



Miltenyi Biotec

CliniMACS[®] Formulation Unit

Användarhandbok

FÖRSIKTIGHET för USA:

Kliniskt forskningssystem. Begränsat av federal (eller amerikansk) lag till prövningsanvändning eller enligt godkännande av FDA.



CliniMACS Formulation Unit är ett MACS GMP-instrument. MACS GMP-instrument är endast avsedda för forskningsanvändning och *ex vivo* bearbetning av cellodlingar och är inte avsedda för *in vivo*-applikationer på människa. De är avsedda att användas som tillverkningsutrustning för cellbaserade läkemedel. MACS GMP-instrument är tillverkade och testade enligt ett kvalitetshandlingsystem (ISO 13485) och överensstämmer med relevanta GMP-riktlinjer.

FÖRSIKTIGHET: Kliniskt forskningssystem. Begränsat av federal (eller amerikansk) lag till prövningsanvändning eller enligt godkännande av FDA. I USA är produkter i CliniMACS-serien endast tillgängliga för användning enligt en godkänd Investigational New Drug (IND)-ansökan eller Investigational Device Exemption (IDE).

Om inte annat anges specifikt är produkter och tjänster från Miltenyi Biotec endast avsedda för forskningsanvändning och inte för terapeutisk eller diagnostisk användning.

Upphovsrätt © 2023 Miltenyi Biotec och/eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.

Ingen del av denna publikation får reproduceras, sparas i ett söksystem, överföras, publiceras eller distribueras i någon form eller på något sätt, elektroniskt, mekaniskt, genom fotokopiering, mikrofilmning, inspelning eller på annat sätt, utan föregående skriftligt tillstånd av Miltenyi Biotec; men, oaktat föregående, får ägarna av CliniMACS Prodigy-systemet endast göra kopior i syfte att utbilda personal i användning och service av enheten inom deras företag eller organisation.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS och Miltenyi Biotec-logotypen är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG och/eller dess dotterbolag i olika länder världen runt. Alla andra varumärken som nämns i detta dokument tillhör respektive ägare och används endast för identifieringsändamål.

CliniMACS[®] Formulation Unit

Användarhandbok

Utfärdad: 2023-06

210-003-332/01



Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Tyskland

Miltenyi Biotec Technical Support

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

🏠 www.miltenyibiotec.com

Distribueras i USA av:

Miltenyi Biotec Inc.

2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA

Grundläggande information

Denna användarhandbok innehåller varningar, förebyggande åtgärder och annan viktig information för användningen av CliniMACS Formulation Unit. För information om specifika applikationer relaterade till CliniMACS Formulation Unit, se användarhandboken utfärdad för respektive applikation. Övrig säkerhetsinformation avseende användningen av CliniMACS Formulation Unit tillsammans med CliniMACS Prodigy® System finns i CliniMACS Prodigy-användarhandbok (Instrument).

WARNING

Utrustningens säkerhet kan vara komprometterad. Utrustningens säkerhet kan vara komprometterad om instrumentet inte används enligt tillverkarens anvisningar.

CliniMACS Formulation Unit får bara tas i drift av professionella användare. Innan CliniMACS Formulation Unit tas i drift måste operatören läsa igenom och förstå säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningarna för korrekt drift av CliniMACS Formulation Unit som finns i denna användarhandbok (inklusive, utan begränsning, säkerhetsinformationen i kapitel 3 "Viktig säkerhetsinformation" i detta dokument) och i CliniMACS Prodigy-användarhandbok (Instrument) samt i alla säkerhetsrelaterade rekommendationer utfärdade av Miltenyi Biotec. Var särskilt uppmärksam på alla varningar som visas på CliniMACS Prodigy eller som medföljer CliniMACS Formulation Unit, engångsartiklar och tillbehör. Följ alltid alla anvisningar och procedurer under driften av instrumentet och bekräfta att all säkerhetsinformation, alla varningar, förebyggande åtgärder och anvisningar beaktas. Underlåtenhet att följa säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningarna i bruksanvisningen kan leda till funktionsfel på instrumentet, sakskada, personskada och/eller dödsfall.

Spara användarhandböckerna för framtida referens. De ska förvaras så att de är lätta att komma åt, tillsammans med all annan säkerhets- och användardokumentation, under instrumentets hela livslängd för all personal som är ansvarig för installation, drift och underhåll.

Innehåll

1	Inledning	9
1.1	Allmän information	9
1.1.1	Information om CliniMACS Formulation Unit	10
2	Ordlista	11
2.1	Grafisk information	11
2.2	Symbolförklaringar och ordlista	12
3	Viktig säkerhetsinformation	13
3.1	Säkerhetsanvisningar för CliniMACS Formulation Unit	16
3.1.1	Användning och installation	16
3.1.2	Risk för elektrisk stöt och brandspridning	17
3.1.3	Mekaniska faror	19
3.1.4	Kemiska och biologiska risker	19
3.1.5	Service och transport	20

4	CliniMACS Formulation Unit	21
4.1	Regulatorisk information	21
4.1.1	Avsedd användning	21
4.1.2	Förklaring	22
4.1.3	Överensstämmelse	23
4.2	Tekniska data	24
4.3	Komponenter i CliniMACS Formulation Unit	26
4.3.1	Klämventiler	27
4.3.2	Vätskesensor	27
4.3.3	Monteringskena och låsklämma	27
4.4	Uppackning och installation	27
4.4.1	Leveransens omfattning	27
4.4.2	Uppackning	28
4.4.3	Installation	28
4.4.4	Placering	32
4.4.5	Transport	33
4.5	Rengöring och desinfektion	33
4.6	Underhåll	34
4.6.1	Service	34
4.6.2	Kassering av instrumentet	34

5	CliniMACS Formulation Unit och Tillverkningsystem för CliniMACS Prodigy Cell- och Genterapi	35
5.1	Komponenter till CliniMACS Formulation Unit och Tillverkningsystem för CliniMACS Prodigy Cell- och Genterapi	35
5.2	Ytterligare material och utrustning	35
5.3	Begränsning	36
5.4	Varningar och förebyggande åtgärder avseende processen	36
6	Felsökning	37
7	Juridisk information	39
7.1	Begränsad garanti	39
7.2	Varumärken	40
7.3	EG-försäkran om överensstämmelse	41
7.4	UK Declaration of conformity	42
	Bilaga	43
	Riktlinjer och tillverkarens deklARATION om elektromagnetisk kompatibilitet	

1

Inledning

1.1 Allmän information

CliniMACS-systemet erbjuder en uppsättning verktyg för högkvalitativ och standardiserad cellbearbetning för olika applikationer. ClinMACS System är baserat på den högkvalitativa standardiserade cellbearbetningen och den magnetiska cellseparationstekniken (MACS®-teknologi) som utvecklats av Miltenyi Biotec.

CliniMACS Formulation Unit är ett instrumenttillbehör för den slutliga formuleringen och provtagningen av eukaryotiska celler i kombination med CliniMACS Prodigy. CliniMACS Formulation Unit gör det möjligt för användaren att ta cellprover under eller efter bearbetning av CliniMACS Prodigy.

CliniMACS Formulation Unit är endast avsedd att användas tillsammans med följande komponenter: CliniMACS Prodigy, CliniMACS reagenser, CliniMACS Prodigy slangset och CliniMACS PBS/EDTA Buffer.

De olika applikationer som är relaterade till CliniMACS Formulation Unit kräver användning av specifika CliniMACS-material samt ytterligare material och utrustning enligt beskrivning i denna användarhandbok och CliniMACS Prodigy-användarhandbok utfärdad för respektive applikation (se även avsnitt 5.1).

