Miltenyi Biotec

CliniMACS® Formulation Unit

Käyttäjän opas

Koskien Yhdysvaltoja, VAARA:
Kliininen tutkimusjärjestelmä. Käyttöä rajoittaa liittovaltion (tai Yhdysvaltojen) tutkimuskäyttöä koskeva laki tai FDA:n hyväksyntä.



Versio 1
Alkuperäiset ohjeet

CliniMACS Formulation Unit on MACS -menetelmään perustuva laite käytettäväksi hyvää tuotantotapaa (GMP) noudattavissa ympäristöissä. MACS -menetelmään perustuvat GMP -laitteet on tarkoitettu ainoastaan *ex vivo* -soluviljelmien käsittelyyn eikä niitä ole tarkoitettu *in vivo* -sovelluksiin ihmisessä. Ne on tarkoitettu käytettäväksi solupohjaisten lääkevalmisteiden valmistamisessa. MACS GMP -laitteet on valmistettu ja testattu laadunhallintajärjestelmän (ISO 13485) mukaisesti, ja ne ovat GMP -vaatimusten mukaisia.

VAARA: Kliininen tutkimusjärjestelmä. Käyttöä rajoittaa liittovaltion (tai Yhdysvaltojen) tutkimuskäyttöä koskeva laki tai FDA:n hyväksyntä. Yhdysvalloissa CliniMACS -tuotelinjan tuotteita voidaan käyttää vain hyväksyttyä tutkittavaa lääkettä (IND) koskevaan sovellukseen tai tutkimuslaitteita koskevan poikkeuksen nojalla (IDE).

Ellei muuta ole erikseen mainittu, Miltenyi Biotecin tuotteet ja palvelut on tarkoitettu ainoastaan tutkimuskäyttöön, ei terapeuttiseen tai diagnostiseen käyttöön.

Copyright © 2023 Miltenyi Biotec ja/tai sen osakkuusyhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tätä julkaisua eikä mitään sen osia saa kopioida tai säilyttää tiedonhakujärjestelmissä, eikä niitä saa siirtää, julkaista tai jakaa missään muodossa tai millään välineillä, elektronisesti, mekaanisesti, valokopioimalla, mikrofilmaamalla, nauhoittamalla tai millään muulla tavalla, ilman Miltenyi Biotecin etukäteen myöntämää kirjallista lupaa. Sen estämättä, mitä edellä kuvataan, CliniMACS Prodigy -järjestelmän omistajat voivat ottaa kopioita yksinomaan henkilökunnan koulutustarkoituksiin, käytettäväksi omassa yrityksessään tai organisaatiossaan.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS ja Miltenyi Biotec -logo ovat rekisteröityjä tuotemerkkejä tai Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:n ja/tai sen osakkuusyhtiöiden tuotemerkkejä eri maissa ympäri maailmaa. Kaikki muut tässä asiakirjassa mainitut tuotemerkit ovat omistajiensa omaisuutta, ja niitä käytetään vain tunnistamistarkoituksessa.

CliniMACS® Formulation Unit

Käyttäjän opas

Myönnetty: 2023-06
210-003-323/01

CE

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

Jakelu Yhdysvalloissa:
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
Yhdysvallat

Tekninen tuki
(Miltenyi Biotec Technical Support)
+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

Tärkeitä tietoja

Tämä käyttäjän opas sisältää ohjeita, varoituksia, varotoimia ja muita tärkeitä tietoja, jotka koskevat CliniMACS Formulation Unitin käyttöä. Katso lisätietoa CliniMACS Formulation Unitiin liittyvistä sovelluksista kyseisten sovellusten käyttöohjeista. Lisätietoja CliniMACS Formulation Unitin ja siihen liitetyn CliniMACS Prodigy® -järjestelmän käytön turvallisuudesta on CliniMACS Prodigy (laite) -käyttäjän oppaissa.

⚠ VAROITUS

Laitteen turvallisuus saattaa heikentyä. Laitteen turvallisuus saattaa heikentyä, jos laitetta ei käytetä valmistajan ohjeiden mukaan.

Vain ammattilaiskäyttäjät saavat käyttää CliniMACS Formulation Unitia. Käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä CliniMACS Formulation Unit -käyttäjän oppaan ja CliniMACS Prodigy -käyttäjän oppaan sisältämät CliniMACS Formulation Unitin käyttöön liittyvät turvallisuustiedot, varoitukset, varotoimet ja ohjeet (mukaan lukien mm. tämän asiakirjan luvun 3 ”Tärkeitä turvallisuustietoja” sisältämät turvallisuustiedot) sekä Miltenyi Biotecin myöntämät turvallisuuteen liittyvät suositukset ennen laitteen käyttämistä. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin CliniMACS Prodigyssä näytettäviin ja CliniMACS Formulation Unitissa sekä kulutustarvikkeissa ja lisävarusteissa oleviin varoituksiin. Noudata kaikkia ohjeita ja suositeltuja menettelytapoja aina, kun käytät laitetta, ja varmista, että kaikki turvallisuustiedot, varoitukset, varotoimet ja ohjeet on huomioitu. Mikäli käyttöohjeen sisältämiä turvallisuustietoja, varoituksia, varotoimia ja ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriö, omaisuusvahinko, henkilövahinko ja/tai kuolema.

Säilytä käyttäjän ohjeet myöhempää tarvetta varten. Pidä ne helposti saatavilla olevassa paikassa yhdessä muiden turvallisuutta ja käyttöä koskevien asiakirjojen kanssa koko laitteen elinkaaren ajan. Asiakirjojen on oltava kaikkien laitteen asennuksen, käytön ja huollon parissa työskentelevien henkilöiden saatavilla.

Sisällysluettelo

1	**Johdanto**	**9**
1.1	Perustietoa	9
1.1.1	Tietoa CliniMACS Formulation Unitista	10
2	**Sanasto**	**11**
2.1	Graafinen kuvaus	11
2.2	Symbolien ja termien selitykset	12
3	**Tärkeitä turvallisuustietoja**	**13**
3.1	CliniMACS Formulation Unitin turvaohjeet	15
3.1.1	Käyttö ja asennus	16
3.1.2	Sähköiskun ja tulipalon vaara	17
3.1.3	Mekaaniset vaarat	18
3.1.4	Kemialliset ja biologiset vaarat	19
3.1.5	Huolto ja kuljetus	19

4	**CliniMACS Formulation Unit**	**21**
4.1	Sääntelyä koskevat tiedot	21
4.1.1	Käyttötarkoitus	21
4.1.2	Perustelut	22
4.1.3	Vaatimustenmukaisuus	23
4.2	Tekniset tiedot	24
4.3	CliniMACS Formulation Unitin komponentit	26
4.3.1	Kiristysventtiilit	27
4.3.2	Nesteanturi	27
4.3.3	Kiinnitysohjain ja lukitussalpa	27
4.4	Poistaminen pakkauksesta ja asennus	27
4.4.1	Toimituslaajuus	27
4.4.2	Poistaminen pakkauksesta	28
4.4.3	Asennus	28
4.4.4	Sijoittaminen	32
4.4.5	Kuljettaminen	33
4.5	Puhdistaminen ja desinfiointi	33
4.6	Huolto	34
4.6.1	Huolto	34
4.6.2	Laitteen hävittäminen	34

5 CliniMACS Formulation Unit ja CliniMACS Prodigy -solu- ja geeniterapian valmistusjärjestelmä 35

5.1 CliniMACS Formulation Unitin ja CliniMACS Prodigy -solu- ja geeniterapian valmistusjärjestelmän komponentit 35

5.2 Lisämateriaalit ja tarvikkeet 35

5.3 Rajoitukset 36

5.4 Prosessia koskevat varoitukset ja varotoimet 36

6 Vianmääritys 37

7 Lailliset huomautukset 39

7.1 Rajattu takuu 39

7.2 Tuotemerkit 40

7.3 EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus 41

7.4 UK Declaration of conformity 42

Liitteet 43

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen yhteensopivuus

1 Johdanto

1.1 Perustietoa

CliniMACS -järjestelmä tarjoaa työkaluja korkealaatuiseen, standardoituun solujen käsittelyyn eri sovelluksia varten. CliniMACS -järjestelmä perustuu korkealaatuiseen ja standardoituun solujen käsittelyyn ja Miltenyi Biotecin kehittämään magneettiseen solujen erotteluteknologiaan (MACS® -teknologia).

CliniMACS Formulation Unit on laitteeseen kuuluva lisävaruste, jota käytetään eukaryoottisolujen lopulliseen käsittelyyn ja näytteenottoon yhdessä CliniMACS Prodigy -järjestelmän kanssa. CliniMACS Formulation Unit mahdollistaa solunäytteiden keräämisen joko CliniMACS Prodigy -järjestelmässä tapahtuvan käsittelyn aikana tai sen jälkeen.

CliniMACS Formulation Unit on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan seuraavien komponenttien kanssa: CliniMACS Prodigy, CliniMACS -reagenssit, CliniMACS Prodigy -letkusarjat ja CliniMACS PBS/EDTA Buffer (puskuri).

