Przed otwarciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało w żaden sposób uszkodzone. Stosować Supplementary Bag tylko, jeśli opakowanie jest nieuszkodzone i zapieczętowane.

Nie przechowywać krwi, frakcji krwi ani frakcji komórek w Supplementary Bag.

Nie używać ponownie. Ponowne wykorzystanie Supplementary Bag może prowadzić do narażenia użytkownika lub osoby trzeciej.

Przechowywanie

+15 °C +30 °C

Supplementary Bag należy przechowywać w temperaturze pokojowej (+15 °C do +30 °C).

Dodatkowe informacje

NON STERILE

Worek CliniMACS Prodigy Supplementary Bag nie został poddany procesowi sterylizacji.

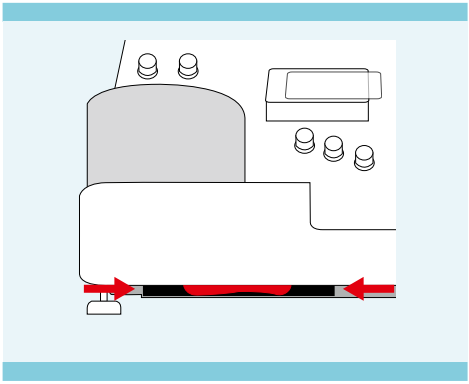
Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z tym produktem, należy zgłaszać do Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – korzystając w tym celu z podanych informacji kontaktowych – oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik tego produktu ma siedzibę.

Instrukcje obsługi

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag to uprzednio zainstalowany worek umieszczony w przegrodzie pod CentriCult Unit™ (patrz ryc. 1). Płyny przypadkowo wyciekające z komory do CentriCult Unit zbierają się w Supplementary Bag.

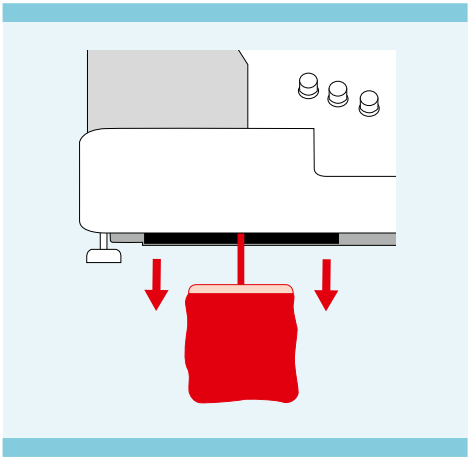
Zaleca się wymianę Supplementary Bag maksymalnie po roku od montażu, ale nie później niż wskazuje na to termin przydatności do użycia. W tym celu na etykiecie Supplementary Bag obok symbolu kalendarza należy wpisać datę montażu.

Uwaga: Przegroda na Supplementary Bag jest dość wąska. Jeśli płyn wycieka z komory do CentriCult Unit, należy wyjąć worek Supplementary Bag z przegrody, aby wykorzystać jego całą pojemność.



Ryc. 1: Przegroda na Supplementary Bag

Worek Supplementary Bag powinien wisieć przed CliniMACS Prodigy aż wyciekający płyn nie zostanie w całości zebrany (patrz ryc. 2).

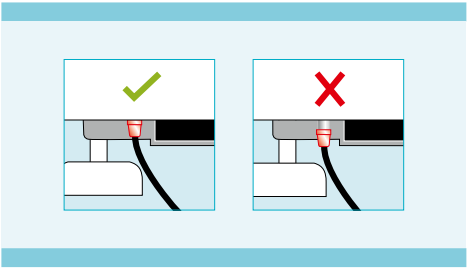


Ryc. 2: Zbieranie wyciekającego płynu

Po wycieku należy wyczyścić i zdezynfekować CliniMACS Prodigy zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji dla użytkownika CliniMACS Prodigy (urządzenia).

Przed rozpoczęciem nowej procedury z użyciem CliniMACS Prodigy wypełniony worek Supplementary Bag należy wymienić na nowy. Do opakowania CliniMACS Prodigy dołączono jeden dodatkowy worek Supplementary Bag. Należy mieć w zapasie worek na wymianę. Produkt można zamówić poprzez biuro obsługi klienta Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612). W celu otrzymania wsparcia technicznego należy zgłosić się do Miltenyi Biotec Technical Support.

- Zaciśnij rurkę worka Supplementary Bag i odłącz go, wyciągając łącznik z gniazda rurki pod urządzeniem CliniMACS Prodigy.
- Przed montażem nowego worka Supplementary Bag należy zapisać datę na etykiecie.
- Podłącz nowy worek Supplementary Bag, wciskając łącznik do gniazda pod urządzeniem CliniMACS Prodigy.
- Gniazdo rurki musi być w pełni zakryte przez łącznik (patrz ryc. 3).



Ryc. 3: Poprawne połączenie

- Umieść Supplementary Bag w przegrodzie pod urządzeniem CliniMACS Prodigy.
- Należy unikać przeszkód na ścieżce przepływu płynu, jak zagięcia czy skręcenia.

CliniMACS Prodigy, CentriCult oraz logo Miltenyi Biotec są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/lub jej podmiotów zależnych w różnych krajach na całym świecie. Copyright © 2021 Miltenyi Biotec i/lub podmiotów zależnych. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Instruções de utilização

Conteúdo

QTY Duas CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Finalidade prevista

A CliniMACS Prodigy Supplementary Bag destina-se a reduzir o risco de contacto com material de amostra infeccioso em caso de fuga de um Conjunto de Tubos CliniMACS Prodigy. A CliniMACS Prodigy Supplementary Bag só deve ser utilizada em combinação com o CliniMACS Prodigy.

Precauções

Devem ser seguidas as instruções de utilização, incluindo as instruções descritas nos Manuais do Utilizador do CliniMACS Prodigy correspondente.

Todos os materiais que tenham estado em contacto com sangue ou componentes sanguíneos devem ser tratados e descartados como materiais de perigo biológico. Assim, devem ser observadas as normas hospitalares, bem como os requisitos institucionais e legislações nacionais.

Advertências

⚠ ADVERTÊNCIA

Perigos biológicos. Dependendo do material biológico utilizado, a contaminação ou infecção poderá resultar em ferimentos pessoais graves ou na morte. A CliniMACS Prodigy Supplementary Bag poderá estar cheia com material de amostra infeccioso. Use luvas de proteção, vestuário de proteção e óculos de segurança para evitar o contacto com a pele e os olhos.

