Miltenyi Biotec

# CliniMACS® Tubing Sets

| | |
|---|---|
| CliniMACS Tubing Set | REF 161-01 |
| CliniMACS Tubing Set LS | REF 162-01 |
| CliniMACS Depletion Tubing Set | REF 261-01 |

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

MD CE 0123

# Table of contents


en | Instructions for use . . . . . 2
ar | تعليمات الاستخدام . . . . . 4
bg | Инструкции за употреба . . . . . 6
cs | Návod k použití . . . . . 8
da | Brugsanvisning . . . . . 10
de | Gebrauchsanweisung . . . . . 12
el | Οδηγίες χρήσης . . . . . 14
es | Instrucciones de uso . . . . . 16
et | Kasutusjuhend . . . . . 18
fi | Käyttöohje . . . . . 20
fr | Notice d'utilisation . . . . . 22
he | הוראות שימוש . . . . . 24
hr | Upute za upotrebu . . . . . 26
hu | Használati útmutató . . . . . 28
it | Istruzioni per l'uso . . . . . 30
lt | Naudojimo instrukcija . . . . . 32
lv | Lietošanas pamācība . . . . . 34
nl | Gebruiksaanwijzing . . . . . 36
no | Bruksanvisning . . . . . 38
pl | Instrukcja używania . . . . . 40
pt | Instruções de utilização . . . . . 42
ro | Instrucțiuni de utilizare . . . . . 44
ru | Инструкции по использованию . . . . . 46
sk | Návod na použitie . . . . . 48
sl | Navodila za uporabo . . . . . 50
sr | Uputstvo za upotrebu . . . . . 52
sv | Bruksanvisning . . . . . 54
tr | Kullanma talimatları . . . . . 56

# Instructions for use

## Contents

QTY

One CliniMACS® Tubing Set or
one CliniMACS Tubing Set LS or
one CliniMACS Depletion Tubing Set

## Intended purpose

The CliniMACS Tubing Sets are intended for *in vitro* enrichment or depletion of human cells from heterogeneous haematologic cell populations in combination with the CliniMACS Plus System only.

## Limitation

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

## Side-effects

Side-effects have not been reported.

## Precautions

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

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

Any use of disinfectants on the product is exclusively within the responsibility of the user and risks must be assessed within the users own risk management.

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

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

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

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

For additional safety, the integrity test must be performed as described in the CliniMACS Plus User Manuals.

## Warnings

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

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

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

Do not connect the product directly to the patient.

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

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

## Storage

+15 °C +30 °C

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

## Further information

STERILE EO

The product is sterilized with ethylene oxide.



The depicted symbol indicates the single sterile barrier of the product with protective packaging outside.

Any serious incident that has occurred in relation to this product should be reported to Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG - using the contact information provided - and the competent authority of the member state in which the user of this product is established.



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

## Performance

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

## Handling instructions



The use of the product is described in the corresponding user manual of the chosen application.

The CliniMACS Depletion Tubing Set requires software version 2.4x or higher.

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

CliniMACS 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 © 2023 Miltenyi Biotec and/or its affiliates. All rights reserved.

## تعليمات التداول



يرد وصف استخدام المنتج في دليل المستخدم المناسب للتطبيق المحدد.

تتطلب مجموعة أنابيب الاستنفاد من CliniMACS Depletion Tubing Set برنامجًا من إصدار ٢٫٤x أو أعلى.

ارجع إلى دليل مستخدم CliniMACS Plus للتعرف على مجموعات الأجهزة التي تم التحقق منها، وبرامج الفصل، والكواشف، ومجموعات الأنابيب، والمخزن المؤقت.

# تعليمات الاستخدام

## المحتويات

QTY

مجموعة أنابيب CliniMACS® Tubing Set واحدة
أو
مجموعة الأنابيب CliniMACS Tubing Set LS أو
مجموعة أنابيب استنفاد CliniMACS Depletion
Tubing Set واحدة

## الغرض المقصود

تُعد مجموعات الأنابيب من CliniMACS مصممة لإثراء أو استنفاد الخلايا البشرية في المختبر من مجموعات الخلايا الدموية غير المتجانسة بالاشتراك مع نظام CliniMACS Plus فقط.

## القيود

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

## الآثار الجانبية

لم يتم الإبلاغ عن أي آثار جانبية.

## الاحتياطات

يجب اتباع تعليمات الاستخدام بما في ذلك تلك الموصوفة في دليل المستخدم ذي الصلة لـ CliniMACS Plus.

يجب تطبيق إجراءات العمل المعقمة لتفريغ محتويات المنتج، وتجميعه واستخدامه.

يقع أي استخدام للمطهرات على المنتج على وجه الحصر ضمن مسؤولية المستخدم، ويلزم تقييم المخاطر ضمن إدارة المخاطر الخاصة بالمستخدم.

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

تم التصنيع للإستخدام بالخلايا المستهدفة في البشر يجب اتباع التشريعات واللوائح الوطنية - على سبيل المثال بالنسبة إلى الاتحاد الأوروبي، التوجيه EC/٢٣/٢٠٠٤ (الأنسجة البشرية والخلايا) أو التوجيه EC/٩٨/٢٠٠٢ (الدم البشري ومكونات الدم). ومن ثَمّ، فإن أي استخدام سريري للخلايا المستهدفة يقع حصريًا ضمن مسؤولية مستخدم نظام CliniMACS.

يجب ألا تتم معالجة الخلايا باستخدام هذا المنتج إلا من خلال الأفراد المدربين فقط.

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

للتمتع بالسلامة الإضافية، يجب إجراء اختبار السلامة كما هو موصوف في دليل مستخدم CliniMACS Plus.

## تحذيرات

لا يُستخدم بعد تاريخ الاستخدام المطبوع على ملصق المنتج.

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

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

لا تقم بتوصيل المنتج مباشرة بالمريض.

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

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

## التخزين

+30°C (+١٥ درجة مئوية إلى +٣٠ درجة مئوية [+٥٩ درجة فهرنهايت إلى +٨٦ درجة فهرنهايت]).
+15°C

## معلومات إضافية

STERILE EO

هذا المنتج معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين.

يشير الرمز المصوّر إلى الحاجز المعقم الفردي للمنتج مع التغليف الواقي بالخارج.

ينبغي إبلاغ Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG بأي حادث خطير يقع فيما يتعلق بهذا المنتج - باستخدام معلومات الاتصال المقدمة - والسلطات المختصة في الدولة العضو التي يتواجد فيها مستخدم هذا المنتج.

يحتوي المنتج على مسار سائل معقم غير مسبِّب للحمى.

## الأداء

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


يُعد شعار CliniMACS وMiltenyi Biotec علامات تجارية مُسجلة أو علامات تجارية لشركة Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG و/أو الشركات التابعة لها في مختلف البلدان في جميع أنحاء العالم. حقوق الطبع والنشر © ٢٠٢٣ محفوظة لشركة Miltenyi Biotec و/أو الشركات التابعة لها. جميع الحقوق محفوظة.

# Инструкции за употреба

## Съдържание

QTY

Един CliniMACS® Tubing Set или един CliniMACS Tubing Set LS, или един CliniMACS Depletion Tubing Set

## Предназначение

Комплектите тръбички CliniMACS са предназначени за *in vitro* обогатяване или изчерпване на човешки клетки от хетерогенни хематологични клетъчни популации само в комбинация със системата CliniMACS Plus.

## Ограничение

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

## Странични ефекти

Няма съобщения за странични ефекти.

## Предпазни мерки

Трябва да се следват инструкциите за употреба, включително описаните в съответните ръководства за потребителя на CliniMACS Plus.

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

Каквато и да било употреба на дезинфектанти върху продукта е изключително на отговорност на потребителя и рисковете трябва да се оценят в рамките на управлението на риска от самия потребител.

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

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

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

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

За допълнителна безопасност тестът за цялост трябва да се извърши, както е описано в ръководствата за потребителя на CliniMACS Plus.

## Предупреждения

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

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

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

Не свързвайте продукта директно към пациента.

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

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

## Съхранение




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

## Допълнителна информация




Продуктът е стерилизиран с етиленов оксид.



Изображеният символ показва единичната стерилна бариера на продукта със защитна опаковка отвън.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с този продукт, трябва да се докладва на Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – като се използва предоставената информация за контакт – и на компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителят на този продукт.



Продуктът съдържа непирогенен, стерилен път за течности.

## Функциониране

Функционирането на продукта зависи от избраното приложение. За информация относно различните приложения вижте съответното ръководство за потребителя на CliniMACS Plus.

## Инструкции за боравене



Употребата на продукта е описана в съответното ръководство за потребителя на избраното приложение.

CliniMACS Depletion Tubing Set изисква софтуер версия 2.4x или по-нова.

Вижте ръководството за потребителя на CliniMACS Plus за валидираните комбинации от инструмент, програми за сепарация, реагенти, комплекти тръбички и буфер.

CliniMACS и логото на Miltenyi Biotec са регистрирани търговски марки или търговски марки на Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG и/или нейните филиали в различни страни по целия свят. Авторско право © 2023 Miltenyi Biotec и/или нейните филиали. Всички права запазени.

