TheraSorb® - TS TPE

REF 330-000-623

en – Tubing set for the connection of the different components of the LIFE 21® apheresis platform and the patient for separation of whole blood into plasma and cellular components and channeling of blood, plasma and solutions in the course of therapeutic plasma exchange.

cs – Souprava hadiček pro připojení různých součástí platformy LIFE 21® pro aferézu a pacienta pro účely oddělení plazmy a bunečných složek z plné krve pacienta a rozvod krve, plazmy a roztoků v průběhu léčebné plazmaferézy.

de – Schlauchset zur Konnektierung der einzelnen Komponenten der LIFE 21® Apherese Plattform und des Patienten zur Trennung von Vollblut in Plasma und zelluläre Bestandteile und zur Leitung von Blut, Plasma und Lösungen im Zuge des therapeutischen Plasmaaustausches.

es – Set de tubos para la conexión de los distintos componentes de la plataforma LIFE 21® para aféresis y del paciente para la separación de sangre total en plasma y componentes celulares, y la conducción de sangre, plasma y disoluciones en el curso del recambio terapéutico de plasma.

fr – Jeu de tubulure pour la connexion des différentes parties de la plate-forme LIFE 21® pour l'aphérèse et du patient pour la séparation du sang total en plasma et composants cellulaires et la circulation du sang, du plasma et de solutés dans le cadre de l'échange plasmatique.

it – Set di tubi per il collegamento dei diversi componenti della piattaforma per aferesi LIFE 21® ed il paziente per la separazione del sangue intero in plasma e componenti cellulari e per la veicolazione del sangue, del palsma e delle soluzioni in corso di plasmaferesi terapeutica.

nl – Slangenset voor de verbinding van de verschillende componenten van het LIFE 21® platform voor aferese met de patiënt voor de scheiding van volledig blood in plasma en celullaire componenten, en voor de leiden van blood , plasma, en oplossingen in de loop van de plasma-uitwisseling.

sk – Hadičkový set na spojenie rozličných súčastí platformy LIFE 21® na aferézu a pacienta pre účely rozdelenia pacientovej celej krvi na plazmu a bunkové zložky a rozvod krvi, plazmy a roztokov v priebehu liečebnej plazmaferézy.

sv – Slangset för anslutning av de olika komponenterna i LIFE 21®-plattformen för aferes och patienten för separation av helblod till plasma och cellulära komponenter samt kanalisering av blod, plasma och lösningar i samband med plasmautbyte.

tr – Tam kandan plazma ile hücresel bileşenlerin ayrılması ve terapötik plazma değişimi sırasında kan, plazma ve solüsyon geçişi için kullanılan, LIFE 21® aferez platformunun farklı bileşenleri ile hastanın bağlantısını sağlayan hortum seti.

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Germany

Technical support
+49 3996 158-258
+49 3996 158-222
macsde@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

MD

CE 0123

Instructions for use – read carefully

English | en

Contents of the packaging

QTY — 1 TheraSorb - TS TPE tubing set

Intended purpose/Areas of application

The product connects the different components of the TheraSorb LIFE 21 therapeutic apheresis platform (e.g., solutions) and the patient for a treatment using the LIFE 21 apheresis unit. It also provides the needed fluid paths for whole blood, plasma and solutions. The integrated disk separator separates the patient's whole blood into plasma and cellular components.

The product is an accessory to the LIFE 21 apheresis unit and must only be used in conjunction with the TheraSorb product line.

Contra-indications, side-effects, interactions, indications, patient target groups, and intended users

For information about contra-indications, side-effects, interactions, indications, patient target groups, and intended user read the user manual for the TPE treatment module on the LIFE 21.

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 and in which the patient has been treated.

Warnings and Precautions

Caution. Aseptic working procedure must be applied for use of the product.

Make sure that all Luer Lock connections are closed tightly.

All materials which have come into contact with blood or plasma must be treated as infectious material. Regulations for the treatment of infectious materials must be observed.

Do not use after the use-by date indicated on the label.

Fragile, handle with care.

Do not use if package is damaged. Use product only if sterile package is undamaged and sealed. Do not use if the tip protectors are not in place.

Do not re-use. The product is a single-use device. Any re-use constitutes an intentional off-label use and a subsequent hazard for a patient. A re-use of the medical device can cause infection of a patient due to microbial (cross) contamination.

Do not resterilize. The product is not designed to withstand cleaning, disinfection and sterilization after use. It is not designed to maintain integrity and sterility of the interior fluid path after use (mechanical stress, material fatigue) and an ingress of microorganisms can not be excluded.

Storage

+15 °C +30 °C — Store the product at +15 °C to +30 °C (+59 °F to +86 °F) until usage.

Further information

Single sterile barrier system with protective packaging outside

Non-pyrogenic

STERILE EO — Sterilized using ethylene oxide

The symbol indicates the product as spare part

TheraSorb - DS 100 (REF 330-000-625), replaces the integrated disk separator in case of malfunction.

Glossary of symbols

MD	Medical device	LOT	Batch code		Manufacturer
REF	Catalogue number	UDI	Unique Device Identifier		Date of manufacture

Instructions for use

Consult instructions for use.

