



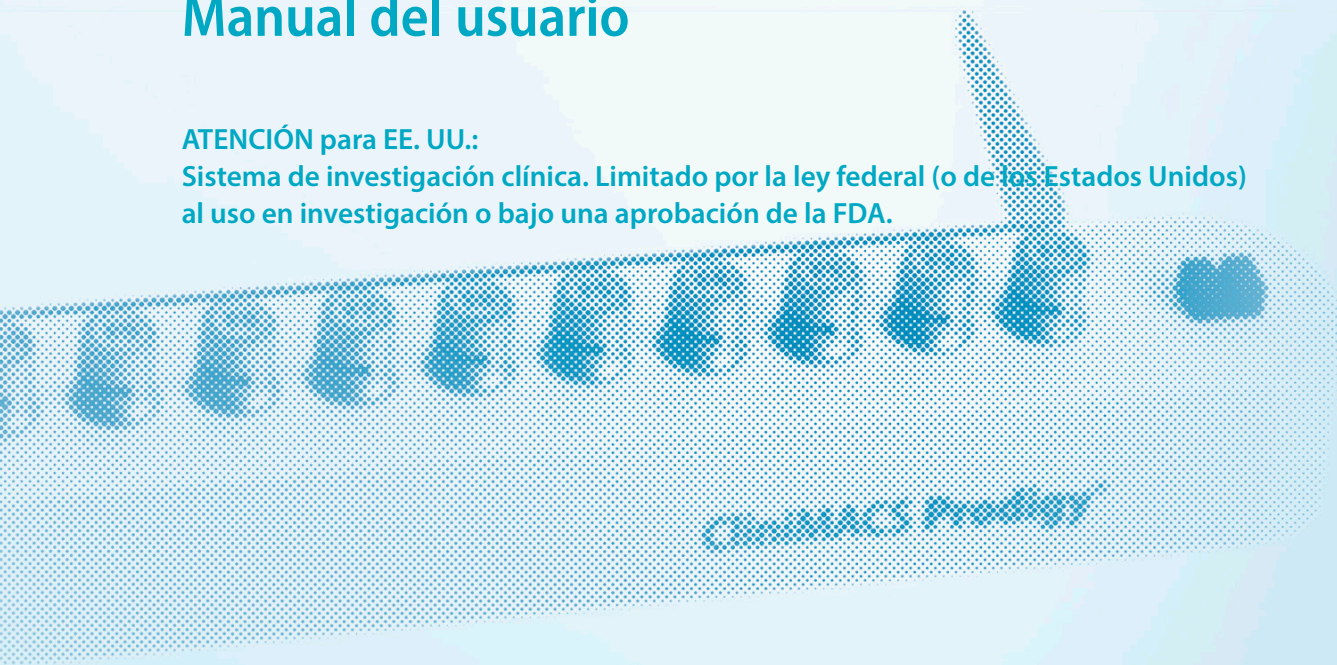
Miltényi Biotec

CliniMACS® Formulation Unit

Manual del usuario

ATENCIÓN para EE. UU.:

Sistema de investigación clínica. Limitado por la ley federal (o de los Estados Unidos) al uso en investigación o bajo una aprobación de la FDA.



Versión 1

Instrucciones originales

La CliniMACS Formulation Unit es un instrumento MACS GMP. Los instrumentos MACS GMP están destinados únicamente a la investigación y al procesamiento de cultivos celulares *ex vivo*, y no están pensados para aplicaciones *in vivo* en seres humanos. Están destinados a ser utilizados como equipos de fabricación de medicamentos de base celular. Los instrumentos MACS GMP se fabrican y prueban bajo un sistema de gestión de calidad (ISO 13485) y cumplen con las normas de correcta fabricación (GMP) pertinentes.

ATENCIÓN: Sistema de investigación clínica. Limitado por la ley federal (o de los Estados Unidos) al uso en investigación o bajo una aprobación de la FDA. En los EE. UU., los productos de la línea CliniMACS están disponibles para su uso solo en virtud de una solicitud de nuevo fármaco en investigación (IND) aprobada o de una exención de producto en investigación (IDE).

A menos que se indique específicamente lo contrario, los productos y servicios de Miltenyi Biotec son solo para uso en investigación y no para uso terapéutico o diagnóstico.

Copyright © 2023 Miltenyi Biotec y/o sus filiales. Todos los derechos reservados.

Ninguna parte de este manual puede ser reproducida, almacenada en un sistema de recuperación, transmitida, publicada o distribuida en forma alguna o por medio alguno, ya sea electrónico, mecánico, por fotocopia, microfilm, grabación u otros, sin el consentimiento expreso por escrito de Miltenyi Biotec; no obstante, y pese a lo anterior, los propietarios del sistema CliniMACS Prodigy pueden hacer copias solo con el fin de formar al personal en el uso y en el servicio de la unidad dentro de su empresa u organización.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS y el logotipo de Miltenyi Biotec son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG y/o de sus filiales en distintos países del mundo. Todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios y se utilizan únicamente con fines de identificación.

CliniMACS® Formulation Unit

Manual del usuario

Edición: 2023-06

210-003-322/01



Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Alemania

Miltenyi Biotec Technical Support

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

🏠 www.miltenyibiotec.com

En EE. UU. distribuido por:

Miltenyi Biotec Inc.

2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
Estados Unidos

Información esencial

Este manual del usuario proporciona instrucciones, advertencias, precauciones y otra información importante para el uso de la CliniMACS Formulation Unit. Para obtener información sobre aplicaciones específicas relacionadas con la CliniMACS Formulation Unit, consulte el manual del usuario publicado para la aplicación correspondiente. En el manual del usuario del CliniMACS Prodigy (instrumento) se ofrece más información de seguridad sobre el funcionamiento de la CliniMACS Formulation Unit en combinación con el sistema CliniMACS Prodigy®.

ADVERTENCIA

La seguridad del equipo puede verse comprometida. La seguridad del equipo puede verse comprometida si el instrumento no se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

La CliniMACS Formulation Unit solo la deben utilizar usuarios profesionales. Antes de poner en funcionamiento la CliniMACS Formulation Unit, el operario debe leer y comprender la información de seguridad, las advertencias, las precauciones y las instrucciones para el correcto funcionamiento de la CliniMACS Formulation Unit proporcionadas en este manual del usuario (incluidas, entre otras, la información de seguridad del capítulo 3 «Información de seguridad importante» de este documento) y en el manual del usuario del CliniMACS Prodigy (instrumento), así como en cualquier recomendación relacionada con la seguridad emitida por Miltenyi Biotec. Preste especial atención a todas las advertencias que aparecen en el CliniMACS Prodigy, o que se suministran con la CliniMACS Formulation Unit, los consumibles y los accesorios. Siga todas las instrucciones y los procedimientos en todo momento durante el funcionamiento del instrumento, confirmando que se respeta toda la información de seguridad, advertencias, precauciones e instrucciones. El incumplimiento de la información de seguridad, de las advertencias, las precauciones y las instrucciones contenidas en las instrucciones de uso podría provocar un fallo de funcionamiento del instrumento, daños materiales, lesiones personales o la muerte.

Conserve los manuales del usuario para futuras consultas. Deben mantenerse accesibles y fácilmente disponibles junto con el resto de la documentación de seguridad y funcionamiento durante todo el ciclo de vida del instrumento para todo el personal responsable de la instalación, el funcionamiento y el mantenimiento.