# Návod k použití

## Obsah

QTY

Jedna souprava CliniMACS® Tubing Set nebo
jedna souprava CliniMACS Tubing Set LS nebo
jedna souprava CliniMACS Depletion Tubing Set

## Určený účel

Hadičkové soupravy CliniMACS jsou určeny k *in vitro* obohacování nebo depleci lidských krevních buněk heterogenních populací výlučně v rámci systému CliniMACS Plus.

## Omezení

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

## Vedlejší účinky

Vedlejší účinky zatím zaznamenány nebyly.

## Bezpečnostní opatření

Je nutno dodržovat veškeré pokyny k použití včetně uživatelských příruček CliniMACS Plus.

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

Za použití dezinfekčních prostředků na výrobek je vždy odpovědný výhradně uživatel v rámci vlastního řízení rizik musí posoudit možná rizika.

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

Na výrobu cílových buněk a jejich použití u člověka se vztahují národní zákony a předpisy, které je nutno dodržovat – v rámci EU kupř.směrnice č.2004/23/ES (stanovující jakostní a bezpečnostní normy pro lidské tkáně a buňky) či směrnice č.2002/98/ES (stanovující jakostní a bezpečnostní normy pro lidskou krev a krevní složky). Jakékoliv klinické použití cílových buněk tudíž spadá do výlučné odpovědnosti uživatele systému CliniMACS.

Zpracování buněk pomocí tohoto výrobku smí provádět pouze školená obsluha.

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

V zájmu zajištění bezpečnosti práce je navíc nutno provést zkoušku integrity, jejíž popis je obsažen v uživatelských příručkách CliniMACS Plus.

## Varování

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

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

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

Výrobek nezapojujte přímo na pacienta.

Ve výrobku neuchovávejte krev, krevní frakce ani buněčné frakce.

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

## Skladování

+15 °C +30 °C

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

## Další informace

STERILE EO Výrobek je sterilizován etylenoxidem.



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

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



Výrobek obsahuje apyrogenní sterilní fluidní cestu.

## Účinnost

Výkonnost závisí na zvolené aplikaci. Informace o možných aplikacích najdete v uživatelských příručkách CliniMACS Plus.

## Pokyny pro zacházení



Způsob používání je popsán v příručce příslušné aplikace.

Hadičková souprava CliniMACS Depletion Tubing Set vyžaduje software verze 2.4x nebo vyšší.

Informace týkající se validovaných kombinací zařízení, separačních programů, reagencií, hadičkových souprav a pufrů najdete v uživatelské příručce CliniMACS Plus.



CliniMACS 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 © 2023 Miltenyi Biotec a/nebo její dceřiné a partnerské společnosti. Všechna práva vyhrazena.

# Brugsanvisning

## Indhold

QTY

Et CliniMACS® Tubing Set eller
et CliniMACS Tubing Set LS eller
et CliniMACS Depletion Tubing Set

## Erklæret formål

CliniMACS-slangesæt er udelukkende beregnet til *in vitro* berigelse eller depletering af humane celler fra heterogene hæmatologiske cellepopulationer kombineret med CliniMACS Plus-system.

## Begrænsning

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

## Bivirkninger

Bivirkninger er ikke blevet rapporteret.

## Forholdsregler

Brugsanvisningen samt anvisninger, der fremgår af de tilhørende CliniMACS Plus-brugervejledninger, skal overholdes.

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

Al brug af desinficerende midler på produktet er udelukkende brugerens ansvar, og risici skal vurderes inden for rammerne af brugerens egen risikohåndtering.

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

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

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

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

For yderligere sikkerhed skal integritetstesten udføres som beskrevet i CliniMACS Plus-brugervejledningerne.

## Advarsler

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

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

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

Produktet må ikke tilsluttes direkte til patienten.

Blod, blodfraktioner eller cellefraktioner må ikke opbevares i produktet.

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

## Opbevaring

+15 °C +30 °C

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

## Yderligere oplysninger

STERILE EO

Produktet er steriliseret med etylenoxid.



Det viste symbol indikerer produktets enkelte sterile barriere med beskyttende udvendig emballage.

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



Produktet omfatter en ikke-pyrogen, steril væskebane.

## Ydeevne

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

## Håndteringsvejledninger



Produktets anvendelse er beskrevet i den tilhørende brugervejledning for den valgte applikation.

CliniMACS Depletion Tubing Set kræver softwareversion 2.4x eller højere.

Se CliniMACS Plus-brugervejledningen for de godkendte kombinationer af instrument, separationsprogrammer, reagenser, slangesæt og puffer.



CliniMACS 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 © 2023 Miltenyi Biotec og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes.

# Gebrauchsanweisung

## Inhalt

QTY

Ein CliniMACS® Tubing Set oder
ein CliniMACS Tubing Set LS oder
ein CliniMACS Depletion Tubing Set

## Zweckbestimmung

Die CliniMACS Schlauchsets sind zur *in vitro* Anreicherung oder Depletion humaner Zellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen nur in Verbindung mit dem CliniMACS Plus System bestimmt.

## Beschränkung

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

## Nebenwirkungen

Es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

## Vorsichtsmaßnahmen

Diese Gebrauchsanweisung, einschließlich der Anweisungen in den jeweiligen CliniMACS Plus Handbüchern, ist zu beachten.

Beim Auspacken, Zusammensetzen und Verwenden des Produkts sind aseptische Arbeitsmethoden anzuwenden.

Jegliche Anwendung von Desinfektionsmitteln am Produkt liegt ausschließlich in der Verantwortung des Anwenders und die Risiken müssen im Rahmen des anwendereigenen Risikomanagements abgeschätzt werden.

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

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

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

Alle Materialien, die in Berührung mit Blut oder Blutbestandteilen gekommen sind, müssen als biogefährliche Materialien behandelt und entsorgt werden. Hierbei sind die Standardvorschriften des Krankenhauses bzw. der Einrichtung sowie die Gesetze des jeweiligen Landes zu befolgen.

Zur erhöhten Sicherheit muss ein Integritätstest gemäß den CliniMACS Plus Handbüchern vorgenommen werden.

## Warnhinweise

Nicht nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatum verwenden.

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

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

Das Produkt nicht direkt an den Patienten anschließen.

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

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

Kontamination und zu ineffizienter Zellseparation.

## Lagerung




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

## Weitere Informationen




Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert.



Das abgebildete Symbol zeigt die einfache Sterilbarriere des Produkts mit Schutzverpackung außen an.

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



Das Produkt enthält einen pyrogenfreien, sterilen Flüssigkeitsweg.

## Leistung

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

## Hinweise zur Handhabung



Die Verwendung des Produkts ist im jeweiligen Benutzerhandbuch der gewählten Anwendung beschrieben.

Das CliniMACS Depletion Tubing Set erfordert die Softwareversion 2.4x oder höher.

Validierte Kombinationen von Instrument, Separationsprogrammen, Reagenzien, Schlauchsets und Puffern können dem CliniMACS Plus Handbuch entnommen werden.



CliniMACS 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 © 2023 Miltenyi Biotec und/oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

# Οδηγίες χρήσης

## Περιεχόμενα

QTY

Ένα CliniMACS® Tubing Set ή
ένα CliniMACS Tubing Set LS ή
ένα CliniMACS Depletion Tubing Set

## Προβλεπόμενη χρήση

Τα σετ σωλήνων CliniMACS προορίζονται για *in vitro* εμπλουτισμό, ή αποφυγή ανθρώπινων κυττάρων από ετερογενείς αιματολογικούς πληθυσμούς σε συνδυασμό μόνο με το σύστημα CliniMACS Plus.

## Περιορισμός

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

## Παρενέργειες

Παρενέργειες δεν έχουν αναφερθεί.

## Προφυλάξεις

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

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

Τυχόν χρήση απολυμαντικών στο προϊόν εμπίπτει αποκλειστικά στην ευθύνη του χρήστη και οι κίνδυνοι πρέπει να αξιολογούνται στο πλαίσιο της διαχείρισης κινδύνου του ίδιου του χρήστη.

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

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

Η επεξεργασία κυττάρων με τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο από εκπαιδευμένους χειριστές.

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

Για πρόσθετη ασφάλεια η δοκιμή ακεραιότητας πρέπει να εκτελείται όπως περιγράφεται στα εγχειρίδια χρήσης του CliniMACS Plus.

## Προειδοποιήσεις

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

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

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

Μη συνδέετε το προϊόν απευθείας στον ασθενή.

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

Να μη γίνεται επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ή των μερών του οδηγεί σε κίνδυνο για

τον ασθενή λόγω βιολογικής επιμόλυνσης και ανεπαρκούς κυτταρικού διαχωρισμού.

## Αποθήκευση




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

## Περαιτέρω πληροφορίες




Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.



Το απεικονιζόμενο σύμβολο υποδεικνύει το μονό αποστειρωμένο εμπόδιο του προϊόντος με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό του.

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



Το προϊόν περιέχει μη πυρετογόνο, στείρα διαδρομή υγρού.

## Επιδόσεις

Η απόδοση του προϊόντος εξαρτάται από την εφαρμογή που έχει επιλεχθεί. Για πληροφορίες σε διαφορετικές εφαρμογές, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης CliniMACS Plus.