1.1.1 Information om CliniMACS Formulation Unit

Anteckna modell och serienummer som finns på baksidan av CliniMACS Formulation Unit nedan. Referera till dessa nummer om du vill ha information om instrumentet eller vid beställning av service.

Katalognummer (REF): _____

Serienummer (SN): _____

2

Ordlista

2.1 Grafisk information

Följande framställning visar de paneler som används i denna användarhandbok för att informera användaren om eventuella risker om de angivna varningarna och de förebyggande åtgärderna inte beaktas. Risknivån klassificerar risken enligt beskrivning nedan. Nivån, typen och källan till risken samt eventuella konsekvenser, förbud och åtgärder indikeras enligt följande. Ikonen på vänster sida specificerar risken.

VARNING

Indikerar en farlig situation som, om den inte förhindras, kan leda till dödsfall eller allvarlig skada

FÖRSIKTIGHET

Indikerar en farlig situation som, om den inte förhindras, kan leda till mindre eller måttlig skada

OBS

Indikerar information som anses viktig, men inte riskrelaterad (t.ex. meddelanden som avser sakskada)

VIKTIGT

Ger användaren information om viktiga tillämpningar eller information som inte är relaterad till personskada eller sakskada

2.2 Symbolförklaringar och ordlista

En översikt över symboler och ord som används för CliniMACS Prodigy-systemet finns i CliniMACS Prodigy-användarhandbok (Instrument). Symbolförklaringarna visar de symboler som används för märkning av CliniMACS produkter.

3

Viktig säkerhetsinformation

VARNING

Utrustningens säkerhet kan vara komprometterad om CliniMACS Formulation Unit inte används enligt tillverkarens anvisningar. Driften av instrument får bara ske av professionella användare. Innan instrumentet tas i drift ska du noggrant läsa igenom och förstå säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningarna för korrekt drift av instrumentet som finns i bruksanvisningarna för komponenterna till CliniMACS Formulation Unit (inklusive, utan begränsning, säkerhetsinformationen i detta kapitel) och i alla säkerhetsrelaterade rekommendationer utfärdade av Miltenyi Biotec. Var särskilt uppmärksam på alla varningar på CliniMACS Prodigy och CliniMACS Formulation Unit som medföljer engångsartiklar och tillbehör. Operatören måste alltid följa alla anvisningar och procedurer under driften av instrumentet och bekräfta att all säkerhetsinformation, alla varningar, förebyggande åtgärder och anvisningar beaktas.

Spara användarhandböckerna för framtida referens. De ska förvaras så att de är lätta att komma åt, tillsammans med all annan säkerhets- och användardokumentation, under instrumentets hela livslängd för all personal som är ansvarig för installation, drift och underhåll.

VARNING

Risker för användare, instrumentskada och/eller funktionsfel, oförutsägbara resultat, för tidigt slitage och/eller nedsatt livslängd för instrumentet kan uppkomma om följande säkerhetsinformation, varningar, förebyggande åtgärder och anvisningar inte beaktas vid alla tidpunkter då instrumentet används. Beakta följande säkerhetsinformation, varningar, förebyggande åtgärder och anvisningar vid alla tidpunkter då instrumentet används.

- Manövrera, hantera, använd och underhåll alltid CliniMACS Formulation Unit i enlighet med säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna, anvisningarna och de rekommenderade procedurerna som finns i CliniMACS Formulation Unit-användarhandbok och andra skriftliga anvisningar utfärdade av Miltenyi Biotec. Avvik inte från dessa driftanvisningar och procedurer.
- Säkerställ alltid att CliniMACS Formulation Unit endast manövreras, hanteras, används och underhålls av professionell personal med lämpliga kunskaper och utbildning och som är bekanta med instrumentets konstruktion, användning och risker. Instrumentet är avsett att användas i en professionell hälso- och sjukvårdsmiljö. Instrumentet är inte avsett användas nära aktiv HF-kirurgisk utrustning. Kunden eller användaren ska alltid säkerställa att den används i en sådan miljö.
- Manövrera, hantera, använd och underhåll alltid CliniMACS Formulation Unit i enlighet med alla tillämpliga lagar, regler, förordningar och administrativa bestämmelser, inklusive, utan begränsning, alla förordningar avseende hälsa och säkerhet på arbetsplatsen och, om lämpligt, apparaternas säkerhet, om tillämpligt på den plats där CliniMACS Formulation Unit används.
- Använd alltid CliniMACS Formulation Unit endast för avsett ändamål (i enlighet med produktdokumentationen och inom dess prestandabegränsningar) och inte på något annat sätt eller för något annat syfte.
- Använd aldrig CliniMACS Formulation Unit med andra engångsartiklar, delar eller tillbehör än de som är godkända av Miltenyi Biotec för att säkerställa säker och korrekt användning av instrumentet. **Notera:** Användning av förbrukningsmaterial, reservdelar eller tillbehör som inte uttryckligen är godkända av Miltenyi Biotec kan leda till att garantin upphävs och/eller upphäva rätten att använda instrumentet enligt tillämpliga förordningar.

- Följ alltid underhållsrekommendationerna från Miltenyi Biotec och lämpliga produktstandarder. **Notera:** Underhåll och service av CliniMACS Formulation Unit får bara utföras av en behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör. Bekräfta att instrumentet inte tas i drift förrän allt periodiskt underhåll och alla säkerhetskontroller av instrumentet är utförda och godkända.
- Defekter ska åtgärdas omedelbart. Vid tveksamheter om instrumentet fungerar på rätt sätt, använd **inte** instrumentet och kontakta behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör eller Miltenyi Biotec Technical Support så snart som möjligt.
- Ändra eller modifiera aldrig CliniMACS Formulation Unit utan föregående skriftligt tillstånd av Miltenyi Biotec. **Notera:** Förändringar eller modifieringar av detta instrument som inte uttryckligen är godkända av Miltenyi Biotec kan leda till att garantin upphävs och/eller upphäva operatörens rätt att använda instrumentet enligt tillämpliga förordningar.

 VARNING

Risk för dödsfall, allvarlig personskada och/eller skada på egendom, funktionsfel eller skada på instrumentet, för tidigt slitage och kortare livslängd för instrumentet. Underlåtenhet att följa säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningarna i CliniMACS Formulation Unit-användarhandbok (och andra säkerhetsrelaterade publikationer utfärdade av Miltenyi Biotec för användning med instrumentet) kan leda till felaktig eller inkorrekt användning, hantering eller skötsel av produkten och orsaka en risk, och kan leda till dödsfall, allvarlig personskada och/eller sakskada, funktionsfel på instrumentet eller skada, för tidigt slitage och kortare livslängd för instrumentet, och till att garantin upphävs och/eller upphäva rätten att använda instrumentet enligt tillämpliga förordningar. Miltenyi Biotec tar inget ansvar för konsekvenser som uppkommer som en följd av underlåtenhet att följa säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningarna i denna användarhandbok.

Om du är orolig för säker användning av CliniMACS Formulation Unit eller vill ha ytterligare säkerhetsinformation om CliniMACS Formulation Unit och dess komponenter, kontakta behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör eller Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Säkerhetsanvisningar för CliniMACS Formulation Unit



Om ett oväntat processavbrott eller meddelanden visas på skärmen på CliniMACS Prodigy som råder operatören att kontakta teknisk support, kontakta omedelbart Miltenyi Biotec Technical Support. Om en säker drift inte längre är möjlig, stäng omedelbart av instrumentet, koppla ur strömsladden på CliniMACS Prodigy och kontakta Miltenyi Biotec Technical Support eller behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör.