Índice

1	Introducción	9
1.1	Información general	9
1.1.1	Información sobre la CliniMACS Formulation Unit	10
2	Glosario	11
2.1	Representación gráfica	11
2.2	Glosario de símbolos y términos	12
3	Información de seguridad importante	13
3.1	Instrucciones de seguridad para la CliniMACS Formulation Unit	16
3.1.1	Uso e instalación	16
3.1.2	Peligros de descarga eléctrica y propagación de incendios	17
3.1.3	Riesgos mecánicos	19
3.1.4	Riesgos químicos y biológicos	19
3.1.5	Mantenimiento y transporte	20

4	CliniMACS Formulation Unit	21
4.1	Información regulatoria	21
4.1.1	Uso previsto	21
4.1.2	Justificación	22
4.1.3	Cumplimiento	23
4.2	Datos técnicos	24
4.3	Componentes de la CliniMACS Formulation Unit	26
4.3.1	Válvulas de estrangulamiento	27
4.3.2	Sensor de líquido	27
4.3.3	Guía de montaje y cierre de bloqueo	27
4.4	Desembalaje e instalación	27
4.4.1	Volumen de suministro	27
4.4.2	Desembalaje	28
4.4.3	Instalación	28
4.4.4	Colocación	32
4.4.5	Transporte	33
4.5	Limpieza y desinfección	33
4.6	Mantenimiento	34
4.6.1	Servicio	34
4.6.2	Eliminación de instrumentos	35

5	CliniMACS Formulation Unit y sistema CliniMACS Prodigy de fabricación de células y terapia génica	37
5.1	Componentes de la CliniMACS Formulation Unit y del sistema CliniMACS Prodigy de fabricación de células y terapia génica	37
5.2	Materiales y equipos adicionales	37
5.3	Limitación	38
5.4	Advertencias y precauciones relativas al proceso	38
6	Solución de problemas	39
7	Aviso legal	41
7.1	Garantía limitada	41
7.2	Marcas comerciales	42
7.3	Declaración de conformidad de la CE	43
7.4	UK Declaration of conformity	44
	Anexo	45
	Orientación y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética	

1

Introducción

1.1 Información general

El sistema CliniMACS ofrece un conjunto de herramientas que permite un procesamiento celular normalizado de alta calidad para diferentes aplicaciones. El sistema CliniMACS se basa en el procesamiento celular normalizado de alta calidad y en la tecnología de separación celular magnética (tecnología MACS®) desarrollada por Miltenyi Biotec.

La CliniMACS Formulation Unit es un accesorio del instrumento para la formulación final y el muestreo de células eucariotas en combinación con el CliniMACS Prodigy. La CliniMACS Formulation Unit permite al usuario tomar muestras de células durante o después del procesamiento por el CliniMACS Prodigy.

La CliniMACS Formulation Unit está pensada para ser utilizada únicamente en combinación con los siguientes componentes: CliniMACS Prodigy, reactivos CliniMACS, sets de tubos CliniMACS Prodigy y CliniMACS PBS/EDTA Buffer.

Las diferentes aplicaciones relacionadas con la CliniMACS Formulation Unit requieren el uso de materiales CliniMACS específicos, así como de materiales e equipos adicionales, tal y como se describe en este manual y en el manual del usuario del CliniMACS Prodigy emitido para la aplicación correspondiente (véase también la sección 5.1).

1.1.1 Información sobre la CliniMACS Formulation Unit

Anote a continuación el modelo y el número de serie situados en la parte posterior de la CliniMACS Formulation Unit. Haga referencia a estos números cuando solicite información sobre el instrumento o cuando solicite servicio del mismo.

Número de catálogo (REF): _____

Número de serie (SN): _____

2

Glosario

2.1 Representación gráfica

El siguiente diagrama representa los paneles utilizados en este manual del usuario para informar al usuario sobre los posibles riesgos si no se siguen las advertencias y precauciones indicadas. El nivel de riesgo clasifica el riesgo, como se describe a continuación. A continuación se indican el nivel, el tipo y la fuente del riesgo, así como las posibles consecuencias, prohibiciones y medidas. Los iconos de la izquierda especifican el riesgo.

ADVERTENCIA

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves

ATENCIÓN

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas

AVISO

Indica información que se considera importante, pero no relacionada con el peligro (p. ej., mensajes relacionados con daños materiales)

IMPORTANTE

Advierte al usuario de prácticas o información importantes no relacionadas con daños personales ni materiales

2.2 Glosario de símbolos y términos

En el manual del usuario del sistema CliniMACS Prodigy (instrumento) se ofrece una visión general de los símbolos y términos utilizados en el sistema CliniMACS Prodigy. El glosario de símbolos muestra los símbolos utilizados para el etiquetado de los productos CliniMACS.

3

Información de seguridad importante

ADVERTENCIA

La seguridad del equipo se verá comprometida si la CliniMACS Formulation Unit no se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El instrumento debe ser utilizado únicamente por usuarios profesionales. Antes de poner el instrumento en funcionamiento, lea detenidamente y comprenda la información de seguridad, las advertencias, las precauciones y las instrucciones para el correcto funcionamiento del instrumento que se proporcionan en las instrucciones de uso de los componentes de la CliniMACS Formulation Unit (incluidas, entre otras, la información de seguridad de este capítulo) y en cualquier recomendación relacionada con la seguridad emitida por Miltenyi Biotec. Preste especial atención a todas las advertencias que aparecen en el CliniMACS Prodigy y en la CliniMACS Formulation Unit o que se suministran con los consumibles y accesorios. El operario debe cumplir con todas las instrucciones y procedimientos en todo momento durante el funcionamiento del instrumento, confirmando que se respetan toda la información de seguridad, las advertencias, las precauciones y las instrucciones.

Conserve los manuales del usuario para futuras consultas. Deben mantenerse accesibles y fácilmente disponibles junto con el resto de la documentación de seguridad y funcionamiento durante todo el ciclo de vida del instrumento para todo el personal responsable de la instalación, el funcionamiento y el mantenimiento.

ADVERTENCIA

Peligros para los usuarios, daños en el instrumento o fallos de funcionamiento, resultados imprevisibles, desgaste prematuro o reducción de la vida útil del instrumento si no se observan en todo momento las siguientes informaciones de seguridad, advertencias, precauciones e instrucciones al utilizar el instrumento. Observe la siguiente información de seguridad, advertencias, precauciones e instrucciones en todo momento cuando utilice el instrumento.

- Opere, manipule, utilice y mantenga siempre la CliniMACS Formulation Unit de acuerdo con la información de seguridad, las advertencias, las precauciones, las instrucciones y los procedimientos recomendados en los manuales del usuario de la CliniMACS Formulation Unit y otras instrucciones escritas emitidas por Miltenyi Biotec. No se desvíe de estas instrucciones y procedimientos de funcionamiento.
- Asegúrese siempre de que la CliniMACS Formulation Unit sea operada, manipulada, utilizada y mantenida únicamente por personal profesional debidamente cualificado y familiarizado con la construcción, el funcionamiento y los riesgos que conlleva el uso del instrumento. El instrumento está destinado al uso en el entorno sanitario de instalaciones profesionales. El instrumento no está destinado a ser utilizado cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos. El cliente o usuario debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.
- Opere, manipule, utilice y mantenga siempre la CliniMACS Formulation Unit de acuerdo con todas las leyes, normas, reglamentos y disposiciones administrativas aplicables, incluidas, entre otras, todas las normas relativas a la salud y la seguridad en el trabajo y, en su caso, la seguridad de los dispositivos, según sea aplicable en el lugar donde se opera la CliniMACS Formulation Unit.
- Utilice siempre la CliniMACS Formulation Unit solo para la finalidad prevista (de acuerdo con la documentación del producto y dentro de los límites de funcionamiento del producto), y no de otra manera o para cualquier otro propósito.
- No utilice nunca la CliniMACS Formulation Unit con consumibles, piezas o accesorios distintos de los aprobados por Miltenyi Biotec, para garantizar un funcionamiento seguro y adecuado del instrumento. **Nota:** El uso de consumibles, piezas o accesorios no aprobados expresamente por Miltenyi Biotec podría anular su garantía o invalidar su autoridad para operar este instrumento bajo las regulaciones aplicables.

