Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy® Supplementary Bag

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag

REF 200-076-612

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

MD CE

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

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

Table of contents

en | Instructions for use 2
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 Two CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Intended purpose

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

Precautions

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

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

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

Warnings

⚠ WARNING

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

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

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

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

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

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

NON STERILE The product has not been subjected to a sterilization process.

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

Handling instructions

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

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

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

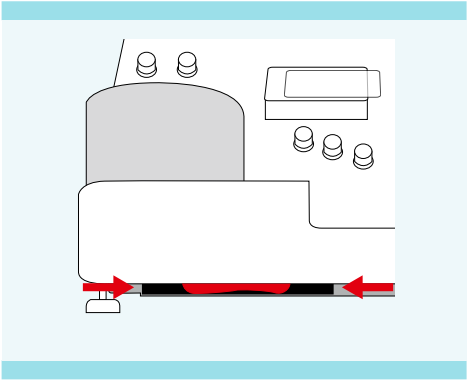


Figure 1: Supplementary Bag compartment

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

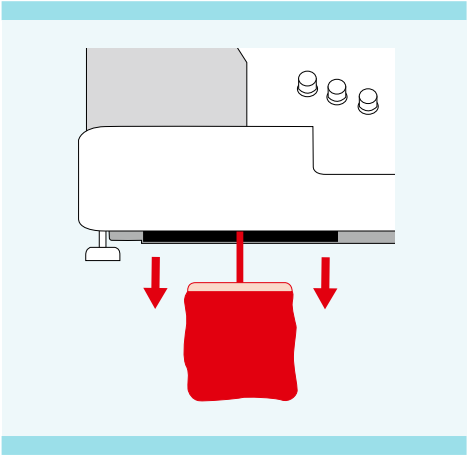


Figure 2: Collection of leaking fluid

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

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

For technical support, contact Miltenyi Biotec Technical Support.

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

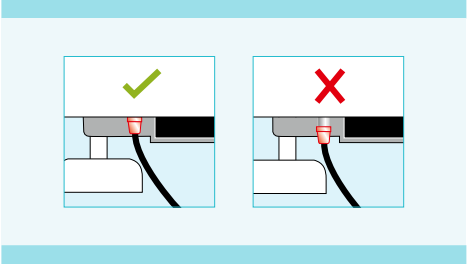
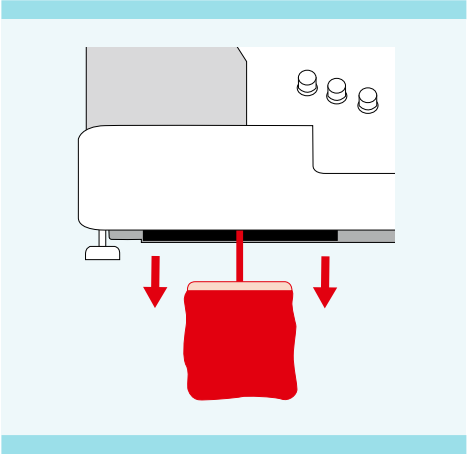


Figure 3: Correct connection of tubing connector

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

CliniMACS Prodigy, CentriCult, and the Miltenyi Biotec logo are registered trademarks or trademarks of Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG and/or its affiliates in various countries worldwide. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec and/or its affiliates. All rights reserved.

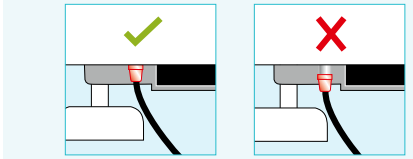


الشكل 2: تجميع السائل المتسرب

بعد حادثة التسريب، يجب تنظيف CliniMACS Prodigy وتعقيمه وفق التعليمات المحددة في دليل مستخدم CliniMACS Prodigy (الأداة).

قبل بدء عملية جديدة على CliniMACS Prodigy، يجب استبدال الحقيبة التكميلية المملوءة بحقيبة تكميلية جديدة. تأتي حقيبة تكميلية إضافية واحدة مع CliniMACS Prodigy. تأكد من وجود بديل للحقيبة التكميلية دائمًا. يمكن طلبه من خلال خدمة عملاء Miltenyi Biotec (المرجع: ٢٠٠-٠٧٦-٦١٢). للحصول على الدعم الفني، اتصل بالدعم الفني لدى Miltenyi Biotec:

- ثبت أنابيب الحقيبة التكميلية المستخدمة وافصل الحقيبة بسحب الموصل لأسفل من مدخل الأنابيب أسفل CliniMACS Prodigy.
- قبل تثبيت حقيبة تكميلية جديدة، يجب كتابة تاريخ التثبيت على ملصق الحقيبة.
- قم بتوصيل حقيبة تكميلية جديدة بدفع موصل الأنابيب على مدخل الأنابيب أسفل CliniMACS Prodigy.
- تأكد أن مدخل الأنابيب مغطى بالكامل بموصل الأنابيب (انظر الشكل ٣).



الشكل 3: صحح ربط موصل الأنابيب

- ضع الحقيبة التكميلية في الحجرة أسفل CliniMACS Prodigy.
- انتبه ألا تسد مسار السائل بالعُقد أو التعاريج في الأنابيب.

تعليمات الاستخدام

المحتويات

QTY

حقيبتان تكميليتان من CliniMACS Prodigy®

الغرض المقصود

تم تصميم حقيبة CliniMACS Prodigy التكميلية للمساعدة في تقليل خطر التلامس مع مادة عينة معدية في حالة حدوث تسرب من مجموعة أنابيب CliniMACS Prodigy. يجب ألا يتم استخدام حقيبة CliniMACS Prodigy التكميلية إلا بالاقتران مع CliniMACS Prodigy.

الاحتياطات

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

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

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

تحذيرات

⚠ تحذير

المخاطر البيولوجية. بناءً على المادة البيولوجية المُستخدمة، قد يؤدي التلوث أو العدوى إلى حدوث إصابة شخصية خطيرة أو حدوث الوفاة. قد تكون حقيبة CliniMACS Prodigy التكميلية مملوءة بمادة من عينة معدية. ارتدِ قفازات واقية، وملابس واقية، ونظارات حماية للوقاية من ملامسة البشرة والعينين.

لا يُستخدم بعد تاريخ الاستخدام المطبوع على ملصق الحقيبة.

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

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

لا يجوز إعادة الاستخدام. قد تؤدي إعادة استخدام المنتج إلى تعريض المستخدم أو طرف ثالث للخطر.

التخزين

+30 °C (+15 °C)

يجب تخزين المنتج في درجة حرارة الغرفة (+١٥ درجة مئوية إلى +٣٠ درجة مئوية [+٥٩ درجة فهرنهايت إلى +٨٦ درجة فهرنهايت]).

معلومات إضافية

NON STERILE

لم يخضع المنتج لعملية تعقيم.

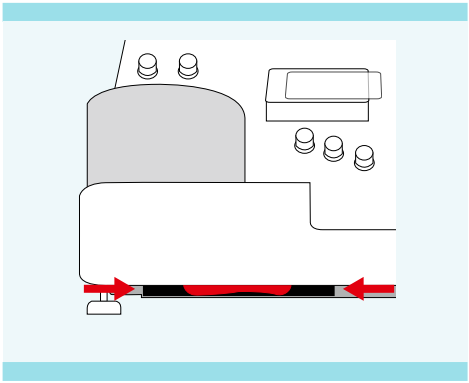
ينبغي إبلاغ Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG بأي حادث خطير يقع فيما يتعلق بهذا المنتج - باستخدام معلومات الاتصال المقدمة - والسلطات المختصة في الدولة العضو التي يتواجد فيها مستخدم هذا المنتج.

تعليمات التداول

تُعد حقيبة CliniMACS Prodigy التكميلية حقيبة مسبقة التركيب وموضوعة داخل الحجرة التي أسفل وحدة CentriCult™ (انظر الشكل ١). تُجمع السوائل التي تتسرب بالخطأ من الغرفة إلى وحدة CentriCult في الحقيبة التكميلية.

يوصى باستبدال الحقيبة التكميلية في موعد لا يتجاوز عامًا واحدًا بعد تثبيتها على CliniMACS Prodigy مع عدم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية. لذلك، يجب كتابة تاريخ التثبيت على ملصق الحقيبة التكميلية بجانب رمز التقويم.

ملاحظة: تُعد حجرة الحقيبة التكميلية ضيقة إلى حد ما. إذا كان هناك سائل يتسرب من الغرفة في وحدة CentriCult، فيجب إزالة الحقيبة التكميلية من حجرتها لإتاحة السعة الكاملة للحقيبة.



الشكل 1: حجرة الحقيبة التكميلية

دع الحقيبة التكميلية تتدلى أمام CliniMACS Prodigy حتى يُجمع السائل المتسرب كله في الحقيبة (انظر الشكل ٢).

يُعد شعار CliniMACS Prodigy، وCentriCult 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 Два CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Предназначение

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag е предназначен за намаляване на риска от контакт с инфекциозен материал от проби в случай на теч от комплекта тръбички CliniMACS Prodigy. CliniMACS Prodigy Supplementary Bag трябва да се използва само в комбинация с CliniMACS Prodigy.

Предпазни мерки

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

Каквато и да било употреба на дезин-фектанти върху продукта е изключи-телно на отговорност на потребителя и рисковете трябва да се оценят в рамките на управлението на риска от самия потребител.

Всички материали, попадали в контакт с кръв или кръвни компо-ненти, трябва да се третират и да се изхвърлят като биологично опасни материали. Следователно трябва да се спазват стандартните изисквания на болницата или институцията и националните законодателства.

Предупреждения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Биологична опасност. В зависимост от използвания биологичен материал замърсяването или инфекцията може да доведе до тежка телесна повреда или смърт. CliniMACS Prodigy Supplementary Bag може да е пълен с инфекциозен материал от проба. Носете защитни ръкавици, защитно облекло и защитни очила, за да предотвратите контакт с кожата и очите.

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

Да не се използва, ако опаковката е повредена. Ако опаковката е повредена, има риск от контаминация. Преди отваряне проверете опаковката за повреда, пробиване или разкъсвания. Използвайте продукта само ако опаковката е неповредена и запечатана.

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

Да не се използва повторно. Повторното използване на продукта може да доведе до излагане на риск на потребителя или на трета страна.

Съхранение

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

Допълнителна информация

NON STERILE Продуктът не е подлаган на процес на стерилизация.

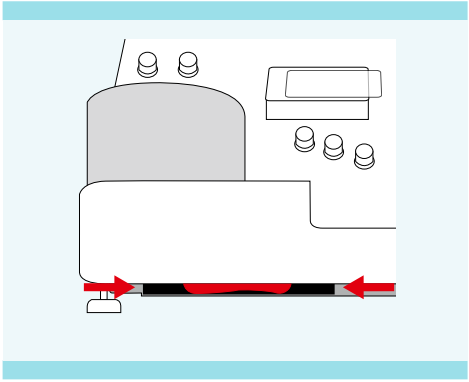
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с този продукт, трябва да се докладва на Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – като се използва предоставената информация за контакт – и на компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителят на този продукт.

Инструкции за боравене

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag представлява предварително инсталиран сак, поставен в отделението под CentriCult Unit™ (вижте фигура 1). Течности, изтичащи инцидентно от камерата в CentriCult Unit, се събират в Supplementary Bag.

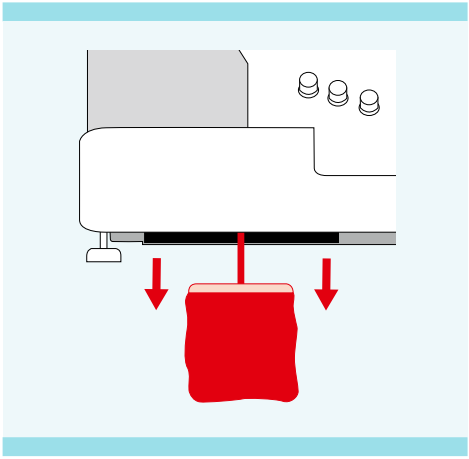
Препоръчително е да смените Supplementary Bag не по-късно от една година след поставянето му в CliniMACS Prodigy, без да се превишава срокът на годност. Поради тази причина датата на поставяне трябва да се отбележи на етикета на Supplementary Bag до символа „календар“.

Забележка: Отделението за Supplementary Bag е доста тясно. Ако течността изтича от камерата в CentriCult Unit, Supplementary Bag трябва да се извади от неговото отделение, за да се осигури пълният капацитет на сака.



Фигура 1: Отделение за Supplementary Bag

Оставете Supplementary Bag да виси пред CliniMACS Prodigy, докато цялата изтичаща течност се събере в сака (вижте фигура 2).

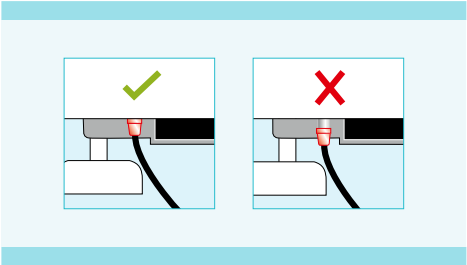


Фигура 2: Събиране на изтичащата течност

След случай на теч CliniMACS Prodigy трябва да се почисти и дезинфекцира в съответствие с инструкциите, дадени в ръководството за потребителя на CliniMACS Prodigy (инструмента).