3.1.1 Användning och installation

VARNING

Risk för felaktig drift på grund av ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet. Användning av andra engångsartiklar, tillbehör, omvandlare och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig drift. Elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen (se "Bilaga"). Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. Använd endast instrumentet med tillbehör, omvandlare och/eller kablar godkända av Miltenyi Biotec.

FÖRSIKTIGHET

Risk för processfel. Om larmsignaler inte uppmärksammas och de åtgärder som krävs inte utförs eller bekräftas finns en risk för processfel. Bekräfta att operatören när som helst under processen har möjlighet att uppmärksamma optiska larm och ljudlarm.

FÖRSIKTIGHET

Risk för skada. En CliniMACS Formulation Unit som installerats på felaktigt sätt utan att denna användarhandbok konsulterats kan leda till skada. Installationen av CliniMACS Formulation Unit måste utföras enligt beskrivningen i avsnitt 4.4 i denna användarhandbok. CliniMACS Formulation Unit måste installeras på en CliniMACS Prodigy som är placerad på en jämn, plan och stabil yta som klarar av att bära minst 120 kg och som är fri från vibrationer och andra mekaniska krafter.

CliniMACS Formulation Unit är avsedd för upprepad användning. Den är inte avsedd för kassering efter en användning. Kontakta den lokala myndighet som övervakar elektrisk strömkälla, byggnadskonstruktioner, underhåll eller säkerhet för mer information om installation utrustningen.

OBS

Risk för skada på slangsetet. Slangsetet kan skadas om slangarna sträcks av de påsar som hänger över kanten på bordet. Lämna tillräckligt med utrymme (cirka 15 cm) för påsar för installation av slangset framför CliniMACS Formulation Unit.

3.1.2 Risk för elektrisk stöt och brandspridning



Elektriska instrument utgör en risk för en elektrisk stöt, elektrisk kortslutning och överhettning. En elektrisk stöt kan leda till svår personskada eller dödsfall.

En elektrisk kortslutning och överhettning kan leda till brand.

CliniMACS Formulation Unit är en apparat i skyddsklass I och får bara anslutas till CliniMACS Prodigy. Själva CliniMACS Prodigy får bara anslutas till ett eluttag med en jordanslutning.

Elektronisk utrustning som avger gnistor som kan antända brännbara ångor eller damm som leder till explosion eller brandspridning.

⚠ VARNING

Risk för elektrisk stöt, elektrisk kortslutning och brand. En elektrisk stöt kan leda till svår personskada eller dödsfall. Instrumentets kåpa minskar riskerna för elektrisk stöt, elektrisk kortslutning och brandspridning. Om något lock på instrumentet öppnas avbryts denna skyddsåtgärd. Flytta inte och penetrera inte något lock på instrumentet. Endast behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör får öppna instrumentet eller byta reservdelar. Använd inte instrumentet vid synlig skada eller om det har tappats. Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support.

VARNING

Risk för elektrisk stöt eller skada på instrumentet. Risk för elektrisk stöt eller skada på instrumentet om instrument rengörs med för stora mängder rengöringsmedel eller om det är påslaget. Innan CliniMACS Formulation Unit rengörs eller desinficeras ska instrumentet kopplas ur från strömkällan. Dra ut nätkontakten på CliniMACS Prodigy för att koppla ur CliniMACS Formulation Unit från strömkällan. Använd endast den strömladd som medföljer leveransen.

Om flammor eller rök uppkommer, stäng omedelbart av instrumentet, koppla bort det från eluttaget och kontakta behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör eller Miltenyi Biotec Technical Support.

VARNING

Risk för elektrisk stöt och brandspridning Instrumentet är endast avsett att användas inomhus. Intrång av vatten kan leda till en elektrisk kortslutning och risk för elektrisk stöt eller brand. Använd inte instrumentet på en våt eller fuktig plats eller om det har utsatts för fukt. Undvik hög luftfuktighet och kondensation och skydda instrumentet mot kontakt med vatten. Särskild försiktighet måste iakttas vid hantering av vätskor. Torka av spill omedelbart. Förhindra att vätskor tränger in i instrumentet. Förhindra att vätskor tränger in i ventilerna. Använd inte instrumentet om vätska har trängt in i det. Vätskebehållare måste hanteras med försiktighet i närheten av CliniMACS Formulation Unit. Efter att instrumentet har flyttas från en kall miljö, såsom ett kallt rum vid +4 °C (+39 °F), till rumstemperatur kan kondenserande vätskedroppar bildas i instrumentet. Du måste vänta tills instrumentet har avfuktats innan du använder detsamma. Använd inte flytande rengöringsmedel eller aerosolrengöringsmedel; använd alltid en fuktig trasa.

FÖRSIKTIGHET

Risk för överhettning. Omgivningstemperaturen kanske inte är tillräckligt sval för att kyla ned instrumentet till acceptabla drifttemperaturer utan adekvat cirkulation. Bekräfta att det rum i vilket instrumentet ska användas har adekvat luftcirkulation.

Instrumentet ska inte placeras bredvid element, värmeutsläpp, ugnar eller annan utrustning (inklusive förstärkare) som producerar värme.

Bekräfta att det finns tillräckligt med utrymme för luftcirkulation runt CliniMACS Prodigy enligt beskrivning i CliniMACS Prodigy-användarhandbok (Instrument). Förhindra att instrumentet exponeras för direkt solljus. Placera inte instrumentet i en inbyggd enhet eller i ett trångt utrymme, såsom ett hyllställ, om inte detta specifikt har utformats för att rymma instrumentet, det finns lämplig ventilation och placeringsanvisningarna för instrumentet har beaktats.

Säkerställ att Power-CAN-anslutningen till CliniMACS Prodigy är enkel att komma åt och placerad så nära instrumentets operatör som möjligt. Om det är nödvändigt att koppla ur strömkällan, dra ut sladden till CliniMACS Prodigy från eluttaget.

3.1.3 Mekaniska faror

FÖRSIKTIGHET



Risk för intern skada. Rörelse eller vibration kan påverka instrumentet. Placera inte instrumentet bredvid utrustning som vibrerar eller kan leda till att instrumentet rör på sig. Luta dig inte mot CliniMACS Formulation Unit.

3.1.4 Kemiska och biologiska risker

VARNING



Risk för svår personskada eller dödsfall. Beroende på vilket biologiskt material som används kan kontamination eller infektion leda till svår personskada eller dödsfall. Använd alltid personlig säkerhetsutrustning i enlighet med varningar och förebyggande åtgärder, framförallt om biologiskt riskmaterial används eller har använts.

Använd skyddshandskar, skyddskläder och skyddsglasögon för att förhindra kontakt med hud och ögon. Defekt eller inadekvat säkerhetsutrustning kan utgöra en risk för operatören. Om farliga material har använts eller spillts ut måste operatören noggrant dekontaminera instrumentet.

Efter körning av processen och före dekontaminering ska CliniMACS Formulation Unit behandlas som en biologisk risk (se avsnitt 4.5). Avfall måste kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

3.1.5 Service och transport

VARNING

Risker för användare, oförutsägbara resultat, funktionsfel eller skada på instrumentet, för tidigt slitage och nedsatt livslängd för instrumentet. Felaktig eller inkorrekt service eller reparation av instrumentet kan leda till risker för användare, leda till oförutsägbara resultat, funktionsfel eller skada på instrumentet, för tidigt slitage och nedsatt livslängd för instrumentet och kan upphäva garantin. Om inte annat anges specifikt i den här användarhandboken ska du inte utföra service på CliniMACS Formulation Unit. Service och reparation får bara utföras av en behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör.

