



Miltenyi Biotec

CliniMACS[®] Formulation Unit

Manuale d'uso

AVVERTENZA per gli USA:

Sistema per ricerca clinica. Limitato dalla legge federale (o degli Stati Uniti) all'uso in condizioni sperimentali o ai sensi di un'approvazione della FDA.



La CliniMACS Formulation Unit è uno strumento MACS GMP. Gli strumenti MACS GMP sono progettati esclusivamente per l'uso a scopo di ricerca e per il processamento *ex vivo* di colture cellulari, e non sono destinati all'uso in applicazioni *in vivo* su materiale biologico umano. Devono essere usati come apparecchiature per la produzione di prodotti medicinali a base cellulare. Gli strumenti MACS GMP sono fabbricati e testati nell'ambito di un sistema di gestione della qualità (ISO 13485) e conformi alle linee guida GMP pertinenti.

ATTENZIONE: Sistema per ricerca clinica. Limitato dalla legge federale (o degli Stati Uniti) all'uso in condizioni sperimentali o ai sensi di un'approvazione della FDA. Negli Stati Uniti i prodotti della linea CliniMACS sono disponibili per l'uso solo a seguito dell'approvazione di una richiesta IND (Investigational New Drug) o IDE (Investigational Device Exemption).

Salvo diversamente specificato, i prodotti e i servizi di Miltenyi Biotec sono destinati esclusivamente per l'uso a scopo di ricerca, e non per scopo terapeutico o diagnostico.

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

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, memorizzata in un sistema di recupero dati, trasmessa, pubblicata o distribuita in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, su supporto elettronico, meccanico, tramite fotocopie, microfilm, registrazioni o altro, senza il previo consenso scritto di Miltenyi Biotec. Tuttavia, fatto salvo quanto precede, i proprietari del sistema CliniMACS Prodigy possono effettuare copie esclusivamente per finalità di formazione del personale all'uso e alla manutenzione dell'unità all'interno della propria azienda o organizzazione.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS 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. Tutti gli altri marchi citati in questo documento sono di proprietà dei rispettivi proprietari e sono utilizzati solo a scopo identificativo.

CliniMACS® Formulation Unit

Manuale d'uso

Edizione: 2023-06

160-003-056/01



Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Germania

Miltenyi Biotec Technical Support

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

🏠 www.miltenyibiotec.com

Distribuzione per gli USA:

Miltenyi Biotec Inc.

2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA

Informazioni essenziali

Questo manuale d'uso contiene istruzioni, avvertenze, precauzioni e altre informazioni importanti per l'uso della CliniMACS Formulation Unit. Per informazioni su applicazioni specifiche relative alla CliniMACS Formulation Unit, consultare il manuale d'uso per la rispettiva applicazione. Informazioni di sicurezza aggiuntive inerenti al funzionamento della CliniMACS Formulation Unit in associazione con il sistema CliniMACS Prodigy® sono riportate nel manuale d'uso del CliniMACS Prodigy (strumento).

AVVERTENZA

La sicurezza dell'apparecchiatura potrebbe essere compromessa. L'uso di apparecchiature in maniera difforme dalle istruzioni del fabbricante potrebbe compromettere la sicurezza dell'apparecchiatura.

La CliniMACS Formulation Unit deve essere usata esclusivamente da utilizzatori professionisti. Prima di mettere in funzione la CliniMACS Formulation Unit, l'operatore deve leggere e comprendere le informazioni di sicurezza, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per il corretto utilizzo della CliniMACS Formulation Unit riportate in questo manuale d'uso (incluse, a titolo esemplificativo, le informazioni di sicurezza contenute nel capitolo 3 "Informazioni importanti sulla sicurezza" di questo documento) e nel manuale d'uso del CliniMACS Prodigy (strumento), nonché in tutte le raccomandazioni relative alla sicurezza rilasciate da Miltenyi Biotec. Prestare particolare attenzione a tutte le avvertenze visualizzate dal CliniMACS Prodigy o fornite con la CliniMACS Formulation Unit, con i materiali di consumo e gli accessori. Osservare sempre tutte le istruzioni e procedure durante l'utilizzo dello strumento, assicurandosi di rispettare tutte le informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni. La mancata osservanza delle informazioni sulla sicurezza, delle avvertenze, delle precauzioni e delle istruzioni contenute nelle istruzioni per l'uso può causare malfunzionamenti dello strumento, danni materiali, lesioni personali e/o morte.

Conservare i manuali d'uso per futuro riferimento. Devono essere accessibili e prontamente disponibili per tutto il personale responsabile dell'installazione, dell'utilizzo e della manutenzione, unitamente a tutta la documentazione di sicurezza e di utilizzo dello strumento per il suo intero ciclo di vita.

Indice

1	Introduzione	9
1.1	Informazioni generali	9
1.1.1	Informazioni sulla CliniMACS Formulation Unit	10
2	Glossario	11
2.1	Legenda grafica	11
2.2	Glossario dei simboli e dei termini	12
3	Informazioni importanti sulla sicurezza	13
3.1	Istruzioni di sicurezza per la CliniMACS Formulation Unit	16
3.1.1	Utilizzo e installazione	16
3.1.2	Pericolo di scossa elettrica e di incendio	17
3.1.3	Pericoli meccanici	19
3.1.4	Pericoli chimici e biologici	20
3.1.5	Assistenza e trasporto	20

4	La CliniMACS Formulation Unit	23
4.1	Informazioni regolatorie	23
4.1.1	Uso previsto	23
4.1.2	Razionale	24
4.1.3	Conformità	25
4.2	Dati tecnici	26
4.3	Componenti della CliniMACS Formulation Unit	28
4.3.1	Valvole a pinza	29
4.3.2	Sensore per i liquidi	29
4.3.3	Guida di montaggio e dispositivo di bloccaggio	29
4.4	Disimballo e installazione	29
4.4.1	Contenuto della fornitura	29
4.4.2	Disimballo	30
4.4.3	Installazione	30
4.4.4	Posizionamento	34
4.4.5	Trasporto	35
4.5	Pulizia e disinfezione	35
4.6	Manutenzione	36
4.6.1	Assistenza	36
4.6.2	Smaltimento dello strumento	37

5	La CliniMACS Formulation Unit e il sistema di produzione CliniMACS Prodigy per la terapia cellulare e genica	39
5.1	La CliniMACS Formulation Unit e i componenti del sistema di produzione CliniMACS Prodigy per la terapia cellulare e genica	39
5.2	Materiali e apparecchiature aggiuntive	39
5.3	Limitazione	40
5.4	Avvertenze e precauzioni per il processo	40
6	Risoluzione dei problemi	41
7	Note legali	43
7.1	Garanzia limitata	43
7.2	Marchi registrati	44
7.3	Dichiarazione di conformità CE	45
7.4	UK Declaration of conformity	46
	Appendice	47
	Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica	

1

Introduzione

1.1 Informazioni generali

Il sistema CliniMACS offre un set di strumenti per il processamento cellulare basato su una tecnologia standardizzata di alta qualità per diverse applicazioni. Il sistema CliniMACS è basato sulla tecnologia standardizzata di alta qualità per il processamento cellulare e la separazione cellulare magnetica (tecnologia MACS®) sviluppata da Miltenyi Biotec.

La CliniMACS Formulation Unit è uno strumento accessorio per la formulazione e il campionamento finali di cellule eucariotiche in associazione con il CliniMACS Prodigy. La CliniMACS Formulation Unit consente all'utilizzatore di prelevare campioni di cellule durante o dopo il processamento con il CliniMACS Prodigy.

La CliniMACS Formulation Unit è destinata esclusivamente all'uso in associazione con i seguenti componenti: CliniMACS Prodigy, reagenti CliniMACS, set di tubi CliniMACS Prodigy e CliniMACS PBS/EDTA Buffer.

Le differenti applicazioni legate alla CliniMACS Formulation Unit richiedono l'uso di materiali CliniMACS specifici come pure di materiali e apparecchiature aggiuntivi, come descritto in questo manuale e/o nel manuale d'uso del CliniMACS Prodigy per la rispettiva applicazione (cfr. anche sezione 5.1).

1.1.1 Informazioni sulla CliniMACS Formulation Unit

Annotare negli spazi sottostanti il modello e il numero di serie, che sono riportati sul retro della CliniMACS Formulation Unit. Per qualunque richiesta di informazioni o di assistenza per lo strumento è necessario indicare questi numeri.