CliniMACS Formulation Unitiin liittyvät sovellukset vaativat tiettyjen CliniMACS -materiaalien käyttöä sekä lisämateriaaleja ja laitteita, jotka on kuvattu tässä oppaassa sekä CliniMACS Prodigy -käyttäjän oppaassa kyseisen sovelluksen kohdalla (katso myös kohta 5.1).

1.1.1 Tietoa CliniMACS Formulation Unitista

Kirjaa alle malli- ja sarjanumero, jotka sijaitsevat CliniMACS Formulation Unitin takana. Tarvitset näitä numeroita, kun haet tietoa laitteesta tai tilaat huoltoa laitteelle.

Luettelonumero (REF): _____

Sarjanumero (SN) _____

2
Sanasto

2.1 Graafinen kuvaus

Seuraavassa esitetään kuvakkeet, joita käytetään tässä käyttäjän oppaassa ilmaisemaan käyttäjälle mahdollisesti koituvasta riskistä, mikäli varoituksia ja varotoimia ei huomioida. Vaarat on luokiteltu eri tasoille seuraavasti. Vaaran taso, tyyppi, lähde ja mahdolliset seuraukset sekä vaaraa koskevat kiellot ja esitetyt toimenpiteet on kuvattu alla. Vasemmalla puolella olevat kuvakkeet antavat tarkempaa tietoa riskistä.

⚠ VAROITUS

Merkitsee vaaratilannetta, joka voi toteutuessaan johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan

⚠ HUOMIO

Merkitsee vaaratilannetta, joka voi toteutuessaan johtaa lievään tai kohtalaiseen vammaan

HUOMAUTUS

Merkitsee tärkeäksi luokiteltua tietoa, joka ei kuitenkaan liity vaaroihin (esim. omaisuusvahinkoihin liittyvät viestit)

TÄRKEÄÄ

Sisältää tärkeitä toimintaohjeita tai tietoja, jotka eivät liity henkilö- tai omaisuusvahinkoihin

2.2 Symbolien ja termien selitykset

CliniMACS Prodigy User -käyttäjän opas (instrumentti) sisältää yleiskatsauksen CliniMACS Prodigy -järjestelmän sisältämistä symboleista ja termeistä. Symbolien selityksissä kuvataan CliniMACS -tuotteiden merkintöjen sisältämät symbolit.

3

Tärkeitä turvallisuustietoja

⚠ VAROITUS

Laitteen turvallisuus heikentyy, jollei CliniMACS Formulation Unitia käytetä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Vain ammattilaiskäyttäjät saavat käyttää laitetta. Varmista, että olet lukenut ja ymmärtänyt CliniMACS Formulation Unitin komponenttien käyttöohjeiden sisältämät turvallisuustiedot, varoitukset, varotoimet ja ohjeet (mukaan lukien mm. tämän luvun turvallisuustiedot) sekä Miltenyi Biotecin myöntämät turvallisuuteen liittyvät suositukset, ennen kuin käytät laitetta. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin CliniMACS Prodigyssä ja CliniMACS Formulation Unitissa sekä kulutustarvikkeissa ja lisävarusteissa oleviin varoituksiin. Käyttäjän on noudatettava kaikkia ohjeita ja suositeltuja menettelytapoja aina, kun laitetta käytetään, ja varmistettava, että kaikki turvallisuustiedot, varoitukset, varotoimet ja ohjeet on huomioitu.

Säilytä käyttäjän ohjeet myöhempää tarvetta varten. Pidä ne helposti saatavilla olevassa paikassa yhdessä muiden turvallisuutta ja käyttöä koskevien asiakirjojen kanssa koko laitteen elinkaaren ajan. Asiakirjojen on oltava kaikkien laitteen asennuksen, käytön ja huollon parissa työskentelevien henkilöiden saatavilla.

⚠ VAROITUS

Vaarat käyttäjille, laitteen vaurioituminen ja/tai toimintahäiriöt, epäluotettavat tulokset, ennenaikainen kuluminen ja/tai laitteen lyhentynyt käyttöikä, ellei seuraavia turvallisuustietoja, varoituksia, varotoimia ja ohjeita noudateta aina, kun laitetta käytetään. Huomioi seuraavat turvallisuustiedot, varoitukset, varotoimet ja ohjeet aina, kun käytät laitetta.

- Käytä, käsittele ja huolla CliniMACS Formulation Unitia aina CliniMACS Formulation Unit -käyttäjän oppaiden ja muiden Miltenyi Biotecin julkaisemien kirjallisten ohjeiden sisältämien turvallisuustietojen, varoitusten, varotoimien, ohjeiden ja suositeltujen menettelytapojen mukaisesti. Älä poikkea näistä käyttöohjeista ja menettelytavoista.
- Varmista, että CliniMACS Formulation Unitia käyttävät, käsittelevät ja huoltavat vain soveltuvalla tavalla pätevät ja ammattitaitoiset henkilöt, jotka tuntevat laitteen rakenteen, toiminnan ja laitteeseen liittyvät vaarat. Laite on tarkoitettu ammattilaisten käytettäväksi terveydenhuollon ympäristössä. Laitetta ei pidä käyttää toiminnassa olevien suurtaajuisten kirurgisten laitteiden lähellä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.
- Käytä, käsittele ja huolla CliniMACS Formulation Unitia aina CliniMACS Formulation Unitin käyttöpaikan soveltuvien lakien, säännösten ja määräysten ja hallinnollisten ehtojen mukaisesti, mukaan lukien mm. kaikkien työturvallisuuteen ja -terveyteen sekä soveltuvin osin laitteiden turvallisuuteen liittyvien säännösten mukaisesti.
- Käytä CliniMACS Formulation Unitia ainoastaan sen käyttötarkoituksen mukaisella tavalla (laitteen asiakirjojen mukaisesti ja suorituskyvyn sallimissa rajoissa), älä milloinkaan muilla tavoilla tai muihin tarkoituksiin.
- Älä milloinkaan käytä CliniMACS Formulation Unitia muiden kuin Miltenyi Biotecin hyväksymien kulutustarvikkeiden, osien tai lisävarusteiden kanssa laitteen turvallisuuden ja virheettömän toiminnan varmistamiseksi. **Huomautus:** Muiden kuin Miltenyi Biotecin nimenomaisesti hyväksymien kulutustarvikkeiden, osien tai lisävarusteiden käyttö voi mitätöidä tuotetakuun ja/tai luvan käyttää laitetta soveltuvien säännösten mukaisesti.
- Noudata aina Miltenyi Biotecin huoltoa koskevia suosituksia ja soveltuvia tuotestandardeja. **Huomautus:** CliniMACS Formulation Unitin saa asentaa, huoltaa ja korjata vain Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja. Varmista, että laitetta ei oteta käyttöön, ennen kuin kaikki säännölliset huolto- ja turvallisuustarkastukset on tehty.
- Viat on korjattava välittömästi. Jos laitteen asianmukaiseen toimintaan liittyy mitä tahansa epäilyksiä, **älä** käytä laitetta, ja ota mahdollisimman pian yhteys Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan tai tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).
- Älä milloinkaan tee muutoksia tai muokkaa CliniMACS Formulation Unitia ilman Miltenyi Biotecin etukäteen myöntämää kirjallista lupaa. **Huomautus:** Sellaiset tähän laitteeseen tehtävät muutostyöt tai muokkaukset, joita Miltenyi Biotec ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä tuotetakuun ja/tai luvan käyttää laitetta soveltuvien säännösten mukaisesti.

⚠ VAROITUS

Kuoleman, vakavan henkilö- ja/tai omaisuusvahingon, laitteen toimintahäiriön tai vaurioitumisen, ennenaikaisen kulumisen ja käyttöiän lyhenemisen riski. CliniMACS Formulation Unit -käyttäjän oppaiden (ja muiden Miltenyi Biotecin myöntämien laitteen käyttöä koskevien, turvallisuuteen liittyvien julkaisujen) sisältämien turvallisuustietojen, varoitusten, varotoimien ja ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vääränlaiseen tai virheellisen käyttöön, käsittelyyn tai ylläpitoon ja aiheuttaa vaaran, josta voi seurata kuolema, vakava henkilö- ja/tai omaisuusvahinko, laitteen toimintahäiriö tai vaurioituminen, ennenaikainen kuluminen ja lyhentynyt käyttöikä, minkä lisäksi se voi mitätöidä tuotetakuun ja/tai luvan käyttää laitetta soveltuvien säännösten mukaisesti. Miltenyi Biotec ei vastaa seurauksista, jotka johtuvat turvallisuustietojen, varoitusten, varotoimien ja ohjeiden noudattamatta jättämisestä.

Jos haluat lisätietoja CliniMACS Formulation Unitin turvallisesta käytöstä tai tarvitset lisätietoja CliniMACS Formulation Unitin ja sen osien turvallisuudesta, ota yhteys Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan tai tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

3.1 CliniMACS Formulation Unitin turvaohjeet



Jos laitteen toiminta keskeytyy odottamatta tai CliniMACS Prodigyn näytölle ilmestyy viesti, joka kehottaa käyttäjää ottamaan yhteyden tekniseen tukeen, ota viipymättä yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support). Jos laitetta ei ole enää mahdollista käyttää turvallisesti, kytke CliniMACS Prodigy välittömästi pois päältä, irrota CliniMACS Prodigyn virtajohto virtalähteestä ja ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support) tai Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan.