Преди започване на нов процес на CliniMACS Prodigy пълният Supplementary Bag трябва да се смени с нов Supplementary Bag. С CliniMACS Prodigy се доставя един допълнителен Supplementary Bag. Погрижете се винаги да е наличен резервен Supplementary Bag. Той може да се поръча чрез отдела по обслужване на клиенти на Miltenyi Biotec (REF 200-076-612). За техническа поддръжка се свържете с Miltenyi Biotec Technical Support.

- Клампирайте тръбичките на използвания Supplementary Bag и разкачете сака, като издърпате конектора от порта за тръбичките под CliniMACS Prodigy.
- Преди инсталирането на нов Supplementary Bag датата на инсталиране трябва да се отбележи на етикета на сака.
- Свържете нов Supplementary Bag чрез вкарване на конектора на тръбичките над порта за тръбичките под CliniMACS Prodigy.
- Уверете се, че портът за тръбичките е напълно покрит от конектора за тръбичките (вижте фигура 3).



Фигура 3: Правилно свързване на конектора за тръбичките

- Поставете Supplementary Bag в отделението под CliniMACS Prodigy.
- Внимавайте да не възпрепятствате пътя на течността чрез прегъвания или огъвания на тръбичките.

CliniMACS Prodigy, CentriCult 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 Dva vaky CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Určený účel

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

Bezpečnostní opatření

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

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

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

Varování

⚠ VAROVÁNÍ

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

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

Nepoužívejte, jestliže je obal výrobku poškozený. V případě poškozeného obalu hrozí riziko kontaminace. Před otevřením zkontrolujte, zda je obal nepoškozený a nenarušený. Výrobek používejte, pouze pokud je obal nepoškozený a zapečetěný.

Ve výrobku neuchovávejte krev, krevní frakce ani buněčné frakce.

Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití výrobku může vést k ohrožení uživatele nebo třetích subjektů.

Skladování

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

Další informace

NON STERILE Výrobek nebyl podroben žádnému sterilizačnímu procesu.

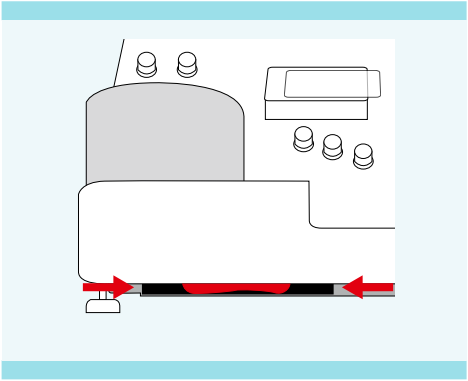
Pokud v souvislosti s tímto produktem dojde k nějakému závažnému problému, bude následovat nahlášení – s využitím příslušných kontaktních údajů – společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a příslušné instituci členského státu, ve kterém má uživatel své sídlo.

Pokyny pro zacházení

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

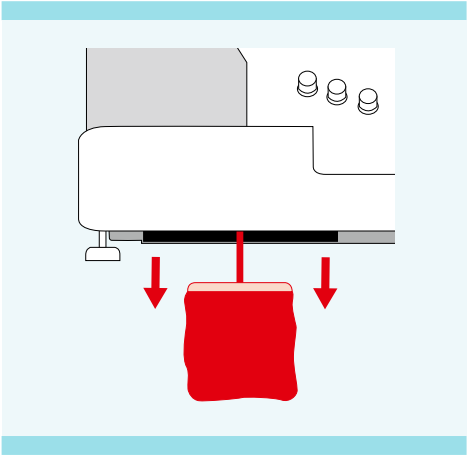
Vak Supplementary Bag doporučujeme vyměňovat nejpozději rok po napojení na CliniMACS Prodigy respektive před uplynutím data expirace. Datum napojení je proto nutno poznamenat na etiketu vaku Supplementary Bag vedle symbolu kalendáře.

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



Obr.1: Přihrádka na vak Supplementary Bag

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

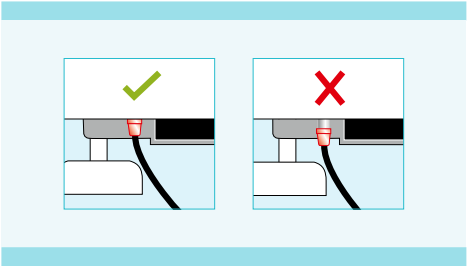


Obr.2: Nakládání s unikající kapalinou

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

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

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



Obr.3: Správné připojení hadičkové spojky

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

CliniMACS Prodigy, CentriCult a logo Miltenyi Biotec jsou registrovanými obchodními známkami a značkami společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/nebo jejích dceřiných společností v různých zemích světa. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec a/nebo její dceřiné a partnerské společnosti. Všechna práva vyhrazena.

Brugsanvisning

Indhold

QTY

To CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Erklæret formål

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

Forholdsregler

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

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

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.

Advarsler

⚠ ADVARSEL

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

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

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

Blod, blodfraktioner eller cellefraktioner må ikke opbevares i produktet.

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

Opbevaring

+15 °C +30 °C

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

Yderligere oplysninger

NON STERILE

Produktet har ikke gennemgået en steriliseringsproces.

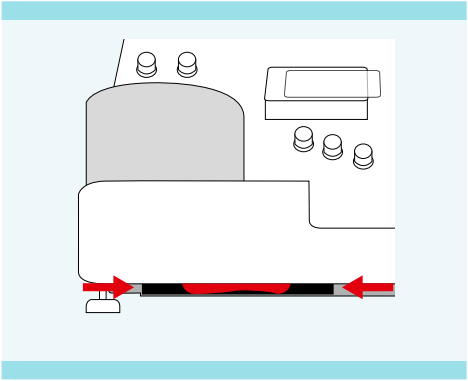
Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal rapporteres til Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ved brug af de angivne kontaktinformationer – og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren af dette produkt er bosiddende.

Håndteringsvejledninger

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

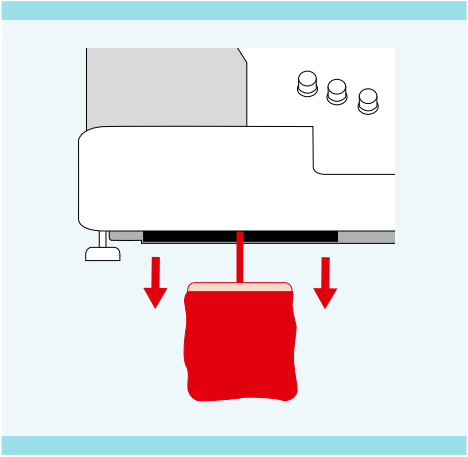
Det anbefales at udskifte Supplementary Bag senest et år efter den er blevet monteret på CliniMACS Prodigy og ikke senere end udløbsdatoen. Derfor skal monteringsdatoen skrives på Supplementary Bag mærkningen ved siden af kalendersymbolet.

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



Figur 1: Supplementary Bag rum

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

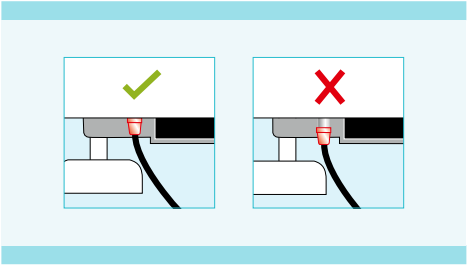


Figur 2: Opsamling af udsivende væske

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

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

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



Figur 3: Korrekt tilslutning af slangekonnektor

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

CliniMACS Prodigy, CentriCult og Miltenyi Biotec-logoet er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller dennes tilknyttede selskaber i forskellige lande verden over. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes.

Gebrauchsanweisung

Inhalt

QTY Zwei CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Zweckbestimmung

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Warnhinweise

⚠ WARNUNG

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

Nicht nach dem auf dem Beuteletikett aufgedruckten Verfalldatum verwenden.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Bei beschädigter Verpackung besteht Kontaminationsgefahr. Vor dem Öffnen die Verpackung auf Beschädigungen, Löcher und Risse untersuchen. Das Produkt nur verwenden, wenn die Verpackung unbeschädigt und versiegelt ist.

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

Nicht wiederverwenden. Das Wiederverwenden des Produkts kann zu einer Gefährdung des Anwenders oder Dritter führen.

Lagerung

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

Weitere Informationen

NON STERILE Das Produkt wurde keinem Sterilisationsverfahren unterzogen.

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.

Hinweise zur Handhabung

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

Es wird empfohlen, den Supplementary Bag spätestens ein Jahr nach Installation am CliniMACS Prodigy und vor Ablauf seines Verfalldatums zu erneuern. Aus diesem Grund ist das

Installationsdatum auf dem Etikett des Supplementary Bag neben dem Kalendersymbol zu notieren.

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

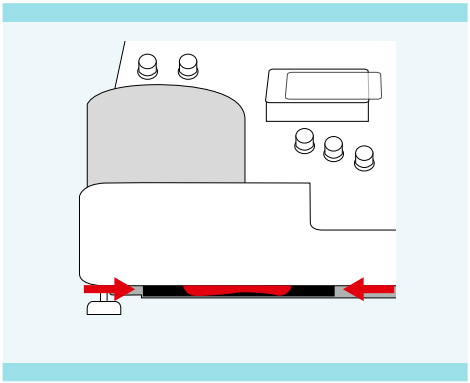


Abbildung 1: Fach für den Supplementary Bag

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

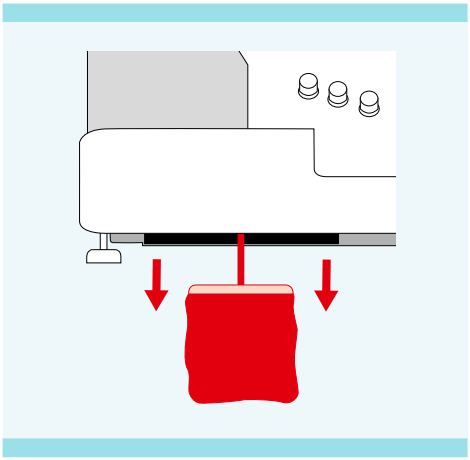


Abbildung 2: Auffangen auslaufender Flüssigkeit

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

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

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

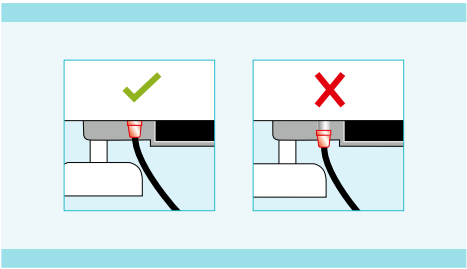


Abbildung 3: Richtiges Anschließen des Schlauchkonnektors

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

CliniMACS Prodigy, CentriCult und das Miltenyi Biotec-Logo sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec und/oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

Οδηγίες χρήσης

Περιεχόμενα

QTY Δύο CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Προβλεπόμενη χρήση

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

Προφυλάξεις

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

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.

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.

Προειδοποιήσεις

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

Μη το χρησιμοποιείτε εφόσον η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Εφόσον η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές, υπάρχει ο κίνδυνος επιμόλυνσης. 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 φυλάσσετε αίμα, κλάσματα αίματος ή κλάσματα κυττάρων στο προϊόν.

Να μη γίνεται επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο στο χρήστη, ή σε τρίτους.

Αποθήκευση

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

Περαιτέρω πληροφορίες

NON STERILE Το προϊόν δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.

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

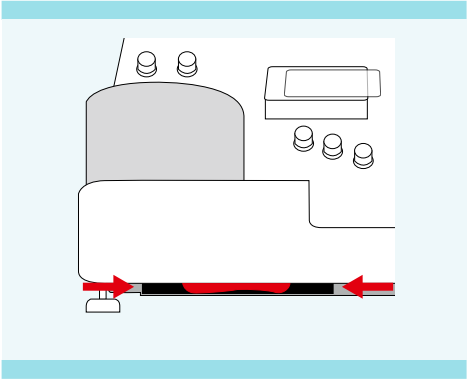
Οδηγίες χειρισμού

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

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

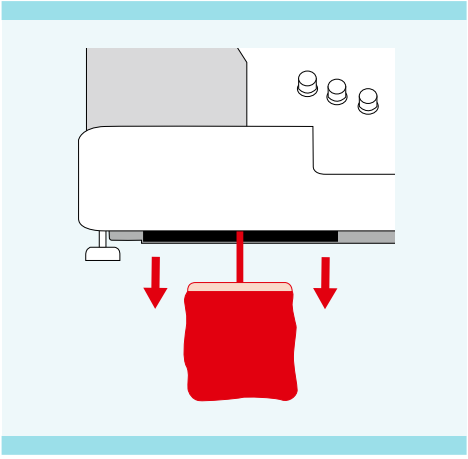
Bag δίπλα από το σύμβολο του ημερολογίου.

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



Εικόνα 1: Τμήμα Supplementary Bag

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

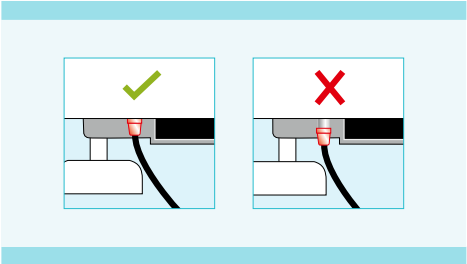


Εικόνα 2: Συλλογή του υγρού εκροής

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

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

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



Εικόνα 3: Σωστή σύνδεση του συνδέσμου σωλήνωσης

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

CliniMACS Prodigy, CentriCult και το λογότυπο Miltenyi Biotec είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ή/και των θυγατρικών αυτής σε διάφορες χώρες παγκοσμίως. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec ή/και οι θυγατρικές αυτής. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Instrucciones de uso

Contenido

QTY

Dos CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Finalidad prevista

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

Precauciones

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

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.

