Miltenyi Biotec

CliniMACS® Formulation Unit

Uživatelská příručka

UPOZORNĚNÍ pro USA:
Systém klinického výzkumu. Omezený federálním zákonem (nebo zákony USA) na výzkumné použití nebo na základě schválení FDA.



Verze 1
Originální pokyny

Systém CliniMACS Formulation Unit je přístrojem MACS GMP. Přístroje MACS GMP jsou určeny pouze pro výzkumné použití a zpracování buněčných kultur *ex vivo* a nejsou určeny pro humánní použití *in vivo*. Jsou určeny k použití jako výrobní vybavení pro léčivé přípravky buněčné povahy. Přístroje MACS GMP jsou vyráběny a testovány pomocí systému řízení kvality (ISO 13485) a v souladu s příslušnými pokyny GMP.

UPOZORNĚNÍ: Systém klinického výzkumu. Omezený federálním zákonem (nebo zákony USA) na výzkumné použití nebo na základě schválení FDA. V USA jsou výrobky produktové řady CliniMACS jsou k dispozici pro použití pouze na základě schválené žádosti hodnoceného nového léku (IND) nebo výjimky pro hodnocený prostředek (IDE).

Pokud není specificky uvedeno jinak, výrobky a služby společnosti Miltenyi Biotec jsou určeny pouze k výzkumným účelům a ne pro terapeutické či diagnostické použití.

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

Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, ukládána ve vyhledávacím systému, přenášena, zveřejňována nebo šířena v jakékoliv podobě nebo jakýmikoliv prostředky, mechanicky, fotokopiemi, mikrofilmy, záznamy či jinak bez předchozího písemného souhlasu společnosti Miltenyi Biotec s tím, že bez ohledu na předchozí ustanovení si vlastníci systému CliniMACS Prodigy mohou pořizovat kopie výlučně pro účely školení personálu při používání a zajišťování servisu jednotky v rámci jejich podniku nebo organizace.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS a logo Miltenyi Biotec jsou registrovanými obchodními známkami a značkami společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/nebo jejích dceřiných společností v různých zemích světa. Všechny ostatní ochranné známky uvedené v tomto dokumentu jsou majetkem příslušných vlastníků a slouží pouze pro identifikační účely.

CliniMACS® Formulation Unit

Uživatelská příručka

Vydáno: 2023-06
210-003-318/01

CE

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

Distribuce v USA:
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA

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

www.miltenyibiotec.com

Zásadní informace

Tato uživatelská příručka obsahuje pokyny, varování, preventivní opatření a další důležité informace pro použití přístroje CliniMACS Formulation Unit. Informace o specifických aplikacích týkajících se CliniMACS Formulation Unit naleznete v uživatelské příručce vydané pro příslušný způsob použití. Další informace týkající se obsluhy CliniMACS Formulation Unit ve spojení se systémem CliniMACS Prodigy® jsou uvedeny v uživatelské příručce systému CliniMACS Prodigy (přístroj).

⚠ VAROVÁNÍ

Bezpečnost zařízení může být narušena. Bezpečnost zařízení může být narušena, pokud přístroj nebude použito podle pokynů výrobce.

Systém CliniMACS Formulation Unit smí obsluhovat pouze školená obsluha. Před uvedením přístroje CliniMACS Formulation Unit do provozu si obsluha musí pečlivě přečíst a pochopit bezpečnostní informace, varování, preventivní opatření a pokyny pro správnou funkci přístroje CliniMACS Formulation Unit uvedené v této uživatelské příručce (zejména bezpečnostních informací v tomto dokumentu, kapitola 3), „Důležité bezpečnostní informace“ uživatelské příručce CliniMACS Prodigy (přístroj) a ve všech doporučeních týkajících se bezpečnosti vydaných společností Miltenyi Biotec. Věnujte zvláštní pozornost všem varováním na zobrazeným systému CliniMACS Prodigy nebo uvedeným u spotřebních materiálů a doplňků CliniMACS Formulation Unit. Dodržujte po celou dobu během provozu přístroje všechny pokyny a postupy a zajistěte dodržování všech bezpečnostních informací, varování, preventivních opatření a pokynů. Nedodržování bezpečnostních informací, varování, preventivních opatření a pokynů uvedených v návodku k použití by mohlo způsobit vadnou funkci přístroje, poškození majetku, poranění osob a/nebo úmrtí.

Uživatelské příručky uschovejte pro budoucí odkazy. Je zapotřebí jej udržovat přístupné a snadno dostupné společně s veškerou další bezpečnostní a provozní dokumentací po celou dobu životnosti přístroje pro všechny pracovníky odpovědné za instalaci, provoz a údržbu.

Obsah

1	**Úvod**	**9**
1.1	Všeobecné informace	9
1.1.1	Informace o přístroji CliniMACS Formulation Unit	10
2	**Slovník**	**11**
2.1	Grafický popis	11
2.2	Rejstřík symbolů a termínů	12
3	**Důležité bezpečnostní informace**	**13**
3.1	Bezpečnostní pokyny pro přístroj CliniMACS Formulation Unit	16
3.1.1	Použití a instalace	16
3.1.2	Riziko úrazu elektrickým proudem a vzniku požáru.	17
3.1.3	Mechanická nebezpečí	19
3.1.4	Chemická a biologická nebezpečí	19
3.1.5	Zajištění servisu a přeprava	20

4	**CliniMACS Formulation Unit**	**21**
4.1	Informace o registraci kontrolními úřady	21
4.1.1	Určené použití	22
4.1.2	Odůvodnění	22
4.1.3	Shoda	23
4.2	Technické údaje	24
4.3	Součásti CliniMACS Formulation Unit	26
4.3.1	Hadicové ventily	26
4.3.2	Senzor kapaliny	27
4.3.3	Montážní konzola a zamykací spona	27
4.4	Vybalení a instalace	27
4.4.1	Rozsah dodávky	27
4.4.2	Vybalení	28
4.4.3	Instalace	28
4.4.4	Umístění	32
4.4.5	Přeprava	32
4.5	Čištění a dezinfekce	33
4.6	Údržba	34
4.6.1	Zajištění servisu	34
4.6.2	Likvidace přístroje	34

5 Jednotka CliniMACS Formulation Unit a výrobní systém pro buněčnou a genetickou terapii CliniMACS Prodigy 35

5.1 Jednotka CliniMACS Formulation Unit a součásti výrobní systém pro buněčnou a genetickou terapii CliniMACS Prodigy 35

5.2 Další materiály a vybavení 35

5.3 Omezení 36

5.4 Varování a preventivní opatření týkající se procesu 36

6 Řešení problémů 37

7 Právní oznámení 39

7.1 Omezená záruka 39

7.2 Ochranné známky 40

7.3 Prohlášení o shodě ES 41

7.4 UK Declaration of conformity 42

Příloha 43

Pokyn a prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě

1 Úvod

1.1 Všeobecné informace

Systém CliniMACS nabízí soupravu nástrojů, která umožňuje vysoce kvalitní, standardizované zpracování buněk pro mnoho různých aplikací. Systém CliniMACS je založen na vysoce kvalitní standardizované technologii zpracování buněk a magnetické separace buněk (technologie MACS®) vyvinuté společností Miltenyi Biotec.

Jednotka CliniMACS Formulation Unit je doplněk přístroje pro automatickou konečnou formulaci a vzorkování eukaryotických buněk v kombinaci se systémem CliniMACS Prodigy. CliniMACS Formulation Unit umožňuje uživateli odebírat buněčné vzorky během zpracování či po něm pomocí CliniMACS Prodigy.

Přístroj CliniMACS Formulation Unit se smí používat pouze v kombinaci s následujícími součástmi: CliniMACS Prodigy, reagencie CliniMACS, hadičkové soupravy CliniMACS Prodigy a CliniMACS PBS/EDTA Buffer.

Různé aplikace týkající se přístroje CliniMACS Formulation Unit vyžadují použití specifických materiálů CliniMACS a dalších materiálů a vybavení jak to popisuje uživatelská příručka CliniMACS Prodigy vydaná pro příslušný typ použití (viz také bod 5.1).

1.1.1 Informace o přístroji CliniMACS Formulation Unit

Zapište si níže uvedený model s sériové číslo umístěné na zadní straně systému CliniMACS Formulation Unit. Při požadování informací o přístroji nebo při požadování servisu přístroje odkazujte na tato čísla.