3.1.1 Käyttö ja asennus

⚠ VAROITUS

Lisääntyneistä sähkömagneettisista päästöistä tai heikentyneestä sähkömagneettisesta häiriönsiedosta johtuva toimintahäiriön riski. Muiden kuin tämän laitteen valmistajan hyväksymien tai toimittamien kulutustarvikkeiden, lisävarusteiden, anturien ja johtojen käyttö voi johtaa tämän laitteen sähkömagneettisten päästöjen kasvuun tai sähkömagneettisen häiriönsiedon heikentymiseen ja laitteen virheelliseen toimintaan. Sähkölaitteiden käytössä vaaditaan erityisiä varotoimia sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyen. Laitteet on asennettava ja otettava käyttöön EMC -tietojen mukaisesti (katso "Liitteet"). Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkötoimisiin lääkinnällisiin laitteisiin. Käytä laitetta vain Miltenyi Biotecin hyväksymien lisävarusteiden, antureiden ja/tai johtojen kanssa.

⚠ HUOMIO

Prosessivirheen riski. Jos varoitussignaaleja ei tunnisteta eikä vaadittaviin toimiin ryhdytä tai niitä ei vahvisteta, on olemassa prosessivirheen riski. Varmista, että käyttäjä voi havaita näkyvät ja kuuluvat varoitussignaalit aina laitteen käytön aikana.

⚠ HUOMIO

Henkilövahingon riski. Jos laite asennetaan virheellisesti eikä tätä käyttäjän opasta noudateta, CliniMACS Formulation Unit voi aiheuttaa vahinkoja. CliniMACS Formulation Unit täytyy asentaa tämän käyttäjän oppaan kohdan 4.4 mukaisesti. Formulation Unit on asennettava CliniMACS Prodigyyn, joka on asetettu tasaisesti sileälle alustalle, joka kestää 120 kg:n painon ja johon ei kohdistu värinää tai muita mekaanisia voimia.

CliniMACS Formulation Unitia voidaan käyttää toistuvasti. Sitä ei ole tarkoitettu hävitettäväksi yhden käyttökerran jälkeen. Jos haluat lisätietoja laitteiden asentamisesta, ota yhteys paikalliseen viranomaiseen, joka vastaa verkkovirrasta, rakentamisesta, ylläpidosta ja turvallisuudesta.

HUOMAUTUS

Letkusarjan vaurioitumisriski. Letkusarja voi vaurioitua, jos pöydänreunan yli roikkuvat pussit venyttävät letkua. Jätä CliniMACS Formulation Unitin etupuolelle riittävästi tilaa (noin 15 cm) letkusarjojen asentamista varten tarvittaville pusseille.

3.1.2 Sähköiskun ja tulipalon vaara



Sähkölaitteisiin liittyy sähköiskun, oikosulun ja ylikuumenemisen riski. Sähköisku voi johtaa vakavaan henkilövahinkoon tai kuolemaan.

Oikosulku ja ylikuumeneminen voivat johtaa tulipaloon.

CliniMACS Formulation Unit on suojausluokan I laite ja sen saa liittää ainoastaan CliniMACS Prodigy -järjestelmään. CliniMACS Prodigyn saa liittää vain maadoitettuun pistorasiaan.

Sähkölaitteet voivat aiheuttaa kipinöitä, joista voi muodostua palavaa höyryä tai pölyä, jotka voivat puolestaan aiheuttaa räjähdyksen tai tulipalon.

⚠ VAROITUS

Sähköiskun, oikosulun ja tulipalon riski. Sähköisku voi johtaa vakavaan henkilövahinkoon tai kuolemaan. Laitteen kotelo vähentää sähköiskun, oikosulun ja tulipalon vaaraa. Minkä tahansa laitteen kuoren avaaminen heikentää tätä suojausta. Älä poista mitään laitteen kuorta tai tee reikiä mihinkään laitteen kuoreen. Vain Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja saa avata laitteen tai vaihtaa sen osia. Älä käytä laitetta, jos siinä on näkyviä vaurioita tai jos se on pudonnut. Ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

⚠ VAROITUS

Sähköiskun tai laitteen vaurioitumisen riski. Sähköiskun ja laitteen vaurioitumisen riski, jos laitetta puhdistetaan liiallisella määrällä puhdistusainetta tai jos laitteen virta on kytketty päälle puhdistamisen aikana. Virtajohto on irrotettava pistorasiasta ennen CliniMACS Formulation Unitin puhdistamista tai desinfiointia. Irrota CliniMACS Prodigyn pistoke pistorasiasta erottaaksesi CliniMACS Formulation Unitin verkkovirrasta. Käytä vain alkuperäiseen toimitukseen kuuluvaa virtajohtoa. Jos havaitset liekkejä tai savua, kytke laite välittömästi pois päältä, irrota pistoke pistorasiasta ja ota yhteys Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan tai tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

⚠ VAROITUS

Sähköiskun ja tulipalon riski. Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain sisätiloissa. Veden tunkeutuminen laitteeseen voi johtaa oikosulkuun ja aiheuttaa sähköiskun ja tulipalon vaaran. Älä käytä laitetta märässä tai kosteassa ympäristössä tai jos se on altistunut kosteudelle. Vältä ympäristöä, jossa on korkea ilmankosteus tai kondensoituvaa vettä, ja suojaa laite kosketukselta veden kanssa. Nesteiden käsittelyssä on noudatettava erityistä varovaisuutta. Poista läikkynyt neste välittömästi. Estä nesteiden pääsy laitteen sisälle. Estä nesteiden tunkeutuminen venttiileihin. Älä käytä laitetta, jos sen sisään on läikkynyt nestettä. Nestepakkauksia on käsiteltävä varoen CliniMACS Formulation Unitin lähellä. Jos laite siirretään huoneenlämpöön kylmästä, esimerkiksi kylmävarastosta, jonka lämpötila on +4 °C (+39 °F), laitteen sisälle voi kondensoitua vettä. On tärkeää odottaa, että kosteus haihtuu laitteesta ennen käyttöä. Älä käytä nestemäisiä tai aerosolipuhdistusaineita; käytä aina kosteaa liinaa.

⚠ HUOMIO

Ylikuumenemisen riski. Ympäröivä ilma saattaa olla liian lämmintä laitteen jäähdyttämiseksi hyväksyttävään toimintalämpötilaan, ellei ilmanvaihto ole riittävää. Varmista, että huoneessa, jossa käytät laitetta, on riittävä ilmanvaihto.

Laitetta ei saa sijoittaa lämpöpatterien, lämmittimien, uunien tai muiden lämpöä tuottavien laitteiden (mukaan lukien vahvistimien) viereen.

Jätä CliniMACS Prodigyn ympärille riittävästi tilaa, jotta ilma pääsee kiertämään vapaasti, kuten CliniMACS Prodigy -käyttäjän oppaassa (instrumentti) on kuvattu. Estä suoran auringonvalon pääsy laitteseen. Älä sijoita laitetta kiinteisiin rakenteisiin tai rajoitettuihin tiloihin, kuten hyllyille, ellei niitä ole varta vasten suunniteltu laitetta varten, ellei ilmanvaihto ole riittävää ja ellei laitteen sijoittamista koskevia ohjeita noudateta.

Varmista, että CliniMACS Prodigyn CAN-liitin on helposti saatavilla ja että se sijaitsee mahdollisimman lähellä laitteen käyttäjää. Jos laite täytyy irrottaa verkkovirrasta, irrota CliniMACS Prodigyn virtajohto pistorasiasta.

3.1.3 Mekaaniset vaarat

⚠ HUOMIO



Sisäisen vaurion riski. Liike tai värinä voi vaikuttaa laitteeseen.
Älä sijoita laitetta sellaisten tarvikkeiden läheisyyteen, jotka värisevät tai voivat liikuttaa laitetta. Älä nojaa CliniMACS Formulation Unitiin.

3.1.4 Kemialliset ja biologiset vaarat

⚠ VAROITUS



Vakavan henkilövahingon tai kuoleman riski. Käytetystä biologisesta materiaalista riippuen kontaminaatio tai infektio voi johtaa vakavaan henkilövahinkoon tai kuolemaan. Käytä aina varoitusten ja varotoimien mukaisia suojavarusteita, erityisesti biologista vaaraa aiheuttavien materiaalien käytön aikana ja käytön jälkeen.

Käytä hanskoja, suojavaatteita ja suojalaseja ehkäisemään iho- ja silmäkontaktia. Vialliset tai riittämättömät suojavarusteet voivat vaarantaa käyttäjän turvallisuuden. Jos vaarallista materiaalia on käytetty tai jos sitä on läikkynyt, käyttäjän on dekontaminoitava laite huolellisesti.