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

Advertencias

⚠ ADVERTENCIA

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

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

No utilizar si el embalaje está dañado. Si el embalaje está dañado, existe riesgo de contaminación. 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 conservar sangre, fracciones de sangre o fracciones de células en el producto.

No reutilizar. La reutilización del producto podría poner en peligro al usuario o a un tercero.

Almacenamiento

+15 °C +30 °C

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

Más información

NON STERILE

El producto no se ha sometido a ningún proceso de esterilización.

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

Instrucciones de manipulación

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

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

Nota: El compartimento de la Supplementary Bag es bastante estrecho. Si entra líquido fuera de la cámara en la CentriCult Unit, deberá retirarse la Supplementary Bag del compartimento para aprovechar toda la capacidad de la bolsa.

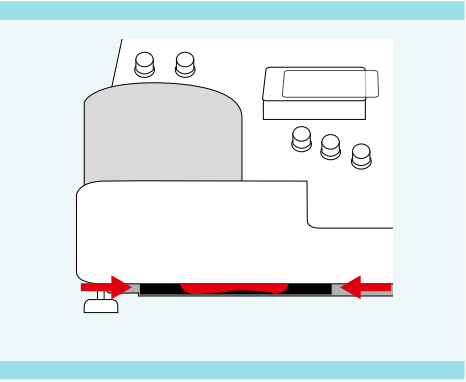


Figura 1: Compartimento de la Supplementary Bag

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

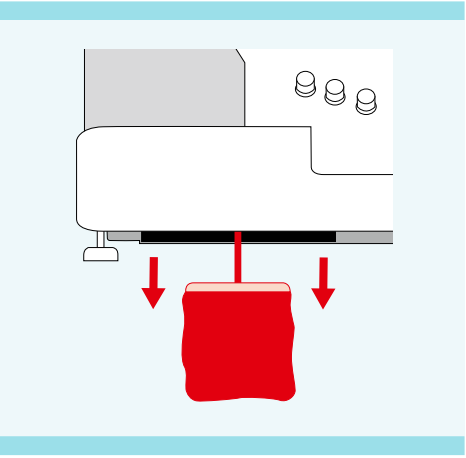


Figura 2: Recogida del líquido de fuga

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

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

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

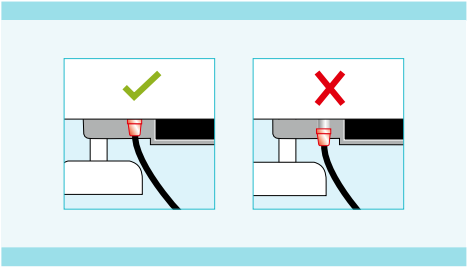


Figura 3: Conexión correcta del conector de tubo

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

CliniMACS Prodigy, CentriCult y el logotipo de Miltenyi Biotec son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG y/o de sus filiales en distintos países del mundo. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec y/o sus filiales. Todos los derechos reservados.

Kasutusjuhend

Sisu

QTY Kaks CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Sihtotstarve

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag on ette nähtud nakkusliku proovimaterjaliga kokkupuute riski vähendamiseks CliniMACS Prodigy voolikukomplekti lekke korral. Toodet CliniMACS Prodigy Supplementary Bag tuleb kasutada ainult koos tootega CliniMACS Prodigy.

Ettevaatusabinõud

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

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

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

Hoiatused

⚠ HOIATUS

Bioloogilised ohutegurid. Olenevalt kasutatavast bioloogilisest materjalist võib saastumine või infektsioon põhjustada raskeid kehavigastusi või surma. Toode CliniMACS Prodigy Supplementary Bag võib olla täidetud nakkusohtliku proovimaterjaliga. Kandke kaitsekindaid, kaitseriietust ja kaitseprille, et vältida kokkupuudet naha ja silmadega.

Mitte kasutada pärast koti märgistusele trükitud kõlblikkusaja möödumist.

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

Ärge säilitage tootes verd ega vere- või rakufraktsioone.

Mitte kasutada korduvalt. Toote korduskasutamine võib põhjustada ohtu kasutajale või kolmandale isikule.

Säilitamine

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

Lisateave

NON STERILE Tootel ei ole läbi viidud steriliseerimisprotsessi.

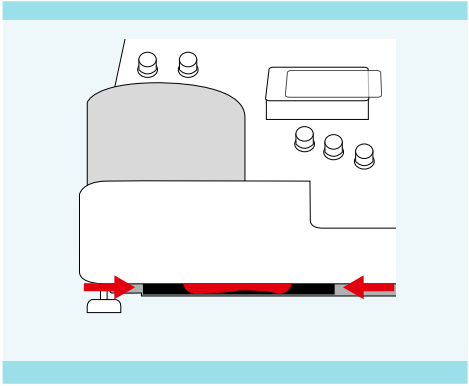
Selle tootega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – kasutades esitatud kontaktandmeid – ja toote kasutaja registreerinud liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

Käsitsemisjuhised

Toode CliniMACS Prodigy Supplementary Bag on eelpaigaldatud kott, mis asetatakse seadme CentriCult Unit™ all olevasse lahtrisse (vt joonis 1). Kogemata kambrist seadmesse CentriCult Unit lekkinud vedelikud kogutakse lisakotti.

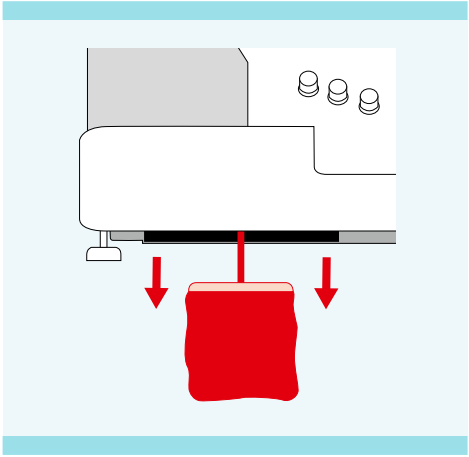
Lisakott on soovitatav välja vahetada mitte hiljem kui üks aasta pärast selle paigaldamist seadmesse CliniMACS Prodigy, mis ei ületa kõlblikkusaega. Seetõttu tuleb lisakoti "Supplementary Bag" märgistusele peale kalendri sümboli kirjutada ka paigalduskuupäev.

Kommentaar. Lisakoti "Supplementary Bag" sektsioon on üsna kitsas. Kui vedelik lekib kambrist seadmesse CentriCult Unit, tuleb lisakott selle sektsioonist eemaldada, et kott saaks täismahus täituda.



Joonis 1. Lisakoti "Supplementary Bag" sektsioon

Laske lisakotil "Supplementary Bag" seadme CliniMACS Prodigy ees rippuda, kuni kogu lekkiv vedelik on kotti kogutud (vt joonis 2).

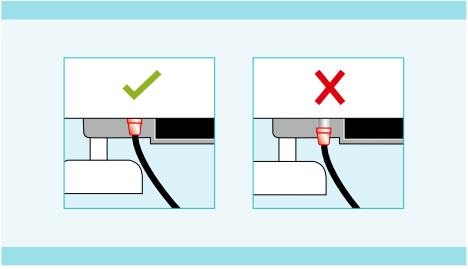


Joonis 2. Lekkevedeliku kogumine

Pärast lekkejuhtumit tuleb CliniMACS Prodigy puhastada ja desinfitseerida vastavalt seadme CliniMACS Prodigy (instrumendi) kasutusjuhendis toodud juhistele.

Enne seadmel CliniMACS Prodigy uue protsessi alustamist tuleb täitunud lisakott "Supplementary Bag" asendada uue lisakotiga. Seadmega CliniMACS Prodigy on kaasas üks lisakott. Veenduge, et lisakoti asendus oleks alati olemas. Seda saab tellida Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612). Tehnilise toe saamiseks võtke ühendust Miltenyi Biotec Technical Support'iga.

- Kinnitage kasutatud lisakoti "Supplementary Bag" voolikud klambritega ja ühendage kott lahti, tõmmates liitmiku CliniMACS Prodigy all olevast voolikupordist alla.
- Enne uue lisakoti "Supplementary Bag" paigaldamist tuleb koti märgistusele kirjutada paigaldamise kuupäev.
- Ühendage uus lisakott, lükates voolikuliitmiku üle CliniMACS Prodigy all oleva voolikupordi.
- Veenduge, et voolikuport oleks täielikult voolikuliitmikuga kaetud (vt joonis 3).



Joonis 3. Voolikuliitmiku õige ühendamine

- Asetage lisakott "Supplementary Bag" CliniMACS Prodigy all olevasse sektsiooni.
- Olge ettevaatlik, et te ei takistaks vedeliku liikumisteed voolikus olevate niverduste ega paindumiste tõttu.

CliniMACS Prodig, CentriCult 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

Kaksi CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags -lisäpussia

Käyttötarkoitus

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

Varotoimenpiteet

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

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

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

Varoitukset

⚠ VAROITUS

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

Älä käytä pussin etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Jos pakkaus on vahingoittunut, on olemassa kontaminaation vaara. Tarkasta pakkaus vaurioiden, reikien tai repeämien varalta ennen avaamista.

Käytä tuotetta vain, jos pakkaus on ehjä ja sinetöity.

Älä säilytä verta, veren fraktioita tai solufraktioita tuotteessa.

Ei saa käyttää uudelleen. Tuotteen uudelleenkäyttö voi johtaa käyttäjän tai kolmannen osapuolen vaarantumiseen.

Säilytys

+15 °C +30 °C

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

Lisätietoja

NON STERILE

Tuotetta ei ole käsitelty sterilointiprosessilla.

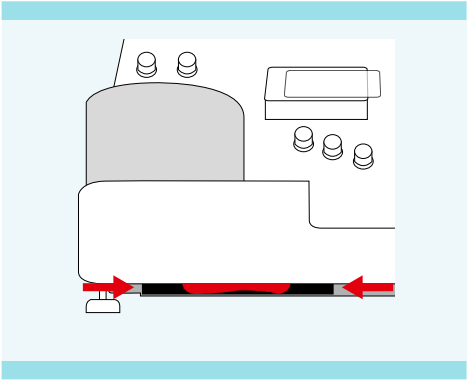
Tätä tuotetta koskevista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:lle oheisten yhteystietojen avulla sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueelle tuotteen käyttäjä on sijoittautunut.

Käsittelyohjeet

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

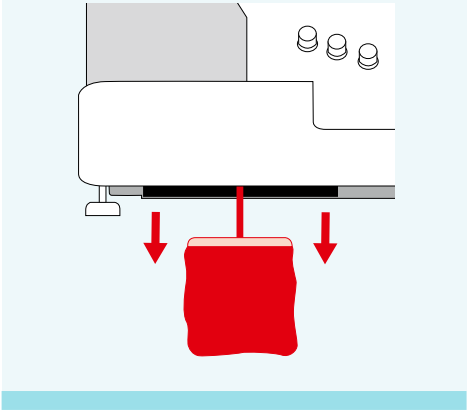
Suosittelemme vaihtamaan Supplementary Bag -lisäpussin viimeistään vuoden kuluttua sen asentamisesta CliniMACS Prodigy -laitteeseen ja viimeistään viimeiseen käyttöpäivämäärän mennessä. Asennuspäivämäärä on siten kirjoitettava Supplementary Bag -lisäpussin etikettiin kalenterisymbolin viereen.

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



Kuva 1: Supplementary Bag -lisäpussin kotelo

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

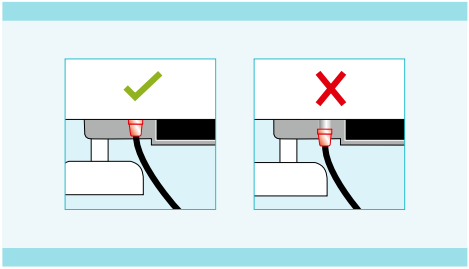


Kuva 2: Vuotavan nesteen kerääminen

Vuototapahtuman jälkeen CliniMACS Prodigy on puhdistettava ja desinfioitava CliniMACS Prodigy -käyttäjän opas (instrumentti) ohjeiden mukaisesti.

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

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



Kuva 3: Letkuliittimen oikea liittäminen

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

CliniMACS Prodigy, CentriCult ja Miltenyi Biotec -logo ovat rekisteröityjä tuotemerkkejä tai Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:n ja/tai sen osakkuusyhtiöiden tuotemerkkejä eri maissa ympäri maailmaa. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec ja/tai sen osakkuusyhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.

Notice d'utilisation

Contenu

QTY Deux CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Destination

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

Précautions d'emploi

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

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.

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.

Mises en garde

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé. Si l'emballage est endommagé, il existe un risque de contamination. 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 stocker de sang, de fractions sanguines ou de fractions cellulaires dans le produit.

Ne pas réutiliser. La réutilisation du produit pourrait constituer un danger pour l'utilisateur ou un tiers.

Stockage

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

Informations complémentaires

NON STERILE Le produit n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.