Follow the instructions provided by appropriate user manuals of the LIFE apheresis unit and software screens.

Warranty

The TheraSorb LIFE 21 therapeutic apheresis platform must only be used by appropriately qualified and trained medical personnel. The manufacturer accepts no responsibility for damages, which may arise from attempts, on the part of the user, to change or modify the product.

Návod k použití – čtěte pozorně

Čeština | cs

Obsah obalu

QTY — 1 souprava hadiček TheraSorb - TS TPE

Určený účel/Oblasti použití

Výrobek spojuje různé součásti platformy TheraSorb LIFE 21 pro terapeutickou aferézu (např. roztoky) a pacienta pro léčbu pomocí aferézní jednotky LIFE 21. Poskytuje také potřebné cesty pro tekutiny pro plnou krev, plazmu a roztoky. Integrovaný diskový separátor odděluje plazmu a buněčné složky z plné krve pacienta.

U tohoto produktu se jedná o doplňkové vybavení aferetické jednotky LIFE 21, které je dovoleno používat jen v kombinaci s produkty produktové řady TheraSorb.

Kontraindikace, vedlejší účinky, interakce, indikace, cílové skupiny a určení uživatelé

Kontraindikace, vedlejší účinky, interakce, indikace, cílové skupiny a určeného uživatele najdete v uživatelské příručce modulu pro léčbu TPE na LIFE 21.

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 a ve kterém byl pacient ošetřován.

Varování a bezpečnostní opatření

Upozornění. Předpokladem nasazení produktu je zajištění aseptických pracovních postupů.

Ujistěte se, že všechna spojení pomocí Luer Lock spojek jsou utěsněny.

S veškerým vybavením, které přichází do styku s krví nebo plazmou, se musí zacházet jako s infekčním materiálem. Je nutné dodržovat pravidla pro zacházení s infekčními materiály.

Nepoužívejte po vypršení data expirace uvedeného na štítku.

Křehké, zacházejte opatrně.

Nepoužívejte, je-li balení poškozeno. Produkt je dovoleno používat pouze, pokud je sterilní obal nepoškozený a neporušený. Nepoužívejte v případě, kdy nejsou na hrotech umístěny chrániče, mohlo dojít k porušení sterility.

Nepoužívejte opakovaně. U tohoto produktu se jedná o prostředek na jednorázové použití. Jakékoliv opakované použití představuje záměrně nevhodné použití s následným rizikem pro pacienta. Opakované použití setu může způsobit infekci pacienta v důsledku mikrobiální (křížové) kontaminace.

Není určeno k re-sterilizaci. Produkt koncepčně a konstrukčně nepřipouští eventualitu vyčištění, vydezinfikování a sterilizování po použití. Není vyroben tak, aby byla po použití zachována neporušenost a sterilita vnitřního kapalinového okruhu (mechanické namáhání, únava materiálu) a nelze zabránit pronikání mikroorganismů.

Skladování

+15 °C … +30 °C

Produkt skladujte za teplot v rozmezí od +15 °C do +30 °C (+59 °F to +86 °F).

Další informace

Systém na bázi jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnějším obalem

Nepyrogénní.

STERILE EO — Sterilizováno pomocí etylenoxidu.

Tento symbol znamená, že se jedná o náhradní díl.

Produktem TheraSorb - DS 100 (REF 330-000-625) lze nahradit defektní integrovaný diskový separátor.

Rejstřík symbolů

MD	Zdravotnický prostředek	LOT	Kód šarže		Výrobce
REF	Katalogové číslo	UDI	Jedinečným identifikátorem prostředku		Datum výroby

Návod k použití

Konzultujte návod k použití.

Postupujte přesně podle pokynů v příručce aferetické jednotky LIFE a v obslužném programu.

Záruka

Platformu TheraSorb LIFE 21 pro terapeutickou aferézu je dovoleno používat jen příslušně kvalifikovanému a zaškolenému zdravotnickému personálu. Výrobce nenese žádnou zodpovědnost za škody, které mohou vzniknout při pokusech uživatele o změnu nebo úpravu produktu.

Gebrauchsanweisung – aufmerksam lesen

Deutsch | de

Packungsinhalt

QTY — 1 TheraSorb - TS TPE Schlauchset

Zweckbestimmung/Anwendungsgebiete

Das Produkt verbindet die verschiedenen Komponenten der TheraSorb LIFE 21 Plattform für therapeutische Apherese (z. B. Lösungen) und den Patienten für eine Behandlung unter Verwendung der LIFE 21 Apherese-Einheit. Es stellt ebenfalls die erforderlichen Flüssigkeitswege für Vollblut, Plasma und Lösungen bereit. Der integrierte Disk Separator trennt das Vollblut des Patienten in Plasma und zelluläre Blutbestandteile.

Das Produkt ist ein Zubehör der LIFE 21 Apherese-Einheit und darf nur in Verbindung mit der TheraSorb Produktreihe verwendet werden.

