Miltenyi Biotec

CliniMACS® Formulation Unit

Brugervejledning

For USA FORSIGTIG:
Klinisk forskningssystem. Begrænset af føderal (eller amerikansk) lovgivning til forskningsanvendelse eller med en FDA-godkendelse.



Version 1
Originale anvisninger

CliniMACS Formulation Unit er et MACS GMP-instrument. MACS GMP-instrumenter er kun til forskningsformål og *ex vivo* celledyrkning og ikke beregnet til humane *in vivo*-anvendelser. De er beregnet til at blive anvendt som produktionsudstyr til cellebaserede lægemidler. MACS GMP-instrumenter er produceret og testet under et kvalitetsstyringssystem (ISO 13485), og de overholder de relevante GMP-retningslinjer.

FORSIGTIG: System til klinisk forskning. Begrænset af føderal (eller amerikansk) lovgivning til forskningsanvendelse eller under en FDA-godkendelse. I USA kan produkter i CliniMACS produktlinjen kun bruges med en godkendt Investigational New Drug (IND)-ansøgning eller Investigational Device Exemption (IDE).

Medmindre andet er specifikt indikeret, er produkter og service fra Miltenyi Biotec kun til forskningsformål, og ikke til terapeutisk eller diagnostisk anvendelse.

Copyright © 2023 Miltenyi Biotec og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes.

Ingen dele af denne publikation må reproduceres, opbevares i et søgesystem, overføres, publiceres eller forhandles i nogen form eller på nogen måde, elektronisk, mekanisk, ved fotokopiering, mikrofilm-optagelse, optagelse eller på anden måde, uden skriftlig forhåndsgodkendelse fra Miltenyi Biotec. Til trods for ovenstående kan indehaverne af CliniMACS Prodigy-systemet imidlertid tage kopier, udelukkende med henblik på at uddanne personale i anvendelsen og eftersyn af enheden i deres virksomhed eller organisation.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS og Miltenyi Biotec-logoet er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller dennes tilknyttede selskaber i forskellige lande verden over. Alle andre varemærker, der nævnes i dette dokument, er de respektive ejeres ejendom og anvendes kun til identifikationsformål.

CliniMACS® Formulation Unit

Brugervejledning

Udgivet 2023-06
210-003-319/01

CE

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

For USA forhandlet af:
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA

Vigtige oplysninger

Denne brugervejledning indeholder instruktioner, advarsler, forholdsregler og andre vigtige oplysninger til brug af CliniMACS Formulation Unit. For oplysninger om specifikke applikationer relateret til CliniMACS Formulation Unit henvises til brugervejledningen udgivet for den relevante anvendelse. Yderligere sikkerhedsoplysninger vedrørende betjeningen af CliniMACS Formulation Unit i forbindelse med CliniMACS Prodigy®-systemet findes i CliniMACS Prodigy-brugervejledningen (Instrument)

⚠ ADVARSEL

Sikkerheden af udstyret kan blive bragt i fare. Sikkerheden af udstyret kan blive bragt i fare, hvis instrumentet ikke anvendes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

CliniMACS Formulation Unit må kun betjenes af professionelle brugere. Inden CliniMACS Formulation Unit sættes i drift, skal brugeren læse og forstå sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler og anvisninger angående korrekt betjening af CliniMACS Formulation Unit, som kan ses i denne brugervejledning (herunder men ikke begrænset til, sikkerhedsoplysningerne i kapitel 3 "Vigtige sikkerhedsoplysninger" af dette dokument), og i CliniMACS Prodigy-brugervejledningen (Instrument), og i alle sikkerhedsrelaterede anbefalinger udgivet af Miltenyi Biotec. Vær særlig opmærksom på alle advarsler på CliniMACS Prodigy eller som leveres med CliniMACS Formulation Unit, forbrugsartikler eller tilbehør. Overhold altid alle anvisninger og procedurer under betjeningen af instrumentet, og bekræft, at alle sikkerhedsoplysninger, advarsler og anvisninger overholdes. Hvis sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler og anvisninger i denne brugsanvisning ikke følges, kan det føre til fejlfunktion i instrumentet, materiel skade, personskade og/eller død.

Brugervejledningerne skal gemmes til fremtidig reference. De bør være let tilgængelige sammen med al anden sikkerheds- og betjeningsdokumentation i løbet af hele levetiden for instrumentet, for alt personale, der er ansvarligt for installation, betjening/drift og vedligeholdelse.

Indholdsfortegnelse

1	**Indledning**	**9**
1.1	Generelle oplysninger	9
1.1.1	Oplysninger om CliniMACS Formulation Unit	10
2	**Ordliste**	**11**
2.1	Grafisk afbildning	11
2.2	Ordliste over symboler og termer	12
3	**Vigtige sikkerhedsoplysninger**	**13**
3.1	Sikkerhedsanvisninger for CliniMACS Formulation Unit	16
3.1.1	Brug og installation	16
3.1.2	Fare for elektrisk stød og brand	17
3.1.3	Mekaniske farer	19
3.1.4	Kemiske og biologiske farer	19
3.1.5	Service og transport	20

4	**CliniMACS Formulation Unit**	**21**
4.1	Regulatoriske oplysninger	21
4.1.1	Tilsigtet anvendelse	21
4.1.2	Rationale	22
4.1.3	Overensstemmelse	23
4.2	Tekniske data	24
4.3	Komponenter til CliniMACS Formulation Unit	26
4.3.1	Klemventiler	27
4.3.2	Væskesensor	27
4.3.3	Monteringsguide og låseklemme	27
4.4	Udpakning og installation	27
4.4.1	Indholdet af leveringen	27
4.4.2	Udpakning	28
4.4.3	Installation	28
4.4.4	Placering	32
4.4.5	Transport	33
4.5	Rengøring og desinfektion	33
4.6	Vedligeholdelse	34
4.6.1	Service	34
4.6.2	Bortskaffelse af instrumentet	34

5 CliniMACS Formulation Unit og CliniMACS Prodigy -produktionssystemet for celle- og genterapi 35

5.1 Komponenter i CliniMACS Formulation Unit og CliniMACS Prodigy CliniMACS Prodigy Celle- & genterapi-produktionssystem 35

5.2 Yderligere materialer og udstyr 35

5.3 Begrænsning 36

5.4 Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende processen 36

6 Fejlfinding 37

7 Juridiske henvisninger 39

7.1 Begrænset garanti 39

7.2 Varemærker 40

7.3 EU-overensstemmelseserklæring 41

7.4 UK Declaration of conformity 42

Bilag 43

Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

1 Indledning

1.1 Generelle oplysninger

CliniMACS-systemet tilbyder et værktøjssæt, der muliggør en standardiseret cellebehandling af høj kvalitet til forskellige applikationer. CliniMACS-systemet er baseret på den standardiserede cellebehandling af høj kvalitet, og den magnetiske celleseparationsteknologi (MACS®-teknologi) udviklet af Miltenyi Biotec.

CliniMACS Formulation Unit er instrumenttilbehør til den automatiserede endelige formulering og prøvetagning af eukaryote celler i kombination med CliniMACS Prodigy. CliniMACS Formulation Unit gør brugeren i stand til at tage celleprøver under eller efter behandling med CliniMACS Prodigy.

CliniMACS Formulation Unit er kun beregnet til at blive anvendt sammen med de følgende komponenter: CliniMACS Prodigy, CliniMACS-reagenser, CliniMACS Prodigy-slangesæt og CliniMACS PBS/EDTA Buffer.

De forskellige applikationer relateret til CliniMACS Formulation Unit kræver at der anvendes specifikke CliniMACS-materialer, samt ekstra materialer og udstyr som beskrevet i denne vejledning og/eller i CliniMACS Prodigy-brugervejledningen, der blev udgivet til den relevante applikation (se også afsnit 5.1).

1.1.1 Oplysninger om CliniMACS Formulation Unit

Notér modellen og serienummeret, som kan ses på bagsiden af CliniMACS Formulation Unit nedenfor. Der skal henvises til disse numre, hvis du anmoder om oplysninger om instrumentet, eller hvis der anmodes om service for instrumentet.