Não utilizar após a data de validade impressa na etiqueta da bolsa.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Risco de contaminação. Se a embalagem estiver danificada, existe o risco de contaminação. Antes de abrir, inspecione a embalagem para identificar sinais de danos, furos ou rasgos. Utilize a Supplementary Bag apenas se a embalagem não apresentar sinais de danos e se estiver selada.

Não armazene sangue, frações de sangue ou frações celulares na Supplementary Bag.

Não reutilizar. A reutilização da Supplementary Bag pode impor perigos para o utilizador ou terceiros.

Armazenamento

+15 °C +30 °C A Supplementary Bag deve ser armazenada à temperatura ambiente (+15 °C to +30 °C [+59 °F to +86 °F]).

Mais informações

NON STERILE A CliniMACS Prodigy Supplementary Bag não foi submetida a um processo de esterilização.

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.

Instruções de manipulação

A CliniMACS Prodigy Supplementary Bag é uma bolsa pré-instalada, colocada no interior do compartimento por baixo da CentriCult Unit™ (ver a figura 1). As fugas de fluidos acidentais da câmara na CentriCult Unit são recolhidos na Supplementary Bag.

É recomendada a substituição da Supplementary Bag num prazo não superior a um ano após a sua instalação no CliniMACS Prodigy que não ultrapasse a data de validade. Por conseguinte, a data de instalação tem de ser anotada na etiqueta da Supplementary Bag junto ao símbolo do calendário.

Nota: O compartimento da Supplementary Bag é bastante estreito. Se ocorrer um vazamento de fluidos da câmara na CentriCult Unit, a Supplementary Bag tem de ser retirada do respetivo compartimento para permitir a total capacidade da bolsa.

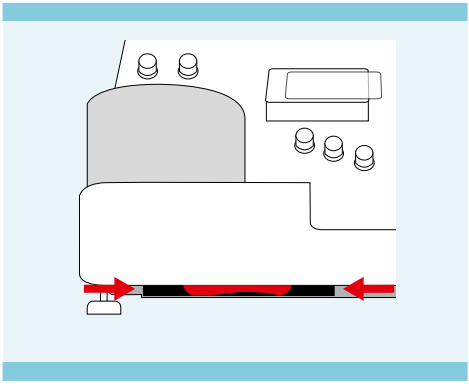


Figura 1: Compartimento da Supplementary Bag

Permita que a Supplementary Bag fique suspensa em frente do CliniMACS Prodigy até que todos os fluidos resultantes do vazamento sejam recolhidos na bolsa (consulte a figura 2).

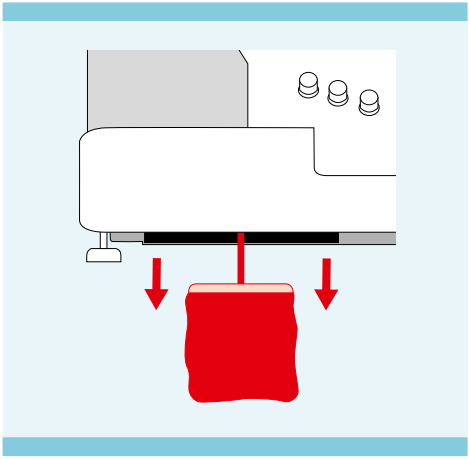


Figura 2: Coleta de fluidos resultantes de vazamentos

Após um evento de fuga, o CliniMACS Prodigy tem de ser limpo e desinfetado de acordo com as instruções descrita no Manual do Utilizador CliniMACS Prodigy (Aparelho).

Antes de iniciar um novo processo no CliniMACS Prodigy, a Supplementary Bag cheia tem de ser substituída por uma Supplementary Bag nova. É entregue uma Supplementary Bag adicional com o CliniMACS Prodigy. Certifique-se de que existe sempre disponível uma Supplementary Bag de substituição. É possível efetuar a encomenda através do Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612). Para obter assistência técnica, contacte o Miltenyi Biotec Technical Support.

- Pince o conjunto de tubos da Supplementary Bag usada e desconecte a bolsa, puxando o conector para baixo a partir da porta dos tubos por baixo do CliniMACS Prodigy.
- Antes de proceder à instalação de uma Supplementary Bag nova, deve-se anotar a data de instalação na etiqueta da bolsa.
- Conecte uma Supplementary Bag nova, empurrando o conector do conjunto de tubos sobre a porta dos tubos por baixo do CliniMACS Prodigy.
- Certifique-se de que a porta dos tubos fica totalmente coberta pelo conector do conjunto de tubos (ver a figura 3).

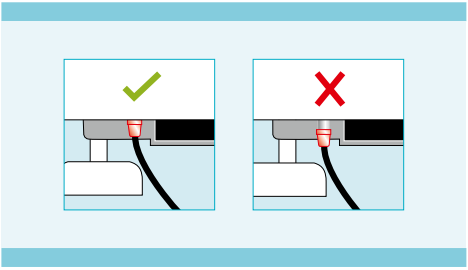


Figura 3: Conexão correta do conector dos tubos.

- Coloque a Supplementary Bag no compartimento por baixo do CliniMACS Prodigy.
- Tenha cuidado para não obstruir o percurso do fluido com dobras ou torções nos tubos.

CliniMACS Prodigy, CentriCult e o logotipo Miltenyi Biotec são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/ou suas filiais em vários países em todo o mundo. Copyright © 2021 Miltenyi Biotec e/ou suas filiais. Todos os direitos reservados.

Instrucțiuni de utilizare

Conținut

QTY

Două CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Scop propus

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag este destinată reducerii riscului de contact cu materiale infecțioase provenite din probe în cazul unei scurgeri la nivelul unui Set de Tuburi CliniMACS Prodigy. CliniMACS Prodigy Supplementary Bag trebuie utilizată exclusiv în combinație cu CliniMACS Prodigy.

Precauții

Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare, inclusiv cele descrise în Manualele de Utilizare CliniMACS Prodigy corespunzătoare.

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

⚠ AVERTISMENT

Riscuri biologice. În funcție de materialul biologic utilizat, contaminarea sau infecția pot duce la vătămări corporale grave sau moarte. CliniMACS Prodigy Supplementary Bag poate fi umplută cu materiale infecțioase provenite din probe. Purtați mănuși de protecție, îmbrăcăminte de protecție și ochelari de protecție pentru a preveni contactul cu pielea și ochii.