Kontraindikationen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Indikationen, Patientenzielgruppen und vorgesehene Anwender

Informationen zu Kontraindikationen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Indikationen, Patientenzielgruppen und vorgesehenem Anwender können dem Benutzerhandbuch für das TPE-Behandlungsmodul auf der LIFE 21 entnommen werden.

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 und in dem der Patient behandelt wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Achtung. Bei der Verwendung des Produkts ist eine aseptische Arbeitsweise zu beachten.

Stellen Sie sicher, dass alle Luer Lock Verbindungen fest verschlossen sind.

Alle Materialien, die mit Blut oder Plasma in Kontakt gekommen sind, müssen als infektiöses Material unter Beachtung der entsprechenden Richtlinien behandelt werden.

Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums verwenden.

Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Produkt nur verwenden, wenn die Sterilverpackung unbeschädigt und versiegelt ist. Nur bei festsitzenden Schutzkappen verwenden.

Nicht wiederverwenden. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jede Wiederverwendung stellt einen absichtlichen Missbrauch dar und birgt eine Gefährdung für den Patienten. Die Wiederverwendung des Produktes kann eine Infektion des Patienten bewirken auf Grund mikrobieller (Kreuz-) Kontamination.

Nicht erneut sterilisieren. Das Produkt ist nicht für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach der Verwendung ausgelegt. Die Unversehrtheit sowie Sterilität des Produktes sind nach Benutzung nicht mehr gegeben und ein Eintrag von Mikroorganismen in das Produkt kann nicht ausgeschlossen werden.

Lagerung

+15 °C … +30 °C

Das Produkt bis zum Gebrauch bei einer Temperatur von +15 °C bis +30 °C (+59 °F bis +86 °F) lagern.

Weitere Informationen

Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen

Pyrogenfrei

STERILE EO — Sterilisiert durch Ethylenoxid

Das Symbol kennzeichnet das Produkt als Ersatzteil.

TheraSorb - DS 100 (REF 330-000-625) ersetzt den integrierten Disk Separator im Falle einer Funktionsstörung.

Glossar der Symbole

MD	Medizinprodukt	LOT	Chargencode		Hersteller
REF	Artikelnummer	UDI	Einmalige Produktkennung		Herstellungsdatum

Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung beachten.

Die Anweisungen in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen der LIFE Apherese-Einheit und auf den Softwareanzeigen beachten.

Gewährleistung

Die TheraSorb LIFE 21 Plattform für therapeutische Apherese darf nur von ausreichend qualifiziertem und geschultem medizinischen Fachpersonal verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch vom Anwender vorgenommene Eingriffe oder Veränderungen am Produkt auftreten können.

Instrucciones de uso – leer detenidamente — Español | es

Contenido del embalaje

QTY — 1 Set de tubos TheraSorb - TS TPE

Finalidad prevista/Áreas de aplicación

El producto conecta los diferentes componentes de la plataforma TheraSorb LIFE 21 para aféresis terapéutica (p. ej., soluciones) y el paciente para un tratamiento realizado con la unidad de aféresis LIFE 21. También proporciona las vías de líquido necesarias para toda la sangre, el plasma y las disoluciones. El disco separador integrado separa toda la sangre del paciente en plasma y componentes celulares.

El producto es un accesorio de la unidad de aféresis LIFE 21 y solo debe utilizarse junto con la línea de productos TheraSorb.

Contraindicaciones, efectos secundarios, interacciones, indicaciones, grupos de pacientes de destino y usuarios previstos

Para obtener información sobre contraindicaciones, efectos secundarios, interacciones, indicaciones, grupos de pacientes de destino y usuarios previstos, lea el manual de uso para los módulos de tratamiento con ITP mediante la LIFE 21.

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 y en el que se haya tratado al paciente.

Advertencias y precauciones

Atención. Se debe aplicar un procedimiento de trabajo aséptico para el uso del producto.

Asegúrese de que las conexiones Luer Lock están bien apretadas.

Todos los materiales que han tenido contacto con sangre o plasma deben ser tratados como material infeccioso. Se deben cumplir las normativas para el tratamiento de materiales infecciosos.

No lo utilice después de la fecha de vencimiento que se indica en la etiqueta.

Frágil, manejar con cuidado.

No utilizar si el embalaje está dañado. Utilice el producto solo si el envase estéril no está dañado y está sellado. No lo utilice si los protectores de los extremos no están en su lugar.

No reutilizar. El producto es un dispositivo de un solo uso. Su reutilización constituye un uso intencionado fuera de lo indicado en la etiqueta y, por consiguiente, un peligro para el paciente. La reutilización del dispositivo puede ocasionar una infección en el paciente debido a la contaminación (cruzada) microbiana de los dispositivos.

No resterilizar. El producto no está diseñado para someterse a procesos de limpieza, desinfección y esterilización después del uso. No está diseñado para mantener la integridad ni la esterilidad del fluido una vez utilizado (estrés mecánico, fatiga del material), y no puede excluirse la entrada de microorganismos.

Almacenamiento

+15 °C … +30 °C — Almacene el producto a entre +15 °C y +30 °C (a entre +59 °F y +86 °F) hasta su uso.

