Miltenyi Biotec

CliniMACS® Formulation Unit

Brukerveiledning

For USA; FORSIKTIG:
Klinisk forskningssystem. Begrenset av føderal (eller amerikansk) lov til utprøvingsbruk eller under en FDA-godkjenning.



Versjon 1
Original brukerveiledning

CliniMACS Formulation Unit er et MACS GMP-instrument. MACS GMP-instrumenter er kun til forskningsbruk og *ex vivo*-celledyrkningsprosesser, og er ikke beregnet til humane *in vivo*-applikasjoner. De er beregnet til bruk som produksjonsutstyr for cellebaserte legemidler. MACS GMP-instrumenter er produsert og testet under et kvalitetsadministrasjonssystem (ISO 13485) og er i samsvar med relevante GMP-retningslinjer.

FORSIKTIG: Klinisk forskningssystem. Begrenset av føderal (eller amerikansk) lov til utprøvingsbruk eller under en FDA-godkjenning. I USA er produkter i CliniMACS-produktserien kun tilgjengelig til bruk under en anvendelse av godkjent nytt studielegemiddel (IND) eller et utprøvingsenhetsunntak (IDE).

Med mindre annet er spesifikt angitt, er Miltenyi Biotecs produkter kun til forskningsbruk og ikke til terapeutisk eller diagnostisk bruk.

Copyright © 2023 Miltenyi Biotec og/eller deres tilknyttede selskaper. Med enerett.

Ingen del av denne utgivelsen kan reproduseres, lagres i et uthentingssystem, overføres, utgis eller distribueres i noen form eller noen midler, elektronisk, mekanisk, ved fotokopiering, mikrofilming, opptak eller på annen måte, uten skriftlig tillatelse fra Miltenyi Biotec; Men til tross for det foregående kan eierne av CliniMACS Prodigy-systemet ta kopier utelukkende for opplæring av personell i bruk og service av enheten i deres virksomhet eller organisasjon.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS og Miltenyi Biotec-logoen er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller deres tilknyttede selskaper i ulike land over hele verden. Alle andre varemerker nevnt i dette dokumentet, er eiendommen til sine respektive eiere og brukes kun for identifikasjonsformål.

CliniMACS® Formulation Unit

Brukerveiledning

Utstedt: 2023-06
210-003-327/01

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, distribuert av:
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA

Viktig informasjon

Denne brukerveiledningen gir instruksjoner, advarsler, forholdsregler og annen viktig informasjon for bruk av CliniMACS Formulation Unit. For informasjon om spesifikke applikasjoner som er relatert til CliniMACS Formulation Unit, se brukerveiledningen som er utstedet for respektive applikasjon. Ytterligere sikkerhetsinformasjon vedrørende driften av CliniMACS Formulation Unit i forbindelse med CliniMACS Prodigy®-systemet er gitt i brukerveiledningen for CliniMACS Prodigy (instrument).

⚠ ADVARSEL

Utstyrssikkerheten kan forringes. Utstyrssikkerheten kan forringes hvis instrumentet ikke brukes etter produsentens anvisninger.

Betjeningen av CliniMACS Formulation Unit må kun utføres av profesjonelle brukere. Før CliniMACS Formulation Unit tas i drift, må operatøren lese og forstå sikkerhetsinformasjonen, advarsler, forholdsregler og instruksjoner for riktig drift av CliniMACS Formulation Unit som finnes i denne brukerveiledningen (inkludert, men ikke begrenset til sikkerhetsinformasjonen i kapittel 3 "Viktig sikkerhetsinformasjon" i dette dokumentet) og i brukerveiledning for CliniMACS Prodigy (instrument) og alle sikkerhetsrelaterte anbefalinger som er utstedt av Miltenyi Biotec. Vær spesielt oppmerksom på alle advarsler som vises på CliniMACS Prodigy eller forsynes med CliniMACS Formulation Unit, forbruksvarer og tilbehør. Operatøren må overholde alle instruksjoner og prosedyrer til enhver tid i løpet av driften av instrumentet, samt bekrefte at all sikkerhetsinformasjon, advarsler, forholdsregler og instruksjoner følges. Manglende overholdelse av sikkerhetsinformasjon, advarsler, forholdsregler og instruksjoner i bruksanvisningen kan føre til feilfunksjon på instrumentet, skade på eiendom, personskader og/eller død.

Oppbevar brukerveiledningene for fremtidig bruk. De skal oppbevares tilgjengelige og klare til bruk, sammen med all annen sikkerhets- og driftsdokumentasjon, i løpet av hele levetiden til instrumentet for alt personell som er ansvarlig for installasjon, betjening og vedlikehold.

Innholdsfortegnelse

1	**Innledning**	**9**
1.1	Generell informasjon	9
1.1.1	Informasjon om CliniMACS Formulation Unit	10
2	**Ordliste**	**11**
2.1	Grafisk bilde	11
2.2	Symbolordliste og begrep	12
3	**Viktig sikkerhetsinformasjon**	**13**
3.1	Sikkerhetsanvisninger for CliniMACS Formulation Unit	16
3.1.1	Bruk og installasjon	16
3.1.2	Farer for elektrisk støt og spredning av brann	17
3.1.3	Mekaniske farer	19
3.1.4	Kjemiske og biologiske farer	19
3.1.5	Service og transport	19

4	**CliniMACS Formulation Unit**	**21**
4.1	Juridisk informasjon	21
4.1.1	Tiltenkt bruk	21
4.1.2	Bakgrunn	22
4.1.3	Samsvar	23
4.2	Tekniske spesifikasjoner	24
4.3	Komponenter på CliniMACS Formulation Unit	26
4.3.1	Klemventiler	27
4.3.2	Væskesensor	27
4.3.3	Monteringsguide og låsemekanisme	27
4.4	Utpakking og installasjon	27
4.4.1	Leveranseomfang	27
4.4.2	Utpakking	28
4.4.3	Installasjon	28
4.4.4	Posisjonering	32
4.4.5	Transport	33
4.5	Rengjøring og desinfeksjon	33
4.6	Vedlikehold	34
4.6.1	Service	34
4.6.2	Avfallshåndtering av instrument	34

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

5.1 CliniMACS Formulation Unit- og komponenter i CliniMACS Prodigy-produksjonssystemet for celle- og genterapi 35

5.2 Tilleggsmateriell og -utstyr 35

5.3 Begrensning 36

5.4 Advarsler og forholdsregler vedrørende prosessen 36

6 Feilsøking 37

7 Juridiske merknader 39

7.1 Begrenset garanti 39

7.2 Varemerker 40

7.3 EU-samsvarserklæring 41

7.4 UK Declaration of conformity 42

Vedlegg 43

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk kompatibilitet

1 Innledning

1.1 Generell informasjon

CliniMACS-systemet tilbyr et sett av verktøy som gjør det mulig med høy kvalitet og standardisert cellebehandling for ulike applikasjoner. CliniMACS-systemet er basert på høykvalitets standardisert cellebehandling og magnetisk celleseparasjonsteknologi (MACS®-teknologi) utviklet av Miltenyi Biotec.

CliniMACS Formulation Unit er et instrumenttilbehør for endelig formulering og prøvetaking av eukaryote celler i kombinasjon med CliniMACS Prodigy. CliniMACS Formulation Unit gjør det mulig for brukeren å ta celleprøver under eller etter behandling av CliniMACS Prodigy.

CliniMACS Formulation Unit er beregnet kun til bruk i kombinasjon med følgende komponenter: CliniMACS Prodigy, CliniMACS-reagenser, CliniMACS Prodigy-slangesett og CliniMACS PBS/EDTA Buffer.

De ulike applikasjonene som er forbundet med CliniMACS Formulation Unit krever bruk av spesifikt CliniMACS-materiell samt tilleggsmateriell og utstyr slik som beskrevet i denne veiledningen og i brukerveiledningen for CliniMACS Prodigy, som er utstedt for den respektive applikasjonen (se også avsnitt 4.5).

1.1.1 Informasjon om CliniMACS Formulation Unit

Noter modell- og serienummeret som du finner på baksiden av CliniMACS Formulation Unit nedenfor. Se disse numrene ved forespørsel av informasjon om instrumentet eller ved forespørsel av instrumentservice.