Katalognr. (REF): _____

Serienr. (SN): _____

2
Ordliste

2.1 Grafisk afbildning

Den følgende graf viser de paneler, der anvendes i denne brugervejledning, til at informere brugeren om potentielle risici, hvis det skitserede advarsler og sikkerhedsforanstaltninger ikke følges. Fareniveauet klassificerer faren, som beskrevet nedenfor. Niveauet, typen og kilden til faren, samt potentielle konsekvenser, forbud og foranstaltninger er angivet som følger. Ikonerne i venstre side specificerer risikoen.

⚠ ADVARSEL

Indikerer en farlig situation, som kan føre til dødsfald eller alvorlig skade, hvis den ikke undgås

⚠ FORSIGTIG

Indikerer en farlig situation, som hvis den ikke undgås, kan føre til mindre eller moderat skade

BEMÆRK

Indikerer information, der regnes for vigtig, men som ikke er farerelateret (fx , meddelelser om skader på materiel og ejendom)

VIGTIGT

Rådgiver brugeren om vigtig praksis eller oplysninger, der ikke er relateret til personskade eller materiel skade.

2.2 Ordliste over symboler og termer

En oversigt over de symboler og den terminologi, der bruges til CliniMACS Prodigy-systemet, findes i CliniMACS Prodigy-brugervejledningen (Instrument). Ordlisten over symboler viser symbolerne, der anvendes til mærkning af CliniMACS-produkterne.

3

Vigtige sikkerhedsoplysninger

⚠ ADVARSEL

Udstyret sikkerhed vil blive bragt i fare, hvis CliniMACS Formulation Unit ikke anvendes i henhold til producentens anvisninger. Instrumentet må kun betjenes af professionelle brugere. Inden instrumentet sættes i drift, skal sikkerhedsoplysningerne, advarsler, forholdsregler og anvisninger for korrekt betjening af instrumentet, som kan ses i brugervejledningerne for komponenterne af CliniMACS Formulation Unit, læses nøje (herunder, men ikke begrænset til, sikkerhedsoplysningerne i dette kapitel), og i alle sikkerhedsrelaterede anbefalinger udgivet af Miltenyi Biotec. Vær særlig opmærksom på alle advarsler på CliniMACS Prodigy og CliniMACS Formulation Unit, eller som leveres med forbrugsartikler eller tilbehør. Brugeren skal til enhver tid overholde alle instruktioner og procedurer under betjeningen af instrumentet, og bekræfte at alle sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler og anvisninger overholdes.

Brugervejledningerne skal gemmes til fremtidig reference. De bør være let tilgængelige sammen med al anden sikkerheds- og betjeningsdokumentation i løbet af hele levetiden for instrumentet, for alt personale, der er ansvarligt for installation, betjening/drift og vedligeholdelse.

⚠ ADVARSEL

Farer for brugerne, instrumentskade og/eller fejlfunktion, uforudsigelige resultater, slitage før tid og/eller en nedsat levetid for instrumentet, hvis de følgende sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler og anvisninger ikke altid overholdes, mens instrumentet betjenes. Overhold altid de følgende sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler og anvisninger, mens instrumentet betjenes.

- Du skal altid betjene, håndtere, bruge og vedligeholde CliniMACS Formulation Unit i overensstemmelse med sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler, anvisninger og anbefalede procedurer anført i CliniMACS Formulation Unit-brugervejledningerne, og andre skriftlige anvisninger udgivet af Miltenyi Biotec. Der må ikke afviges fra disse betjeningsanvisninger og procedurer.
- Sørg altid for, at CliniMACS Formulation Unit kun betjenes, håndteres, anvendes og vedligeholdes af professionelt personale med relevante færdigheder og med kendskab til opbygningen, driften og farer ved instrumentet. Instrumentet er beregnet til at blive anvendt på professionelle sundhedsfaciliteter. Instrumentet er ikke beregnet til at blive anvendt i nærheden af aktivt højfrekvent kirurgisk udstyr. Kunden eller brugeren skal sikre, at det anvendes i sådanne omgivelser.
- CliniMACS Formulation Unit skal altid betjenes, håndteres, bruges og vedligeholdes i overensstemmelse med al gældende lovgivning, regler og administrative forordninger, herunder, men ikke begrænset til, alle regler angående sundhed og sikkerhed på arbejdet og for sikkerheden af medicinsk udstyr, hvis det er relevant på det sted, hvor CliniMACS Formulation Unit betjenes.
- CliniMACS Formulation Unit må altid kun anvendes til det tilsigtede formål (i overensstemmelse med produktdokumentationen og inden for grænserne for dets ydeevne) og ikke på andre måder eller til andre formål.
- CliniMACS Formulation Unit må aldrig anvendes sammen med andre forbrugsartikler, dele eller andet tilbehør, der ikke er godkendt af Miltenyi Biotec, for at sikre, at instrumentet fungerer sikkert og korrekt. **Bemærk:** Anvendelsen af forbrugsartikler, dele eller tilbehør, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Miltenyi Biotec, kan annullere din garanti og/eller ugyldiggøre din bemyndigelse til at betjene dette instrument i henhold til gældende regler.

- Følg altid vedligeholdelsesanbefalingerne fra Miltenyi Biotec og relevante produktstandarder. **Bemærk:** Vedligeholdelse og service af CliniMACS Formulation Unit må kun udføres af den autoriserede, lokale Miltenyi Biotec-serviceudbyder. Bekræft at instrumentet ikke tages i brug, medmindre og indtil alle indledende og periodiske vedligeholdelses- og sikkerhedskontroller af instrumentet er blevet udført og bestået.
- Fejl bør afhjælpes med det samme. Hvis der er tvivl om, hvorvidt instrumentet fungerer korrekt, må instrumentet **ikke** bruges, og den autoriserede lokale Miltenyi Biotec-serviceudbyder eller Miltenyi Biotec Technical Support skal kontaktes hurtigst muligt.
- CliniMACS Formulation Unit må aldrig ændres eller modificeres uden Miltenyi Biotecs skriftlige forhåndsgodkendelse. **Bemærk:** Ændringer eller modifikationer af dette instrumentet, der ikke er udtrykkeligt godkendt af Miltenyi Biotec, kan annullere din garanti og/eller ugyldiggøre brugerens bemyndigelse til at betjene instrumentet i henhold til gældende regler.

⚠ ADVARSEL

Risiko for død, alvorlig personskade og/eller materiel skade, fejlfunktion i instrumentet eller skader, slitage før tid og en nedsat levetid for instrumentet. Hvis sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler og anvisningerne i CliniMACS Formulation Unit-brugervejledninger ikke følges (og andre sikkerhedsrelaterede publikationer udgivet af Miltenyi Biotec til at bruge med dit instrument), kan det føre til forkert eller ukorrekt brug, håndtering eller vedligeholdelse af produktet, og det kan forårsage en fare og kan føre til døden, alvorlig personskade og/eller materiel skade, fejlfunktion i eller skade på instrumentet, slitage før tid og en forkortet levetid af instrumentet, og det kan annullere garantien og/eller ugyldiggøre bemyndigelsen til at betjene instrumentet i henhold til de gældende regler. Miltenyi Biotec påtager sig intet ansvar for konsekvenser som følge af manglende overholdelse af sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler og anvisninger anført heri.

Hvis du har overvejelser om den sikre anvendelse af CliniMACS Formulation Unit, eller har brug for yderligere sikkerhedsoplysninger angående instrumentet og dets komponenter, skal du kontakte den autoriserede lokale serviceudbyder for Miltenyi Biotec eller Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Sikkerhedsanvisninger for CliniMACS Formulation Unit



I tilfælde af, at en proces afbrydes uventet, eller der vises beskeder på skærmen til CliniMACS Prodigy, der råder brugeren til at kontakte teknisk support, skal du straks kontakte Miltenyi Biotec Technical Support. Hvis det ikke længere er muligt at betjene instrumentet på sikker vis, skal der slukkes for CliniMACS Prodigy og spændingsforsyningsledningen skal trækkes ud af CliniMACS Prodigy, og du skal kontakte Miltenyi Biotec Technical Support eller en autoriseret lokal serviceudbyder for Miltenyi Biotec.