N. di catalogo (REF): _____

N. di serie (SN): _____

2

Glossario

2.1 Legenda grafica

Di seguito vengono presentati i riquadri utilizzati in questo manuale d'uso per informare l'utilizzatore dei potenziali rischi qualora non vengano osservate le avvertenze e le precauzioni specificate. Il livello di pericolo classifica il pericolo come descritto di seguito. Il livello, il tipo e la fonte di pericolo, nonché le potenziali conseguenze, i divieti e le misure sono indicati come segue. Le icone riportate a sinistra specificano il rischio.

AVVERTENZA

Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe causare lesioni gravi o morte

ATTENZIONE

Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate

AVVISO

Indica informazioni considerate importanti, ma non riguardanti pericoli (ad es. messaggi relativi a danni materiali)

IMPORTANTE

Avvisa l'utilizzatore di importanti prassi o informazioni non correlate a lesioni personali né a danni materiali

2.2 Glossario dei simboli e dei termini

Per una panoramica dei simboli e dei termini utilizzati per il sistema CliniMACS Prodigy, consultare il manuale d'uso del CliniMACS Prodigy (strumento). Il glossario dei simboli riporta i simboli usati per l'etichettatura dei prodotti CliniMACS.

3

Informazioni importanti sulla sicurezza

AVVERTENZA

L'uso della CliniMACS Formulation Unit in maniera difforme dalle istruzioni del fabbricante compromette la sicurezza dell'apparecchiatura. Lo strumento deve essere usato esclusivamente da utilizzatori professionisti. Prima di mettere in funzione lo strumento, leggere attentamente e comprendere le informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per il suo corretto utilizzo riportate nelle istruzioni per l'uso dei componenti della CliniMACS Formulation Unit (incluse, a titolo esemplificativo, le informazioni sulla sicurezza contenute in questo capitolo) e in tutte le raccomandazioni relative alla sicurezza rilasciate da Miltenyi Biotec. Prestare particolare attenzione a tutte le avvertenze presenti sul CliniMACS Prodigy e sulla CliniMACS Formulation Unit o fornite con i materiali di consumo e gli accessori. L'operatore deve osservare sempre tutte le istruzioni e le procedure durante l'uso dello strumento, assicurandosi di rispettare tutte le informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni.

Conservare i manuali d'uso per futuro riferimento. Devono essere accessibili e prontamente disponibili per tutto il personale responsabile dell'installazione, dell'utilizzo e della manutenzione, unitamente a tutta la documentazione di sicurezza e di utilizzo dello strumento per il suo intero ciclo di vita.

AVVERTENZA

Pericoli per gli utilizzatori, danni e/o malfunzionamenti dello strumento, risultati imprevedibili, usura prematura e/o vita utile ridotta dello strumento se durante il suo utilizzo le seguenti informazioni sulla sicurezza, avvertenze, precauzioni e istruzioni non vengono osservate sistematicamente. Osservare sempre le seguenti informazioni sulla sicurezza, avvertenze, precauzioni e istruzioni durante l'utilizzo dello strumento.

- Il funzionamento, la gestione, l'uso e la manutenzione della CliniMACS Formulation Unit devono essere effettuati sempre in conformità con le informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni, le istruzioni e le procedure raccomandate riportate nei manuali d'uso della CliniMACS Formulation Unit e in altre istruzioni scritte rilasciate da Miltenyi Biotec. Osservare scrupolosamente queste istruzioni e procedure operative.
- Accertarsi sempre che il funzionamento, la gestione, l'uso e la manutenzione della CliniMACS Formulation Unit vengano effettuati esclusivamente da personale qualificato e adeguatamente formato, che abbia familiarità con la costruzione, il funzionamento e i pericoli associati allo strumento. Lo strumento è destinato all'uso in contesto professionale in ambito sanitario. Non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza quando queste sono in uso. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che venga utilizzato nell'ambiente specificato.
- Il funzionamento, la gestione, l'uso e la manutenzione della CliniMACS Formulation Unit devono essere effettuati in conformità con tutte le leggi, le norme, i regolamenti e le disposizioni amministrative applicabili, inclusi a titolo esemplificativo tutti i regolamenti concernenti la salute e la sicurezza sul lavoro e, se del caso, la sicurezza dei dispositivi, in vigore nel luogo in cui la CliniMACS Formulation Unit viene utilizzata.
- La CliniMACS Formulation Unit deve essere usata esclusivamente per l'uso previsto (in conformità con la documentazione del prodotto e nei limiti delle sue prestazioni), e in nessun altro modo o per nessun altro scopo.
- Per assicurare il funzionamento corretto e sicuro della CliniMACS Formulation Unit, non si devono usare materiali di consumo, parti o accessori diversi da quelli approvati da Miltenyi Biotec. **Nota:** l'uso di materiali di consumo, parti o accessori non espressamente approvati da Miltenyi Biotec potrebbe invalidare la garanzia e/o l'autorizzazione all'utilizzo di questo strumento ai sensi dei regolamenti applicabili.

- Osservare sempre le raccomandazioni per la manutenzione di Miltenyi Biotec e gli standard di prodotto appropriati. **Nota:** gli interventi di manutenzione e assistenza della CliniMACS Formulation Unit devono essere effettuati esclusivamente da un fornitore di servizi autorizzato Miltenyi locale Biotec. Accertarsi che lo strumento venga messo in funzione soltanto se e dopo che tutti i test di sicurezza e di manutenzione, iniziali e periodici, sono stati eseguiti con esito positivo.
- Eventuali difetti devono essere eliminati immediatamente. In caso di dubbi sul funzionamento corretto dello strumento, **non** usarlo e contattare quanto prima il fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale o il Miltenyi Biotec Technical Support.
- La CliniMACS Formulation Unit non deve mai essere sostituita o modificata senza la previa approvazione scritta di Miltenyi Biotec. **Nota:** sostituzioni o modifiche di questo strumento non espressamente approvate da Miltenyi Biotec potrebbero invalidare la garanzia e/o l'autorizzazione all'utilizzo di questo strumento ai sensi dei regolamenti applicabili.

AVVERTENZA

Rischio di morte, lesioni personali gravi e/o danni materiali, malfunzionamenti o danni allo strumento, usura prematura e vita utile ridotta dello strumento. La mancata osservanza delle informazioni di sicurezza, delle avvertenze, delle precauzioni e delle istruzioni contenute nei manuali d'uso della CliniMACS Formulation Unit (e in altre pubblicazioni relative alla sicurezza rilasciate da Miltenyi Biotec per l'uso con lo strumento) potrebbe comportare un uso, una manipolazione o una cura del prodotto impropri o non corretti nonché pericoli, che potrebbero causare morte, lesioni personali gravi e/o danni materiali, malfunzionamenti o danni allo strumento, usura prematura e riduzione della vita utile dello strumento; tale mancata osservanza può inoltre invalidare la garanzia e/o l'autorizzazione all'uso dello strumento ai sensi dei regolamenti applicabili. Miltenyi Biotec declina qualsiasi responsabilità per conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle informazioni di sicurezza, delle avvertenze, delle precauzioni e delle istruzioni fornite in questo documento.

Per richiedere chiarimenti sull'utilizzo sicuro della CliniMACS Formulation Unit o per ulteriori informazioni di sicurezza sulla CliniMACS Formulation Unit e sui suoi componenti, contattare il fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale o il Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Istruzioni di sicurezza per la CliniMACS Formulation Unit



In caso di interruzione imprevista del processo o qualora vengano visualizzati messaggi sullo schermo del CliniMACS Prodigy che consigliano all'operatore di rivolgersi al supporto tecnico, contattare immediatamente il Miltenyi Biotec Technical Support. Se l'uso in condizioni di sicurezza non è più possibile, spegnere immediatamente il CliniMACS Prodigy, scollegare il cavo di alimentazione e contattare il Miltenyi Biotec Technical Support o un fornitore di servizi autorizzato locale Miltenyi Biotec.

3.1.1 Utilizzo e installazione

AVVERTENZA

Rischio di funzionamento non corretto a causa di aumento delle emissioni elettromagnetiche o di riduzione dell'immunità elettromagnetica. L'uso di materiali di consumo, accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di quest'apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura con conseguente funzionamento non corretto. Le apparecchiature elettriche necessitano di speciali precauzioni con riferimento alla compatibilità elettromagnetica (CEM) e devono essere installate e messe in funzione secondo le informazioni CEM (cfr. "Appendice"). Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali. Utilizzare lo strumento solo con accessori, trasduttori e/o cavi approvati da Miltenyi Biotec.