- Siga siempre las recomendaciones de mantenimiento de Miltenyi Biotec y las normas adecuadas del producto. **Nota:** El mantenimiento y el servicio de la CliniMACS Formulation Unit solo deben ser realizados por un proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec. Confirme que el instrumento no se pone en funcionamiento hasta que no se hayan realizado correctamente todas las tareas de mantenimiento periódicas y las comprobaciones de seguridad del instrumento.
- Los defectos deben abordarse inmediatamente. Si hay alguna duda sobre el correcto funcionamiento del instrumento, **no** lo utilice y póngase en contacto con el proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec o con Miltenyi Biotec Technical Support lo antes posible.
- Nunca cambie ni modifique la CliniMACS Formulation Unit, excepto con la aprobación previa por escrito de Miltenyi Biotec. **Nota:** Los cambios o modificaciones de este instrumento que no hayan sido expresamente aprobados por Miltenyi Biotec podrían anular su garantía o invalidar la autoridad del operario para operar el instrumento bajo la normativa aplicable.

ADVERTENCIA

Riesgo de muerte, lesiones personales graves o daños materiales, fallos de funcionamiento del instrumento o daños, desgaste prematuro y reducción de la vida útil del instrumento. El incumplimiento de la información de seguridad, las advertencias, las precauciones y las instrucciones de los Manuales del usuario de la CliniMACS Formulation Unit (y de otras publicaciones relacionadas con la seguridad emitidas por Miltenyi Biotec para su uso con el instrumento) podría conducir a un uso, manipulación o cuidado inadecuado o incorrecto del producto y causar un peligro, y podría provocar la muerte, lesiones personales graves o daños a la propiedad, fallos de funcionamiento o daños del instrumento, desgaste prematuro y reducción de la vida útil del instrumento, y podría anular la garantía o invalidar la autoridad para operar el instrumento según la normativa aplicable. Miltenyi Biotec no acepta ninguna responsabilidad por las consecuencias derivadas del incumplimiento de la información de seguridad, las advertencias, las precauciones y las instrucciones proporcionadas en este documento.

Si le preocupa el uso seguro de la CliniMACS Formulation Unit o necesita información adicional sobre la seguridad de la CliniMACS Formulation Unit y sus componentes, póngase en contacto con el proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec o con Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Instrucciones de seguridad para la CliniMACS Formulation Unit



En caso de interrupción inesperada del proceso o de mensajes en la pantalla del CliniMACS Prodigy que aconsejen al operario ponerse en contacto con el soporte técnico, contacte inmediatamente con el Miltenyi Biotec Technical Support. Si ya no es posible un funcionamiento seguro, apague inmediatamente el CliniMACS Prodigy y desconecte el cable de alimentación a la red del CliniMACS Prodigy y póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support o con un proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec.

3.1.1 Uso e instalación

ADVERTENCIA

Riesgo de funcionamiento inadecuado debido al aumento de las emisiones electromagnéticas o a la disminución de la inmunidad electromagnética. El uso de consumibles, accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Los equipos eléctricos requieren precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM (véase el «Anexo»). Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. Utilice el instrumento únicamente con accesorios, transductores o cables aprobados por Miltenyi Biotec.

ATENCIÓN

Riesgo de fracaso del proceso. Si no se reconocen las señales de alarma y si las acciones requeridas no se ejecutan o confirman, existe el riesgo de que el proceso fracase.

Confirme que las señales de alarma ópticas y acústicas pueden ser reconocidas por el operario en cualquier momento del proceso.

ATENCIÓN

Riesgo de lesiones. Si se instala incorrectamente sin consultar este manual del usuario, la CliniMACS Formulation Unit puede provocar lesiones. La instalación de la CliniMACS Formulation Unit debe realizarse como se describe en la sección 4.4 de este manual del usuario. La Formulation Unit

debe instalarse en un CliniMACS Prodigy instalado de forma nivelada sobre una superficie plana y estable, capaz de soportar al menos 120 kg y libre de vibraciones u otras fuerzas mecánicas.

La CliniMACS Formulation Unit puede utilizarse repetidamente. No está destinada a ser desechada después de un solo uso. Póngase en contacto con la autoridad local responsable del suministro de la corriente eléctrica, la construcción de edificios, el mantenimiento o la seguridad para obtener más información sobre la instalación del equipo.

AVISO

Riesgo de daños del set de tubos. El set de tubos se puede dañar si las bolsas que cuelgan sobre el borde de la mesa estiran los tubos. Deje espacio suficiente (aprox. 15 cm) para las bolsas para la instalación del set de tubos delante de la CliniMACS Formulation Unit.

3.1.2 Peligros de descarga eléctrica y propagación de incendios



Los instrumentos eléctricos presentan el riesgo de descarga eléctrica, cortocircuito y sobrecalentamiento. Una descarga eléctrica puede provocar lesiones personales graves o la muerte.

Un cortocircuito y el sobrecalentamiento pueden provocar la propagación de incendios.

La CliniMACS Formulation Unit es un dispositivo de clase de protección I y solo debe conectarse al CliniMACS Prodigy. El propio CliniMACS Prodigy solo puede enchufarse a una toma de corriente con conexión a tierra.

Los equipos electrónicos pueden emitir chispas que podrían encender los vapores o polvos combustibles y provocar una explosión o la propagación de incendios.

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica, cortocircuito y propagación de incendios. Una descarga eléctrica puede provocar lesiones personales graves o la muerte. La carcasa del instrumento reduce los riesgos de descarga eléctrica, cortocircuito y propagación de incendios. La apertura de una tapa del instrumento interrumpe esta medida de protección. No retire ni penetre ninguna de las cubiertas del instrumento. Solo el proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec puede abrir el instrumento o cambiar las piezas de repuesto. No utilice el instrumento en caso de daños visibles o si se ha caído. Póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support.

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica o de daños en el instrumento. Riesgo de descarga eléctrica o de daños en el instrumento si se limpia excesivamente o mientras está encendido. Antes de limpiar o desinfectar la CliniMACS Formulation Unit, desconecte el instrumento del suministro de la corriente eléctrica. Desenchufe la clavija de red del CliniMACS Prodigy para desconectar la CliniMACS Formulation Unit del suministro de la corriente eléctrica. Utilice únicamente el cable de alimentación a la red suministrado originalmente. Si aparecen llamas o humo, apague inmediatamente el instrumento, desenchúfelo de la toma de corriente y póngase en contacto con un proveedor de servicios autorizado de Miltenyi Biotec o con Miltenyi Biotec Technical Support.