Katalogové č. (REF): _____

Výrobní č. (SN): _____

2
Slovník

2.1 Grafický popis

Následující tabulka zobrazuje panely použité v této uživatelské příručce k informování uživatele o možných rizicích, pokud nebudou dodržena uvedená varování a preventivní opatření. Úroveň nebezpečí klasifikuje nebezpečí, jak je popsáno níže. Úroveň, typ a zdroj nebezpečí, jakož i možné důsledky, zákazy a opatření jsou uvedeny níže. Ikony na levé straně podrobně popisují riziko.

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje nebezpečnou situaci, jež, pokud se jí nevyhnete, může mít za následek smrt nebo vážné zranění

⚠ UPOZORNĚNÍ

Označuje nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhnete, může mít za následek drobné nebo středně vážné zranění

OZNÁMENÍ

Označuje informace považované za důležité, ale nesouvisející s nebezpečím (např. zprávy týkající se poškození majetku)

DŮLEŽITÉ

Doporučuje uživateli důležité postupy nebo informace, které nesouvisejí se zraněním osob nebo škodami na majetku.

2.2 Rejstřík symbolů a termínů

Přehled symbolů a termínu použitých pro systém CliniMACS Prodigy je uveden v uživatelské příručce CliniMACS Prodigy (přístroj). Rejstřík symbolů popisuje symboly použité k označování výrobků CliniMACS.

3

Důležité bezpečnostní informace

⚠ VAROVÁNÍ

Bezpečnost zařízení bude narušena, pokud přístroj CliniMACS Formulation Unit nebude použit podle pokynů výrobce. Přístroj smí obsluhovat pouze školená obsluha. Před uvedením přístroje do provozu si pečlivě přečtěte a pochopte bezpečnostní informace, varování, preventivní opatření a pokyny pro správnou funkci přístroje uvedené v návodu k použití součástí přístroje CliniMACS Formulation Unit (zejména bezpečnostních informací v této kapitole) a ve všech doporučeních týkajících se bezpečnosti vydaných společností Miltenyi Biotec. Věnujte zvláštní pozornost všem varováním na systému CliniMACS Prodigy a přístroji CliniMACS Formulation Unit nebo uvedeným u spotřebních materiálů a doplňků. Obsluha musí během provozu přístroje vždy dodržovat všechny pokyny a postupy a ověřit si, že jsou dodržovány všechny bezpečnostní informace, varování, preventivní opatření a pokyny.

Uživatelské příručky uschovejte pro budoucí odkazy. Je zapotřebí jej udržovat přístupné a snadno dostupné společně s veškerou další bezpečnostní a provozní dokumentací po celou dobu životnosti přístroje pro všechny pracovníky odpovědné za instalaci, provoz a údržbu.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud při používání tohoto přístroje nejsou vždy dodržovány následující bezpečnostní informace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny, může to vést k nebezpečím pro uživatele, poškození přístroje a/nebo jeho vadné funkci, nepředvídatelným výsledkům, předčasnému opotřebení a/nebo snížené životnosti přístroje. Při používání přístroje vždy dodržujte následující bezpečnostní informace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny.

- Přístroj CliniMACS Formulation Unit vždy obsluhujte v souladu s bezpečnostními informacemi, varováními, preventivními opatřeními, pokyny a doporučenými postupy uvedenými v uživatelských příručkách CliniMACS Formulation Unit a jiných písemných pokynech vydaných společností Miltenyi Biotec, nakládejte s ním v souladu s nimi, tímto způsobem jej používejte a udržujte. Neodchylujte se od těchto provozních pokynů a postupů.
- Vždy zajistěte, aby přístroj CliniMACS Formulation Unit obsluhoval, nakládal s ním, používal jej a udržoval pouze řádně kvalifikovaný a vyškolený personál, který je obeznámen s konstrukcí, obsluhou a nebezpečími spojenými s tepelným svářecím zařízením. Přístroj je určen k použití v prostředí profesionálního zdravotnického zařízení. Přístroj není určen k použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, že bude v takovém prostředí používán.
- Přístroj CliniMACS Formulation Unit vždy obsluhujte, nakládejte s ním, používejte jej a udržujte ve shodě se všemi platnými zákony, předpisy, pravidly a vyhláškami, zejména všemi předpisy týkajícími se bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a, bude-li to vhodné, bezpečnosti zdravotnických prostředků platných v místě, kde je přístroj CliniMACS Formulation Unit provozován.
- Přístroj CliniMACS Formulation Unit vždy používejte pouze k zamýšlenému účelu (v souladu s dokumentací výrobku a v jeho výkonnostních mezích) a ne žádným jiným způsobem nebo k jakémukoliv jinému účelu.
- Přístroj CliniMACS Formulation Unit nikdy nepoužívejte s jinými spotřebními materiály, díly nebo doplňky než těmi, které schválila společnost Miltenyi Biotec, aby zajistila bezpečný a řádný provoz přístroje. **Poznámka:** Používání spotřebního materiálu, dílů nebo doplňků, které nebyly výslovně schváleny společností Miltenyi Biotec, by mohlo zneplatnit záruku a/nebo znehodnotit oprávnění provozovat tento přístroj podle platných předpisů.

- Vždy dodržujte doporučení údržby společnosti Miltenyi Biotec a příslušné normy produktu. **Poznámka:** Údržbu a servis přístroje CliniMACS Formulation Unit smí provádět pouze místní autorizovaný poskytovatel služeb Miltenyi Biotec. Ověřte si, že přístroj nebude uveden do provozu, dokud a pokud nebude úspěšně provedena veškerá periodická údržba a bezpečnostní kontroly přístroje.
- Poruchy by měly být okamžitě odstraněny. Pokud dojde k jakýmkoliv pochybnostem ohledně správného fungování přístroje, přístroj **nepoužívejte** a co nejdříve kontaktujte místního autorizovaného poskytovatele služeb Miltenyi Biotec nebo Miltenyi Biotec Technical Support.
- Přístroje CliniMACS Formulation Unit nikdy neměňte ani neupravujte bez předchozího písemného souhlasu Miltenyi Biotec. **Poznámka:** Změny či úpravy tohoto přístroje, které nebyly výslovně schváleny společností Miltenyi Biotec, by mohly zneplatnit záruku a/nebo znehodnotit oprávnění provozovat tento přístroj podle platných předpisů.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko úmrtí, závažného poranění osob a/nebo poškození majetku, vadné funkce přístroje, případně poškození, předčasného opotřebení a zkrácené životnosti přístroje. Nedodržování bezpečnostních informací, varování, preventivních opatření a pokynů v uživatelských příručkách přístroje CliniMACS Formulation Unit (a v jakýkoliv jiných publikacích týkajících se bezpečnosti, vydaných společností Miltenyi Biotec pro použití s přístrojem) by mohlo vést k nevhodnému či nesprávnému použití výrobku, nakládání s ním nebo péči o něj a způsobit úmrtí, závažné poranění osob a/nebo poškození majetku, vadnou funkci přístroje, případně poškození, předčasné opotřebení a zkrácenou životnost přístroje, navíc může zneplatnit záruku a/nebo znehodnotit oprávnění obsluhovat přístroj podle platných předpisů. Společnost Miltenyi Biotec nepřijímá žádnou odpovědnost za následky vyplývající z nedodržení zde uvedených bezpečnostních informací, varování, preventivních opatření a pokynů.

Pokud vás zajímá bezpečné používání přístroje CliniMACS Formulation Unit nebo požadujete-li dodatečné bezpečnostní informace ohledně přístroje CliniMACS Formulation Unit a jeho součástí, kontaktujte místního autorizovaného poskytovatele služeb Miltenyi Biotec nebo Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Bezpečnostní pokyny pro přístroj CliniMACS Formulation Unit



V případě neočekávaného přerušení procesu či zpráv na obrazovce CliniMACS Prodigy, které doporučují obsluze, aby kontaktovala technickou podporu, neprodleně kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support. Pokud již bezpečný provoz není dále možný, okamžitě vypněte CliniMACS Prodigy, vypojte přívodný kabel CliniMACS Prodigy ze zásuvky a kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support nebo autorizovaného místního poskytovatele servisu Miltenyi Biotec.