ATTENZIONE

Rischio di interruzione del processo. Se gli allarmi non vengono riconosciuti e non vengono intraprese o confermate le azioni richieste, vi è il rischio che il processo non venga portato a termine con successo.. Assicurarsi che l'operatore sia sempre in grado di riconoscere gli allarmi ottici e acustici durante il processo.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di lesioni. Se l'installazione è stata effettuata in maniera non corretta senza consultare questo manuale d'uso, la CliniMACS Formulation Unit può causare lesioni. L'installazione della CliniMACS Formulation Unit deve essere eseguita come descritto nella sezione 4.4 del presente manuale d'uso. La Formulation Unit deve essere installata su un CliniMACS Prodigy posizionato uniformemente su una superficie piana e stabile in grado di sostenere almeno 120 kg, in assenza di forze che generano vibrazioni o di altre forze meccaniche.

La CliniMACS Formulation Unit è riutilizzabile. Non è destinata allo smaltimento dopo un singolo uso. Per ulteriori informazioni sull'installazione dell'apparecchiatura, contattare l'autorità locale competente per le reti elettriche, l'edilizia, la manutenzione o la sicurezza.

AVVISO

Rischio di danni al set di tubi. Il set di tubi può subire danni se uno o più tubi vengono messi in trazione da eventuali sacche appese oltre il bordo del banco di lavoro. Lasciare spazio sufficiente (circa 15 cm) per le sacche e per l'installazione dei set di tubi davanti alla CliniMACS Formulation Unit.

3.1.2 Pericolo di scossa elettrica e di incendio



Gli strumenti elettrici comportano il rischio di scossa elettrica, cortocircuito elettrico e surriscaldamento. Una scossa elettrica può causare gravi lesioni personali o morte.

Un cortocircuito elettrico e il surriscaldamento possono causare un incendio.

La CliniMACS Formulation Unit è un dispositivo della classe di protezione I e può essere connesso solo al CliniMACS Prodigy. A sua volta, il CliniMACS Prodigy può essere collegato solo a una presa con messa a terra.

Le apparecchiature elettroniche possono emettere scintille che potrebbero incendiare vapori o polveri combustibili con conseguente esplosione o incendio.

AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica, cortocircuito elettrico e incendio. Una scossa elettrica può causare gravi lesioni personali o morte. Il contenitore dello strumento riduce i rischi di scossa elettrica, cortocircuito elettrico e propagazione del fuoco. Aprendo qualsiasi parte del contenitore dello strumento si interrompe questa misura di protezione. Non rimuovere né perforare il contenitore dello strumento. Solo il fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale può aprire lo strumento o effettuare la sostituzione di parti di ricambio. Non utilizzare lo strumento se presenta danni visibili o è stato lasciato cadere. Contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.

AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica o di danni allo strumento. Rischio di scossa elettrica o di danni allo strumento se la pulizia è effettuata con una quantità eccessiva di detergenti o mentre lo strumento è acceso. Prima di pulire o disinfettare la CliniMACS Formulation Unit, scollegare lo strumento dall'alimentazione elettrica. Staccare la spina principale del CliniMACS Prodigy per scollegare la CliniMACS Formulation Unit dall'alimentazione elettrica. Usare solo il cavo di alimentazione fornito in dotazione.

In caso di fiamme o fumo, spegnere immediatamente lo strumento e staccarlo dalla presa elettrica, quindi contattare un fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale o il Miltenyi Biotec Technical Support.

AVVERTENZA

Rischio di scosse elettriche e formazione di un incendio. Lo strumento è destinato esclusivamente all'uso in ambienti interni. L'ingresso di acqua può causare un cortocircuito elettrico con rischio di scossa elettrica o propagazione di fuoco. Non utilizzare lo strumento in ambienti umidi o bagnati o se è stato esposto all'umidità. Evitare condizioni di umidità elevata o condensa e proteggere lo strumento dal contatto con l'acqua. Prestare particolare attenzione durante la manipolazione di liquidi. Pulire immediatamente eventuali perdite. Evitare che penetrino liquidi all'interno dello strumento. Evitare l'ingresso di liquidi nelle valvole. Non utilizzare lo strumento se vi è stato un versamento di liquidi al suo interno. I contenitori di liquidi in prossimità della CliniMACS Formulation Unit devono essere maneggiati con cautela. Se lo strumento viene spostato da un ambiente freddo, ad esempio una camera fredda a +4°C (+39°F), in un locale a temperatura ambiente, al suo interno possono formarsi goccioline di condensa. Prima di utilizzarlo è necessario attendere la sua deumidificazione. Non utilizzare detergenti liquidi o spray; usare sempre un panno umido.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di surriscaldamento. In assenza di un'adeguata circolazione dell'aria, la temperatura ambiente potrebbe non essere sufficiente per raffreddare lo strumento, portandolo a temperature di esercizio accettabili. Garantire un'adeguata circolazione dell'aria all'interno del locale in cui viene utilizzato lo strumento.

Lo strumento non deve essere posizionato accanto a radiatori, diffusori di aria calda, stufe o altre apparecchiature (inclusi amplificatori) che producono calore.

Prevedere spazio sufficiente per la circolazione dell'aria attorno al CliniMACS Prodigy come descritto nel manuale d'uso del CliniMACS Prodigy (strumento). Evitare l'esposizione diretta dello strumento alla luce solare. Non collocare lo strumento all'interno di un apparecchio integrato o in uno spazio confinato, ad esempio uno scaffale a ripiani, a meno che l'apparecchio non sia stato appositamente progettato per l'alloggiamento dello strumento, sia presente una ventilazione adeguata e siano state seguite le istruzioni per il posizionamento dello strumento stesso.

Assicurarsi che il connettore Power-CAN per il CliniMACS Prodigy sia facilmente accessibile e posizionato il più vicino possibile all'operatore che usa lo strumento. Se è necessario scollegare l'alimentazione elettrica, staccare il cavo di alimentazione del CliniMACS Prodigy dalla presa di corrente.

3.1.3 Pericoli meccanici

⚠ ATTENZIONE

Rischio di danni interni. Il movimento o la vibrazione possono interferire con lo strumento.

Non posizionare lo strumento vicino ad apparecchiature che generano vibrazioni o che possono provocarne lo spostamento. Non appoggiarsi alla CliniMACS Formulation Unit.

3.1.4 Pericoli chimici e biologici



⚠ AVVERTENZA

Rischio di gravi lesioni personali o morte. A seconda del materiale biologico utilizzato, un'eventuale contaminazione o infezione può causare gravi lesioni personali o morte. Indossare sempre i dispositivi di protezione individuale conformemente alle avvertenze e alle precauzioni, soprattutto qualora venga o sia stato utilizzato materiale a rischio biologico.

Indossare guanti, indumenti e occhiali di protezione per evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Un'apparecchiatura di sicurezza difettosa o inadeguata potrebbe mettere in pericolo l'operatore. In caso di utilizzo o versamento di materiale pericoloso, l'operatore deve avere cura di sottoporre lo strumento ad accurata decontaminazione.

Al termine del processamento e prima della decontaminazione, la CliniMACS Formulation Unit deve essere trattata come materiale a rischio biologico (cfr. sezione 4.5). I rifiuti devono essere smaltiti in conformità ai regolamenti locali.

3.1.5 Assistenza e trasporto

⚠ AVVERTENZA

Pericoli per gli utilizzatori, risultati imprevedibili, malfunzionamenti o danni allo strumento, usura prematura e vita utile ridotta dello strumento. Interventi di assistenza o riparazione effettuati in modo inappropriato o non corretto possono esporre a pericoli gli utilizzatori, portare a risultati imprevedibili, causare malfunzionamenti o danni allo strumento e usura prematura nonché ridurre la vita utile dello strumento; inoltre possono invalidare la garanzia. Se non diversamente specificato in questo manuale d'uso, non effettuare interventi di manutenzione sulla CliniMACS Formulation Unit. L'assistenza e la riparazione devono essere eseguite esclusivamente da un fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale.

L'uso di parti sostitutive o di ricambio non autorizzate può causare malfunzionamenti dello strumento e compromettere i risultati. Miltenyi Biotec declina qualsiasi garanzia e non si assume alcuna responsabilità per guasti o danni allo strumento risultanti dall'uso di parti di ricambio o sostitutive non appropriate. Dopo interventi di manutenzione o riparazione, i fornitori di servizi locali autorizzati di Miltenyi Biotec eseguono tutti i controlli di sicurezza necessari a confermare la piena funzionalità dello strumento.

