Miltenyi Biotec

CliniMACS® Formulation Unit

Gebruikershandleiding

Voor de VS: LET OP:
Klinisch onderzoekssysteem. Op grond van de federale wetgeving (of de Verenigde Staten) beperkt tot gebruik voor onderzoeksdoeleinden of als zodanig goedgekeurd door de FDA.



Versie 1
Originele instructies

De CliniMACS Formulation Unit is een MACS GMP-instrument. MACS GMP-instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor onderzoeksdoeleinden en de *ex-vivo*-verwerking van celkweken en zijn niet bedoeld voor humane *in-vivo*-toepassingen. Ze zijn bedoeld om te gebruiken als productieapparatuur voor celgebaseerde geneesmiddelen. MACS GMP-instrumenten worden geproduceerd en getest op grond van een kwaliteitsbewakingssysteem (ISO 13485) en voldoen aan de geldende GMP-richtlijnen.

VOORZICHTIG: Klinisch onderzoekssysteem. Op grond van de federale wetgeving (of de Verenigde Staten) beperkt tot gebruik voor onderzoeksdoeleinden of als zodanig goedgekeurd door de FDA. In de VS zijn producten uit de CliniMACS-productreeks uitsluitend verkrijgbaar om te gebruiken voor toepassing op grond van goedkeuring voor een 'Investigational New Drug' (IND, een regeling voor nieuwe onderzoeksgeneesmiddelen in de VS) of een 'Investigational Device Exemption' (IDE, een uitzondering voor medische hulpmiddelen voor onderzoek).

Tenzij dit specifiek anders vermeld staat, zijn de producten en diensten van Miltenyi Biotec uitsluitend bedoeld voor onderzoeksdoeleinden en niet voor therapeutisch of diagnostisch gebruik.

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

De onderdelen van deze publicatie mogen in geen enkele vorm of op geen enkele wijze worden vermenigvuldigd, opgeslagen op opslagsystemen, overgedragen, gepubliceerd of verspreid, noch elektronisch, noch mechanisch, door middel van fotokopieën, microfilms, opnames of op andere manieren, mits hiervoor geen schriftelijke toestemming is verleend door Miltenyi Biotec; desondanks, niettegenstaande het hiervoor genoemde, mogen eigenaren van het CliniMACS Prodigy-systeem kopieën maken voor eigen gebruik binnen hun bedrijf of organisatie, voor het trainen van het personeel in het gebruik en onderhoud van de apparatuur.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS 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. Alle andere handelsmerken die in dit document worden genoemd, zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren en worden alleen gebruikt voor identificatiedoeleinden.

CliniMACS® Formulation Unit

Gebruikershandleiding

Stand: 2023-06
160-003-057/01

CE

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

Miltenyi Biotec Technical Support
+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

Voor de VS gedistribueerd door:
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
VS

Belangrijke informatie

Deze gebruikershandleiding bevat instructies, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere belangrijke informatie over het gebruik van de CliniMACS Formulation Unit. Raadpleeg voor informatie over specifieke toepassingen die betrekking hebben op de CliniMACS Formulation Unit de beschikbare gebruikershandleiding voor de desbetreffende toepassing. Kijk voor verdere veiligheidsinformatie over de bediening van de CliniMACS Formulation Unit in samenhang met het CliniMACS Prodigy®-system in de CliniMACS Prodigy-gebruikershandleiding (Instrument).

⚠ WAARSCHUWING

De veiligheid van de apparatuur kan zijn aangetast. Als het instrument niet wordt gebruikt volgens de instructies van de fabrikant, dan tast dit de veiligheid van de apparatuur aan.

De CliniMACS Formulation Unit mag alleen worden bediend door professionele gebruikers. Lees voor u de CliniMACS Formulation Unit in gebruik neemt eerst de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies voor de juiste bediening van de CliniMACS Formulation Unit door. Deze vindt u in de gebruikershandleiding van de CliniMACS Formulation Unit (inclusief, zonder beperkingen, de veiligheidsinformatie in hoofdstuk 3 "Belangrijke veiligheidsinformatie" van dit document), in de CliniMACS Prodigy-gebruikershandleiding (Instrument) en in de door Miltenyi Biotec gepubliceerde veiligheidsadviezen. Besteed speciale aandacht aan alle waarschuwingen op de CliniMACS Prodigy of die beschikbaar worden gesteld met de CliniMACS Formulation Unit, verbruiksartikelen of met toebehoren. Volg tijdens de bediening van het instrument steeds alle instructies en procedures op en waarborg dat rekening wordt gehouden met alle veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies. Als niet wordt voldaan aan de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de gebruikershandleiding, dan kan dit leiden tot het storingen van het instrument, schade aan eigendommen, lichamelijk en/of dodelijk letsel.

Bewaar de gebruikershandleidingen om deze later te kunnen raadplegen. Bewaar ze op een plaats waar ze voor al het personeel dat verantwoordelijk is voor de installatie, bediening en het onderhoud van het instrument toegankelijk zijn en direct kunnen worden geraadpleegd, samen met alle andere veiligheids- en bedieningsinformatie, gedurende de volledige levensduur van het instrument.

Inhoudsopgave

1	**Inleiding**	**9**
1.1	Algemene informatie	9
1.1.1	Informatie CliniMACS Formulation Unit	10
2	**Verklarende lijst**	**11**
2.1	Grafische weergave	11
2.2	Lijst van symbolen en termen	12
3	**Belangrijke veiligheidsinformatie**	**13**
3.1	Veiligheidsinstructies voor de CliniMACS Formulation Unit	16
3.1.1	Gebruik en installatie	16
3.1.2	Gevaar van elektrische schokken en het ontstaan van brand	17
3.1.3	Mechanische gevaren	19
3.1.4	Chemische en biologische gevaren	20
3.1.5	Onderhoud en transport	20

4	**De CliniMACS Formulation Unit**	**23**
4.1	Informatie over regelgeving	23
4.1.1	Beoogd gebruik	23
4.1.2	Onderbouwing	24
4.1.3	Verenigbaarheid	25
4.2	Technische gegevens	26
4.3	Componenten van de CliniMACS Formulation Unit	28
4.3.1	Ventielen	29
4.3.2	Vloeistofsensor	29
4.3.3	Montagegeleider en vergrendelingsklem	29
4.4	Uitpakken en installatie	29
4.4.1	Omvang van de levering	30
4.4.2	Uitpakken	30
4.4.3	Installatie	31
4.4.4	Plaatsing	35
4.4.5	Transport	36
4.5	Reiniging en desinfectie	36
4.6	Onderhoud	37
4.6.1	Reparaties	37
4.6.2	Afvoeren van het instrument als afval	38

5 De CliniMACS Formulation Unit en het CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie 39

5.1 De CliniMACS Formulation Unit en het CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie 39

5.2 Aanvullende materialen en apparatuur 40

5.3 Beperking 40

5.4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het proces 40

6 Problemen oplossen 41

7 Wettelijke vermeldingen 43

7.1 Beperkte garantie 43

7.2 Handelsmerken 44

7.3 EG-conformiteitsverklaring 45

7.4 UK Declaration of conformity 46

Bijlage 47

Advies en verklaring van de fabrikant ten aanzien van elektromagnetische verenigbaarheid (EMC)

1 Inleiding

1.1 Algemene informatie

Het CliniMACS-systeem biedt een reeks instrumenten aan ten behoeve van hoogwaardige, gestandaardiseerde celbewerking voor verschillende toepassingen. Het CliniMACS-systeem is gebaseerd op de hoogwaardige, gestandaardiseerde celverwerking en magnetische celscheidingstechnologie (MACS®-technologie) die is ontwikkeld door Miltenyi Biotec.

De CliniMACS Formulation Unit is een instrumentaccessoire voor het definitief formuleren en bemonsteren van eukaryote cellen, in combinatie met de CliniMACS Prodigy. De CliniMACS Formulation Unit maakt het de gebruiker mogelijk om celmonsters af te nemen tijdens of na de verwerking door de CliniMACS Prodigy.

De CliniMACS Formulation Unit is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met de volgende componenten: CliniMACS Prodigy, CliniMACS-reagentia, CliniMACS Prodigy-slangensets en de CliniMACS PBS/EDTA Buffer.

Door de verschillende toepassingen die verband houden met de CliniMACS Formulation Unit, zijn specifieke CliniMACS-materialen en andere materialen en apparatuur nodig, zoals die in deze handleiding of de gebruikershandleiding van de CliniMACS Prodigy vermeld staan voor de desbetreffende toepassing (zie ook hoofdstuk 5.1).

1.1.1 Informatie CliniMACS Formulation Unit

Noteer hieronder het model en serienummer die op de achterkant van de CliniMACS Formulation Unit vermeld staan. Verwijs naar deze gegevens bij het opvragen van informatie over het instrument of als u een verzoek doet om het instrument te laten repareren.