Katalognr. (REF): _____

Serienr. (SN): _____

2
Ordliste

2.1 Grafisk bilde

Den følgende grafen viser panelene som brukes i denne brukerveiledningen for å informere brukeren om de potensielle risikoene hvis de skisserte advarslene og forholdsreglene ikke følges. Farenivået klassifiserer faren, slik som beskrevet nedenfor. Nivå, type og kilde for faren, samt potensielle konsekvenser, forbud og tiltak er indikert som følger. Ikoner på venstre side spesifiserer risikoen.

⚠ ADVARSEL

Indikerer en farlig situasjon som kan medføre død eller alvorlige skader dersom den ikke unngås

⚠ FORSIKTIG

Indikerer en farlig situasjon som kan medføre mindre eller moderate skader dersom den ikke unngås

MERKNAD

Indikerer informasjon som anses som viktig, men ikke farerelatert (f.eks. meldinger om skade på eiendom).

VIKTIG

Informerer brukeren om viktige praksiser eller informasjon som ikke er relatert til personskader eller materielle skader

2.2 Symbolordliste og begrep

En oversikt over symboler og vilkår som brukes for CliniMACS Prodigy-systemet er gitt i brukerveiledningen for CliniMACS Prodigy (instrument). Symbolordlisten viser symbolene som er brukt til merking av CliniMACS-produkter.

3

Viktig sikkerhetsinformasjon

⚠ ADVARSEL

Utstyrssikkerheten vil reduseres hvis CliniMACS Formulation Unit ikke brukes etter produsentens anvisninger. Betjeningen av instrumentet må kun utføres av profesjonelle brukere. Før instrumentet tas i drift, les nøye gjennom og forstå sikkerhetsinformasjonen, advarsler, forholdsregler og instruksjoner for riktig drift av instrumentet som finnes i bruksanvisningen til CliniMACS Formulation Unit-komponentene (inkludert, men ikke begrenset til sikkerhetsinformasjonen i dette kapittelet) og i alle sikkerhetsrelaterte anbefalinger som er utstedt av Miltenyi Biotec. Vær spesielt oppmerksom på alle advarsler på CliniMACS Prodigy og CliniMACS Formulation Unit eller som følger med forbruksvarer og tilbehør. Operatøren må overholde alle instruksjoner og prosedyrer til enhver tid i løpet av driften av instrumentet, samt bekrefte at all sikkerhetsinformasjon, advarsler, forholdsregler og instruksjoner følges.

Oppbevar brukerveiledningene for fremtidig bruk. De skal oppbevares tilgjengelige og klare til bruk, sammen med all annen sikkerhets- og driftsdokumentasjon, i løpet av hele levetiden til instrumentet for alt personell som er ansvarlig for installasjon, betjening og vedlikehold.

⚠ ADVARSEL

Farer for brukere, instrumentskade og/eller feilfunksjon, uforutsigbare resultater, tidlig slitasje og/eller redusert levetid på instrumentet hvis følgende informasjon, advarsler, forholdsregler og anvisninger ikke overholdes til enhver tid ved bruk av instrumentet. Overhold følgende sikkerhetsinformasjon, advarsler, forholdsregler og instruksjoner til enhver tid når du bruker instrumentet.

- Betjen, håndter, bruk og vedlikehold alltid CliniMACS Formulation Unit i samsvar med sikkerhetsinformasjon, advarsler, forholdsregler, instruksjoner og anbefalte prosedyrer som er gitt i brukerveiledningene for CliniMACS Formulation Unit og andre skriftlige instruksjoner som er utstedt av Miltenyi Biotec. Ikke avvik fra disse bruksanvisningene og prosedyrene.
- Se alltid til at CliniMACS Formulation Unit kun betjenes, håndteres, brukes og vedlikeholdes av tilstrekkelig kvalifisert og profesjonelt personell som er kjent med konstruksjon, betjening og farer i forbindelse med instrumentet. Instrumentet er beregnet til bruk i profesjonelt helsetjenestemiljø. Instrumentet er ikke beregnet til bruk i nærheten av aktivt HF-kirurgisk utstyr. Kunden eller brukeren skal forsikre seg om at utstyret brukes i et slikt miljø.
- CliniMACS Formulation Unit skal alltid betjenes, håndteres, brukes og vedlikeholdes i samsvar med alle gjeldende lover, regler, forskrifter og administrative bestemmelser, inkludert, men ikke begrenset til alle forskrifter vedrørende helse og sikkerhet på arbeidsplassen og hvis aktuelt, sikkerheten til utstyr, ved det stedet der CliniMACS Formulation Unit betjenes.
- Bruk alltid CliniMACS Formulation Unit kun til det tiltenkte formålet (i samsvar med produktdokumentasjonen og innenfor ytelsesgrensene), og ikke på noen annen måte eller til noe annet formål.
- Bruk aldri CliniMACS Formulation Unit med andre forbruksvarer, deler eller tilbehør enn de som er godkjent av Miltenyi Biotec for å garantere sikker og riktig betjening av instrumentet. **Merk:** Bruk av andre forbruksvarer, deler eller tilbehør enn de som er uttrykkelig godkjent av Miltenyi Biotec kan ugyldiggjøre garantien og/eller ugyldiggjøre tillatelsen til å bruke dette instrumentet under gjeldende forskrifter.
- Følg alltid vedlikeholdsanbefalingene fra Miltenyi Biotec og gjeldende produktstandarder. **Merk:** Vedlikehold og service av CliniMACS Formulation Unit må kun utføres av en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør. Bekreft at instrumentet ikke settes i drift med mindre og inntil alle periodiske vedlikeholds- og instrumentsikkerhetskontroller er vellykket utført.

- Defekter skal behandles umiddelbart. Hvis det er tvil om riktig funksjon på instrumentet, skal instrumentet **ikke brukes**, og en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør eller Miltenyi Biotec Technical Support skal kontaktes så snart som mulig.
- CliniMACS Formulation Unit skal aldri endres eller modifiseres uten skriftlig forhåndstillatelse fra Miltenyi Biotecs. **Merk:** Endringer eller modifikasjoner på instrumentet som ikke er uttrykkelig godkjent av Miltenyi Biotec kan gjøre garantien ugyldig og/eller ugyldiggjøre operatørens rett til å bruke instrumentet under gjeldende forskrifter.

⚠ ADVARSEL

Risiko for død, alvorlig personskade og/eller materielle skader, instrumentfeilfunksjon eller skade, prematur slitasje og redusert instrumentlevetid. Manglende overholdelse av sikkerhetsinformasjon, advarsler, forholdsregler og instruksjoner i brukerveiledningene for CliniMACS Formulation Unit (og i andre sikkerhetsrelaterte utgivelser fra Milenyi Biotec for bruk med instrumentet) kan føre til upassende og feil bruk, håndtering eller pleie av produktet og forårsake fare, og kan føre til død, alvorlige personskader og/eller materielle skader, instrumentfeilfunksjon eller -skade, tidlig slitasje og redusert levetid på instrumentet, og gjøre garantien ugyldig og/eller ugyldiggjøre tillatelsen til å betjene instrumentet under gjeldende forskrifter. Miltenyi Biotec påtar seg intet ansvar for konsekvenser som oppstår som følge av manglende overholdelse av sikkerhetsinformasjonen, advarsler, forholdsregler og instruksjoner som er gitt i dette dokumentet.

Hvis du er bekymret for sikker bruk av CliniMACS Formulation Unit eller hvis ekstra informasjon vedrørende CliniMACS Formulation Unit og dets komponenter kreves, ta kontakt med autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør eller Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Sikkerhetsanvisninger for CliniMACS Formulation Unit



I tilfelle et uventet prosessavbrudd eller meldinger på skjermen til CliniMACS Prodigy som informerer operatøren om å kontakte teknisk support, ta umiddelbart kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support. Hvis sikker operasjon ikke lenger er mulig, slå umiddelbart av CliniMACS Prodigy, koble fra strømledningen til CliniMACS Prodigy og ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support eller en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør.