Per informazioni sui contratti di manutenzione e supporto per gli strumenti di Miltenyi Biotec, contattare il fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale o il Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo chimico e biologico. Rischio di pericoli chimici o biologici a causa di superfici contaminate. Se lo strumento deve essere rispedito al fabbricante per l'assistenza, decontamarlo prima della spedizione per eliminare qualsiasi materiale pericoloso. Per informazioni dettagliate sulla corretta procedura di decontaminazione, fare riferimento alle istruzioni nella sezione 4.5.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di danni interni. Possono verificarsi danni interni se lo strumento viene sottoposto a vibrazioni eccessive o in caso di caduta. Qualora sia necessario spostare la CliniMACS Formulation Unit, contattare il fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale o il Miltenyi Biotec Technical Support.

4

La CliniMACS Formulation Unit

4.1 Informazioni regolatorie

Il sistema di produzione CliniMACS Prodigy per la terapia cellulare e genica è concepito per l'esecuzione di specifiche attività di manipolazione genetica e/o manipolazione estensiva (come trasfezione, proliferazione, differenziazione) su cellule umane.

- ▶ **Il CliniMACS Prodigy non è un dispositivo medico in Europa se usato come parte del sistema di produzione CliniMACS Prodigy per la terapia cellulare e genica.**
- ▶ **AVVERTENZA per gli USA: Sistema di ricerca clinica. Limitato dalla legge federale (o degli Stati Uniti) all'uso in condizioni sperimentali o ai sensi di un'approvazione della FDA.**

Per informazioni sullo stato regolatorio in Paesi al di fuori dell'Europa, contattare il fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale.

4.1.1 Uso previsto

La CliniMACS Formulation Unit è un'apparecchiatura concepita per la formulazione finale e il campionamento *in vitro* di popolazioni di cellule per applicazioni cliniche in associazione esclusivamente con il CliniMACS Prodigy.

La CliniMACS Formulation Unit è destinata unicamente all'uso per finalità di ricerca e al processamento di colture cellulari *in vitro*. L'uso è riservato esclusivamente a utilizzatori professionisti in ambiente GMP.

La CliniMACS Formulation Unit è destinata all'uso come apparecchiatura per la produzione di medicinali a base cellulare, ad esempio in applicazioni del sistema di produzione CliniMACS Prodigy per la terapia cellulare e genica. La CliniMACS Formulation Unit non è concepita per l'uso nell'ambito delle applicazioni di dispositivi medici del sistema CliniMACS Prodigy per la separazione cellulare.

4.1.2 Razionale

Durante applicazioni di processamento di colture cellulari *in vitro*, le cellule sono sottoposte a modificazione (manipolazione genetica e/o estensiva; separazione, concentrazione o purificazione cellulare non sono considerate manipolazioni estensive ai sensi del Regolamento (CE) n. 1394/2007) mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici come azione principale prevista. In Europa le cellule risultanti sono quindi considerate come Prodotto Medicinale di Terapia Avanzata (ATMP).

Di conseguenza i componenti non possono essere classificati come dispositivi medici. La CliniMACS Formulation Unit è invece considerata un'apparecchiatura per la produzione di medicinali a base cellulare. Pertanto, quando si utilizza la CliniMACS Formulation Unit per la produzione di medicinali a base cellulare in Europa, è necessario osservare le linee guida europee in materia di GMP (EudraLex Vol. 4).

Per l'uso della CliniMACS Formulation Unit, si devono utilizzare e connettere al CliniMACS Prodigy solo i prodotti indicati e specificati nelle rispettive applicazioni.

4.1.3 Conformità

La CliniMACS Formulation Unit è conforme alle direttive:



2014/30/UE (Direttiva compatibilità elettromagnetica)
2011/65/UE Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS 2)
2006/42/CE (Direttiva macchine)

Lo strumento è conforme alle seguenti norme:

- IEC 61010-1
- UL 61010-1
- CAN/CSA-C22.2 N. 61010-1
- IEC 60601-1-2

Per la versione standard applicata, fare riferimento al rispettivo Certificato di qualità del prodotto.

Lo strumento è conforme alla seguente linea guida: EudraLex Vol. 4.



United Kingdom Conformity Assessed (Conformità UK attestata)
Electromagnetic Compatibility Regulations 2016
The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012
Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008

IMPORTANTE

Qualsiasi incidente grave che dovesse verificarsi in relazione al presente prodotto deve essere segnalato a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG tramite i recapiti forniti.

4.2 Dati tecnici

AVVERTENZA

L'uso fuori specifica della CliniMACS Formulation Unit può compromettere la sicurezza e le prestazioni dello strumento. Non usare lo strumento al di fuori delle specifiche.

Prima di connettere lo strumento al CliniMACS Prodigy, occorre controllare e regolare, se necessario, la configurazione del CliniMACS Prodigy. Per l'installazione dello strumento contattare il fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale o il Miltenyi Biotec Technical Support.

Dati tecnici	
Modello	CliniMACS Formulation Unit (REF 170-075-703)
Dimensioni	Larghezza: 62,4 cm contenitore Profondità: 9 cm contenitore (senza guida di montaggio) Altezza: 8,5 cm contenitore (senza valvole)
Peso	Circa 9 kg (escluso il peso dei materiali di consumo in dotazione)
Livello di pressione sonora delle emissioni	<79 dB(A)
Tensione d'ingresso	24 V CC 5,5 A max (alimentazione elettrica del CliniMACS Prodigy)
Condizioni operative	Temperatura: da +15°C a +25°C (da +59°F a +77°F) Umidità: dal 10% al 75% di umidità relativa, senza condensa Altitudine: < 2.000 metri sopra il livello del mare
Condizioni di conservazione	Temperatura ambiente Evitare condizioni di condensa.
Posizionamento	Installazione sullo scomparto per le sacche del CliniMACS Prodigy La CliniMACS Formulation Unit e il CliniMACS Prodigy devono trovarsi a una distanza di almeno 14 cm da pareti e altri ostacoli.

Tabella 4.1: Dati tecnici della CliniMACS Formulation Unit

La CliniMACS Formulation Unit unitamente ai suoi accessori è conforme alla norma EMC IEC60601-1-2. Per i dettagli, cfr. l'Appendice di questo manuale d'uso. È uno strumento della classe di protezione I e deve essere connesso al CliniMACS Prodigy, che a sua volta deve essere collegato a una presa di corrente con messa a terra.

Condizioni operative: fluttuazioni della tensione di alimentazione fino a $\pm 10\%$ della tensione nominale. Sovratensioni transitorie presenti sull'alimentazione di rete: categoria II. Lo strumento è adatto per un inquinamento nominale valutato di grado 2.

Lo strumento è stato testato ed è risultato conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di classe A, in conformità alla Parte 15 delle norme FCC. **Nota:** le caratteristiche di emissione di questo strumento lo rendono adatto per l'uso in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale lo standard normalmente previsto è CISPR 11 classe B), questo strumento potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. Per l'utilizzatore potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione come il riposizionamento o il riorientamento dello strumento. Se lo strumento causa interferenze dannose che compromettono la ricezione radio o televisiva, le quali possono essere accertate spegnendo e riaccendendo lo strumento, si raccomanda all'utilizzatore di provare a porvi rimedio adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente
- Aumentare la distanza tra lo strumento e il dispositivo di ricezione
- Connettere lo strumento a una presa di un circuito diverso da quello del dispositivo di ricezione
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per l'assistenza.

Eventuali sostituzioni o modifiche dello strumento, se non espressamente approvate da Miltenyi Biotec, possono invalidare l'autorizzazione all'utilizzo dello strumento ai sensi della norma FCC 47 CFR.

4.3 Componenti della CliniMACS Formulation Unit

Questa sezione offre una descrizione dei componenti della CliniMACS Formulation Unit.

I componenti chiave della CliniMACS Formulation Unit sono 13 valvole a pinza, il sensore per i liquidi, la guida di montaggio, il cavo di alimentazione e il dispositivo di bloccaggio (cfr. Figura 4.1 e Figura 4.2).

La vista dall'alto dello strumento è mostrata nella Figura 4.1.