## Οδηγίες χειρισμού



Η χρήση του προϊόντος περιγράφεται στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης της εφαρμογής που επιλέχθηκε.

Το CliniMACS Depletion Tubing Set απαιτεί έκδοση λογισμικού 2.4x ή μεγαλύτερη.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης CliniMACS Plus για τους εγκεκριμένους συνδυασμούς οργάνων, προγραμμάων διαχωρισμού, αντιδραστηρίων, σετ σωληνίσκων και ρυθμιστικού διαλύματος.



CliniMACS 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 © 2023 Miltenyi Biotec ή/και οι θυγατρικές αυτής. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

# Instrucciones de uso

## Contenido

QTY

Un CliniMACS® Tubing Set o
un CliniMACS Tubing Set LS o
un CliniMACS Depletion Tubing Set

## Finalidad prevista

Los sets de tubos CliniMACS están diseñados para el enriquecimiento o la depleción *in vitro* de células humanas a partir de poblaciones celulares hematológicas heterogéneas, que se utilizan solo en combinación con el sistema CliniMACS Plus.

## Limitación

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

## Efectos secundarios

No se han registrado efectos secundarios.

## Precauciones

Se deben seguir las presentes instrucciones de uso, incluidas las que se describen en los manuales del usuario del CliniMACS Plus correspondientes.

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

Cualquier uso de desinfectantes en el producto es responsabilidad exclusiva del usuario y los riesgos deberán ser evaluados como parte del plan de gestión de riesgos del usuario.

Tras instalar el producto, comprobar la estanqueidad de todas las conexiones de Luer. En caso necesario, vuelva a apretar las conexiones de Luer.

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

El procesamiento de las células con el producto la deben realizar exclusivamente operarios debidamente formados.

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

Para mayor seguridad, se deberá realizar el test de integridad tal como se describe en los manuales de uso del CliniMACS Plus.

## Advertencias

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

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

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

No conectar el producto directamente al paciente.

No conservar sangre, fracciones de sangre o fracciones de células en el producto.

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

## Almacenamiento




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

## Más información




El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno.



El símbolo representado se refiere a la barrera estéril individual del producto con embalaje protector exterior.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto deberá ser comunicado a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG mediante la información de contacto proporcionada, y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario de este producto.



El producto contiene una vía de líquido estéril apirógena.

## Prestación

El rendimiento del producto depende de la aplicación elegida. Para más información sobre las distintas aplicaciones, consulte el manual de uso del CliniMACS Plus correspondiente.

## Instrucciones de manipulación



El uso del producto se describe en el manual del usuario correspondiente de la aplicación elegida.

El CliniMACS Depletion Tubing Set requiere una versión de software 2.4x o superior.

Consulte el Manual de Uso del CliniMACS Plus para conocer las combinaciones validadas del instrumento, de los programas de separación, reactivos, sets de tubos y soluciones tampón.



CliniMACS 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 © 2023 Miltenyi Biotec y/o sus filiales. Todos los derechos reservados.

# Kasutusjuhend

## Sisu

QTY

Üks CliniMACS® Tubing Set või
üks CliniMACS Tubing Set LS või
üks CliniMACS Depletion Tubing Set

## Sihtotstarve

Voolikukomplektid CliniMACS on ette nähtud inimese rakkude *in vitro* rikastamiseks või vähendamiseks heterogeensetest hematoloogilistest rakupopulatsioonidest ainult koos CliniMACS Plus süsteemiga.

## Piirang

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

## Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimetest ei ole teatatud.

## Ettevaatusabinõud

Järgida tuleb kasutusjuhendit, sealhulgas neid juhiseid, mida on kirjeldatud vastavas CliniMACS Plus kasutaja käsiraamatus.

Toote lahtipakkimisel, kokkumonteerimisel ja kasutamisel tuleb kasutada aseptilisi töövõtteid.

Mis tahes toote puhastamiseks kasutatavate desinfitseerivate vahendite kasutamise eest vastutab ainult kasutaja ning sellega seotud riske peab kasutaja hindama oma riskijuhtimissüsteemi raames.

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

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

Rakke võivad eraldada toote abil ainult väljaõppega töötajad.

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

Täiendava ohutuse tagamiseks tuleb terviklikkuse test läbi viia nii, nagu on kirjeldatud toote CliniMACS Plus kasutusjuhendis.

## Hoiatused

Mitte kasutada pärast toote märgistusele trükitud kõlblikkusaja möödumist.

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

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

Ärge ühendage toodet otse patsiendiga.

Ärge säilitage tootes verd ega vere- või rakufraktsioone.

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

## Säilitamine

+15 °C +30 °C

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

## Lisateave

STERILE EO

Toode on steriliseeritud etüleenoksiidiga.



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

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



Toode sisaldab mittepürogeenset, steriilset vedelikuteed.

## Toimivus

Toote toimivus sõltub valitud kasutusviisist. Teavet eri kasutusviiside kohta lugege asjakohasest toote CliniMACS Plus kasutusjuhendist.

## Käsitsemisjuhised



Toote kasutamine on kirjeldatud valitud rakenduse vastavas kasutusjuhendis.

CliniMACS Depletion Tubing Set vajab tarkvaraversiooni 2.4x või uuemat.

Lugege instrumendi, eraldamisprogrammide, reaktiivide, voolikukomplektide ja puhvri valideeritud kombinatsioonide asjakohase kasutusviisi kohta toote CliniMACS Plus kasutusjuhendist.



CliniMACS ja Miltenyi Biotec'i logo on ettevõtte Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ja/või selle sidusettevõtete registreeritud kaubamärgid või kaubamärgid maailma eri riikides. Autoriõigus © 2023 Miltenyi Biotec ja/või selle sidusettevõtted. Kõik õigused kaitstud.

# Käyttöohje

## Sisältö

QTY

yksi CliniMACS® Tubing Set -letkusarja
tai
yksi CliniMACS Tubing Set LS -letkusarja tai
yksi CliniMACS Depletion Tubing Set -poistoletkusarja

## Käyttötarkoitus

CliniMACS -letkusarjat on tarkoitettu vain ihmissolujen rikastamiseen tai depletointiin *in vitro* heterogeenisista hematologisista solupopulaatioista yhdessä CliniMACS Plus -Järjestelmän kanssa.

## Rajoitus

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

## Sivuvaikutukset

Sivuvaikutuksia ei ole raportoitu.

## Varotoimenpiteet

Käyttöohjeita on noudatettava, mukaan lukien CliniMACS Plus -käyttäjän oppaat.

Tuotteen pakkauksesta ottamisen, kokoamisessa ja käyttämisessä tulee käyttää aseptisia työtapoja.

Minkä tahansa desinfiointiaineen käyttäminen tuotteen kanssa on yksinomaan käyttäjän vastuulla, ja käyttäjä vastaa riskien arvioimisesta oman riskienhallintansa pohjalta.

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

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

Vain koulutetut käyttäjät saavat käyttää tuotetta solujen käsittelyyn.

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.

Turvallisuuden parantamiseksi eheystesti on suoritettava CliniMACS Plus -käyttäjän oppaan mukaisesti.

## Varoitukset

Älä käytä tuotteen etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

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

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

Älä liitä tuotetta suoraan potilaaseen.

Älä säilytä verta, veren fraktioita tai solufraktioita tuotteessa.

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

## Säilytys

+15 °C +30 °C

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

## Lisätietoja

STERILE EO

Tuote on steriloitu etyleenioksidilla.



Esitetty symboli osoittaa tuotteen steriilin estojärjestelmän ja ulkopuolisen suojapakkauksen.

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



Tuote sisältää pyrogeenittoman, steriilin nesteväylän.

## Suorituskyky

Tuotteen suorituskyky riippuu valitusta sovelluksesta. Tietoa eri sovelluksista on saatavana kustakin CliniMACS Plus -käyttäjän oppaasta.

## Käsittelyohjeet



Tuotteen käyttö on kuvattu valitun sovelluksen käyttöohjeessa.

CliniMACS Depletion Tubing Set -letkusarja edellyttää ohjelmistoversiota 2.4x tai sitä uudempaa.

Tietoa hyväksytyistä instrumentin, erotteluohjelmien, reagenssien, putkisarjojen ja puskurien yhdistelmistä löydät kyseisten sovelluksien CliniMACS Plus -käyttäjän oppaasta.



CliniMACS 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 © 2023 Miltenyi Biotec ja/tai sen osakkuusyhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.

# Notice d'utilisation

## Contenu

QTY

Un CliniMACS® Tubing Set ou
Un CliniMACS® Tubing Set ou
un CliniMACS Depletion Tubing Set

## Destination

Les jeux de tubulures CliniMACS sont destinés à l'enrichissement ou à la déplétion *in vitro* de cellules humaines à partir de populations cellulaires hématologiques et hétérogènes, uniquement en combinaison avec le système CliniMACS Plus.

## Restrictions

Miltenyi Biotec, en tant que fabricant du système CliniMACS, ne fait aucune recommandation à propos de l'utilisation de cellules séparées à des fins thérapeutiques et ne fait aucune assertion concernant un bénéfice clinique.

## Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été observé.

## Précautions d'emploi

Veuiller respecter les présentes instructions ainsi que celles figurant dans les manuels d'utilisation du CliniMACS Plus correspondants.

Le déballage, le montage et l'utilisation du produit doivent impérativement avoir lieu dans des conditions aseptiques.

Toute utilisation de désinfectants sur le produit relève de la responsabilité exclusive de l'utilisateur et les risques doivent impérativement être évalués dans le cadre du plan de gestion des risques propres à l'utilisateur.

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

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

Le traitement des cellules à l'aide du produit doit impérativement et exclusivement être réalisé par des opérateurs formés.

Tous les matériels qui ont été en contact avec du sang ou des composants sanguins doivent être traités et éliminés en tant que déchets à risques. Il faut donc répondre aux exigences standard des hôpitaux ou autres établissements de santé et respecter les législations nationales.

Pour plus de sécurité, le test d'intégrité doit être effectué comme décrit dans les manuels d'utilisation du CliniMACS Plus.

## Mises en garde

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

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

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

Ne pas brancher le produit directement au patient.

Ne pas stocker de sang, de fractions sanguines ou de fractions cellulaires dans le produit.

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

## Stockage




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

## Informations complémentaires




Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



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

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



Le produit contient un circuit stérile non pyrogène pour solutés.

## Performances

Les performances du produit dépendent de l'application choisie. Pour obtenir des informations sur les différentes applications, se reporter au manuel d'utilisation du CliniMACS Plus correspondant.

## Mode d'emploi



L'utilisation du produit est décrite dans le manuel d'utilisation de l'application choisie.

Le CliniMACS Depletion Tubing Set nécessite au minimum la version 2.4x du logiciel.

Consulter le manuel d'utilisation du CliniMACS Plus pour connaître les combinaisons validées de l'instrument avec les programmes de séparation, réactifs, jeux de tubulures et tampons.



CliniMACS 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 © 2023 Miltenyi Biotec et/ou ses filiales. Tous droits réservés.

## הוראות הפעלה



השימוש במוצר זה מתואר במדריך המשתמש המתאים של היישום הנבחר.

ה-CliniMACS Depletion Tubing Set מחייב שימוש בתוכנה מגרסה 2.4 ואילך.

עיין ב**מדריך המשתמש** של ה-CliniMACS Plus למציאת השילובים המאושרים בין מכשיר, תכניות הפרדה, ריאגנטים, מערכת צינורות ובופר.

# הוראות שימוש

## תכולה

QTY

CliniMACS® Tubing Set אחת או
CliniMACS Tubing Set LS אחת או
CliniMACS Depletion Tubing Set אחת

## שימוש מיועד

מערכת הצינורות של ה-CliniMACS מיועדת להעשרה או למיצוי במבחנה (*in vitro*) של תאים אנושיים מתוך אוכלוסיות הטרוגניות של תאים המטולוגיים, בשילוב עם מערכת ה-CliniMACS Plus בלבד.

## הגבלות

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

## תופעות לוואי

לא דווחו תופעות לוואי.

## אמצעי זהירות

יש לפעול על פי הוראות השימוש, לרבות ההוראות המתוארות במדריכי המשתמש המתאימים של ה-CliniMACS Plus.

יש ליישם הליכי עבודה אספטיים לגבי פתיחה של אריזת המוצר, הרכבתו והשימוש בו.

כל שימוש בחומרי חיטוי במוצר הנו באחריות המשתמש בלבד, והערכת הסיכונים חייבת להיעשות במסגרת ניהול הסיכונים של המשתמש עצמו.

לאחר התקנת המוצר, בדוק כי כל חיבורי ה-luer מהודקים. במקרה הצורך, יש הדק את חיבורי ה-luer מחדש.

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

עיבוד תאים בעזרת המוצר חייבת להתבצע אך ורק בידי מפעילים שקיבלו הדרכה לכך.

יש להתייחס לכל החומרים שבאו במגע עם דם או מוצרי דם כחומרים ביולוגיים מזוהמים ולסלק אותם בהתאם. לכן, יש לקיים את הדרישות הסטנדרטיות של בית החולים או המוסד ואת החוקים במדינה.

ליתר בטיחות, יש לבצע את בדיקת התקינות כמתואר במדריכי המשתמש של ה-CliniMACS Plus.

## אזהרות

אין להשתמש לאחר התאריך האחרון לשימוש המודפס על תווית המוצר.

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

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

אין לחבר את המוצר ישירות אל המטופל.

אין לאחסן במוצר דם, רכיבי דם או מקטעי תאים.

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

## אחסון

+30°C
+15°C

יש לאחסן את המוצר בטמפרטורת החדר (+15 °C עד +30 °C [+59 °F עד +86 °F]).

## מידע נוסף

STERILE EO

המוצר מעוקר באמצעות אתילן אוקסיד.

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

יש לדווח על כל אירוע חמור המתרחש בקשר למוצר זה ל-Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – באמצעות פרטי הקשר המסופקים – ולרשות המוסמכת במדינה החברה שבה שוהה המשתמש במוצר זה.

המוצר מכיל מעבר נוזלים סטרילי שאינו פירוגני.

## ביצוע

ביצועי המוצר תלויים ביישום הנבחר. למידע נוסף על היישומים השונים, עיין במדריך המשתמש המתאים של CliniMACS Plus.


השם CliniMACS והסמליל (לוגו) של Miltenyi Biotec הם סימנים מסחריים רשומים או סימנים מסחריים של Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ו/או החברות המסונפות לה במדינות שונות ברחבי העולם. זכויות יוצרים © 2023 Miltenyi Biotec ו/או החברות המסונפות לה. כל הזכויות שמורות.

# Upute za korištenje

## Sadržaj

QTY

Jedan CliniMACS® Tubing Set ili
jedan CliniMACS Tubing Set LS ili
jedan CliniMACS Depletion Tubing Set

## Namjena

CliniMACS komplet cijevi namijenjen je za *in vitro* obogaćivanje ili iscrpljivanje ljudskih stanica iz heterogenih hematoloških populacija stanica samo u kombinaciji s CliniMACS Plus sustavom.

## Ograničenje

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

## Nuspojave

Nuspojave nisu zabilježene.

## Mjere opreza

Potrebno je pridržavati se uputa za korištenje, kao i odgovarajućih CliniMACS Plus korisničkih priručnika.

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

Svaka je upotreba dezinficijensa na proizvodu isključiva odgovornost korisnika i rizici se moraju procijeniti u okviru korisnikovog vlastitog upravljanja rizicima.

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

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

Obradu stanica korištenjem proizvoda smiju obavljati samo obučeni operateri.

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

Zbog dodatne sigurnosti potrebno je izvesti test integriteta kako je opisano u CliniMACS Plus korisničkim priručnicima.

## Upozorenja

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

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

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

Nemojte priključivati proizvod izravno na pacijenta.

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

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

## Skladištenje

+15 °C +30 °C

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

## Daljnje informacije

STERILE EO

Ovaj je proizvod steriliziran etilen-oksidom.

Prikazani simbol označava jednu sterilnu barijeru proizvoda s vanjskim zaštitnim pakiranjem.

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



Proizvod sadrži nepirogen i sterilan put za tekućine.

## Učinkovitost

Učinkovitost proizvoda ovisi o odabranoj primjeni. Za više informacija o različitim primjenama pročitajte odgovarajuće CliniMACS Plus korisničke priručnike.

## Upute za rukovanje



Upotreba ovog proizvoda opisana je u odgovarajućem korisničkom priručniku za odabranu primjenu.

CliniMACS Depletion Tubing Set zahtijeva verziju softvera 2.4x ili noviju.

Pročitajte CliniMACS Plus korisnički priručnik za provjerene kombinacije instrumenta, programa za razdvajanje, reagensa, kompleta cijevi i pufera.



CliniMACS 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. Autorska prava © 2023 Miltenyi Biotec i/ili njihove podružnice. Sva prava pridržana.

# Használati útmutató

## Tartalma

QTY

Egy CliniMACS® Tubing Set vagy
egy CliniMACS Tubing Set LS vagy
egy CliniMACS Depletion Tubing Set

## Rendeltetés

A CliniMACS szerelék az emberi sejtek heterogén hematológiai sejtpopulációkból történő *in vitro* dúsítására vagy depléciójára szolgál, kizárólag a CliniMACS Plus rendszerrel kombinálva.

## Korlátozás

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

## Mellékhatások

Mellékhatásokról nem érkeztek jelentések.

## Óvintézkedések

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

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

A terméken végzett bárminemű fertőtlenítőszer használat a felhasználó kizárólagos felelősségére történik, akinek a kockázatokat saját kockázatkezelése keretén belül kell felbecsülnie.

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

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

A sejtek termékkel végzett feldolgozását csak képzett szakemberek végezhetik!

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.

A fokozott biztonság érdekében integritási tesztet kell végrehajtani a CliniMACS Plus használati útmutatóban bemutatott módon.

## Figyelmeztetések

Ne használja a termék címkéjén feltüntetett lejárati idő után.

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

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

Ne csatlakoztassa a terméket közvetlenül a beteghez!