Prosessin suorittamisen jälkeen ja ennen dekontaminointia CliniMACS Formulation Unitia on käsiteltävä biologista vaaraa aiheuttavana (katso kohta 4.5). Jätteet on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

3.1.5 Huolto ja kuljetus

⚠ VAROITUS

Vaarat käyttäjille, epäluotettavat tulokset, laitteen toimintahäiriö tai vaurioituminen, laitteen ennenaikainen kuluminen ja lyhentynyt käyttöikä. Laitteen suositusten vastainen tai virheellinen huolto tai korjaaminen voi vaarantaa käyttäjän turvallisuuden, johtaa epäluotettaviin tuloksiin, laitteen toimintahäiriöihin tai vaurioitumiseen, laitteen ennenaikaiseen kulumiseen ja lyhentyneeseen käyttöikään sekä mitätöidä tuotetakuun. Älä huolla CliniMACS Formulation Unitia, ellei tässä käyttöohjeessa nimenomaisesti neuvota tekemään niin. Vain Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja saa huoltaa ja korjata laitteen.

Muiden kuin valmistajan hyväksymien osien ja varaosien käyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja vääristää tuloksia. Miltenyi Biotec ei myönnä takuuta tai vastaa mistään laitteen toimintahäiriöistä tai vaurioista, jotka johtuvat sopimattomien osien tai varaosien käytöstä. Huolto- tai korjaustoimenpiteiden jälkeen Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja tekee kaikki vaadittavat turvallisuustarkastukset ja varmistaa, että laite on täysin toimiva.

Jos haluat lisätietoja Miltenyi Biotecin laitehuollosta ja asiakastuesta, ota yhteys Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan tai tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

⚠ VAROITUS

Kemiallinen ja biologinen vaara. Biologisten ja kemiallisten vaarojen riski pintojen kontaminaation seurauksena. Jos laite on toimitettava valmistajalle huoltoa varten, dekontaminoi laite ennen sen siirtämistä mahdollisten vaarallisten materiaalien poistamiseksi. Katso laitteen dekontaminointia koskevat ohjeet kohdasta 4.5.

⚠ HUOMIO

Sisäisen vaurion riski. Sisäiset vauriot ovat mahdollisia, jos laite altistuu voimakkaalle tärinälle tai putoaa. Jos CliniMACS Formulation Unitia täytyy kuljettaa, ota yhteys Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan tai tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

4

CliniMACS Formulation Unit

4.1 Sääntelyä koskevat tiedot

CliniMACS Prodigy -solu- ja geeniterapian valmistusjärjestelmä on tarkoitettu ihmissolujen geneettisen ja/tai muun merkittävän käsittelyn (kuten transfektion, proliferaation, erilaistamisen) eri vaiheisiin.

▶ **CliniMACS Prodigy ei ole lääkinnällinen laite Euroopassa, jos sitä käytetään CliniMACS Prodigy -solu- ja geeniterapian valmistusjärjestelmän osana.**

▶ **Koskien Yhdysvaltoja, VAARA: Kliininen tutkimusjärjestelmä. Käyttöä rajoittaa liittovaltion (tai Yhdysvaltojen) tutkimuskäyttöä koskeva laki tai FDA:n hyväksyntä.**

Lisätietoja sääntelystatuksesta Euroopan ulkopuolella antaa Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja.

4.1.1 Käyttötarkoitus

CliniMACS Formulation Unit on tarkoitettu solupopulaatioiden lopulliseen käsittelyyn ja näytteenottoon *in vitro* kliinisiä sovelluksia varten vain yhdessä CliniMACS Prodigy -järjestelmän kanssa.

CliniMACS Formulation Unit on tarkoitettu tutkimuskäyttöön ja yksinomaan soluviljelmien *in vitro* -käsittelyyn. Se on tarkoitettu käytettäväksi hyvää tuotantotapaa (GMP) noudattavissa ympäristöissä.

CliniMACS Formulation Unit on solupohjaisten lääkevalmisteiden tuotantoon tarkoitettu laite, jota voidaan käyttää esim. CliniMACS Prodigy -solu- ja geeniterapian valmistusjärjestelmän sovellusten osana. CliniMACS Formulation Unitia ei ole tarkoitettu käytettäväksi lääkinnällisenä laitteena osana CliniMACS Prodigy -solujenerottelujärjestelmää.

4.1.2 Perustelut

Solujen *in vitro*-prosessoinnin aikana solut altistuvat farmakologiselle, immunologiselle tai metaboliselle käsittelylle (geneettiselle ja/tai muulle merkittävälle käsittelylle; solujen erottelu, tiivistäminen tai puhdistaminen ei ole merkittävää käsittelyä asetuksen (EY) N:o 1394/2007 perusteella) käyttötarkoituksen mukaisesti. Näin ollen käsitellyt solut ovat ATMP-tuotteita Euroopassa.

Näin ollen komponentteja ei voida luokitella lääkinnällisiksi laitteiksi. Sen sijaan CliniMACS Formulation Unit luokitellaan solupohjaisten lääkevalmisteiden tuotantoon tarkoitetuksi laitteeksi. Kun CliniMACS Formulation Unitin avulla tuotetaan solupohjaisia lääkevalmisteita Euroopassa, on noudatettava hyvää tuotantotapaa koskevia suosituksia (EudraLex Vol. 4).

CliniMACS Formulation Unitin yhteydessä saa käyttää ja CliniMACS Prodigy -järjestelmään saa liittää ainoastaan kyseisissä sovelluksissa erikseen mainittuja tuotteita.

4.1.3 Vaatimustenmukaisuus

CliniMACS Formulation Unit täyttää seuraavien direktiivien vaatimukset:

CE

2014/30/EU (Sähkömagneettinen yhteensopivuus)
2011/65/EU Tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (RoHS 2)
2006/42/EY (Koneet)

Laite täyttää seuraavien standardien vaatimukset:

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

Tarkista käytettyjen standardien versiot tuotteen laatusertifikaatista.

Laite on seuraavien suositusten mukainen: EudraLex Vol. 4.

UK CA

UKCA (United Kingdom Conformity Assessed)
Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat määräykset 2016
Määräykset tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 2012
Koneiden valmistusta koskevat (turvallisuus-) määräykset 2008

TÄRKEÄÄ
Tätä tuotetta koskevista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:lle oheisten yhteystietojen avulla.

4.2 Tekniset tiedot

⚠ VAROITUS

CliniMACS Formulation Unitin turvallisuus ja suorituskyky saattavat heikentyä, mikäli laitetta käytetään käyttöehtojen vastaisesti. Älä käytä laitetta sen käyttöehtojen vastaisesti.

CliniMACS Prodigyn kokoonpano on tarkistettava ja sitä on tarvittaessa muokattava, ennen kuin elektroporaattori liitetään CliniMACS Prodigyyn. Ota yhteys Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan tai tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support) laitteen asentamista varten.

Tekniset tiedot	
Malli	CliniMACS Formulation Unit (REF 170-075-703)
Mitat	Leveys: 62,4 cm kotelo Syvyys: 9 cm kotelo (ilman kiinnitysohjainta) Korkeus: 8,5 cm kotelo (ilman venttiilejä)
Paino	Noin 9 kg (pois lukien laitteeseen liitettävät käyttötarvikkeet)
Päästöäänen-painetaso	< 79 dB(A)
Syöttöjännite	24 V DC 5,5 A max (CliniMACS Prodigy)
Toimintaolo-suhteet	Lämpötila: +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F) Ilmankosteus: 10–75 % suhteellinen ilmankosteus, ei-tiivistyvä Korkeus: < 2 000 metriä merenpinnan yläpuolella
Säilytysolosuhteet	Huoneenlämpö Vältä tiivistyvää kosteutta.
Sijoittaminen	Asennettu CliniMACS Prodigyn pussilokeroon CliniMACS Formulation Unitin ja CliniMACS Prodigyn on sijaittava vähintään 14 cm:n etäisyydellä seinistä ja muista esteistä.

Taulukko 4.1: CliniMACS Formulation Unitin tekniset tiedot

CliniMACS Formulation Unit ja sen lisävarusteet ovat sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan standardin IEC 60601-1-2 mukaisia. Katso lisätiedot tämän käyttäjän oppaan liitteistä. Se on suojausluokan I laite, ja CliniMACS Prodigyn on oltava kytkettynä maadoitettuun pistorasiaan, kun laitteet liitetään yhteen.

Käyttöehdot: Syöttöjännitteen vaihtelut enintään ± 10 % nimellisjännitteestä. Verkkoliitännän ohimenevä ylijännite: Luokka II. Ympäristöhaittaluokan 2 laite.

Tämä laite on testattu ja sen on todettu noudattavan luokan A digitaalisille laitteille määritettyjä rajoituksia FCC-määräysten osan 15 mukaisesti. **Huomautus:** Päästöominaisuuksiltaan laite soveltuu käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos sitä käytetään asuinalueilla (joihin vaaditaan tavallisesti CISPR 11, luokka B), laite ei välttämättä takaa radiotaajuuksia käyttäville viestintälaitteille riittävää suojaa. Käyttäjä saattaa joutua tekemään korjaavia toimenpiteitä, kuten siirtämään laitetta tai suuntaamaan sen toisin. Jos laite häiritsee radio- tai televisiovastaanottimia, mikä voidaan todeta kytkemällä laitteen virta pois ja takaisin päälle, käyttäjä voi pyrkiä korjaamaan häiriöt yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- suuntaa vastaanottava antenni toisin tai siirrä sitä,
- siirrä laitetta etäämmälle vastaanottimesta,
- liitä laite pistorasiaan, jonka virtapiiri poikkeaa vastaanottimen pistorasian virtapiiristä,
- ota yhteys myyjään tai kokeneeseen radio-/tv-teknikkoon.