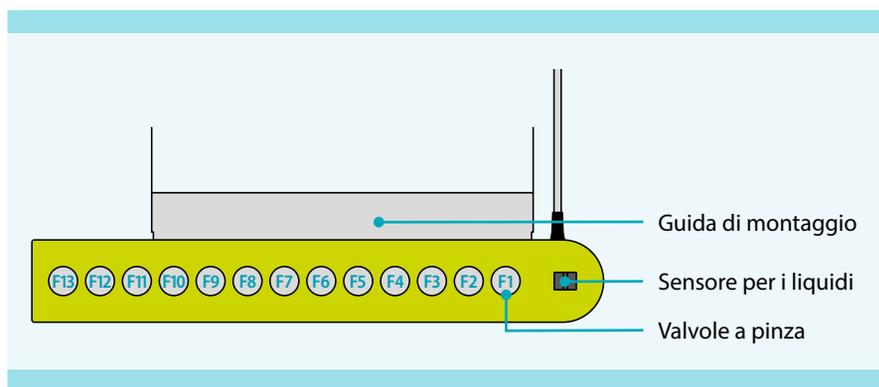


Figura 4.1: Vista dall'alto della CliniMACS Formulation Unit

La vista da destra dello strumento è mostrata nella Figura 4.2.

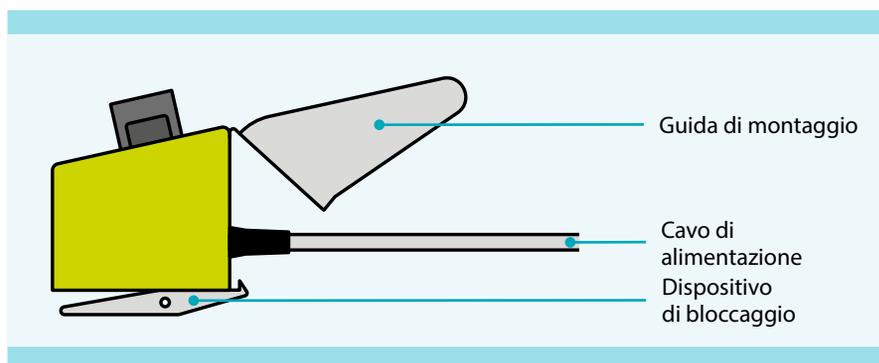


Figura 4.2: Vista da destra della CliniMACS Formulation Unit

4.3.1 Valvole a pinza

Quando lo strumento è in uso, è possibile usare in totale 13 valvole a pinza magnetiche (cfr. Figura 4.1) per garantire vie di flusso controllate all'interno del set di tubi. Inoltre le valvole fissano il tubo sulla piastra frontale dello strumento.

4.3.2 Sensore per i liquidi

Un sensore per i liquidi sulla parte anteriore dello strumento (cfr. Figura 4.1) ne monitora il flusso all'interno del set di tubi in base a un principio a ultrasuoni che consente la rilevazione di bolle d'aria in alcune parti del set di tubi montato. Le fasi specifiche del processo sono progettate in modo che una perturbazione del flusso continuo di liquido attraverso questo sensore determini il passaggio automatico del processo alla fase successiva.

4.3.3 Guida di montaggio e dispositivo di bloccaggio

La guida di montaggio e il dispositivo di bloccaggio (vedere Figura 4.1) si usano per montare e fissare la CliniMACS Formulation Unit sul CliniMACS Prodigy. La guida di montaggio facilita l'inserimento e il montaggio della CliniMACS Formulation Unit sullo scomparto per le sacche del CliniMACS Prodigy. Il dispositivo di bloccaggio fissa la CliniMACS Formulation Unit alla base del CliniMACS Prodigy.

4.4 Disimballo e installazione

ATTENZIONE

Le operazioni di disimballo e installazione della CliniMACS Formulation Unit devono essere effettuate esclusivamente da un utilizzatore professionista. Prima di installare e usare lo strumento, leggere il capitolo 3 "Informazioni importanti sulla sicurezza". Effettuare un controllo visivo e annotare eventuali danni rilevanti all'imballaggio. Potrebbe essere necessario un'ispezione da parte di un rappresentante della ditta di spedizioni.

4.4.1 Contenuto della fornitura

La fornitura prevede:

- 1 CliniMACS Formulation Unit
- 1 Manuale d'uso della CliniMACS Formulation Unit
- Due fermi in gomma

4.4.2 Disimballo

1. Tagliare il nastro adesivo sulla parte superiore della scatola per aprirla.
2. Aprire la scatola e rimuovere l'eventuale contenuto sfuso (ad esempio il manuale d'uso della CliniMACS Formulation Unit).
3. Sollevare la CliniMACS Formulation Unit insieme alla schiuma protettiva.
4. Rimuovere la schiuma protettiva e togliere il sacchetto che avvolge la CliniMACS Formulation Unit.

4.4.3 Installazione

1. Fissare i due fermi in gomma in dotazione sullo scomparto per le sacche del CliniMACS Prodigy come mostrato nella Figura 4.3 e inserire nuovamente lo scomparto per le sacche nel CliniMACS Prodigy.

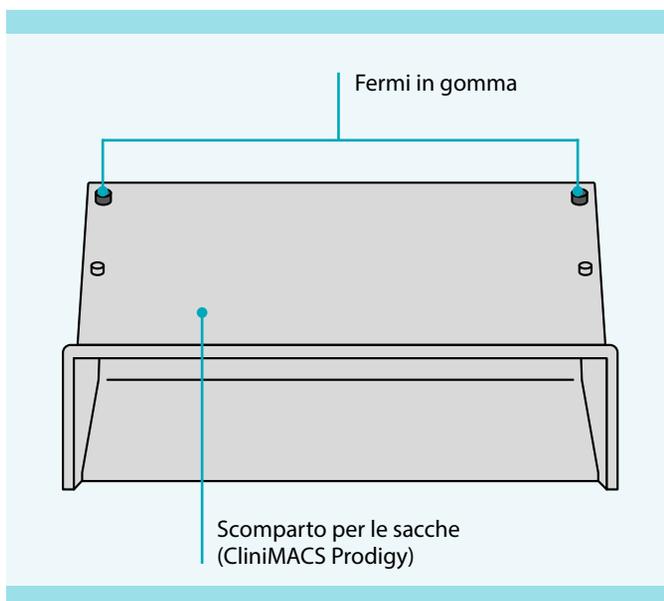


Figura 4.3: Posizionamento dei fermi in gomma sullo scoparto per le sacche del CliniMACS Prodigy (vista dall'alto)

2. Tenere la CliniMACS Formulation Unit con la guida per il montaggio rivolta verso il CliniMACS Prodigy.
3. Inclinare la Formulation Unit come mostrato nella Figura 4.4 e inserire la guida di montaggio nello scoparto per le sacche del CliniMACS Prodigy.

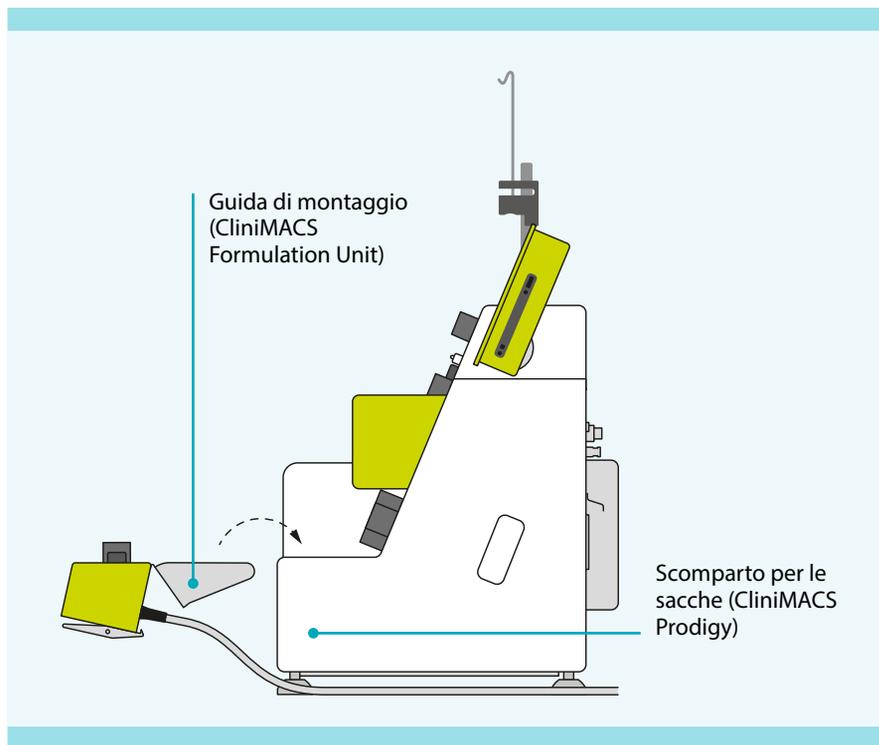


Figura 4.4: Inclinare la CliniMACS Formulation Unit per l'installazione (vista dal lato destro)

4. Aprire il dispositivo di bloccaggio (cfr. Figura 4.4) facendo pressione sul lato anteriore del meccanismo di scatto, farlo scivolare verso il CliniMACS Prodigy e bloccarlo rilasciando il meccanismo di scatto. Assicurarsi che il retro del dispositivo sia saldamente posizionato sulla base del CliniMACS Prodigy (cfr. Figura 4.5).