Más información

Sistema de barrera estéril única con embalaje protector en el exterior

Apirogénico

STERILE EO — Esterilizado con óxido de etileno

El símbolo indica que el producto es un repuesto.

TheraSorb - DS 100 (REF 330-000-625) reemplaza el disco separador integrado en caso de problemas de funcionamiento.

Glosario de símbolos

MD	Producto sanitario	LOT	Código de lote		Fabricante
REF	Número de catalogo	UDI	Identificador único del producto		Fecha de fabricación

Instrucciones de uso

Consultar instrucciones de uso.

Siga las instrucciones proporcionadas por los manuales de uso apropiados de la unidad de aféresis LIFE y las pantallas del software.

Garantía

La plataforma TheraSorb LIFE 21 para aféresis terapéutica solo debe ser utilizada por personal médico debidamente cualificado y capacitado. El fabricante no se hace responsable por los posibles daños causados por parte del usuario al intentar cambiar o modificar el producto.

Notice d'utilisation – à lire soigneusement

Français | fr

Contenu du conditionnement

QTY — 1 Jeu de tubulure TheraSorb - TS TPE

Destination/Domaine d'application

Le produit relie les différents composants de la plate-forme TheraSorb LIFE 21 pour l'aphérèse thérapeutique (par ex. les solutions) au patient pendant la durée du traitement avec l'unité d'aphérèse LIFE 21. Il fournit également les voies de circulation de liquides nécessaires pour le sang, le plasma et les solutions. Le disque séparateur intégré sépare le sang complet du patient en plasma et composants cellulaires.

Ce produit est un accessoire de l'unité d'aphérèse LIFE 21 et doit être utilisé uniquement avec les produits de la gamme TheraSorb.

Contre-indications, effets secondaires, interactions, indications, groupes cibles de patients et utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Pour toute information sur les contre-indications, les effets secondaires, les interactions, les indications, les groupes cibles de patients et les utilisateurs auxquels le dispositif est destiné, voir le guide de l'utilisateur pour les modules de traitement par TPE sur la LIFE 21.

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

Mises en garde et précautions

Attention. Appliquer impérativement une procédure aseptique pour l'utilisation du produit.

Assurez-vous que toutes les connexions Luer Lock soient vissées correctement.

Tous les dispositifs qui sont entrés en contact avec du sang ou du plasma doivent être traités comme du matériel infecté. Il faut respecter les règlements concernant le traitement de ce matériel.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

Fragile, manipuler avec précautions.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Utiliser uniquement si l'emballage stérile est exempt de tout dommage et fermé hermétiquement. Ne pas utiliser en cas d'absence de bouchons d'extrémités.

Ne pas réutiliser. Ce produit est un dispositif à usage unique. Toute réutilisation est considérée comme intentionnelle et représente un danger subséquent pour le patient. Une réutilisation du produit peut entraîner une infection chez un patient en raison de la contamination microbienne (croisée).

Ne pas restériliser. Le produit n'est pas conçu pour résister au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation après utilisation. Il n'est pas conçu pour conserver l'intégrité et la stérilité du circuit interne des solutés après usage (stress mécanique, usure du matériel) et par conséquent une pénétration de microorganismes est possible.

Stockage

+15 °C +30 °C — Le produit doit être conservé entre +15 °C et +30 °C (+59 °F à +86 °F) jusqu'à son utilisation.

Informations complémentaires

Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur extérieur

Non pyrogénique

STERILE EO — Stérilisé utilisant de l'oxyde d'éthylène

Le symbole indique que le produit est une pièce de rechange.

TheraSorb - DS 100 (RÉF 330-000-625), pour remplacer le disque séparateur intégré en cas de défaut de fonctionnement.

Glossaire des symboles

MD	Dispositif médical	LOT	Code du lot		Fabricant
REF	Référence du catalogue	UDI	Identifiant unique des dispositifs		Date de fabrication

Notice d'utilisation

Consulter le manual d'utilisation.

Suivre les instructions données dans les manuels d'utilisation pertinents de l'unité d'aphérèse LIFE et les affichages du logiciel.

Garantie

La plate-forme TheraSorb LIFE 21 pour l'aphérèse thérapeutique doit être utilisée uniquement par un personnel médical qualifié et formé à cette fin. Le fabricant n'assumera pas la responsabilité pour des dommages pouvant survenir suite a des tentatives de changement ou de modification du produit par l'utilisateur.

Istruzioni per l'uso – leggere attentamente — Italiano | it

Contenuto della confezione

QTY — 1 Set di tubi TheraSorb - TS TPE

Destinazione d'uso/Aree di applicazione

Il prodotto collega i diversi componenti della piattaforma TheraSorb LIFE 21 per aferesi terapeutica (ad es. le soluzioni) e il paziente per l'esecuzione di un trattamento tramite l'unità d'aferesi LIFE 21. Il prodotto fornisce inoltre i percorsi per fluidi necessari per sangue intero, plasma e soluzioni. Il disco separatore integrato separa il sangue intero dei pazienti in plasma e componenti cellulari.