3.1.1 Brug og installation

⚠ ADVARSEL

Risiko for forkert drift som følge af øgede elektromagnetiske emissioner, eller nedsat elektromagnetisk immunitet. Anvendelsen af andre forbrugsartikler, tilbehør, transducere og kabler end dem, producenten specificerer eller leverer med dette udstyr, kan føre til øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr, og det kan føre til forkert drift. Der er særlige forholdsregler for elektrisk udstyr angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og det skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-information (se "Bilag"). Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr. Instrumentet må kun bruges med tilbehør, transducerer og/eller kabler, som Miltenyi Biotec har godkendt.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for procesfejl. Hvis alarmsignalerne ikke genkendes, og de påkrævede handlinger ikke udføres eller bekræftes, er der en risiko for procesfejl. Bekræft at optiske og akustiske alarmsignaler til enhver tid kan genkendes af brugeren i løbet af proceduren.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for kvæstelse. Hvis CliniMACS Formulation Unit installeres forkert uden at følge denne brugervejledning, kan enheden føre til kvæstelser. Installationen af CliniMACS Formulation Unit skal udføres som beskrevet i afsnit 4.4 i denne brugervejledning. Denne Formulation Unit skal installeres på en CliniMACS Prodigy, som er placeret i niveau på en flad og stabil overflade, der kan bære mindst 120 kg, uden vibration eller andre mekaniske kræfter.

CliniMACS Formulation Unit kan anvendes gentagne gange. Det er ikke beregnet til bortskaffelse efter engangsbrug. Kontakt de lokale myndigheder, der regulerer elforsyning, bygningskonstruktion, vedligeholdelse eller sikkerhed for flere oplysninger vedrørende installering af udstyret.

BEMÆRK

Risiko for skader på slangesættet. Slangesættet kan beskadiges, hvis slangerne strækkes af poserne, der hænger over bordkanten. Sørg for, at der er tilstrækkelig plads (ca. 15 cm) til poser med henblik på installation af slangesæt foran CliniMACS Formulation Unit.

3.1.2 Fare for elektrisk stød og brand



Elektriske instrumenter udgør en risiko for elektrisk stød, elektrisk kortslutning og overophedning. Elektrisk stød kan føre til alvorlige personskader eller døden.

En elektrisk kortslutning og overophedning kan være brandfarligt.

CliniMACS Formulation Unit er udstyr i beskyttelsesklasse I, og må kun kobles til CliniMACS Prodigy. CliniMACS Prodigy må kun sættes i en stikkontakt med jordforbindelse.

Elektronisk udstyr kan udsende gnister, der kan antænde brændbart damp eller støv, og føre til eksplosion og brand.

⚠ ADVARSEL

Risici for elektrisk stød, elektrisk kortslutning og brand. Elektrisk stød kan føre til alvorlige personskader eller døden. Instrumenthuset nedsætter risikoen for elektrisk stød, elektrisk kortslutning og brand. Hvis nogle af dækslerne på instrumentet åbnes, vil denne sikkerhedsforanstaltning ikke længere være aktiv. Dækslerne på instrumentet må ikke fjernes eller gennembores. Kun autoriserede lokale serviceudbydere fra Miltenyi Biotec må åbne instrumentet eller udskifte reservedele. Instrumentet må ikke anvendes, hvis det har synlige skader, eller hvis det er blevet tabt. Kontakt Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ ADVARSEL

Risiko for elektrisk stød eller instrumentskade. Risiko for elektrisk stød eller instrumentskade, hvis instrumentet rengøres med for meget vand, eller mens der er tændt for det. Inden rengøring eller desinfektion af CliniMACS Formulation Unit skal instrumentet afbrydes fra spændingsforsyningen. Træk stikket fra CliniMACS Prodigy ud af stikkontakten for at afbryde CliniMACS Formulation Unit spændingsforsyningen. Der må kun anvendes den oprindeligt medfølgende ledning. Hvis der opstår ild eller røg, skal der straks slukkes for instrumentet, og stikket skal trækkes ud af stikkontakten, og en autoriseret Miltenyi Biotec-serviceudbyder eller Miltenyi Biotec Technical Support skal kontaktes.

⚠ ADVARSEL

Risiko for elektrisk stød eller brand. Instrumentet er kun beregnet til indendørs brug. Vandindtrængning kan føre til en elektrisk kortslutning samt risiko for elektrisk stød eller brand. Instrumentet må ikke anvendes på våde eller fugtige steder, eller hvis det har været udsat for fugt. Undgå høj luftfugtighed eller kondensering, og beskyt instrumentet fra kontakt med vand. Der skal tages særlige hensyn ved håndtering af væsker. Hvis der spildes, skal det tørres op med det samme. Lad ikke væsker trænge ind i instrumentet. Undgå indtrængning af væske i ventilerne. Instrumentet må ikke betjenes, hvis der i spildt væsker i instrumentet. Væskebeholdere skal håndteres forsigtigt, når de er i området, hvor CliniMACS Formulation Unit befinder sig. Hvis instrumentet flyttes fra kolde omgivelser, som f.eks. et kølerum ved +4 °C (+39 °F), til stuetemperatur, kan der dannes kondensationsdråber i instrumentet. Det er nødvendigt at vente på, at instrumentet tørrer, inden det betjenes. Anvend ikke rengøringsvæsker eller -aerosoler. Brug altid en fugtig klud.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for overophedning. Lufttemperaturen i omgivelserne er muligvis ikke tilstrækkelig til at nedkøle instrumentet til acceptable driftstemperaturer uden tilstrækkelig cirkulation. Bekræft, at rummet, som du betjener instrumentet i, har tilstrækkelig luftcirkulation.

Instrumentet må ikke placeres ved siden af radiatorer, varmeanlæg, pejse eller andet udstyr (herunder forstærkere), der danner varme.

Sørg for, at der er tilstrækkelig plads til luftcirkulation rundt om CliniMACS Prodigy, som beskrevet i CliniMACS Prodigy-brugervejledningen (Instrument). Undgå at instrumentet eksponeres direkte for sollys. Instrumentet må ikke placeres i et indbygget apparat eller et aflukket område som f.eks. i en reol, medmindre apparatet er specialbygget til at passe til instrumentet, der er tilstrækkelig ventilation og positioneringsanvisningerne for instrumentet er blevet fulgt.

Bekræft, at power-CAN-tilslutningen til CliniMACS Prodigy er lettilgængelig og placeret så tæt på brugeren af instrumentet som muligt. Hvis det er nødvendigt at frakoble spændingsforsyningen, så træk stikket til CliniMACS Prodigy ud af stikkontakten.

3.1.3 Mekaniske farer

⚠ FORSIGTIG



Risiko for interne skader. Bevægelser eller vibrationer kan påvirke instrumentet.
Instrumentet må ikke placeres ved siden af udstyr, der vibrerer eller kan få instrumentet til at bevæge sig. Du må ikke læne dig op ad CliniMACS Formulation Unit.

3.1.4 Kemiske og biologiske farer

⚠ ADVARSEL



Risiko for svære personskader eller død. Afhængig af det anvendte biologiske materiale, kan kontamination eller infektion føre til svære personskader eller døden. Bær altid personlige værnemidler i overensstemmelse med advarsler og forholdsregler, særligt hvis der anvendes eller der er blevet anvendt biologisk farligt materiale.

Brug beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj og sikkerhedsbriller for at undgå kontakt med hud og øjne. Defekt eller utilstrækkeligt sikkerhedsudstyr kan bringe brugeren i fare. Hvis der er blevet anvendt eller der er blevet spildt farligt materiale, skal brugeren sørge for at dekontaminere instrumentet grundigt.

Efter processen er kørt og inden dekontaminering, skal CliniMACS Formulation Unit behandles som biologisk farligt materiale (se afsnit 4.5). Bortskaffelse af affald skal finde sted i overensstemmelse med lokale regler.

3.1.5 Service og transport

⚠ ADVARSEL

Fare for brugere, uforudsigelige resultater, fejlfunktion af eller skade på instrumentet, slitage før tid og en nedsat levetid for instrumentet. Forkert eller ukorrekt service eller reparation af instrumentet kan udgøre en fare for brugerne, føre til uforudsigelige resultater, fejlfunktion eller skade på instrumentet, slitage før tid og en nedsat levetid for instrumentet, og det kan annullere garantien. Medmindre andet er specifikt angivet i denne brugervejledning, må du ikke servicere CliniMACS Formulation Unit. Service og reparation må kun udføres af en autoriseret, lokal Miltenyi Biotec-serviceudbyder.