Vért, illetve vér- vagy sejtfrakciót ne tároljon a termékben!

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

## Tárolás

+15 °C +30 °C

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

## További információk

STERILE EO A termék etilén-oxiddal sterilizált.



Az ábrázolt szimbólum a termék egyszeri steril gátját jelöli, külső védőcsomagolásban.

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



A termék nem pirogén, steril folyadékvezető utat tartalmaz.

## Teljesítőképesség

A termék teljesítménye az adott alkalmazástól függ. A különböző alkalmazási területekkel kapcsolatosan tanulmányozza a vonatkozó CliniMACS Plus használati útmutatót.

## Kezelési utasítások



A termék használatának leírását az adott alkalmazáshoz tartozó használati útmutató tartalmazza.

A CliniMACS Depletion Tubing Set szovftverkövetelménye 2.4x vagy annál frissebb verziószám.

Tanulmányozza a CliniMACS használati útmutatót a berendezések, szeparációs programok, reagensek, szerelékek és pufferek jóváhagyott kombinációjára vonatkozóan.



A CliniMACS és a Miltenyi Biotec embléma a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG és/vagy társvállalatainak bejegyzett védjegyei vagy védjegyei a világ számos országában. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec és/vagy annak leányvállalatai. Minden jog fenntartva.

# Istruzioni per l'uso

## Contenuto

QTY

Un CliniMACS® Tubing Set o
un CliniMACS Tubing Set LS o
un CliniMACS Depletion Tubing Set

## Destinazione d'uso

I set di tubi CliniMACS sono da intendersi per l'arricchimento o la deplezione *in vitro* di cellule umane a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche in combinazione unicamente con il sistema CliniMACS Plus.

## Restrizione

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

## Effetti collaterali

Non sono stati riscontrati effetti collaterali.

## Precauzioni

Si devono seguire le presenti istruzioni per l'uso, incluse quelle descritte nei manuali d'uso CliniMACS Plus.

L'estrazione del prodotto dalla confezione, il suo montaggio ed utilizzo devono avvenire in condizioni di lavoro asettiche.

Qualsiasi uso di disinfettanti sul prodotto è di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore e i rischi devono essere valutati nell'ambito della sua gestione del rischio.

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

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

Il processamento delle cellule con il prodotto deve essere effettuato esclusivamente da operatori con specifica formazione.

Qualsiasi materiale venuto a contatto con il sangue o i suoi componenti deve essere trattato e smaltito come materiale a rischio biologico. È pertanto necessario osservare i requisiti degli standard ospedalieri o istituzionali nonché le normative nazionali.

Per ulteriore sicurezza, il test di integrità deve essere svolto secondo quanto descritto nei manuali d'uso CliniMACS Plus.

## Avvertenze

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

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

Non utilizzare se il prodotto è danneggiato. Non utilizzare se si osservano perdite dal prodotto durante il priming o la separazione.

Non collegare il prodotto direttamente al paziente.

Non conservare sangue, frazioni ematiche o frazioni di cellule nel prodotto.

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

## Conservazione

+15 °C +30 °C

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

## Informazioni addizionali




Il prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene.



Il simbolo raffigurato indica la singola barriera sterile del prodotto con confezione protettiva all'esterno.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al presente prodotto deve essere segnalato a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – tramite le informazioni di contatto fornite – e all'autorità competente dello Stato membro nel quale è residente l'utilizzatore del presente prodotto.



Il prodotto contiene un percorso per fluidi sterile apirogeno.

## Prestazioni

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

## Istruzioni operative



L'uso del prodotto è descritto nel manuale d'uso corrispondente dell'applicazione scelta.

Il CliniMACS Depletion Tubing Set richiede la versione del software 2.4x o superiore.

Per le combinazioni validate dello strumento, dei programmi di separazione, reagenti, set di tubi e soluzione tampone, fare riferimento al manuale d'uso CliniMACS Plus.



CliniMACS 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 © 2023 Miltenyi Biotec e/o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

# Naudojimo instrukcija

## Turinys

QTY

Vienas CliniMACS® Tubing Set arba vienas CliniMACS Tubing Set LS, arba vienas CliniMACS Depletion Tubing Set

## Numatyta paskirtis

CliniMACS vamzdelių rinkiniai skirti papildomų medžiagų į žmogaus ląsteles pridėjimui arba deplecijai *in vitro* iš heterogeninių hematologinių ląstelių populiacijų tik kartu su CliniMACS Plus sistema.

## Apribojimas

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

## Šalutinis poveikis

Apie šalutinį poveikį pranešta nebuvo.

## Atsargumo priemonės

Būtina laikytis naudojimo instrukcijų, įskaitant aprašytas atitinkamuose CliniMACS Plus naudotojo vadovuose.

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

Už bet kokį dezinfekcijos priemonių naudojimą su gaminiu atsako tik naudotojas, turintis įvertinti riziką savo rizikos valdymo metodu.

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

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

Ląstelių apdorojimą naudojant šį gaminį privalo atlikti tik išmokyti operatoriai.

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

Papildomo saugumo sumetimais, vientisumo testas turi būti atliekamas CliniMACS Plus naudotojo vadovuose aprašyta tvarka.

## Įspėjimai

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant gaminio etiketės.

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

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

Nejungti gaminio tiesiai prie paciento.

Nelaikyti gaminyje kraujo, kraujo frakcijų ar ląstelių frakcijų.

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

## Laikymas

+15 °C +30 °C

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

## Kita informacija

STERILE EO

Gaminys sterilizuotas etileno oksidu.

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

Apie bet kokį su šiuo gaminiu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG (naudojant

pateiktą kontaktinę informaciją) ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs šio gaminio naudotojas, kompetentingai institucijai.



Gaminyjee yra nepirogeninis, sterilus skysčio kanalas.

## Veiksmingumas

Gaminio veiksmingumas priklauso nuo pasirinkto naudojimo būdo. Informacijos apie įvairius naudojimo būdus ieškokite atitinkamame CliniMACS Plus naudotojo vadove.

## Tvarkymo instrukcijos



Gaminio naudojimas aprašytas atitinkamame pasirinkto naudojimo būdo naudotojo vadove.

CliniMACS Depletion Tubing Set reikia naudoti su 2.4x arba naujesne programinės įrangos versija.

Informacijos apie patvirtintus prietaisų derinius, atskyrimo programas, reagentus, vamzdelių rinkinius ir buferį ieškokite CliniMACS Plus naudotojo vadove.



CliniMACS ir Miltenyi Biotec logotipas yra registruotieji prekių ženklai arba Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ir (arba) jos susijusių įmonių prekių ženklai įvairiose pasaulio šalyse. Autorių teisės © 2023 Miltenyi Biotec ir (arba) jos susijusios įmonės. Visos teisės saugomos.

# Lietošanas pamācība

## Saturs

QTY

Viens CliniMACS® Tubing Set vai
viens CliniMACS Tubing Set LS vai
viens CliniMACS Depletion Tubing Set

## Paredzētais nolūks

CliniMACS caurulīšu komplekti ir paredzēti cilvēka šūnu bagātināšanai vai samazināšanai no heterogēnām hematoloģiskām šūnu populācijām *in vitro* kombinācijā ar tikai CliniMACS Plus sistēmu.

## Ierobežojums

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

## Nevēlamās blakusparādības

Nav ziņots par nevēlamām blakusparādībām.

## Piesardzības pasākumi

Jāievēro lietošanas pamācība, tostarp norādījumi, kas aprakstīti attiecīgajās CliniMACS Plus lietotāja rokasgrāmatās.

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

Lietotājs uzņemas pilnu atbildību par jebkādu dezinfekcijas līdzekļu lietošanu uz izstrādājuma, un risku novērtēšana jāveic lietotāja veiktās riska pārvaldības ietvaros.

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

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

Šūnu apstrādi ar šo izstrādājumu drīkst veikt tikai apmācīti lietotāji.

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

Lai nodrošinātu papildu drošību, integritātes pārbaude jāveic, kā aprakstīts CliniMACS Plus lietotāja rokasgrāmatās.

## Brīdinājumi

Nelietot pēc derīguma termiņa, kas uzdrukāts uz izstrādājuma etiķetes.

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

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

Nepievienot izstrādājumu tieši pacientam.

Izstrādājumā neuzglabāt asinis, asins frakcijas vai šūnu frakcijas.

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

## Uzglabāšana

+15 °C +30 °C

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

## Papildu informācija

STERILE EO

Izstrādājums ir sterilizēts ar etilēnoksīdu.



Attēlotais simbols apzīmē izstrādājuma vienu sterilo barjeru, kuras ārpusē atrodas aizsargājošais iepakojums.

Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo izstrādājumu, jāziņo Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, izmantojot norādīto kontaktinformāciju, kā arī tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas šī izstrādājuma lietotājs.



Izstrādājumam ir apirogēns, sterils šķidruma ceļš.

## Veiktspēja

Izstrādājuma veiktspēja ir atkarīga no izvēlētā pielietojuma. Informāciju par dažādiem pielietojumiem lūdzam skatīt attiecīgajā CliniMACS Plus lietotāja rokasgrāmatā.