Il prodotto è un accessorio per l'unità d'aferesi LIFE 21 e deve essere utilizzato solo unitamente alla linea di prodotti TheraSorb.

Controindicazioni, effetti secondari, interazioni, indicazioni, gruppi pazienti destinatari e utilizzatori previsti

Per informazioni su controindicazioni, effetti secondari, interazioni, indicazioni, gruppi di pazienti target e utilizzatore previsto leggere il manuale d'uso per i moduli di trattamento con STP sulla LIFE 21.

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 e nel quale il paziente è stato trattato.

Avvertenze e precauzioni

Attenzione. Per l'uso del prodotto è necessario applicare una procedura operativa sterile.
Accertarsi che tutte le connessioni Luer Lock siano ben chiuse.
Tutti i materiali che entrano in contatto col sangue o col plasma devono essere trattati come materiale infettivo, in conformità alle rispettive direttive.

Non utilizzare dopo la data di scadenza, riportata sull'etichetta.

Fragile, maneggiare con cura.

Da non usare se la confezione è danneggiata. Utilizzare il prodotto solo se la confezione sterile è sigillata e integra. Non utilizzare se i tappi di protezione non sono in posizione.

Non riutilizzare. Il prodotto è un dispositivo monouso. Ogni riutillizzo rappresenta un uso off-label intenzionale ed è una minaccia per il paziente. Il riutilizzo del prodotto può causare un'infezione al paziente a causa della contaminazione microbica (contaminazione incrociata).

Non risterilizzare. Il prodotto non è progettato per resistere a operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione dopo l'uso. Il prodotto non è progettato per mantenere l'integrità e la sterilità del percorso dei liquidi dopo l'utilizzo (stress meccanico, affaticamento materiale) e non può essere chiuso per prevenire l'entrata di microorganismi.

Conservazione

+15 °C … +30 °C — Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra +15 °C e +30 °C (+59 °F e +86 °F) fino al momento dell'uso.

Informazioni addizionali

Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva all'esterno

Non-pirogeno

STERILE EO — Sterilizzato mediante ossido di etilene

Il simbolo indica che il prodotto è un pezzo di ricambio.
TheraSorb - DS 100 (REF 330-000-625), sostituisce il disco separatore integrato in caso di malfunzionamento.

Glossario dei simboli

MD	Dispositivo medico	LOT	Codice del lotto		Fabbricante
REF	Numero di catalogo	UDI	Identificativo unico del dispositivo		Data di fabbricazione

Instruzioni per l'uso

Consultare le istruzioni per l'uso.
Seguire le istruzioni fornite nei relativi manuali d'uso dell'unità d'aferesi LIFE e le schermate software.

Garanzia

La piattaforma TheraSorb LIFE 21 per aferesi terapeutica deve essere utilizzata solo da personale medico adeguatamente qualificato e formato. Il fabbricante non risponde dei danni, dovuti a tentativi da parte dell'utilizzatore, di cambiare o modificare il prodotto.

Gebruiksaanwijzing – aandachtig lezen — Nederlands | nl

Inhoud van de verpakking

QTY — 1 TheraSorb - TS TPE slangenset

Beoogd doeleind/Toepassingsgebieden

Het product verbindt de verschillende componenten van het TheraSorb LIFE 21 platform voor therapeutische aferese (bijv. oplossingen) met de patiënt voor de uitvoering van een behandeling met de LIFE 21 aferese-eenheid. Het zorgt ook voor de benodigde vloeistofbanen voor volbloed, plasma en oplossingen. De geïntegreerde disk separator scheidt het volledig bloed van de patiënt tot plasma en cellulaire componenten.

Het product is een accessoire bij de LIFE 21 aferese-eenheid en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de TheraSorb-productlijn.

Contra-indicaties, bijwerkingen, interacties, indicaties, patiëntendoelgroepen en beoogde gebruikers

Lees voor informatie over contra-indicaties, bijwerkingen, interacties, indicaties, patiëntendoelgroepen en beoogde gebruikers de gebruikershandleiding voor de TPE-behandeling met de LIFE 21.

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 en waar de patiënt is behandeld.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voorzichtig. Voor het gebruik van het product moet een aseptische werkwijze worden toegepast.

Stel zeker dat alle Luer Lock verbindingen goed dicht zijn.

Alle materialen, die met bloed of plasma in contact komen, moeten als infectieus materiaal behandeld worden. Richtlijnen voor de behandeling van infectieus materiaal moeten in acht genomen worden.

Niet gebruiken na verstrijken van de op het label aangegeven vervaldatum.

Breekbaar, voorzichtig behandelen.

Bij beschadigde verpakking niet gebruiken. Gebruik het product alleen als de steriele verpakking onbeschadigd en verzegeld is. Niet gebruiken als de beschermingskappen zich niet op de juiste plaats bevinden.

Niet voor hergebruik. Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Elk hergebruik betekent een opzettelijk off-label gebruik en vormt een gevaar voor de patiënt. Hergebruik van het product kan leiden tot een infectie van de patiënt als gevolg van microbiële (kruis-)besmetting.