Hvis der udføres uautoriserede udskiftninger eller der bruges uautoriserede reservedele, kan det forårsage fejlfunktion af instrumentet, og påvirke resultaterne negativt. Miltenyi Biotec giver ingen garanti og accepterer ikke noget ansvar for instrumentfejl og skader, der opstår som følge af uautoriserede udskiftninger eller reservedele. Efter der er udført service eller reparation, udfører autoriserede, lokale serviceudbydere fra Miltenyi Biotec alle påkrævede sikkerhedskontroller for at sikre, at instrumentet er helt funktionsdygtigt.

For oplysninger om Miltenyi Biotecs instrumentservice og supportarrangementer bedes du kontakte den autoriserede, lokale serviceudbyder eller Miltenyi Biotec Technical Support

⚠ ADVARSEL

Kemisk og biologisk fare. Risiko for kemiske eller biologiske farer som følge af kontaminerede overflader. Hvis instrumentet skal sendes tilbage til producenten til service, skal det dekontamineres for alle farlige materialer inden forsendelsen. For oplysninger om korrekt dekontaminering henvises til anvisningerne i afsnittet 4.5.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for indre skader. Der kan opstå interne skader, hvis instrumentet udsættes for kraftige vibrationer, eller hvis det tabes. Hvis det er nødvendigt at transportere CliniMACS Formulation Unit, bedes du kontakte den autoriserede, lokale serviceudbyder eller Miltenyi Biotec Technical Support.

4

CliniMACS Formulation Unit

4.1 Regulatoriske oplysninger

CliniMACS Prodigy-produktionssystemet for celle- og genterapi er beregnet til genetiske og/eller andre væsentlige manipuleringstrin (f.eks. transfektion, proliferation, differentiering) for humane celler.

- **CliniMACS Prodigy er ikke medicinsk udstyr i Europa, hvis det anvendes som en del af CliniMACS Prodigy-produktionssystemet for celle- og genterapi.**

- **For USA FORSIGTIG: Klinisk forskningssystem. Begrænset af føderal (eller amerikansk) lovgivning til forskningsanvendelse eller med en FDA-godkendelse.**

Du bedes kontakte den autoriserede, lokale Miltenyi Biotec-serviceudbyder for oplysninger om den regulatoriske status i lande uden for Europa.

4.1.1 Tilsigtet anvendelse

CliniMACS Formulation Unit er udstyr, der kun beregnet til at aktivere den endelige *in vitro*-formulering og prøvetagning af cellepopulation til kliniske applikationer i kombination med CliniMACS Prodigy.

CliniMACS Formulation Unit er kun til forskningsformål og *in vitro*-cellekulturbehandling. Det er beregnet til at blive anvendt at professionelle brugere i GMP-omgivelser.

CliniMACS Formulation Unit er beregnet til at blive anvendt som produktionsudstyr til cellebaserede lægemidler, f.eks. i anvendelser med CliniMACS Prodigy-produktionssystemet for celle- og genterapi. CliniMACS Formulation Unit er ikke beregnet til at blive anvendt i anvendelser med medicinsk udstyr i CliniMACS Prodigy-celleseparationssystem.

4.1.2 Rationale

Under anvendelser med *in vitro* celledyrkningsbehandling udsættes cellerne for modifikation (genetisk og/eller betydelig manipulation, celleseparation, koncentration og oprensning anses ikke for betydelig manipulation i henhold til forordning (EF) nr. 1394/2007) med farmakologiske, immunologiske eller metaboliske metoder som primære tilsigtede handling. De resulterende celler anses derfor for at være lægemidler til avanceret behandling (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP) i Europa.

Som følge heraf kan komponenterne ikke klassificeres som medicinsk udstyr. CliniMACS Formulation Unit anses i stedet for at være produktionsudstyr til cellebaserede lægemidler. Derfor skal de europæiske GMP-retningslinjer (EudraLex vol. 4) følges, når CliniMACS Formulation Unit anvendes til produktion af cellebaserede lægemidler i Europa.

CliniMACS Formulation Unit må kun betjenes, når de produkter, der er defineret for de relevante anvendelser, anvendes og forbindes med CliniMACS Prodigy.

4.1.3 Overensstemmelse

CliniMACS Formulation Unit overholder følgende direktiver:

CE

2014/30/EU (Elektromagnetisk kompatibilitet)
2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS 2)
2006/42/EF (Maskiner)

Instrumentet opfylder følgende standarder:

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

For den anvendte standardversion henvises til det relevante produktkvalitetscertifikat.

Instrumentet overholder følgende retningslinje: EudraLex vol. 4.

UK CA

UKCA-mærkning (United Kingdom Conformity Assessed)
Forordninger om elektromagnetisk kompatibilitet 2016
Forordninger om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr 2012
Forordninger om levering af maskiner (sikkerhed) 2008

VIGTIGT
Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal rapporteres til Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ved brug af de angivne kontaktinformationer.

4.2 Tekniske data

⚠ ADVARSEL

Instrumentets sikkerhed og ydeevne kan blive nedsat, hvis CliniMACS Formulation Unit ikke anvendes i henhold til specifikationerne. Brug ikke instrumentet uden for dets specifikationer.

Inden instrumentet tilsluttes CliniMACS Prodigy, skal konfigurationen for CliniMACS Prodigy kontrolleres og justeres, hvis det er nødvendigt. Kontakt den autoriserede, lokale serviceudbyder eller Miltenyi Biotec Technical Support for at få installeret instrumentet.

Tekniske data	
Model	CliniMACS Formulation Unit (REF 170-075-703)
Dimensioner	Bredde: 62,4 cm hus Dybde: 9 cm hus (uden monteringsguide) Højde: 8,5 cm hus (uden ventiler)
Vægt	Ca. 9 kg (ekskl. vægten af tilkoblede forbrugsartikler)
Udsendt lydtryksniveau	<79 dB(A)
Input-spænding	24 V DC 5,5 A maks. (forsynes af CliniMACS Prodigy)
Driftsbetingelser	Temperatur: +15 °C til +25 °C (+59 °F til +77 °F) Luftfugtighed: 10 % til 75 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende Højde: <2.000 meter over havoverfladen
Opbevaringsbetingelser	Stuetemperatur Undgå kondenserende betingelser.
Placering	Installeret på poserummet af CliniMACS Prodigy CliniMACS Formulation Unit og CliniMACS Prodigy skal have en afstand på mindst 14 cm til vægge og andre genstande.

Tabel 4.1: Tekniske data for CliniMACS Formulation Unit

CliniMACS Formulation Unit, herunder tilbehør, overholder EMC-standarden IEC60601-1-2. Se venligst bilaget i denne brugervejledning for yderligere oplysninger. Det er et instrument i beskyttelsesklasse I, og det skal tilsluttes CliniMACS Prodigy, som skal være sat i en stikkontakt med jordforbindelse.

Driftsbetingelser: Udsving i netspændingen på op til ±10 % af den nominelle spænding. Transiente overspændinger i netspændingen: Kategori II. Instrumentet er egnet til klassifikation af forureningsgrad 2.

Instrumentet er blevet testet, og det blev verificeret, at dette udstyr overholder grænserne for klasse A digitalt udstyr, i henhold til afsnit 15 i FCC-bestemmelserne. **Bemærk:** Emissionskarakteristika for dette instrument gør det egnet til industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i et beboelsesområde (hvor CISPR 11 klasse B normalt er et krav), yder dette instrument muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse til radiofrekvens-kommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afhjælpende foranstaltninger, som f.eks. at flytte eller vende instrumentet. Hvis dette instrument forårsager skadelig interferens på radio/TV-modtagelsen, hvilket kan bestemmes ved at slukke og tænde for instrumentet, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved hjælp af en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Vend eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem instrumentet og modtageren.
- Sæt instrumentet i en kontakt på et andet kredsløb end det, modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for at få hjælp.