Catalogusnummer (REF): _____
Serienummer (SN): _____

2

Verklarende lijst

2.1 Grafische weergave

In het volgende overzicht staan de afbeeldingen die in deze gebruikershandleiding worden gebruikt om de gebruiker te wijzen op de mogelijke risico's als de beschreven waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet worden opgevolgd. Het gevarenniveau geeft de gevaren aan die hieronder beschreven staan. Het gevarenniveau, het type en de bron van het gevaar en de mogelijke consequenties, verboden en maatregelen worden als volgt aangegeven. De iconen aan de linkerkant geven aan om welk risico het gaat.

⚠ WAARSCHUWING

Geeft een gevaarlijke situatie aan die, als hij niet wordt vermeden, tot dodelijk of ernstig lichamelijk letsel zou kunnen leiden

⚠ VOORZICHTIG

Geeft een gevaarlijke situatie aan die, als hij niet wordt vermeden, tot licht of matig lichamelijk letsel zou kunnen leiden

LET OP

Geeft informatie aan die belangrijk wordt geacht, maar geen verband houdt met gevaar (bijv. berichten over schade aan eigendommen)

BELANGRIJK

Adviseert de gebruiker over belangrijke handelingen of informatie die geen verband houden met lichamelijk letsel of schade aan eigendommen

2.2 Lijst van symbolen en termen

Een overzicht van de voor het CliniMACS Prodigy-systeem gebruikte symbolen wordt gegeven in de CliniMACS Prodigy-gebruikershandleiding (Instrument). In de lijst van symbolen staan de symbolen die worden gebruikt voor het etiketteren van de CliniMACS-producten.

3

Belangrijke veiligheidsinformatie

⚠ WAARSCHUWING

Als de CliniMACS Formulation Unit niet wordt gebruikt volgens de instructies van de fabrikant, dan tast dit de veiligheid van de apparatuur aan. Het instrument mag alleen worden bediend door professionele gebruikers. Voordat u het systeem in gebruik neemt, lees zorgvuldig en begrijp de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor de correcte bediening van het instrument , zoals verstrekt in de gebruiksaanwijzing van de componenten van de CliniMACS Formulation Unit (inclusief, zonder beperkingen, de veiligheidsinformatie in dit hoofdstuk) en in mogelijk door Miltenyi Biotec gepubliceerde veiligheidsgerelateerde aanbevelingen. Besteed speciale aandacht aan alle waarschuwingen op de CliniMACS Prodigy en de CliniMACS Formulation Unit of die beschikbaar worden gesteld met de verbruiksartikelen of met toebehoren. De operator moet tijdens de bediening van het instrument steeds alle instructies en procedures opvolgen en waarborgen dat rekening wordt gehouden met alle veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies.

Bewaar de gebruikershandleidingen om deze later te kunnen raadplegen. Bewaar ze op een plaats waar ze voor al het personeel dat verantwoordelijk is voor de installatie, bediening en het onderhoud van het instrument toegankelijk zijn en direct kunnen worden geraadpleegd, samen met alle andere veiligheids- en bedieningsinformatie, gedurende de volledige levensduur van het instrument.

⚠ WAARSCHUWING

Als de volgende veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies niet worden opgevolgd, kunnen gevaren ontstaan voor de gebruikers, schade aan en/of storingen van instrument, onvoorspelbare resultaten, vroegtijdige slijtage en/of een kortere levensduur van het instrument. Volg bij het gebruiken van het instrument te allen tijde de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies op.

- Bedien, hanteer, gebruik en onderhoud de CliniMACS Formulation Unit altijd in overeenstemming met de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, instructies en aanbevolen procedures die vermeld staan in de gebruikershandleidingen van de CliniMACS Formulation Unit en andere schriftelijke instructies die zijn gepubliceerd door Miltenyi Biotec. Wijk niet af van deze bedieningsinstructies en procedures.
- Zorg dat de CliniMACS Formulation Unit uitsluitend wordt bediend, gehanteerd en onderhouden door juist geschoold, professioneel personeel dat bekend is met de constructie, bediening en gevaren van het instrument. Het instrument is bedoeld voor gebruik op professionele locaties voor gezondheidszorg. Het instrument is niet bedoeld om te worden geworden gebruikt in de buurt van chirurgische hogefrequentie-apparatuur die is ingeschakeld. De klant of gebruiker moet waarborgen dat het instrument in de juiste omgeving wordt gebruikt.
- Bedien, hanteer, gebruik en onderhoud de CliniMACS Formulation Unit in overeenstemming met alle geldende wet- en regelgeving en overheidsvoorschriften, inclusief, zonder beperking, alle regelgeving ten aanzien van arbeidsomstandigheden en veiligheid op het werk en, voorzover van toepassing, de veiligheid van hulpmiddelen, zoals die van toepassing zijn op de plaats waar de CliniMACS Formulation Unit wordt bediend.
- Gebruik de CliniMACS Formulation Unit altijd alleen voor het beoogde doel (in overeenstemming met de documentatie van het product en de prestatiebeperkingen) en niet op andere manieren of voor wat voor andere doeleinden dan ook.
- Gebruik de CliniMACS Formulation Unit nooit in combinatie met andere verbruiksartikelen, onderdelen en toebehoren dan door Miltenyi Biotec zijn goedgekeurd, om de veiligheid en juiste bediening van het instrument te waarborgen. **Noot:** Bij het gebruik van andere verbruiksartikelen, onderdelen of toebehoren dan door Miltenyi Biotec uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, zou uw garantie kunnen komen te vervallen of de toestemming voor de bediening van dit instrument volgens de geldende richtlijnen.

- Volg altijd de aanbevelingen voor onderhoud van Miltenyi Biotec op en houd u aan de geldende productstandaarden. **Noot:** Laat onderhoud en reparaties van de CliniMACS Formulation Unit alleen uitvoeren door een goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider. Waarborg dat het instrument niet wordt gebruikt, tenzij en totdat al het periodieke onderhoud en de veiligheidscontroles van het instrument met succes zijn afgerond.
- Defecten moeten direct worden aangepakt. Als er twijfels bestaan ten aanzien van de juiste werking van het instrument, gebruik het dan **niet meer** en neem zo snel mogelijk contact op met de goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider of Miltenyi Biotec Technical Support.
- Voer geen veranderingen of aanpassingen door aan de CliniMACS Formulation Unit, tenzij dit gebeurt met voorafgaande schriftelijke toestemming van Miltenyi Biotec. **Noot:** Bij veranderingen of aanpassingen aan dit instrument die niet door Miltenyi Biotec uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, zou uw garantie kunnen komen te vervallen of de toestemming voor bediening door de gebruiker van dit instrument volgens de geldende richtlijnen.

⚠ WAARSCHUWING

Risico van overlijden, ernstig persoonlijk letsel en/of schade aan eigendommen, storingen van het instrument of schade, vroegtijdige slijtage en beperkte levensduur van het instrument. Als niet wordt voldaan aan de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de gebruikershandleiding van de CliniMACS Formulation Unit (en in andere veiligheidsgerelateerde publicaties van Miltenyi Biotec in verband met uw instrument) kan dit leiden tot het onoordeelkundig of onjuist gebruiken, hanteren of onderhouden van het product, waardoor gevaren kunnen ontstaan die tot dodelijk of ernstig lichamelijk letsel kunnen leiden en/of tot schade aan eigendommen, tot storingen van, schade aan of vroegtijdige slijtage van het instrument en tot een verkorting van de levensduur van het instrument. Tevens kan hierdoor de garantie komen te vervallen of de toestemming voor de bediening van het instrument volgens de geldende richtlijnen. Miltenyi Biotec aanvaardt geen aansprakelijkheid voor de gevolgen van het niet voldoen aan de hierin vermelde veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies.

Als u onzeker bent over het veilige gebruik van de CliniMACS Formulation Unit of als u extra veiligheidsinformatie wenst over de CliniMACS Formulation Unit en de componenten ervan, neemt u dan contact op met de goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider of Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Veiligheidsinstructies voor de CliniMACS Formulation Unit



Voor het geval van een onverwachte afbreking van de procedure of als op het scherm van de CliniMACS Prodigy meldingen verschijnen met het advies dat de operator contact moet opnemen met de technische dienst, neem dan direct contact op met de Miltenyi Biotec Technical Support. Als veilige bediening niet langer mogelijk, schakel de CliniMACS Prodigy dan direct uit, koppel het stroomsnoer van de CliniMACS Prodigy los en neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support of een goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider.

3.1.1 Gebruik en installatie

⚠ WAARSCHUWING

Risico van verkeerde bediening als gevolg van verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit. Het gebruik van andere verbruiksartikelen, toebehoren, omvormers en snoeren dan die die door de fabrikant van deze apparatuur zijn genoemd of beschikbaar zijn gesteld, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of een verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan daarmee tot een verkeerde bediening leiden. Voor elektrische apparatuur gelden speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de elektromagnetische verenigbaarheid (elektromagnetische compatibiliteit, EMC) en deze moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen conform de opgegeven EMC-informatie (zie "Bijlage"). Draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatieapparatuur kan van invloed zijn op medische elektrische apparatuur. Gebruik het instrument alleen met toebehoren, omvormers en/of snoeren die zijn goedgekeurd door Miltenyi Biotec.