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

Nu folosiți dacă pachetul este deteriorat. Risc de contaminare. Dacă ambalajul este deteriorat, există riscul de contaminare. Înainte de deschidere, verificați ambalajul în privința deteriorărilor, perforației sau semnelor de uzură. Utilizați Supplementary Bag numai dacă ambalajul este nedeteriorat și sigilat.

Nu depozitați sânge, fracții sanguine sau fracții celulare în Supplementary Bag.

A nu se reutiliza. Reutilizarea Supplementary Bag poate duce la punerea în pericol a utilizatorului sau a terților.

Depozitare

+15 °C +30 °C

Supplementary Bag trebuie depozitata la temperatura camerei (+15 °C până la +30 °C [+59 °F până la +86 °F]).

Informații suplimentare

NON STERILE

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag nu a fost supus unui proces de sterilizare.

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.

Instrucțiuni de folosire

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag este o pungă preinstalată amplasată în compartimentul de sub CentriCult Unit™ (a se vedea figura 1). Fluidele care se scurg accidental din cameră în CentriCult Unit sunt colectate în Supplementary Bag.

Se recomandă înlocuirea Supplementary Bag după maxim un an de la momentul instalării la nivelul CliniMACS Prodigy, fără a depăși data de expirare. Prin urmare, data instalării trebuie înscrisă pe eticheta Supplementary Bag, lângă simbolul în formă de calendar.

Notă: Compartimentul prevăzut pentru Supplementary Bag este destul de îngust. În cazul scurgerii de fluid din cameră în CentriCult Unit, Supplementary Bag trebuie îndepărtată din compartimentul aferent, pentru a permite utilizarea pungii la capacitatea maximă.

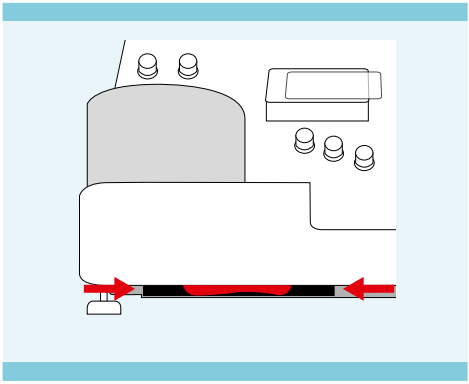


Figura 1: Compartimentul prevăzut pentru Supplementary Bag

Lăsați Supplementary Bag să atârne în fața CliniMACS Prodigy până când tot fluidul scurs este colectat în pungă (a se vedea figura 2).

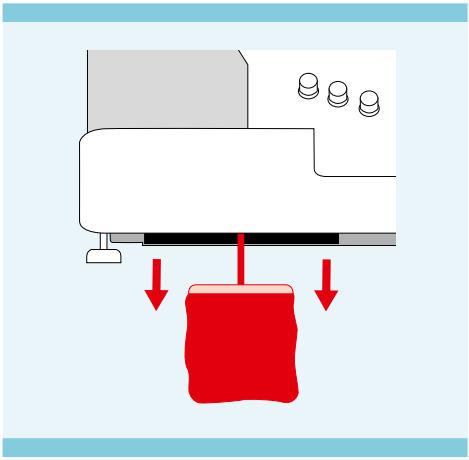


Figura 2: Colectarea fluidului scurs

După o scurgere, CliniMACS Prodigy trebuie curățat și dezinfectat conform instrucțiunilor furnizate în Manualul de Utilizare CliniMACS Prodigy (Instrument).

Înainte de inițierea unui nou proces la nivelul CliniMACS Prodigy, Supplementary Bag umplută trebuie înlocuită cu o nouă Supplementary Bag. O Supplementary Bag adițională este furnizată împreună cu CliniMACS Prodigy. Asigurați-vă că este întotdeauna disponibilă o pungă de rezervă pentru punga suplimentară. Aceasta poate fi comandată prin intermediul Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612). Pentru asistență tehnică, contactați Miltenyi Biotec Technical Support.

- Prindeți cu clemă tuburile Supplementary Bag utilizate și deconectați punga trăgând în jos conectorul din portul pentru tuburi de sub CliniMACS Prodigy.
- Înainte de instalarea unei noi Supplementary Bag, este necesară înscrierea datei de instalare pe eticheta pungii.
- Conectați o nouă Supplementary Bag împingând conectorul tuburilor peste portul pentru tuburi de sub CliniMACS Prodigy.
- Asigurați-vă că portul pentru tuburi este acoperit complet de conectorul pentru tuburi (a se vedea figura 3).

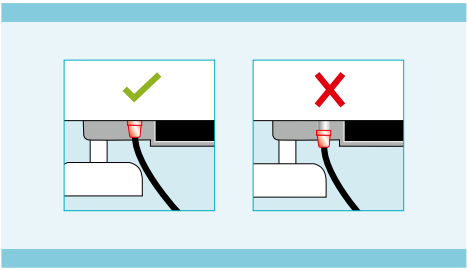


Figura 3: Conectarea corectă a conectorului pentru tuburi

- Introduceți Supplementary Bag în compartimentul de sub CliniMACS Prodigy.
- Asigurați-vă că nu obstrucționați traseul fluidului prin îndoirea sau răsucirea tuburilor.

CliniMACS Prodigy, CentriCult și logo-ul Miltenyi Biotec sunt mărci comerciale înregistrate sau mărci comerciale aparținând Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG și/sau partenerilor săi afiliați din diferite țări din întreaga lume. Copyright © 2021 Miltenyi Biotec și/sau partenerii săi afiliați. Toate drepturile rezervate.

инструкции по использованию

Содержание

QTY Два мешка CliniMACS Prodigy® Supplementary Bag

Предназначение

Мешок CliniMACS Prodigy Supplementary Bag предназначен для снижения риска контакта с инфекционным материалом в случае утечки в Системе магистралей устройства CliniMACS Prodigy. Мешок CliniMACS Prodigy Supplementary Bag должен использоваться только вместе с устройством CliniMACS Prodigy.

Меры предосторожности

Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации, в том числе инструкции, содержащиеся в соответствующих Руководствах Пользователя CliniMACS Prodigy.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Биологическая опасность. В зависимости от используемого биологического материала контаминация или инфекция может привести к серьезному ущербу здоровью или смерти. Мешок CliniMACS Prodigy Supplementary Bag может быть заполнен инфекционным материалом. Для предотвращения контакта с кожей и глазами пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой и защитными очками.