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica o de incendios. El instrumento está destinado a ser utilizado únicamente en interiores. La penetración de agua puede provocar un cortocircuito eléctrico y riesgo de descarga eléctrica o de propagación de incendios. No utilice el instrumento en un lugar mojado o húmedo, o si ha estado expuesto a la humedad. Evite la humedad elevada o la condensación y proteja el instrumento del contacto con el agua. Hay que tener especial cuidado al manipular líquidos. Limpie inmediatamente los derrames. No permita que penetren líquidos en el interior del instrumento. Evite la penetración de líquidos en las válvulas. No utilice el instrumento si se han derramado líquidos en su interior. Los recipientes de líquidos deben manipularse con precaución cuando se encuentren en la zona de la CliniMACS Formulation Unit. Después de trasladar el instrumento desde un entorno frío, como una sala fría a +4 °C (+39 °F), a la temperatura ambiente, pueden formarse gotas de líquido de condensación en el interior del instrumento. Es necesario esperar a que se elimine la humedad del instrumento antes de ponerlo en funcionamiento. No utilice productos de limpieza líquidos o en aerosol; utilice siempre un paño húmedo.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de sobrecalentamiento. Es posible que la temperatura del aire ambiente no sea adecuada para enfriar el instrumento a temperaturas de funcionamiento aceptables sin una circulación adecuada. Confirme que la sala en la que utiliza el instrumento tiene una circulación de aire adecuada.

El instrumento no debe colocarse cerca de radiadores, registros de calor, estufas u otros equipos (incluidos los amplificadores) que produzcan calor.

Deje espacio suficiente para la circulación de aire alrededor del CliniMACS Prodigy, tal y como se describe en el manual del usuario del CliniMACS Prodigy (instrumento). Evite la exposición directa del instrumento a la luz solar. No coloque el instrumento dentro de un aparato empotrado o en un espacio reducido, como un estante, a menos que el aparato haya sido diseñado específicamente para acomodar el instrumento, se proporcione una ventilación adecuada y se hayan seguido las instrucciones de colocación del instrumento.

Confirme que el conector Power CAN del CliniMACS Prodigy es fácilmente accesible y está situado lo más cerca posible del operario del instrumento. Si es necesario desconectar el suministro de la corriente eléctrica, desenchufe el cable de alimentación a la red del CliniMACS Prodigy de la toma de corriente.

3.1.3 Riesgos mecánicos

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de daños internos. El movimiento o las vibraciones pueden afectar al instrumento.

No coloque el instrumento al lado de equipos que vibren o puedan hacer que el instrumento se mueva. No se apoye en la CliniMACS Formulation Unit.

3.1.4 Riesgos químicos y biológicos

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones personales graves o de muerte. Dependiendo del material biológico utilizado, la contaminación o la infección pueden provocar lesiones personales graves o la muerte. Utilice siempre el equipo de seguridad personal de acuerdo con las advertencias y precauciones, en particular si se utiliza o se ha utilizado material de riesgo biológico.

Use guantes de protección, ropa de protección y gafas de seguridad para evitar el contacto con la piel y los ojos. Los equipos de seguridad defectuosos o inadecuados pueden poner en peligro al operario. Si se ha utilizado o derramado material peligroso, el operario debe prestar atención de descontaminar a fondo el instrumento.

Después del procesamiento y antes de la descontaminación, la CliniMACS Formulation Unit se debe tratar como un riesgo biológico (véase la sección 4.5). La eliminación de los residuos debe realizarse de acuerdo con la normativa local.

3.1.5 Mantenimiento y transporte

ADVERTENCIA

Peligro para los usuarios, resultados imprevisibles, fallos de funcionamiento o daños del instrumento, desgaste prematuro y reducción de la vida útil del instrumento. El mantenimiento o la reparación inadecuada o incorrecta del instrumento puede causar peligros a los usuarios, producir resultados imprevisibles, fallos de funcionamiento o daños en el instrumento, desgaste prematuro y reducción de la vida útil del instrumento, y puede anular la garantía. A menos que se indique lo contrario en este manual del usuario, no realice el mantenimiento de la CliniMACS Formulation Unit. El servicio y la reparación solo pueden ser realizados por el proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec.

El uso de piezas de recambio o de repuesto no autorizadas puede provocar un fallo de funcionamiento del instrumento y alterar los resultados. Miltenyi Biotec no observa ninguna garantía ni acepta ninguna responsabilidad por el fallo de los instrumentos o los daños resultantes del uso de piezas de repuesto o recambios inadecuados. Después de completar cualquier servicio o reparación, los proveedores de servicios locales autorizados de Miltenyi Biotec realizan todas las comprobaciones de seguridad requeridas para garantizar que el instrumento es totalmente funcional.

Para obtener información sobre los acuerdos de servicio y soporte de los instrumentos de Miltenyi Biotec, póngase en contacto con el proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec o con Miltenyi Biotec Technical Support.

** ADVERTENCIA**

Riesgos químicos y biológicos. Riesgo de peligros químicos o biológicos debido a superficies contaminadas. Si es necesario enviar el instrumento al fabricante para su reparación, descontamine el instrumento de cualquier material peligroso antes del envío. Para más detalles sobre la descontaminación adecuada, consulte las instrucciones de la sección 4.5.

** ATENCIÓN**

Riesgo de daños internos. Pueden producirse daños internos si el instrumento se somete a vibraciones excesivas o se cae. Si es necesario transportar la CliniMACS Formulation Unit, póngase en contacto con el proveedor de servicios local autorizado Miltenyi Biotec o con Miltenyi Biotec Technical Support.

4

CliniMACS Formulation Unit

4.1 Información regulatoria

El sistema CliniMACS Prodigy de fabricación de células y terapia génica está destinado a los pasos de manipulación genética u otros pasos sustanciales (como la transfección, la proliferación, la diferenciación) de las células humanas.

- ▶ **CliniMACS Prodigy no es un producto sanitario en Europa si se utiliza como parte del sistema CliniMACS Prodigy de fabricación de células y terapia génica.**
- ▶ **ATENCIÓN para EE. UU.: Sistema de investigación clínica. Limitado por la ley federal (o de los Estados Unidos) al uso en investigación o bajo una aprobación de la FDA.**

Para conocer la situación regulatoria en países fuera de Europa, póngase en contacto con el proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec.

4.1.1 Uso previsto

La CliniMACS Formulation Unit es un equipo destinado a permitir la formulación final *in vitro* y el muestreo de poblaciones celulares para aplicaciones clínicas en combinación únicamente con el CliniMACS Prodigy.

La CliniMACS Formulation Unit es para uso exclusivamente en investigación y procesamiento de cultivos celulares *in vitro*. Está destinada a ser utilizada por usuarios profesionales en un entorno GMP.

La CliniMACS Formulation Unit está destinada a utilizarse como equipo de fabricación de medicamentos basados en células, p. ej., en aplicaciones del sistema CliniMACS Prodigy de fabricación de células y terapia génica. La CliniMACS Formulation Unit no está pensada para ser utilizada en aplicaciones de productos sanitarios del sistema CliniMACS Prodigy de separación de células.

4.1.2 Justificación

Durante las aplicaciones del procesamiento de cultivos celulares *in vitro*, las células se someten a modificaciones (genéticas o manipulación sustancial; la separación, concentración o purificación de células no se considera manipulación sustancial según el Reglamento (CE) 1394/2007) por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos como acción principal prevista. Por lo tanto, las células resultantes se consideran un medicamento de terapia avanzada (ATMP) en Europa.

En consecuencia, los componentes no pueden clasificarse como productos sanitarios. En cambio, la CliniMACS Formulation Unit se considera un equipo de fabricación de medicamentos de base celular. Por lo tanto, hay que seguir las directrices europeas de GMP (EudraLex Vol. 4) cuando se utiliza la CliniMACS Formulation Unit para la fabricación de medicamentos celulares en Europa.