## Lietošanas norādījumi



Izstrādājuma lietošana ir aprakstīta izvēlētās lietojumprogrammas atbilstošajā lietotāja rokasgrāmatā.

CliniMACS Depletion Tubing Set nepieciešama programmatūras versija 2.4x vai jaunāka.

Informāciju par validētajām instrumentu kombinācijām, atdalīšanas programmām, reaģentiem, caurulīšu komplektiem un buferšķīdumu skatīt CliniMACS Plus lietotāja rokasgrāmatā.



CliniMACS un Miltenyi Biotec logotips ir reģistrētas Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG un/vai tā saistīto uzņēmumu preču zīmes dažādās pasaules valstīs. Autortiesības © 2023 Miltenyi Biotec un/vai tā saistītie uzņēmumi. Visas tiesības aizsargātas.

# Gebruiksaanwijzing

## Inhoud

QTY

Één CliniMACS® Tubing Set of
één CliniMACS Tubing Set LS of
één CliniMACS Depletion Tubing Set

## Beoogd doeleind

De ClinMACS-slangensets zijn bestemd voor de *in vitro* aanrijking of depletie van humane cellen uit heterogene populaties van hematologische cellen enkel in combinatie met het CliniMACS Plus-systeem.

## Beperking

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

## Bijwerkingen

Er werden geen nevenwerkingen gerapporteerd.

## Voorzorgsmaatregelen

Deze gebruiksaanwijzing, inclusief die beschreven in de bijbehorende CliniMACS Plus-gebruikershandleidingen, moeten worden opgevolgd.

Bij het uitpakken, klaarmaken en gebruik van het product moeten de normale aseptische werkprocedures gevolgd worden.

Voor elk gebruik van desinfectiemiddelen voor het product is uitsluitend de gebruiker verantwoordelijk en de risico's moeten door het eigen risicobeheer van de gebruiker worden beoordeeld.

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

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

De verwerking van cellen met behulp van het product mag alleen worden uitgevoerd door opgeleide operatoren.

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.

Voor extra veiligheid moet de integriteitstest worden uitgevoerd zoals beschreven in de CliniMACS Plus-gebruikersshandleidingen.

## Waarschuwingen

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

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

Niet gebruiken als het product beschadigd is. Niet gebruiken indien lekkage van het product wordt vastgesteld tijdens de priming of de scheiding.

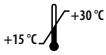
Sluit het product niet direct aan op de patiënt.

Geen bloed, bloedfracties of celfracties in het product bewaren.

Niet voor hergebruik. Hergebruik van het product of onderdelen ervan leidt

tot gevaar voor de patiënt als gevolg van biologische contaminatie en tot een inefficiënte celscheiding.

## Opslag




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

## Verdere informatie




Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxide.



Het afgebeelde symbool geeft de enkelvoudige steriele barrière van het product aan met beschermende verpakking buitenop.

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



Het product bevat een niet-pyrogeen, steriel vloeistofpad.

## Prestatie

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

## Behandelingsinstructies



Het gebruik van het product wordt beschreven in de bijbehorende gebruikershandleiding van de gekozen toepassing.

De CliniMACS Depletion Tubing Set vereist software versie 2.4x of hoger.

Zie de CliniMACS Plus-gebruikershandleiding voor de gevalideerde combinaties van instrument, scheidingsprogramma's, reagentia, slangensets en buffer.



CliniMACS 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 © 2023 Miltenyi Biotec en/of diens filialen. Alle rechten voorbehouden.

# Bruksanvisning

## Innhold

QTY

Ett CliniMACS® Tubing Set eller
ett CliniMACS Tubing Set LS eller
ett CliniMACS Depletion Tubing Set

## Tiltenkt formål

CliniMACS-slangesett er kun tiltenkt brukt i *in vitro*-berikelse eller-deplesjon av humane celler fra heterogene hematologiske cellepopulasjoner med CliniMACS Plus-systemet.

## Begrensning

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

## Bivirkninger

Bivirkninger er ikke rapportert.

## Forholdsregler

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

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

Brukeren er ene og alene ansvarlig for bruk av desinfiseringsmidler på produktet, og brukeren må selv vurdere risikoene i henhold til sin egen risikostyring.

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

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

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

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

For å oppnå ekstra sikkerhet må integritetstesten gjennomføres som beskrevet i CliniMACS Plus-brukerveiledningene.

## Advarsler

Skal ikke brukes etter datoen som er angitt på produktet.

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

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

Ikke koble produktet direkte til pasienten.

Ikke lagre blod, blodfraksjoner eller cellefraksjoner i produktet.

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

## Oppbevaring

+15 °C +30 °C

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

## Ytterligere informasjon

STERILE EO

Produktet er sterilisert med etylenoksid.

Det viste symbolet angir produktets enkle sterile barriere omgitt av en beskyttende forpakning.

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



Produktet inneholder en ikke-pyrogen, steril væskebane.

## Ytelse

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

## Håndteringsanvisninger



Bruken av produktet beskrives i den tilsvarende brukerveiledningen til den valgte anvendelsen.

CliniMACS Depletion Tubing Set krever en programvare av versjon 2.4x eller høyere.

I CliniMACS Plus-brukerveiledningen finner du informasjon om de validerte kombinasjonene av instrument, separasjonsprogrammer, reagenser, slangesett og buffer.



CliniMACS 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 © 2023 Miltenyi Biotec og/eller deres tilknyttede selskaper. Med enerett.

# Instrukcja używania

## Zawartość

QTY

Jeden zestaw do przetaczania CliniMACS® Tubing Set lub jeden zestaw do przetaczania CliniMACS Tubing Set LS lub jeden zestaw do przetaczania CliniMACS Depletion Tubing Set

## Przewidziane zastosowanie

Zestawy do przetaczania CliniMACS są przeznaczone do wzbogacania lub deplecji in-vitro, komórek pochodzących z heterogennych populacji komórek hematologicznych wyłącznie za pomocą systemu CliniMACS Plus.

## Ograniczenie

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

## Działania niepożądane

Nie odnotowano działań niepożądanych.

## Środki ostrożności

Należy przestrzegać instrukcji dla używania, w tym zaleceń opisanych w odpowiednich Instrukcjach dla użytkownika CliniMACS Plus.

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

Jakiekolwiek użycie środków dezynfekcyjnych na produkcie leży wyłącznie w zakresie odpowiedzialności użytkownika, a ryzyko musi być ocenione w ramach własnego zarządzania ryzykiem.

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

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

Przetwarzanie komórek przy użyciu produktu może być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolonych operatorów.

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

Dla zachowania większych środków ostrożności należy przeprowadzić test integralności, zgodnie z wytycznymi wskazanymi w instrukcji dla użytkownika CliniMACS Plus.

## Ostrzeżenia

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

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

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

Nie podłączać produktu bezpośrednio do pacjenta.

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

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

## Przechowywanie




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

## Dodatkowe informacje




Produkt jest sterylizowany tlenkiem etylenu.



Przedstawiony symbol oznacza pojedynczą sterylną barierę dla produktu przy zewnętrznym ochronnym opakowaniu.

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



Produkt zawiera niepirogenną, sterylną ścieżkę płynu.

## Działanie

Skuteczność produktu zależy od wybranego zastosowania. Informacje na temat możliwych zastosowań znajdują się w odpowiedniej instrukcji dla użytkownika CliniMACS Plus.

## Instrukcje obsługi



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

CliniMACS Depletion Tubing Set wymaga oprogramowania w wersji 2.4x lub nowszej.

Zwalidowane połączenia urządzenia, programów do separacji, odczynników, zestawów do przetaczania oraz buforu zostały wymienione w instrukcji dla użytkownika CliniMacs Plus.



CliniMACS 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 © 2023 Miltenyi Biotec i/lub podmiotów zależnych. Wszelkie prawa zastrzeżone.

# Instruções de utilização

## Conteúdo

QTY

Um CliniMACS® Tubing Set ou
um CliniMACS Tubing Set LS ou
um CliniMACS Depletion Tubing Set

## Finalidade prevista

Os conjuntos de tubos CliniMACS destinam-se ao enriquecimento ou depleção *in vitro* de células humanas de populações celulares hematologicamente heterogeneas em combinação apenas com o sistema CliniMACS Plus.

## Limitação

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

## Efeitos secundários

Não são conhecidos efeitos indesejáveis.

## Precauções

Devem ser seguidas as instruções de utilização, incluindo as instruções descritas nos manuais do utilizador do CliniMACS Plus correspondente.

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

Qualquer uso de desinfetantes no produto é da exclusiva responsabilidade do utilizador e os riscos deverão ser avaliados no âmbito da gestão de riscos do próprio utilizador.

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

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

O processamento de células com o produto só pode ser feito por operadores formados.

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

Para obter mais segurança, deve ser realizado o teste de integridade tal como se descreve nos manuais do utilizador CliniMACS Plus.

## Advertências

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

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

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

Não ligar o produto diretamente ao doente.

Não armazenar sangue, frações sanguíneas ou celulares no produto.

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

## Armazenamento

+15 °C +30 °C

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

## Mais informações




O conjunto de tubos é esterilizado por óxido de etileno.