Не использовать после истечения срока годности, напечатанной на этикетке мешка.

Не использовать, если упаковка повреждена. Риск заражения. При повреждении контейнера существует риск заражения. Перед вскрытием контейнера проверьте его на наличие повреждений, проколов или разрывов. Используйте мешок Supplementary Bag только в том случае, если он не поврежден и запечатан.

Не храните в мешке Supplementary Bag кровь, фракции крови или клеточные фракции.

Не использовать повторно При повторном использовании мешка Supplementary Bag может возникнуть опасность для пользователя или третьих лиц.

Хранение

+15 °C +30 °C Мешок Supplementary Bag должен храниться при комнатной температуре (+15 °C до +30 °C [+59 °F до +86 °F]).

Дополнительная информация

NON STERILE Мешок CliniMACS Prodigy Supplementary Bag не подвергался стерилизации.

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.

Инструкции по обращению с продуктом

Мешок CliniMACS Prodigy Supplementary Bag представляет собой предварительно установленный мешок, размещенный в отделении под модулем CentriCult Unit™ (см. рис. 1). Жидкости, случайно вытекшие из камеры в модуль CentriCult Unit, собираются в мешке Supplementary Bag.

Рекомендуется заменять мешок Supplementary Bag не позднее, чем через год после его установки в устройство CliniMACS Prodigy, не превышая при этом срок годности. Поэтому на этикетке мешка Supplementary Bag наряду с символом календаря должна быть указана дата его установки.

Примечание: Отсек для мешка Supplementary Bag довольно узкий. Если жидкость вытекла из камеры в модуль CentriCult Unit, то следует удалить мешок Supplementary Bag из отсека, чтобы задействовать полную вместимость мешка.

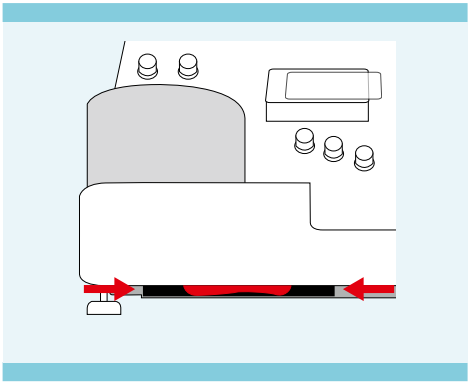


Рис. 1: Отсек для мешка Supplementary Bag

Мешок Supplementary Bag должен свободно свисать на передней части прибора CliniMACS Prodigy до тех пор, пока в нем не соберется вся вытекшая жидкость (см. рис. 2).

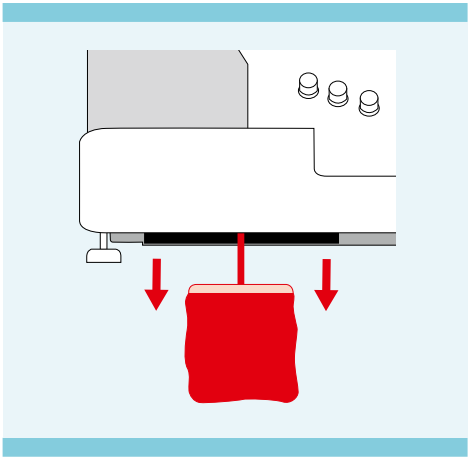


Рис. 2: Сбор протечек

После каждой утечки жидкости необходимо очистить и продезинфицировать устройство CliniMACS Prodigy в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве Пользователя CliniMACS Prodigy (устройство).

Перед запуском нового процесса на устройстве CliniMACS Prodigy заполненный мешок Supplementary Bag следует заменить на новый мешок. Один дополнительный мешок Supplementary Bag поставляется вместе с устройством CliniMACS Prodigy. Убедитесь в наличии этого дополнительного мешка. Его можно заказать через сервисную службу Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612). За технической поддержкой обращайтесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.

- Зажмите магистрали использованного мешка Supplementary Bag и отсоедините мешок, предварительно сняв коннектор с адаптера, расположенного под устройством CliniMACS Prodigy.
- Перед установкой нового мешка Supplementary Bag следует указать на его этикетке дату установки.
- Подсоедините новый мешок Supplementary Bag, насадив коннектор магистрали на адаптер под устройством CliniMACS Prodigy.
- Убедитесь в том, что адаптер полностью закрыт коннектором магистрали (см. рис. 3).

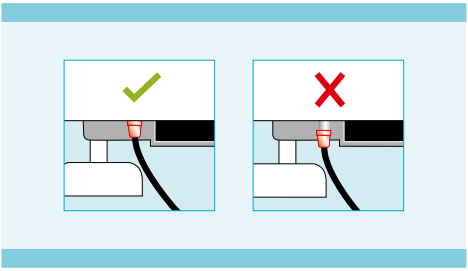


Рис. 3: Правильное подсоединение коннектора магистрали

- Поместите мешок Supplementary Bag в отсек под устройством CliniMACS Prodigy.
- Проследите за тем, что магистрали не были перегнуты или перекручены, так как это может воспрепятствовать движению жидкости.

CliniMACS Prodigy, CentriCult и логотип Miltenyi Biotec являются зарегистрированными торговыми знаками или торговыми знаками компании Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG и/или ее филиалов в разных странах мира. Copyright © 2021 Miltenyi Biotec и/или ее филиалы. Все права защищены.

Návod na použitie

Obsah

QTY

Dva vaky CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Účel určenia

Vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag je určené k znižovaniu rizika kontaktu s infekčným materiálom vzorky v prípade presakovania súpravy hadičiek CliniMACS Prodigy. Vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag sa smie používať len v kombinácii s prístrojom CliniMACS Prodigy.

Bezpečnostné opatrenia

Návody na použitie včítane pokynov opísaných v korešpondujúcich príručkách používateľov CliniMACS Prodigy sa musia dodržiavať.

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

⚠ VAROVANIE

Biologické riziká. V závislosti od použitého biologického materiálu môže kontaminácia alebo infekcia viesť k závažnému osobnému poraneniu alebo smrti. Vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag môže obsahovať infekčný materiál. Noste ochranné pracovné rukavice, ochranný pracovný odev a ochranné okuliare, aby ste predišli kontaktu s kožou a očami.

Nepoužívať po dátume exspirácie vytlačenom na štítku vaku.

Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Nebezpečenstvo kontaminácie Ak je balenie poškodené, hrozí nebezpečenstvo kontaminácie. Pred otvorením prezrite balenie, či nie je poškodené, prederavené alebo natrhnuté. Použite vak Supplementary Bag len ak je obal nepoškodený a zapečatený.