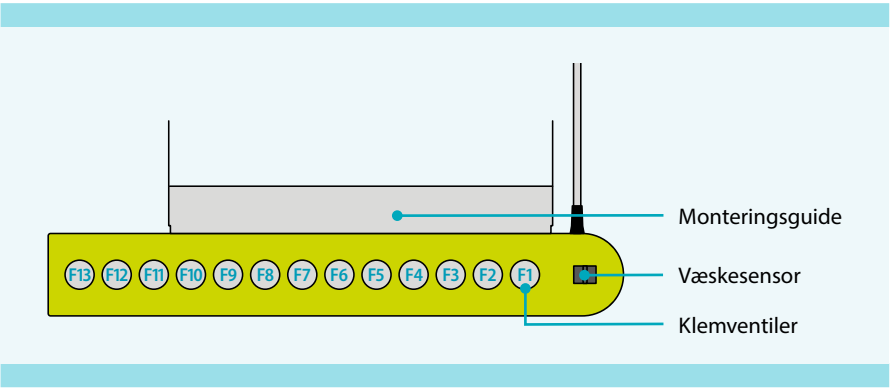
Ændringer eller modifikationer af instrumentet, medmindre det udtrykkeligt er godkendt af Miltenyi Biotec, kan ophæve bemyndigelsen til at betjene instrumentet i henhold til FCC 47 CFR.

4.3 Komponenter til CliniMACS Formulation Unit

Det følgende afsnit beskriver komponenterne til CliniMACS Formulation Unit.

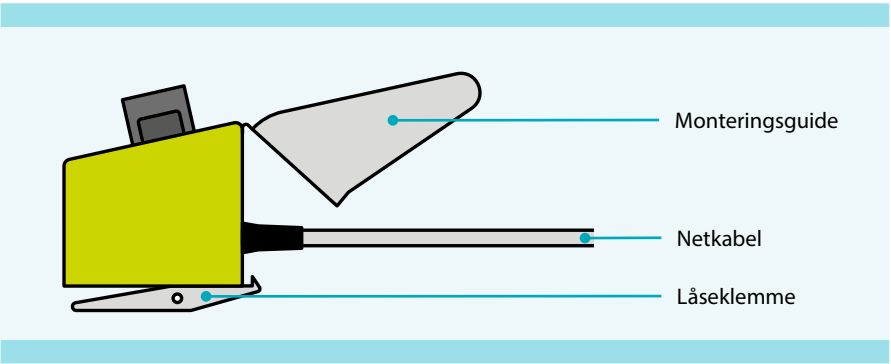
De vigtigste komponenter til CliniMACS Formulation Unit er de 13 klemventiler, væskesensoren, monteringsguiden, netkablet og låseklemmen (se Figur 4.1 og Figur 4.2).

En visning af toppen af instrumentet ses på Figur 4.1.



Figur 4.1: En visning af toppen af CliniMACS Formulation Unit

En visning af den højre side af instrumentet vises på Figur 4.2.



Figur 4.2: En visning af den højre side af CliniMACS Formulation Unit

4.3.1 Klemventiler

I alt kan der anvendes 13 magnetiske klemventiler (se Figur 4.1) under driften for at sikre kontrollerede flow-kredsløb i slangesættet. Desuden fikserer ventilerne slangerne på instrumentets forside.

4.3.2 Væskesensor

En væskesensor forpå instrumentet (se Figur 4.1) overvåger flowet af væske i slangesættet, baseret på et ultralydsprincip, der gør det muligt at detektere luftbobler i visse dele af det monterede slangesæt. De specifikke procestrin er designet, så en forstyrrelse i den kontinuerlige væskeflow gennem denne sensor automatisk fører processen videre til den næste fase.

4.3.3 Monteringsguide og låseklemme

Monteringsguiden og låseklemmen (se Figur 4.1) anvendes til at montere og sikre CliniMACS Formulation Unit på CliniMACS Prodigy. Monteringsguiden hjælper med at indsætte og montere CliniMACS Formulation Unit på poserummet på CliniMACS Prodigy. Låseklemmen låser CliniMACS Formulation Unit på undersiden af CliniMACS Prodigy.

4.4 Udpakning og installation

⚠ FORSIGTIG

Udpakning og installation af CliniMACS Formulation Unit må kun udføres af en professionel bruger. Læs kapitel 3, "Vigtige sikkerhedsoplysninger" inden installation og brug af instrumentet. Emballagen skal inspiceres visuelt, og eventuelle væsentlige skader skal noteres. Hvis der er skader, kan det kræve inspektion af en repræsentant fra fragtfirmaet.

4.4.1 Indholdet af leveringen

Indholdet af leveringen er:

- En CliniMACS Formulation Unit
- En CliniMACS Formulation Unit-brugervejledning
- To gummistykker

4.4.2 Udpakning

1. Åbn papkassen foroven ved at skære tapen igennem.

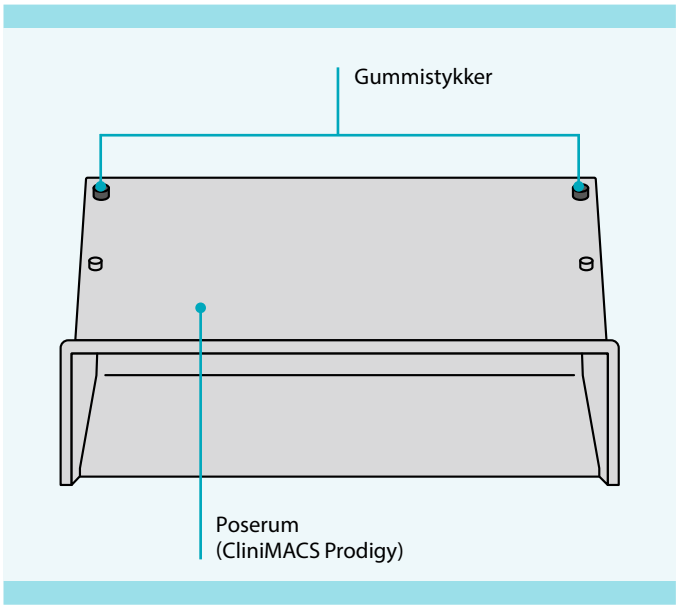
2. Åbn papkassen, og fjern alle løse dele (for eksempel CliniMACS Formulation Unit-brugervejledning).

3. Løft CliniMACS Formulation Unit ud sammen med det beskyttende skummateriale.

4. Fjern det beskyttende skummateriale, og tag forsendelsesposen rundt om CliniMACS Formulation Unit af.

4.4.3 Installation

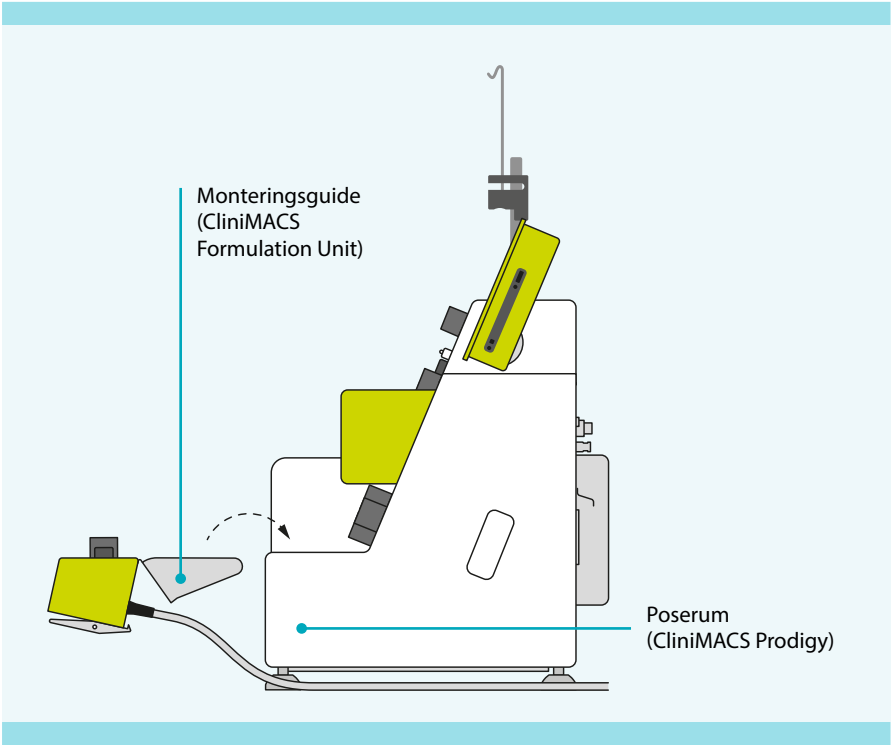
1. Sæt de to medfølgende gummistykker på poserummet på CliniMACS Prodigy, som vist i Figur 4.3, og sæt poserummet tilbage i CliniMACS Prodigy.