Användning av ej godkända ersättnings- eller reservdelar kan leda till funktionsfel på instrumentet och påverka resultaten. Miltenyi Biotec lämnar ingen garanti och tar inget ansvar för fel eller skador på instrumentet som uppkommer som en följd av användning av felaktiga ersättnings- eller reservdelar. Efter avslutad service eller reparation ska behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör utföra alla säkerhetskontroller som krävs för att säkerställa att instrumentet fungerar som det ska.

För mer information om Miltenyi Biotecs instrumentservice och support, kontakta behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör eller Miltenyi Biotec Technical Support

VARNING

Kemisk och biologisk risk. Risk för kemiska och biologiska risker på grund av kontaminerade ytor. Om instrumentet måste skickas tillbaka till tillverkaren för service ska instrumentet dekontamineras med avseende på farligt material före transport. Information om korrekt dekontaminering finns i anvisningarna i avsnitt 4.5.

FÖRSIKTIGHET

Risk för intern skada. Intern skada kan uppkomma om instrumentet utsätts för kraftig vibration eller om det tappas. Om transport av CliniMACS Formulation Unit krävs, kontakta behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör eller Miltenyi Biotec Technical Support.

4

CliniMACS Formulation Unit

4.1 Regulatorisk information

Tillverkningssystem för CliniMACS Prodigy Cell- och Genterapi är avsett för genetisk och/eller andra väsentliga modifieringssteg (som transfektion, proliferation, differentiering) av humana celler.

- ▶ **CliniMACS Prodigy är inte en medicinteknisk produkt i Europa om den används som del av Tillverkningssystem för CliniMACS Prodigy Cell- och Genterapi.**
- ▶ **FÖRSIKTIGHET för USA: Kliniskt forskningssystem. Begränsat av federal (eller amerikansk) lag till prövningsanvändning eller enligt godkännande av FDA.**

För regulatorisk status i länder utanför Europa, kontakta behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör.

4.1.1 Avsedd användning

CliniMACS Formulation Unit är en utrustning som endast är avsedd att möjliggöra slutliga *in vitro*-formulering och provtagning av cellpopulationer för applikationer i kombination med CliniMACS Prodigy.

CliniMACS Formulation Unit är endast avsedd för forskningsanvändning och *in vitro* bearbetning av cellodlingar. Den är avsedd att användas av professionella användare i en GMP-miljö.

CliniMACS Formulation Unit är avsedd att användas som tillverkningsutrustning för cellbaserade läkemedel, t.ex. i applikationer i Tillverkningssystem för CliniMACS Prodigy Cell- och Genterapi CliniMACS Formulation Unit är inte avsedd att användas för medicintekniska applikationer i CliniMACS Prodigy Cell Separation System.

4.1.2 Förklaring

Under applikationer av *in vitro* bearbetning av cellodlingar är cellerna föremål för modifiering (genetisk och/eller väsentlig modifiering; Cellseparation, koncentration eller rening anses inte vara väsentlig modifiering enligt förordning (EG) nr 1394/2007) om farmakologiska, immunologiska eller metaboliska verkan som det huvudsakliga verknings sättet. De celler som bildas anses vara ett avancerat terapiläkemedel (ATMP) i Europa.

Som en följd av detta kan komponenterna inte klassificeras som medicintekniska produkter. CliniMACS Formulation Unit anses istället vara tillverkningsutrustning för cellbaserade läkemedel. De europeiska GMP-riktlinjerna (EudraLex Vol. 4) måste därför beaktas vid användning av CliniMACS Formulation Unit för tillverkning av cellbaserade läkemedel i Europa.

Vid användning av CliniMACS Formulation Unit får endast de produkter som är definierade för respektive applikation användas tillsammans med och anslutas till CliniMACS Prodigy.

4.1.3 Överensstämmelse

CliniMACS Formulation Unit överensstämmer med följande direktiv:



2014/30/EU (elektromagnetisk kompatibilitet)

2011/65/EU begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS 2)

2006/42/EG (maskiner)

Instrumentet överensstämmer med följande standarder:

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

Se respektive produktkvalitetscertifikat för tillämplig standardversion.

Instrumentet överensstämmer med följande riktlinje: EudraLex Vol. 4.



UKCA (United Kingdom Conformity Assessed)

Föreskrifter om elektromagnetisk kompatibilitet 2016 (Electromagnetic Compatibility Regulations 2016)

Föreskrifter om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning 2012 (The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012)

Föreskrifter om tillhandahållande av maskiner (säkerhet) 2008 (Supply of Machinery [Safety] Regulations 2008)

VIKTIGT

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG med de kontaktuppgifter som anges.

4.2 Tekniska data

VARNING

Instrumentets säkerhet och prestanda kan vara komprometterad om CliniMACS Formulation Unit används utanför dess specifikationer. Använd inte instrumentet utanför dess specifikationer.

Innan du ansluter instrumentet till CliniMACS Prodigy måste du kontrollera konfigurationen för CliniMACS Prodigy och justera densamma vid behov. Kontakta behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör eller Miltenyi Biotec Technical Support för installation av instrumentet.

Tekniska data	
Modell	CliniMACS Formulation Unit (REF 170-075-703)
Mått	Bredd: 62,4 cm kåpa Djup: 9 cm kåpa (med monteringskena) Höjd: 8,5 cm kåpa (utan ventiler)
Vikt	Cirka 9 kg (exklusive vikten på ansluta engångsartiklar)
Emissionsljudtrycksnivå	<79 dB(A)
Inspänning	24 V DC 5,5 A max. (försörjning via CliniMACS Prodigy)
Driftförhållanden	Temperatur: +15 °C till +25 °C (+59 °F till +77 °F) Luftfuktighet: 10 % till 75 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande Höjd: <2 000 meter över havet
Förvaringsförhållanden	Rumstemperatur Undvik kondenserande förhållanden.
Placering	Installerad i påsfacket på CliniMACS Prodigy CliniMACS Formulation Unit och CliniMACS Prodigy måste ha ett avstånd på minst 14 cm till väggar och andra föremål.

Tabell 4.1: Tekniska data för CliniMACS Formulation Unit

CliniMACS Formulation Unit inklusive tillbehör överensstämmer med EMC-standarden IEC60601-1-2. Mer information finns i bilagan till denna användarhandbok. Det är ett instrument i skyddsklass I och måste anslutas till CliniMACS Prodigy som måste anslutas till ett jordat eluttag.

Villkor för drift: Spänningsvariationer upp till $\pm 10\%$ av nominell spänning. Transient överspänning i elförsörjningen: Kategori II. Instrumentet är lämpligt för föroreningsgrad 2.

Instrumentet har testats och befunnits överensstämma med gränserna för en digital enhet av klass A, enligt del 15 FCC-reglerna. **Notera:** Emissionsegenskaperna för detta instrument gör det lämpligt att använda i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om det används i en boendemiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan det hända att detta instrument inte har adekvat skydd mot radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att minska dessa, såsom omplacering eller omriktning av instrumentet. Om instrumentet orsakar skadlig störning på radio- eller tv-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och slå på instrumentet, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen med en eller flera av följande åtgärder:

- Omrikta eller omplacera den mottagande antennen,
- Öka avståndet mellan instrumentet och mottagaren,
- Anslut instrumentet till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till,
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio-/tv-tekniker för att få hjälp.