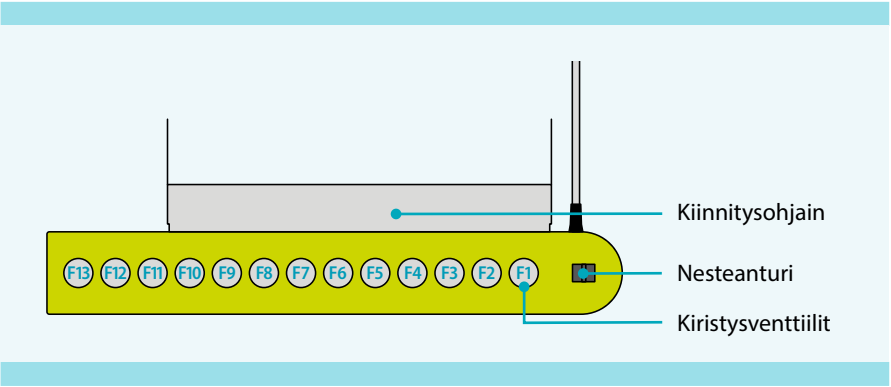
Laitteen muutostyöt tai muokkaukset, joita Miltenyi Biotec ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä luvan käyttää laitetta FCC-määräysten 47 CFR:n mukaisesti.

4.3 CliniMACS Formulation Unitin komponentit

Seuraavassa kohdassa kuvataan CliniMACS Formulation Unitin sisältämät komponentit.

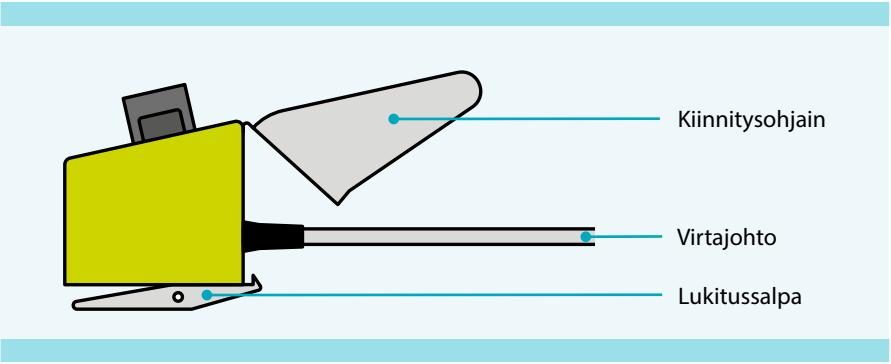
CliniMACS Formulation Unitin tärkeimmät komponentit ovat 13 kiristysventtiiliä, nesteanturi, kiinnitysohjain, virtajohto ja lukitussalpa (katso Kuva 4.1 ja Kuva 4.2).

Laite näytetään ylhäältä päin katsottuna kuvassa Kuva 4.1.



Kuva 4.1: CliniMACS Formulation Unit ylhäältä päin katsottuna

Laite näytetään sivulta päin katsottuna kuvassa Kuva 4.2



Kuva 4.2: CliniMACS Formulation Unit oikealta puolelta katsottuna

4.3.1 Kiristysventtiilit

Kolmeatoista magneetilla toimivaa kiristysventtiiliä (katso Kuva 4.1) voidaan käyttää laitteen toiminnan aikana varmistamaan hallitut virtausreitit letkusarjassa. Lisäksi venttiilit korjaavat laitteen etuosan letkut.

4.3.2 Nesteanturi

Laitteen etupuolella oleva nesteanturi (katso Kuva 4.1) seuraa nesteen virtausta letkusarjassa ultraäänen avulla, jolloin anturi havaitsee ilmakuplat asennetun letkusarjan tietyissä osissa. Prosessin vaiheet on suunniteltu siten, että nesteen virtauksen keskeytyessä anturi siirtää prosessin seuraavaan vaiheeseen.

4.3.3 Kiinnitysohjain ja lukitussalpa

Kiinnitysohjainta ja lukitussalpaa (katso Kuva 4.1) käytetään kiinnittämään CliniMACS Formulation Unit tukevasti CliniMACS Prodigyyn. Kiinnitysohjain auttaa syöttämään ja kiinnittämään CliniMACS Formulation Unitin CliniMACS Prodigyn pussilokeroon. Lukitussalpa lukitsee CliniMACS Formulation Unitin kiinni CliniMACS Prodigyn pohjaan.

4.4 Poistaminen pakkauksesta ja asennus

⚠ HUOMIO

Vain ammattilaiskäyttäjät saavat purkaa CliniMACS Formulation Unitin pakkauksesta ja asentaa sen. Lue luku 3 ”Tärkeitä turvallisuustietoja” ennen laitteen asentamista ja käyttöä. Tarkasta pakkaus silmämääräisesti ja huomioi mahdolliset merkittävät vauriot. Jos havaitset vaurioita, kuljetusliikkeen edustajan suorittama tarkastus saattaa olla tarpeen.

4.4.1 Toimituslaajuus

Toimitukseen sisältyy:

- Yksi CliniMACS Formulation Unit
- Yksi CliniMACS Formulation Unit -käyttäjän opas
- Kaksi kumipehmustetta.

4.4.2 Poistaminen pakkauksesta

1. Avaa pahvilaatikko leikkaamalla pakkausteippi.

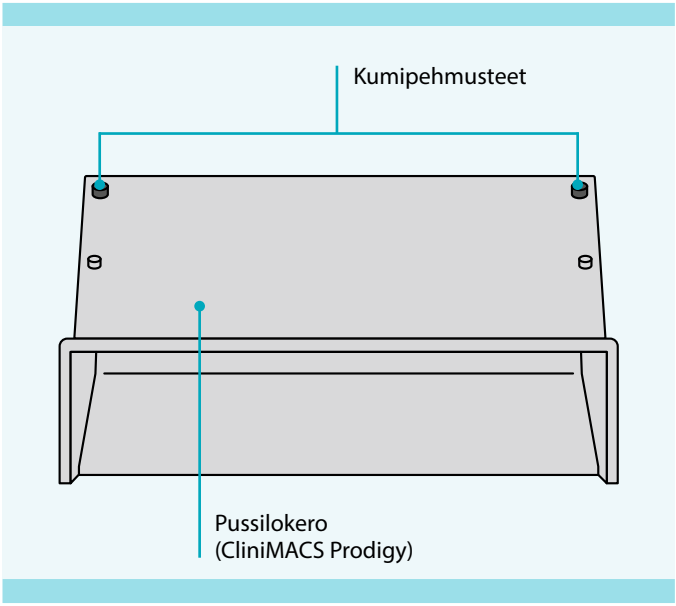
2. Avaa pahvilaatikko ja poista mahdolliset irtonaiset osat (esim. CliniMACS Formulation Unit -käyttäjän opas).

3. Nosta CliniMACS Formulation Unit ja suojavaahtomuovi.

4. Poista suojavaahtomuovi ja muovipussi CliniMACS Formulation Unitin ympäriltä.

4.4.3 Asennus

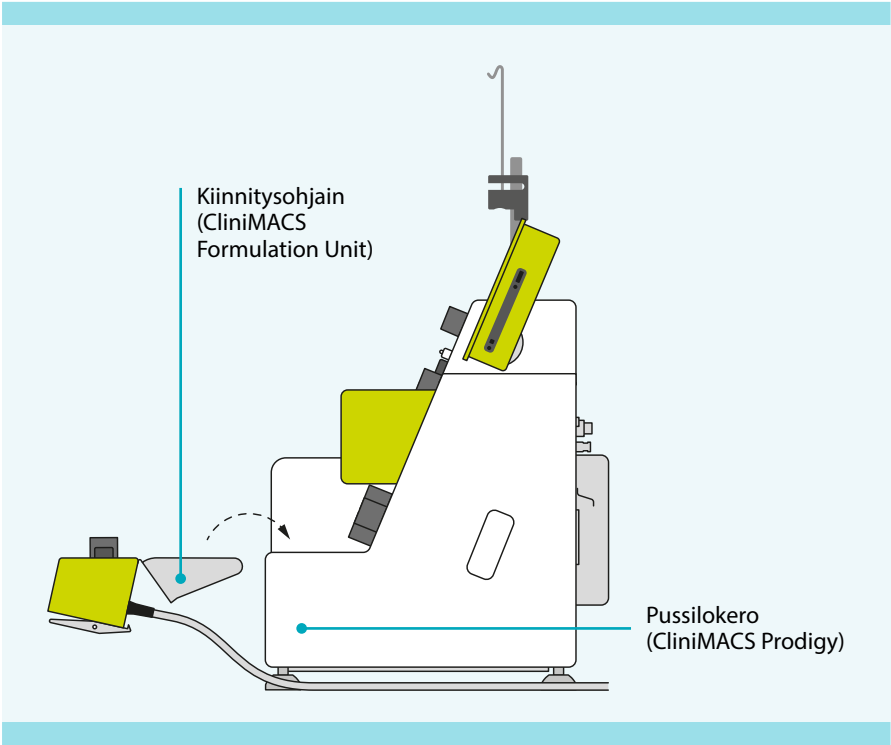
1. Kiinnitä kaksi kumipehmustetta CliniMACS Prodigyn pussilokeroiden päälle kuvan Kuva 4.3 osoittamalla tavalla, ja syötä pussilokero takaisin CliniMACS Prodigyn sisälle.