Figur 4.3: Placering af gummistykkerne på poserummet på CliniMACS Prodigy (set oppefra)

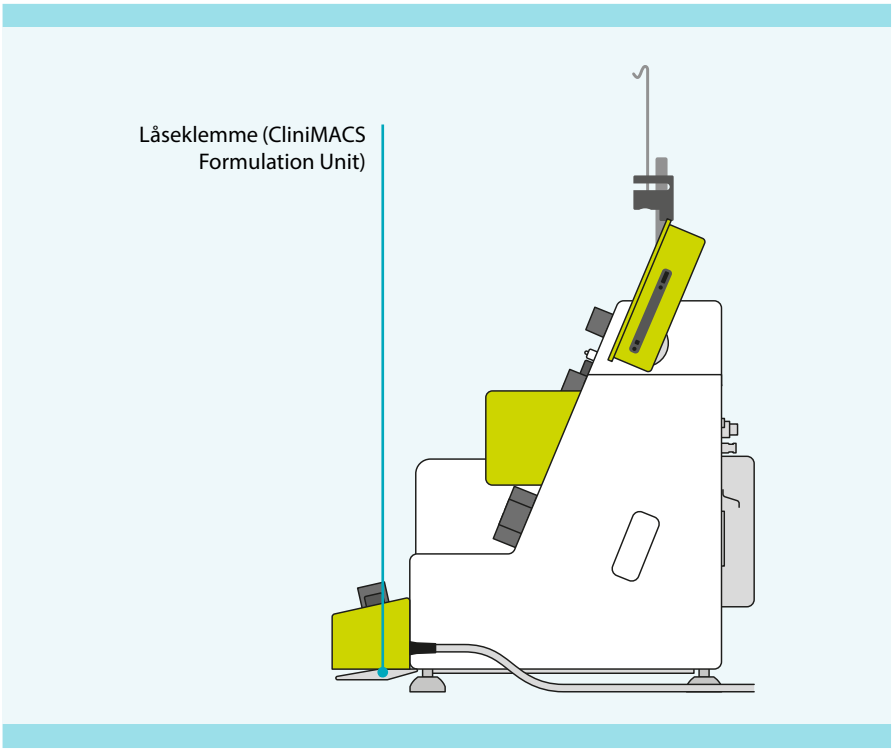
2. Hold CliniMACS Formulation Unit med monteringsguiden mod CliniMACS Prodigy.

3. Vip formuleringsenheden som vist i Figur 4.4, og indsæt monteringsguiden i poserummet i CliniMACS Prodigy.



Figur 4.4: CliniMACS Formulation Unit vippes for installation (set fra højre side)

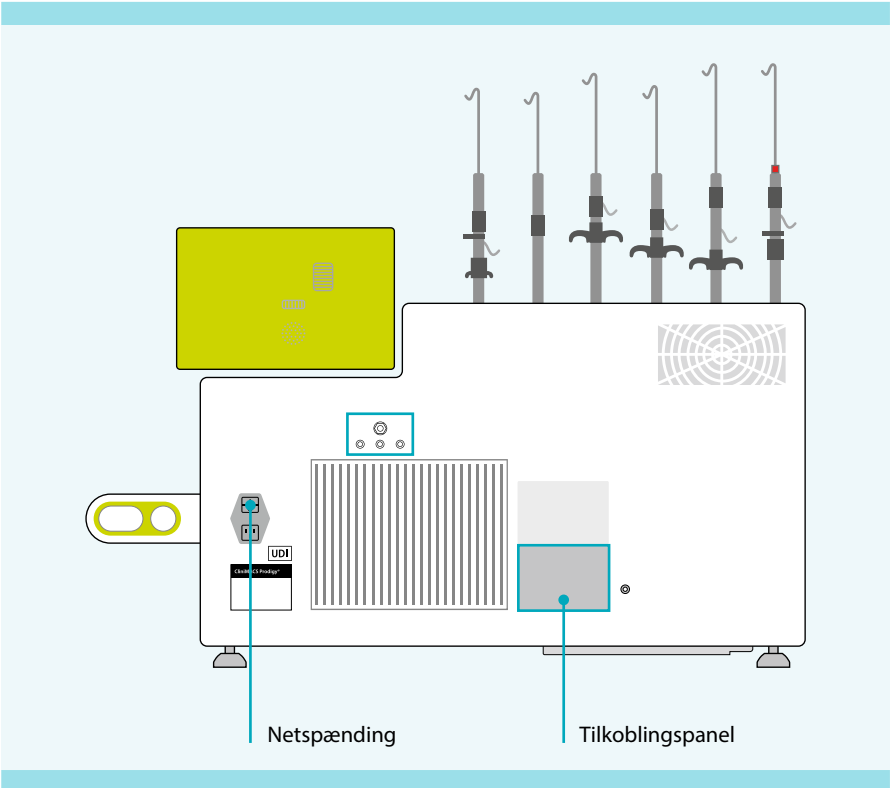
4. Åbn låseklemmen (se Figur 4.4) ved at trykke på forsiden af udløseren og trække den mod CliniMACS Prodigy, og lås den ved at slippe udløseren. Sørg for, at bagsiden af klemmen er sikkert på plads forneden på CliniMACS Prodigy (se Figur 4.5).



Figur 4.5: Visning af den højre side af CliniMACS Formulation Unit installeret på CliniMACS Prodigy

5. Sørg for, at der er slukket for CliniMACS Prodigy inden tilslutning af CliniMACS Formulation Unit. Sæt Power-CAN-stikket fra CliniMACS Formulation Unit i "Power-CAN"-tilslutningen på tilkoblingspanelet på CliniMACS Prodigy (se Figur 4.5). Der henvises til CliniMACS Prodigy-brugervejledningen (Instrument) for flere oplysninger om Power-CAN-tilslutningen. Sæt forsigtigt stikket i stikkontakten for at undgå skader på tilslutningsbenene. Tilslutningen passer kun i én position. Kontrollér orienteringen, hvis stikket ikke nemt kan stikkes ind i kontakten.

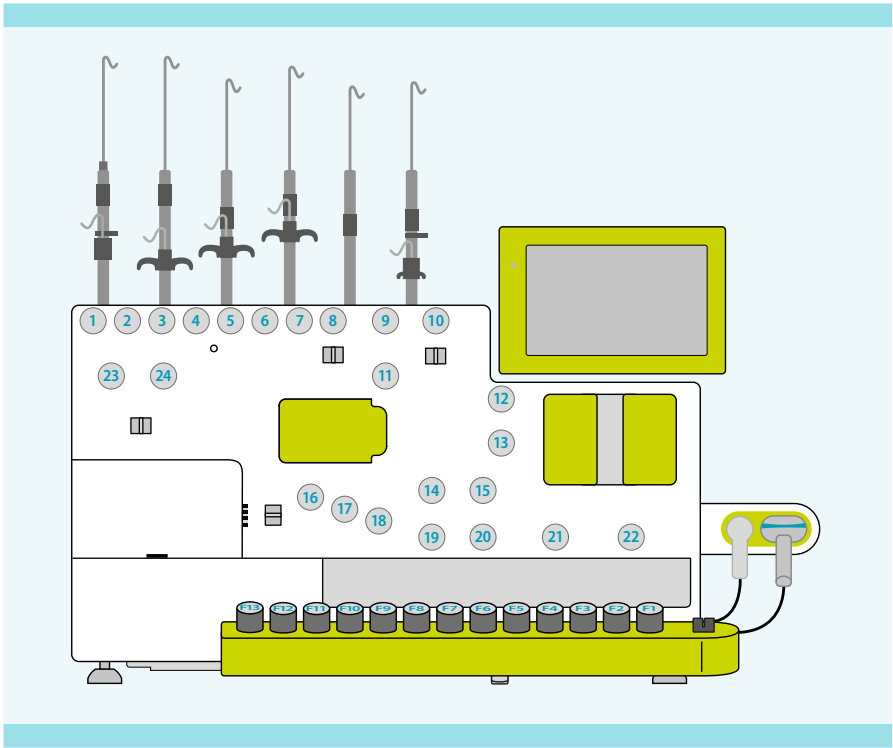
6. Efter CliniMACS Formulation Unit er monteret og stikket er sat i, skal der tændes for CliniMACS Prodigy. Brugeren kan overvåge ventiler og væskesensorer for CliniMACS Formulation Unit ved at anvende testværktøj, der leveres med CliniMACS Prodigy (softwareversion højere end 01-04-2019), og dokumentere installationen og funktionen af instrumentet, hvis det er nødvendigt. Kontakt Miltenyi Biotec Technical Support for at få testdokumentation.