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

Mode d'emploi

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

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

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

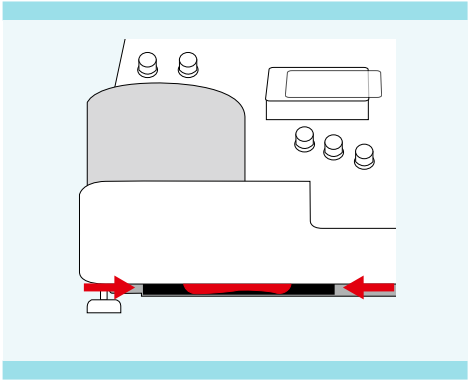


Figure 1 : Compartiment de la Supplementary Bag

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

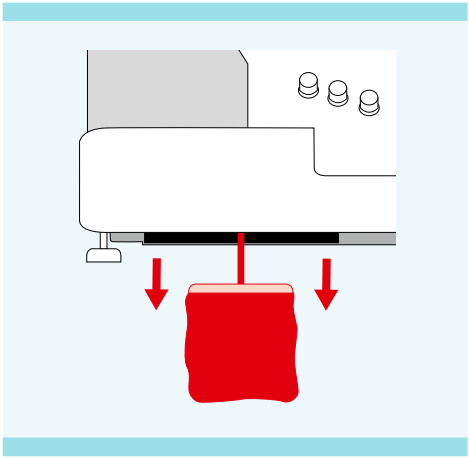


Figure 2 : Recueil de liquide de fuite

Après une fuite, le CliniMACS Prodigy doit être nettoyé et désinfecté conformément aux instructions du manuel d'utilisation du CliniMACS Prodigy (instrument).

Avant de démarrer un nouveau programme sur le CliniMACS Prodigy, la Supplementary Bag pleine doit être remplacée par une nouvelle Supplementary Bag. Une Supplementary Bag supplémentaire est fournie avec le CliniMACS Prodigy. S'assurer qu'une Supplementary Bag de remplacement est toujours disponible. Elle peut être commandée via le service Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612). Pour tout support technique, contacter le service Miltenyi Biotec Technical Support.

- Clamper la tubulure de la Supplementary Bag utilisée et débrancher la poche en tirant vers le bas le raccord du port de tubulures situé sous le CliniMACS Prodigy.
- Avant l'installation d'une nouvelle Supplementary Bag, la date d'installation doit être inscrite sur l'étiquette de la poche.
- Raccorder une nouvelle Supplementary Bag en appuyant le raccord de la tubulure sur le port de tubulures situé sous le CliniMACS Prodigy.
- S'assurer que le port de tubulures est entièrement recouvert par le raccord de la tubulure (voir figure 3).

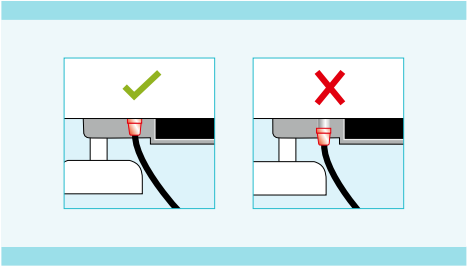
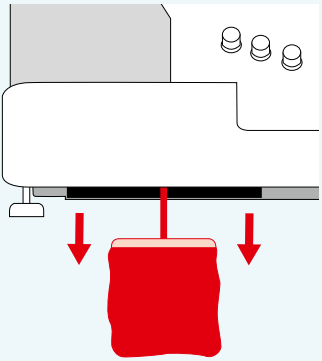


Figure 3 : Branchement correct du raccord de la tubulure

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

CliniMACS Prodigy, CentriCult et le logo Miltenyi Biotec sont des marques ou marques déposées de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG et/ou de ses filiales dans différents pays du monde. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec et/ou ses filiales. Tous droits réservés.

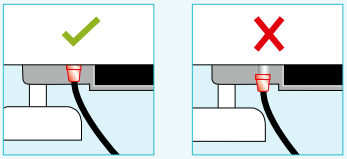


איור 2: איסוף נוזל שדלף

לאחר אירוע דליפה, יש לנקות ולחטא את ה-CliniMACS Prodigy על פי ההוראות המופיעות במדריך המשתמש של ה-CliniMACS Prodigy (מבשיר).

לפני התחלת תהליך חדש ב-CliniMACS Prodigy, יש להחליף את שקית ה-Supplementary Bag המלאה ב-Supplementary Bag חדשה. שקית Supplementary Bag אחת נוספת מצורפת ל-CliniMACS Prodigy. תמיד יש לוודא כי קיימת שקית חלופית. ניתן להזמין את השקית דרך שירות הלקוחות של Miltenyi Biotec (REF 200-076-612). לתמיכה טכנית, יש לפנות לתמיכה הטכנית של Miltenyi Biotec.

- סגור את הצינור של שקית ה-Supplementary Bag המשומשת באמצעות מהדק ונתק את השקית על ידי משיכת המחבר מתוך שקע הצינור שמתחת ל-CliniMACS Prodigy.
- לפני חיבורה של שקית חדשה, כתוב את תאריך ההתקנה על תווית השקית.
- חבר שקית חדשה על יד דחיפה של מחבר הצינור על פני שקע הצינור שמתחת ל-CliniMACS Prodigy.
- ודא כי מחבר הצינור מכסה לגמרי את שקע הצינור (ראה איור 3).



איור 3: חיבור נכון של מחבר הצינור

- הנח את שקית ה-Supplementary Bag בתא שמתחת ל-CliniMACS Prodigy.
- היזהר שלא לחסום את מעבר הנוזל על ידי קיפולים או כיפופים בצינור.

הוראות שימוש

תכולה

שתי שקיות CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

שימוש מיועד

שקית CliniMACS Prodigy Supplementary Bag מיועדת להקטין את הסיכון למגע עם דגימת חומר מזוהם במקרה של דליפה ב-CliniMACS Prodigy Tubing Set. יש להשתמש בשקית CliniMACS Prodigy Supplementary Bag רק בשילוב עם ה-CliniMACS Prodigy.

אמצעי זהירות

יש לפעול לפי הוראות השימוש, לרבות אלה המתוארות במדריכי המשתמש המתאימים של ה-CliniMACS Prodigy

כל שימוש בחומרי חיטוי במוצר הוא באחריות המשתמש בלבד ויש להעריך את הסיכונים במסגרת ניהול הסיכונים של המשתמש עצמו.

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

אזהרות

⚠ אזהרה

סכנות ביולוגיות. כתלות בחומר הביולוגי שבו נעשה שימוש, הדבקה וזיהום עלולים להוביל לפגיעה גופנית חמורה או למוות. שקית מסוג CliniMACS Prodigy Supplementary Bag עלולה להיות מלאה בחומר דגימה מזוהם. יש להשתמש בכפפות מגן, בביגוד מגן ובמשקפי מגן כדי למנוע מגע עם העור והעיניים.

אין להשתמש אחרי התאריך האחרון לשימוש המודפס על תווית השקית.

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

אין לאחסן במוצר דם, רכיבי דם או מקטעי תאים.

המוצר אסור לשימוש חוזר. שימוש חוזר במוצר עלול לסכן את המשתמש או צד שלישי כלשהו.

אחסון

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

מידע נוסף

המוצר לא עבר תהליך עיקור.

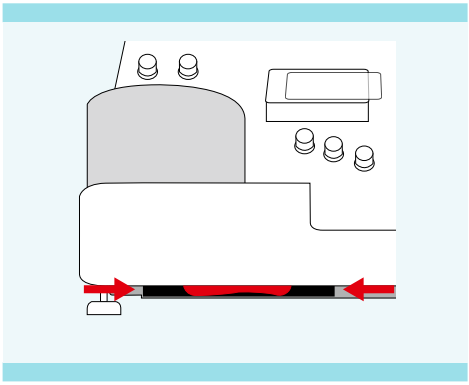
יש לדווח על כל אירוע חמור המתרחש בקשר למוצר זה ל-Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – באמצעות פרטי הקשר המסופקים – ולרשות המוסמכת במדינה החברה שבה שוהה המשתמש במוצר זה.

הוראות הפעלה

שקית מסוג CliniMACS Prodigy Supplementary Bag מותקנת מראש בתוך התא שמתחת ל-CentriCult Unit™ (ראה איור 1). נוזלים שדלפו בטעות אל מחוץ לתא לתוך ה-CentriCult Unit נאספים לתוך השקית.

מומלץ להחליף את שקית ה-Supplementary Bag לא יותר משנה לאחר התקנתה ב-CliniMACS Prodigy, ולא יאוחר מהתאריך האחרון לשימוש. לכן, יש לרשום את תאריך ההתקנה על תווית השקית ליד סמל לוח השנה.

הערה: תא ההתקנה של שקית ה-Supplementary Bag צר למדי. אם דולף נוזל אל מחוץ לתא לתוך ה-CentriCult Unit, יש להוציא את שקית ה-Supplementary Bag מתוך התא שלה כדי לאפשר ניצול של כל נפח השקית.



איור 1: תא שקית ה-Supplementary Bag

יש להניח לשקית להיות תלויה בקדמת ה-CliniMACS Prodigy עד לאיסוף כל הנוזל שדלף לתוך השקית (ראה איור 2).

השמות CliniMACS Prodigy, CentriCult 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 Dvije vrećice CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Namjena

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

Mjere opreza

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

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

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

Upozorenja

⚠ UPOZORENJE

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

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

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

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

Nije dopuštena ponovna upotreba. Ponovna upotreba ovog proizvoda može ugroziti korisnika ili treću osobu.

Skladištenje

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

Daljnje informacije

NON STERILE Ovaj proizvod nije podvrgnut postupku sterilizacije.

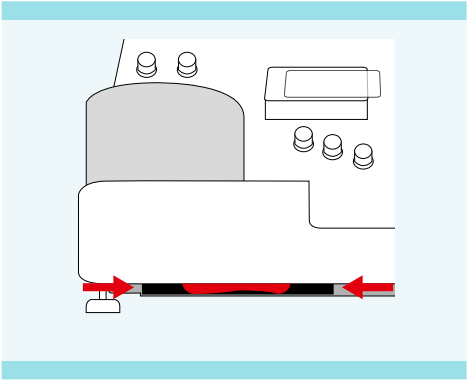
Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u pogledu ovog proizvoda treba prijaviti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – koristeći dostavljene kontaktne informacije – i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik ovog proizvoda.

Upute za rukovanje

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

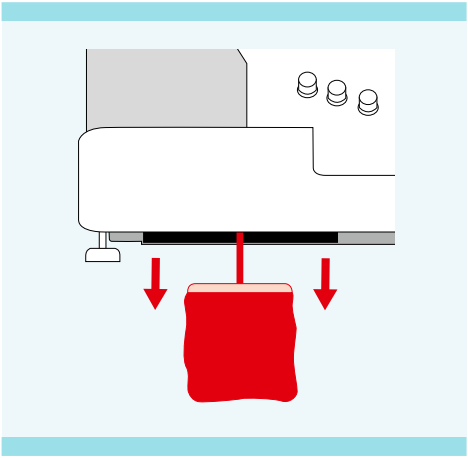
Preporuča se da zamijenite Supplementary Bag vrećicu najkasnije jednu godinu nakon ugradnje u CliniMACS Prodigy pazeći da ne prekoračite datum označen s „koristiti do". Stoga, na oznaku na Supplementary Bag vrećice potrebno je napisati datum ugradnje pored simbola kalendara.

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



Slika 1: Supplementary Bag odjeljak

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

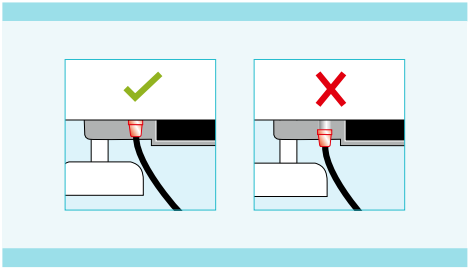


Slika 2: Prikupljanje istjecanja tekućine

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

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

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



Slika 3: Pravilno spajanje cijevnog priključka

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

CliniMACS Prodigy, CentriCult i Miltenyi Biotec logotip su registrirani zaštitni znakovi ili zaštitni znakovi Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/ili njezinih podružnica u raznim zemljama diljem svijeta. Autorska prava © 2023 Miltenyi Biotec i/ili njihove podružnice. Sva prava pridržana.

Használati útmutató

Tartalma

QTY Két CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Rendeltetés

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

Óvintézkedések

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

A terméken végzett bárminemű fertőtlenítőszer használat a felhasználó kizárólagos felelősségére történik, akinek a kockázatokat saját kockázat-kezelése keretén belül kell felbecsül-nie.

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

Figyelmeztetések

⚠ FIGYELMEZTETÉS

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

Ne használja a tasak címkéjén feltüntetett lejárati idő után.

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

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

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

Tárolás

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

További információk

NON STERILE A termék nem volt sterilizálási folyamatnak alávetve.

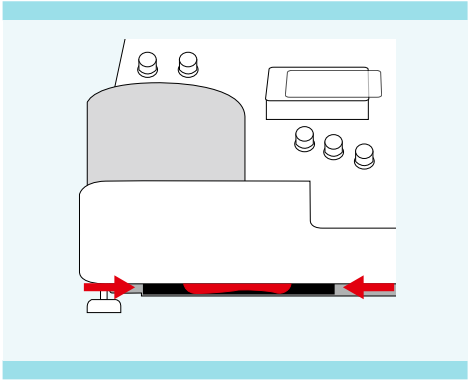
Bármilyen súlyos, a jelen termékkel kapcsolatos incidenst jelenteni kell a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG vállalathoz – a biztosított kapcsolatfelvételi adatok használatával –, illetve azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a termék felhasználója él.