3.1.1 Použití a instalace

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko nesprávného provozu kvůli zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti. Použití jiných spotřebních materiálů, doplňků, převodníků a kabelů, než jsou předepsané či dodané výrobcem tohoto zařízení, by mohlo vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto vybavení a vést k nesprávnému provozu. Elektrické zařízení vyžaduje speciální preventivní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalováno a uvedeno do provozu podle informací o EMC (viz „Příloha“). Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit elektrický zdravotnický prostředek. Používejte pouze přístroj s doplňky, převodníky a/nebo kabely schválenými společností Miltenyi Biotec.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko selhání procesu. Pokud nebudou výstražné signály rozpoznány a požadované činnosti provedeny, případně potvrzeny, je tu riziko selhání procesu.
Ověřte si, že obsluha může rozpoznat optické a akustické výstražné signály kdykoliv během procesu.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko poranění Přístroj CliniMACS Formulation Unit může způsobit poranění, pokud bude nesprávně nainstalován bez prostudování uživatelské příručky. Instalace přístroje CliniMACS Formulation Unit musí být provedena způsobem popsaným v kapitole 4.4 této uživatelské příručky. Přístroj CliniMACS Formulation Unit musí být nainstalována na systém CliniMACS Prodigy, který je umístěn rovnoměrně na plochý a stabilní povrch, který má nosnost nejméně 120 kg a je bez vibrací nebo působení jiných mechanických sil.

Přístroj CliniMACS Formulation Unit lze používat opakovaně. Není určen k likvidaci po jednorázovém použití. Kontaktujte místní orgány odpovídající za elektrický přívod, výstavbu budov, údržbu nebo bezpečnost ohledně dalších informací o bezpečné instalaci zařízení.

OZNÁMENÍ

Riziko poškození hadičkové soupravy. Hadičková souprava se může poškodit, pokud jsou hadičky protažené kvůli vakům visícími přes okraj stolu. Před přístrojem CliniMACS Formulation Unit nechte dostatečný prostor (přibližně 15 cm) pro vaky k instalaci hadičkové soupravy.

3.1.2 Riziko úrazu elektrickým proudem a vzniku požáru.



Elektrické přístroj nesou riziko úrazu elektrickým proudem, elektrického zkratu a přehřátí. Úraz elektrickým proudem může vést k vážnému zranění nebo smrti.

Elektrický zkrat a přehřátí může vést k rozšíření požáru.

Přístroj CliniMACS Formulation Unit je zařízení ochranné třídy I a může být připojen pouze k systému CliniMACS Prodigy. Systém CliniMACS Prodigy samotný je zařízení s třídou ochrany I a smí být zapojeno pouze do zásuvky s uzemněným připojením.

Elektronická zařízení mohou vyzařovat jiskry, které by mohly zapálit hořlavé páry nebo prach vedoucí k výbuchu nebo šíření ohně.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko úrazu elektrickým proudem, elektrického zkratu a vzniku požáru. Úraz elektrickým proudem může vést k vážnému zranění nebo smrti. Pouzdro přístroje snižuje riziko úrazu elektrickým proudem, zkratu a šíření ohně. Otevřením jakéhokoli krytu přístroje se toto ochranné opatření přeruší. Neodstraňujte žádný kryt přístroje a ani do něj nevnikejte. Přístroj nebo vyměněné náhradní díly smí otevírat pouze autorizovaný místní poskytovatel Miltenyi Biotec. Přístroj nepoužívejte v případě viditelného poškození nebo pokud došlo k jeho pádu. Kontaktujte technickou podporu Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko úrazu elektrickým proudem nebo poškození přístroje. V případě, že bude přístroj čištěn nadměrným množství čisticího přípravku a současně bude zapnutý, hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo poškození přístroje. Před čištěním nebo dezinfekcí přístroje CliniMACS Formulation Unit odpojte přístroj od elektrického přívodu. Odpojte síťovou zástrčku od CliniMACS Prodigy, abyste přístroj CliniMACS Formulation Unit odpojili od elektrického přívodu. Používejte pouze originální dodávaný přívodný kabel.
Pokud se objeví plameny nebo kouř, přístroj neprodleně vypněte, odpojte kabel ze síťové zásuvky a kontaktujte autorizovaného servisního poskytovatele Miltenyi Biotec nebo Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko úrazu elektrickým proudem a vzniku požáru. Přístroj je určen pouze k použití ve vnitřním prostředí. Vniknutí vody může způsobit elektrický zkrat a riziko úrazu elektrickým proudem nebo požáru. Nepoužívejte přístroj na vlhkém či mokrém místě nebo pokud bylo vystaveno působení vlhkosti. Chraňte přístroj před vysokou vlhkostí či kondenzací a znemožněte kontakt tepelného svařovacího zařízení s vodou. Při nakládání s kapalinami musíte postupovat mimořádně opatrně. Okamžitě rozlitou kapalinu vyčistěte. Kapaliny nesmí proniknout do vnitřního prostoru přístroje. Chraňte ventily před vniknutím jakékoliv kapaliny. Přístroj neuvádějte do provozu, pokud do něj vnikly kapaliny. Když budou v oblasti přístroje CliniMACS Formulation Unit nádoby na kapaliny zacházejte s nimi opatrně. Po přemístění přístroje z chladného prostředí, například z chladné místnosti o teplotě +4 °C (+39 °F), do prostředí o teplotě místnosti může dojít k tvorbě kapiček kapaliny uvnitř přístroje. Před uvedením přístroje do provozu je nutné počkat, až z něj zmizí vlhkost. Nepoužívejte tekuté nebo aerosolové čisticí prostředky; vždy používejte vlhký hadřík.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko přehřátí. Teplota okolního vzduchu nemusí být adekvátní k ochlazení přístroje na přijatelnou provozní teplotu bez dostatečné cirkulace. Ověřte si, že má místnost, ve které provozujete přístroj, má odpovídající cirkulaci vzduchu.

Přístroj by neměl být umístěn vedle radiátorů, tepelných zářičů, kamen nebo jiných zařízení (včetně zesilovačů), které produkují teplo.

Okolo systému CliniMACS Prodigy zajistěte dostatečný volný prostor pro proudění vzduchu, jak to popisuje uživatelská příručka CliniMACS Prodigy (přístroj). Chraňte přístroj před přímým slunečním zářením. Nevkládejte přístroj do vestavěného zařízení nebo do uzavřeného prostoru, jako je stojan s policemi, pokud zařízení nebylo konkrétně navrženo k přijetí přístroje, je zajištěna vhodná ventilace a byly dodrženy polohovací pokyny pro přístroj.

Zajistěte, aby byl snadno přístupný napájecí konektor CAN pro spojení s CliniMACS Prodigy a byl umístěný co nejblíže k obsluze přístroje. Pokud bude nezbytné odpojit elektrický přívod, vypojte přívodný kabel CliniMACS Prodigy ze síťové zásuvky.

3.1.3 Mechanická nebezpečí

⚠ UPOZORNĚNÍ



Riziko vnitřního poškození. Pohyb či vibrace mohou přístroj nepříznivě ovlivnit.
Nedávejte přístroj těsně vedle zařízení, které vibruje nebo může způsobit pohyb přístroje. O jednotku CliniMACS Formulation Unit se neopírejte.

3.1.4 Chemická a biologická nebezpečí

⚠ VAROVÁNÍ



Riziko závažného poranění osob či úmrtí. V závislosti na použitém biologickém materiálu může kontaminace nebo infekce vést k závažnému poranění či úmrtí osob. Vždy noste osobní bezpečnostní vybavení v souladu s varováními a preventivními opatřeními, zvláště v případě, že se používá či používal biologicky nebezpečný materiál.

Noste ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle, abyste zabránili kontaktu s pokožkou a očima. Vadné nebo nedostatečné bezpečnostní vybavení může ohrozit obsluhu. Pokud bude použit nebo rozlit nebezpečný materiál, obsluha musí dbát na důkladnou dekontaminaci přístroje.

Po spuštění procesu a před dekontaminací je nutné zacházet s jednotkou CliniMACS Formulation Unit jako s biologickým nebezpečím (viz bod 4.5). Likvidace odpadu musí být v souladu s místními předpisy.

3.1.5 Zajištění servisu a přeprava

⚠ VAROVÁNÍ

Může to vést k nebezpečím pro uživatele, nepředvídatelným výsledkům, vadné funkci či poškození přístroje, předčasnému opotřebení a/nebo snížené životnosti přístroje. Nevhodná nebo nesprávná údržba nebo oprava přístroje může způsobit nebezpečí pro uživatele, vést k nepředvídatelným výsledkům, nesprávné funkci nebo poškození přístroje, předčasnému opotřebení a zkrácení životnosti přístroje a může vést ke ztrátě záruky. Pokud není v této uživatelské příručce konkrétně uvedeno jinak, neprovádějte servis CliniMACS Formulation Unit. Servis a opravu smí provádět pouze místní autorizovaný poskytovatel servisu Miltenyi Biotec.