3.1.1 Bruk og installasjon

⚠ ADVARSEL

Risiko for feil drift på grunn av økt i elektromagnetiske utslipp eller reduksjon av elektromagnetisk immunitet. Bruk av forbruksvarer, tilbehør, transdusere og andre kabler enn de som spesifiseres eller leveres av produsenten av dette utstyret kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feil drift. Elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler med tanke på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen (se "Vedlegg"). Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Bruk kun instrumentet med tilbehør, transdusere og/eller kabler som er godkjent av Miltenyi Biotec.

⚠ FORSIKTIG

Risiko for prosessfeil. Hvis alarmsignalene ikke detekteres og nødvendige handlinger ikke utføres eller bekreftes, er det en risiko for prosessvikt. Bekreft at optiske og akustiske alarmsignaler kan gjenkjennes av operatøren når som helst i løpet av prosessen.

⚠ FORSIKTIG

Fare for personskade. Hvis installert feil uten å se i denne brukerveiledningen, kan CliniMACS Formulation Unit føre til skade. Installasjonen av CliniMACS Formulation Unit må utføres som beskrevet i avsnittet 4.4 i denne brukerveiledningen. Formulation Unit må installeres på en CliniMACS Prodigy som er jevnt plassert på en flat og stabil overflate som er i stand til å bære minst 120 kg og er fri for vibrasjons- eller andre mekaniske krefter.

CliniMACS Formulation Unit kan brukes gjentatte ganger. Den er ikke ment til å kastes etter én gangs bruk. Ta kontakt med den lokale myndigheten som styrer elektrisk strømforsyning, byggkonstruksjoner, vedlikehold eller sikkerhet for mer informasjon om installasjon av utstyret.

MERKNAD

Risiko for skade på slangesettet. Slangesettet kan bli skadet hvis slangen strekkes av posene som henger over bordets kant. La det være tilstrekkelig med plass (omtrent 15 cm) for installasjon av slangesett foran CliniMACS Formulation Unit.

3.1.2 Farer for elektrisk støt og spredning av brann



Elektriske instrumenter utgjør en risiko for elektrisk støt, elektrisk kortslutning og overoppheting. Elektrisk støt kan føre til alvorlig personskade eller død.

En elektrisk kortslutning og overoppheting kan føre til spredning av brann.

CliniMACS Formulation Unit er en enhet i verneklasse I og kan kun kobles til CliniMACS Prodigy. CliniMACS Prodigy i seg selv kan kun kobles til et uttak med jordtilkobling.

Elektronisk utstyr kan avgi gnister som kan antenne brennbar damp eller støv og føre til eksplosjon eller spredning av brann.

⚠ ADVARSEL

Risiko for elektrisk støt, elektrisk kortslutning og spredning av brann. Elektrisk støt kan føre til alvorlig personskade eller død. Instrumentkabinettet reduserer risikoen for elektrisk støt, elektrisk kortslutning og spredning av brann. Åpning av ethvert deksel på instrumentet opphever dette beskyttelsestiltaket. Ikke fjern eller penetrer noe deksel på instrumentet. Det er kun en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør som kan åpne instrumentet eller skifte reservedeler. Ikke bruk instrumentet hvis det har synlige skader eller har falt ned. Ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ ADVARSEL

Fare for elektrisk støt eller skade på instrumentet. Fare for elektrisk støt eller skade på instrumentet hvis instrumentet rengjøres med overdreven mengde rengjøringsmiddel eller mens det er slått på. Før rengjøring eller desinfisering av CliniMACS Formulation Unit må du koble fra instrumentet fra strømforsyningen. Trekk ut strømstøpselet til CliniMACS Prodigy for å koble fra CliniMACS Formulation Unit fra strømforsyningen. Bruk kun den originale strømledningen som medfølger.

Hvis det oppstår flammer eller røyk, slå av instrumentet umiddelbart, koble fra det elektriske uttaket og kontakt en Miltenyi Biotec serviceleverandør eller Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ ADVARSEL

Risiko for elektrisk støt eller spredning av brann. Instrumentet er kun beregnet til innendørs bruk. Vanninntrengning kan føre til elektrisk kortslutning og risiko for elektrisk støt eller spredning av brann. Ikke bruk instrumentet på et vått eller fuktig sted eller hvis det har blitt utsatt for fuktighet. Unngå høy fuktighet eller kondens og ikke la instrumentet komme i kontakt med vann. Spesiell forsiktighet må utvises ved håndtering av væsker. Tørk opp søl umiddelbart. La ikke væsker trenge inn i instrumentets indre deler. Unngå inntrengning av væske i ventilene. Ikke bruk instrumentet hvis væsker har blitt sølt inn i instrumentet. Væskebeholdere må håndteres med forsiktighet i nærheten av CliniMACS Formulation Unit. Etter flytting av instrumentet fra et kaldt miljø, for eksempel et kaldt rom ved +4 °C (+39 °F), til romtemperatur, kan det dannes kondenserende væskedråper på innsiden av instrumentet. Det er nødvendig å vente på at instrumentet er avfuktet før instrumentet tas i bruk. Bruk ikke væske eller aerosolrengjøringsmidler; bruk alltid en fuktig klut.

⚠ FORSIKTIG

Risiko for overoppheting. Omgivelsestemperaturen er kanskje ikke tilstrekkelig til å kjøle ned instrumentet til akseptable driftstemperaturer uten tilstrekkelig sirkulasjon. Bekreft at rommet du bruker instrumentet i har tilstrekkelig luftsirkulasjon.

Instrumentet skal ikke plasseres ved siden av radiatorer, panelovner, komfyrer eller annet utstyr (inkludert forsterkere) som avgir varme.

La det være tilstrekkelig plass til luftsirkulasjon rundt CliniMACS Prodigy, slik som beskrevet i brukerveiledningen for CliniMACS Prodigy (instrument). Unngå at instrumentet utsettes for direkte sollys. Ikke plasser instrumentet inne i et innebygget apparat eller et innestengt rom, slik som et hyllestativ, med mindre apparatet har blitt spesifikt designet til å holde instrumentet, riktig ventilasjon er gitt, og posisjoneringsinstruksjonene for instrumentet har blitt fulgt.

Bekreft at CAN-kontakten til CliniMACS Prodigy er lett tilgjengelig og befinner seg så nært operatøren av instrumentet som mulig. Hvis det er nødvendig å koble fra strømforsyningen, trekk ut strømledningen til CliniMACS Prodigy fra strømuttaket.

3.1.3 Mekaniske farer

⚠ FORSIKTIG



Fare for innvendig skade. Bevegelse eller vibrasjon kan påvirke instrumentet. Ikke plasser instrumentet ved siden av utstyr som vibrerer eller kan få instrumentet til å beveg seg. Ikke len deg mot CliniMACS Formulation Unit.

3.1.4 Kjemiske og biologiske farer

⚠ ADVARSEL



Fare for alvorlig personskade eller død. Avhengig av de biologiske materialet som brukes, kan kontaminering eller infeksjon føre til alvorlig personlig skade eller død. Bruk alltid bruke personlig sikkerhetsutstyr i samsvar med advarsler og forholdsregler, spesielt hvis det brukes eller har blitt brukt biologisk farlig materiale.

Bruk vernehansker, vernebekledning og vernebriller for å forhindre kontakt med hud og øyne. Defekt eller utilstrekkelig sikkerhetsutstyr kan sette operatøren i fare. Hvis farlig materiale har blitt brukt eller sølt, må operatøren passe på å grundig dekontaminere instrumentet.

Etter kjøring av prosess og før dekontaminering skal CliniMACS Formulation Unit behandles som biologisk farlig (se avsnitt 4.5). Avfallshåndteringen må skje i samsvar med lokale forskrifter.

3.1.5 Service og transport

⚠ ADVARSEL

Farer for brukere, uforutsigbare resultater, instrumentfeilfunksjon eller skade, prematur slitasje og redusert levetid på instrumentet. Upassende eller feil service eller reparasjon av instrumentet kan forårsake farer for brukere, føre til uforutsigbare resultater, instrumentfeilfunksjon eller -skade, tidlig slitasje og redusert levetid på instrumentet og kan ugyldiggjøre garantien. Med mindre annet er spesifikt merket i denne brukerveiledningen, ikke utfør service på CliniMACS Formulation Unit. Service og reparasjon kan kun utføres av en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør.