Neuchovávajte krv, krvné frakcie alebo bunkové frakcie v vaku Supplementary Bag.

Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie vaku môže viesť k ohrozeniu používateľa alebo tretej strany.

Skladovanie

+15 °C +30 °C

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

Ďalšie informácie

NON STERILE

Vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag nebolo podrobené sterilizačnému postupu.

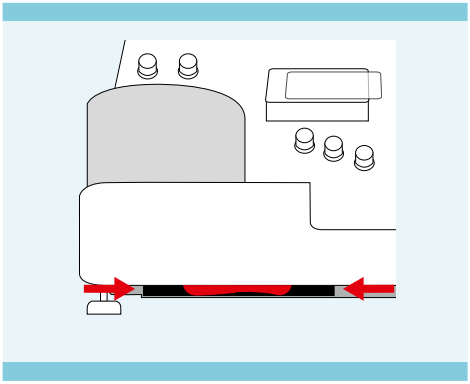
Akákoľvek mimoriadna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s týmto výrobkom, sa musí nahlásiť spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – pomocou poskytnutej kontaktnej informácie – a kompetentnému správnemu orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ tohto výrobku sídli.

Pokyny pre obsluhu

Vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag je predinštalované vrecúško umiestnené v spodnej časti jednotky CentriCult Unit™ (pozri obrázok 1). Kvapaliny, ktoré náhodne presiaknu z komôrky do jednotky CentriCult Unit , sa zbierajú vo vaku Supplementary Bag.

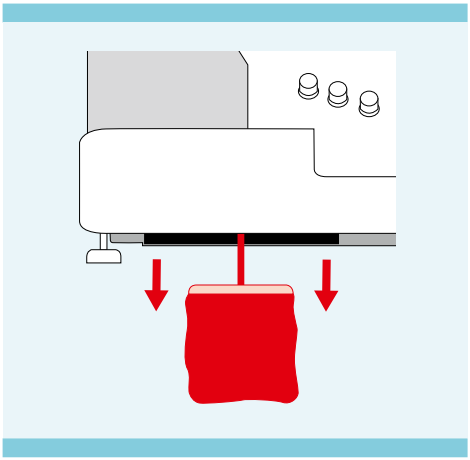
Odporúča sa nahradiť vak Supplementary Bag nie neskôr ako rok po inštalácii prístroja CliniMACS Prodigy bez prekročenia dátumu exspirácie. Z tohto dôvodu sa musí dátum inštalácie napísať na štítok vaku Supplementary Bag vedľa symbolu kalendára.

Poznámka: Priehradka pre vak Supplementary Bag je pomerne úzka. Ak kvapalina presiakne von z komôrky do jednotky CentriCult Unit, vak Supplementary Bag vybrať z priehradky, aby sa dala využiť celá kapacita vaku.



Obrázok 1: Priehriadka na vak Supplementary Bag.

Nechajte vak Supplementary Bag visieť nadol na prednej strane CliniMACS Prodigy až pokiaľ sa všetka presakujúca kvapalina nazbiera do vaku (pozri obrázok 2).

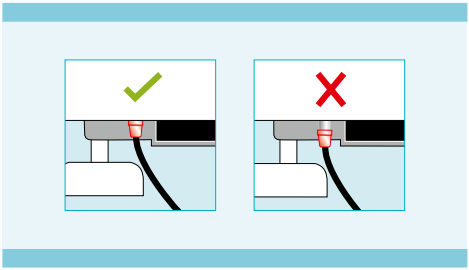


Obrázok 2: Zachytávanie presakujúcej kvapaliny

Po prípadnom presakovaní sa musí CliniMACS Prodigy očistiť a dezinfikovať podľa pokynov daných v príručke používateľa CliniMACS Prodigy (Instrument).

Pred odštartovaním nového procesu na prístroji CliniMACS Prodigy sa musí naplnený vak Supplementary Bag nahradiť novým vakom Supplementary Bag. Jeden náhradný vak Supplementary Bag sa dodáva spolu s prístrojom CliniMACS Prodigy. Zabezpečte, aby bolo vždy dostupná náhrada za tento vak. Môžete si ho objednať cez spoločnosť Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612). Pre technickú podporu sa spojte so spoločnosťou Miltenyi Biotec Technical Support.

- Svorkou uzavrite hadicu používaného vaku Supplementary Bag a odpojte vak tým, že stiahnete konektor z prípojky hadice pod prístrojom CliniMACS Prodigy.
- Pred inštaláciou nového vaku Supplementary Bag, musíte napísať dátum inštalácie na štítok vaku.
- Nový vak Supplementary Bag sa tak pripája, že konektor hadice natiahnete na prípojku pod prístrojom CliniMACS Prodigy.
- Zabezpečte, aby prípojka hadice bola celkom zakrytá konektorom hadice (pozri obrázok 3).



Obrázok 3: Správne pripojenie prípojky hadičiek

- Umiestnite vakSupplementary Bag do priehradky pod CliniMACS Prodigy.
- Dbajte na to, aby ste dráhu tekutiny neprerušili zlomami alebo záhybmi na hadici.

CliniMACS Prodigy, CentriCult a logo Miltenyi Biotec sú registrované obchodné značky alebo obchodné značky spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/alebo jeho pobočiek v rôznych krajinách celého sveta. Copyright © 2021 Miltenyi Biotec a/alebo jeho pobočky. Všetky práva vyhradené.

Navodila za uporabo

Vsebina

QTY Dve vrečki CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Predvideni namen

Vrečka CliniMACS Prodigy Supplementary Bag je namenjena zmanjšanju tveganja stika z nalezljivim vzorčnim materialom v primeru puščanja kompleta cevk CliniMACS Prodigy. Vrečko CliniMACS Prodigy Supplementary Bag lahko uporabljate samo skupaj s sistemom CliniMACS Prodigy.

Previdnostni ukrepi

Upoštevati je treba navodila za uporabo, vključno s tistimi, opisanimi v ustreznih navodilih za uporabo CliniMACS Prodigy.

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

⚠ OPOZORILO

Biološke nevarnosti. Glede na uporabljeni biološki material, lahko onesnaženje ali okužba povzroči hude telesne poškodbe ali smrt. Vrečko CliniMACS Prodigy Supplementary Bag lahko napolnite z nalezljivim vzorčnim materialom. Nosite zaščitne rokavice, zaščitna oblačila in zaščitna očala, da preprečite stik s kožo in očmi.