Para el funcionamiento de la CliniMACS Formulation Unit, solo deben utilizarse y conectarse al CliniMACS Prodigy los productos indicados definidos en las respectivas aplicaciones.

4.1.3 Cumplimiento

La CliniMACS Formulation Unit se ajusta a las siguientes directivas:



2014/30/UE (Compatibilidad electromagnética)

2011/65/UE Restricción de la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS 2)

2006/42/CE (máquinas)

El instrumento cumple con las siguientes normas:

- CEI 61010-1
- UL 61010-1
- CAN/CSA-C22.2 N.º 61010-1
- CEI 60601-1-2

Para la versión estándar aplicada, consulte el correspondiente Certificado de calidad del producto.

El instrumento se ajusta a la siguiente directriz: EudraLex Vol. 4.



Conformidad británica evaluada

Reglamentos sobre compatibilidad electromagnética 2016

Restricción a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos 2012

Reglamentos de seguridad relativos al suministro de maquinaria 2008

IMPORTANTE

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto deberá ser comunicado a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, utilizando la información de contacto proporcionada.

4.2 Datos técnicos

⚠ ADVERTENCIA

La seguridad y el rendimiento del instrumento pueden verse comprometidos si la CliniMACS Formulation Unit se utiliza fuera de sus especificaciones. No utilice el instrumento fuera de sus especificaciones.

Antes de conectar el instrumento al CliniMACS Prodigy, hay que comprobar la configuración del CliniMACS Prodigy y ajustarla si es necesario. Póngase en contacto con el proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec o con Miltenyi Biotec Technical Support para la instalación del instrumento.

Datos técnicos	
Modelo	CliniMACS Formulation Unit (REF 170-075-703)
Dimensiones	Anchura: Carcasa de 62,4 cm Profundidad: Carcasa de 9 cm (sin guía de montaje) Altura: Carcasa de 8,5 cm (sin válvulas)
Peso	Aproximadamente 9 kg (excluyendo el peso de los consumibles acoplados)
Nivel de presión sonora emitido	<79 dB(A)
Tensión de entrada	24 V CC 5,5 A máx. (alimentación por CliniMACS Prodigy)
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: +15 °C a +25 °C (de +59 °F a +77 °F) Humedad: 10% al 75% de humedad relativa, sin condensación Altitud: <2000 metros sobre el nivel del mar
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente Evite condiciones de condensación.
Colocación	Instalada en el compartimento de bolsa del CliniMACS Prodigy La CliniMACS Formulation Unit y el CliniMACS Prodigy deben tener una distancia de al menos 14 cm con respecto a las paredes y otros obstáculos.

Tabla 4.1: Datos técnicos de la CliniMACS Formulation Unit

La CliniMACS Formulation Unit, incluidos los accesorios, cumple la norma de compatibilidad CEM CEI 60601-1-2. Para más detalles, consulte el anexo de este manual del usuario. Es un instrumento de clase de protección I y debe conectarse al CliniMACS Prodigy, que debe estar conectado a una toma de corriente con conexión a tierra.

Condiciones de funcionamiento: Fluctuaciones de la tensión de alimentación de hasta $\pm 10\%$ de la tensión nominal. Sobretensiones transitorias presentes en la red eléctrica: Categoría II. El instrumento es adecuado para el grado de contaminación nominal 2.

El instrumento ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites de un dispositivo digital de clase A, de acuerdo con la parte 15 de las normas de la FCC. **Nota:** Las características de las emisiones de este instrumento lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de CISPR 11) este instrumento podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el instrumento. Si este instrumento causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el instrumento, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora,
- Aumente la distancia entre el instrumento y el receptor,
- Conecte el instrumento a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor,
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/televisión con experiencia para obtener ayuda.

Los cambios o modificaciones del instrumento, a menos que estén expresamente aprobados por Miltenyi Biotec, anulan el derecho de la autoridad a operar el instrumento de acuerdo con la FCC 47 CFR.

4.3 Componentes de la CliniMACS Formulation Unit

La siguiente sección describe los componentes de la CliniMACS Formulation Unit.

Los componentes clave de la CliniMACS Formulation Unit son las 13 válvulas de estrangulamiento, el sensor de líquido, la guía de montaje, el cable de alimentación y el cierre de bloqueo (véanse la Figura 4.1 y la Figura 4.2).

La vista superior del instrumento se muestra en la Figura 4.1.

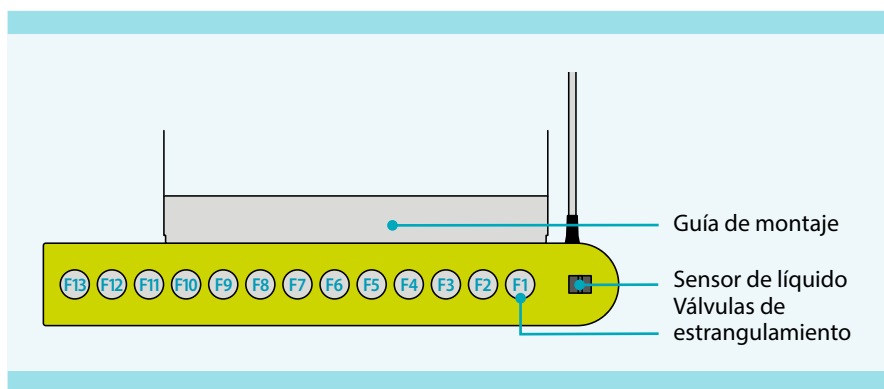


Figura 4.1: Vista superior de la CliniMACS Formulation Unit

La vista del lado derecho del instrumento se muestra en la Figura 4.2.

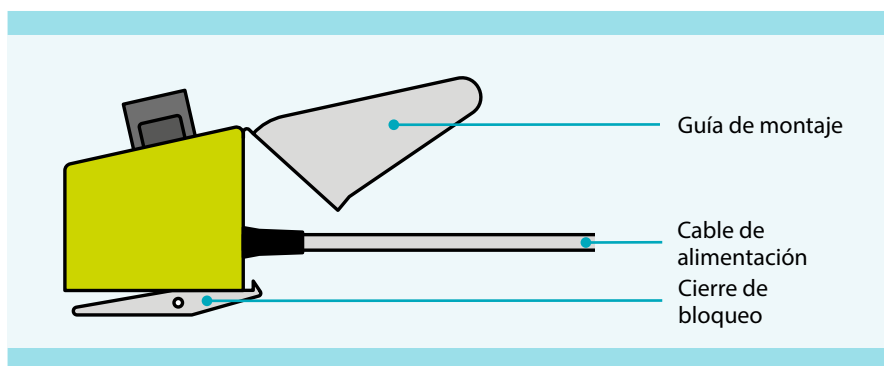


Figura 4.2: Vista lateral derecha de la CliniMACS Formulation Unit

4.3.1 Válvulas de estrangulamiento

En total, se pueden utilizar 13 válvulas magnéticas de estrangulamiento (véase la Figura 4.1) durante el funcionamiento para garantizar vías de flujo controladas dentro del set de tubos. Además, las válvulas fijan el tubo en la placa frontal del instrumento.

4.3.2 Sensor de líquido

Un sensor de líquido situado en la parte delantera del instrumento (véase la Figura 4.1) supervisa el flujo de líquido dentro del set de tubos basándose en un principio de ultrasonidos que permite la detección de burbujas de aire dentro de ciertas partes del set de tubos montado. Los pasos específicos del proceso están diseñados para que la interrupción del flujo continuo de líquido a través de este sensor haga avanzar automáticamente el proceso a la siguiente fase.