⚠ VOORZICHTIG

Risico van falen van de procedure. Als de alarmsignalen niet worden herkend en niet de benodigde handelingen worden uitgevoerd of bevestigd, dan bestaat het risico van falen van de procedure.

Waarborg dat gedurende de volledige procedure zowel de zichtbare als akoestische alarmsignalen door de operator te herkennen zijn.

⚠ VOORZICHTIG

Letselrisico. Verkeerde installatie van de CliniMACS Formulation Unit, zonder raadplegen van deze gebruikershandleiding, kan een letselrisico tot gevolg hebben. De installatie van de CliniMACS Formulation Unit moet worden uitgevoerd zoals beschreven staat in hoofdstuk 4.4 van deze gebruikers-handleiding. Installeer de CliniMACS Formulation Unit op een CliniMACS Prodigy die op een vlakke, stevige ondergrond met een draagvermogen van minimaal 120 kg staat en vrij is van trillingen of andere mechanische krachten.

De CliniMACS Formulation Unit mag meerdere keren worden gebruikt. Hij is niet bedoeld om na gebruik weg te gooien. Neem contact op met de plaatselijke instanties die verantwoordelijk zij voor de stroomtoevoer, de constructie van het gebouw, onderhoud of veiligheid voor meer informatie over de installatie van de apparatuur.

NOTICE

Risico van beschadiging aan de slangenset. De slangenset kan beschadigd raken als de slangen opgerekt raken door de zakken die over de rand van de tafel hangen. Laat aan de voorkant van de CliniMACS Formulation Unit voldoende ruimte over (ongeveer 15 cm) voor de installatie van zakken voor de slangenset.

3.1.2 Gevaar van elektrische schokken en het ontstaan van brand



Bij elektrische instrumenten bestaat het risico van een elektrische schok, kortsluiting en oververhitting. Elektrische schokken kunnen ernstig lichamelijk letsel of dodelijk letsel veroorzaken.

Door kortsluitingen of oververhitting kan brand ontstaan.

De CliniMACS Formulation Unit is een toestel in beschermingsklasse I en mag alleen op de CliniMACS Prodigy worden aangesloten. De CliniMACS Prodigy zelf mag alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.

Elektronische apparatuur kan vonken veroorzaken die kunnen zorgen voor ontbranding van brandbare dampen of stofdeeltjes, wat tot een explosie of brand kan leiden.

⚠ WAARSCHUWING

Risico van elektrische schokken, kortsluiting of het ontstaan van brand. Elektrische schokken kunnen ernstig lichamelijk letsel of dodelijk letsel veroorzaken. Het behuizing van het instrument vermindert het risico van elektrische schokken, kortsluiting of het ontstaan van brand. Het openen van ieder deel van deze afdekking van het instrument onderbreekt deze beschermingsmaatregel. Verwijder geen enkel gedeelte van de afdekking van het instrument en laat er niets in binnendringen. Alleen de goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider mag het instrument openen of onderdelen ervan vervangen. Gebruik het instrument niet in het geval van zichtbare beschadiging of als het gevallen is. Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ WAARSCHUWING

Risico van elektrische schok of schade aan het instrument. Risico van elektrische schokken of beschadiging van het instrument als het instrument wordt gereinigd met overmatige hoeveelheden reinigingsmiddel of als het is ingeschakeld. Ontkoppel de CliniMACS Formulation Unit eerst van de stroomtoevoer voor u hem reinigt of desinfecteert. Ontkoppel de netvoedingsaansluiting van de CliniMACS Prodigy om de CliniMACS Formulation Unit los te koppelen van de stroomtoevoer. Gebruik alleen het oorspronkelijk meegeleverde stroomsnoer.
Als er vlammen of rook ontstaan, schakel het instrument dan direct uit, trek de stekker uit het stopcontact en neem vervolgens contact op met een goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider of Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar van elektrische schokken en het ontstaan van brand. Het instrument is alleen bedoeld voor gebruik binnenshuis. Binnendringend water kan tot kortsluiting en het risico van elektrische schokken leiden of tot het ontstaan van brand. Gebruik het instrument niet in een natte of vochtige omgeving of als het is blootgesteld aan vocht. Vermijd een te hoge luchtvochtigheid of condensatie en bescherm het instrument tegen contact met water. Wees voorzichtig bij de omgang met vloeistoffen. Ruim gemorste vloeistoffen direct op. Voorkom dat er vloeistof binnendringt in het instrument. Voorkom dat er vloeistof in de ventielen terechtkomt. Gebruik het instrument niet als er gemorste vloeistof in het instrument terecht is gekomen. Hanteer vloeistofreservoirs voorzichtig in de buurt van de CliniMACS Formulation Unit. Na verplaatsing van het instrument vanuit een koude omgeving, zoals een koelruimte met een temperatuur van +4 °C (+39 °F)), naar een ruimte met kamertemperatuur, kunnen zich binnenin het apparaat condensdruppels vormen. Wacht

eerst tot het vocht uit het instrument is verdwenen voor u het instrument in gebruik neemt. Gebruik geen vloeistoffen of aërosolen om mee te reinigen, gebruik hiervoor altijd alleen een vochtige doek.

⚠ VOORZICHTIG

Risico van oververhitting De temperatuur van de omgevingslucht is mogelijk niet voldoende om het instrument te kunnen koelen tot een acceptabele bedrijfstemperatuur, zorg daarom voor voldoende luchtcirculatie. Waarborg dat de kamer waarin u het instrument bedient over voldoende luchtcirculatie beschikt.

Plaats het instrument niet in de buurt van radiatoren, verwarmingsroosters, fornuizen of andere apparatuur (waaronder versterkers) die warmte produceren.

Zorg voor voldoende ruimte voor luchtcirculatie rond de CliniMACS Prodigy, zoals beschreven staat in de cliniMACS Prodigy-gebruikershandleiding (Instrument). Voorkom directe blootstelling van het instrument aan zonlicht. Plaats het instrument niet door het in te bouwen in een apparaat of in een krappe ruimte, zoals van een rek of schap, tenzij het apparaat of de locatie speciaal is ontworpen om het instrument in te plaatsen, er sprake is van voldoende ventilatie en de verdere plaatsingsinstructies van het instrument worden opgevolgd.

Waarborg dat de CAN-stroomaansluiting van de CliniMACS Prodigy gemakkelijk toegankelijk is en zich zo dicht mogelijk in de buurt van de operator van het instrument bevindt. Als het nodig is om de stroomtoevoer te ontkoppelen, trek het stroomsnoer van de CliniMACS Prodigy dan los van de netvoeding.

3.1.3 Mechanische gevaren

⚠ VOORZICHTIG



Risico van interne schade. Bewegingen of trillingen kunnen van invloed zijn op het instrument.
Plaats het instrument niet in de buurt van trillende apparatuur of apparaten die voor bewegingen van het instrument zouden kunnen zorgen. Leun niet op de CliniMACS Formulation Unit.

3.1.4 Chemische en biologische gevaren

⚠ WAARSCHUWING



Risico van ernstig lichamelijk letsel of overlijden. Afhankelijk van de gebruikte biologische materialen, kan een contaminatie of infectie met het materiaal tot ernstig lichamelijk letsel of overlijden leiden. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen, in overeenstemming met de geldende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, vooral waar het gaat om het gebruik van biologisch gevaarlijke materialen.

Draag beschermende handschoenen en kleding en een veiligheidsbril om contact met de huid en de ogen te vermijden. Beschadigde of ongeschikte beschermingsmiddelen kunnen een gevaar betekenen voor de operator. Als er gevaarlijke materialen zijn gebruikt of gemorst zijn, moet de operator het apparaat grondig reinigen en ontsmetten.

Na de procedure en voorafgaand aan de decontaminatie moet de CliniMACS Formulation Unit worden beschouwd als biologisch gevaarlijk (zie hoofdstuk 4.5). Voer afval af in overeenstemming met de plaatselijke geldende wet- en regelgeving.

3.1.5 Onderhoud en transport

⚠ WAARSCHUWING

Gevaren voor gebruikers, onvoorspelbare resultaten, storingen van het instrument of schade, vroegtijdige slijtage of verkorte levensduur van het instrument. Onoordeelkundig of onjuist onderhoud of reparatie van het instrument kan gevaren opleveren voor de gebruikers, kan tot onvoorspelbare resultaten leiden of kan zorgen voor storingen of beschadigingen van het instrument, vroegtijdige slijtage en een kortere levensduur van het instrument en kan maken dat de garantie komt te vervallen. Voer geen onderhoud of reparaties uit aan de CliniMACS Formulation Unit, tenzij dit specifiek vermeld staat in deze gebruikers-handleiding. Laat onderhoud en reparaties alleen uitvoeren door een goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider.