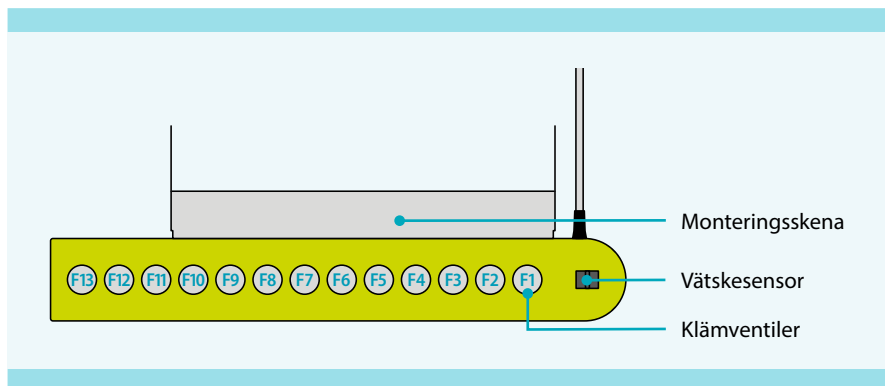
Förändringar eller modifieringar av instrumentet som inte uttryckligen är godkända av Miltenyi Biotec kan leda till att rätten att använda instrumentet upphävs enligt FCC 47 CFR.

4.3 Komponenter i CliniMACS Formulation Unit

I följande avsnitt beskrivs komponenterna i CliniMACS Formulation Unit.

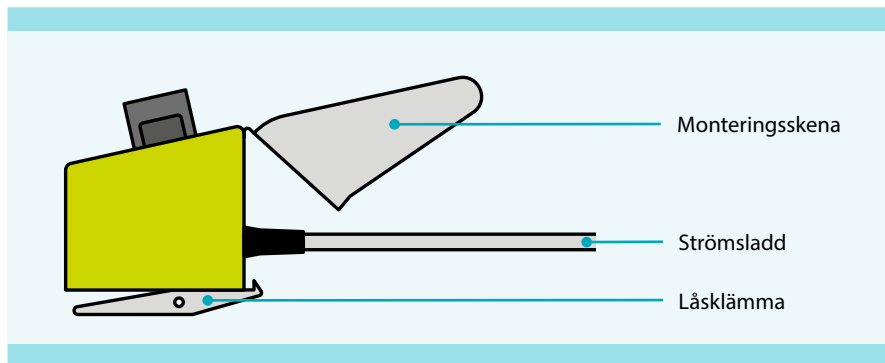
Huvudkomponenterna i CliniMACS Formulation Unit är de 13 klämventilerna, vätskesensorn, monteringskenan, strömsladden och låsklämman (se Figur 4.1 och Figur 4.2).

Instrumentet ovanifrån visas i Figur 4.1.



Figur 4.1: CliniMACS Formulation Unit ovanifrån

Instrumentets högra sida visas i Figur 4.2.



Figur 4.2: Höger sida av CliniMACS Formulation Unit

4.3.1 Klämventiler

Totalt 13 magnetiska klämventiler (se Figur 4.1) kan användas under driften för att säkerställa kontrollerade flödesvägar i slangsetet. Dessutom fixerar ventiler slangen på instrumentets framplatta.

4.3.2 Vätskesensor

En vätskesensor på framsidan av instrumentet (se Figur 4.1) övervakar vätskeflödet i slangsetet baserat på en ultraljudsprincip som innebär att luftbubblor kan detekteras inom vissa delar av det monterade slangsetet. Specifika processteg är utformade så att avbrott av det kontinuerliga vätskeflödet genom denna sensor automatiskt vidarebefordrar processen till nästa fas.

4.3.3 Monteringsskena och låsklämma

Monteringsskenan och låsklämman (se Figur 4.1) används för att montera CliniMACS Formulation Unit på CliniMACS Prodigy. Monteringsskenan är avsedd för att föra in och montera CliniMACS Formulation Unit i påsfacket på CliniMACS Prodigy. Låsklämman låser fast CliniMACS Formulation Unit på den undre delen av CliniMACS Prodigy.

4.4 Uppackning och installation

FÖRSIKTIGHET

Endast professionella användare får packa upp och installera CliniMACS Formulation Unit. Se kapitel 3 "Viktig säkerhetsinformation" före installation och användning av instrumentet. Inspektera förpackningen visuellt och notera eventuell signifikant skada. Skada kan kräva inspektion av en representant för transportföretaget.

4.4.1 Leveransens omfattning

Leveransens innehåll:

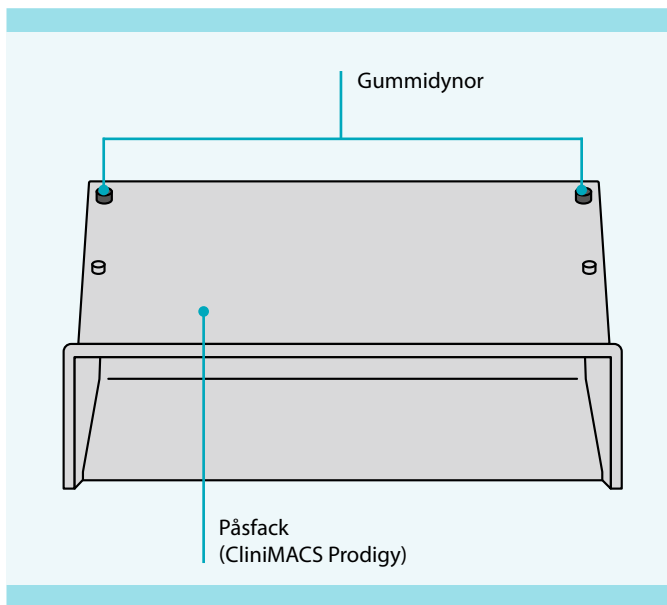
- En CliniMACS Formulation Unit
- En CliniMACS Formulation Unit-användarhandbok
- Två gummidygnor

4.4.2 Uppackning

1. Öppna kartongen upptill genom att skära upp tejp.
2. Öppna kartongen och ta ut allt löst innehåll (t.ex. CliniMACS Formulation Unit-användarhandbok).
3. Lyft upp CliniMACS Formulation Unit tillsammans med skyddsskummet.
4. Ta bort skyddsskummet och öppna transportpåsen runt CliniMACS Formulation Unit.

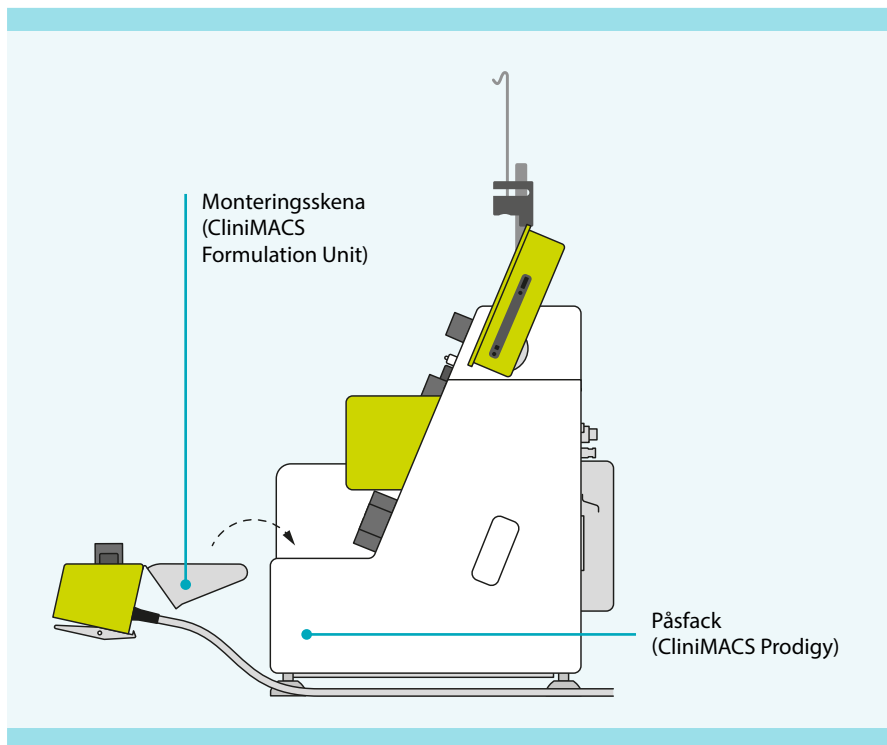
4.4.3 Installation

1. Fäst de två medföljande gummidynorna på påsfacket på CliniMACS Prodigy enligt Figur 4.3 och sätt tillbaka påsfacket i CliniMACS Prodigy.