Používání nepovolených výměnných nebo náhradních dílů může způsobit poruchu přístroje a znehodnotit výsledky. Společnost Miltenyi Biotec nerespektuje žádnou záruku ani nepřijímá žádnou odpovědnost za selhání přístroje nebo škody vzniklé v důsledku použití nevhodných náhradních nebo výměnných dílů. Po dokončení jakýchkoli služeb nebo oprav provedou autorizovaní místní poskytovatelé servisu Miltenyi Biotec všechny požadované bezpečnostní kontroly, aby se ujistil, že přístroj je plně funkční.

Informace o servisu přístroje Miltenyi Biotec a opatřeních na podporu získáte od autorizovaného lokálního poskytovatele servisu Miltenyi Biotec nebo Miltenyi Biotec Technical Support

⚠ VAROVÁNÍ

Chemické a biologické nebezpečí. Riziko chemických nebo biologických nebezpečí v důsledku kontaminovaných povrchů. Pokud je nutné přístroj odeslat zpět k opravě výrobci, před odesláním jej dekontaminujte z jakéhokoli nebezpečného materiálu. Podrobnosti ohledně správné dekontaminace naleznete v pokynech v bodě 4.5.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko vnitřního poškození. Pokud je přístroj vystaven nadměrným vibracím nebo spadne, může dojít k vnitřnímu poškození. Pokud bude vyžadována přeprava přístroje CliniMACS Formulation Unit, kontaktujte autorizovaného lokálního poskytovatele servisu Miltenyi Biotec nebo Miltenyi Biotec Technical Support.

4

CliniMACS Formulation Unit

4.1 Informace o registraci kontrolními úřady

Výrobní systém pro buněčnou a genetickou terapii CliniMACS Prodigy je určen pro kroky genetické a/nebo jiné podstatné manipulace (jako transfekce, proliferace, diferenciace) lidských buněk.

▶ **V Evropě CliniMACS Prodigy není zdravotnický prostředek, pokud je použit jako část výrobního systému pro buněčnou a genetickou terapii CliniMACS Prodigy.**

▶ **UPOZORNĚNÍ pro USA: Systém klinického výzkumu Omezený federálním zákonem (nebo zákony USA) na výzkumné použití nebo na základě schválení FDA.**

Informace o schválení kontrolními úřady v zemích mimo Evropu poskytuje autorizovaný lokální poskytovatel servisu Miltenyi Biotec.

4.1.1 Určené použití

Přístroj CliniMACS Formulation Unit je vybavení určené k umožnění konečné formulace *in vitro* a odběru vzorků buněčných populací pro klinické typy použití pouze v kombinaci se systémem CliniMACS Prodigy.

Přístroj CliniMACS Formulation Unit je určen pouze k výzkumnému použití a zpracování buněčných kultur *in vitro*. Je zamýšlen pro použití profesionálními uživateli v prostředí GMP.

Přístroj CliniMACS Formulation Unit je určen k použití jako výrobní zařízení pro léčivé přípravky buněčné povahy, např. při použitích výrobní systém pro buněčnou a genetickou terapii CliniMACS Prodigy. Přístroj CliniMACS Formulation Unit není určen k použití v rámci způsobů použití zdravotnického prostředku systému separace buněk CliniMACS Prodigy.

4.1.2 Odůvodnění

Během aplikací zpracování buněčných kultur *in vitro* jsou buňky podrobeny modifikaci (genetická a/nebo významná manipulace, separace buněk, koncentrace či čištění se nepovažují za významnou manipulaci podle nařízení Rady (ES) č. 1394/2007) farmakologickými, imunologickými nebo metabolickými prostředky jakožto hlavní zamýšlenou činností. Výsledné buňky jsou proto v Evropě považovány za léčivý přípravek pokročilé terapie (ATMP).

V důsledku toho nelze součásti klasifikovat jako zdravotnické prostředky. Namísto toho je systém CliniMACS Formulation Unit považován za výrobní vybavení pro léčivé přípravky buněčné povahy. Proto se musí při používání systému CliniMACS Formulation Unit k výrobě léčivých přípravků buněčné povahy v Evropě dodržovat evropské směrnice správné výrobní praxe (EudraLex sv. 4).

K provozu CliniMACS Formulation Unit se musí používat a k CliniMACS Prodigy připojovat pouze vyjmenované produkty definované v příslušných typech použití.

4.1.3 Shoda

Sytém CliniMACS Formulation Unit je ve shodě s následujícími směrnicemi:

CE

2014/30/EU (elektromagnetická kompatibilita)
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS 2).
2006/42/ES (strojní zařízení)

Přístroj splňuje následující normy:

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

Podrobnosti o použité standardní verzi viz příslušný certifikát kvality výrobku.

Přístroj splňuje následující směrnici: EudraLex Vol. 4.

UK CA

Soulad posouzen pro Spojené království
Předpisy o elektromagnetické kompatibilitě z roku 2016
Předpisy o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních z roku 2012
Předpisy o dodávání strojových zařízení (bezpečnost) z roku 2008

DŮLEŽITÉ
Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s tímto výrobkem, je zapotřebí hlásit společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG s využitím uvedených kontaktních údajů.

4.2 Technické údaje

⚠ VAROVÁNÍ

Může dojít k narušení bezpečnosti a účinnosti přístroje, pokud bude přístroj CliniMACS Formulation Unit použit jinak než schváleným způsobem. Nepoužívejte přístroj jinak než schváleným způsobem.

Před připojením přístroje k CliniMACS Prodigy se musí konfigurace CliniMACS Prodigy zkontrolovat a v případě potřeby upravit. S žádostí o instalaci přístroje se obracejte na autorizovaného místního poskytovatele servisu Miltenyi Biotec nebo Miltenyi Biotec Technical Support.

Technické údaje	
Model	CliniMACS Formulation Unit (REF 170-075-703)
Rozměry	Šířka: 62,4cm pouzdro Hloubka: 9cm pouzdro (bez montážního vodítka Výška: 8,5cm pouzdro (bez ventilů)
Hmotnost	Přibližně 9 kg (bez hmotnosti připojených spotřebních materiálů)
Úroveň akustického tlaku emisí	<79 dB(A)
Vstupní napětí	24 V DC 5,5 A max. (napájení pomocí CliniMACS Prodigy)
Provozní podmínky	Teplota: +15 °C až +25 °C ((+59 °F až +77 °F) Vlhkost: 10 % až 75 % relativní vlhkost bez kondenzace Nadmořská výška: do 2000 metrů nad hladinou moře
Podmínky skladování	Pokojová teplota Chraňte před kondenzací vodních par
Umístění	Nainstalováno na přihrádku na vak CliniMACS Prodigy CliniMACS Formulation Unit a CliniMACS Prodigy musí být ve vzdálenosti od stěn nebo jiných překážek nejméně 14 cm.

Tabulka 4.1: Technické údaje přístroje CliniMACS Formulation Unit

CliniMACS Formulation Unit včetně doplňků splňuje normu EMC IEC60601-1-2. Podrobnosti naleznete v příloze této uživatelské příručky. Jedná se o přístroj ochranné třídy I a musí se připojit k CliniMACS Prodigy, který musí být zapojen do uzemněné napájecí zásuvky.

Provozní podmínky: Kolísání napájecího napětí až o ±10 % jmenovitého napětí. Přechodová přepětí přítomná na síťovém napájecím zdroji: Kategorie II. Přístroj je vhodný pro jmenovitý stupeň znečištění 2.

Přístroj byl testován a bylo zjištěno, že splňuje limity pro digitální zařízení třídy A podle části 15 pravidel FCC. **Poznámka:** Emisní charakteristiky přístroje znamenají, že je vhodné pro použití v průmyslových podnicích a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud bude používán v obytných prostorách (pro něž se normálně požaduje CISPR 11 třída B), tento přístroj by nemusel nabídnout odpovídající ochranu pro služby vysokofrekvenční komunikace. Uživatel bude možná muset přijmout opatření ke zmírnění, jako je přemístění či změna orientace přístroje. Pokud tento přístroj způsobuje škodlivé rušení příjmu radiového nebo televizního signálu, což lze určit zapnutím a vypnutím přístroje, doporučujeme uživateli pokusit se rušení odstranit jedním či více následujícími opatřeními:

- Změňte orientaci nebo umístění přijímací antény,
- Zvětšete vzdálenost mezi přístrojem a přijímačem,
- Připojte přístroj do zásuvky v jiném obvodu, než ke kterému je připojen přijímač,
- Požádejte o pomoc prodejce nebo zkušeného rozhlasového/televizního technika.