O símbolo apresentado indica a barreira estéril simples do produto com embalagem protetora exterior.

Qualquer incidente grave ocorrido relativamente a este produto deve ser comunicado à Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – utilizando as informações de contacto fornecidas – e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador deste produto se encontra estabelecido.



O produto contém um trajeto de fluido apirogénico estéril.

## Desempenho

O desempenho do produto depende da aplicação escolhida. Para obter informações sobre as diferentes aplicações, consulte o manual do utilizador CliniMACS Plus correspondente.

## Instruções de manipulação



A utilização do produto é descrita no manual do utilizador correspondente da aplicação escolhida.

O CliniMACS Depletion Tubing Set requer a versão de software 2.4x ou superior.

Consulte o manual do utilizador CliniMACS Plus para obter as combinações de instrumento, programas de separação, reagentes, conjuntos de tubos e solução de tampão validados.



CliniMACS 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 © 2023 Miltenyi Biotec e/ou suas filiais. Todos os direitos reservados.

# Instrucțiuni de utilizare

## Conținut

QTY Un CliniMACS® Tubing Set sau
un CliniMACS Tubing Set LS sau
un CliniMACS Depletion Tubing Set

## Scop propus

Seturile de tuburi CliniMACS sunt destinate îmbogățirii sau depleției *in vitro* a celulelor umane din populații celulare hematologice heterogene exclusiv în combinație cu sistemul CliniMACS Plus.

## Limitare

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

## Efecte secundare

Nu au fost raportate reacții adverse.

## Precauții

Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare, inclusiv cele descrise în manualele de utilizare CliniMACS Plus corespunzătoare.

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

Utilizarea oricăror dezinfectante asupra produsului constituie responsabilitatea exclusivă a utilizatorului, iar riscurile trebuie evaluate în raport cu sistemul de management al riscului folosit de utilizator.

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

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

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

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

Pentru mai multă siguranță, testul de integritate trebuie efectuat conform descrierii din manualele de utilizare CliniMACS Plus.

## Avertismente

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

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

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

Nu conectați produsul direct la pacient.

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

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

## Depozitare

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

## Informații suplimentare

STERILE EO Produsul este sterilizat cu etilenoxid.



Simbolul descris indică bariera sterilă unică a produsului cu ambalaj de protecție în exterior.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest produs trebuie raportat către Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – utilizând informațiile de contact furnizate și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul acestui produs.



Produsul conține o cale pentru lichide apirogenă și sterilă.

## Performanță

Performanța produsului depinde de aplicația selectată. Pentru informații privind diferitele aplicații, consultați manualul de utilizare CliniMACS Plus corespunzător.

## Instrucțiuni de folosire



Utilizarea produsului este descrisă în manualul de utilizare corespunzător pentru aplicația selectată.

CliniMACS Depletion Tubing Set necesită o versiune de software 2.4 sau superioară.

Consultați manualul de utilizare CliniMACS Plus pentru combinații validate de instrumente, programe de separare, reactivi, seturi de tuburi și soluție tampon.



CliniMACS 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 © 2023 Miltenyi Biotec și/sau partenerii săi afiliați. Toate drepturile rezervate.

# Инструкции по использованию

## Содержание

QTY

Одна система магистралей CliniMACS® Tubing Set или одна система магистралей CliniMACS Tubing Set LS или одна система магистралей CliniMACS Depletion Tubing Set

## Предназначение

Системы магистралей CliniMACS предназначены для обогащения или деплеции *in vitro* человеческих клеток из гетерогенных популяций клеток крови только в комбинации с системой CliniMACS Plus.

## Ограничение

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

## Побочные эффекты

Информации о побочных эффектах не имеется.

## Меры предосторожности

Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации, в том числе инструкции, содержащиеся в соответствующих руководствах пользователя CliniMACS Plus.

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

Любое применение дезинфицирующих веществ с этим изделием является исключительно ответственностью пользователя, который обязан выполнить оценку рисков в соответствии с собственной системой управления рисками.

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

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

К обработке клеток с применением этого изделия допускаются только обученные операторы.

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

В целях дополнительной безопасности следует выполнить тест на герметичность системы магистралей для выявления утечек в соответствии с руководствами пользователя CliniMACS Plus.

## Предупреждения

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

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

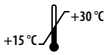
Не использовать, если изделие повреждено. Не используйте изделие, если во время прайминга или разделения наблюдаются какие-либо утечки продукта.

Не подключайте изделие непосредственно к пациенту.

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

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

## Хранение




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

## Дополнительная информация




Это изделие стерилизовано оксидом этилена.



Изображенный символ обозначает одинарную стерильную защиту изделия с внешней защитной упаковкой.

О любом серьезном инциденте, связанном с этим продуктом, следует сообщать компании Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, используя предоставленную контактную информацию, а также компетентным органам власти страны-члена, в которой зарегистрирован пользователь этого изделия.



Изделие содержит апирогенный стерильный канал для жидкости.

## Эксплуатационные характеристики

Характеристики продукта зависят от выбранного варианта применения. Информацию о различных вариантах применения см. в соответствующем руководстве пользователя CliniMACS Plus.

## Инструкции по обращению с продуктом



Применение изделия описано в руководстве пользователя согласно выбранному варианту.

Для CliniMACS Depletion Tubing Set требуется версия программного обеспечения 2.4x и выше.

Обращайтесь к руководству пользователя CliniMACS за сведениями о валидированных сочетаниях прибора, программ разделения, реактивов, систем магистралей и буфера.



CliniMACS 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 © 2023 Miltenyi Biotec и/или ее филиалов. Все права защищены.

# Návod na použitie

## Obsah

QTY

Jedna súprava hadičiek CliniMACS® Tubing Set alebo
jedna súprava hadičiek CliniMACS Tubing Set LS alebo
jedna súprava hadičiek CliniMACS Depletion Tubing Set

## Účel určenia

Súpravy hadičiek CliniMACS sú určené len pre *in vitro* obohacovanie alebo ochudobnenie ľudských buniek od heterogénnych hematologických populácií v kombinácii so systémom CliniMACS Plus.

## Obmedzenie

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

## Vedľajšie účinky

Nežiaduce účinky neboli hlásené.

## Bezpečnostné opatrenia

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

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

Za akékoľvek použitie dezinfekčných prostriedkov na tento výrobok zodpovedá výlučne používateľ a riziká musia byť posúdené v rámci jeho vlastného systému riadenia rizík.

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

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

Spracovanie buniek pomocou tohto výrobku smie vykonávať výhradne vyškolený personál.

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

Kvôli dodatočnej bezpečnosti sa musí test integrity vykonať tak, ako je to popísané v príručkách používateľov CliniMACS Plus.

## Varovania

Nepoužívať po dátume exspirácie vytlačenom na štítku výrobku.

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

Nepoužívajte, ak je výrobok poškodený. Nepoužívajte, ak počas plnenia alebo separácie spozorujete akékoľvek netesnosti výrobku.

Tento výrobok nepripájajte priamo k pacientovi.

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

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

## Skladovanie

+15 °C +30 °C

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

## Ďalšie informácie

STERILE EO Tento výrobok je sterilizovaný etylénoxidom.

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

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.



Tento výrobok obsahuje nepyrogénnu sterilnú dráhu pre tekutiny.

## Účinnosť

Účinnosť výrobku závisí od zvolenej aplikácie. Informáciu o rôznych aplikáciách získate v príslušnej príručke používateľa CliniMACS Plus.

## Pokyny pre obsluhu



Použitie výrobku je popísané v príslušnej príručke používateľa zvolenej aplikácie.

Deplečná súprava hadičiek CliniMACS Depletion Tubing Set si vyžaduje softvér verzie 2.4x alebo vyššej.

Nahliadnite do príručky používateľa CliniMACS Plus príslušnej aplikácie pre validované kombinácie prístrojov, separačných programov, činidiel, súprav hadičiek a pufru.



CliniMACS 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 © 2023 Miltenyi Biotec a/alebo jeho pobočky. Všetky práva vyhradené.

# Navodila za uporabo

## Vsebina

QTY

En komplet cevk CliniMACS® Tubing Set ali
en komplet cevk CliniMACS Tubing Set LS ali
en komplet cevk CliniMACS Depletion Tubing Set

## Predvideni namen

Kompleti cevk CliniMACS so namenjeni *in vitro* obogatitvi ali izčrpavanju človeških celic iz heterogenih hematoloških populacij celic samo v kombinaciji s sistemom CliniMACS Plus.

## Omejitev

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

## Stranski učinki

O neželenih učinkih niso poročali.

## Previdnostni ukrepi

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

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

Za vsako uporabo razkužil na izdelku je odgovoren izključno uporabnik; tveganja je treba oceniti v okviru uporabnikovega upravljanja tveganj.

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

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

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

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

Za dodatno varnost je treba opraviti preizkus celovitosti, kot je opisano v uporabniških priročnikih CliniMACS Plus.

## Opozorila

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

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

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

Izdelka ne priključite neposredno na bolnika.

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

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

## Skladiščenje

+15 °C +30 °C

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

## Dodatne informacije

STERILE EO

Izdelek je steriliziran z etilen oksidom.