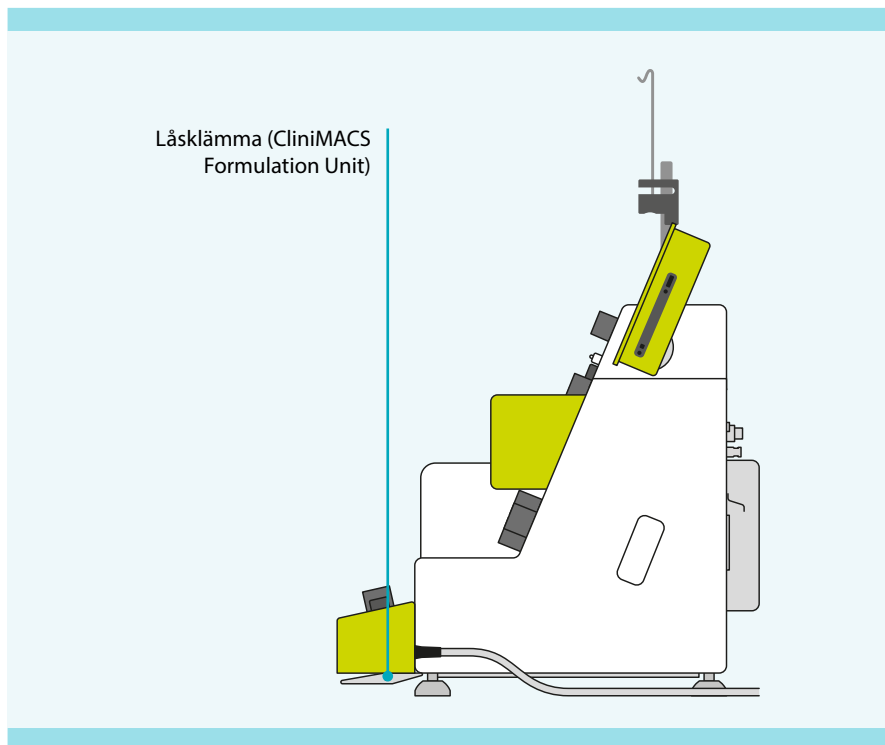
Figur 4.3: Placering av gummidynorna på påsfacket på CliniMACS Prodigy (ovanifrån)

2. Håll CliniMACS Formulation Unit med monteringskenan riktad mot CliniMACS Prodigy.
3. Luta CliniMACS Formulation Unit enligt Figur 4.4 och sätt in monteringskenan i påsfacket på CliniMACS Prodigy.



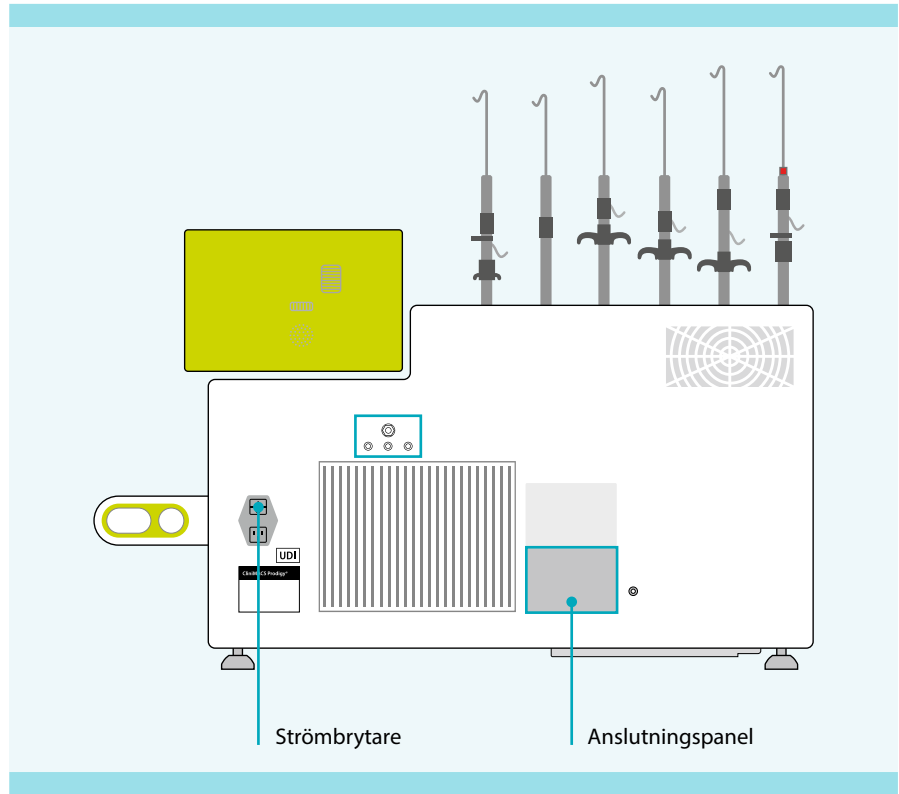
Figur 4.4: Luta CliniMACS Formulation Unit för installation (höger sida)

4. Öppna låsklämman (se Figur 4.4) genom att trycka på framsidan av utlösningmekanismen, för den mot CliniMACS Prodigy och lås fast den genom att släppa utlösningmekanismen. Kontrollera att baksidan på klämman sitter fast ordentligt på undersidan av CliniMACS Prodigy (se Figur 4.5).



Figur 4.5: Höger sida av CliniMACS Formulation Unit installerad på CliniMACS Prodigy

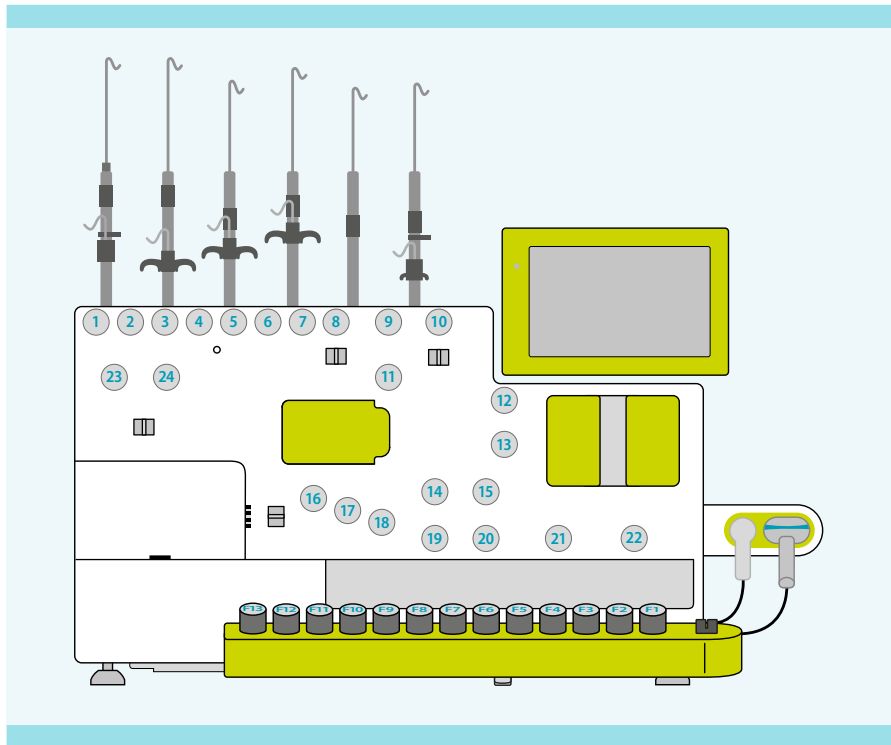
5. Säkerställ att CliniMACS Prodigy är avstängd innan du ansluter CliniMACS Formulation Unit. Anslut Power-CAN-kontakten på CliniMACS Formulation Unit till "Power-CAN"-anslutningen på anslutningspanelen på CliniMACS Prodigy (se Figur 4.5). Se CliniMACS Prodigy-användarhandbok (Instrument) för mer information om Power-CAN-anslutningen. Anslut kontakten till uttaget försiktigt för att inte skada anslutningsstiften. Anslutningen passar bara i ett läge. Kontrollera kontaktens riktning om den inte glider in.
6. Efter att du har monterat och anslutit CliniMACS Formulation Unit slår du på CliniMACS Prodigy. Operatören kan övervaka ventilerna och vätskesensorn på CliniMACS Formulation Unit med hjälp av de testverktyg som medföljer CliniMACS Prodigy (programvaruversion högre än 1.4.19) och vid behov dokumentera installationen och driften av instrumentet. Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support för att beställa testdokumentationen.