Kezelési utasítások

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

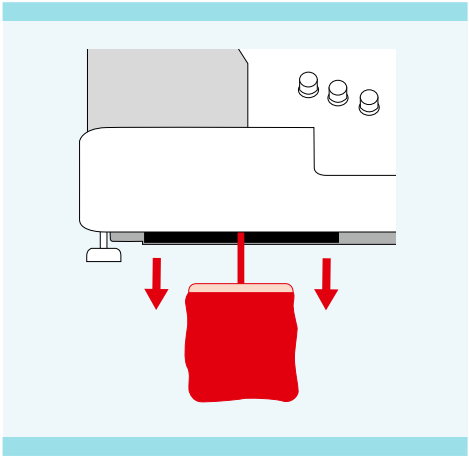
Javasolt a beszerelést követően legfeljebb egy év elteltével lecserélni a CliniMACS Prodigy rendszerbe beszerelt Supplementary Bag tasakot, nem meghaladva a lejárati időt. Ennek megfelelően, a beszerelés dátumát fel kell tüntetni a Supplementary Bag címkéjére, a naptár szimbólum mellé.

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



1.Ábra: Supplementary Bag rekesz

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

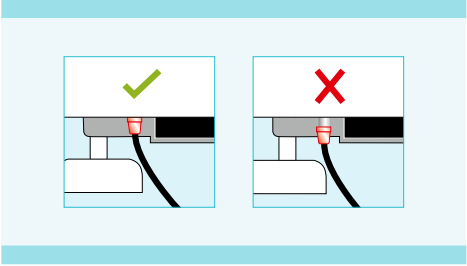


2.Ábra: Szivárgó folyadék felfogása

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

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

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



3.Ábra: A cső konnektorának megfelelő csatlakoztatása.

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

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

Istruzioni per l'uso

Contenuto

QTY Due CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Destinazione d'uso

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

Precauzioni

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

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.

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

Avvertenze

⚠ AVVERTENZA

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

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

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

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

Da non riutilizzare. Il riutilizzo del prodotto può comportare la messa in pericolo dell'utilizzatore o di terze parti.

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

NON STERILE Il prodotto non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.

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

Istruzioni operative

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

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

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

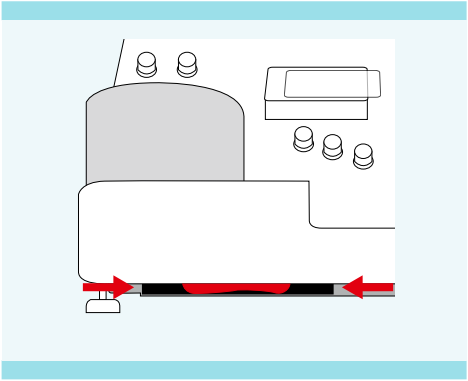


Figura 1: Scomparto della Supplementary Bag

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

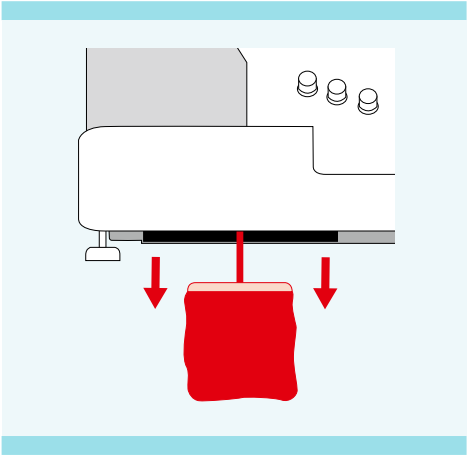


Figura 2: Raccolta del fluido fuoriuscito

Dopo una perdita, il CliniMACS Prodigy deve essere pulito e disinfettato secondo le istruzioni fornite nel manuale d'uso CliniMACS Prodigy (strumento).

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

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

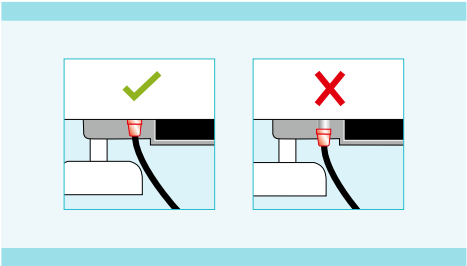


Figura 3: Collegamento correcto del connettore di tubo

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

CliniMACS Prodigy, CentriCult e il logo Miltenyi Biotec sono marchi registrati o marchi di Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/o sue affiliate in vari paesi in tutto il mondo. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec e/o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

Naudojimo instrukcija

Turinys

QTY Du CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Numatyta paskirtis

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag skirtas sumažinti sąlyčio su infekcine mėginio medžiaga riziką, jei būtų nuotėkis iš CliniMACS Prodigy vamzdelių rinkinio. CliniMACS Prodigy Supplementary Bag turi būti naudojamas tik kartu su CliniMACS Prodigy.

Atsargumo priemonės

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

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

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

Įspėjimai

⚠ ATSARGIAI

Biologiniai pavojai. Priklausomai nuo naudojamos biologinės medžiagos, užteršimo arba infekcijos atveju gali būti sunkiai sužaloti arba mirti žmonės. CliniMACS Prodigy Supplementary Bag gali būti užpildytas infekcine mėginio medžiaga. Mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius ir naudoti apsauginius akinius, siekiant išvengti sąlyčio su oda ir akimis.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant maišelio etiketės.

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

Nelaikyti gaminyje kraujo, kraujo frakcijų ar ląstelių frakcijų.

Nenaudoti pakartotinai. Naudojant gaminį pakartotinai, gali kilti pavojus naudotojui arba trečiajai šaliai.

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

NON STERILE Gaminys nebuvo sterilizuojamas.

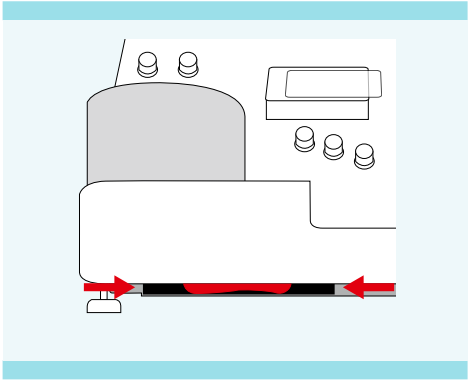
Apie bet kokį su šiuo gaminiu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG (naudojant pateiktą kontaktinę informaciją) ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs šio gaminio naudotojas, kompetentingai institucijai.

Tvarkymo instrukcijos

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag – tai iš anksto sumontuotas maišelis, įdėtas į skyrių po CentriCult Unit™ (žr. 1 pav.). Skystis, atsitiktinai patekęs iš lašinės į CentriCult Unit, surenkamas į Supplementary Bag.

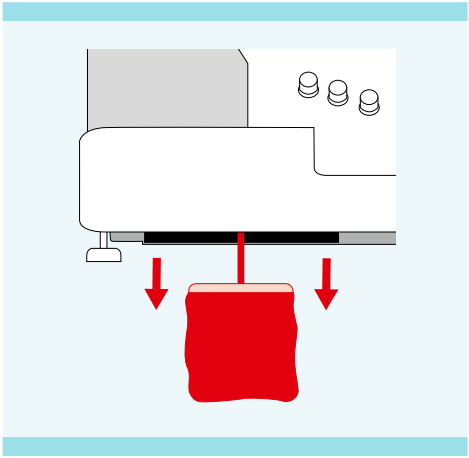
Supplementary Bag rekomenduojama pakeisti ne vėliau kaip per vienus metus nuo jo sumontavimo į CliniMACS Prodigy, neviršijant tinkamumo naudoti termino. Todėl ant Supplementary Bag etiketės be kalendoriaus simbolio turi būti užrašyta ir sumontavimo data.

Pastaba: Supplementary Bag skyrius yra gana siauras. Jei iš lašinės į CentriCult Unit patenka skysčio, Supplementary Bag reikia išimti iš jo skyriaus, kad būtų galima išnaudoti visą maišelio talpą.



1 pav. Supplementary Bag skyrius

Palikite Supplementary Bag kaboti priešais CliniMACS Prodigy, kol maišelyje susikaups visas ištekėjęs skystis (žr. 2 pav.).



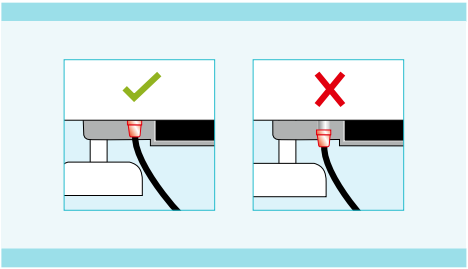
2 pav. Nutekėjusio skysčio surinkimas

Nutekėjus skysčiui, CliniMACS Prodigy reikia išvalyti ir dezinfekuoti laikantis instrukcijų, pateiktų CliniMACS Prodigy naudotojo vadove (aparatas).

Prieš pradedant naują procesą su CliniMACS Prodigy, užpildytą Supplementary Bag reikia pakeisti nauju Supplementary Bag. Kartu su CliniMACS Prodigy tiekiamas vienas papildomas Supplementary Bag. Užtikrinkite, kad visada turėtumėte vieną pakaitinį Supplementary Bag. Jį galima užsisakyti per Miltenyi Biotec klientų aptarnavimo skyrių (REF 200-076-612).

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą Miltenyi Biotec Technical Support.

- Užspauskite panaudoto Supplementary Bag vamzdelį ir atjunkite maišelį traukdami žemyn jungtį iš CliniMACS Prodigy vamzdelio prievado.
- Prieš montuojant naują Supplementary Bag, ant maišelio etiketės turi būti užrašyta montavimo data.
- Prijunkite naują Supplementary Bag, stumdami vamzdelio jungtį per CliniMACS Prodigy vamzdelio prievadą.
- Įsitikinkite, kad vamzdelio jungtis visiškai uždengia vamzdelio prievadą (žr. 3 pav.).



3 pav. Teisingas vamzdelio jungties prijungimas

- Įdėkite Supplementary Bag į skyrių po CliniMACS Prodigy.
- Būkite atsargūs, kad skysčio kelias nebūtų užblokuotas dėl vamzdelių susisukimų ar sulenkimų.

CliniMACS Prodigy, CentriCult 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 Divi CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Paredzētais nolūks

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag ir paredzēts, lai samazinātu saskares risku ar infekcioza parauga materiālu CliniMACS Prodigy caurulīšu komplekta noplūdes gadījumā. CliniMACS Prodigy Supplementary Bag drīkst lietot tikai kopā ar CliniMACS Prodigy.

Piesardzības pasākumi

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

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

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

Brīdinājumi

⚠ BRĪDINĀJUMS

Bioloģiskie apdraudējumi. Atkarībā no izmantotā bioloģiskā materiāla piesārņojums vai infekcija var izraisīt smagus personas ievainojumus vai nāvi. CliniMACS Prodigy Supplementary Bag var būt piepildīts ar infekcioza parauga materiālu. Valkājiet aizsargcimdus, aizsargapģērbu un aizsargbrilles, lai novērstu saskari ar ādu un acīm.

Nelietot pēc derīguma termiņa, kas uzdrukāts uz maisa etiķetes.

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

Izstrādājumā neuzglabāt asinis, asins frakcijas vai šūnu frakcijas.

Nelietot atkārtoti. Izstrādājuma atkārtota izmantošana var apdraudēt lietotāju vai trešo personu.

Uzglabāšana

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

Papildu informācija

NON STERILE Izstrādājums nav bijis pakļauts sterilizācijas procesam.

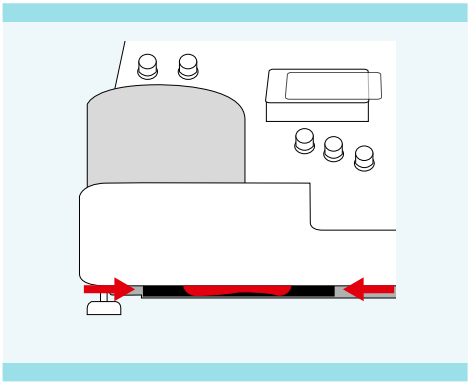
Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo izstrādājumu, jāziņo Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, izmantojot norādīto kontaktinformāciju, kā arī tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas šī izstrādājuma lietotājs.

Lietošanas norādījumi

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag ir iepriekš uzstādīts maiss, kas ievietots nodalījumā zem CentriCult Unit™ (skatīt 1. attēlu). Šķidrumi, kas nejauši izplūduši no kameras CentriCult Unit, tiek savākti Supplementary Bag.

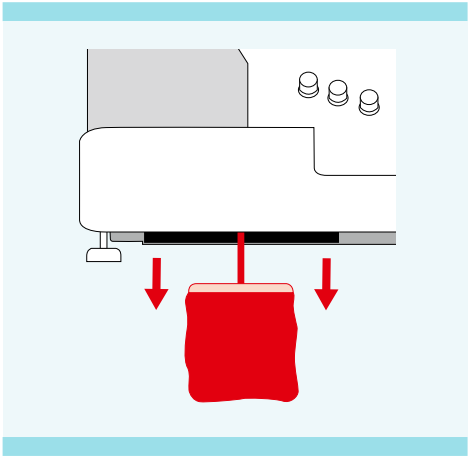
Supplementary Bag ieteicams nomainīt ne vēlāk kā vienu gadu pēc tā uzstādīšanas CliniMACS Prodigy, nepārsniedzot derīguma termiņu. Tāpēc uzstādīšanas datums ir jāuzraksta uz Supplementary Bag etiķetes līdzās kalendāra simbolam.

Piezīme: Supplementary Bag nodalījums ir diezgan šaurs. Ja šķidrums no kameras izplūst CentriCult Unit, Supplementary Bag ir jāizņem no nodalījuma, lai nodrošinātu pilnu maisa ietilpību.



1. attēls: Supplementary Bag nodalījums

Ļaujiet Supplementary Bag nokarāties CliniMACS Prodigy priekšā, līdz viss noplūdušais šķidrums tiktu savākts maisā (skatīt 2. attēlu).