Kuva 4.3: Kumipehmusteiden sijainti CliniMACS Prodigyn pussilokeroiden päällä (ylhäältä päin katsottuna)

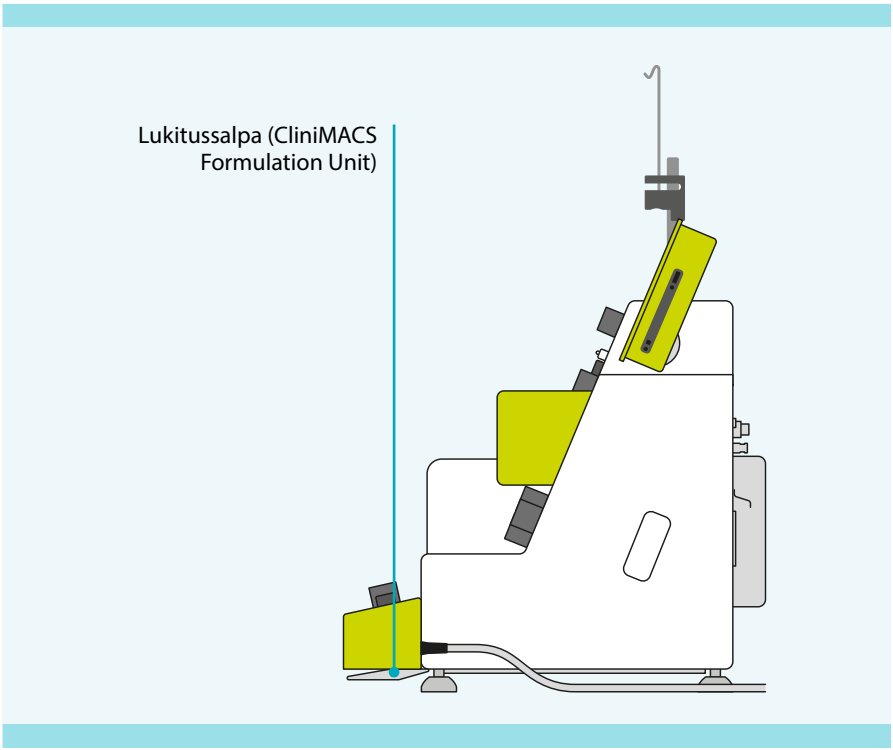
2. Pitele CliniMACS Formulation Unitia siten, että kiinnitysohjain on suunnattu kohti CliniMACS Prodigya.

3. Kallista Formulation Unitia kuvan Kuva 4.4 osoittamalla tavalla ja työnnä kiinnitysohjain CliniMACS Prodigyn pussilokeroon.



Kuva 4.4: CliniMACS Formulation Unitin kallistaminen asennuksen aikana (oikealta puolelta katsottuna)

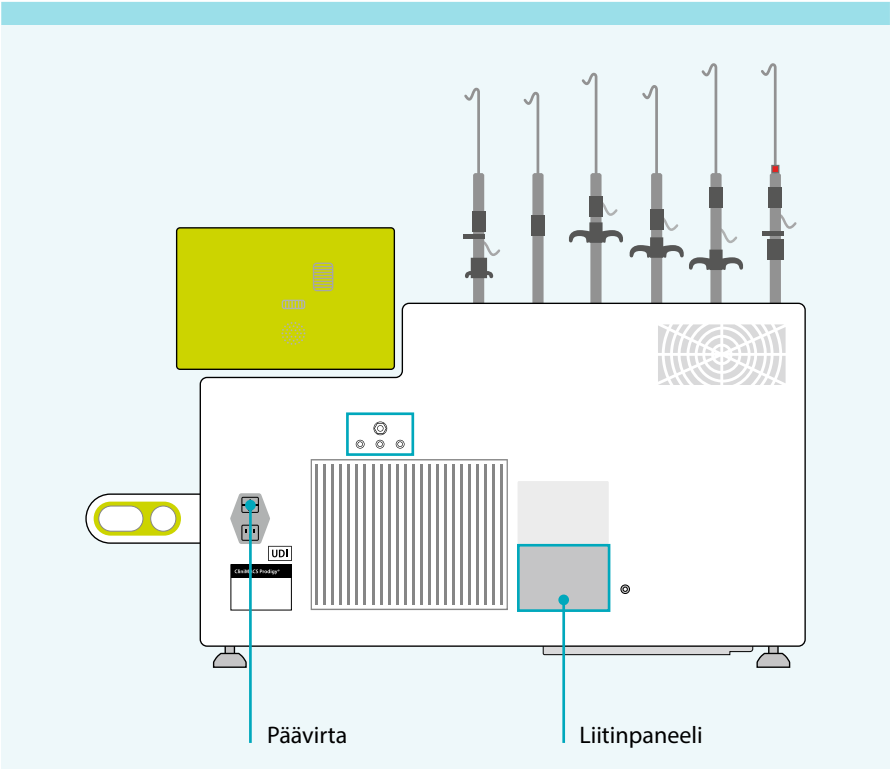
4. Avaa lukitussalpa (katso Kuva 4.4) painamalla salvan etuosaa, liu'uta sitä kohti CliniMACS Prodigya ja lukitse vapauttamalla salpa. Varmista, että salvan takaosa on tukevasti kiinni CliniMACS Prodigyn pohjassa (katso Kuva 4.5).



Kuva 4.5: CliniMACS Formulation Unit asennettuna CliniMACS Prodigyyn, oikealta puolelta katsottuna

5. Varmista, että CliniMACS Prodigy on kytketty pois päältä ennen CliniMACS Formulation Unitin liittämistä. Liitä CliniMACS Formulation Unitin Power-CAN-pistoke “Power-CAN”-liittimeen, joka sijaitsee CliniMACS Prodigyn liitinpaneelissa (katso Kuva 4.5). Katso lisätietoja Power-CAN-liittimestä CliniMACS Prodigy -käyttäjän oppaasta (instrumentti). Liitä pistoke varovasti pistorasiaan, jotta liittimen nastat eivät vaurioidu. Liitin sopii vain tietyssä asennossa. Tarkista oikea suuntaisuus, jos pistoke ei liu’u helposti paikoilleen.

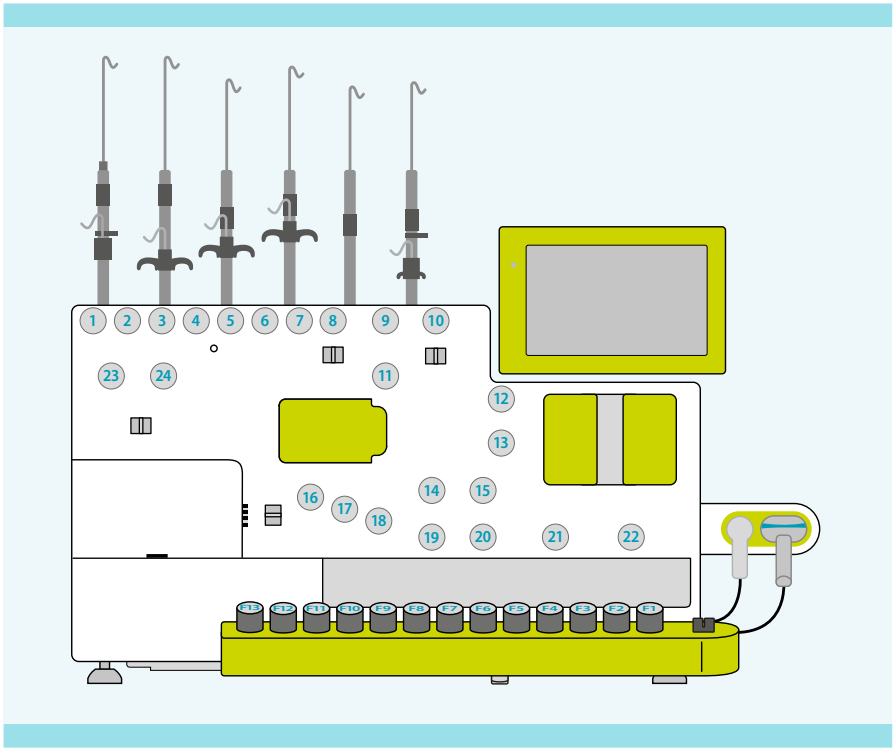
6. Kun olet kiinnittänyt CliniMACS Formulation Unitin ja liittänyt tarvittavat johdot, kytke CliniMACS Prodigy päälle. Käyttäjä voi seurata CliniMACS Formulation Unitin venttiilejä ja nesteantureita CliniMACS Prodigyn sisältämien testityökalujen avulla (ohjelmistoversion on oltava vähintään 1.4.19) ja dokumentoida laitteen asennuksen ja käytön tarvittaessa. Ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support) testausasiakirjojen tilaamista varten.