4.3.3 Guía de montaje y cierre de bloqueo

La guía de montaje y el cierre de bloqueo (véase la Figura 4.1) se utilizan para montar y asegurar la CliniMACS Formulation Unit en el CliniMACS Prodigy. La guía de montaje ayuda a la inserción y al montaje de la CliniMACS Formulation Unit en el compartimento de bolsa en el CliniMACS Prodigy. El cierre de bloqueo bloquea la CliniMACS Formulation Unit en la parte inferior del CliniMACS Prodigy.

4.4 Desembalaje e instalación

ATENCIÓN

El desembalaje y la instalación de la CliniMACS Formulation Unit deben ser realizados únicamente por un usuario profesional. Lea el capítulo 3 «Información de seguridad importante» antes de instalar y utilizar el instrumento. Inspeccione visualmente y anote cualquier daño significativo del embalaje. Los daños pueden requerir una inspección por parte de un representante de la empresa de transporte.

4.4.1 Volumen de suministro

El volumen de suministro incluye:

- Una CliniMACS Formulation Unit
- Un manual del usuario de la CliniMACS Formulation Unit
- Dos almohadillas de goma

4.4.2 Desembalaje

1. Abra la parte superior de la caja cortando la cinta adhesiva.
2. Abra la caja de cartón y retire cualquier contenido suelto (por ejemplo, el manual del usuario de la CliniMACS Formulation Unit).
3. Levante la CliniMACS Formulation Unit junto con la espuma protectora.
4. Retire la espuma protectora y retire la bolsa de transporte que envuelve la CliniMACS Formulation Unit.

4.4.3 Instalación

1. Coloque las dos almohadillas de goma suministradas en el compartimento de bolsa del CliniMACS Prodigy como se muestra en la Figura 4.3 e inserte el compartimento de bolsa de nuevo en el CliniMACS Prodigy.

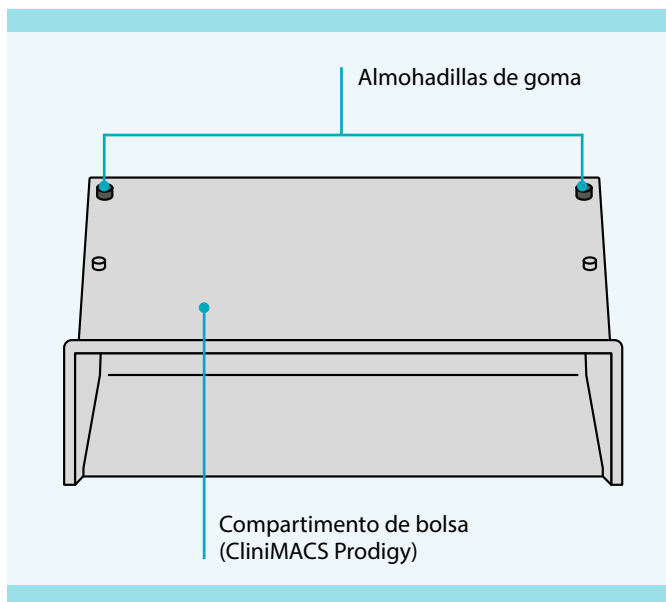


Figura 4.3: Colocación de las almohadillas de goma en el compartimento de bolsa del CliniMACS Prodigy (vista superior)

2. Sujete la CliniMACS Formulation Unit con la guía de montaje orientada hacia el CliniMACS Prodigy.
3. Incline la Formulation Unit como se muestra en la Figura 4.4 e inserte la guía de montaje en el compartimento de bolsa del CliniMACS Prodigy.

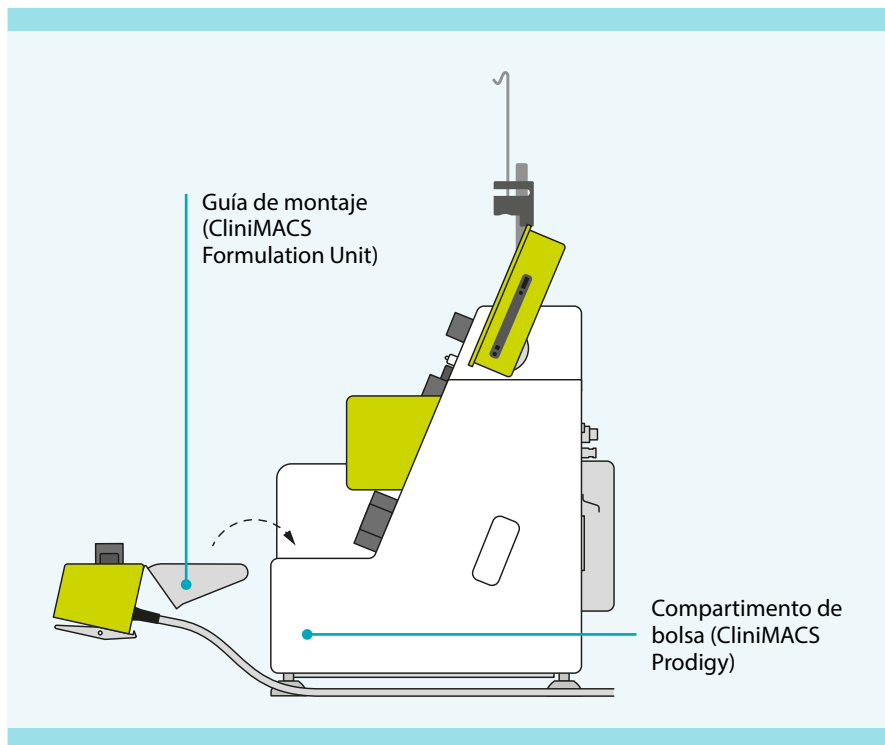


Figura 4.4: Inclinación de la ClinimACS Formulation Unit para su instalación (vista lateral derecha)

4. Abra el cierre de bloqueo (véase la Figura 4.4) empujando la parte delantera del gatillo, deslícelo hacia el ClinimACS Prodigy y bloquéelo soltando el gatillo. Asegúrese de que la parte posterior del cierre esté colocada de forma segura en la parte inferior del ClinimACS Prodigy (véase la Figura 4.5).

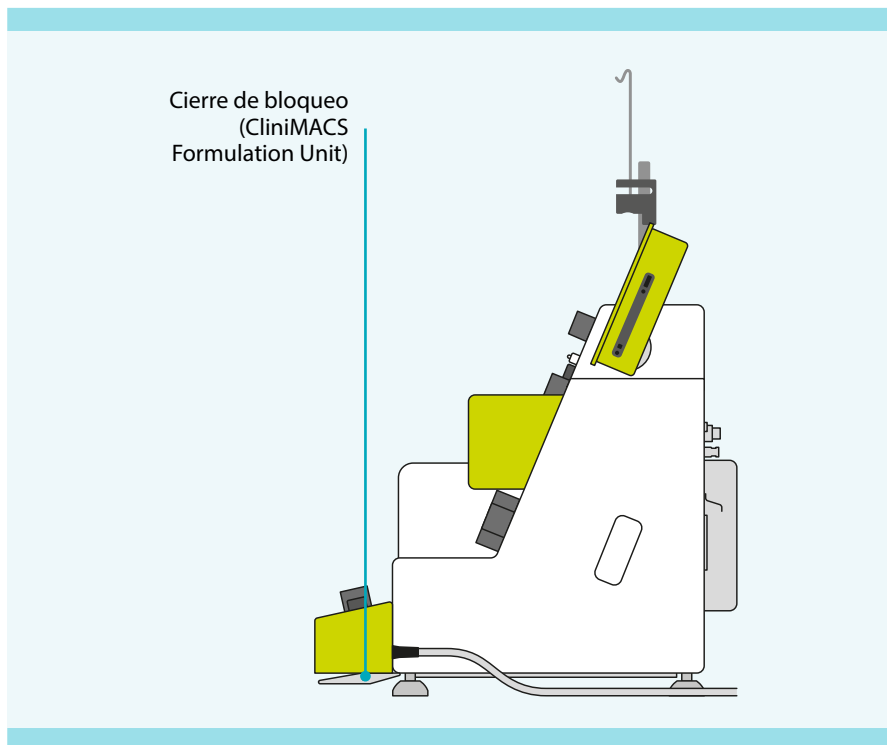


Figura 4.5: Vista del lado derecho de la ClinimACS Formulation Unit instalada en el ClinimACS Prodigy