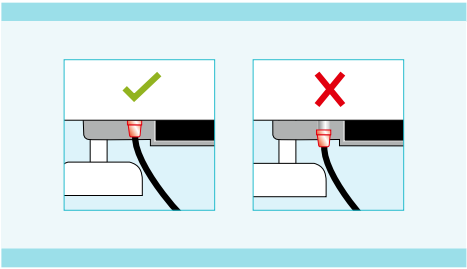


2. attēls: Noplūdes šķidruma savākšana

Pēc noplūdes gadījuma CliniMACS Prodigy ir jātīra un jādezinficē saskaņā ar norādījumiem, kas sniegti CliniMACS Prodigy lietotāja rokasgrāmatā (instrumentam).

Pirms sākat jaunu procesu ar CliniMACS Prodigy, piepildītais Supplementary Bag ir jāaizstāj ar jaunu Supplementary Bag. Komplektā ar CliniMACS Prodigy tiek piegādāts viens Supplementary Bag. Pārliecinieties, ka vienmēr ir pieejams Supplementary Bag nomaiņai. To varat pasūtīt, sazinoties ar Miltenyi Biotec klientu apkalpošanas dienestu (REF 200-076-612). Lai saņemtu tehnisko atbalstu, sazinieties ar Miltenyi Biotec Technical Support.

- Saspiediet izmantotā Supplementary Bag caurulītes skavu un atvienojiet maisu, pavelkot lejup savienotāju no caurules porta zem CliniMACS Prodigy.
- Pirms jauna Supplementary Bag uzstādīšanas uz maisa etiķetes ir jāuzraksta uzstādīšanas datums.
- Pievienojiet jaunu Supplementary Bag, spiežot caurulītes savienotāju pāri caurulītes portam zem CliniMACS Prodigy.
- Pārliecinieties, vai caurulītes savienotājs pilnībā pārklāj caurulītes portu (skatīt 3. attēlu).



3. attēls: Pareizs caurulītes savienotāja savienojums

- Novietojiet Supplementary Bag nodalījumā zem CliniMACS Prodigy.
- Rīkojieties piesardzīgi, lai nenobloķētu šķidruma ceļu, caurulīti saspiežot vai saliecot.

CliniMACS Prodigy, CentriCult 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 Twee CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Beoogd doeleind

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

Voorzorgsmaatregelen

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

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

Alle materialen die in contact zijn geweest met bloed of bloedbestanddelen, moeten worden behandeld en verwijderd als biologisch gevaarlijk materiaal. Daarom moeten de standaardvereisten voor ziekenhuizen of instellingen en de nationale wetgevingen in acht worden genomen.

Waarschuwingen

⚠ WAARSCHUWING

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

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

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Als de verpakking beschadigd is, bestaat het risico op besmetting. Voordat de verpakking wordt geopend, moet worden gecontroleerd of deze beschadigd, doorgeprikt of gescheurd is. Gebruik het product alleen als de verpakking onbeschadigd en verzegeld is.

Geen bloed, bloedfracties of celfracties in het product bewaren.

Niet voor hergebruik. Bij hergebruik van het product kan de gebruiker of een derde partij in gevaar worden gebracht.

Opslag

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

Verdere informatie

NON STERILE Het product werd niet onderworpen aan een sterilisatieproces.

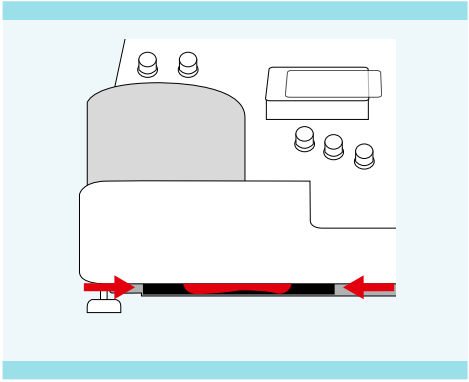
Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit product heeft voorgedaan, moeten worden gemeld aan Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG - met gebruikmaking van de verstrekte contactinformatie - en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker van dit product is gevestigd.

Behandelingsinstructies

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

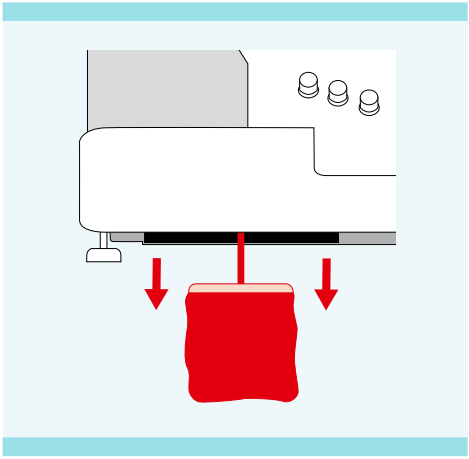
Het wordt aanbevolen om de Supplementary Bag niet langer dan een jaar na de installatie van de CliniMACS Prodigy te vervangen, zonder de vervaldatum te overschrijden. Daarom moet de installatiedatum naast het symbool van de kalender op het etiket van de Supplementary Bag worden geschreven.

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



Afbeelding 1: Supplementary Bag opbergvak

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

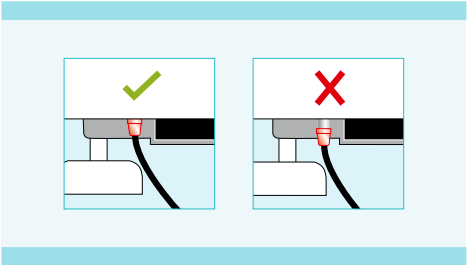


Afbeelding 2: Opvangen van lekkende vloeistof

Na een lek moet de CliniMACS Prodigy worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de instructies in de CliniMACS Prodigy-gebruikershandleiding (instrument)

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

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



Afbeelding 3: Correcte aansluiting van de slangverbindingsstukken

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

CliniMACS Prodigy, CentriCult en het Miltenyi Biotec-logo zijn geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG en/of diens filialen in verschillende landen wereldwijd. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec en/of diens filialen. Alle rechten voorbehouden.

Bruksanvisning

Innhold

QTY To CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Tiltenkt formål

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

Forholdsregler

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

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

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

Advarsler

⚠ ADVARSEL

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

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

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

Ikke lagre blod, blodfraksjoner eller cellefraksjoner i produktet.

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

Oppbevaring

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

Ytterligere informasjon

NON STERILE Produktet har ikke gjennomgått en steriliseringsprosess.

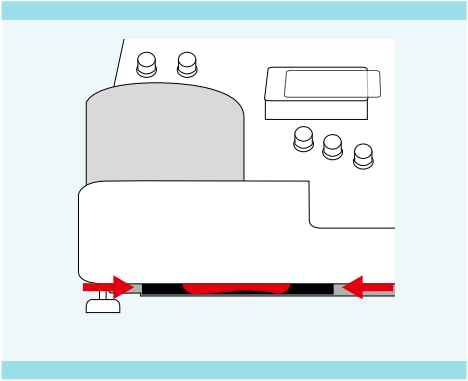
Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med dette produktet skal rapporteres til Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ved bruk av den angitte kontaktinformasjonen – og til den ansvarlige myndigheter for medlemsstaten der brukeren av produktet har sin virksomhet.

Håndteringsanvisninger

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

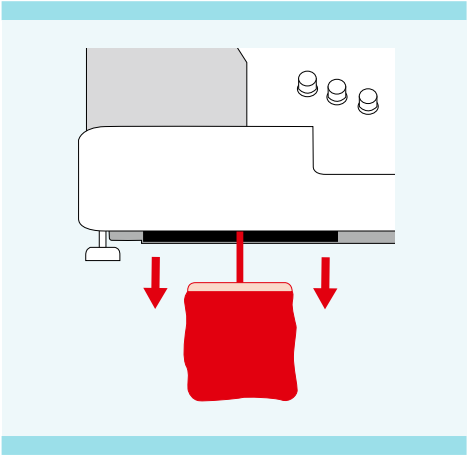
Det anbefales å skifte ut Supplementary Bag innen ett år etter at den er montert på CliniMACS Prodigy, og brukes innen-datoen må ikke overskrides. Derfor må monteringsdatoen skrives på Supplementary Bag-etiketten ved siden av kalendersymbolet.

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



Figur 1: Rom til Supplementary Bag

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

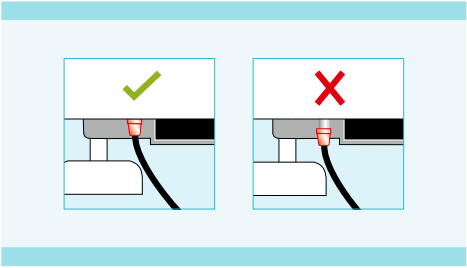


Figur 2: Oppsamling av utlekket væske

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

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

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



Figur 3: Riktig tilkobling av slangekonnektoren

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

CliniMACS Prodigy, CentriCult og Miltenyi Biotec-logoen er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller deres tilknyttede selskaper i ulike land over hele verden. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec og/eller deres tilknyttede selskaper. Med enerett.

Instrukcja używania

Zawartość

QTY

Dwa worki CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags.

Przewidziane zastosowanie

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

Środki ostrożności

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

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

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

Ostrzeżenia

⚠ OSTRZEŻENIE

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

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

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. W przypadku uszkodzenia opakowania istnieje ryzyko skażenia. Przed otwarciem należy sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzenia, przebicia lub rozerwania. Produkt można stosować jedynie w przypadku nieuszkodzonego i zamkniętego opakowania.

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

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

Przechowywanie

+15 °C +30 °C

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

Dodatkowe informacje

NON STERILE

Produkt nie został poddany procesowi sterylizacji.

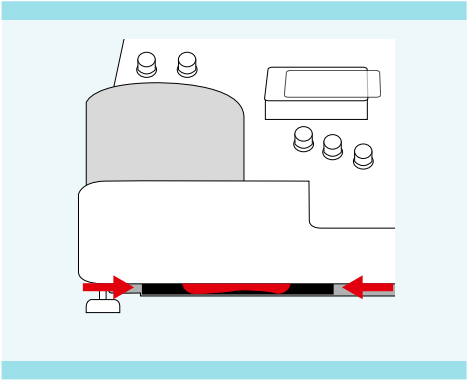
Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z tym produktem, należy zgłaszać do Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – korzystając w tym celu z podanych informacji kontaktowych – oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik tego produktu ma siedzibę.

Instrukcje obsługi

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

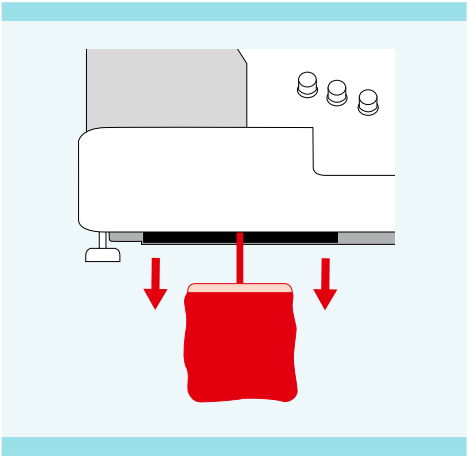
Zaleca się wymianę Supplementary Bag maksymalnie po roku od montażu, ale nie później niż wskazuje na to termin przydatności do użycia. W tym celu na etykiecie Supplementary Bag obok symbolu kalendarza należy wpisać datę montażu.

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



Ryc.1: Przegroda na Supplementary Bag

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

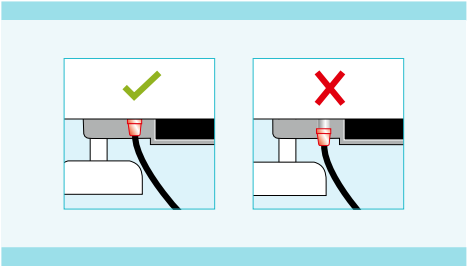


Ryc.2: Zbieranie wyciekającego płynu

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

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

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



Ryc.3: Poprawne połączenie

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

CliniMACS Prodigy, CentriCult oraz logo Miltenyi Biotec są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/lub jej podmiotów zależnych w różnych krajach na całym świecie. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec i/lub podmiotów zależnych. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Instruções de utilização

Conteúdo

QTY Duas CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Finalidade prevista

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

Precauções

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

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.

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

Advertências

⚠ ADVERTÊNCIA

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

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

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

Não armazenar sangue, frações sanguíneas ou celulares no produto.

Não reutilizar. A reutilização do produto pode conduzir a perigos para o utilizador ou terceiros.

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

NON STERILE O produto não foi submetido a um processo de esterilização.