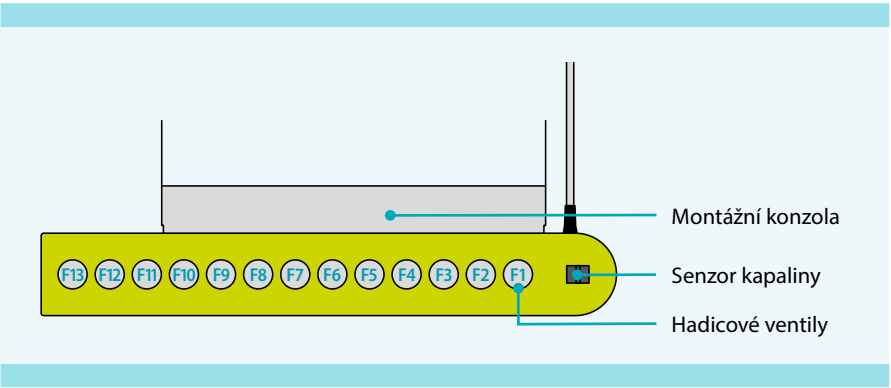
Změny či úpravy přístroje, pokud nebudou výslovně schváleny společností Mitenyi Biotec, mohou zneplatnit oprávnění provozovat přístroj podle FCC 47 CFR.

4.3 Součásti CliniMACS Formulation Unit

Následující kapitola popisuje součásti systému CliniMACS Formulation Unit.

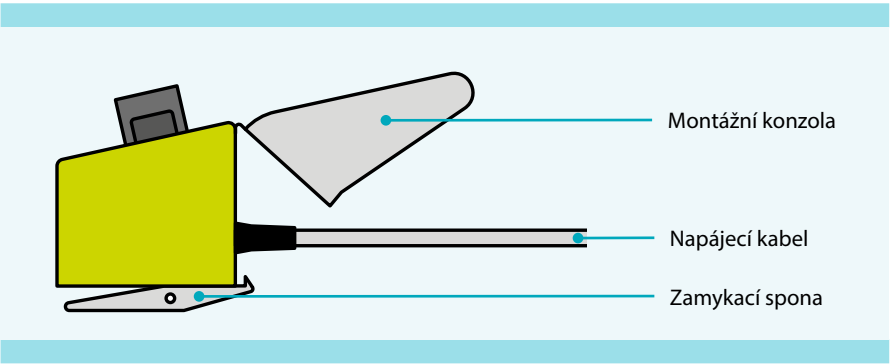
Klíčovými součástmi CliniMACS Formulation Unit je 13 hadicových ventilů, senzor kapaliny, montážní konzola, napájecí kabel a zamykací spona (viz Obrázek 4.1 a Obrázek 4.2).

Horní pohled na přístroj je uveden v Obrázek 4.1.



Obrázek 4.1: Horní pohled na přístroj CliniMACS Formulation Unit

Pravostranný pohled na přístroj je uveden v Obrázek 4.2.



Obrázek 4.2: Pravostranný pohled na přístroj CliniMACS Formulation Unit

4.3.1 Hadicové ventily

Celkem lze během provozu použít 13 magnetických hadicových ventilů (viz Obrázek 4.1) k zajištění kontrolovaných drah toku v hadičkové soupravě. Ventily navíc připevňují hadičky k přední desce přístroje.

4.3.2 Senzor kapaliny

Jeden senzor kapaliny na přední straně přístroje (viz Obrázek 4.1) monitoruje průtok kapaliny v hadičkové soupravě na základě ultrazvukového principu, který umožňuje detekci vzduchových bublin v určitých částech namontované hadičkové soupravy. Specifické procesní kroky jsou určeny k tomu, aby narušení nepřetržitého toku kapaliny tímto senzorem automaticky posune proces do další fáze.

4.3.3 Montážní konzola a zamykací spona

Montážní konzola a zamykací spona (viz Obrázek 4.1) slouží k montáži a zabezpečení CliniMACS Formulation Unit na systému CliniMACS Prodigy. Montážní konzola pomáhá zasunout a namontovat jednotku CliniMACS Formulation Unit na přihrádku na vak na systému CliniMACS Prodigy. Zamykací spona zajistí CliniMACS Formulation Unit na spodní straně systému CliniMACS Prodigy.

4.4 Vybalení a instalace

⚠ UPOZORNĚNÍ

Vybalení a instalaci jednotky CliniMACS Formulation Unit smí provádět pouze profesionální uživatel. Před instalací a používáním přístroje si přečtete kapitolu 3 „Důležité bezpečnostní informace“. Pohledem zkontrolujte a zapište jakékoliv významné poškození obalu. Poškození může vyžadovat kontrolu zástupcem přepravní společnosti.

4.4.1 Rozsah dodávky

Obsahem dodávky je:

- Jedna jednotka CliniMACS Formulation Unit
- Jedna uživatelská příručka pro CliniMACS Formulation Unit
- Dva gumové polštářky

4.4.2 Vybalení

1. Otevřete horní stranu papírové krabice rozříznutím samolepicí pásky.

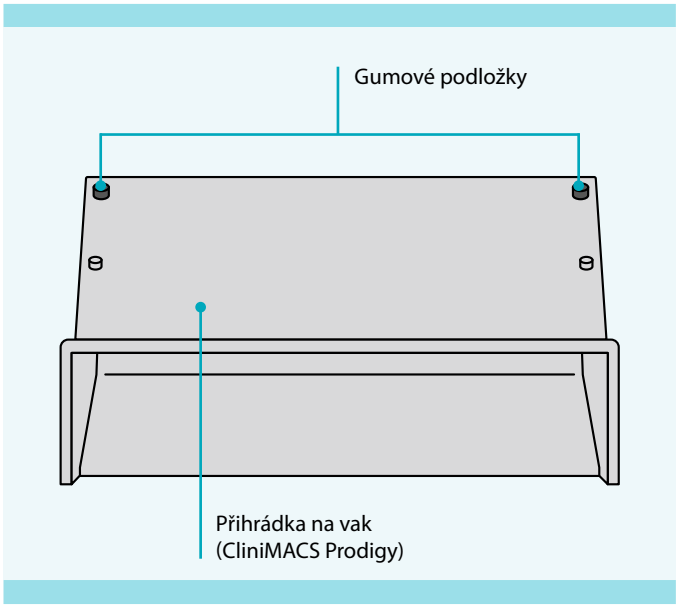
2. Otevřete papírovou krabici a vyjměte jakýkoliv volný obsah (například uživatelskou příručku CliniMACS Formulation Unit).

3. Vyzdvihněte CliniMACS Formulation Unit společně s ochrannou pěnou.

4. Odstraňte ochrannou pěnu a rozbalte přepravní vak okolo jednotky CliniMACS Formulation Unit.

4.4.3 Instalace

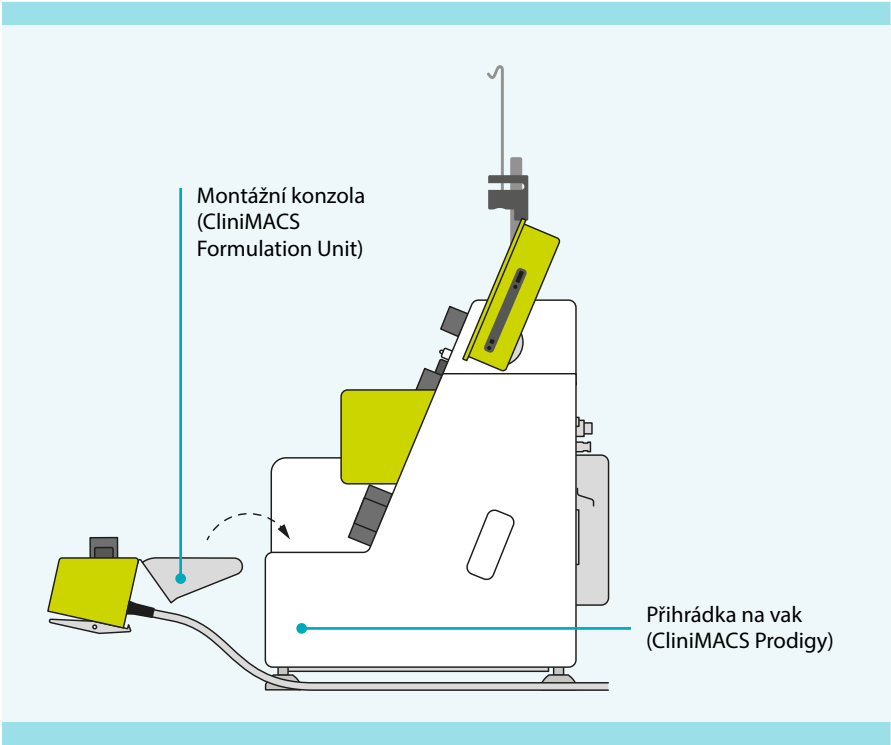
1. Připevněte dva gumové polštářky umístěné na přihrádce na vak systému CliniMACS Prodigy, jak ukazuje obrázek Obrázek 4.3, a zasuňte přihrádku na vak zpět do CliniMACS Prodigy.