Niet hersteriliseren. Het product is niet ontworpen om bestand te zijn tegen reiniging, desinfectie en sterilisatie na gebruik. Het is niet ontwikkeld om de integriteit en de steriliteit van het product na gebruik (mechanische stress, materiaalmoeheid) te garanderen en binnendringen van organismen in het product kan niet uitgesloten worden.

Opslag

+15 °C … +30 °C — Bewaar het product bij +15 °C t/m +30 °C (+59 °F t/m +86 °F) tot gebruik.

Verdere informatie

Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking buitenop

Niet-pyrogeen

STERILE EO — Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Het symbool geeft aan dat het product een reserveonderdeel is.

TheraSorb - DS 100 (REF 330-000-625), vervangt de geïntegreerde disk separator in geval van een defect.

Glossary of symbols

MD	Medisch hulpmiddel	LOT	Lot code		Fabrikant
REF	Bestelnummer	UDI	Unieke code voor hulpmiddelidentificati		Datum van fabricage

Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg de gebruiksinstructies.

Volg de instructies in de betreffende gebruikershandleidingen van de LIFE-eenheid en de softwareschermen op.

Garantie

Het TheraSorb LIFE 21 platform voor therapeutische aferese mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd en opgeleid medisch personeel. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van veranderen of modificeren van het product door de gebruiker.

Návod na použitie – čítajte dôkladne — Slovenský | sk

Obsah balenia

QTY — 1 súprava hadičiek TheraSorb - TS TPE

Účel určenia/Oblasti aplikácie

Výrobok spája rôzne komponenty platformy TheraSorb LIFE 21 na terapeutickú aferézu (napr. roztoky) a pacienta počas liečebnej procedúry s použitím aferéznej jednotky LIFE 21. Poskytuje tiež tuje potrebné tekutinové dráhy pre celú krv, plazmu a roztoky. Integrovaný diskový separátor rozdeľuje pacientovu celú krv na plazmu a bunkové zložky.

Tento výrobok je doplnkové vybavenie aferéznej jednotky LIFE 21 a smie sa používať len v kombinácii s produktami produktového radu TheraSorb.

Kontraindikáciácie, vedľajšie účinky, interakcie, indikácie, cieľové skupiny pacientov a určení používatelia

Pre informácie o kontraindikáciách, vedľajších účinkoch, interakciách, indikáciách, cieľových skupinách pacientov a určeného používateľa si prečítajte príručky používateľa liečby TPE na LIFE 21.

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 a v ktorom daný pacient bol liečený.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

Upozornenie. Pri použití tohto výrobku je nevyhnutná aseptická pracovná procedúra.

Uistite sa, že všetky spojenia pomocou Luer Lock spojok sú utesnené.

So všetkými materiálmi, ktoré prišli do kontaktu s krvou alebo plazmou, sa musí manipulovať ako s infekčným materiálom. Musíte dodržiavať predpisy pre manipuláciu s infekčným materiálom.

Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie uvedenom na štítku.

Krehké, manipulujte opatrne.

Výrobok nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Výrobok použite len vtedy, ak je jeho sterilný obal nepoškodený a neporušený. Nepoužívajte, ak nie sú na svojom mieste krytky hrotov.

Nepoužívajte opakovane. Výrobok je zdravotná pomôcka pre jednorazové použitie. Každé opakované použitie je úmyselným nesprávnym použitím a predstavuje riziko pre pacienta. Opakované použitie môže spôsobiť infekciu pacientovi z dôvodu mikrobiologickej kontaminácie.

Nie je určené na re-sterilizáciu. Výrobok nie je určený k tomu, aby po použití zniesol čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu. Nie je navrhnutý tak, aby udržal integritu a sterilitu vnútornej cesty kvapaliny po použití (mechanické namáhanie, únava materiálu) a nedá sa zabrániť vniknutiu mikroorganizmov.

Skladovanie

+15 °C … +30 °C — Výrobok skladujte pri teplote +15 °C až +30 °C (+59 °F až +86 °F) až do použitia.

Další informace

Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným vonkajším obalom.

Nepyrogénny

STERILE EO — Sterilizované etylénoxidom.

Symbol indikuje výrobok ako náhradný diel.

TheraSorb - DS 100 (REF 330-000-625) v prípade poruchy nahradzuje integrovaný diskový separátor.

Slovník symbolov

MD	Zdravotnícka pomôcka	LOT	Kód šarže		Výrobca
REF	Katalógové číslo	UDI	Unikátny identifikátor pomôcky		Dátum výroby

Návod na použitie

Konzultujte pokyny na použitie.

Postupujte podľa pokynov uvedených v príslušných používateľských príručkách aferéznej jednotky LIFE a softvérových hlásení na obrazovke.

Záruka

Terapeutickú plazmaferéznu platformu TheraSorbu – LIFE 21 smie aplikovať len primerane kvalifikovaný a zaškolený zdravotnícky personál. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré môžu vzniknúť pokusmi užívateľa zmeniť alebo modifikovať produkt.