Ne uporabljajte po pretečenem datumu uporabe, natisnjenem na oznaki vrečke.

Ne uporabljajte, če so vrečke poškodovane. Nevarnost kontaminacije. Če je embalaža poškodovana, obstaja nevarnost kontaminacije. Pred odprtjem preglejte, ali je embalaža poškodovana, predrta ali pretrgana. Vrečko Supplementary Bag uporabljajte samo, če je vrečka nepoškodovana in zaprta.

V vrečki Supplementary Bag ne shranjujte krvi, frakcij krvi ali celičnih frakcij.

Ni za ponovno uporabo. Ponovna uporaba vrečke Supplementary Bag lahko vodi do ogroženosti uporabnika ali tretjih oseb.

Skladiščenje

+15 °C +30 °C Supplementary Bag vrečko je treba hraniti pri sobni temperaturi (+15 °C do +30 °C [+59 °F do +86 °F]).

Dodatne informacije

NON STERILE Vrečka CliniMACS Prodigy Supplementary Bag ni bila izpostavljena postopku sterilizacije.

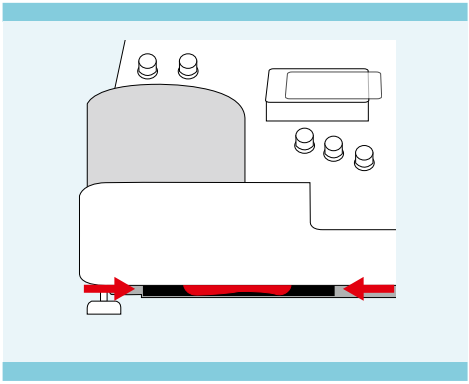
O vsakei resni nezgodi, ki se je zgodila v zvezi s tem izdelkom, je treba poročati podjetju Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ob uporabi danih kontaktnih podatkov – in pristojnemu organu države članice, v kateri je uporabnik tega izdelka ustanovljen.

Navodila za rokovanje

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag je predhodno nameščena vrečka, postavljena v predelku pod enoto CentriCult Unit™ (glejte sliko 1). Tekočine, ki nenamerno uhajajo iz komore v CentriCult Unit, se zbirajo v vrečki Supplementary Bag.

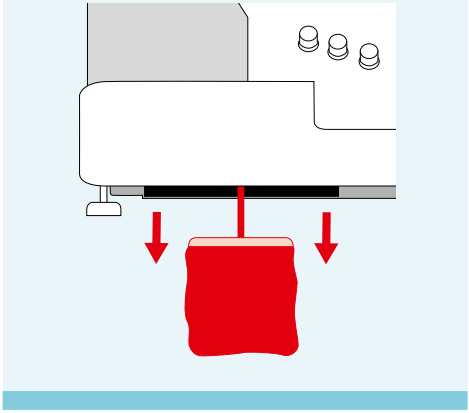
Priporočljivo je zamenjati vrečko Supplementary Bag najkasneje eno leto po tem, ko ste jo namestili v sistem CliniMACS Prodigy in ne sme presegati roka uporabe. Zato je rok uporabe potrebno zabeležiti na oznako vreče Supplementary Bag poleg simbola koledarja.

Opomba: Predelek vrečke Supplementary Bag je precej ozek. Če uhaja tekočina iz komore v CentriCult Unit, morate odstraniti vrečko Supplementary Bag iz predelka, da omogočite polno kapaciteto vrečke.



Slika 1: Predelek vrečke Supplementary Bag

Obesite vrečko Supplementary Bag navzdol pred CliniMACS Prodigy, dokler se vsa uhajajoča tekočina ne zbere v vrečki (glejte sliko 2).

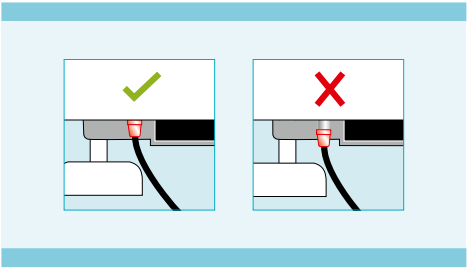


Slika 2: Zbiranje uhajajoče tekočine

Po uhajanju je treba CliniMACS Prodigy očistiti in razkužiti v skladu z navodili v uporabniškem priročniku CliniMACS Prodigy (Instrument).

Preden začnete nov postopek na CliniMACS Prodigy, morate zamenjati napolnjeno vrečko Supplementary Bag z novo vrečko Supplementary Bag. Dodatna vrečka Supplementary Bag je priložena sistemu CliniMACS Prodigy. Poskrbite, da bo nadomestna vrečka Supplementary bag vedno na voljo. Lahko jo naročite pri službi za stranke Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612). Za tehnično podporo se obrnite na Miltenyi Biotec Technical Support.

- Vpnite cevke uporabljene vrečke Supplementary Bag in odklopite vrečko, tako da povlečete konektor iz odprtine za cev pod sistemom CliniMACS Prodigy.
- Preden namestite novo vrečko Supplementary Bag, morate na oznako vrečke zabeležiti datum namestitve.
- Priključite novo vrečko Supplementary Bag, tako da potisnete konektor čez odprtino za cev pod sistemom CliniMACS Prodigy.
- Prepričajte se, da konektor cevi popolnoma prekriva odprtino za cev (glejte sliko 3).



Slika 3: Pravilna povezava konektorja cevi

- Postavite vrečko Supplementary Bag v predelek pod sistemom CliniMACS Prodigy.
- Pazite, da poti tekočine ne ovirajo pregibi ali zavoji cevi.

CliniMACS Prodigy, CentriCult in logotip Miltenyi Biotec so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke podjetja Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG in/ali njegovih podružnic v različnih državah po vsem svetu. Copyright (Avtorske pravice) © 2021 Miltenyi Biotec in/ali njegove podružnice. Vse pravice pridržane.

Bruksanvisning

Innehåll

QTY Två CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Avsett ändamål

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag är avsedd att reducera risken för kontakt med infektiöst provmaterial i händelse av läckage i CliniMACS Prodigy Slangset. CliniMACS Prodigy Supplementary Bag får endast användas i kombination med CliniMACS Prodigy.

Förebyggande åtgärder

Bruksanvisningen inklusive det som beskrivs i motsvarande CliniMACS Prodigy Användarhandböcker måste följas.