Figur 4.6: Placering af tilkoblingspanelet på bagsiden af CliniMACS Prodigy for at tilkoble CliniMACS Formulation Unit

4.4.4 Placering

CliniMACS Formulation Unit må kun installeres på poserummet af CliniMACS Prodigy (se Figur 4.6). CliniMACS Formulation Unit må ikke installeres på andre steder.



Figur 4.7: CliniMACS Formulation Unit placeret på poserummet af CliniMACS Prodigy (set forfra)

4.4.5 Transport

⚠ FORSIGTIG

Risiko for indre skader. Der kan opstå skader i instrumentet, hvis det udsættes for kraftige vibrationer, eller hvis det tabes. CliniMACS Formulation Unit skal transporteres forsigtigt i emballage specificeret af Miltenyi Biotec.

⚠ FORSIGTIG

Kemisk og biologisk fare. Risiko for kemiske eller biologiske farer som følge af kontaminerede overflader. Hvis instrumentet skal sendes tilbage til producenten til service, skal det dekontamineres for alle farlige materialer inden forsendelsen. Hvis du har spørgsmål vedrørende korrekt dekontaminering eller forsendelse, skal du kontakte Miltenyi Biotec Technical Support for at få hjælp.

4.5 Rengøring og desinfektion

⚠ ADVARSEL

Risiko for elektrisk stød eller instrumentskade, hvis instrumentet rengøres med for meget vand, eller mens der er tændt for det. Rengør kun CliniMACS Formulation Unit, når der er slukket for CliniMACS Prodigy, og når stikket til CliniMACS Prodigy er trukket ud. Undgå indtrængning af væske i klemventilerne.

Rengør instrumentet med et af de følgende desinfektionsmidler, som er kompatible med instrumentets overflade:

- Aldehyd op til 3 %, f.eks. Kohrsolin® FF 3 % eller
- Ethanol op til 80 %

⚠ ADVARSEL

Instrumentets sikkerhed og ydeevne kan blive nedsat, hvis der anvendes andre rengøringsmetoder end dem, der er nævnt ovenfor. UV kan beskadige plasticdelene på instrumentet. Brug ikke UV-bestråling. Instrumentet må f.eks. ikke steriliseres med H_2O_2.

Støv ventilerne af med køkkenrulle.

VIGTIGT

Overfladen på CliniMACS Formulation Unit skal rengøres i regelmæssige intervaller og efter hver anvendelse. Det anbefales også at rengøre den efter udpakning og før installation.

4.6 Vedligeholdelse

4.6.1 Service

⚠ ADVARSEL

Fare for brugere, uforudsigelige resultater, fejlfunktion af eller skade på instrumentet, slitage før tid og en nedsat levetid af instrumentet. Forkert eller ukorrekt service eller reparation af instrumentet kan udgøre en fare for brugerne, føre til uforudsigelige resultater, fejlfunktion eller skade på instrumentet, slitage før tid og en nedsat levetid for instrumentet, og det kan annullere garantien. Instrumentet må ikke serviceres. Service og reparation må kun udføres af en autoriseret, lokal Miltenyi Biotec-serviceudbyder. Der skal udføres rutinemæssige og forebyggende vedligeholdelsesprocedurer af producentens autoriserede servicepersonale mindst én gang om året.

Det er ikke nødvendigt at kalibrere instrumentet. Kontakt den autoriserede, lokale Miltenyi Biotec-serviceudbyder for at aftale service og support af Miltenyi Biotec-instrumentet.

4.6.2 Bortskaffelse af instrumentet



Kontakt Miltenyi Biotec Technical Support for den endelige bortskaffelse. CliniMACS Formulation Unit skal afhentes separat i henhold til det europæiske direktiv for affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Instrumentet skal sendes tilbage til producenten ved den endelige bortskaffelse.

⚠ ADVARSEL

Biologisk fare. Hvis instrumentet transporteres uden forudgående desinfektion, er der risiko for infektion. Rengør og desinficér instrumentet i henhold til anvisningerne i afsnittet 4.5.

Instrumentet skal transporteres forsigtigt i emballage specificeret af Miltenyi Biotec.

2013 nr. 3113 – MILJØBESKYTTELSE Forordninger for affald af elektrisk og elektronisk udstyr 2013 gælder.

5

CliniMACS Formulation Unit og CliniMACS Prodigy -produktionssystemet for celle- og genterapi

5.1 Komponenter i CliniMACS Formulation Unit og CliniMACS Prodigy-produktionssystemet for celle- og genterapi

De forskellige anvendelser, der kører på CliniMACS Formulation Unit kræver brug af specifikke CliniMACS-materialer samt yderligere materialer og udstyr som beskrevet i CliniMACS Prodigy-brugervejledningen for den relevante anvendelse. CliniMACS Prodigy-systemet er beskrevet i CliniMACS Prodigy-brugervejledningen (Instrument).

VIGTIGT

Med henblik på brugsanvisning, f.eks. advarsler og forholdsregler angående komponenter til CliniMACS Prodigy-systemet henvises til brugsanvisningen for den relevante komponent.

5.2 Yderligere materialer og udstyr

Yderligere materialer, f.eks. MACS GMP-produkter, og nødvendigt udstyr til de forskellige applikationer er beskrevet i CliniMACS Prodigy-brugervejledningen for den relevante anvendelse.

VIGTIGT

Procedurerne kan kræve brug af komponenter, som ikke er en del af CliniMACS Prodigy-systemet. Derfor skal der enten bruges materiale af farmaceutisk kvalitet, eller brugeren skal evaluere alle risici, der kan opstå ud fra disse materialer. Desuden må der ikke bruges nogen brandbare eller eksplosive materialer, eller opløsninger, der kan føre til en farlig kemisk reaktion, som kan udgøre en fare for brugeren.

5.3 Begrænsning

Miltenyi Biotec giver som fabrikant af CliniMACS-systemet ingen anbefalinger vedrørende brugen af separerede celler til behandlingsformål og giver ingen løfter om en klinisk fordel.

5.4 Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende processen

⚠ ADVARSEL

Risiko for procesfejl eller skade på instrumentet. Risiko for procesfejl eller skade på instrumentet, hvis proceduren foretages af brugere uden uden uddannelse. Alle procesprocedurer må kun udføres af uddannede brugere. En kvalificeret salgsrepræsentant fra Miltenyi Biotec vil stå for uddannelsen af brugerne.

For yderligere oplysninger henvises til CliniMACS Prodigy-brugervejledningen (Instrument).

6

Fejlfinding

I alle tilfælde af instrumentfejl eller procesfejl skal man kontakte Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Besøg www.miltenyibiotec.com for kontaktoplysninger i forbindelse med lokal Miltenyi Biotec Technical Support.

7

Juridiske henvisninger

7.1 Begrænset garanti

Miltenyi Biotecs garanti for produkter købt direkte fra Miltenyi Biotec er underlagt de salgsbetingelser og -vilkår, som var gældende for transaktionen med den relevante Miltenyi Biotec salgsorganisation, med undtagelse af hvad der er angivet i en specifik garantierklæring, som kan følge med dette Miltenyi Biotec-produkt, eller medmindre andet er aftalt skriftligt af en behørigt autoriseret Miltenyi Biotec-repræsentant. Disse betingelser og vilkår kan fås på forespørgsel eller på www.miltenyibiotec.com. De gældende betingelser og vilkår for salget kan variere fra land til land og fra region til region. Intet heri skal fortolkes som en yderligere garanti.