Bruk av uautoriserte erstatnings- eller reservedeler kan forårsake feilfunksjon på instrumentet og forringe resultatene. Miltenyi Biotec gir ingen garanti og påtar seg intet ansvar for instrumentsvikt eller skader på grunn av bruk av uegnede erstatnings- eller reservedeler. Etter fullføring av eventuelle tjenester eller

reparasjoner, utfører autoriserte lokale Miltenyi Biotec serviceleverandører alle nødvendige sikkerhetskontroller for å sikre at instrumentet er fullstendig funksjonelt.

For informasjon om Miltenyi Biotecs instrumentservice og supportordninger, ta kontakt med den autoriserte lokale Miltenyi Biotec serviceleverandøren eller Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ ADVARSEL

Kjemisk og biologisk fare. Risiko for kjemiske eller biologiske farer på grunn av kontaminerte overflater. Hvis instrumentet må sendes tilbake til produsenten for service, dekontaminer instrumentet for alt farlig materiell før forsendelse. For detaljer vedrørende riktig dekontaminering, se anvisningene i avsnitt 4.5.

⚠ FORSIKTIG

Fare for innvendig skade. Innvendig skade kan forekomme hvis instrumentet utsettes for overdreven vibrasjon eller det faller ned. Hvis det kreves transport av CliniMACS Formulation Unit, ta kontakt med den autoriserte lokale Miltenyi Biotec serviceleverandøren eller Miltenyi Biotec Technical Support.

4

CliniMACS Formulation Unit

4.1 Juridisk informasjon

CliniMACS Prodigy-produksjonssystemet for celle- og genterapi er beregnet til genetisk og/eller andre betydelige manipuleringstrinn (som transfeksjon, proliferasjon, differensiering) av humane celler.

▶ **CliniMACS Prodigy er ikke medisinsk utstyr i Europa ved bruk som en del av CliniMACS Prodigy-produksjonssystemet for celle- og genterapi.**

▶ **For USA; FORSIKTIG: Klinisk forskningssystem. Begrenset av føderal (eller amerikansk) lov til utprøvingsbruk eller under en FDA-godkjenning.**

For juridisk status i land utenfor Europa, ta kontakt med den autoriserte lokale Miltenyi Biotec serviceleverandøren.

4.1.1 Tiltenkt bruk

CliniMACS Formulation Unit er utstyr som er beregnet til å aktivere endelig *in vitro*-formulering og prøvetaking av cellepopulasjoner til kliniske bruksområder kun i kombinasjon med CliniMACS Prodigy.

CliniMACS Formulation Unit er kun til forskningsbruk og *in vitro*-celledyrkningsprosesser. Den er beregnet til bruk av profesjonelle brukere i et GMP-miljø.

CliniMACS Formulation Unit er beregnet til bruk som produksjonsutstyr for cellebaserte legemidler, f.eks. på bruksområdene til CliniMACS Prodigy-produksjonssystemet for celle- og genterapi. CliniMACS Formulation Unit er ikke beregnet til bruk innenfor medisinske utstyrsbruksområder for CliniMACS Prodigy celledelingssystem.

4.1.2 Bakgrunn

I løpet av applikasjoner med *in vitro*-celledyrkningsprosesser utsettes cellene for modifisering (genetiske og/eller betydelig manipulering; celleseparasjon, konsentrasjon eller rensing er ikke ansett som betydelig manipulering i henhold til forordning (EF) nr. 1394/2007) med farmakologiske, immunologiske eller metaboliske midler som den primære tiltenkte virkningen. De resulterende cellene er derfor ansett som Advanced Therapy Medicinal Product (legemidler til avanserte terapier - ATMP) i Europa.

Som følge av dette kan komponentene ikke klassifiseres som medisinsk utstyr. I stedet anses CliniMACS Formulation Unit som produksjonsutstyr for cellebaserte legemidler. Derfor må europeiske GMP-retningslinjer (EudraLex Vol. 4) følges ved bruk av CliniMACS Formulation Unit for produksjon av cellebaserte legemidler i Europa.

For drift av CliniMACS Formulation Unit er det kun de angitte produktene som er definert i de respektive applikasjonene som må brukes med og kobles til CliniMACS Prodigy.

4.1.3 Samsvar

CliniMACS Formulation Unit er i samsvar med følgende direktiver:

CE

2014/30/EU (Elektromagnetisk kompatibilitet)
2011/65/EU begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (RoHS 2)
2006/42/EC (Maskineri)

Instrumentet oppfyller kravene i følgende standarder:

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

For anvendt standardversjon, se det respektive samsvarssertifikatet.

Instrumentet oppfyller kravene i følgende standarder: EudraLex Vol. 4.

UK CA

Samsvarsvurdering i Storbritannia
Forskrifter for elektromagnetisk kompatibilitet 2016
Forskrift 2012 for begrensning av bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr
Levering av maskiner (sikkerhet) forskrifter 2008

VIKTIG
Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forhold til dette produktet, skal rapporteres til Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ved bruk av den medfølgende kontaktinformasjonen.

4.2 Tekniske spesifikasjoner

⚠ ADVARSEL

Sikkerheten og ytelsen til instrumentet kan være redusert hvis CliniMACS Formulation Unit brukes utenfor spesifikasjonene. Ikke bruk instrumentet utenfor spesifikasjonene.

Før tilkobling av instrumentet til CliniMACS Prodigy, må konfigurasjonen av CliniMACS Prodigy kontrolleres og justeres ved behov. Ta kontakt med en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør eller Miltenyi Biotec Technical Support for installasjon av instrumentet.

Tekniske spesifikasjoner	
Modell	CliniMACS Formulation Unit (REF 170-075-703)
Mål	Bredde: 62,4 cm kabinett Dybde: 9 cm kabinett (uten monteringsguide) Høyde: 8,5 cm kabinett (uten ventiler)
Vekt	Ca. 9 kg (ekskludert vekten av påfestede forbrukssvarer)
Utslippslydtrykknivå	<79 dB(A)
Inngangsspenning	24 V DC 5,5 A maks (forsyning av CliniMACS Prodigy)
Driftsbetingelser	Temperatur: +15 °C til +25 °C (+59 °F til +77 °F) Luftfuktighet: 10 % til 75 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende Høyde: <2000 meter over havet
Lagringsbetingelser	Romtemperatur Unngå kondenserende forhold.
Posisjonering	Installert på poserommet til CliniMACS Prodigy CliniMACS Formulation Unit og CliniMACS Prodigy må ha en avstand på minst 14 cm til vegger og andre hindringer.

Tabell 4.1: Tekniske data for CliniMACS Formulation Unit

CliniMACS Formulation Unit, inkludert tilbehør, er i samsvar med EMC-standarden IEC60601-1-2. For detaljer, se vedlegget til denne brukerveiledningen. Det er et instrument i verneklasse I og må være koblet til CliniMACS Prodigy, som må være koblet til et jordet strømuttak.

Driftsbetingelser: Forsyningsspenningssvingninger på opptil ±10 % av nominell spenning. Forbigående overspenninger på strømnettet: Kategori II. Instrumentet er egnet for nominell forurensningsgrad 2.

Instrumentet har blitt testet og er i samsvar med grensene for en digital enhet i klasse A, iht. til del 15 i FCC-regelverket. **Merk:** Utslippsegenskapene til dette instrumentet gjør det egnet til bruk i industrielle områder og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et bomiljø (som CISPR 11 klasse B vanligvis kreves for), kan det hende at dette instrumentet ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje ta begrensende tiltak som f.eks. å flytte eller reorientere instrumentet. Dersom dette instrumentet forårsaker skadelig interferens for radio- og TV-mottak, som kan finnes ved å skru instrumentet av og på, anbefales brukeren å forsøke å korrigere interferensen ved ett eller flere av de følgende tiltakene:

- Juster eller flytt mottaksantennen.
- Øk avstanden mellom instrumentet og mottakeren.
- Koble instrumentet til en kontakt i en annen strømkrets enn den kretsen mottakeren er tilkoblet.
- Rådfør deg med forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for hjelp.