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

Instruções de manipulação

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

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

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

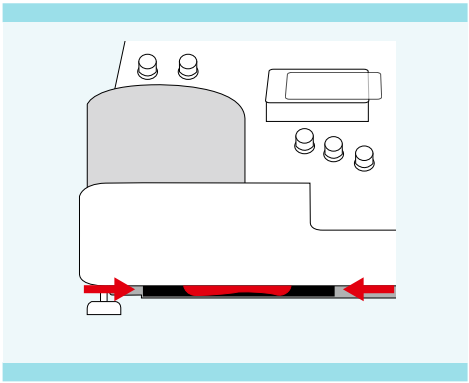


Figura 1: Compartimento da Supplementary Bag

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

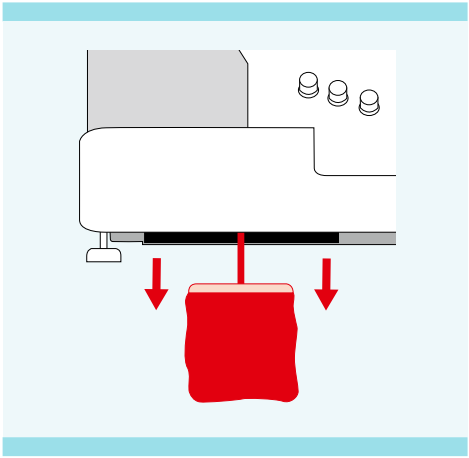


Figura 2: Coleta de fluidos resultantes de vazamentos

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

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

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

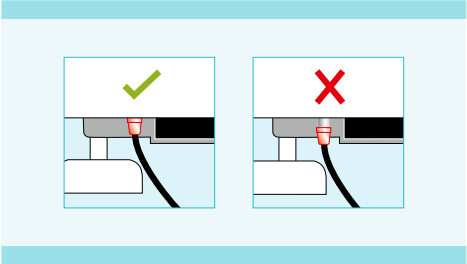


Figura 3: Conexão correta do conector dos tubos

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

CliniMACS Prodigy, CentriCult e o logotipo Miltenyi Biotec são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/ou suas filiais em vários países em todo o mundo. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec e/ou suas filiais. Todos os direitos reservados.

Instrucțiuni de utilizare

Conținut

QTY Două CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Scop propus

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

Precauții

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

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.

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

Avertismente

⚠ AVERTISMENT

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

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

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

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

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

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

NON STERILE Produsul nu a fost supus unui proces de sterilizare.

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

Instrucțiuni de folosire

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

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

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

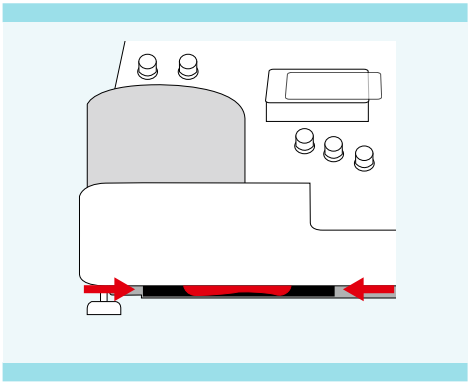


Figura 1: Compartimentul prevăzut pentru Supplementary Bag

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

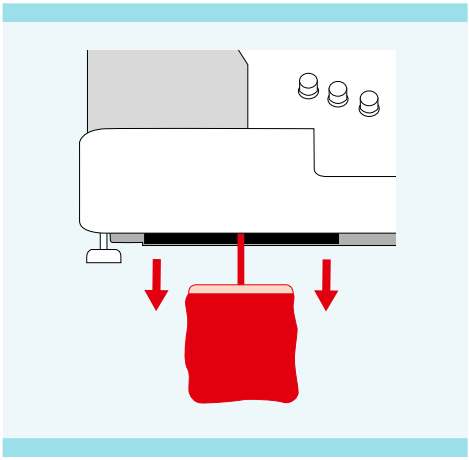


Figura 2: Colectarea fluidului scurs

După o scurgere, CliniMACS Prodigy trebuie curățat și dezinfectat conform instrucțiunilor furnizate în manualul de utilizare CliniMACS Prodigy (instrument).

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

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

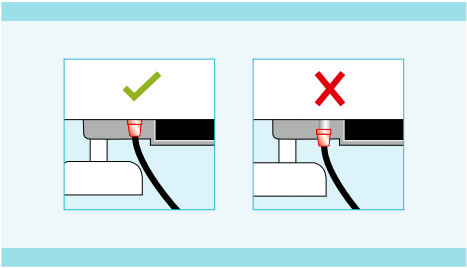


Figura 3: Conectarea corectă a conectorului pentru tuburi

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

CliniMACS Prodigy, CentriCult și logo-ul Miltenyi Biotec sunt mărci comerciale înregistrate sau mărci comerciale aparținând Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG și/sau partenerilor săi afiliați din diferite țări din întreaga lume. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec și/sau partenerii săi afiliați. Toate drepturile rezervate.

Инструкции по использованию

Содержание

QTY Два мешка CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Предназначение

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

Меры предосторожности

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

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

При обращении со всеми материалами, контактировавшими с кровью или компонентами крови, следует соблюдать правила, установленные для биологически опасных материалов. Поэтому следует выполнять стандартные требования больницы или учреждения, а также требования национальных законов.

Предупреждения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

Не использовать, если упаковка повреждена. При повреждении контейнера существует риск заражения. Перед вскрытием проверить упаковку на наличие повреждений, прокола или разрывов. Используйте изделие только в том случае, если упаковка не повреждена и запечатана.

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

Не применять повторно. При повторном использовании изделия может возникнуть опасность для пользователя или третьих лиц.

Хранение

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

Дополнительная информация

NON STERILE Это изделие не было подвергнуто стерилизации.

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

Инструкции по обращению с продуктом

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

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

календаря должна быть указана дата его установки.

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

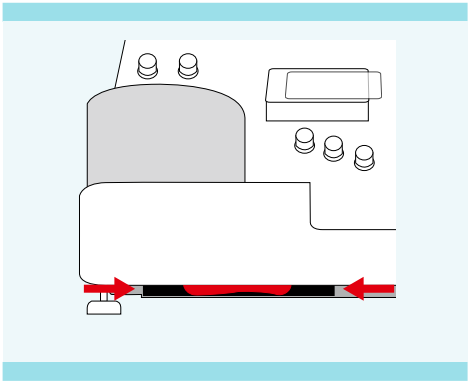


Рис. 1: Отсек для мешка Supplementary Bag

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

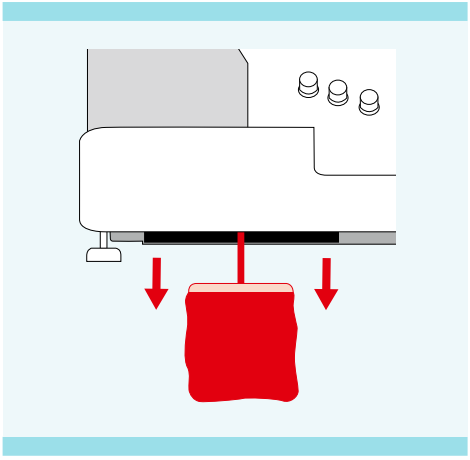


Рис. 2: Сбор протечек

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

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

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

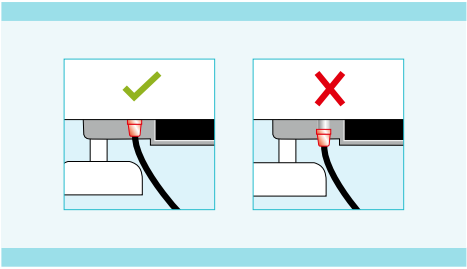


Рис. 3: Правильное подсоединение коннектора магистрали

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

CliniMACS Prodigy, CentriCult и логотип Miltenyi Biotec являются зарегистрированными торговыми знаками или торговыми знаками компании Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG и/или ее филиалов в разных странах мира. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec и/или ее филиалов. Все права защищены.

Návod na použitie

Obsah

QTY Dva vaky CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Účel určenia

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

Bezpečnostné opatrenia

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

Za akékoľvek použitie dezinfekčných prostriedkov s týmto produktom zodpovedá výlučne používateľ a riziká musia byť posúdené v rámci jeho vlastného systému riadenia rizík.

So všetkými materiálmi, ktoré boli v kontakte s krvou alebo zložkami krvi, sa musí zaobchádzať a musia sa likvidovať ako biologicky nebezpečné materiály. Preto štandardné nemocničné alebo inštitucionálne požiadavky a národné zákony sa musia dodržiavať.

Varovania

⚠ VAROVANIE

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

Nepoužívať po dátume exspirácie vytlačenom na štítku vaku.

Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Ak je balenie poškodené, hrozí nebezpečenstvo kontaminácie. Pred otvorením skontrolujte obal, či nie je poškodený, prepichnutý alebo roztrhnutý. Tento výrobok používajte iba v prípade, ak je obal nepoškodený a zatavený.

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

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

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

NON STERILE Tento produkt nebol vystavený procesu sterilizácie.

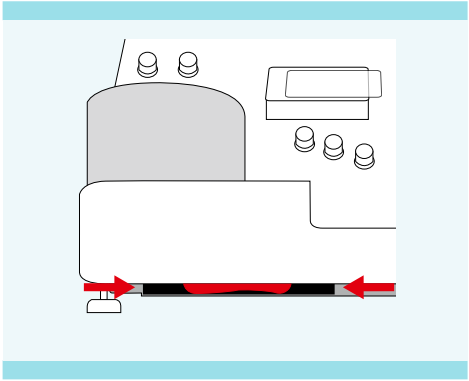
Akákoľvek mimoriadna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s týmto výrobkom, sa musí nahlásiť spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – pomocou poskytnutej kontaktnej informácie – a kompetentnému správnemu orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ tohto výrobku sídli.

Pokyny pre obsluhu

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

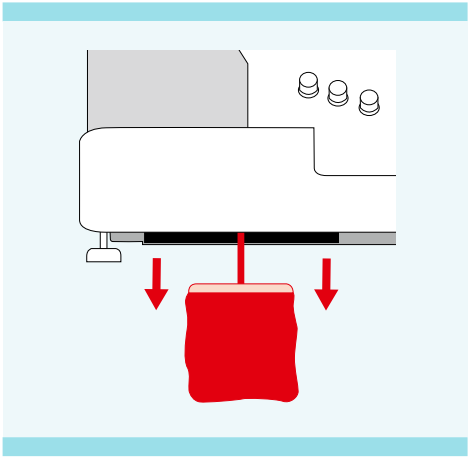
Odporúča sa nahradiť vak Supplementary Bag nie neskôr ako rok po inštalácii prístroja CliniMACS Prodigy bez prekročenia dátumu exspirácie. Z tohto dôvodu sa musí dátum inštalácie napísať na štítok vaku Supplementary Bag vedľa symbolu kalendára.

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



Obrázok 1: Priehriadka na vak Supplementary Bag.

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

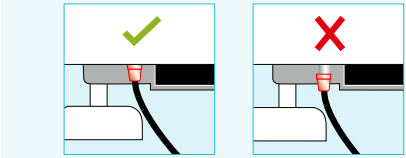


Obrázok 2: Zachytávanie presakujúcej kvapaliny

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

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

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



Obrázok 3: Správne pripojenie prípojky hadičiek

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

CliniMACS Prodigy, CentriCult a logo Miltenyi Biotec sú registrované obchodné značky alebo obchodné značky spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/alebo jeho pobočiek v rôznych krajinách celého sveta. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec a/alebo jeho pobočky. Všetky práva vyhradené.

Navodila za uporabo

Vsebina

QTY Dve vrečki CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Predvideni namen

Vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag je určené k znižovaniu rizika kontaktu s infekčným materiálom vzorky v prípade presakovania súpravy hadičiek CliniMACS Prodigy. Vrečko CliniMACS Prodigy Supplementary Bag lahko uporabljate samo skupaj s instrumentom CliniMACS Prodigy.

Previdnostni ukrepi

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

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

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

Opozorila

⚠ OPOZORILO

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

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

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

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

Ni namenjeno ponovni uporabi. Ponovna uporaba izdelka lahko vodi do ogroženosti uporabnika ali tretjih oseb.

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

NON STERILE Izdelek ni bil izpostavljen postopku sterilizacije.

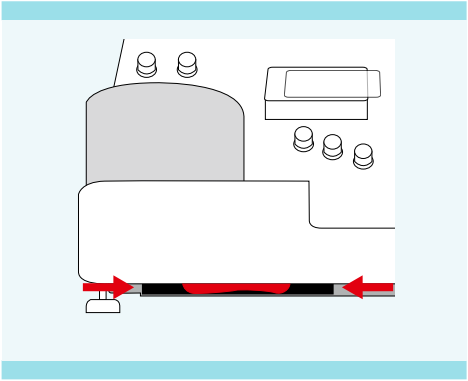
O vsaki resni nezgodi, ki se je zgodila v zvezi s tem izdelkom, je treba poročati podjetju Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ob uporabi danih kontaktnih podatkov – in pristojnemu organu države članice, v kateri je uporabnik tega izdelka ustanovlje.

Navodila za rokovanje

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

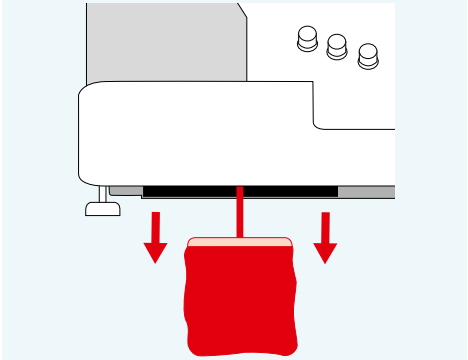
Priporočljivo je zamenjati vrečko Supplementary Bag najkasneje eno leto po tem, ko ste jo namestili v sistem CliniMACS Prodigy in ne sme presegati roka uporabe. Zato je rok uporabe potrebno zabeležiti na oznako vreče Supplementary Bag poleg simbola koledarja.