Kuva 4.6: Liitinpaneelin sijainti CliniMACS Prodigyn takapuolella CliniMACS Formulation Unitin liittämistä varten

4.4.4 Sijoittaminen

CliniMACS Formulation Unitin saa asentaa ainoastaan CliniMACS Prodigyn pussilokeroon (katso Kuva 4.6). Älä asenna CliniMACS Formulation Unitia muihin kohteisiin.



Kuva 4.7: CliniMACS Formulation Unit asennettuna CliniMACS Prodigyn pussilokeroon (edestä päin katsottuna)

4.4.5 Kuljettaminen

⚠ HUOMIO

Sisäisen vaurion riski. Sisäiset vauriot ovat mahdollisia, jos laite altistuu voimakkaalle tärinälle tai jos se putoaa. CliniMACS Formulation Unitia on kuljetettava huolellisesti Miltenyi Biotecin hyväksymässä pakkauksessa.

⚠ HUOMIO

Kemiallinen ja biologinen vaara. Biologisten ja kemiallisten vaarojen riski pintojen kontaminaation seurauksena. Jos laite on toimitettava valmistajalle huoltoa varten, dekontaminoi laite ennen sen siirtämistä mahdollisten vaarallisten materiaalien poistamiseksi. Jos sinulla on kysyttävää laitteen dekontaminoimisesta tai toimituksesta, ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

4.5 Puhdistaminen ja desinfiointi

⚠ VAROITUS

Sähköiskun ja laitteen vaurioitumisen riski, jos laitetta puhdistetaan liiallisella määrällä puhdistusainetta tai jos laitteen virta on kytketty päälle puhdistamisen aikana. Puhdista CliniMACS Formulation Unit ainoastaan, kun CliniMACS Prodigyn virta on kytketty pois päältä ja CliniMACS Prodigyn virtajohto on irrotettu pistorasiasta. Estä nesteiden tunkeutuminen kiristysventtiileihin.

Puhdista laite jollakin seuraavista desinfiointiaineista, jotka ovat yhteensopivia laitteen pintamateriaalien kanssa:

- enintään 3-prosenttinen aldehydi, esim. Kohrsolin® FF 3%, tai
- enintään 80-prosenttinen etanoli

⚠ VAROITUS

Laitteen turvallisuus ja suorituskyky saattavat heikentyä, jos käytetään muita kuin edellä mainittuja puhdistusmenetelmiä. UV-säteily voi vaurioittaa laitteen muoviosia. Älä käytä UV-puhdistimia. Laitetta ei saa steriloida esim. vetyperoksidilla H_2O_2.

Poista pöly venttiileistä paperipyyhkeellä.

TÄRKEÄÄ

CliniMACS Formulation Unitin pinta on puhdistettava säännöllisesti ja jokaisen käyttökerran jälkeen. Puhdistamista suositellaan myös pakkauksesta poistamisen jälkeen ennen asennusta.

4.6 Huolto

4.6.1 Huolto

⚠ VAROITUS

Vaara käyttäjille, epäluotettavat tulokset, laitteen toimintahäiriö tai vaurioituminen, laitteen ennenaikainen kuluminen ja lyhentynyt käyttöikä. Laitteen suositusten vastainen tai virheellinen huolto tai korjaaminen voi vaarantaa käyttäjän turvallisuuden, johtaa epäluotettaviin tuloksiin, laitteen toimintahäiriöihin tai vaurioitumiseen, laitteen ennenaikaiseen kulumiseen ja lyhentyneeseen käyttöikään sekä mitätöidä tuotetakuun. Älä huolla laitetta. Vain Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja saa huoltaa ja korjata laitteen. Vain valmistajan valtuuttama huoltohenkilöstö saa tehdä laitteelle säännöllisiä huolto- ja ylläpitotoimenpiteitä vähintään kerran vuodessa.

Laite ei vaadi minkäänlaista kalibrointia. Ota yhteys Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan Miltenyi Biotecin huolto- ja tukipalveluita varten.

4.6.2 Laitteen hävittäminen



Ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support) laitteen lopullista hävittämistä varten. CliniMACS Formulation Unit on hävitettävä erikseen sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan direktiin mukaisesti (WEEE-direktiivi). Laite on palautettava takaisin valmistajalle lopullista hävittämistä varten.

⚠ VAROITUS

Biologinen vaara. Infektioriski, jos desinfioimatonta laitetta kuljetetaan. Puhdista ja desinfioi laite kohdan 4.5 ohjeiden mukaisesti.

Laite on kuljetettava huolellisesti Miltenyi Biotecin hyväksymässä pakkauksessa.

Asetusta 2013 No. 3113 – ENVIRONMENTAL PROTECTION Electrical and Electronic Equipment Regulations 2013 sovelletaan.

5

CliniMACS Formulation Unit ja CliniMACS Prodigy -solu- ja geeniterapian valmistusjärjestelmä

5.1 CliniMACS Formulation Unitin ja CliniMACS Prodigy -solu- ja geeniterapian valmistusjärjestelmän komponentit

CliniMACS Formulation Unitin sovellukset vaativat tiettyjen, tässä käyttäjän oppaassa ja/tai CliniMACS Prodigy -käyttäjän oppaassa kuvattujen CliniMACS-materiaalien sekä muiden materiaalien ja välineiden käyttöä. CliniMACS Prodigy -järjestelmä on kuvattu CliniMACS Prodigy -käyttäjän oppaassa (instrumentti).

TÄRKEÄÄ

Katso CliniMACS Prodigy -järjestelmän komponentteja koskevat käyttöohjeet, esim. komponentteja koskevat varoitukset ja varotoimet, kutakin komponenttia koskevista käyttöohjeista.

5.2 Lisämateriaalit ja tarvikkeet

Lisämateriaalit, esim. MACS GMP -tuotteet sekä eri sovellusten käytössä vaadittavat tarvikkeet, on kuvattu CliniMACS Prodigy -käyttäjän oppaassa kunkin sovellluksen kohdalla.

TÄRKEÄÄ

Jotkut toimenpiteet saattavat vaatia sellaisten komponenttien käyttöä, jotka eivät ole CliniMACS Prodigy -järjestelmän osia. Käytettävien materiaalien on siksi oltava joko farmaseuttista laatua, tai käyttäjän on arvioitava kaikki riskit, jos käytetään muita materiaaleja. Lisäksi sellaisia syttyviä tai räjähtäviä materiaaleja tai vaarallisia kemiallisia reaktioita aiheuttavia liuoksia, jotka voivat aiheuttaa riskejä käyttäjälle, ei pidä käyttää.

5.3 Rajoitukset

CliniMACS-järjestelmän valmistajana Miltenyi Biotec ei anna terapeuttisiin tarkoituksiin erotettujen solujen käyttöä koskevia suosituksia tai tee kliinisiä hyötyjä koskevia väitteitä.

5.4 Prosessia koskevat varoitukset ja varotoimet

⚠ VAROITUS

Laitteen prosessivirheen tai vaurioitumisen riski. Laitteen prosessivirheen tai vaurioitumisen riski, jos kouluttamattomat henkilöt käyttävät laitetta. Laitetta saavat käyttää ainoastaan koulutetut käyttäjät. Miltenyi Biotecin edustaja tarjoaa vaadittavaa käyttäjäkoulutusta.

Lue lisätietoja CliniMACS Prodigy -käyttäjän oppaasta (instrumentti).

6

Vianmääritys

Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö tai prosessivirhe, ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Katso paikallisen teknisen tuen (Miltenyi Biotec Technical Support) yhteystiedot osoitteesta www.miltenyibiotec.com.

7

Lailliset huomautukset

7.1 Rajattu takuu

Ellei tämän Milteyi Biotecin tuotteen mukana toimitetussa takuutodistuksessa toisin mainita, tai ellei asianmukaisesti valtuutetun Miltenyi Biotecin edustajan kanssa ole kirjallisesti sovittu muuta, suoraan Miltenyi Biotecilta ostettuja Miltenyi Biotecin tuotteita koskevat ne kaupan ehdot ja edellytykset, jotka olivat voimassa saadessasi tuotteen Miltenyi Biotecin myyntiorganisaatiolta. Nämä ehdot ja edellytykset ovat saatavilla pyynnöstä sekä osoitteessa www.miltenyibiotec.com. Soveltuvat kaupan ehdot ja edellytykset voivat vaihdella maan ja alueen mukaan. Mitään tämän asiakirjan sisältämää tietoa ei pidä tulkita lisätakuuksi.

Kolmansilta osapuolilta tai jälleenmyyjiltä (esim. Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja) ostettuja tuotteita saattaa koskea poikkeavat ehdot ja edellytykset.