Het gebruik van niet-goedgekeurde vervangende of reserveonderdelen kan tot storingen van het instrument leiden en de resultaten beperken. Miltenyi Biotec geeft geen garantie en aanvaard geen aansprakelijkheid voor falen of beschadiging van het instrument als gevolg van het gebruik van verkeerde vervangende of reserveonderdelen. Na uitvoering van onderhoud of reparaties, voeren goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec service providers alle noodzakelijke veiligheidscontroles om te zorgen dat het instrument volledig werkt.

Neem voor informatie over de regelingen voor onderhoud en ondersteuning van instrumenten contact op met de goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider of Miltenyi Biotec Technical Support

⚠ WAARSCHUWING

Chemische en biologische gevaren. Risico van chemische of biologische gevaren als gevolg van gecontamineerde oppervlakken. Als het instrument naar de fabrikant moet worden teruggestuurd voor onderhoud, reinig en ontsmet het instrument, zodat er voor verzending geen gevaarlijke materialen meer op zijn achtergebleven. Raadpleeg voor details over de juiste wijze van ontsmetting de instructies in hoofdstuk 4.5.

⚠ VOORZICHTIG

Risico van interne schade. Als het instrument is blootgesteld aan sterke trillingen of gevallen is, kan er interne schade aan het instrument zijn ontstaan. Als de CliniMACS Formulation Unit moet worden getransporteerd, neem dan contact op met de goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider of Miltenyi Biotec Technical Support.

4

De CliniMACS Formulation Unit

4.1 Informatie over regelgeving

Het CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie is bedoeld voor genetische en/of andere substantiële manipulatie (bijvoorbeeld transfectie, proliferatie en differentiatie) van humane cellen.

- **De CliniMACS Prodigy is in Europa geen medisch hulpmiddel als het gebruikt wordt als onderdeel van het CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie.**

- **Voor de VS: LET OP: Klinisch onderzoekssysteem. Op grond van de federale wetgeving (of de Verenigde Staten) beperkt tot gebruik voor onderzoeksdoeleinden of als zodanig goedgekeurd door de FDA.**

Neem voor de regelgeving in landen buiten Europa contact op met de goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider.

4.1.1 Beoogd gebruik

De CliniMACS Formulation Unit is apparatuur voor het definitief formuleren en bemonsteren van celpopulaties *in vitro* ten behoeve van klinische toepassingen, uitsluitend in combinatie met de CliniMACS Prodigy.

De CliniMACS Formulation Unit dient alleen voor onderzoeksdoeleinden en de *in vitro*-verwerking van celkweken. Het instrument is bedoeld voor toepassing door professionele gebruikers in een GMP-omgeving.

De CliniMACS Formulation Unit is bedoeld om te gebruiken als productie-apparatuur voor celgebaseerde geneesmiddelen, bijv. in toepassingen van het CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie. De CliniMACS Formulation Unit is niet bedoeld voor toepassing als medisch hulpmiddel binnen het CliniMACS ProCliniMACS Prodigy-systeem voor celscheiding.

4.1.2 Onderbouwing

Bij toepassing van *in vitro*-verwerking van celkweken worden de cellen blootgesteld aan modificaties (genetische en/of substantiële manipulatie; voor celscheiding, -concentratie en -zuivering geldt niet dat zij op grond van verordening (EG) nr. 1394/2007 gelden als substantiële manipulatie) door middel van farmacologische, immunologische of metabole methodes als belangrijkste beoogde werking. De daaruit resulterende cellen worden daarom in Europa beschouwd als Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP).

Om die redenen kunnen de componenten niet worden geclassificeerd als medische hulpmiddelen. In plaats daarvan wordt de CliniMACS Formulation Unit beschouwd als apparatuur voor het produceren van celgebaseerde geneesmiddelen. Om die reden moeten bij het gebruik van de CliniMACS Formulation Unit in Europa de Europese richtlijnen op het gebied van GMP (EudraLex Vol. 4) worden opgevolgd voor de productie van celgebaseerde geneesmiddelen.

Voor de bediening van de CliniMACS Formulation Unit mogen voor de CliniMACS Prodigy alleen de producten worden gebruikt en aangesloten die in de desbetreffende toepassingen omschreven staan.

4.1.3 Verenigbaarheid

De CliniMACS Formulation Unit voldoet aan de volgende richtljnen:

CE

2014/30/EU (Elektromagnetische verenigbaarheid, EMC)
2011/65/EU Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS 2)
2006/42/EC (Machinerichtlijn)

Het instrument voldoet aan de volgende standaarden:

- IEC 61010-1
- UL 61010-1
- CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1
- IEC 60601-1-2

Kijk voor de toegepaste standaardversie naar het desbetreffende productkwaliteitscertificaat.

Het instrument voldoet aan de volgende richtlijn: EudraLex Vol. 4.

UK CA

Conformiteit beoordeeld voor gebruik in het Verenigd Koninkrijk
Verordening ten aanzien van elektromagnetische verenigbaarheid van 2016
Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS 2012)
Veiligheidsverordening voor de levering van machines (Supply of Machinery Regulations) 2008

BELANGRIJK
Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit product heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, met gebruikmaking van de verstrekte contactinformatie.

4.2 Technische gegevens

⚠ WAARSCHUWING

Als de CliniMACS Formulation Unit niet wordt gebruikt volgens de specificaties, dan kan dit de veiligheid en prestaties van het instrument aantasten. Gebruik het instrument niet anders dan volgens de specificaties.

Controleer voor het aansluiten van het instrument op de CliniMACS Prodigy eerst de configuratie van de CliniMACS Prodigy en waar nodig worden aangepast. Neem contact op met de goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider of Miltenyi Biotec Technical Support voor de installatie van het instrument.

Technische gegevens	
Model	CliniMACS Formulation Unit (REF 170-075-703)
Afmetingen	Breedte: behuizing 62,4 cm Díepte: behuizing 9 cm (zonder montagegeleider) Hoogte: behuizing 8,5 cm (zonder ventielen)
Gewicht	Ongeveer 9 kg (exclusief het gewicht van aangesloten verbruiksmaterialen)
Emissieniveau geluidsdruk	<79 dB(A)
Ingangsspanning	24 V DC 5,5 A (stroomvoorziening via CliniMACS Prodigy)
Bedrijfom-standigheden	Temperatuur: +15 °C tot +25 °C (+59 °F tot +77 °F) Luchtvochtigheid: 10% à 75% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend Hoogte: < 2.000 meter boven zeeniveau
Opslagom-standigheden	Kamertemperatuur Vermijd condenserende omstandigheden.
Plaatsing	Geïnstalleerd op het opbergvak voor zakken van de CliniMACS Prodigy De CliniMACS Formulation Unit en CliniMACS Prodigy moeten zo zijn geplaatst dat er een afstand van minimaal 14 cm is ten opzichte van muren en andere obstakels.

Tabel 4.1: Technische gegevens van de CliniMACS Formulation Unit

De CliniMACS Formulation Unit en toebehoren voldoen aan de EMC-standaard IEC60601-1-2. Raadpleeg voor meer informatie de bijlage van deze gebruikershandleiding. Het betreft hierbij een instrument van beschermingsklasse I dat moet worden aangesloten op de CliniMACS Prodigy, die op zijn beurt moet zijn aangesloten op een geaard stopcontact.

Bedrijfsomstandigheden: Fluctuaties in de voedingsspanning tot ±10% van de nominale spanning. Tijdelijke overspanning aanwezig op de netvoeding: categorie II. Het instrument is geschikt voor een vervuilingsniveau van graad 2.

Het instrument is getest en voldoet aan de beperkingen voor een digitaal toestel van klasse A, volgens deel 15 van de FCC-richtlijnen. **Noot:** Op grond van de kenmerkende emissies van dit instrument is het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B noodzakelijk is) biedt dit instrument waar mogelijk onvoldoende bescherming voor communicatiediensten die werken met radiofrequenties. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals een andere plaatsing of richting van het instrument. Als dit instrument schadelijke storingen veroorzaakt aan de radio- of televisie-ontvangst, wat kan worden bepaald door het apparaat uit- en weer in te schakelen, wordt de gebruiker aangespoord om deze storingen proberen op te heffen door een of meer van de volgende maatregelen door te voeren:

- Richt de ontvangende antenne anders of verplaats hem.
- Vergroot de afstand tussen het instrument en de ontvanger.
- Sluit het instrument aan op een stopcontact dat deel uitmaakt van een andere omloop dan waarop de ontvanger is aangesloten,
- Raadpleeg de leverancier of een ervaren radio-/televisietechnicus voor hulp.