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



Slika 1: Predelek vrečke Supplementary Bag

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

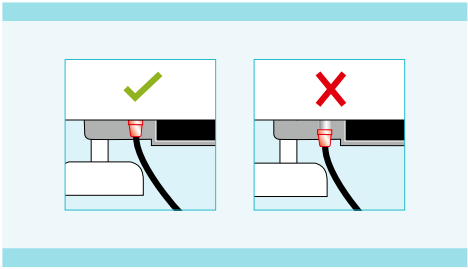


Slika 2: Zbiranje uhajajoče tekočine

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

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

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



Slika 3: Pravilna povezava konektorja cevi

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

CliniMACS Prodigy, CentriCult in logotip Miltenyi Biotec so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke podjetja Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG in/ali njegovih podružnic v različnih državah po vsem svetu. Avtorske pravice © 2023 Miltenyi Biotec in/ali njegove podružnice. Vse pravice pridržane.

Uputstvo za upotrebu

Sadržaj

QTY Dve vrećice-CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Namena

Vrećica-CliniMACS Prodigy Supplementary Bag predviđena je za smanjenje rizika od kontakta sa uzorcima infektivnog materijala u slučaju curenja iz seta CliniMACS Prodigy. Vrećica-CliniMACS Prodigy Supplementary Bag mora da se koristi samo u kombinaciji sa intrumentom CliniMACS Prodigy.

Mere opreza

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

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

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

Upozorenja

⚠ УПОЗОРЕЊЕ

Biološke opasnosti. U zavisnosti od korišćenog biološkog materijala, kontaminacija ili infekcija mogu dovesti do teških telesnih povreda ili smrti. Vrećica-CliniMACS Prodigy Supplementary Bag može biti ispunjena uzorcima infektivnog materijala. Nosite zaštitne rukavice, zaštitnu odeću i zaštitne naočare da biste sprečili kontakt s kožom i očima.

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

Ne koristite ako je pakovanje oštećeno. Ako je pakovanje oštećeno, postoji rizik od kontaminacije. Pre otvaranja proverite da li na pakovanju ima oštećenja, da li je pakovanje probijeno ili pocepano. Proizvod koristite samo ako je pakovanje neoštećeno i zapečaćeno.

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

Ne koristite ponovo. Ponovno korišćenje proizvoda može dovesti do ugrožavanja korisnika ili trećih lica.

Čuvanje

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

Dodatne informacije

NON STERILE Ovaj proizvod nije podvrgnut procesu sterilizacije.

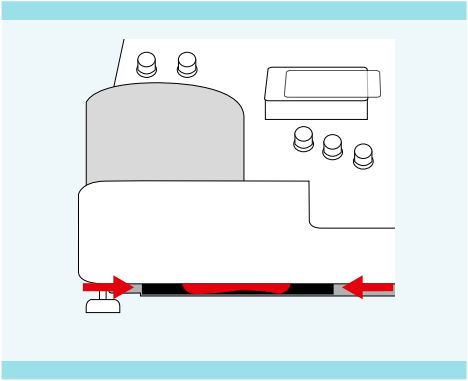
Svaki ozbiljan incident do kog dođe u vezi sa ovim proizvodom treba prijaviti kompaniji Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – putem navedenih informacija za kontakt – kao i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik ovog proizvoda.

Uputstva za rukovanje

Vrećica-CliniMACS Prodigy Supplementary Bag unapred je postavljena u odeljak ispod jedinice CentriCult Unit™ (videti sliku 1). Tečnosti koje slučajno iscure iz komore u jedinicu CentriCult Unit prikupljaju se u vrećicu-Supplementary Bag.

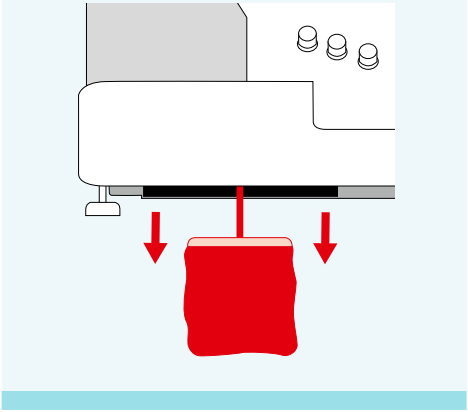
Preporučuje se da zamenite vrećicu-Supplementary Bag najkasnije jednu godinu nakon postavljanja na instrument CliniMACS Prodigy pazeći da ne prekoračite rok upotrebe. Zbog toga datum postavljanja morate da zapišete na nalepnicu vrećice-Supplementary Bag pored simbola kalendara.

Napomena: Odeljak za vrećicu-Supplementary Bag je veoma uzak. Ako tečnost curi iz komore u jedinicu CentriCult Unit, vrećica-Supplementary Bag mora da se odstrani iz odeljka kako bi se omogućio pun kapacitet vrećice.



Slika 1: Odeljak za vrećicu-Supplementary Bag

Ostavite da vrećica-Supplementary Bag visi ispred instrumenta CliniMACS Prodigy dok se sva tečnost koja curi ne sakupi u vrećicu (videti sliku 2).

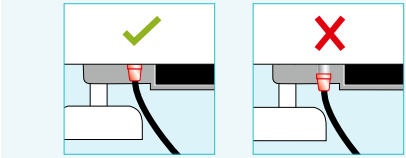


Slika 2: Sakupljanje tečnosti koja curi

Nakon što tečnost iscuri, neophodno je očistiti i dezinfikovati instrument CliniMACS Prodigy u skladu sa uputstvima navedenim u korisničkom priručniku CliniMACS Prodigy (instrument).

Pre započinjanja novog postupka na instrumentu CliniMACS Prodigy napunjena vrećica -Supplementary Bag mora da se zameni novom vrećicom-Supplementary Bag. Jedna dodatna vrećica-Supplementary Bag isporučuje se sa instrumentom CliniMACS Prodigy. Morate se postarati da zamena za vrećicu-Supplementary Bag uvek bude na raspolaganju. Možete je poručiti putem servisa Miltenyi Biotec Customer Service (REF 200-076-612). Za tehničku podršku obratite se podrški Miltenyi Biotec Technical Support.

- Pričvrstite cevčicu iskorišćene vrećice Supplementary Bag i skinite vrećicu tako što ćete povući konektor sa ulaza cevčice ispod instrumenta CliniMACS Prodigy.
- Pre postavljanja nove vrećice-Supplementary Bag datum postavljanja mora da se zapiše na nalepnici vrećice.
- Spojite novu vrećicu-Supplementary Bag tako što ćete gurnuti konektor cevčice na ulaz cevčice ispod instrumenta CliniMACS Prodigy.
- Uverite se da konektor cevčice u potpunosti prekriva ulaz cevčice (videti sliku 3).



Slika 3: Pravilno spajanje konektora cevčice

- Stavite vrećicu-Supplementary Bag u odeljak ispod instrumenta CliniMACS Prodigy.
- Pazite da protok tečnosti ne bude ometen zapetljavanjem ili savijanjem cevčice.

CliniMACS Prodigy, CentriCult 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 Två CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Avsett ändamål

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

Förebyggande åtgärder

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

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

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

Varningar

⚠ VARNING

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

Använd inte efter det utgångsdatum som anges på påsens märkning.

Använd inte om förpackningen är skadad. Om förpackningen är skadad finns det risk för kontamination. Kontrollera före öppnandet om förpackningen är skadad, har punkterats eller rivits sönder. Använd endast produkten om förpackningen är oskadad och förseglad.

Förvara inte blod, blodfraktioner eller cellfraktioner i produkten.

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

Förvaring

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

Övrig information

NON STERILE Produkten har inte utsatts för någon steriliseringsprocess.

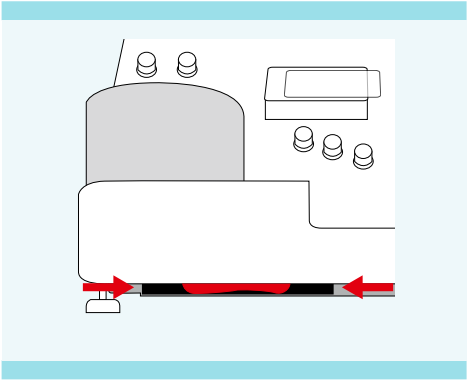
Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med den här produkten ska rapporteras till Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG (med de kontaktuppgifter som anges) och till ansvarig myndighet i det EU-land där den som använder produkten är verksam.

Hanteringsanvisningar

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

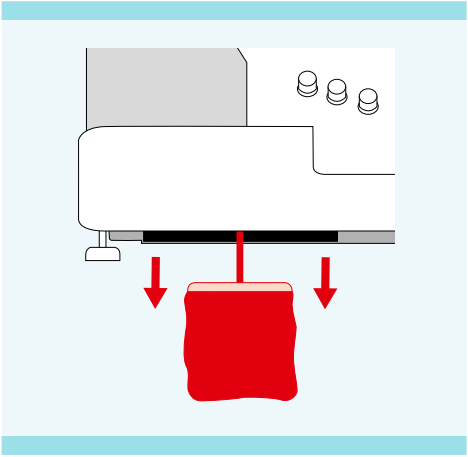
Det rekommenderas att byta ut Supplementary Bag senast ett år efter att den har installerats på CliniMACS Prodigy, utan att överskrida utgångsdatum. Installationsdatumet måste därför vara skrivet på märkningen till Supplementary Bag bredvid kalendersymbolen.

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



Figur 1: Fack till Supplementary Bag

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

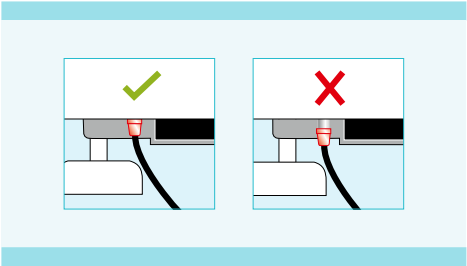


Figur 2: Uppsamling av läckande vätska

Efter ett läckage måste CliniMACS Prodigy rengöras och desinficeras enligt anvisningarna i CliniMACS Prodigy användarhandbok (instrument).

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

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



Figur 3: Korrekt anslutning av slangkoppling

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

CliniMACS Prodigy, CentriCul, och Miltenyi Biotec-logotypen är registrerade varumärken eller varumärken som ägs av Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG och/eller dess dotterbolag i olika länder världen runt. Upphovsrätt © 2023 och/eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.

Kullanma talimatları

İçerik

QTY İki CliniMACS Prodigy® Supplementary Bags

Kullanım amacı

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

Önlemler

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

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

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

Uyarılar

⚠ UYARI

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

Torba üzerindeki etikette yazan son kullanma tarihinden sonra kullanılamaz.

Ambalajı hasarlıysa kullanmayın. Ambalaj hasarlı ise bir kirlilik riski söz konusudur. Açmadan önce pakette hasar, delik veya yırtık olup olmadığını kontrol edin. Ürünü sadece ambalaj hasarsız ve mühürlü ise kullanın.

Üründe kan, kan fraksiyonları veya hücre fraksiyonları saklamayın.

Tekrar kullanılamaz. Ürünün tekrar kullanımı, kullanıcı ya da üçüncü tarafların zarar görmesine yol açabilir.

Depolama

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

Ek bilgi

NON STERILE Ürün bir sterilizasyon işlemine tabi değildir.

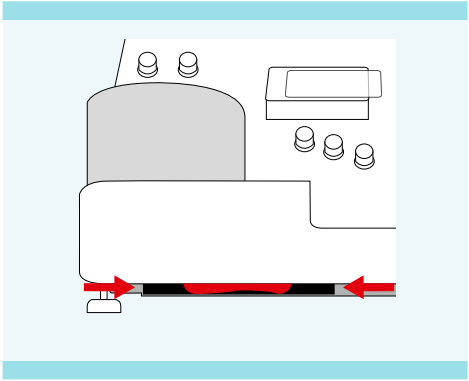
Bu ürünle ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi durum verilen iletişim bilgisini kullanarak Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG firmasına ve bu ürünün kullanıcısının bulunduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Kullanım talimatları

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

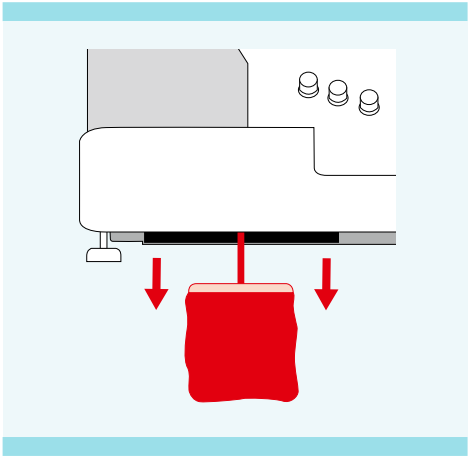
CliniMACS Prodigy içine takıldıktan sonra, Supplementary Bag ürününün son kullanma tarihini geçirmemek üzere en geç bir yıl içinde yenisiyle değiştirilmesi önerilir. Bu nedenle, kurulum tarihi takvim sembolünün yanında Supplementary Bag etiketine yazılmalıdır.

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



Şekil 1: Supplementary Bag haznesi

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

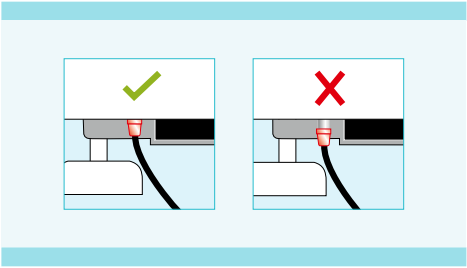


Şekil 2: Sızan sıvının toplanması

Sızıntıdan sonra CliniMACS Prodigy CliniMACS Prodigy kullanım kılavuzu (cihaz) içinde verilen talimatlara göre temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

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

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



Şekil 3: Tubing konnektörünün doğru bağlantısı

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

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

30405/07 | Issued: 2023-03