5. Asegúrese de que ClinimACS Prodigy esté apagado antes de conectar la ClinimACS Formulation Unit. Enchufe el conector Power-CAN de la ClinimACS Formulation Unit en el conector "Power-CAN" situado en el panel de conectores del ClinimACS Prodigy (véase la Figura 4.5). Consulte el manual del usuario del ClinimACS Prodigy (instrumento) para obtener más información sobre el conector Power-CAN. Conecte con cuidado la clavija a la conexión para no dañar las clavijas del conector. El conector solo encaja en una posición. Compruebe la orientación si el conector no se inserta suavemente.
6. Después de montar y enchufar la ClinimACS Formulation Unit, encienda el ClinimACS Prodigy. El operario puede inspeccionar las válvulas y el sensor de líquido de la ClinimACS Formulation Unit utilizando las herramientas de prueba proporcionadas en el ClinimACS Prodigy (versión de software superior a 1.4.19) y documentar la instalación y el funcionamiento del instrumento si es necesario. Póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support para solicitar la documentación de la prueba.

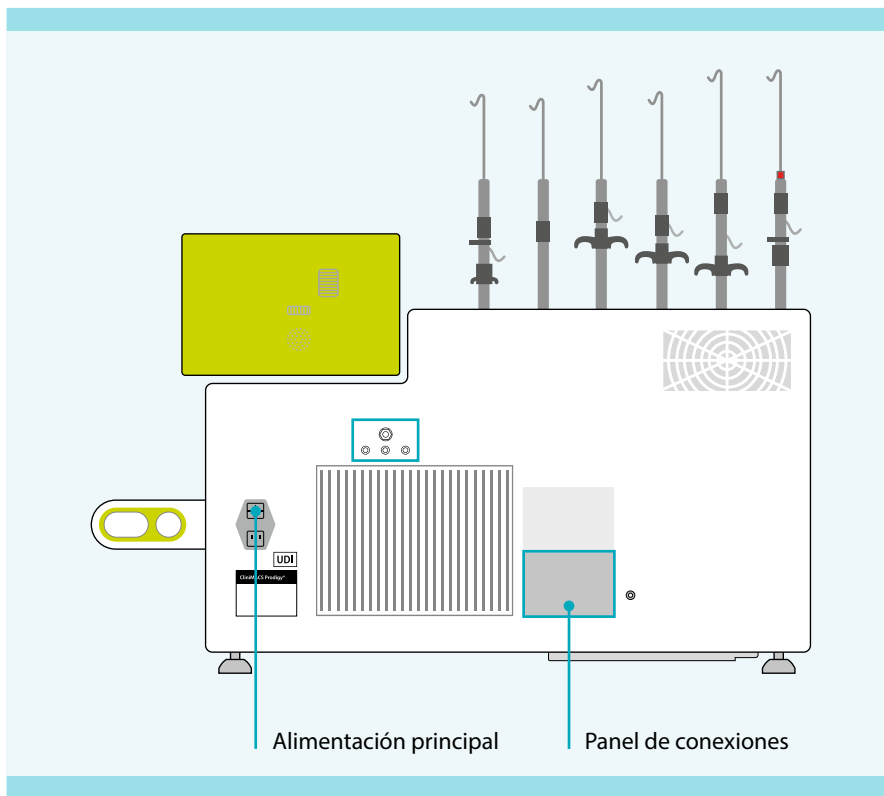


Figura 4.6: Ubicación del panel de conectores en la parte trasera del ClinimACS Prodigy para conectar la ClinimACS Formulation Unit

4.4.4 Colocación

La CliniMACS Formulation Unit solo debe instalarse en el compartimento de bolsa del CliniMACS Prodigy (véase la Figura 4.6). No instale la CliniMACS Formulation Unit en ningún otro lugar.

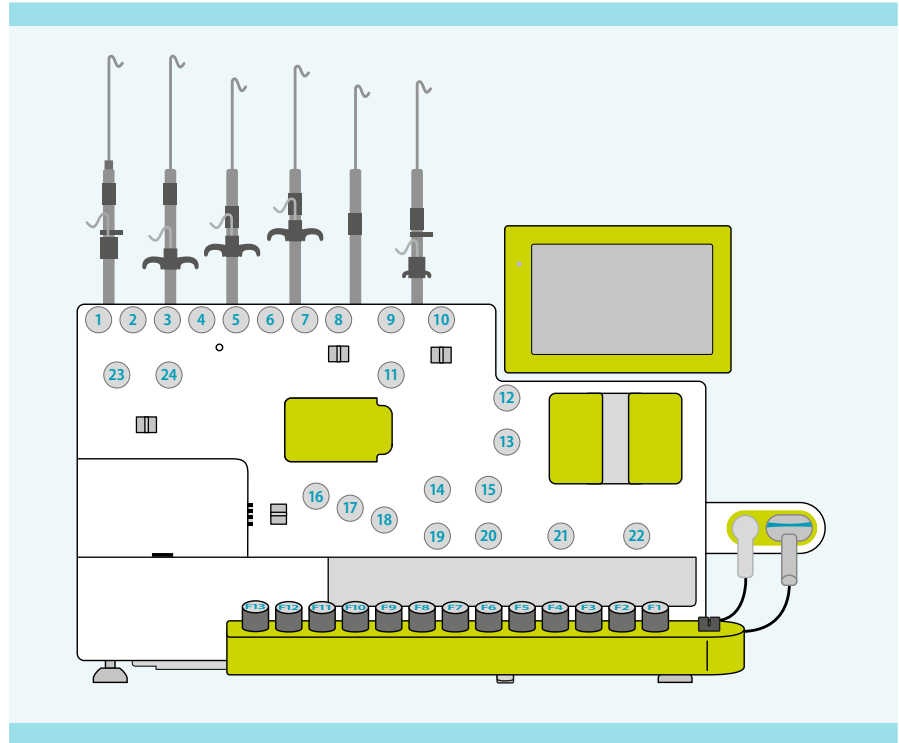


Figura 4.7: CliniMACS Formulation Unit situada en el compartimento de bolsa del CliniMACS Prodigy (vista frontal)

4.4.5 Transporte

ATENCIÓN

Riesgo de daños internos. Pueden producirse daños internos si el instrumento se somete a vibraciones excesivas o si se cae. La CliniMACS Formulation Unit debe transportarse con cuidado en el embalaje especificado por Miltenyi Biotec.