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

⚠ VARNING

Biologiska risker. Beroende på det biologiska material som används, kan kontaminering eller infektion leda till allvarliga personskador eller dödsfall. CliniMACS Prodigy Supplementary Bag kan vara fyllda med infektiöst provmaterial. Använd skyddshandskar, skyddskläder och säkerhetsglasögon för att förhindra kontakt med hud och ögon.

Använd inte efter det utgångsdatum som anges på påsens märkning.

Använd ej vid skadad förpackning. Risk för kontamination. Om förpackningen är skadad finns det risk för kontamination. Kontrollera före öppnandet om förpackningen är skadad, har punkterats eller rivits. Använd Supplementary Bag endast om förpackningen är oskadad och förseglad.

Förvara inte blod, blodfraktioner eller cellfraktioner i Supplementary Bag.

Ingen återanvändning. Återanvändning av Supplementary Bag kan leda till fara för användaren eller tredje part.

Förvaring

+15 °C +30 °C Supplementary Bag måste förvaras i rumstemperatur (+15 °C till +30 °C [+59 °F till +86 °F]).

Övrig information

NON STERILE CliniMACS Prodigy Supplementary Bag har inte utsatts för en steriliseringsprocess.

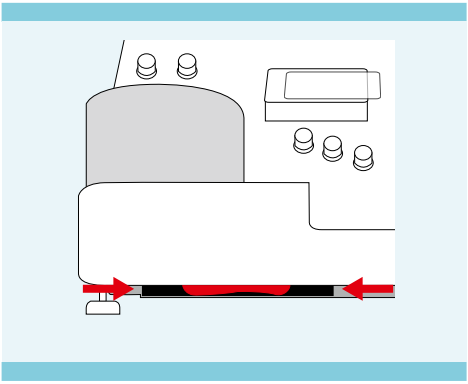
Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med den här produkten ska rapporteras till Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG (med de kontaktuppgifter som anges) och till ansvarig myndighet i det EU-land där den som använder produkten är verksam.

Hanteringsanvisningar

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag är en förinstallerad påse som placerats i facket under CentriCult Unit™ (se figur 1). Vätska som oavsiktligt läcker ut ur kammaren och in i CentriCult Unit uppsamlas i Supplementary Bag.

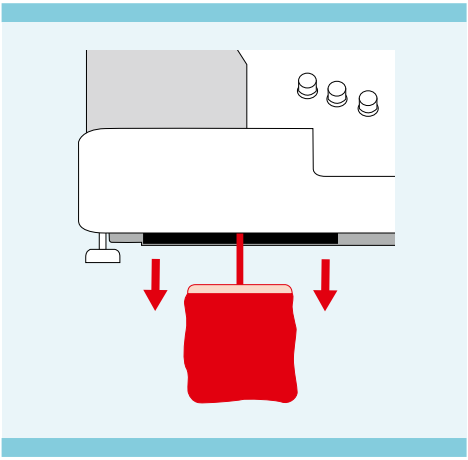
Det rekommenderas att byta ut Supplementary Bag senast ett år efter att den har installerats på CliniMACS Prodigy, utan att överskrida utgångsdatum. Installationsdatumet måste därför vara skrivet på märkningen till Supplementary Bag bredvid kalendersymbolen.

Observera: Facket till Supplementary Bag är ganska smal. Om vätska läcker ut ur kammaren och in i CentriCult Unit måste Supplementary Bag tas bort ur sitt fack för att kunna använda påsens fullständiga kapacitet.



Figur 1: Fack till Supplementary Bag

Låt Supplementary Bag hänga ned framför CliniMACS Prodigy tills all läckande vätska har samlats upp i påsen (se figur 2).

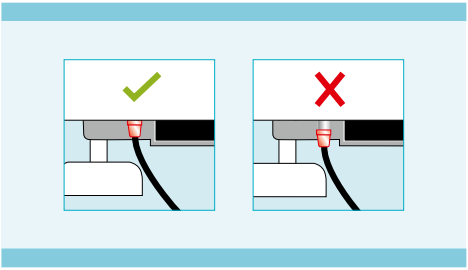


Figur 2: Uppsamling av läckande vätska

Efter ett läckage måste CliniMACS Prodigy rengöras och desinficeras enligt anvisningarna i CliniMACS Prodigy Användarhandbok (Instrument).

Innan en ny process startas på CliniMACS Prodigy måste den fyllda Supplementary Bag bytas ut mot en ny Supplementary Bag. En extra Supplementary Bag levereras med CliniMACS Prodigy. Se till att en reservpåse till tilläggspåsen alltid finns tillgänglig. Den kan beställas via Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612). Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support för teknisk support.

- Kläm av slangen till den använda Supplementary Bag och koppla ur påsen genom att dra ned kopplingen från slangöppningen under CliniMACS Prodigy.
- Före installation av en ny Supplementary Bag måste installationsdatumet skrivas på påsens märkning.
- Anslut en ny Supplementary Bag genom att trycka slangens koppling över slangöppningen under CliniMACS Prodigy.
- Se till att slangöppningen är helt täckt av slangkopplingen (se figur 3).



Figur 3: Korrekt anslutning av slangkoppling

- Placera Supplementary Bag i facket under CliniMACS Prodigy.
- Var försiktig så att vätskebanan inte blockeras av knickar eller böjningar i slangen.

CliniMACS Prodigy, CentriCul, och Miltenyi Biotec-logotypen är registrerade varumärken eller varumärken som ägs av Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG och/eller dess dotterbolag i olika länder världen runt. Copyright © 2021 Miltenyi Biotec och/eller dess dotterbolag. Alla rättigheter förbehållna.

Kullanma talimatları

İçerik

QTY İki CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Kullanım amacı

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag CliniMACS Prodigy Tubing Seti içinde bir sızıntı olması durumunda enfekte örnek ile temas riskini azaltmak için geliştirilmiştir. CliniMACS Prodigy Supplementary Bag yalnızca CliniMACS Prodigy ile birlikte kullanılmalıdır.

Önlemler

İlgili CliniMACS Prodigy Kullanım Kılavuzları içinde tanımlananların da dahil olduğu kullanma talimatlarına uyulmalıdır.

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

⚠ UYARI

Biyolojik tehlikeler. Kullanılan biyolojik malzemeye bağlı olarak kirlilik ya da enfeksiyon ciddi yaralanma veya ölüme yol açabilir. CliniMACS Prodigy Supplementary Bag enfekte örnek materyali ile doldurulmuş olabilir. Cilt ve gözle teması önlemek için koruyucu eldiven, koruyucu kıyafet ve güvenlik gözlüğü kullanın.