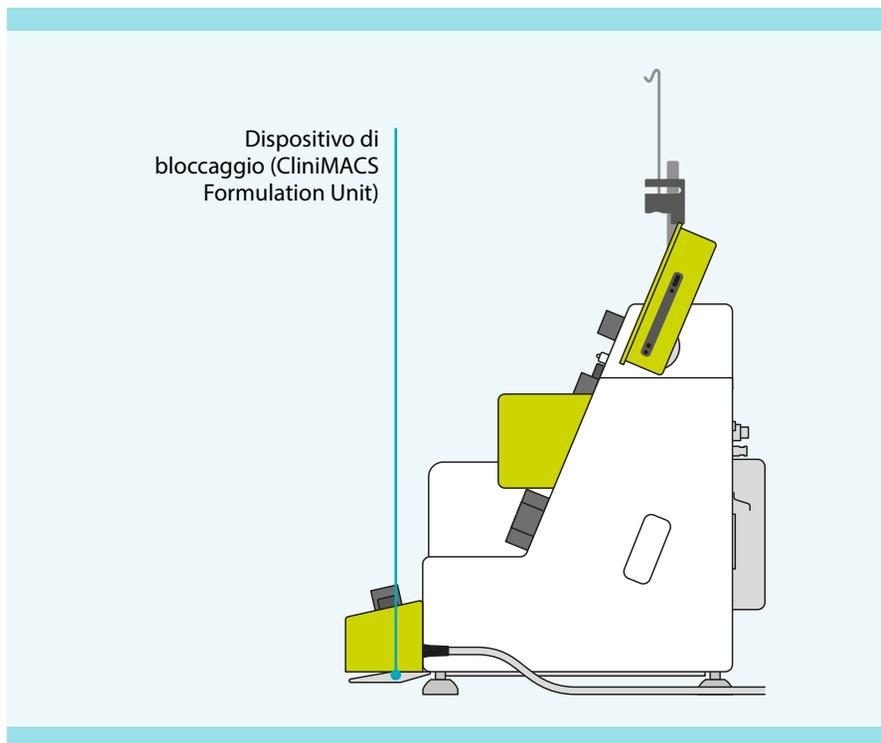


Figura 4.5: Vista da destra della CliniMACS Formulation Unit installata sul CliniMACS Prodigy

5. Accertarsi che il CliniMACS Prodigy sia spento prima di collegare la CliniMACS Formulation Unit. Inserire la spina Power-CAN della CliniMACS Formulation Unit nel connettore "Power-CAN" del pannello connettori del CliniMACS Prodigy (cfr. Figura 4.5). Per ulteriori informazioni sul connettore Power-CAN, consultare il manuale d'uso del CliniMACS Prodigy (strumento). Collegare con attenzione la spina alla presa per evitare di danneggiare i pin del connettore. Il connettore può essere inserito solo in una posizione. Se la spina non scivola facilmente, controllare l'orientamento .
6. Dopo aver montato e collegato la CliniMACS Formulation Unit, accendere il CliniMACS Prodigy. L'operatore può controllare le valvole e il sensore per i liquidi della CliniMACS Formulation Unit con gli strumenti di test forniti con il CliniMACS Prodigy (versione software successiva a 1.4.19) e, se necessario, documentare l'installazione e il funzionamento dello strumento. Per richiedere la documentazione dei test, contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.

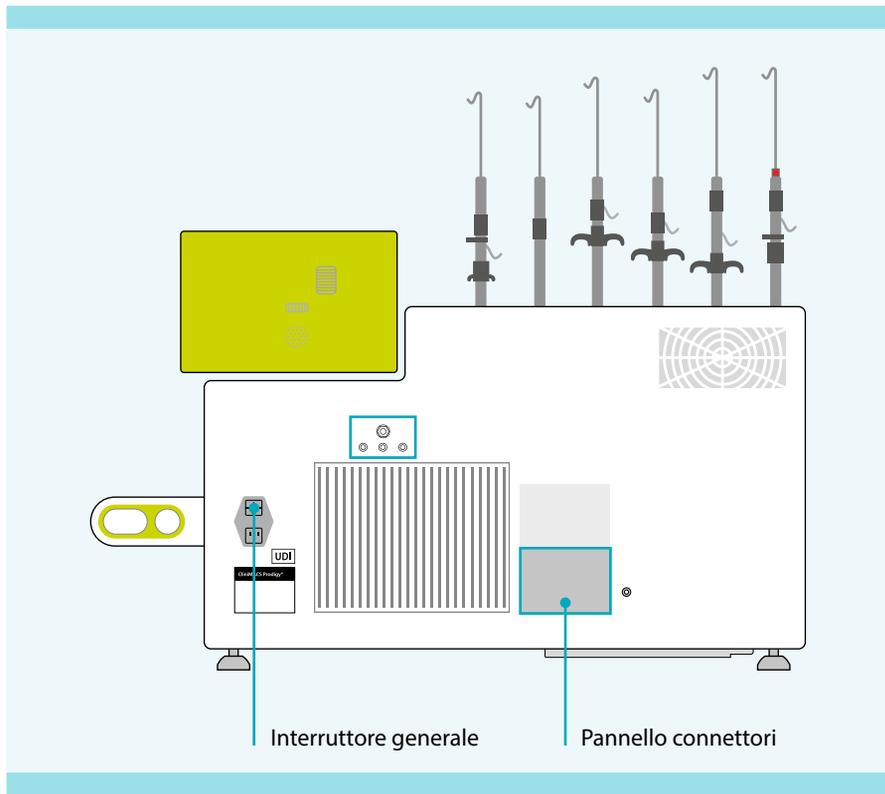


Figura 4.6: Posizione del pannello connettori sul retro del ClinMACS Prodigy per la connessione della ClinMACS Formulation Unit

4.4.4 Posizionamento

La CliniMACS Formulation Unit deve essere installata solo sullo scomparto per le sacche del CliniMACS Prodigy (cfr. Figura 4.6). Non installare la CliniMACS Formulation Unit in sedi diverse.

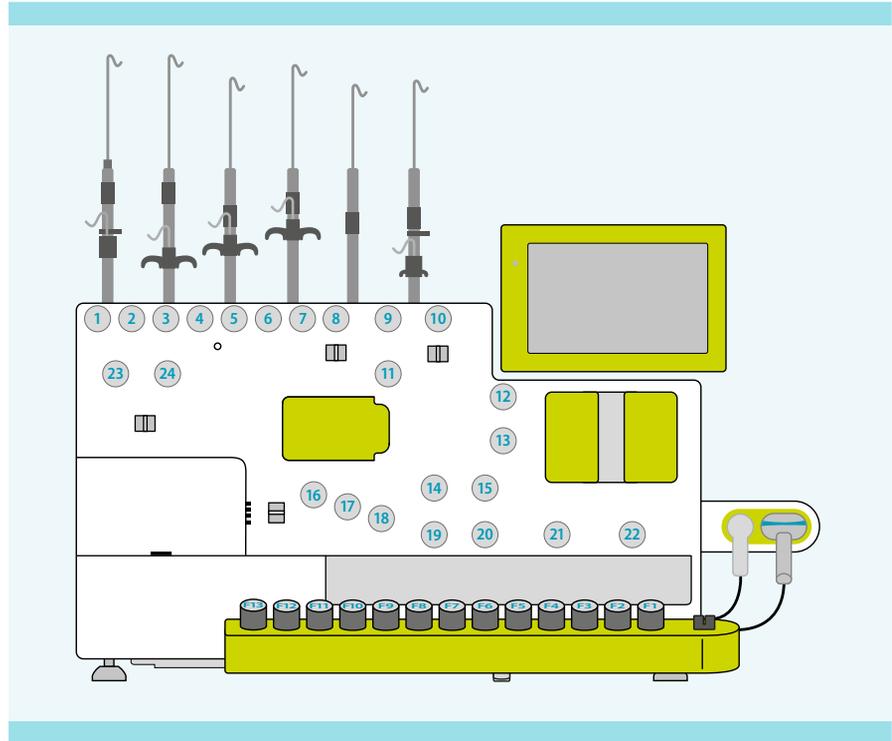


Figura 4.7: La CliniMACS Formulation Unit sullo scomparto per le sacche del CliniMACS Prodigy (vista anteriore)

4.4.5 Trasporto

⚠ ATTENZIONE

Rischio di danni interni. Possono verificarsi danni interni se lo strumento viene sottoposto a vibrazioni eccessive o in caso di caduta. La CliniMACS Formulation Unit deve essere trasportata con cura nell'imballaggio specificato da Miltenyi Biotec.