Obrázek 4.3: Umístění gumových podložek na přihrádku na vak CliniMACS Prodigy (pohled shora)

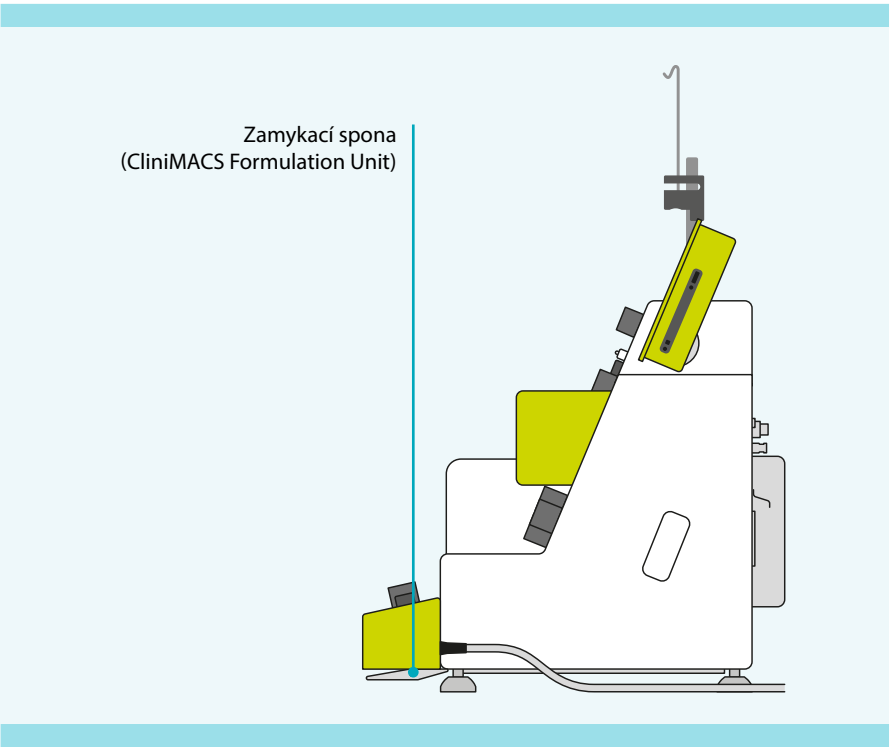
2. Držte CliniMACS Formulation Unit tak, aby montážní konzola byla otočena směrem k CliniMACS Prodigy.

3. Naklopte CliniMACS Formulation Unit (viz Obrázek 4.4) a zasuňte montážní konzolu do přihrádky na vak CliniMACS Prodigy.



Obrázek 4.4: Naklonění CliniMACS Formulation Unit pro instalaci (pohled zprava)

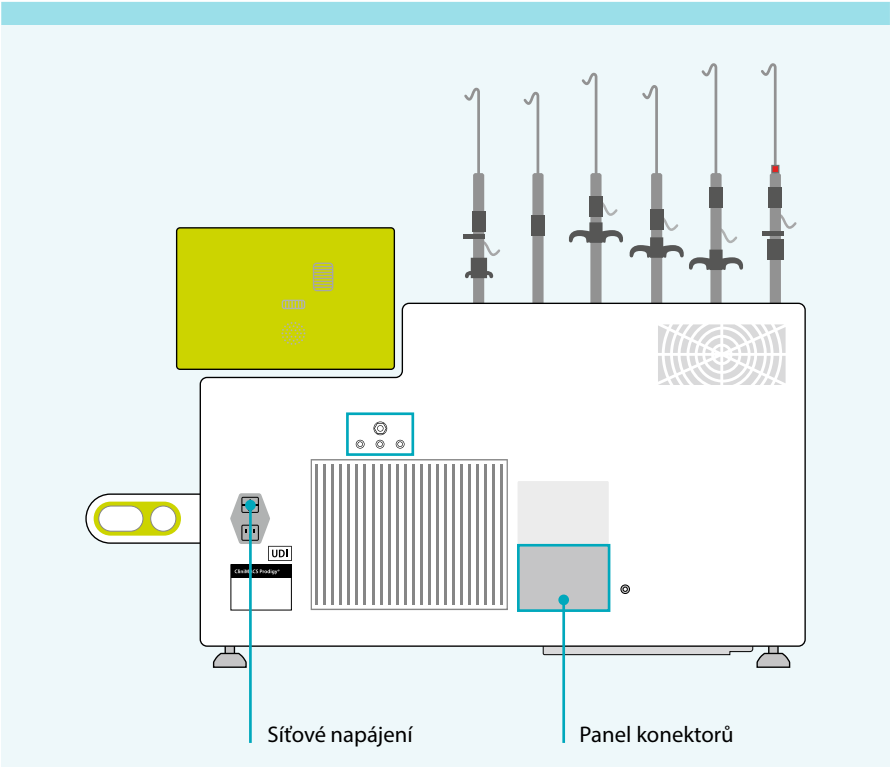
4. Otevřete zamykací sponu (viz Obrázek 4.4) zatlačením na přední stranu spouště, zasuňte ji směrem k systému CliniMACS Prodigy a uzamkněte ji uvolněním spouště. Zajistěte, aby zadní strana spony byla bezpečně umístěna na zadní straně CliniMACS Prodigy (viz Obrázek 4.5).



Obrázek 4.5: Pohled na přístroj CliniMACS Formulation Unit z pravé strany nainstalovaný na CliniMACS Prodigy

5. Zajistěte vypnutí systému CliniMACS Prodigy před připojením jednotky CliniMACS Formulation Unit. Zapojte napájecí zástrčku CAN CliniMACS Formulation Unit do konektoru „Power-CAN“ (napájecí konektor CAN) na panelu konektorů CliniMACS Prodigy (viz Obrázek 4.5), Další informace o napájecím konektoru CAN naleznete v uživatelské příručce CliniMACS Prodigy (přístroj). Opatrně připojte zástrčku do zásuvky, aby nedošlo k poškození kolíků konektoru. Konektor zapadne pouze do jedné polohy. Zkontrolujte orientaci, pokud zástrčka hladce nezapadne.

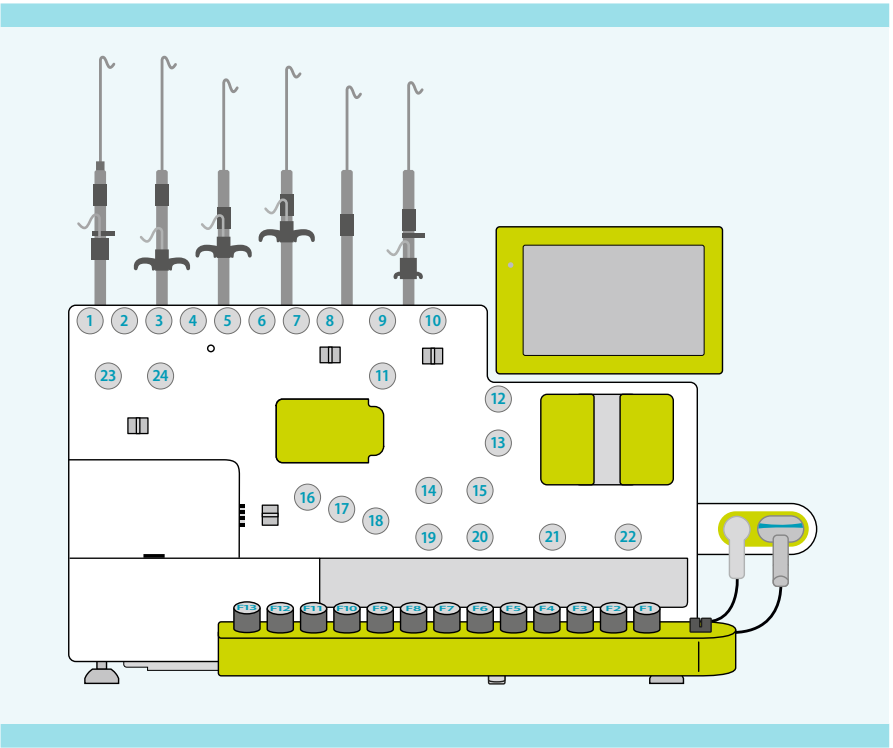
6. Po montáži a zapojení přístroje CliniMACS Formulation Unit do zástrčky, zapněte CliniMACS Prodigy. Obsluha může prozkoumat ventily a senzory kapaliny CliniMACS Formulation Unit pomocí zkušebních nástrojů dodávaných s CliniMACS Prodigy (verze softwaru vyšší než 1.4.19) a v případě nezbytnosti dokumentovat instalaci a obsluhu přístroje. Kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support a vyžádejte si zkušební dokumentaci.