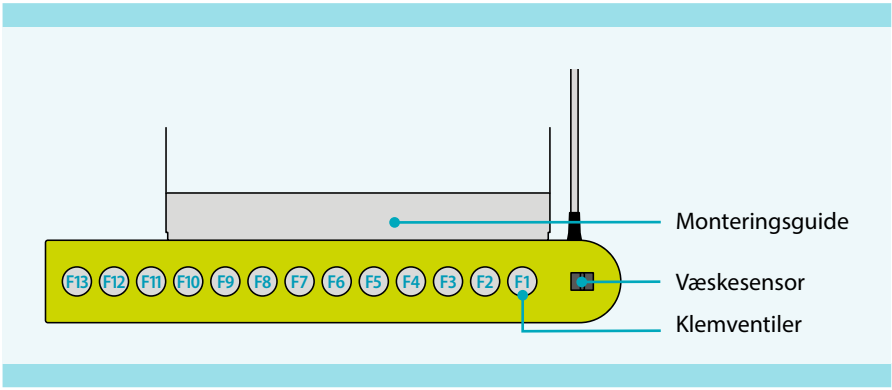
Endringer eller modifikasjoner på instrumentet, med mindre de er uttrykkelig godkjent av Miltenyi Biotec, kan gjøre tillatelsen til å bruke instrumentet ugyldig i henhold til FCC 47 CFR.

4.3 Komponenter på CliniMACS Formulation Unit

Følgende avsnitt beskriver komponentene til CliniMACS Formulation Unit.

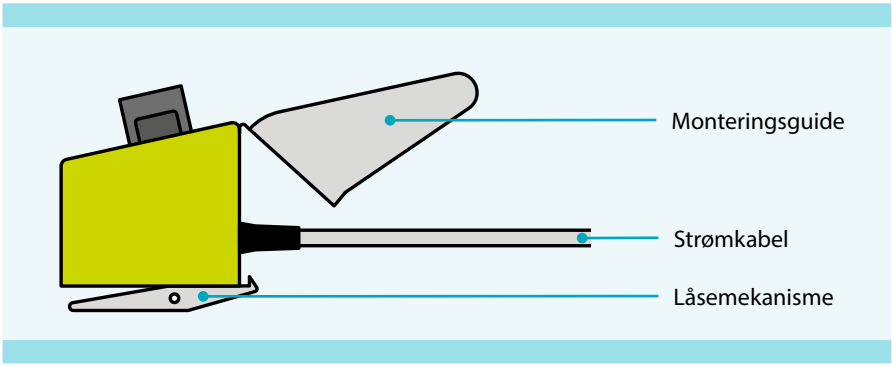
Nøkkelkomponentene til CliniMACS Formulation Unit er de 13 klemmeventilene, væskesensoren, monteringsguiden, strømkabelen og låsemekanismen (se Figur 4.1 og Figur 4.2).

Instrumentet sett ovenfra i Figur 4.1.



Figur 4.1: CliniMACS Formulation Unit sett ovenfra

Instrumentet sett fra høyre side i Figur 4.2



Figur 4.2: CliniMACS Formulation Unit sett fra høyre side

4.3.1 Klemventiler

Totalt kan 13 magnetiske klemmeventiler (se Figur 4.1) brukes under drift for å sikre kontrollerte flytbaner i slangesettet. I tillegg fikserer ventilene slangen på frontplaten til instrumentet.

4.3.2 Væskesensor

En væskesensor på forsiden av instrumentet (se Figur 4.1) overvåker flyten av væske i slangesettet som er basert på et ultrasonisk prinsipp som gjør det mulig med deteksjon av luftbobler i visse deler av det monterte slangesettet. Spesifikke prosesstrinn er designet slik at forstyrrelsen av den kontinuerlige væskeflyten gjennom denne sensoren automatisk avanserer prosessen til neste fase.

4.3.3 Monteringsguide og låsemekanisme

Monteringsguiden og låsemekanismen (se Figur 4.1) brukes til å montere og sikre CliniMACS Formulation Unit på CliniMACS Prodigy. Monteringsguiden hjelper til med innføringen og monteringen av CliniMACS Formulation Unit på poserommet på CliniMACS Prodigy. Låsemekanismen låser CliniMACS Formulation Unit på bunnsiden av CliniMACS Prodigy.

4.4 Utpakking og installasjon

⚠ FORSIKTIG

Utpakking og installasjon av CliniMACS Formulation Unit må kun utføres av en profesjonell bruker. Les kapittel 3 “Viktig sikkerhetsinformasjon” før installasjon og bruk av instrumentet. Inspiser visuelt og merk enhver skade på pakningen. Skade kan kreve inspeksjon av en representant fra shippingselskapet.

4.4.1 Leveranseomfang

Innholdet i leveransen er:

- En CliniMACS Formulation Unit
- En brukerveiledning for CliniMACS Formulation Unit
- To gummiputer

4.4.2 Utpakking

1. Åpne toppkartongen ved å kutte over tapen.

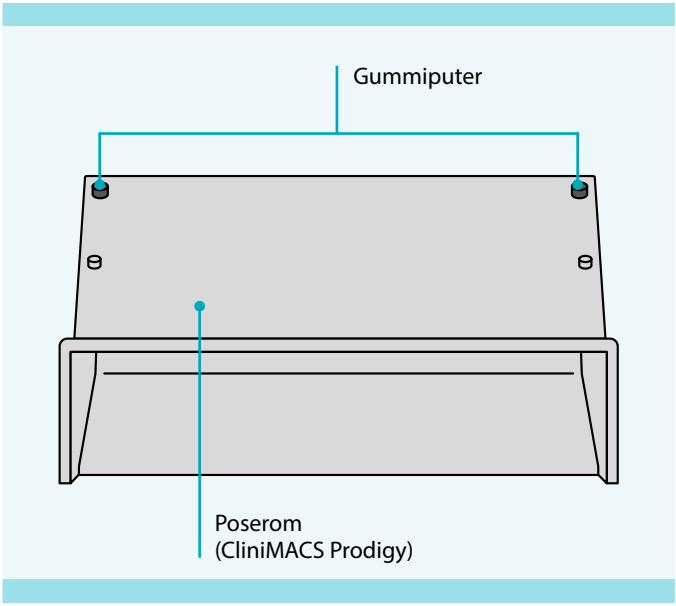
2. Åpne kartongen og fjern eventuelt løst innhold (for eksempel brukerveiledningen for CliniMACS Formulation Unit).

3. Løft CliniMACS Formulation Unit sammen med verneskummet.

4. Fjern verneskummet og pakk ut transportposen rundt CliniMACS Formulation Unit.

4.4.3 Installasjon

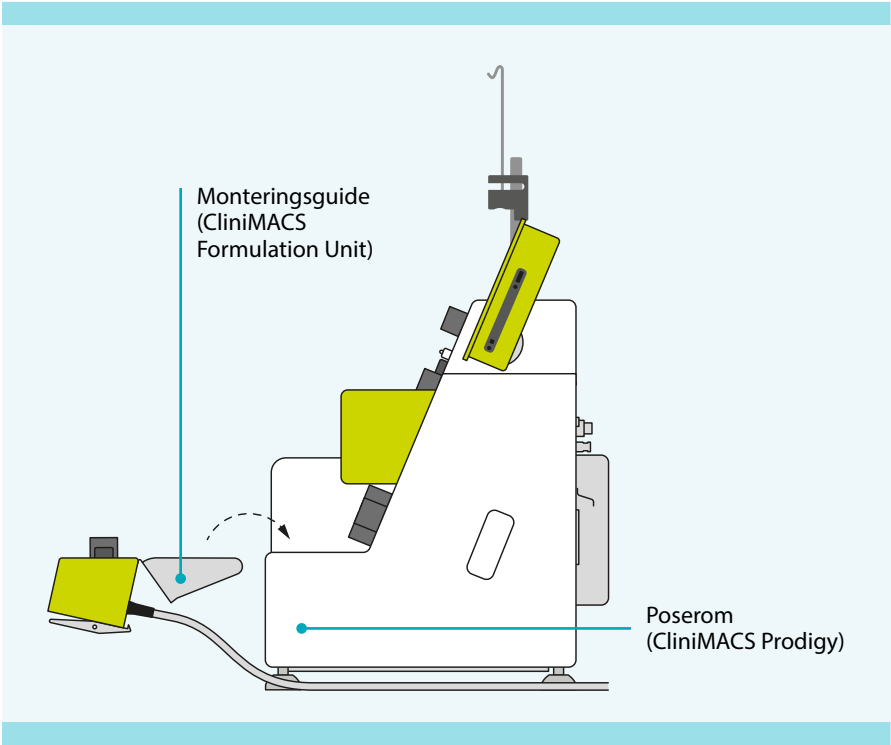
1. Fest de to gummiputene som medfølger på poserommet til CliniMACS Prodigy som vist i Figur 4.3 og sett poserommet tilbake i CliniMACS Prodigy.