ATTENZIONE

Pericolo chimico e biologico. Rischio di pericoli chimici o biologici a causa di superfici contaminate. Se lo strumento deve essere rispedito al fabbricante per l'assistenza, decontamarlo prima della spedizione per eliminare qualsiasi materiale pericoloso. Per chiarimenti sulle procedure corrette di decontaminazione o sulla spedizione, contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.

4.5 Pulizia e disinfezione

AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica o di danni allo strumento se la pulizia è effettuata con una quantità eccessiva di detergenti o mentre lo strumento è acceso. Pulire la CliniMACS Formulation Unit solo quando il CliniMACS Prodigy è spento e il cavo di alimentazione del CliniMACS Prodigy è scollegato. Evitare l'ingresso di liquidi nelle valvole a pinza.

Pulire lo strumento con uno dei seguenti disinfettanti, che sono compatibili con la superficie dello strumento:

- aldeidi fino al 3%, ad es. Kohrsolin®FF 3% o
- etanolo fino all'80%

AVVERTENZA

L'uso di metodi di pulizia diversi da quelli suindicati può compromettere la sicurezza e le prestazioni dello strumento. I raggi UV possono danneggiare le parti in plastica dello strumento. Non usare irradiazione UV. Lo strumento non deve essere sterilizzato, ad esempio con H₂O₂.

Spolverare le valvole con un panno di carta.

IMPORTANTE

La superficie della CliniMACS Formulation Unit deve essere pulita a intervalli regolari e dopo ogni applicazione. Si consiglia inoltre di eseguire la pulizia dopo il disimballo e prima di procedere all'installazione.

4.6 Manutenzione

4.6.1 Assistenza

AVVERTENZA

Pericolo per gli utilizzatori, risultati imprevedibili, malfunzionamenti o danni allo strumento, usura prematura e vita utile ridotta dello strumento. Interventi di assistenza o riparazione effettuati in modo inappropriato o non corretto possono esporre a pericoli gli utilizzatori, portare a risultati imprevedibili, causare malfunzionamenti o danni allo strumento e usura prematura nonché ridurre la vita utile dello strumento; inoltre possono invalidare la garanzia. Non effettuare interventi di manutenzione sullo strumento. L'assistenza e la riparazione devono essere eseguite esclusivamente da un fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale. Le procedure di manutenzione ordinaria e preventiva devono essere eseguite dal personale di servizio autorizzato dal fabbricante almeno una volta all'anno.

Lo strumento non richiede alcuna calibrazione. Per i contratti di manutenzione e supporto per gli strumenti di Miltenyi Biotec contattare il fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale.

4.6.2 Smaltimento dello strumento



Per lo smaltimento finale contattare il Miltenyi Biotec Technical Support. La raccolta della CliniMACS Formulation Unit deve essere effettuata separatamente in conformità alla Direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Per lo smaltimento finale, lo strumento deve essere restituito al fabbricante.

AVVERTENZA

Pericolo biologico. In caso di trasporto dello strumento senza una preventiva disinfezione, sussiste il rischio di infezioni. Pulire e disinfettare lo strumento secondo le istruzioni fornite nella sezione 4.5.

Lo strumento deve essere trasportato con cura nell'imballaggio specificato da Miltenyi Biotec.

2013 n. 3113 – TUTELA DELL'AMBIENTE Si applica il Waste Electrical and Electronic Equipment Regulations 2013.

5

La CliniMACS Formulation Unit e il sistema di produzione
CliniMACS Prodigy per la terapia cellulare e genica

5.1 La CliniMACS Formulation Unit e i componenti del sistema di produzione CliniMACS Prodigy per la terapia cellulare e genica

Le differenti applicazioni in esecuzione nella CliniMACS Formulation Unit richiedono l'uso di materiali CliniMACS specifici come pure di materiali e apparecchiature addizionali, come descritto nel manuale d'uso del CliniMACS Prodigy per la rispettiva applicazione. Il sistema CliniMACS Prodigy è descritto nel manuale d'uso del CliniMACS Prodigy (strumento).

IMPORTANTE

Per le istruzioni per l'uso, ad esempio avvertenze e precauzioni, riguardanti i componenti del sistema CliniMACS Prodigy consultare le istruzioni per l'uso accluse al rispettivo componente.

5.2 Materiali e apparecchiature aggiuntive

I materiali aggiuntivi, ad esempio prodotti MACS GMP, e le apparecchiature necessarie per le differenti applicazioni sono descritti nel manuale d'uso del CliniMACS Prodigy della rispettiva applicazione.

IMPORTANTE

Le procedure possono richiedere l'uso di componenti che non fanno parte del sistema CliniMACS Prodigy. Occorre pertanto usare materiali di grado farmaceutico o l'utilizzatore deve valutare tutti i rischi derivanti da questi materiali. Inoltre non devono essere utilizzati materiali infiammabili o esplosivi o soluzioni che possano provocare una reazione chimica pericolosa che potrebbe rappresentare un rischio potenziale per l'utilizzatore.

5.3 Limitazione

In qualità di fabbricante del sistema CliniMACS, Miltenyi Biotec non fornisce alcuna raccomandazione riguardo all'uso di cellule separate per scopi terapeutici né avanza alcuna pretesa in merito a un beneficio clinico.

5.4 Avvertenze e precauzioni per il processo

AVVERTENZA

Rischio di interruzione del processo o di danni allo strumento. Rischio di interruzione del processo o di danni allo strumento se le procedure vengono svolte da operatori non formati. Tutte le procedure di processamento devono essere eseguite esclusivamente da operatori formati. La formazione degli operatori sarà svolta da un rappresentante qualificato di Miltenyi Biotec.

Per informazioni aggiuntive, consultare il manuale d'uso del CliniMACS Prodigy (strumento).

6

Risoluzione dei problemi

In caso di malfunzionamento o interruzione del processo, contattare il Miltenyi Biotec Technical Support:

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

Per le informazioni di contatto del Miltenyi Biotec Technical Support locale, visitare www.miltenyibiotec.com.

7

Note legali

7.1 Garanzia limitata

Fatta eccezione per quanto indicato in una dichiarazione di garanzia specifica, che può accompagnare questo prodotto di Miltenyi Biotec, o salvo diversamente convenuto per iscritto da un rappresentante di Miltenyi Biotec debitamente autorizzato, la garanzia di Miltenyi Biotec per i prodotti acquistati direttamente da Miltenyi Biotec sarà soggetta ai termini e alle condizioni di vendita previsti dalla rispettiva organizzazione di vendita di Miltenyi Biotec. Questi termini e condizioni sono disponibili su richiesta o all'indirizzo www.miltenyibiotec.com. I termini e le condizioni di vendita applicabili possono variare in base al Paese e all'area geografica. Nulla di quanto qui contenuto può essere interpretato come garanzia aggiuntiva.

Per i prodotti acquistati presso distributori o rivenditori terzi (ad esempio acquistati presso un fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale) potrebbero applicarsi termini e condizioni diversi.

Per stabilire la garanzia fornita con il prodotto, consultare il documento di trasporto, la fattura, la ricevuta o altra documentazione di vendita. Alcuni componenti di una combinazione di prodotti acquistati potrebbero avere una garanzia più breve di quella riportata sul documento di trasporto, sulla fattura, sulla ricevuta o su altra documentazione di vendita (ad esempio prodotti soggetti a scadenza e obsolescenza).