Figur 4.6: Placering av anslutningspanelen på baksidan av CliniMACS Prodigy för anslutning av CliniMACS Formulation Unit

4.4.4 Placering

CliniMACS Formulation Unit får bara installeras i påsfacket på CliniMACS Prodigy (se Figur 4.6). Installera inte CliniMACS Formulation Unit på något annat ställe.



Figur 4.7: CliniMACS Formulation Unit placerad i påsfacket på CliniMACS Prodigy (framifrån)

4.4.5 Transport

FÖRSIKTIGHET

Risk för intern skada. Intern skada kan uppkomma om instrumentet utsätts för kraftig vibration eller om det tappas. CliniMACS Formulation Unit ska transporteras med försiktighet i en förpackning specificerad av Miltenyi Biotec.

FÖRSIKTIGHET

Kemisk och biologisk risk. Risk för kemiska och biologiska risker på grund av kontaminerade ytor. Om instrumentet måste skickas tillbaka till tillverkaren för service ska instrumentet dekontamineras med avseende på farligt material före transport. Vid frågor om korrekt dekontaminering eller transport, kontakta Miltenyi Biotec Technical Support för hjälp.

4.5 Rengöring och desinfektion

VARNING

Risk för elektrisk stöt eller skada på instrumentet om instrument rengörs med för stora mängder rengöringsmedel eller om det är påslaget. Rengör endast CliniMACS Formulation Unit när CliniMACS Prodigy är avstängd och strömsladden på CliniMACS Prodigy är utdragen. Förhindra att vätskor tränger in i klämventilerna.

Rengör instrumentet med ett av följande rengöringsmedel, vilka är kompatibla med instrumentets yta:

- Aldehyd upp till 3 %, t.ex. Kohrsolin® FF 3 % eller
- Etanol upp till 80 %

VARNING

Instrumentets säkerhet och prestanda kan äventyras om andra rengöringsmetoder än de som anges ovan används. UV-strålning kan skada instrumentets plastdelar. Använd inte UV-strålning. Instrumentet ska inte steriliseras med exempelvis H₂O₂.

Damma av ventilerna med en pappershandduk.

VIKTIGT

Ytan på CliniMACS Formulation Unit ska rengöras regelbundet och efter varje applikation. Rengöring efter upppackning och före installation rekommenderas också.

4.6 Underhåll

4.6.1 Service

VARNING

Risk för användare, oförutsägbara resultat, funktionsfel eller skada på instrumentet, för tidigt slitage och nedsatt livslängd för instrumentet. Felaktig eller inkorrekt service eller reparation av instrumentet kan leda till risker för användare, leda till oförutsägbara resultat, funktionsfel eller skada på instrumentet, för tidigt slitage och nedsatt livslängd för instrumentet och kan upphäva garantin. Utför inte service på instrumentet. Service och reparation får bara utföras av en behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör. Rutinmässiga och preventiva underhållsprocedurer ska utföras av behörig servicepersonal utsedd av tillverkaren minst en gång om året.

Instrumentet kräver inte någon form av kalibrering. Kontakta behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör för Miltenyi Biotec instrumentservice och support.

4.6.2 Kassering av instrumentet



Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support för slutlig kassering. CliniMACS Formulation Unit måste kasseras separat enligt det europeiska direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning (WEEE). För slutlig kassering måste instrumentet skickas tillbaka till tillverkaren.

VARNING

Biologisk risk. Om instrumentet transporteras utan föregående desinfektion finns en risk för infektion. Rengör och desinficera instrumentet enligt anvisningarna i avsnitt Figur 4.5.

Instrumentet ska transporteras med försiktighet i en förpackning specificerad av Miltenyi Biotec.

2013 No. 3113 – ENVIRONMENTAL PROTECTION The Waste Electrical and Electronic Equipment Regulations 2013 gäller.

5

CliniMACS Formulation Unit och Tillverkningsystem för CliniMACS Prodigy Cell- och Genterapi

5.1 Komponenter till CliniMACS Formulation Unit och Tillverkningsystem för CliniMACS Prodigy Cell- och Genterapi

De olika applikationer som körs på CliniMACS Formulation Unit kräver användning av specifika CliniMACS-material samt ytterligare material och utrustning enligt beskrivningen i CliniMACS Prodigy-användarhandbok för respektive applikation. CliniMACS Prodigy-systemet beskrivs i CliniMACS Prodigy-användarhandbok (Instrument).

VIKTIGT

För anvisningar, t.ex. varningar och förebyggande åtgärder för komponenter i CliniMACS Prodigy-systemet, se bruksanvisningen för respektive komponent.

5.2 Ytterligare material och utrustning

Ytterligare material, t.ex. MACS GMP-produkter och utrustning som krävs för de olika applikationerna beskrivs i CliniMACS Prodigy-användarhandbok för respektive applikation.

VIKTIGT

Procedurerna kan kräva användning av komponenter som inte är del av CliniMACS Prodigy-systemet. Därför får inte material av farmaceutisk kvalitet användas eller så måste användaren bedöma alla risker som uppkommer av dessa material. Dessutom ska inte antändbara eller explosiva material användas eller lösningar som kan leda till en farlig kemisk reaktion som kan utgöra en eventuell risk för användaren.

5.3 Begränsning

Miltenyi Biotec som tillverkare av CliniMACS-systemet lämnar inga rekommendationer avseende användning av separerade celler för terapeutiska syften och lämnar ingen försäkran avseende klinisk nytta.

5.4 Varningar och förebyggande åtgärder avseende processen

WARNING

Risk för processfel eller skada på instrumentet. Risk för processfel och skada på instrumentet om procedurerna utförs av operatörer utan utbildning. Samtliga processprocedurer får endast utföras av professionella användare. Utbildning av operatörer sker av en kvalificerad representant för Miltenyi Biotec.

För övrig information se CliniMACS Prodigy-användarhandbok (Instrument).

6

Felsökning

Vid ett funktionsfel på instrumentet eller ett processfel, kontakta Miltenyi Biotec Technical Support:

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

Besök www.miltenyibiotec.com för kontaktuppgifter till lokal Miltenyi Biotec Technical Support.