Figur 4.3: Plassering av gummiputer på poserommet til CliniMACS Prodigy (sett ovenfra)

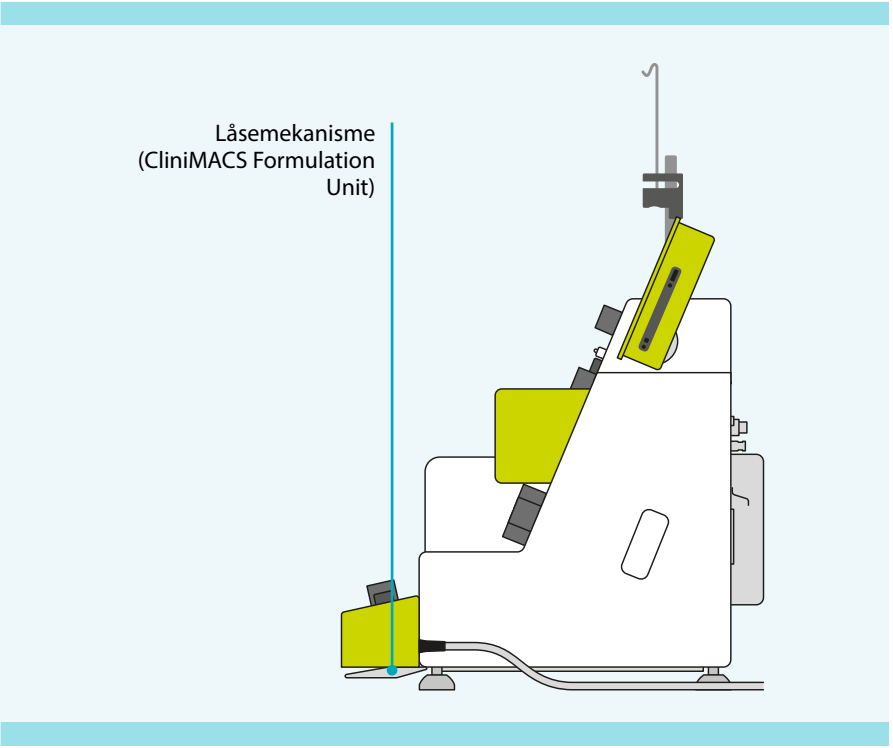
2. Hold CliniMACS Formulation Unit med monteringsguiden vendt mot CliniMACS Prodigy.

3. Skråstill formuleringsenheten som vist i Figur 4.4 og sett inn monteringsguiden i poserommet til CliniMACS Prodigy.



Figur 4.4: Skråstilling av CliniMACS Formulation Unit for installasjon (sett fra høyre side)

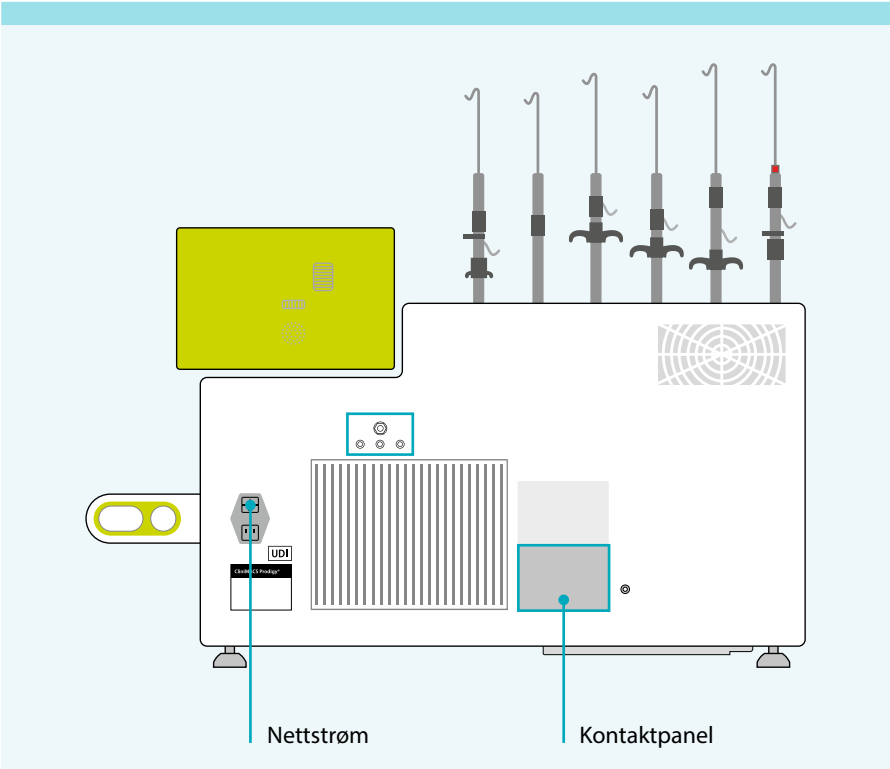
4. Åpne låsemekanismen (se Figur 4.4) ved å skyve på forsiden av utløseren, skyv den mot CliniMACS Prodigy og lås den ved å slippe utløseren. Se til at baksiden av låsemekanismen er sikkert plassert på bunnen av CliniMACS Prodigy (se Figur 4.5).



Figur 4.5: CliniMACS Formulation Unit sett fra høyre side, installert på CliniMACS Prodigy

5. Sørg for at CliniMACS Prodigy er slått av før CliniMACS Formulation Unit kobles til. Koble Power-CAN-støpselet til CliniMACS Formulation Unit i «Power-CAN»-kontakten som finnes på tilkoblingspanelet til CliniMACS Prodigy (se Figur 4.5). Se brukerveiledning for CliniMACS Prodigy (instrument) for mer informasjon om Power-CAN-kontakten. Koble forsiktig støpselet til uttaket for å unngå å skade kontaktpinnene. Kontakten passer kun i én posisjon. Kontroller orienteringen hvis støpselet ikke kan skyves jevnt inn.

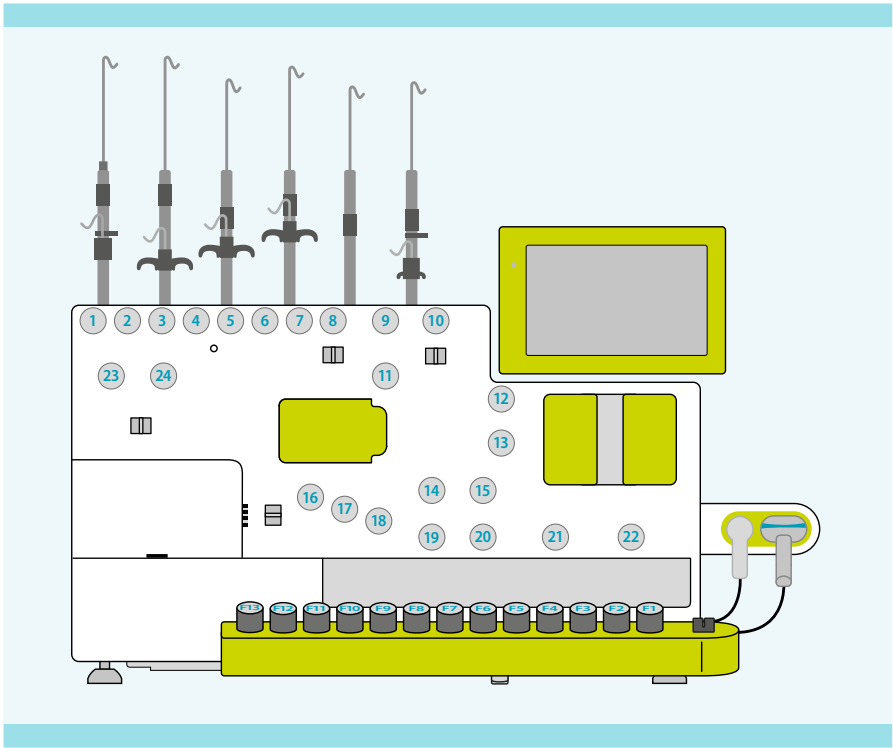
6. Etter montering og tilkobling av CliniMACS Formulation Unit, slå på CliniMACS Prodigy. Operatøren kan overvåke ventilene og væskesensoren til CliniMACS Formulation Unit ved bruk av testverktøyet som finnes i CliniMACS Prodigy (programvareversjon høyere enn 1.4.19) og dokumentere installasjonen og driften av instrumentet ved behov. Ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support for å forespørre testdokumentasjon.