Obrázek 4.6: Umístění panelu konektorů na zadní straně systému CliniMACS Prodigy pro připojení přístroje CliniMACS Formulation Unit

4.4.4 Umístění

CliniMACS Formulation Unit se musí nainstalovat na přihrádku na vak CliniMACS Prodigy (viz Obrázek 4.6). CliniMACS Formulation Unit neinstalujte na žádné jiné místo.



Obrázek 4.7: Jednotka CliniMACS Formulation Unit umístěná na přihrádku na vak CliniMACS Prodigy (pohled zepředu)

4.4.5 Přeprava

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko vnitřního poškození. Pokud je přístroj vystaven nadměrným vibracím nebo pokud spadne, může dojít k vnitřnímu poškození. Systém CliniMACS Formulation Unit je nutné přepravovat s opatrností v obalu předepsaném společností Miltenyi Biotec.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Chemické a biologické nebezpečí. Riziko chemických nebo biologických nebezpečí v důsledku kontaminovaných povrchů. Pokud je nutné přístroj odeslat zpět k opravě výrobci, před odesláním jej dekontaminujte z jakéhokoli nebezpečného materiálu. S otázkami ohledně správné dekontaminace nebo přepravy se obracejte na Miltenyi Biotec Technical Support.

4.5 Čištění a dezinfekce

⚠ VAROVÁNÍ

V případě, že bude přístroj čištěn nadměrným množství čisticího přípravku a současně bude zapnutý, hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo poškození přístroje. CliniMACS Formulation Unit čistěte pouze tehdy, když je systém CliniMACS Prodigy vypnutý a přívodný kabel CliniMACS Prodigy je odpojen ze zásuvky. Chraňte hadicové ventily před vniknutím jakékoliv kapaliny.

Vyčistěte přístroj jedním z následujících dezinfekčních prostředků, které jsou kompatibilní s povrchem nástroje:

- Aldehyd do 3 %, např. Kohrsolin® FF 3 % nebo
- etanol až 80 %

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud se použijí jiné než výše uvedené metody čištění, může být ohrožena bezpečnost a výkon přístroje. UV záření může poškodit plastové části přístroje. Nepoužívejte UV záření. Přístroj nesmí být sterilizován pomocí H_2O_2.

Otřete od prachu ventily papírovým ručníkem.

DŮLEŽITÉ

Povrch přístroje CliniMACS Formulation Unit je nutno čistit v pravidelných intervalech a po každém použití. Rovněž se doporučuje očištění po vybalení před instalací.

4.6 Údržba

4.6.1 Zajištění servisu

⚠ VAROVÁNÍ

Může to vést k nebezpečí pro uživatele, nepředvídatelným výsledkům, vadné funkci či poškození přístroje, předčasnému opotřebení a/nebo snížené životnosti přístroje. Nevhodná nebo nesprávná údržba nebo oprava přístroje může způsobit nebezpečí pro uživatele, vést k nepředvídatelným výsledkům, nesprávné funkci nebo poškození přístroje, předčasnému opotřebení a zkrácení životnosti přístroje a může vést ke ztrátě záruky. Neprovádějte servis přístroje. Servis a opravu smí provádět pouze místní autorizovaný poskytovatel servisu Miltenyi Biotec. Postupy rutinní a preventivní údržby by měl provádět autorizovaný pracovník servisu výrobce nejméně jednou za rok.

Přístroj nevyžaduje žádnou formu kalibrace. S žádostí o servis přístroje a podpůrná opatření se obracejte na autorizovaného místního poskytovatele Miltenyi Biotec pro servis a zajištění podpory přístrojů Miltenyi Biotec.

4.6.2 Likvidace přístroje



Ohledně konečné likvidace kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support. Přístroj CliniMACS Formulation Unit musí být samostatně sbírán podle evropské směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ). Přístroj se ke konečné likvidaci vrátit výrobci.

⚠ VAROVÁNÍ

Biologické nebezpečí. Pokud bude přístroj přepravován bez předchozí dezinfekce, hrozí riziko infekce. Přístroj očistěte a dezinfikujte podle pokynů uvedených v bodě 4.5.

Přístroj je nutné přepravovat s opatrností v obalu předepsaném společností Miltenyi Biotec.

Platí nařízení o odpadech z elektrických a elektronických zařízení z roku 2013 – OCHRANA ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ, č. 3113, 2013.

5

Jednotka CliniMACS Formulation Unit a výrobní systém pro buněčnou a genetickou terapii CliniMACS Prodigy

5.1 Jednotka CliniMACS Formulation Unit a součásti výrobní systém pro buněčnou a genetickou terapii CliniMACS Prodigy

Chod různých aplikací běžících na přístroji CliniMACS® Formulation Unit vyžaduje použití specifických materiálů CliniMACS a dalších materiálů a vybavení, jak to popisuje uživatelská příručka CliniMACS Prodigy vydaná pro příslušný typ použití. Přehled symbolů použitých pro systém CliniMACS Prodigy je popsán v uživatelské příručce CliniMACS Prodigy (přístroj).

DŮLEŽITÉ

Informace o návodu k použití, např. varování a preventivní opatření týkající se součástí CliniMACS Prodigy systém, naleznete v návodu k použití dodávaném pro příslušnou součást.

5.2 Další materiály a vybavení

Další materiály, např. výrobky MACS GMP a vybavení požadované pro různé aplikace, jsou popsány v uživatelské příručce CliniMACS Prodigy příslušné aplikace.

DŮLEŽITÉ

Postupy mohou vyžadovat použití součástí, které nejsou součástmi systému CliniMACS Prodigy. Proto se musí používat buď materiály určené pro použití ve farmacii, nebo uživatel musí vyhodnotit všechna rizika vyplývající z těchto materiálů. Kromě toho by se neměly používat žádné hořlavé nebo výbušné materiály ani řešení, která povedou k nebezpečné chemické reakci, která by mohla představovat potenciální riziko pro uživatele.

5.3 Omezení

Společnost Miltenyi Biotec jako výrobce systému CliniMACS neposkytuje žádná doporučení ohledně použití oddělených buněk pro terapeutické účely a nečiní žádná tvrzení týkající se klinického přínosu.

5.4 Varování a preventivní opatření týkající se procesu

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko selhání procesu nebo poškození přístroje. Riziko selhání procesu nebo poškození přístroje, pokud postupy provádí neškolená obsluha. Všechny procesní postupy smí provádět pouze vyškolená obsluha. Školení obsluhy zajistí kvalifikovaný zástupce společnosti Mitenyi Biotec.

Další informace naleznete v uživatelské příručce CliniMACS Prodigy (přístroj).

6

Řešení problémů

V případě vadné funkce přístroje nebo selhání procesu kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Kontaktní údaje ohledně lokální Miltenyi Biotec Technical Support naleznete na stránkách www.miltenyibiotec.com.

7

Právní oznámení

7.1 Omezená záruka

S výjimkou případů uvedených ve zvláštním prohlášení o záruce, které může být přiloženo k tomuto produktu Miltenyi Biotec, nebo pokud není písemně dohodnuto jinak řádně autorizovaným zástupcem společnosti Miltenyi Biotec, vztahuje se záruka společnosti Miltenyi Biotec na produkty zakoupené přímo od společnosti Miltenyi Biotec podle podmínek prodej, za kterého vám jej poskytla příslušná prodejní organizace Miltenyi Biotec. Tyto podmínky jsou k dispozici na vyžádání nebo na www.miltenyibiotec.com. Platné podmínky prodeje se mohou lišit v závislosti na zemi a regionu. Nic v tomto dokumentu by nemělo být vykládáno tak, že by představovalo další záruku.