La garanzia di Miltenyi Biotec per questo prodotto copre unicamente problemi dovuti a difetti di materiale o di lavorazione durante il normale utilizzo. Non copre problemi legati al prodotto per qualsiasi altra causa, inclusi a titolo puramente esemplificativo, quelli dovuti all'utilizzo del prodotto in modo diverso da quanto specificamente descritto in questo manuale, ad esempio: uso non appropriato o improprio; montaggio o installazione non corretti da parte di

un operatore o di terzi; normale usura; uso, manipolazione, stoccaggio, assistenza o manutenzione negligenti o non corretti; mancata osservanza delle istruzioni per l'uso; modifiche non autorizzate di/a qualsiasi parte del prodotto; o uso di materiali di consumo, accessori o materiali di lavoro non appropriati.

La garanzia di Miltenyi Biotec non copre i prodotti venduti NELLO STATO IN CUI SI TROVANO o CON POSSIBILI DIFETTI né i materiali di consumo. Nulla di quanto qui contenuto può essere interpretato come garanzia aggiuntiva.

Miltenyi Biotec deve essere informata immediatamente qualora venga avanzata una richiesta ai sensi di tale garanzia. In caso di difetti di materiali o di fabbricazione entro il periodo di garanzia, Miltenyi Biotec adotterà le misure appropriate per ripristinare la piena usabilità dello strumento.

Limitazione relativa ai danni

Miltenyi Biotec declina ogni responsabilità per danni accidentali o consequenziali dovuti alla violazione di qualsiasi garanzia o condizione, esplicita o implicita, relativa a questo prodotto.

Alcuni Paesi/Stati o giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione di danni incidentali o consequenziali, pertanto le limitazioni o le esclusioni di cui sopra potrebbero non essere applicabili. La presente dichiarazione di garanzia riconosce specifici diritti legali e l'utilizzatore potrebbe disporre di altri diritti, che variano da Stato a Stato o da giurisdizione a giurisdizione.

7.2 Marchi registrati

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS 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. Tutti gli altri marchi citati in questo documento sono di proprietà dei rispettivi proprietari e sono utilizzati solo a scopo identificativo.

7.3 Dichiarazione di conformità CE

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la sola responsabilità del fabbricante:

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

La presente dichiarazione riguarda esclusivamente le macchine nello stato in cui sono state immesse sul mercato ed esclude i componenti aggiuntivi e/o le operazioni effettuate successivamente dall'utilizzatore finale.

La dichiarazione di conformità si riferisce alla macchina identificata di seguito:

Descrizione: Apparecchiatura di laboratorio
Modello: CliniMACS Formulation Unit

La macchina è conforme a tutti i requisiti essenziali delle seguenti direttive:

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

La macchina è conforme alle seguenti norme armonizzate:

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

Persona autorizzata a compilare la relativa documentazione tecnica:

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

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

APPENDICE

Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica

AVVERTENZA

Rischio di funzionamento non corretto a causa di aumento delle emissioni elettromagnetiche o di riduzione dell'immunità elettromagnetica. L'uso di materiali di consumo, accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di quest'apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura con conseguente funzionamento non corretto.

Per la CliniMACS Formulation Unit e i componenti forniti in dotazione è stata attestata la compatibilità elettromagnetica (EMC) in conformità con la norma IEC 60601-1-2:2014 (edizione 4) (cfr. Tabella A.1).

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

L'apparecchiatura è destinata all'uso in contesto professionale in ambito sanitario. Non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza quando queste sono in uso. Il cliente o l'utilizzatore dello strumento deve assicurarsi che venga utilizzato nell'ambiente specificato.

Test delle emissioni	Conformità
Emissioni RF condotte CISPR 11	Gruppo 1, classe A
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1, classe A
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme (d_max = 4%)

Tabella A.1: Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

In base ai limiti tecnici della tensione di alimentazione interna, interruzioni alle linee di alimentazione in ingresso di durata superiore a 10 ms possono causare l'arresto del processo (interruzione di alimentazione). Se si verifica un'interruzione di alimentazione, non è possibile riprendere il processo. Si consiglia di alimentare il CliniMACS Prodigy con un gruppo di continuità o una batteria con avvio impostato entro 10 ms.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

La CliniMACS Formulation Unit è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello strumento deve assicurarsi che venga utilizzato nell'ambiente specificato.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Scarica a contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Scarica a contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Transitori elettrici veloci (burst) IEC 61000-4-4	Frequenza di ripetizione ± 2 kV 100 kHz Linee di alimentazione elettrica Frequenza di ripetizione ± 1 kV 100 kHz Linee di ingresso/uscita	Frequenza di ripetizione ± 2 kV 100 kHz Linee di alimentazione elettrica Frequenza di ripetizione ± 1 kV 100 kHz Linee di ingresso/uscita
Picchi IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV da linea a linea $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea a terra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV da linea a linea $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea a terra
Cali, interruzioni e variazioni di tensione IEC 61000-4-11	0% U_T durante 0,5 cicli a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° 0% U_T durante 1 ciclo e 70% U_T durante 25/30 cicli (fase singola) a 0° 0% U_T durante 250/300 cicli	0% U_T durante 0,5 cicli a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° 0% U_T durante 1 ciclo e 70% U_T durante 25/30 cicli (fase singola) a 0° 0% U_T durante 250/300 cicli
Valutazione del campo magnetico a frequenza di potenza IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 V (da 0,15 MHz a 80 MHz) 6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V (da 0,15 MHz a 80 MHz) 6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campi EM RF irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz-2,7 GHz) 80% AM a 1 kHz	3 V/m (80 MHz-2,7 GHz) 80% AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Cfr. tabella sotto: Specifiche per l'immunità ad apparecchiature di comunicazione wireless RF	Cfr. tabella sotto: Specifiche per l'immunità ad apparecchiature di comunicazione wireless RF

Tabella A.2: Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica ad apparecchiature di comunicazione wireless RF

Test di frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello del test di immunità (V/m)	Livello di conformità (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR 5460, FRS 460	FM ±5 kHz deviazione 1 kHz seno	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabella A.3: Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica ad apparecchiature di comunicazione wireless RF

 **AVVERTENZA**

Le prestazioni dello strumento si deteriorano se si utilizzano apparecchiature di comunicazione RF portatili in prossimità a qualsiasi parte dello strumento. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche, quali cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dello strumento, inclusi i cavi specificati dal fabbricante.



Miltenyi Biotec

Germania/Austria

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Germania
☎ +49 2204 8306-0
☎ +49 2204 85197
✉ macscn@miltenyi.com

Stati Uniti/Canada

Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
Stati Uniti
☎ 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
Paesi Bassi
✉ macsnl@miltenyi.com
Servizio clienti Paesi Bassi
☎ 0800 4020120
☎ 0800 4020100
Servizio clienti Belgio
☎ 0800 94016
☎ 0800 99626
Servizio clienti Lussemburgo
☎ 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

Corea del Sud

Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Donggeuk 7F
562 Nonhyeon-ro
Gangnam-gu
Seul 06136
Corea del Sud
☎ +82 2 555 1988
☎ +82 2 555 8890
✉ macskr@miltenyi.com

Francia

Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercœur
75011 Paris
Francia
☎ +33 1 56 98 16 16
✉ macsfr@miltenyi.com

Giappone

Miltenyi Biotec K.K.
NEX-Eitai Building 5F
16-10 Fuyuki, Koto-ku
Tokio 135-0041
Giappone
☎ +81 3 5646 8910
☎ +81 3 5646 8911
✉ macsjp@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

Italia

Miltenyi Biotec S.r.l.
Via Paolo Nanni Costa, 30
40133 Bologna
Italia
☎ +39 051 6 460 411
☎ +39 051 6 460 499
✉ macsit@miltenyi.com

Scandinavia e Paesi Baltici

Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeleorget 1
223 81 Lund
Svezia
✉ macsse@miltenyi.com
Servizio clienti Svezia
☎ 0200 111 800
☎ +46 280 72 99
Servizio clienti Danimarca
☎ 80 20 30 10
☎ +46 46 280 72 99
**Servizio clienti Norvegia,
Finlandia, Islanda
e Paesi Baltici**
☎ +46 46 280 72 80
☎ +46 46 280 72 99

Regno Unito

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

Singapore

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

Spagna

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

Svizzera

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

🏠 www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec fornisce prodotti e servizi in tutto il mondo. Visitare www.miltenyibiotec.com/local per trovare il contatto Miltenyi Biotec più vicino.

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