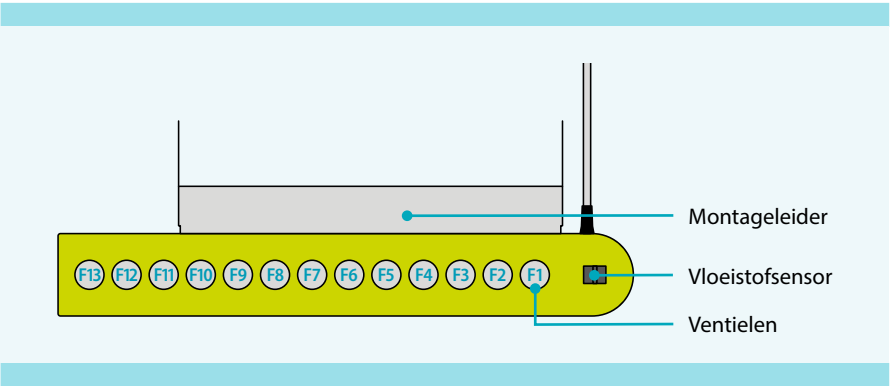
Veranderingen of aanpassingen aan het instrument, tenzij die uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Miltenyi Biotec, kan de toestemming voor de bediening van het instrument komen te vervallen volgens FCC 47 CFR.

4.3 Componenten van de CliniMACS Formulation Unit

In het volgende gedeelte staan de componenten van de CliniMACS Formulation Unit beschreven.

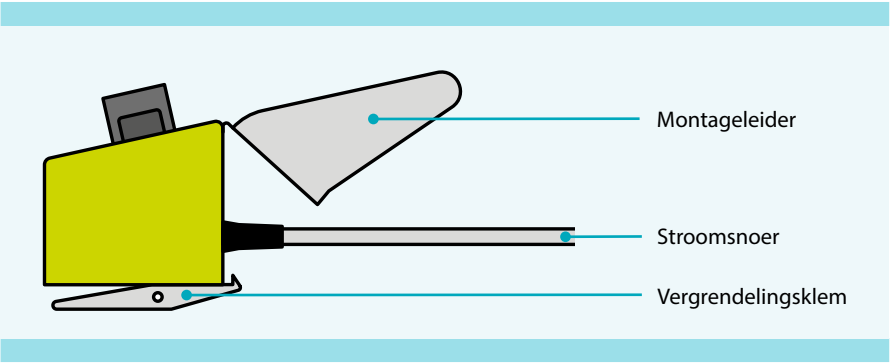
De belangrijkste componenten van de CliniMACS Formulation Unit zijn de 13 ventielen, de vloeistofsensor, de montagegeleider, het stroomsnoer en de vergrendelingsklem (zie Afbeelding 4.1 en Afbeelding 4.2).

Bekijk Afbeelding 4.1 voor een bovenaanzicht van het instrument.



Afbeelding 4.1: Bovenaanzicht van de CliniMACS Formulation Unit

Bekijk Afbeelding 4.2voor een aanzicht van rechts van het instrument.



Afbeelding 4.2: Aanzicht van rechts van de CliniMACS Formulation Unit

4.3.1 Ventielen

In totaal kunnen er 13 magnetische ventielen (zie Afbeelding 4.1) worden gebruikt tijdens de bediening, voor gecontroleerde stromingspaden binnen de slangenset. Bovendien zorgen de ventielen dat de slangen op de frontplaat van het instrument worden vastgezet.

4.3.2 Vloeistofsensor

Een vloeistofsensor aan de voorkant van het instrument (zie Afbeelding 4.1) bewaakt de vloeistofstroom binnen de slangenset, op basis van een ultrasoon principe waardoor detectie van luchtbellen in sommige gedeelten van de aangesloten slangenset mogelijk is. Specifieke processtappen zijn zo opgezet dat een onderbreking van de continue doorstroming van de vloeistofstroom via deze sensor er automatisch voor zorgt dat de procedure de volgende fase in gaat.

4.3.3 Montagegeleider en vergrendelingsklem

De montagegeleider en vergrendelingsklem (zie Afbeelding 4.1) worden gebruikt voor het monteren en vastzetten van de CliniMACS Formulation Unit op de CliniMACS Prodigy. De montagegeleider helpt bij het aanbrengen en monteren van de CliniMACS Formulation Unit op opbergvak voor zakken van de CliniMACS Prodigy. Met de vergrendelingsklem wordt de CliniMACS Formulation Unit vastgezet op het onderste gedeelte van de CliniMACS Prodigy.

4.4 Uitpakken en installatie

⚠ VOORZICHTIG

Laat het uitpakken en de installatie van de CliniMACS Formulation alleen uitvoeren door een professionele gebruiker. Lees hoofdstuk 3 “Belangrijke veiligheidsinformatie” voor de installatie en gebruiken van het instrument. Voer een visuele inspectie van de verpakking uit en noteer opvallende beschadigingen. Bij schade moet mogelijk een inspectie worden door een vertegenwoordiger van het vervoersbedrijf.

4.4.1 Omvang van de levering

De levering omvat het volgende:

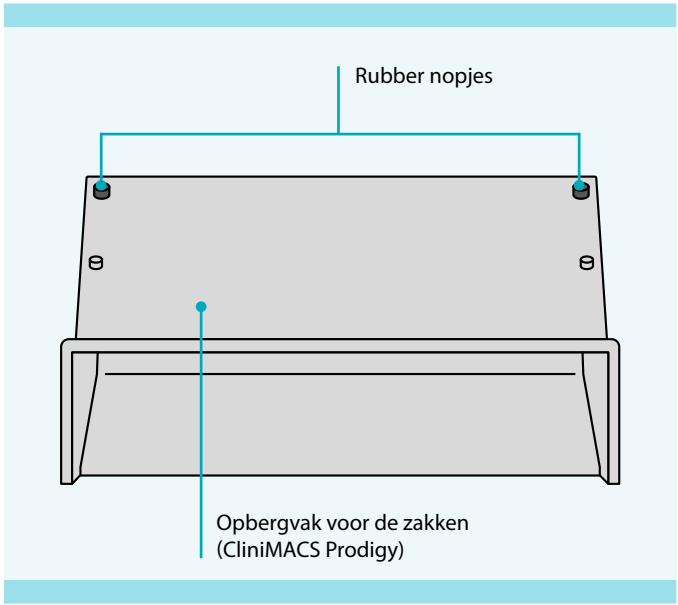
- Een CliniMACS Formulation Unit
- Een gebruikershandleiding voor de CliniMACS Formulation Unit
- Twee rubber nopjes

4.4.2 Uitpakken

1. Open de bovenkant van de doos door het plakband open te snijden.
2. Open de doos en verwijder eventuele losse inhoud (bijvoorbeeld de gebruikershandleiding voor de CliniMACS Formulation Unit).
3. Til de CliniMACS Formulation Unit uit de doos, samen met het beschermende schuimplastic.
4. Verwijder het beschermende schuimplastic en maak de zak rondom de CliniMACS Formulation Unit open.

4.4.3 Installatie

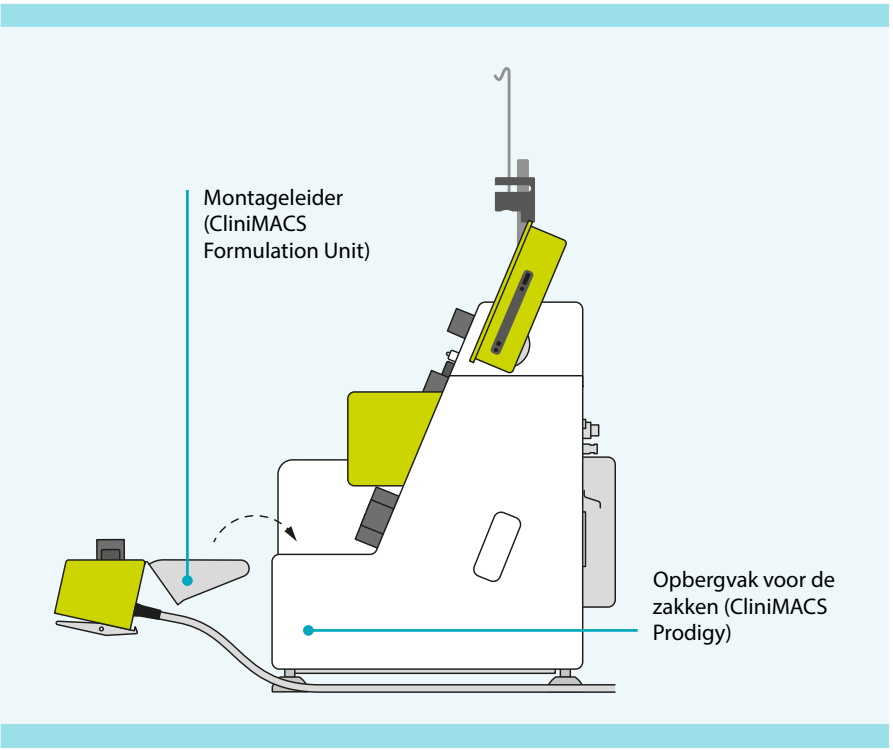
1. Maak de twee meegeleverde rubber nopjes vast op het opbergvak voor de zakken van de CliniMACS Prodigy, zoals in Afbeelding 4.3 staat afgebeeld en breng het opbergvak voor de zakken weer in de CliniMACS Prodigy aan.