Bruksanvisning – läs noggrant

Svenska | sv

Förpackningens innehåll

QTY — 1 TheraSorb - TS TPE slangset

Avsett ändamål/Användningsområden

Produkten förbinder de olika komponenterna i TheraSorb LIFE-plattformen för terapeutisk aferes (t.ex. lösningar) och patienten för en behandling med hjälp av aferesenheten LIFE 21. Den tillhandahåller också de nödvändiga vätskevägarna för helblod, plasma och lösningar. Den integrerade skivseparatorn separerar patientens helblod i plasma och cellkomponenter.

Produkten är ett tillbehör till aferesesenheten LIFE 21 och får endast användas tillsammans med produktlinjen TheraSorb.

Kontraindikationer, biverkningar, interaktioner, indikationer, patientmålgrupper och avsedda användare

Information om kontraindikationer, biverkningar, interaktioner, indikationer, patientmålgrupper och avsedda användare finns i användningshandboken för TPE-behandlingsmodulen på LIFE 21.

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 och där patienten behandlats.

Varningar och förebyggande åtgärder

Observera. Aseptiska arbetsmetoder måste tillämpas när produkten används.

Säkerställ att Luer Lock kopplingarna är ordentligt stängda.

Allt material som har kommit i kontakt med blod eller plasma måste behandlas som smittsamt material. Regler för behandling av infektionsmaterial måste följas.

Använd ej efter sista förbrukningsdatum som anges på etiketten.

Ömtåligt, hanteras försiktigt.

Använd ej vid skadad förpackning. Produkten får bara användas om den sterila förpackningen är oskadd och förseglad. Använd endast om spetsskydden är på plats.

Ingen återanvändning. Produkten är bara avsedd för engångsbruk. Varje återanvändning utgör en avsiktlig off-label användning och en efterföljande fara för patienten. Ateranvändning av bufferten kan orsaka infektion pa grund av potentiell mikrobiell kontaminering.

Omsterilisera inte. Produkten är inte utformad för att tåla rengöring, desinficering och sterilisering efter användning. Det är inte utformat för att upprätthålla integritet och sterilitet av den interiöra vätskebanan efter användning (mekanisk stress, materialtrötthet) och inträngande mikroorganismer kan inte uteslutas.

Förvaring

+15 °C … +30 °C

Produkten ska förvaras vid +15 °C till +30 °C (+59 °F till +86 °F) fram till den tidpunkt då den ska användas.

Övrig information

Enkelt sterilt barriärsystem med utvändig skyddsförpackning

Pyrogenfritt

STERILE EO — Steriliserad med etylenoxid

Den här symbolen visar att produkten är en reservdel.

TheraSorb - DS 100 (REF 330-000-625) ersätter den integrerade diskseparatorn om den slutar fungera.

Symbolförklaringar

MD	Medicinteknisk produkt	LOT	Satsnummer		Tillverkare
REF	Katalognummer	UDI	Unik produktidentifiering		Tillverkningsdatum

Bruksanvisning

Läs anvisningarna före användning.

Följ instruktionerna i tillhörande användarmanualer för LIFE aferesenhet och på programvarans skärmbilder.

Garanti

TheraSorb LIFE-plattformen för terapeutisk aferes får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal med lämpliga kvalifikationer. Tillverkaren tar inget ansvar för skador som kan uppstå vid försök av användaren, att ändra eller modifiera produkten.

Kullanma talimatları – dikkatle okuyunuz

Türk | tr

Paket içeriği

QTY — 1 TheraSorb - TS TPE hortum seti

Kullanım amacı/Kullanım alanları

Bu ürün, terapötik aferez için TheraSorb LIFE 21 platformu farklı bileşenlerini (örn. çözeltiler) ve LIFE 21 aferez ünitesini kullanarak bir tedavi için hastayı birbirine bağlar. Ayrıca tam kan, plazma ve solüsyonlar için gerekli sıvı yollarını sağlar. Entegre disk ayırıcı, hastanın tam kanını plazma ve hücresel bileşenlere ayırır.

Bu ürün, LIFE 21 aferez ünitesinin bir aksesuarıdır ve yalnızca TheraSorb ürün serisi ile birlikte kullanılmalıdır.

Kontrendikasyonlar, yan etkiler, etkileşimler, endikasyonlar, hedef hasta grupları ve hedef kullanıcılar

Kontrendikasyonlar, yan etkiler, etkileşimler, endikasyonlar, hedef hasta grupları ve hedef kullanıcılar hakkında bilgi için LIFE 21'deki TPE tedavi modülünün kullanım kılavuzunu okuyun.

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 ve hastanın tedavi edildiği üye ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Uyarılar ve önlemler

Dikkat. Ürünün kullanımı için aseptik çalışma prosedürü uygulanmalıdır.

Bütün Luer Lock bağlantılarının sıkı kapalı olmasını sağlayın.

Kan veya plazma ile temas eden tüm malzemeler, bulaşıcı malzeme olarak sayılacak ve ilgili talimatlara dikkate alınarak muamele yapılacaktır.

Etiket üzerinde yazılı olan son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.

Kırılabilir, dikkatli kullanınız.