Figur 4.6: Plassering av kontaktpanelet på baksiden av CliniMACS Prodigy for tilkobling av CliniMACS Formulation Unit

4.4.4 Posisjonering

CliniMACS Formulation Unit må kun installeres på poserommet til CliniMACS Prodigy (se Figur 4.6). Ikke installer CliniMACS Formulation Unit på noen annen plass.



Figur 4.7: CliniMACS Formulation Unit plassert på poserommet til CliniMACS Prodigy (sett forfra)

4.4.5 Transport

⚠ FORSIKTIG

Risiko for innvendig skade. Intern skade kan forekomme hvis instrumentet utsettes for overdreven vibrasjon eller hvis det faller ned. CliniMACS Formulation Unit skal transporteres forsiktig i forpakning som er spesifisert av Milenyi Biotec.

⚠ FORSIKTIG

Kjemisk og biologisk fare. Risiko for kjemiske eller biologiske farer på grunn av kontaminerte overflater. Hvis instrumentet må sendes tilbake til produsenten for service, dekontaminer instrumentet for alt farlig materiell før forsendelse. For spørsmål om riktig dekontaminering eller forsendelse, kontakt Miltenyi Biotec Technical Support for assistanse.

4.5 Rengjøring og desinfeksjon

⚠ ADVARSEL

Fare for elektrisk støt eller skade på instrumentet hvis instrumentet rengjøres med overdreven mengde rengjøringsmiddel eller mens det er slått på. Rengjør kun CliniMACS Formulation Unit når CliniMACS Prodigy er slått av og strømledningen til CliniMACS Prodigy er koblet fra. Unngå inntrengning av væske i klemmeventilene.

Rengjør instrumentet med ett av de følgende desinfeksjonsmidlene, som er kompatible med instrumentets overflater:

- Aldehyd opptil 3 %, f.eks. Kohrsolin® FF 3 % eller
- Etanol opptil 80 %

⚠ ADVARSEL

Sikkerheten og ytelsen til instrumentet kan bli forringet hvis andre rengjøringsmetoder enn de ovenfor brukes. UV kan skade plastdelene på instrumentet. Ikke bruk UV-stråling. Instrumentet skal ikke steriliseres, f. eks. med H_2O_2.

Tørk støv av ventilene ved bruk av tørkepapir.

VIKTIG

Overflaten på CliniMACS Formulation Unit skal rengjøres ved regelmessige intervaller og etter hver bruk. Rengjøring etter utpakking før installasjon anbefales også.

4.6 Vedlikehold

4.6.1 Service

⚠ ADVARSEL

Fare for brukere, uforutsigbare resultater, instrumentfeilfunksjon eller skade, prematur slitasje og redusert levetid på instrumentet. Upassende eller feil service eller reparasjon av instrumentet kan forårsake farer for brukere, føre til uforutsigbare resultater, instrumentfeilfunksjon eller -skade, tidlig slitasje og redusert levetid på instrumentet og kan ugyldiggjøre garantien. Det skal ikke utføres service på instrumentet. Service og reparasjon kan kun utføres av en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør. Rutinemessig og forebyggende vedlikehold skal gjennomføres av produsentens autoriserte servicepersonale minst én gang årlig.

Instrumentet krever ikke noen form for kalibrering. Ta kontakt med en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør for Miltenyi Biotec instrumentservice og -supportordninger.

4.6.2 Avfallshåndtering av instrument



Ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support for endelig avfallshåndtering. CliniMACS Formulation Unit må innleveres separat i henhold til det europeiske direktivet for elektrisk og elektronisk utstyrsavfall (WEEE). For endelig avfallshåndtering må instrumentet returneres til produsenten.

⚠ ADVARSEL

Biologisk fare. Hvis instrumentet transporteres uten desinfeksjon på forhånd, er det fare for infeksjon. Rengjør og desinfiser instrumentet i samsvar med instruksjonene som er gitt i avsnitt 4.5.

Instrumentet skal transporteres forsiktig i forpakning som er spesifisert av Milenyi Biotec.

Forskrift nr. 3113 – ENVIRONMENTAL PROTECTION The Waste Electrical and Electronic Equipment Regulations (MILJØVERN Forskrifter om elektrisk og elektronisk utstyr) 2013, gjelder.

5

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

5.1 CliniMACS Formulation Unit- og komponenter i CliniMACS Prodigy-produksjonssystemet for celle- og genterapi

De ulike applikasjonene som kjører på CliniMACS Formulation Unit krever bruk av spesifikt CliniMACS-materiell, samt tilleggsmateriell og utstyr slik som beskrevet i brukerveiledningen for CliniMACS Prodigy for den respektive applikasjonen. CliniMACS Prodigy-systemet er beskrevet i brukerveiledningen for CliniMACS Prodigy (instrument).

VIKTIG

For bruksanvisning, f.eks. advarsler og forholdsregler vedrørende CliniMACS Prodigy System-komponenter, se bruksanvisningen som er gitt for den respektive komponenten.

5.2 Tilleggsmateriell og -utstyr

Tilleggsmateriell, f.eks. MACS GMP-produkter og utstyr som kreves til de ulike applikasjonene, er beskrevet i brukerveiledningen for CliniMACS Prodigy for den respektive applikasjonen.

VIKTIG

Prosedyrene kan kreve bruk av komponenter som ikke er en del av CliniMACS Prodigy-systemet. Derfor må enten materiell av farmasøytisk grad brukes, eller brukeren må evaluere alle risikoer som oppstår fra disse materialene. I tillegg skal ingen brennbare eller eksplosive materialer brukes, eller løsninger som vil føre til en farlig kjemisk reaksjon som kan representere en potensiell risiko for brukeren.

5.3 Begrensning

Miltenyi Biotec som er produsenten av CliniMACS-systemet gir ingen anbefalinger vedrørende bruk av separerte celler til terapeutiske formål og fremsetter ingen påstander om en klinisk fordel.

5.4 Advarsler og forholdsregler vedrørende prosessen

⚠ ADVARSEL

Risiko for prosessvikt eller skade på instrumentet. Risiko for prosessvikt eller skade på instrumentet hvis prosedyrene er utført av ikke-opplærte operatører. Alle behandlingsprosedyrer må kun utføres av opplærte operatører. Operatøropplæring vil gis av en kvalifisert Miltenyi Biotec-representant.

For mer informasjon, se brukerveiledningen for CliniMACS Prodigy (instrument).

6 Feilsøking

I tilfelle instrumentfeil eller prosessfeil, ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support.

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Besøk www.miltenyibiotec.com for lokal kontaktinformasjon til Miltenyi Biotec Technical Support.