Afbeelding 4.3: Aanbrengen van de rubber nopjes op het opbergvak voor de zakken van de CliniMACS Prodigy (bovenaanzicht)

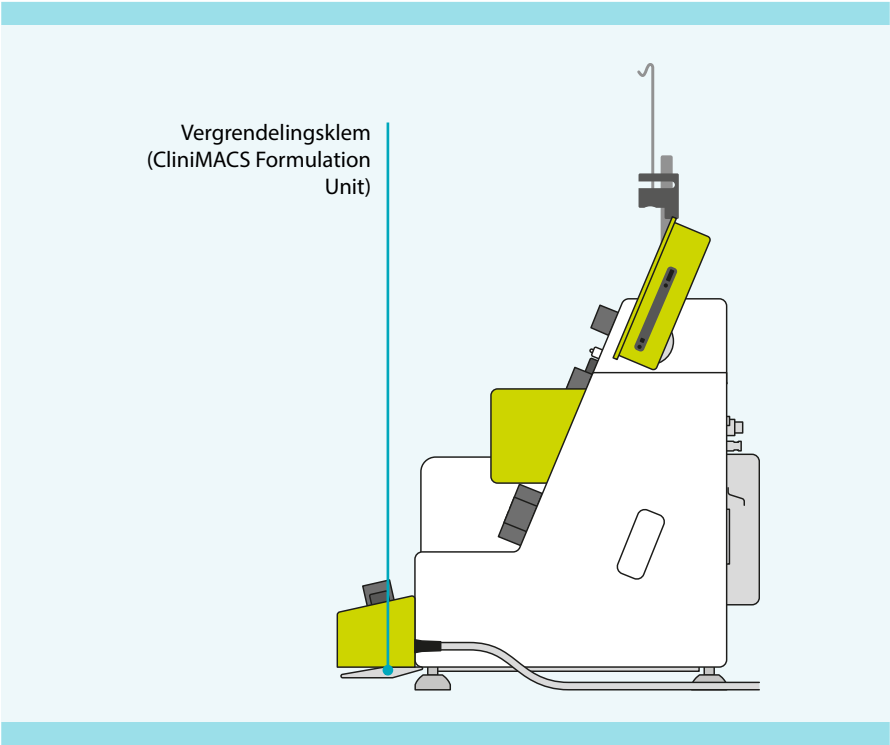
2. Houd de CliniMACS Formulation Unit zo dat de montagegeleider richting de CliniMACS Prodigy wijst.

3. Kantel de CliniMACS Formulation Unit zoals in Afbeelding 4.4 te zien is en breng de montagegeleider aan in het opbergvak voor de zakken van de CliniMACS Prodigy.



Afbeelding 4.4: Kantelen van de CliniMACS Formulation Unit voor installatie (aanzicht van rechts)

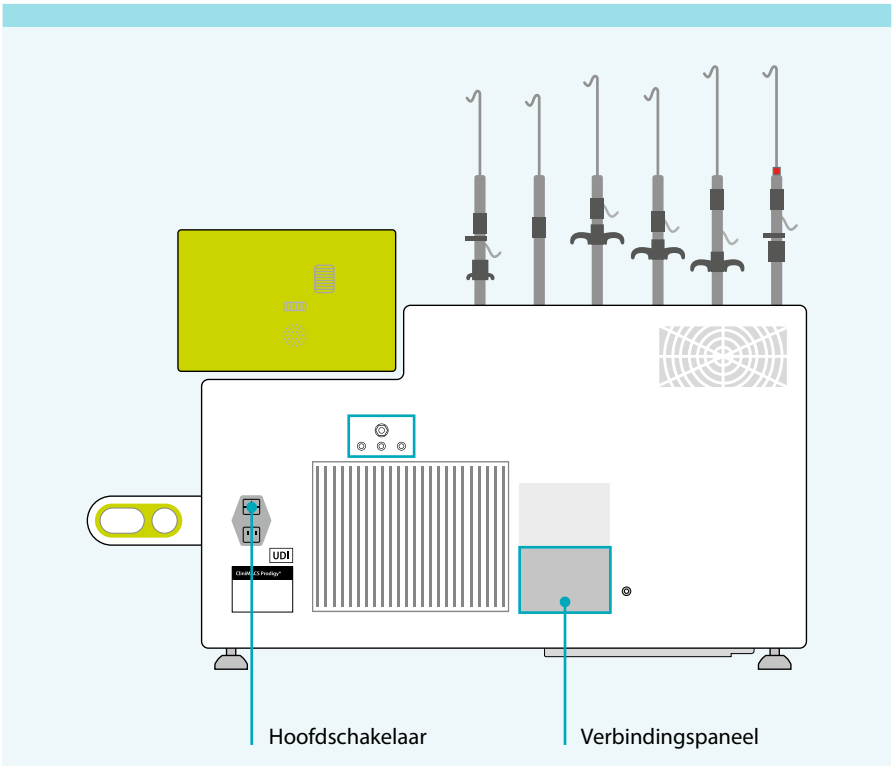
4. Open de vergrendelingsklem (zie Afbeelding 4.4) door de voorkant van de trekker in te drukken, hem richting de CliniMACS Prodigy te schuiven en te vergrendelen door de trekker los te laten. Zorg dat de achterkant van de vergrendelingsklem veilig is aangebracht op het onderste gedeelte van de CliniMACS Prodigy (zie Afbeelding 4.5).



Afbeelding 4.5: Aanzicht van rechts van de CliniMACS Formulation Unit na installatie op de CliniMACS Prodigy

5. Zorg dat de CliniMACS Prodigy uitgeschakeld is voor u de CliniMACS Formulation Unit aansluit. Sluit de Power-CAN-aansluiting van de CliniMACS Formulation Unit aan op het 'Power-CAN'-verbindingsstuk op het verbindingspaneel van de CliniMACS Prodigy (zie Afbeelding 4.5). Raadpleeg de CliniMACS Prodigy-gebruikershandleiding (Instrument) voor meer informatie over het Power-CAN-verbindingsstuk. Sluit de stekker zorgvuldig op de aansluiting aan, zodat de verbindingspinnen niet beschadigd raken. Het verbindingsstuk past maar op één manier. Controleer de positie als de stekker niet gemakkelijk aan te brengen is.

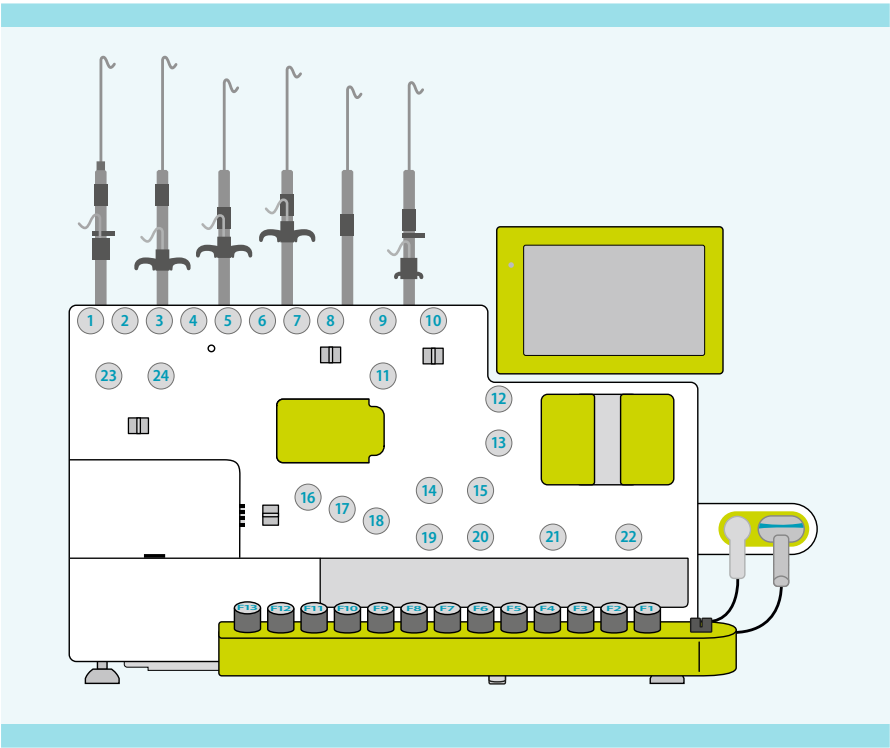
6. Schakel na het monteren en aansluiten van de CliniMACS Formulation Unit de CliniMACS Prodigy in. De operator kan de ventielen en de vloeistofsensor van de CliniMACS Formulation Unit controleren met behulp van de testinstrumenten die worden meegeleverd met de CliniMACS Prodigy (softwareversie hoger dan 1.4.19) en waar nodig de installatie en bediening van het instrument documenteren. Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support om de testdocumentatie op te vragen.



Afbeelding 4.6: Plaats van het verbindingspaneel aan de achterkant van de CliniMACS Prodigy voor het aansluiten van de CliniMACS Formulation Unit

4.4.4 Plaatsing

Installeer de CliniMACS Formulation Unit alleen op het opbergvak voor zakken van de CliniMACS Prodigy (zie Afbeelding 4.6). Installeer de CliniMACS Formulation Unit niet op een andere plaats.