Torba üzerindeki etikette yazan son kullanma tarihinden sonra kullanılamaz.

Ambalajı hasarlı ise kullanmayınız Kirlilik riski. Ambalaj hasarlı ise bir kirlilik riski söz konusudur. Açmadan önce ambalajı hasar, delik ya da yırtık bakımından kontrol edin. Supplementary Bag yalnızca ambalajı hasar görmemiş ya da açılmamış ise kullanın.

Supplementary Bag içinde kan, kan fraksiyonları ya da hücre fraksiyonları saklamayın.

Tekrar kullanılamaz. Supplementary Bag'in tekrar kullanımı, kullanıcı ya da üçüncü tarafların zarar görmesine yol açabilir.

Depolama

+15 °C +30 °C Supplementary Bag oda sıcaklığında saklanmalıdır (+15 °C ile +30 °C [+59 °F ile +86 °F]).

Ek bilgi

NON STERILE CliniMACS Prodigy Supplementary Bag bir sterilizasyon işlemine tabi değildir.

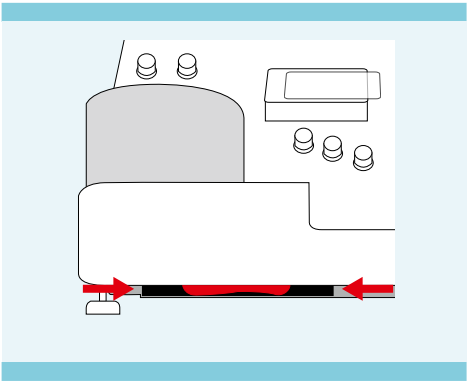
Bu ürünle ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi durum verilen iletişim bilgisini kullanarak Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG firmasına ve bu ürünün kullanıcısının bulunduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Kullanım talimatları

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag CentriCult Unit™ altında hazne içine önceden yerleştirilmiş bir torbadır (bkz. şekil 1). Hazneden CentriCult Unit içine kazara akan sıvılar Supplementary Bag içinde toplanır.

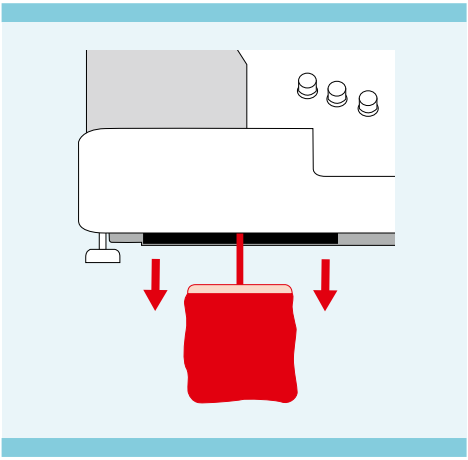
CliniMACS Prodigy içine takıldıktan sonra, Supplementary Bag son kullanma tarihini geçirmemek üzere en geç bir yıl içinde yenisiyle değiştirilmesi önerilir. Bu nedenle, kurulum tarihi takvim sembolünün yanında Supplementary Bag etiketine yazılmalıdır.

Not: Supplementary Bag haznesi son derece dardır. Hazneden CentriCult Unit içine sıvı sızıntısı varsa tam kapasite çalışmasını sağlamak üzere Supplementary Bag haznesinden çıkarılmalıdır.



Şekil 1: Supplementary Bag haznesi

Sızan tüm sıvı torbada toplanana kadar Supplementary Bag CliniMACS Prodigy önünde asılı kalmasını bekleyin (bkz. şekil 2).

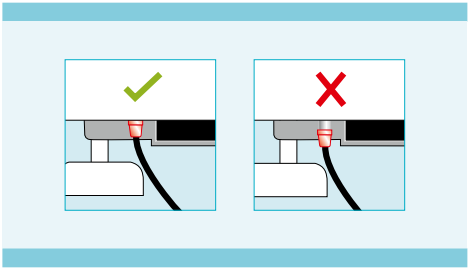


Şekil 2: Sızan sıvının toplanması

Sızıntıdan sonra CliniMACS Prodigy CliniMACS Prodigy Kullanım Kılavuzu (Cihaz) içinde verilen talimatlara göre temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

CliniMACS Prodigy'de yeni bir işlem başlatmadan önce, doldurulmuş olan Supplementary Bag yeni bir Supplementary Bag ile değiştirilmelidir. CliniMACS Prodigy ile birlikte bir ilave Supplementary Bag verilir. Supplementary Bag için yeni torbanın daima mevcut olduğundan emin olun. Yedek torbayı Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612) üzerinden sipariş edebilirsiniz. Teknik destek için Miltenyi Biotec Technical Support birimi ile iletişim kurun.

- Kullanılmış Supplementary Bag tubingini sıkıştırın ve konnektörü CliniMACS Prodigy altında tubing portundan çekerek torbayı ayırın.
- Yeni bir Supplementary Bag takmadan önce, kurulum tarihi torba etiketine yazılmalıdır.
- Tubing konnektörünü tubing portu üzerinden CliniMACS Prodigy altına iterek yeni bir Supplementary Bag bağlayın.
- Tubing portunun tubing konnektörünü tamamen kapladığından emin olun (bkz. şekil 3).



Şekil 3: Tubing konnektörünün doğru bağlantısı

- Supplementary Bag CliniMACS Prodigy altında hazneye yerleştirin.
- Tubingi bükerek ya da eğerek sıvı yolunu engellememeye dikkat edin.

CliniMACS Prodigy, CentriCult ve Miltenyi Biotec logosu Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ve/veya dünya çapındaki çeşitli iştiraklerinin tescilli markaları ya da markalarıdır. Telif hakkı © 2021 Miltenyi Biotec ve/veya iştirakçilerine aittir. Tüm hakları saklıdır.

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
+1 530 888 8871
+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
+86 21 6235 0953
macscn@miltenyi.com

France
Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercoeur
75011 Paris
France
+33 1 56 98 16 16
+33 1 56 98 16 17
macsfr@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
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Sweden
macsse@miltenyi.com
Customer service Sweden
0200 111 800
Customer service Denmark
80 20 30 10
Customer service
Norway, Finland, Iceland,
and Baltic countries
+46 46 280 72 80

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

30405/06 | Issued: 2021-04