Paket hasarlıysa kullanmayın. Ürünü yalnızca steril ambalajı hasar görmemiş ve kapalı ise kullanın. Sadece koruyucu kapaklar sıkıca oturuyorsa kullanılmalıdır.

Tekrar kullanılamaz. Tek kullanimlik bir üründür. Her tür tekrar kullanım kasıtlı bir kötüye kullanım anlamına gelir ve hasta için tehlikelidir. Ürünün tekrar kullanılması, mikrobiyel (çapraz) kontaminasyon nedeniyle hastada enfeksiyona neden olabilir.

Tekrar sterilize edilmez. Ürün kullanım sonrası temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyona dayanım için tasarlanmamıştır. Ürün kullanıldıktan sonra artık orijinal ve steril değildir ve ürünün içine herhangi bir organizmanın girmesi önlenemez.

Depolama

+15 °C … +30 °C

Kullanana kadar ürünü +15 °C ila +30 °C (+59 °F ila +86 °F) sıcaklıkta saklayın.

Ek bilgi

Dışı koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi

Pirojenik olmayan

STERILE EO — Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Sembol yedek parça olarak ürünü belirtir.
TheraSorb - DS 100 (REF 330-000-625), arıza durumunda entegre disk ayırıcının yerini alır.

Semboller sözlüğü

MD	Tıbbi cihaz	LOT	Lot (parti) tanımı		Üretici
REF	Katalog numarası	UDI	Benzersiz cihaz tanımı		Üretim tarihi

Kullanma talimatları

Kullanma talimatını dikkate alın.
LIFE aferez ünitesinin ilgili kullanım kılavuzları ve yazılım ekranları uyarınca verilen talimatları uygulayın.

Garanti

Terapötik aferez için TheraSorb LIFE 21 platformu, yalnızca uygun niteliğe sahip ve eğitim almış tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır. Üretici uygulayıcı tarafından yapılan müdahale veya üründeki değişiklik sonucunda meydana gelebilecek hasarlar için sorumluluk kabul etmez.



Miltenyi Biotec

Germany/Austria
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Germany
+49 2204 8306-0
+49 2204 85197
macsde@miltenyi.com

USA/Canada
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA
800 FOR MACS
+1 866 811 4466
+1 877 591 1060
macsus@miltenyi.com

Australia
Miltenyi Biotec
Australia Pty. Ltd.
Unit 11, 2 Eden Park Drive
Macquarie Park NSW 2113
Australia
+61 2 8877 7400
+61 2 9889 5044
macsau@miltenyi.com

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
The Netherlands
macsnl@miltenyi.com
Customer service The Netherlands
0800 4020120
0800 4020100
Customer service Belgium
0800 94016
0800 99626
Customer service Luxembourg
800 24971
800 24984

China
Miltenyi Biotec Technology &
Trading (Shanghai) Co., Ltd.
Room A401, 4/F
No. 1077, Zhangheng Road
Pudong New Area
201203 Shanghai
P.R. China
+86 21 6235 1005-0
+86 21 6235 0953
macscn@miltenyi.com.cn

France
Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercoeur
75011 Paris
France
+33 1 56 98 16 16
macsfr@miltenyi.com

Hong Kong
Miltenyi Biotec Hong Kong Ltd.
Unit 301, Lakeside 1
No. 8 Science Park West Avenue
Hong Kong Science Park
Pak Shek Kok, New Territories
Hong Kong
+852 3751 6698
+852 3619 5772
macshk@miltenyi.com.hk

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
+46 280 72 99
Customer service Denmark
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Customer service
Norway, Finland, Iceland,
and Baltic countries
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

Singapore
Miltenyi Biotec Asia Pacific Pte Ltd.
438B Alexandra Road, Block B
Alexandra Technopark
#06-01
Singapore 119968
+65 6238 8183
+65 6238 0302
macssg@miltenyi.com

South Korea
Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Arigi Bldg. 8F
562 Nonhyeon-ro
Gangnam-gu
Seoul 06136
South Korea
+82 2 555 1988
+82 2 555 8890
macskr@miltenyi.com

Spain
Miltenyi Biotec S.L.
C/Luis Buñuel 2
Ciudad de la Imagen
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
Spain
+34 91 512 12 90
+34 91 512 12 91
macses@miltenyi.com

Switzerland
Miltenyi Biotec Swiss AG
Gibelinstrasse 27
4500 Solothurn
Switzerland
+41 32 623 08 47
+49 2204 85197
macsch@miltenyi.com

United Kingdom
Miltenyi Biotec Ltd.
Almac House, Church Lane
Bisley, Surrey GU24 9DR
United Kingdom
+44 1483 799 800
+44 1483 799 811
macsuk@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec provides products and services worldwide. Visit **www.miltenyibiotec.com/local** to find your nearest Miltenyi Biotec contact.

LIFE 21, the Miltenyi Biotec logo, and TheraSorb are registered trademarks or trademarks of Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG and/or its affiliates in various countries worldwide. Copyright © 2022 Miltenyi Biotec and/or its affiliates. All rights reserved

140-004-603/03 | Issued: 2022-09