Afbeelding 4.7: CliniMACS Formulation Unit op het opbergvak voor de zakken van de CliniMACS Prodigy (vooraanzicht)

4.4.5 Transport

⚠ VOORZICHTIG

Risico van interne schade. Als het instrument is blootgesteld aan sterke trillingen of gevallen is, kan er interne schade aan het instrument zijn ontstaan. Transporteer de CliniMACS Formulation Unit voorzichtig, in de door Miltenyi Biotec voorgeschreven verpakking

⚠ VOORZICHTIG

Chemische en biologische gevaren. Risico van chemische of biologische gevaren als gevolg van gecontamineerde oppervlakken. Als het instrument naar de fabrikant moet worden teruggestuurd voor onderhoud, reinig en ontsmet het instrument, zodat er voor verzending geen gevaarlijke materialen meer op zijn achtergebleven. Neem voor vragen over de juiste decontaminatie of het transporteren contact op met Miltenyi Biotec Technical Support voor ondersteuning.

4.5 Reiniging en desinfectie

⚠ WAARSCHUWING

Risico van elektrische schokken of beschadiging van het instrument als het instrument wordt gereinigd met overmatige hoeveelheden reinigingsmiddel of als het is ingeschakeld. Reinig de CliniMACS Formulation Unit alleen als de CliniMACS Prodigy is uitgeschakeld en als het stroomsnoer van de CliniMACS Prodigy is losgetrokken. Voorkom dat er vloeistof in de ventielen terechtkomt.

Reinig het instrument met een van de volgende desinfectiemiddelen, die geschikt zijn voor het oppervlak van het instrument:

- aldehyde tot 3%, bijv.,Kohrsolin® FF 3%, of
- ethanol tot 80%

⚠ WAARSCHUWING

Het gebruik van andere dan de bovengenoemde reinigingsmethodes kan de veiligheid en prestaties van het instrument aantasten. UV-licht kan schade toebrengen aan de plastic onderdelen van het instrument. Gebruik geen UV-straling voor de reiniging. Steriliseer het instrument niet, bijv. met H_2O_2.

Stof de ventielen af met een papieren doekje.

BELANGRIJK

Het oppervlak van de CliniMACS Formulation Unit moet regelmatig worden gereinigd en tevens iedere keer na gebruik. Ook wordt aangeraden om het instrument na het uitpakken en voor de installatie te reinigen.

4.6 Onderhoud

4.6.1 Reparaties

⚠ WAARSCHUWING

Gevaren voor gebruikers, onvoorspelbare resultaten, storingen van het instrument of schade, vroegtijdige slijtage of verkorte levensduur van het instrument. Onoordeelkundig of onjuist onderhoud of reparatie van het instrument kan gevaren opleveren voor de gebruikers, kan tot onvoorspelbare resultaten leiden of kan zorgen voor storingen of beschadigingen van het instrument, vroegtijdige slijtage en een kortere levensduur van het instrument en kan maken dat de garantie komt te vervallen. Voer geen reparaties uit aan het instrument. Laat onderhoud en reparaties alleen uitvoeren door een goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider. Er moet minimaal een keer per jaar routine-onderhoud en preventief onderhoud worden uitgevoerd door bevoegd servicepersoneel van de fabrikant.

Het instrument hoeft niet te worden gekalibreerd. Neem contact op met de goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider voor de instrumentenservice en ondersteuning door Miltenyi Biotec.

4.6.2 Afvoeren van het instrument als afval



Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support voor het afvoeren van het instrument als afval. De CliniMACS Formulation Unit moet apart worden ingezameld, volgens de Europese richtlijn over de inzameling en verwerking van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE). Stuur het instrument terug naar de fabrikant als het moet worden afgevoerd als afval.

⚠ WAARSCHUWING

Biologisch gevaar. Als het instrument wordt getransporteerd zonder voorafgaande desinfectie, is er sprake van een infectierisico. Reinig en desinfecteer het instrument volgens de instructies in hoofdstuk 4.5.

Transporteer het instrument voorzichtig, in de door Miltenyi Biotec voorgeschreven verpakking

Geldt 2013 nr. 3113 – ENVIRONMENTAL PROTECTION The Waste Electrical and Electronic Equipment Regulations 2013, over de bescherming van het milieu tegen afval van elektrische en elektronische apparatuur.

5

De CliniMACS Formulation Unit en het CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie

5.1 De CliniMACS Formulation Unit en het CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie

Door de verschillende toepassingen die op de CliniMACS Formulation Unit draaien, zijn specifieke CliniMACS-materialen en andere materialen en apparatuur nodig, zoals die in de gebruikershandleiding van de CliniMACS Prodigy vermeld staan voor de desbetreffende toepassing. Kijk in de CliniMACS Prodigy-gebruikershandleiding (Instrument) voor een beschrijving van het CliniMACS Prodigy-systeem.

BELANGRIJK

Raadpleeg voor de gebruiksaanwijzing ten aanzien van waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die betrekking hebben op componenten van het CliniMACS Prodigy-systeem de gebruiksaanwijzing die met de desbetreffende component wordt meegeleverd.

5.2 Aanvullende materialen en apparatuur

Aanvullende materialen, zoals MACS GMP-producten en apparatuur die voor de verschillende toepassingen benodigd is, staat beschreven in de gebruikershandleiding voor de CliniMACS Prodigy ten aanzien van de desbetreffende toepassing.

BELANGRIJK

Voor de procedures zijn mogelijk componenten nodig die geen deel uitmaken van het CliniMACS Prodigy-systeem. Daarom moeten ofwel materialen van farmaceutische kwaliteit worden gebruikt of de gebruiker dient zelf alle gevaren in te schatten die van dergelijke materialen uitgaan. Gebruik bovendien geen brandbare of explosieve materialen, of vloeistoffen die tot een gevaarlijke chemische reactie kunnen leiden die mogelijk gevaar oplevert voor de gebruiker.

5.3 Beperking

Miltenyi Biotec geeft als fabrikant van het CliniMACS-systeem geen aanbevelingen ten aanzien van het gebruik van gescheiden cellen voor therapeutische doeleinden en doet geen uitspraken ten aanzien van klinische voordelen.

5.4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het proces

⚠ WAARSCHUWING

Risico van falen van de procedure of schade aan het instrument. Risico van falen van de procedure of schade aan het instrument bij uitvoering van de procedure door ongeschoolde operators. Alle verwerkingsprocedures mogen uitsluitend door geschoolde operators worden uitgevoerd. Operators zullen worden opgeleid door een gekwalificeerde vertegenwoordiger van Miltenyi Biotec.

Raadpleeg voor meer informatie de CliniMACS Prodigy-gebruikershandleiding (Instrument).

6

Problemen oplossen

Neem bij storingen van het instrument of falen van de procedure contact op met Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Ga naar www.miltenyibiotec.com voor contactinformatie voor plaatselijke Miltenyi Biotec Technical Support.

7

Wettelijke vermeldingen

7.1 Beperkte garantie

Afgezien van de uitspraken in een specifieke garantieverklaring die mogelijk bij dit product van Miltenyi Biotec is meegeleverd of tenzij anderszins schriftelijk overeengekomen met een daartoe aangewezen, bevoegde vertegenwoordiger van Miltenyi Biotec, geldt de garantie van Miltenyi Biotec op producten die direct zijn aangeschaft bij Miltenyi Biotec op grond van de algemene voorwaarden voor de verkoop waaronder het product aan u ter beschikking is gesteld door de desbetreffende verkooporganisatie van Miltenyi Biotec. Deze algemene voorwaarden kunnen op verzoek worden toegestuurd of zijn in te zien op www.miltenyibiotec.com. De toepasselijke algemene voorwaarden kunnen per land en regio verschillen. Niets wat hierin vermeld staat moet worden gezien als een extra garantie.

Op producten die zijn aangeschaft via derden, zoals detailhandelaren of wederverkopers (bijv. aanschaf via een goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider) kunnen afwijkende algemene voorwaarden van toepassing zijn.

Raadpleeg uw pakbon, factuur, kwitantie, recept of andere verkoop-documentatie om te bepalen welke garantie er geldt voor het product dat u ontvangen heeft. Sommige componenten van een door u aangeschafte productcombinatie hebben mogelijk een kortere garantie dan op uw uw pakbon, factuur, kwitantie, recept of andere verkoopdocumentatie vermeld staat (bijv. materialen met een houdbaarheidsdatum of componenten die verouderd zijn).

De garantie van Miltenyi Biotec voor dit product geldt alleen voor productkwesties die betrekking hebben op materiaaldefecten of fabricagefouten tijdens normaal gebruik. De garantie geldt niet voor

productkwesties als gevolg van andere redenen, waaronder, maar niet beperkt tot productkwesties door het gebruik van het product op een andere manier dan specifiek omschreven staat in deze gebruikershandleiding, bijvoorbeeld: onoordeelkundig of verkeerd gebruik; onjuiste montage of installatie door een operator of derde; normaal gebruik en slijtage; nalatige of verkeerde bediening, hantering, opslag, reparaties of onderhoud; niet opvolgen van de bedienings-instructies; ongeoorloofde aanpassingen van of aan een van de onderdelen van dit product; of het gebruik van onjuiste verbruiksmaterialen, toebehoren of werkmaterialen.