7

Juridiske merknader

7.1 Begrenset garanti

Med mindre det er angitt i en spesifikk garantierklæring, som kan medfølge dette Miltenyi Biotec-produktet, eller med mindre annet er skriftlig avtalt med en behørig autorisert Miltenyi Biotec-representant, er Miltenyi Biotecs garanti for produkter kjøpt direkte fra Miltenyi Biotec underlagt vilkårene og betingelsene for salg som ble gitt deg av den respektive Miltenyi Biotecs salgsorganisasjonen. Disse vilkårene og betingelsene er tilgjengelige på forespørsel eller på www.miltenyibiotec.com. De aktuelle vilkår og betingelser for salg kan variere etter land og region. Ingenting heri skal tolkes som en tilleggsgaranti.

For produkter som er kjøpt fra tredjepartsforhandlere eller forhandlere (f.eks.. kjøpt fra en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør), kan andre vilkår og betingelser gjelde.

For å finne ut hvilken garanti som fulgte med produktet, se pakkseddel, faktura, kvittering eller annen salgsdokumentasjon. Noen komponenter i en produkt-kombinasjon du har kjøpt kan ha en kortere garanti enn det som er oppgitt på pakkseddelen, fakturaen, kvitteringen eller annen salgsdokumentasjon (f.eks. varer underlagt holdbarhet og foreldelse).

Miltenyi Biotecs garanti for dette produktet dekker kun produktproblemer forårsaket av defekter i materiale eller utførelse under normal bruk. Den dekker ikke produktproblemer som er forårsaket av noen annen årsak, inkludert, men ikke begrenset til produktproblemer på grunn av bruken av produktet på en annen måte enn det som beskrives spesifikt i denne håndboken, for eksempel: uegnet eller feil bruk, feil montering eller installasjon av en operatør eller en tredjepart, rimelig slitasje, uaktsom eller feil drift, håndtering, oppbevaring,

service eller vedlikehold, manglende overholdelse av bruksanvisningen, uautorisert modifikasjon av eller på enhver del av dette produktet; eller bruk av uegnede forbruksvarer, tilbehør eller arbeidsmaterialer.

Miltenyi Biotecs garanti dekker ikke produkter som er solgt SOM DE ER eller MED ALLE FEIL eller forbruksvarer. Ingenting heri skal tolkes som en tilleggsgaranti.

Miltenyi Biotec må informeres umiddelbart hvis det gjøres et krav under slik garanti. Hvis en material- eller produksjonsdefekt forekommer innenfor garantiperioden, vil Miltenyi Biotec ta egnede trinn for å gjenopprette fullstendig brukbarhet av instrumentet.

Begrensning av skader
Miltenyi Biotec skal ikke være ansvarlig for noen tilfeldige eller følgesmessige skader for brudd på noen uttrykte eller underforståtte garantier eller betingelser for dette produktet.

Enkelte land/stater eller jurisdiksjoner tillater ikke unntak eller begrensninger for følgeskader eller skader ved uhell, derfor kan det hende at de nevnte unntak eller begrensninger ikke gjelder deg. Denne garantierklæringen gir deg spesifikke lovmessige rettigheter. Du kan ha andre rettigheter som varierer fra land til land.

7.2 Varemerker

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS og Miltenyi Biotec-logoen er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller deres tilknyttede selskaper i ulike land over hele verden. Alle andre varemerker nevnt i dette dokumenteter eiendommen til sine respektive eiere og brukes kun for identifikasjonsformål.

7.3 EU-samsvarserklæring

Denne samsvarserklæringen er utstedt på eneansvar fra produsenten:

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

Denne erklæringen er kun relatert til maskineriet i den tilstanden det ble satt på markedet, og den ekskluderer komponenter som er lagt til og/eller operasjoner som er utført senere av den endelige brukeren.

Samsvarserklæringen henviser til maskineriet som er identifisert som følgende:

Beskrivelse: Laboratorieutstyr
Modell: CliniMACS Formulation Unit

Maskineriet er i samsvar med alle avgjørende krav for 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

Maskineriet er i samsvar med følgende harmoniserte standarder:

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

Person autorisert til å kompilere relevant teknisk dokumentasjon:

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

VEDLEGG

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk kompatibilitet

⚠ ADVARSEL

Bruk av andre kabler kan forårsake en økning i elektromagnetiske utslipp eller reduksjon av elektromagnetisk immunitet. Bruk av forbruksvarer, tilbehør, transdusere og andre kabler enn de som spesifiseres eller leveres av produsenten av dette utstyret kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feil drift.

EMC-samsvar med IEC 60601-1-2:2014 (utgave 4) har blitt attestert for CliniMACS Formulation Unit og de gitte komponentene (se Tabell A.1).

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp	
Utstyret er beregnet til bruk i profesjonelt helsetjenestemiljø. Instrumentet er ikke beregnet til bruk i nærheten av aktivt HF-kirurgisk utstyr. Kunden eller brukeren av instrumentet skal påse at utstyret brukes i slikt miljø.	
Utslippstest	**Samsvar**
Ledet RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1, klasse A
Utstrålte RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1, klasse A
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A
Spenningssvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Omfatter (d_maks = 4 %)

Tabell A.1: Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp

Basert på tekniske begrensninger for den interne strømforsyningsspenningen, avbrudd i strømforsyningens inngangslinjer i mer enn 10 ms kan føre til at prosessen avbrytes (strømbrudd). Prosessen kan ikke gjenopptas etter et strømbrudd. Det anbefales at CliniMACS Prodigy strømføres fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri som starter innen 10 ms.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

CliniMACS Formulation Unit er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av instrumentet må sørge for at den blir brukt i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktutladning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luftutladning	±8 kV kontaktutladning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luftutladning
Elektriske hurtige transienter (støt) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens Strømforsyningsledninger ±1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens Inngangs-/utgangslinjer	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens Strømforsyningsledninger ±1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens Inngangs-/utgangslinjer
Overspenninger IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linje til linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje til jord	± 0,5 kV, ± 1 kV linje til linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje til jord
Spenningsfall, avbrudd og variasjoner IEC 61000-4-11	0 % U_T i løpet av 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T i løpet av 1 syklus og 70 % U_T i løpet av 25/30 sykluser (enkeltfaset) ved 0° 0 % U_T under 250/300 sykluser	0 % U_T i løpet av 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T i løpet av 1 syklus og 70 % U_T i løpet av 25/30 sykluser (enkeltfaset) ved 0° 0 % U_T under 250/300 sykluser°
Nominell strømfrekvens magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Ledede forstyrrelser indusert av RF-felt IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz til 80 MHz) 6 V i ISM bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V (0,15 MHz til 80 MHz) 6 V i ISM bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Utstrålt RF EM-felt IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80 % AM ved 1 kHz
Nærfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	Se tabellen nedenfor: Spesifikasjoner for immunitet til RF trådløst kommunikasjonsutstyr	Se tabellen nedenfor: Spesifikasjoner for immunitet til RF trådløst kommunikasjonsutstyr

Tabell A.2: Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet til RF trådløst kommunikasjonsutstyr							
Test-frekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulasjon	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Immu-nitetstest-nivå (V/m)	Samsvarsnivå (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 avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE-bånd 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: Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet til RF trådløst kommunikasjonsutstyr

⚠ ADVARSEL

Reduksjon av ytelsen til dette instrumentet hvis bærbart RF-kommunikasjonsutstyr brukes i nær avstand til noen del av instrumentet. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere 30 cm (12 tommer) til noen del av instrumentet, inkludert kabler spesifisert av produsenten.

Miltenyi Biotec

Tyskland/Østerrike
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
+1 866 811 4466
+1 877 591 1060
macsus@miltenyi.com

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Nederland
macsnl@miltenyi.com
Kundeservice Nederland
0800 4020120
0800 4020100
Kundeservice Belgia
0800 94016
0800 99626
Kundeservice Luxembourg
800 24971
800 24984

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

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

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

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
Folkerepublikken Kina
+86 21 6235 1005 -0
+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 de baltiske statene
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec forsyner produkter og tjenester over hele verden. Besøk **www.miltenyibiotec.com/local** for å finne din nærmeste Miltenyi Biotec-kontakt.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, og Miltenyi Biotec-logoen er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller deres tilknyttede selskaper i ulike land over hele verden. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec og/eller deres tilknyttede selskaper. Med enerett.

210-003-327/01 | Utstedt: 2023-06