For produkter, der er købt fra tredjepartsforhandlere eller leverandører (f.eks. købt fra en autoriseret, lokal Miltenyi Biotec-serviceudbyder), kan der gælde andre betingelser og vilkår.

Se din følgeseddel, faktura, kvittering eller andre salgsdokumenter for at finde ud af, hvilken garanti, dit produkt er omfattet af. Nogle komponenter i en af de produktkombinationer, du købte, kan have en kortere garanti end hvad der står på følgesedlen, fakturaen, kvitteringen eller anden salgsdokumentation (f.eks. varer med holdbarhedskrav og forældelse).

Miltenyi Biotecs garanti for dette produkt dækker kun produktproblemer forårsaget af defekter i materiale eller udførelse under normal brug. Den dækker ikke produktproblemer, der skyldes andre årsager, herunder, men ikke begrænset til, produktproblemer som følge af, at produktet er blevet brugt på en anden måde end hvad der specifikt er beskrevet i denne manual, for eksempel uhensigtsmæssig eller forkert brug, forkert montering eller installation af en bruger eller en tredjepart, rimelig slitage, uagtsom eller forkert betjening, håndtering, opbevaring, eftersyn eller vedligeholdelse, manglende

overholdelse af betjeningsvejledningen, uautoriseret ændring af eller til nogen dele af dette produkt eller brug af uhensigtsmæssige forbrugsartikler, tilbehør eller arbejdsmaterialer.

Miltenyi Biotecs garanti dækker ikke produkter, der sælges SOM DE ER eller MED ALLE FEJL eller forbrugsartikler. Intet heri skal fortolkes som en yderligere garanti.

Miltenyi Biotec skal straks underrettes, hvis der fremsættes et krav i henhold til sådan en garanti. Hvis der opstår en materiale- eller produktionsfejl inden for garantiperioden, vil Miltenyi Biotec træffe de nødvendige foranstaltninger for at genoprette instrumentets fulde anvendelighed.

Skadebegrænsning
Miltenyi Biotec er ikke ansvarlig for nogen hændelige skader eller følgeskader for brug på nogen udtrykkelig eller underforstået garanti eller betingelse for dette produkt.

Nogle lande/stater eller retskredse tillader ikke udelukkelse eller begrænsning af hændelige skader eller følgeskader, så de ovenstående begrænsninger eller udelukkelser gælder muligvis ikke for dig. Denne garantierklæring giver dig specifikke juridiske rettigheder, og du kan have andre rettigheder, som varierer fra stat til stat eller fra retskreds til retskreds.

7.2 Varemærker

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS og Miltenyi Biotec-logoet er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller dennes tilknyttede selskaber i forskellige lande verden over. Alle andre varemærker, der nævnes i dette dokument, er de respektive ejeres ejendom og anvendes kun til identifikationsformål.

7.3 EU-overensstemmelseserklæring

Denne overensstemmelseserklæring udgives udelukkende på producentens ansvar:

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

Denne erklæring vedrører udelukkende maskiner i den tilstand, de blev udbudt på markedet, og omfatter ikke komponenter, der tilføjes og/eller funktioner, der efterfølgende udføres af slutbrugeren.

Overensstemmelseserklæringen henviser til følgende maskine:

Beskrivelse: Laboratorieudstyr
Model: CliniMACS Formulation Unit

Maskinen overholder alle væsentlige krav i følgende direktiver:

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 overholder følgende harmoniseringsstandarder:

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

Person bemyndiget til at udarbejde den relevante tekniske dokumentation:

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

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

BILAG

Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

⚠ ADVARSEL

Risiko for forkert drift som følge af øgede elektromagnetiske emissioner, eller nedsat elektromagnetisk immunitet. Anvendelsen af andre forbrugsartikler, tilbehør, transducere og kabler end dem, producenten specificerer eller leverer med dette udstyr, kan føre til øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr, og det kan føre til forkert drift.

Der er dokumenteret EMC-overensstemmelse af IEC 60601-1-2:2014 (udgave 4) for CliniMACS Formulation Unit og de medfølgende komponenter (se Tabel A.1).

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk emission	
Udstyret er beregnet til at blive anvendt på sundhedsvæsenets professionelle faciliteter. Instrumentet er ikke beregnet til at blive anvendt i nærheden af aktivt højfrekvent kirurgisk udstyr. Kunden eller brugeren af instrumentet skal sikre, at det anvendes i sådanne omgivelser.	
Emissionstest	**Overensstemmelse**
Ledningsbårne RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1, klasse A
Udstrålede RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1, klasse A
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A
Spændingsudsving/flicker-emissioner IEC 61000-3-3	I overensstemmelse (d_maks. = 4 %)

Tabel A.1: Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk emission

Baseret på de tekniske begrænsninger af den indre spændingsforsyning kan afbrydelser af den indgående spændingsforsyning i længere end 10 ms føre til, at proceduren stopper (strømsvigt). Proceduren kan ikke genoptages efter et strømsvigt. Det anbefales, at CliniMACS Prodigy forsynes med spænding fra en uafbrudt spændingsforsyning eller et batteri, der starter i løbet af 10 ms.

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

CliniMACS Formulation Unit er beregnet til anvendelse i de nedenfor specificerede elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af instrumentet skal sikre, at det anvendes i sådanne omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overensstemmelsesniveau
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktafladning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luftafladning	±8 kV kontaktafladning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luftafladning
Elektrisk hurtige transienter (burst) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens Netforsyningsledninger ±1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens Input/output-ledninger	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens Netforsyningsledninger ±1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens Input/output-ledninger
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning til jord	±0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning til jord
Spændingsfald, afbrydelser og udsving IEC 61000-4-11	0 % U_T under 0,5 cyklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T under 1 cyklus, og 70 % U_T under 25/30 cyklusser (enkelt fase) @ 0° 0 % U_T under 250/300 cyklus	0 % U_T under 0,5 cyklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T under 1 cyklus, og 70 % U_T under 25/30 cyklusser (enkelt fase) @ 0° 0 % U_T under 250/300 cyklus°
Klassificeret frekvens af magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Ledningsbårne forstyrrelser induceret af RF-felter IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz til 80 MHz) 6 V i ISM-bånd fra 0,15 MHz til 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz til 80 MHz) 6 V i ISM-bånd fra 0,15 MHz til 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz
Udstrålede RF EM-felter 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
Proksimitetsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Se tabellen nedenfor: Specifikationer for immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr	Se tabellen nedenfor: Specifikationer for immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr

Tabel A.2: Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr							
Test-frekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulering	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immu-nitetstest-niveau (V/m)	Overens-stem-melsesniv-eau (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls-modulation 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Puls-modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Puls-modulation 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3, 4, 25, UMTS	Puls-modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Puls-modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabel A.3: Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr

⚠ ADVARSEL

Forringelse af dette instruments ydeevne, hvis der anvendes bærbart RF-kommunikationsudstyr i nærheden af nogen del af instrumentet. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af instrumentet, herunder kabler, der er specificeret af producenten.

Miltenyi Biotec

Tyskland/Østrig
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/Canada
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA
800 FOR MACS
+1 530 888 8871
+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
Holland
macsnl@miltenyi.com
Kundeservice Nederlandene
0800 4020120
0800 4020100
Kundeservice Belgien
0800 94016
0800 99626
Kundeservice Luxembourg
800 24971
800 24984

Frankrig
Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercoeur
75011 Paris
Frankrig
+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
P.R. Kina
+86 21 6235 1005
+86 21 6235 0953
macscn@miltenyi.com.cn

Norden og Baltikum
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Sverige
macsse@miltenyi.com
Kundeservice Sverige
0200 111 800
+46 280 72 99
Kundeservice Danmark
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Kundeservice
Norge, Finland, Island
og 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 leverer produkter og service globalt. Besøg **www.miltenyibiotec.com/local** for at finde din nærmeste Miltenyi Biotec-kontakt.

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

210-003-319/01 | Udgivet: 2023-06