Katso kaupan yhteydessä saamasi pakkausluettelo, lasku, kuitti ja muut kauppaa koskevat asiakirjat oman tuotteesi takuun selvittämiseksi. Joitakin ostamiesi laiteyhdistelmien komponentteja saattaa koskea lyhyempi takuuaika kuin pakkausluettelossa, laskussa, kuitissa tai muissa kauppaa koskevissa asiakirjoissa on mainittu (esim. tuotteita koskeva säilyvyys tai vanhentuminen).

Miltenyi Biotecin tälle tuotteelle myöntämä takuu kattaa vain normaalin käytön aikana ilmenevät tuoteviat, jotka johtuvat materiaalivioista tai virheistä työn laadussa. Se ei kata mistään muista syistä johtuvia laitevikoja, mukaan lukien mm. tuoteviat, jotka johtuvat sellaisesta käytöstä, jota ei ole kuvattu tässä käyttäjän oppaassa, esimerkiksi: sopimaton tai vääränlainen käyttö; virheellinen kokoaminen käyttäjän tai kolmannen osapuolen toimesta; kohtuullinen kuluminen; huolimaton tai virheellinen käyttö, käsittely, säilytys, huolto ja

ylläpito; käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen; tuotteen tai sen minkä tahansa osan luvaton muuttaminen; sopimattomien kulutustarvikkeiden, lisävarusteiden tai työtarvikkeiden käyttö.

Miltenyi Biotecin takuu ei kata tuotteita, jotka on myyty "sellaisena kuin ne ovat" tai "kaikkine vikoineen", eikä kulutustarvikkeita. Mitään tämän asiakirjan sisältämää tietoa ei pidä tulkita lisätakuuksi.

Miltenyi Biotecille on ilmoitettava välittömästi tällaisesta takuuvaatimuksesta. Jos tuotteessa ilmenee vika takuuajan sisällä, Miltenyi Biotec tekee tarvittavat toimet laitteen täyden käytettävyyden palauttamiseksi.

Vaurioita koskevat rajoitukset
Miltenyi Biotec ei vastaa mistään satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat mistä tahansa takuuta tai tämän tuotteen ehtoja koskevista suorista tai epäsuorista sopimusrikkomuksista.

Joidenkin maiden/osavaltioiden lainsäädäntö ei salli satunnaisten tai välillisten vahinkojen poissulkemista, joten yllä olevat rajoitukset eivät välttämättä koske sinua. Tämä takuutodistus antaa sinulle tiettyjä oikeuksia, joiden lisäksi sinulla saattaa olla muita maa- tai osavaltiokohtaisia oikeuksia.

7.2 Tuotemerkit

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS ja Miltenyi Biotec -logo ovat rekisteröityjä tuotemerkkejä tai Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:n ja/tai sen osakkuusyhtiöiden tuotemerkkejä eri maissa ympäri maailmaa. Kaikki muut tässä asiakirjassa mainitut tuotemerkit ovat omistajiensa omaisuutta, ja niitä käytetään vain tunnistamistarkoituksessa.

7.3 EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla:

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

Tämä vakuutus koskee vain laitteita siinä kunnossa, jossa ne on myyty, eikä se koske lopullisen käyttäjän lisäämiä komponentteja ja/tai lopullisen käyttäjän myöhempiä toimenpiteitä.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus koskee seuraavia laitteita:

Kuvaus: Laboratoriotarvike
Malli: CliniMACS Formulation Unit

Laite on seuraavien direktiivien kaikkien olennaisten vaatimusten mukainen:

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

Tämä laite on seuraavien harmonisoitujen standardien mukainen:

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

Valtuutettu henkilö, joka vastaa tarvittaessa vaadittavista teknisistä asiakirjoista:

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

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

LIITTEET

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen yhteensopivuus

⚠ VAROITUS

Lisääntyneistä sähkömagneettisista päästöistä tai heikentyneestä sähkömagneettisesta häiriönsiedosta johtuva toimintahäiriön riski. Muiden kuin tämän laitteen valmistajan hyväksymien tai toimittamien kulutustarvikkeiden, lisävarusteiden, anturien ja johtojen käyttö voi johtaa tämän laitteen sähkömagneettisten päästöjen kasvuun tai sähkömagneettisen häiriönsiedon heikentymiseen ja laitteen virheelliseen toimintaan.

CliniMACS Formulation Unit ja toimitukseen kuuluvat komponentit (katso Taulukko A.1) on todettu sähkömagneettisesti yhteensopivaksi standardin IEC 60601-1-2:2014 (4. painos) mukaisesti.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt	
Laite on tarkoitettu ammattilaisten käytettäväksi terveydenhuollon ympäristössä. Laitetta ei pidä käyttää toiminnassa olevien suurtaajuisten kirurgisten laitteiden lähellä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.	
Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**
Johtuvat radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1, luokka A
Säteilevät radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1, luokka A
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A
Jännitteenvaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen (d_max = 4 %)

Taulukko A.1: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

Sisäiseen syöttöjännitteeseen liittyvien teknisten rajoitteiden vuoksi yli 10 ms:n pituiset katkot virransyötössä voivat johtaa käynnissä olevan prosessin keskeytymiseen (sähkökatko). Prosessia ei voida jatkaa sähkökatkoksen jälkeen. CliniMACS Prodigy on suositeltavaa liittää keskeytymättömään virtalähteeseen (UPS) tai alle 10 ms:n sisällä käynnistyvään akkuun.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

CliniMACS Formulation Unit on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 Testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketuspurkaus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilmapurkaus	±8 kV kosketuspurkaus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilmapurkaus
Nopeat sähköiset transientit (purskeet) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz toistuva taajuus Virransyöttöjohdot ±1 kV 100 kHz toistuva taajuus Syöttö-/lähtöjohdot	±2 kV 100 kHz toistuva taajuus Virransyöttöjohdot ±1 kV 100 kHz toistuva taajuus Syöttö-/lähtöjohdot
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV johdosta johtoon ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV johdosta maahan	±0,5 kV, ±1 kV johdosta johtoon ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV johdosta maahan
Jännitekuopat, katkokset ja vaihtelut IEC 61000-4-11	U_T-tason alenema 0 % 0,5 syklin ajan @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° U_T-tason alenema 0 % 1 syklin ajan ja U_T-tason alenema 70 % 25/30 syklin ajan (yksittäinen vaihe) @ 0° U_T-tason alenema 0 % 250/300 syklin ajan	U_T-tason alenema 0 % 0,5 syklin ajan @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° U_T-tason alenema 0 % 1 syklin ajan ja U_T-tason alenema 70 % 25/30 syklin ajan (yksittäinen vaihe) @ 0° U_T-tason alenema 0 % 250/300 syklin ajan
Sähköverkon taajuiset magneettikentät IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz – 80 MHz) 6 V ISM-taajuusalueilla 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz – 80 MHz) 6 V ISM-taajuusalueilla 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz
Säteilevät radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät 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
Radiotaajuisten langattomien viestintälaitteiden kentät IEC 61000-4-3	Katso alla oleva taulukko: Tiedot koskien häiriönsietoa radiotaajuisille langattomille viestintälaitteille	Katso alla oleva taulukko: Tiedot koskien häiriönsietoa radiotaajuisille langattomille viestintälaitteille

Taulukko A.2: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto radiotaajuisille langattomille viestintälaitteille							
Testitaajuus (MHz)	Taajuus (MHz)	Palvelu	Modulaation	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsiedon testitaso (V/m)	Vaatimustenmukaisuustaso (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz ero 1 kHz sini	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Taulukko A.3: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen häiriönsieto radiotaajuisille langattomille viestintälaitteille

⚠ VAROITUS

Tämän laitteen suorituskyvyn heikkeneminen, jos kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita käytetään minkä tahansa laitteen osan välittömässä läheisyydessä. Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (lisälaitteet kuten johdot ja ulkoiset antennit mukaan lukien) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä laitteen mitään osaa, mukaan lukien valmistajan hyväksymät johdot.

Miltenyi Biotec

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

Yhdysvallat/Kanada
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
Yhdysvallat
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
Alankomaat
macsnl@miltenyi.com
Asiakaspalvelu Alankomaat
0800 4020120
0800 4020100
Asiakaspalvelu Belgia
0800 94016
0800 99626
Asiakaspalvelu Luxemburg
800 24971
800 24984

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

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

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

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

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

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

Pohjoismaat ja Baltia
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Ruotsi
macsse@miltenyi.com
Asiakaspalvelu Ruotsi
0200 111 800
+46 280 72 99
Asiakaspalvelu Tanska
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Asiakaspalvelu
Norja, Suomi, Islanti
ja Baltian maat
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

Ranska
Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercoeur
75011 Pariisi
Ranska
+33 1 56 98 16 16
macsfr@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

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

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

www.miltenyibiotec.com

210-003-323/01 | Myönnetty: 2023-06

Miltenyi Biotec tarjoaa tuotteita ja palveluita maailmanlaajuisesti. Katso lähin Miltenyi Biotec -toimipaikka osoitteesta **www.miltenyibiotec.com/local**.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS ja Miltenyi Biotec -logo ovat rekisteröityjä tuotemerkkejä tai Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:n ja/tai sen osakkuusyhtiöiden tuotemerkkejä eri maissa ympäri maailmaa. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec ja/tai sen osakkuusyhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.