Prikazani simbol označuje enojno sterilno pregrado izdelka z zaščitno embalažo zunaj.

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



Izdelek vključuje apirogeno, sterilno pot tekočine.

## Učinkovitost

Učinkovitost izdelka je odvisna od izbrane uporabe. Za informacije o različnih uporabah glejte ustrezen uporabniški priročnik CliniMACS Plus.

## Navodila za rokovanje



Uporaba izdelka je opisana v ustreznem uporabniškem priročniku za izbrano uporabo.

Komplet cevk CliniMACS Depletion Tubing Set zahteva različico programske opreme 2.4x ali višjo.

Glejte CliniMACS Plus uporabniški priročnik za potrjene kombinacije instrumenta, ločevalnih programov, reagentov, kompletov cevk, in pufra.



CliniMACS 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. Avtorske pravice © 2023 Miltenyi Biotec in/ali njegove podružnice. Vse pravice pridržane.

# Uputstvo za upotrebu

## Sadržaj

QTY

Jedan set cevčica CliniMACS® Tubing Set ili
jedan set cevčica CliniMACS Tubing Set LS ili
jedan set cevčica CliniMACS Depletion Tubing Set

## Namena

Setovi cevčica CliniMACS predviđeni su za *in vitro* obogaćivanje ili depleciju ljudskih ćelija od heterogenih hematoloških populacija ćelija samo u kombinaciji sa sistemom CliniMACS Plus.

## Ograničenje

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

## Neželjena dejstva

Neželjena dejstva nisu prijavljena.

## Mere opreza

Obavezno morate da se pridržavate uputstva za upotrebu, uključujući uputstva opisana u odgovarajućim korisničkim priručnicima CliniMACS Plus.

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

Bilo koja primena dezinfekcionih sredstava na proizvod isključiva je odgovornost korisnika, te se rizici moraju proceniti u okviru korisnikovog mehanizma upravljanja rizikom.

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

Za proizvodnju i korišćenje ciljnih ćelija kod ljudi, državno zakonodavstvo i propisi – npr., za EU Direktiva 2004/23/EZ (ljudska tkiva i ćelije) ili Direktiva 2002/98/EZ (ljudska krv i krvne komponente) – moraju se poštovati.

Stoga, svaka klinička primena ciljnih ćelija predstavlja odgovornost isključivo korisnika CliniMACS sistema.

Obradu ćelija pomoću ovog proizvoda smeju da obavljaju samo obučeni rukovaoci.

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

Radi dodatne bezbednosti neophodno je sprovesti test integriteta na način opisan u korisničkim priručnicima CliniMACS Plus.

## Upozorenja

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

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

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

Ne povezujte proizvod direktno na pacijenta.

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

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

## Čuvanje

+15°C +30°C

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

## Dodatne informacije

STERILE EO Ovaj proizvod je sterilisan etilen-oksidom.

Prikazani simbol označava jednostruku sterilnu barijeru proizvoda sa zaštitnim pakovanjem spolja.

Svaki ozbiljan incident do kog dođe u vezi sa ovim proizvodom treba prijaviti kompaniji Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – putem navedenih informacija za kontakt – kao i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik ovog proizvoda.



Proizvod sadrži nepirogenu, sterilnu putanju tečnosti.

## Performanse

Performanse proizvoda zavise od izabrane primene. Za informacije o različitim primenama, pogledajte odgovarajući CliniMACS Plus korisnički priručnik.

## Uputstva za rukovanje



Upotreba ovog proizvoda je opisana u odgovarajućem korisničkom priručniku odabrane aplikacije.

Za set cevčica CliniMACS Depletion Tubing Set neophodna je verzija softvera 2.4x ili novija.

Pogledajte korisnički priručnik CliniMACS Plus za informacije o odobrenim kombinacijama instrumenata, programa za separaciju, reagenasa, setova cevčica i pufera.



CliniMACS i Miltenyi Biotec logotip su registrovani zaštitni znaci ili zaštitni znaci kompanije Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/ili njenih podružnica u različitim zemljama širom sveta. Autorsko pravo © 2023 Miltenyi Biotec i/ili njene podružnice. Sva prava zadržana.

# Bruksanvisning

## Innehåll

QTY

Ett CliniMACS® Tubing Set eller
ett CliniMACS Tubing Set LS eller
ett CliniMACS Depletion Tubing Set

## Avsett ändamål

CliniMACS-slangsetet är avsedda för *in vitro* anrikning eller depletion av humana celler från heterogena hematologiska cellpopulationer endast i kombination med CliniMACS Plus-systemet.

## Begränsning

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

## Biverkningar

Biverkningar har inte rapporterats.

## Förebyggande åtgärder

Bruksanvisningen inklusive det som beskrivs i motsvarande CliniMACS Plus användarhandböcker måste följas.

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

Användning av desinfektionsmedel på produkten är uteslutande användarens ansvar och riskerna måste bedömas med användarens egen riskhantering.

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

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

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

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

För ytterligare säkerhet måste integritetstestet utföras enligt beskrivningen i CliniMACS Plus användarhandbok.

## Varningar

Använd inte efter det utgångsdatum som anges på produktens märkning.

Använd inte om förpackningen är skadad. Kontrollera före öppnandet om förpackningen är skadad, har punkterats eller rivits. Använd endast produkten om förpackningen är oskadad och förseglad.

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

Anslut inte produkten direkt till patienten.

Förvara inte blod, blodfraktioner eller cellfraktioner i produkten.

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

## Förvaring

+15 °C +30 °C

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

## Övrig information

STERILE EO

Produkten är steriliserad med etylenoxid.



Den här symbolen visar att produkten är försedd med en enkel steril barriär med utvändig skyddsförpackning.

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



Produkten innehåller en pyrogenfri, steril vätskeväg.

## Prestanda

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

## Hanteringsanvisningar



Produktens användning beskrivs i den motsvarande användarhandboken för den valda applikationen.

CliniMACS Depletion Tubing Set kräver programvaruversion 2.4x eller senare.

Se CliniMACS Plus användarhandbok för de validerade kombinationerna av instrument, separationsprogram, reagenser, slangset och buffert.



CliniMACS 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. Upphovsrätt © 2023 och/eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.

# Kullanma talimatları

## İçerik

QTY

Bir CliniMACS® Tubing Set veya
bir CliniMACS Tubing Set LS ya da
bir CliniMACS Depletion Tubing Set

## Kullanım amacı

Tubing seti, yalnızca CliniMACS Plus sistemi ile birlikte heterojen hematolojik hücre popülasyonlarından insan hücrelerinin *in vitro* zenginleştirilmesi veya deplesyonu için kullanılır.

## Kısıtlamalar

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

## Yan etkiler

Yan etki bildirilmemiştir.

## Önlemler

İlgili CliniMACS Plus kullanım kılavuzları içinde tanımlananların da dahil olduğu kullanma talimatlarına uyulmalıdır.

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

Ürün üzerinde herhangi bir dezenfektanın kullanılmasının sorumluluğu tamamen kullanıcıya aittir ve riskler kullanıcının kendi risk yönetimine göre değerlendirilmelidir.

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

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

Ürün kullanılarak hücrelerin işlenmesi sadece profesyonel kullanıcılar tarafından yapılmalıdır.

Kan veya kan bileşenleri ile temas eden tüm materyaller biyotehlikeli materyaller olarak ele alınmalı ve imha edilmelidir. Bu nedenle, standart hastane ya da kurumsal gereklilikler ile ulusal mevzuatlar gözetilmelidir.

İlave güvenlik için CliniMACS Plus kullanım kılavuzlarında tanımlandığı gibi bütünlük testi yapılmalıdır.

## Uyarılar

Ürün etiketinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanılamaz.

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

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

Ürünü doğrudan hastaya bağlamayın.

Üründe kan, kan fraksiyonları veya hücre fraksiyonları saklamayın.

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

## Depolama

+15 °C +30 °C

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

## Ek bilgi

STERILE EO

Ürün etilen oksit ile steril edilmiştir.



Gösterilen sembol, ürünün dışı koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemine işaret eder.

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



Ürün pirojenik olmayan, steril bir sıvı yolu içerir.

## Performans

Ürünün performansı, seçilen uygulamaya bağlıdır. Farklı uygulamalar hakkında bilgi için ilgili CliniMACS Plus kullanım kılavuzuna bakın.

## Kullanım talimatları



Ürünün kullanımı, seçilen uygulamaya ait kullanım kılavuzunda açıklanmıştır.

CliniMACS Depletion Tubing Set 2.4x veya daha yüksek bir yazılım versiyonu gerektirmektedir.

Cihaz, separasyon programları, reagentler, tubing setleri ve tamponun onaylanmış kombinasyonları için, ilgili uygulamanın CliniMACS Plus kullanıcı kılavuzuna bakın.



CliniMACS ve Miltenyi Biotec logosu Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ve/veya dünya çapındaki çeşitli iştiraklerinin tescilli markaları ya da markalarıdır. Telif hakkı © 2023 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
+1 866 811 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.
Dellaertweg 9C
2316 WZ 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.
Donggeuk 7F
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**


35002/18 | Issued: 2023-03