7

Juridisk information

7.1 Begränsad garanti

Förutom vad som anges i en specifik garanti, som kan medfölja denna produkt från Miltenyi Biotec, eller om inte annat överenskommit i skriftligt av en vederbörligen utsedd representant för Miltenyi Biotec, ska Miltenyi Biotecs garanti för produkter som är inköpta direkt från Miltenyi Biotec vara föremål för de försäljningsvillkor som du har fått av respektive försäljningsorganisation för Miltenyi Biotec. Dessa villkor kan erhållas på begäran eller finns på www.miltenyibiotec.com. De tillämpliga försäljningsvillkoren kan variera från land till land och region till region. Inget i detta dokument ska tolkas utgöra en ytterligare garanti.

För produkter som köpts från tredjepartsdetaljist eller återförsäljare (t.ex. inköpt från en behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör) kan andra villkor gälla.

För att fastställa den garanti som medföljde din produkt, se följesedel, faktura, kvitto eller annan försäljningsdokumentation. Vissa komponenter i en produktkombination du har köpt kan ha kortare garanti än den som anges på följesedel, faktura, kvitto eller annan försäljningsdokumentation (t.ex. gods som är föremål för hållbarhet och åldrande).

Miltenyi Biotecs garanti för denna produkt omfattar endast produktproblem orsakade av defekter i material eller arbete vid normal användning. Den omfattar inte produktproblem som orsakats av andra anledningar, inklusive men inte begränsat till produktproblem på grund av användning av produkten på ett annat sätt än vad som specifikt anges i denna användarhandbok, t.ex.: olämplig eller felaktig användning, felaktig montering eller installation av en operatör eller en tredje part, rimligt slitage, försumlig eller felaktig drift, hantering, förvaring, service eller underhåll;

bristande efterlevnad av bruksanvisningen, obehörig modifiering av någon del av produkten eller användning av olämpliga förbrukningsmaterial, tillbehör eller arbetsmaterial.

Miltenyi Biotecs garanti omfattar inte produkter sålda i BEFINTLIGT SKICK eller förbrukningsmaterial. Inget i detta dokument ska tolkas utgöra en ytterligare garanti.

Miltenyi Biotec måste omedelbart informeras vid anspråk under sådan garanti. Om ett material eller tillverkningsfel uppkommer inom garantiperioden kommer Miltenyi Biotec att vidta lämpliga åtgärder för att återställa instrumentet till fullständig användbarhet.

Begränsning avseende skador

Miltenyi Biotec ska inte hållas ansvarigt för oförutsedda skador eller följdskador för brott mot någon uttalad eller underförstådd garanti eller villkor avseende denna produkt.

Vissa länders/staters lagstiftning medger inte undantag eller begränsningar av oförutsedda skador eller följdskador, vilket innebär att ovan angivna begränsningar eller undantag kanske inte gäller dig. Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan ha andra rättigheter som kan variera från stat till stat eller jurisdiktion till jurisdiktion.

7.2 Varumärken

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS och Miltenyi Biotec-logotypen är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG och/eller dess dotterbolag i olika länder världen runt. Alla andra varumärken som nämns i detta dokument tillhör respektive ägare och används endast för identifieringsändamål.

7.3 EG-försäkran om överensstämmelse

Denna försäkran om överensstämmelse är utfärdad under enskilt ansvar av tillverkaren:

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

Denna försäkran avser uteslutande maskiner i det tillstånd de släpptes ut på marknaden och utesluter komponenter som har lagts till och/eller drift som därefter utförs av slutanvändaren.

Denna försäkran om överensstämmelse avser de maskiner som anges nedan:

Beskrivning: Laboratorieutrustning
Modell: CliniMACS Formulation Unit

Maskinen överensstämmer med alla grundläggande krav i följande direktiv:

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

Maskinen överensstämmer med följande harmoniserade standarder:

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

Person behörig att sammanställa den relevanta tekniska dokumentation:

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

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

BILAGA

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION om elektromagnetisk kompatibilitet

VARNING

Risk för felaktig drift på grund av ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet. Användning av andra engångsartiklar, tillbehör, omvandlare och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig drift.

EMC-överensstämmelse med IEC 60601-1-2:2014 (utgåva 4) har bestyrkts för CliniMACS Formulation Unit och de medföljande komponenterna (se Tabell A.1).

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

Utrustningen är avsedd att användas i en professionell hälso- och sjukvårdsmiljö. Instrumentet är inte avsett användas nära aktiv HF-kirurgisk utrustning. Kunden eller användaren ska alltid säkerställa att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse
Ledningsburna RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1, klass A
Utstrålade RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1, klass A
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer (d_max = 4 %)

Tabell A.1: Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

Baserat på tekniska begränsningar i den interna strömkällans spänning kan avbrott i strömkällans ingångsledningar på mer 10 ms leda till att processen avslutas (strömavbrott). Processen kan inte återupptas efter ett strömavbrott. CliniMACS Prodigy bör således få ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri som startar inom 10 ms.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

CliniMACS Formulation Unit är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av instrumentet ska alltid säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakturladdning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lufturladdning	±8 kV kontakturladdning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lufturladdning
Snabba elektriska transienter (pulsskurar) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens Matningsledningar ±1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens ingående/utgående ledningar	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens Matningsledningar ±1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens ingående/utgående ledningar
Pulsskurar IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning till jord	±0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning till jord
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och -variationer IEC 61000-4-11	0% U_T under 0,5 cykel @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T under 1 cykel och 70 % U_T under 25/30 cykler (enfas) @ 0° 0% U_T under 250/300 cykler	0% U_T under 0,5 cykel @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T under 1 cykel och 70 % U_T under 25/30 cykler (enfas) @ 0° 0% U_T under 250/300 cykler°
Kraftfrekventa magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Ledningsbundna störningar inducerade av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz till 80 MHz) 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz till 80 MHz) 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz
Utstrålade RF EM-fält IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80 % AM @ 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80 % AM @ 1 kHz
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Se tabell nedan: Specifikationer för immunitet mot trådlös RF- kommunikationsutrustning	Se tabell nedan: Specifikationer för immunitet mot trådlös RF- kommunikationsutrustning

Tabell A.2: Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning

Test-frekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Maximal effekt (W)	Distans (m)	Immu-nitetstest-nivå (V/m)	Överens-stäm-melsenivå (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls-modulering 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE-band 13, 17	Puls-modulering 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	Puls-modulering 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	Puls-modulering 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Puls-modulering 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulering 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabell A.3: Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning

VARNING

Försämring av prestanda hos detta instrument om bärbar RF kommunikationsutrustning används i närheten av någon del av instrumentet. Bärbar RF kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av instrumentet, inklusive kablar specificerade av tillverkaren.



Miltenyi Biotec

Tyskland/Österrike

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

USA/Kanada

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

Australien

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

Benelux

Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Nederländerna
✉ macsnl@miltenyi.com
Kundtjänst Nederländerna
☎ 0800 4020120
☎ 0800 4020100
Kundtjänst Belgien
☎ 0800 94016
☎ 0800 99626
Kundtjänst Luxemburg
☎ 800 24971
☎ 800 24984

Frankrike

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

Hong Kong

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

Italien

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

Japan

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

Kina

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

Norden och Baltikum

Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Sverige
✉ macsse@miltenyi.com
Kundtjänst Sverige
☎ 0200 111 800
☎ +46 280 72 99
Kundtjänst Danmark
☎ 80 20 30 10
☎ +46 46 280 72 99
Kundtjänst Norge, Finland, Island och Baltikum
☎ +46 46 280 72 80
☎ +46 46 280 72 99

Schweiz

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

Spanien

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

Storbritannien

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

Sydkorea

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

🏠 www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec tillhandahåller produkter och tjänster över hela världen. Besök www.miltenyibiotec.com/local för att hitta närmaste Miltenyi Biotec-kontor.

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