De garantie van Miltenyi Biotec geldt niet voor producten die zijn verkocht 'IN DE HUIDIGE STAAT' of 'MET ALLE GEBREKEN' of voor verbruiksmaterialen. Niets wat hierin vermeld staat moet worden gezien als een extra garantie.

Neem direct contact op met Miltenyi Biotec als er een beroep wordt gedaan op een dergelijke garantie. Als er materiaalfouten of fabricagefouten optreden binnen de garantieperiode, neemt Miltenyi Biotec de juiste stappen om het instrument weer volledig bruikbaar te maken.

Beperkingen ten aanzien van schade
Miltenyi Biotec kan niet aansprakelijk worden gesteld voor incidentele of gevolgschade die terug te voeren is op inbreuk op expliciete of impliciete garanties of uitspraken ten aanzien van de toestand van dit product.

In sommige landen/(deel)staten is het wettelijk niet toegestaan om incidentele of gevolgschade uit te sluiten of te beperken, dus mogelijk gelden de bovenstaande beperkingen niet voor u. Deze garantieverklaring geeft u specifieke wettelijke rechten en u heeft daarnaast mogelijk nog andere rechten, die per land en per rechtssysteem verschillen.

7.2 Handelsmerken

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS en het IMiltenyi Biotec-logo zijn ge-registreerde handelsmerken of handelsmerken van Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG en/of diens filialen in verschillende landen wereldwijd. Alle andere handelsmerken die in dit document worden genoemd, zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren en worden alleen gebruikt voor identificatiedoeleinden.

7.3 EG-conformiteitsverklaring

Deze conformiteitsverklaring wordt uitgegeven onder uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant:

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

Deze verklaring heeft uitsluitend betrekking op de apparatuur in de staat waarin het op de markt is gebracht en sluit componenten uit die zijn toegevoegd en/of handeling die achteraf zijn uitgevoerd door de eindgebruiker.

De conformiteitsverklaring heeft betrekking op de volgende apparatuur:

Omschrijving: Laboratoriumapparatuur
Model: CliniMACS Formulation Unit

Deze apparatuur voldoet aan alle belangrijke vereisten op grond van de volgende richtlijnen:

2006/42/EC Machinery
2011/65/EU Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical & electronic equipment
2014/30/EU Electromagnetic compatibility

De apparatuur voldoet aan de volgende harmonisatiestandaarden:

EN 61010-1:2010
EN 60601-1-2:2015

Persoon die toestemming heeft voor het verzamelen van de relevante technische documentatie:

Dr. Bernd Schröder
Global Head Regulatory Affairs
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Duitsland

7.4 UK Declaration of conformity

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:

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

This declaration relates exclusively to the machinery in the state in which it was placed on the market, and excludes components which are added and/or operations carried out subsequently by the final user.

The declaration of conformity refers to the machinery identified as follows:

Description: Laboratory equipment
Model: CliniMACS Formulation Unit

The machinery complies with all essential requirements of the following legislations.

Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008
The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012
Electromagnetic Compatibility Regulations 2016

The machinery is in conformity with the following UK designated standards:

EN 61010-1:2010
EN 60601-1-2:2015

Person authorized to compile the relevant technical documentation:

Dr. Bernd Schröder
Global Head Regulatory Affairs
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Germany

BIJLAGE

Advies en verklaring van de fabrikant ten aanzien van elektromagnetische verenigbaarheid (EMC)

⚠ WAARSCHUWING

Risico van verkeerde bediening als gevolg van verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit. Het gebruik van andere verbruiksartikelen, toebehoren, omvormers en snoeren dan die die door de fabrikant van deze apparatuur zijn genoemd of beschikbaar zijn gesteld, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of een verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan daarmee tot een verkeerde bediening leiden.

Voor de CliniMACS Formulation Unit en de meegeleverde componenten is een verklaring afgelegd over de elektromagnetische verenigbaarheid (EMC) op grond van IEC 60601-1-2:2014 (4e editie) (zie Tabel A.1).

Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies	
De apparatuur is bedoeld voor gebruik op professionele locaties voor gezondheidszorg. Het instrument is niet bedoeld om te worden geworden gebruikt in de buurt van chirurgische hogefrequentie-apparatuur die is ingeschakeld. De klant of gebruiker van het instrument moet waarborgen dat het instrument in de juiste omgeving wordt gebruikt.	
Emissietest	**Verenigbaarheid**
RF-emissie via geleiding CISPR 11	Groep 1, klasse A
RF-emissie via straling CISPR 11	Groep 1, klasse A
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A
Spanningsschommelingen/flicker-emissies IEC 61000-3-3	Voldoet (d_max = 4%)

Tabel A.1: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies

Op basis van de technische beperkingen van de interne stroomtoevoer, leiden onderbrekingen in de stroomtoevoer van langer dan 10 ms mogelijk tot het afbreken van het proces (stroomonderbreking). Nadat de stroomonderbreking is opgeheven kan het proces niet meer worden hervat. Het is aan te raden om de CliniMACS Prodigy van stroom te voorzien via een ononderbroken stroomtoevoer of een batterij die binnen 10 ms aangaat.

Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit		
De CliniMACS Formulation Unit is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het instrument moet waarborgen dat het instrument in de juiste omgeving wordt gebruikt.		
Immuniteitstest	**IEC 60601-1-2-testniveau**	**Verenigbaarheidsniveau**
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luchtontlading	± 8 kV contactontlading ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luchtontlading
Snelle elektrische transiënten (bursts) IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie Stroomtoevoerleidingen ± 1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie Ingangs-/uitgangsleidingen	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie Stroomtoevoerleidingen ± 1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie Ingangs-/uitgangsleidingen
Overspanningen IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV leiding-leiding ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV leiding-aarde	± 0,5 kV, ± 1 kV leiding-leiding ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV leiding-aarde
Spanningsdalingen, -onderbrekingen en -variaties IEC 61000-4-11	0% U_T gedurende 0,5 cyclus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T gedurende 1 cyclus en 70% U_T gedurende 25/30 cycli (enkele fase) @ 0° 0% U_T gedurende 250/300 cycli	0% U_T gedurende 0,5 cyclus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T gedurende 1 cyclus en 70% U_T gedurende 25/30 cycli (enkele fase) @ 0° 0% U_T gedurende 250/300 cycli°
Nominale vermogensfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Geleide verstoringen als gevolg van RF-velden IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz à 80 MHz) 6 V bij ISM-banden tussen de 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz à 80 MHz) 6 V bij ISM-banden tussen de 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM @ 1 kHz
RF-emissievelden via straling IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1 kHz
Nabije velden van draadloze RF-communicatie-apparatuur IEC 61000-4-3	Zie onderstaande tabel: Specificaties voor de immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur	Zie onderstaande tabel: Specificaties voor de immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Tabel A.2: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur							
Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteitstestniveau (V/m)	Verenigbaarheidsniveau (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sine	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabel A.3: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur

⚠ WAARSCHUWING

Vermindering van de prestaties van dit instrument bij gebruik van draagbare RF-communicatieapparatuur in de nabijheid van ieder onderdeel van het instrument. Gebruik draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder perifere apparaten zoals antennekabels of externe antennes) op een afstand van meer dan 30 cm van ieder onderdeel van het instrument, waaronder snoeren die door de fabrikant zijn gespecificeerd.

Miltenyi Biotec

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

VS/Canada
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
VS
800 FOR MACS
+1 530 888 8871
+1 877 591 1060
macsus@miltenyi.com

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Nederland
macsnl@miltenyi.com
Klantenservice Nederland
0800 4020120
0800 4020100
Klantenservice België
0800 94016
0800 99626
Klantenservice Luxemburg
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
+86 21 6235 0953
macscn@miltenyi.com.cn

Frankrijk
Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercoeur
75011 Paris
Frankrijk
+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

Italië
Miltenyi Biotec S.r.l.
Via Paolo Nanni Costa, 30
40133 Bologna
Italië
+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

Scandinavië en Baltische staten
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Zweden
macsse@miltenyi.com
Klantenservice Zweden
0200 111 800
+46 280 72 99
Klantenservice Denemarken
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Klantenservice
Noorwegen, Finland, IJsland,
en Baltische staten
+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

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

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

Zuid-Korea
Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Donggeuk 7F
562 Nonhyeon-ro
Gangnam-gu
Seoul 06136
Zuid-Korea
+82 2 555 1988
+82 2 555 8890
macskr@miltenyi.com

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec levert producten en diensten over de hele wereld. Ga naar **www.miltenyibiotec.com/local** voor uw dichtstbijzijnde contactadres voor Miltenyi Biotec.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MAC, 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.

160-003-057/01 | Stand: 2023-06