Pro výrobky zakoupené od prodejců či distributorů jiných výrobců (např. zakoupených od autorizovaného místního poskytovatele servisu Miltenyi Biotec) mohou platit jiné podmínky.

Informace o záruce dodané s produktem najdete na dodacím listu, faktuře, stvrzence nebo jiné prodejní dokumentaci. Některé součásti kombinace výrobku, kterou jste zakoupili, mohou mít kratší záruční dobu, než je doba uvedená na balicím listu, faktuře, stvrzence nebo jiné prodejní dokumentaci (např. zboží s omezenou trvanlivostí nebo zastarávající zboží).

Záruka společnosti Miltenyi Biotec na tento výrobek pokrývá pouze problémy s výrobkem způsobené vadami materiálu nebo zpracováním při běžném používání. Nepokrývá problémy výrobku způsobené jakoukoliv příčinou, zejména problémy výrobku způsobené používáním výrobku jiným způsobem, než je konkrétně předepsáno v této příručce, například: nevhodné nebo nesprávné použití, nesprávná montáž či instalace obsluhou nebo třetí stranou, přiměřené opotřebení, nedbalá či nesprávná obsluha, manipulace, skladování,

servis či údržba, nedodržování návodu k obsluze, neoprávněná úprava tohoto výrobku nebo jakékoliv jeho části, případně použití nevhodných spotřebních materiálů, doplňků nebo pracovních materiálů.

Záruka společnosti Miltenyi Biotec se nevztahuje na produkty prodávané TAK, JAK JSOU, nebo SE VŠEMI PORUCHAMI nebo na spotřební materiál. Nic v tomto dokumentu by nemělo být vykládáno tak, že by představovalo další záruku.

Společnost Miltenyi Biotec musí být okamžitě informována, pokud bude na základě takové záruky uplatněna reklamace. Dojde-li během záruční doby k závadě na materiálu nebo z výroby, podnikne Miltenyi Biotec příslušná opatření k obnovení plné použitelnosti přístroje.

Omezení odškodnění
Společnost Miltenyi Biotec nenese odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné škody způsobené porušením jakékoli výslovné nebo předpokládané záruky nebo podmínky tohoto produktu.

Některé země/státy nebo jurisdikce nedovolují výluky či omezení náhodných či následných škod, proto pro vás některá omezení nebo výluky nemusí platit. Toto záruční prohlášení vám dává specifická zákonná práva a můžete mít i další práva, která se v jednotlivých státech nebo jurisdikcích mění.

7.2 Ochranné známky

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS a logo Miltenyi Biotec jsou registrovanými obchodními známkami a značkami společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/nebo jejích dceřiných společností v různých zemích světa. Všechny ostatní ochranné známky uvedené v tomto dokumentu jsou majetkem příslušných vlastníků a slouží pouze pro identifikační účely.

7.3 Prohlášení o shodě ES

Toto prohlášení o shodě je vydáno na výlučnou odpovědnost výrobce:

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

Toto prohlášení se vztahuje výhradně na strojní zařízení ve stavu, ve kterém bylo uvedeno na trh, a vylučuje součásti, které jsou přidávány a/nebo operace prováděné následně konečným uživatelem.

Prohlášení o shodě se vztahuje na strojní zařízení označené takto:

Popis: Laboratorní vybavení
Model: CliniMACS Formulation Unit

Strojní zařízení splňuje všechny základní požadavky následujících směrnic:

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

Strojní zařízení je ve shodě s následujícími harmonizovanými normami:

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

Osoba oprávněná k sestavení příslušné technické dokumentace:

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

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

PŘÍLOHA

Pokyn a prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko nesprávného provozu kvůli zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti. Použití jiných spotřebních materiálů, doplňků, převodníků a kabelů, než jsou předepsané či dodané výrobcem tohoto zařízení, by mohlo vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto vybavení a vést k nesprávnému provozu.

Byla ověřena shoda EMC s IEC 60601-1-2:2014 (vydání 4) pro CliniMACS Formulation Unit a schválené doplňky (viz Tabulka A.1).

Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	
Vybavení je určeno k použití v prostředí profesionálního zdravotnického zařízení. Přístroj není určen k použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.	
Emisní test	**Shoda**
Vedené vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1, třída A
Vyzařované vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1, třída A
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A
Kolísání napětí / míhavé emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje (d_max = 4 %)

Tabulka A.1: Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Na základě technických omezení vnitřního napájecího napětí mohou přerušení elektrického přívodu vstupních vedení po dobu delší než 10 ms vést k ukončení procesu (porucha elektrického přívodu). Proces nelze obnovit po poruše elektrického přívodu. Doporučuje se napájet systém CliniMACS Prodigy z nepřerušitelného elektrického přívodu nebo baterie, který startuje do 10 ms.

Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost		
Přístroj CliniMACS Formulation Unit je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.		
Zkušební úroveň	**Zkušební úroveň IEC 60601-1-2**	**Úroveň shody**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj	± 8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj
Rychlý elektrický přechodový jev / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frekvence opakování Elektrická přívodní vedení ±1 kV 100 kHz frekvence opakování Vstupní/výstupní vedení	±2 kV 100 kHz frekvence opakování Elektrická přívodní vedení ±1 kV 100 kHz frekvence opakování Vstupní/výstupní vedení
Rázové impulzy IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ± 1 kV mezi fázemi ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fáze k uzemnění	±0,5 kV, ± 1 kV mezi fázemi ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fáze k uzemnění
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí IEC 61000-4-11	0 % U_T během 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T během 1 cyklu a 70 % U_T během 25/30 cyklů (jedna fáze) při 0° 0 % U_T během 250/300 cyklů	0 % U_T během 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T během 1 cyklu a 70 % U_T během 25/30 cyklů (jedna fáze) při 0° 0 % U_T během 250/300 cyklů
Magnetické pole při jmenovitém síťovém kmitočtu IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Vedené náhodné poruchy vyvolané vysokofrekvenčními poli IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz až 80 MHz) 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	3 V (0,15 MHz až 80 MHz) 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Vyzařovaná vysokofrekvenční elektromagnetická pole IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 80 % AM při 1 kHz	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 80 % AM při 1 kHz
Pole v blízkosti z vysokofrekvenčního komunikačního vybavení IEC 61000-4-3	Viz následující tabulka: Specifikace pro odolnost vůči vysokofrekvenčnímu bezdrátovému komunikačnímu vybavení	Viz následující tabulka: Specifikace pro odolnost vůči vysokofrekvenčnímu bezdrátovému komunikačnímu vybavení

Tabulka A.2: Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost vůči vysokofrekvenčnímu bezdrátovému komunikačnímu vybavení							
Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Zkušební úroveň odolnosti (V/m)	Úroveň shody (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5kHz odchylka, 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace 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	Pulzní modulace 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	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabulka A.3: Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost vůči vysokofrekvenčnímu bezdrátovému komunikačnímu vybavení

⚠ VAROVÁNÍ

Degradace účinnosti tohoto přístroje v případě, že se přenosné vysokofrekvenční komunikační zařízení používá v těsné blízkosti jakékoliv části přístroje. Přenosné vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se nemělo používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoliv části přístroje včetně kabelů předepsaných výrobcem.



Miltenyi Biotec

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

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

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Nizozemsko
macsnl@miltenyi.com
Zákaznický servis Nizozemsko
0800 4020120
0800 4020100
Zákaznický servis Belgie
0800 94016
0800 99626
Zákaznický servis Lucembursko
800 24971
800 24984

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

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

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

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

Japonsko
Miltenyi Biotec K.K.
NEX-Eitai Building 5F
16-10 Fuyuki, Koto-ku
Tokyo 135-0041
Japonsko
+81 3 5646 8910
+81 3 5646 8911
macsjp@miltenyi.com

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

Singapur
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

Skandinávie a Pobaltí
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Švédsko
macsse@miltenyi.com
Zákaznický servis Švédsko
0200 111 800
+46 280 72 99

Zákaznický servis Dánsko
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Zákaznický servis
Norsko, Finsko, Island
a pobaltské země
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Společnost Mitenyi Biotec poskytuje výrobky a služby na celém světě. Navštivte web **www.miltenyibiotec.com/local**, kde naleznete nejbližší kontakt na společnost Miltenyi Biotec.

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

210-003-318/01 | Vydáno: 2023-06