ATENCIÓN

Riesgos químicos y biológicos. Riesgo de peligros químicos o biológicos debido a superficies contaminadas. Si es necesario enviar el instrumento al fabricante para su reparación, descontamine el instrumento de cualquier material peligroso antes del envío. Si tiene preguntas sobre la descontaminación o el envío adecuados, póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support para obtener ayuda.

4.5 Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica o de daños en el instrumento si se limpia excesivamente o mientras está encendido. Limpie la CliniMACS Formulation Unit solo cuando el CliniMACS Prodigy esté apagado y el cable de alimentación a la red del CliniMACS Prodigy esté desenchufado. Evite la penetración de cualquier líquido en las válvulas de estrangulamiento.

Limpie el instrumento con uno de los siguientes desinfectantes, que son compatibles con la superficie del instrumento:

- Aldehído hasta el 3%, Kohrsolin® FF 3% o
- Etanol hasta el 80%

ADVERTENCIA

La seguridad y el rendimiento del instrumento pueden verse comprometidos si se utilizan métodos de limpieza distintos a los mencionados. Los rayos UV pueden dañar las partes de plástico del instrumento. No utilice la irradiación UV. El instrumento no debe ser esterilizado, por ejemplo, con H₂O₂.

Quite el polvo de las válvulas con una toallita de papel.

IMPORTANTE

La superficie de la CliniMACS Formulation Unit debe limpiarse a intervalos regulares y después de cada aplicación. También se recomienda la limpieza tras el desembalaje antes de la instalación.

4.6 Mantenimiento

4.6.1 Servicio

ADVERTENCIA

Peligro para los usuarios, resultados imprevisibles, fallos de funcionamiento o daños del instrumento, desgaste prematuro y reducción de la vida útil del instrumento. El mantenimiento o la reparación inadecuada o incorrecta del instrumento puede causar peligros a los usuarios, producir resultados imprevisibles, fallos de funcionamiento o daños en el instrumento, desgaste prematuro y reducción de la vida útil del instrumento, y puede anular la garantía. No realice el mantenimiento del instrumento. El servicio y la reparación solo pueden ser realizados por el proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec. Los procedimientos de mantenimiento rutinario y preventivo deben ser realizados al menos una vez al año por el personal de servicio autorizado por el fabricante.

El instrumento no requiere ningún tipo de calibración. Póngase en contacto con el proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec para conocer los acuerdos de servicio y asistencia de los instrumentos de Miltenyi Biotec.

4.6.2 Eliminación de instrumentos



Póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support para la eliminación final. La CliniMACS Formulation Unit debe ser recogida por separado de acuerdo con la directiva europea de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Para su eliminación definitiva, el instrumento debe ser devuelto al fabricante.

 ADVERTENCIA

Peligro biológico. Si el instrumento se transporta sin desinfección previa, existe riesgo de infección. Limpie y desinfecte el instrumento de acuerdo con las instrucciones dadas en la sección 4.5.

El instrumento debe transportarse con cuidado en el embalaje especificado por Miltenyi Biotec.

2013 N.º 3113 – PROTECCIÓN AMBIENTAL Se aplica la normativa sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos de 2013.

5

CliniMACS Formulation Unit y sistema CliniMACS Prodigy de fabricación de células y terapia génica

5.1 Componentes de la CliniMACS Formulation Unit y del sistema CliniMACS Prodigy de fabricación de células y terapia génica

Las diferentes aplicaciones que se ejecutan en la CliniMACS Formulation Unit requieren el uso de materiales CliniMACS específicos, así como de materiales y equipos adicionales, tal y como se describe en el manual del usuario del CliniMACS Prodigy para la aplicación respectiva. El sistema CliniMACS Prodigy se describe en el manual del usuario del CliniMACS Prodigy (instrumento).

IMPORTANTE

Para las instrucciones de uso, por ejemplo, advertencias y precauciones, relativas a los componentes del sistema CliniMACS Prodigy, consulte las instrucciones de uso proporcionadas para el componente respectivo.

5.2 Materiales y equipos adicionales

Los materiales adicionales, por ejemplo, los productos MACS GMP, y el equipo necesario para las diferentes aplicaciones se describen en el manual del usuario del CliniMACS Prodigy de la aplicación correspondiente.

IMPORTANTE

Los procedimientos pueden requerir el uso de componentes que no forman parte del sistema CliniMACS Prodigy. Por lo tanto, se deben utilizar materiales de calidad farmacéutica o el usuario tiene que evaluar todos los riesgos derivados de estos materiales. Además, no deben utilizarse materiales inflamables o explosivos ni soluciones que provoquen una reacción química peligrosa que pueda representar un riesgo potencial para el usuario.

5.3 Limitación

Miltenyi Biotec, como fabricante del sistema CliniMACS, no da ninguna recomendación sobre el uso de las células separadas con fines terapéuticos y no hace ninguna afirmación sobre un beneficio clínico.

5.4 Advertencias y precauciones relativas al proceso

ADVERTENCIA

Riesgo de fallo del proceso o daños en el instrumento. Riesgo de fallo del proceso o daños en el instrumento si los procedimientos los realizan operarios no formados. Todos los procedimientos de procesamiento los deben realizar únicamente operarios formados. La formación para operarios la imparte un representante cualificado de Miltenyi Biotec.

Para más información, consulte el manual del usuario del CliniMACS Prodigy (instrumento).

6

Solución de problemas

En caso de fallo de funcionamiento del instrumento o de fallo del proceso, póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support:

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

Consulte la información de contacto del Miltenyi Biotec Technical Support en www.miltenyibiotec.com.

7

Aviso legal

7.1 Garantía limitada

Salvo que se indique en una declaración de garantía específica, que puede acompañar a este producto de Miltenyi Biotec, o a menos que se acuerde lo contrario por escrito por un representante debidamente autorizado de Miltenyi Biotec, la garantía de Miltenyi Biotec para los productos comprados directamente a Miltenyi Biotec estará sujeta a los términos y condiciones de venta bajo los cuales le fue proporcionada por la respectiva organización de ventas de Miltenyi Biotec. Estas condiciones están disponibles a petición o en www.miltenyibiotec.com. Las condiciones de venta aplicables pueden variar según el país y la región. Nada de lo aquí expuesto debe interpretarse como una garantía adicional.

En el caso de los productos comprados a terceros minoristas o revendedores (por ejemplo, comprados a un proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec), pueden aplicarse términos y condiciones diferentes.

Para determinar la garantía que acompaña a su producto, consulte el albarán, la factura, el recibo u otra documentación de venta. Algunos componentes de una combinación de productos que haya adquirido pueden tener una garantía más corta que la que figura en el albarán, la factura, el recibo u otra documentación de venta (por ejemplo, productos sujetos a caducidad y obsolescencia).

La garantía de Miltenyi Biotec para este producto solo cubre los problemas del producto causados por defectos en el material o la mano de obra durante el uso normal. No cubre los problemas del producto causados por cualquier otra razón, incluidos, entre otros, los problemas del producto debidos a su uso de una manera distinta a la descrita específicamente en este manual, por ejemplo: uso inapropiado o inadecuado; montaje o instalación incorrecta por parte de un operario o un tercero; desgaste razonable; operación, manipulación,

almacenamiento, servicio o mantenimiento negligentes o incorrectos; incumplimiento de las instrucciones de uso; modificación no autorizada de cualquier parte de este producto; o uso de consumibles, accesorios o materiales de trabajo inadecuados.

La garantía de Miltenyi Biotec no cubre los productos vendidos TAL CUAL o CON TODOS LOS FALLOS ni los consumibles. Nada de lo aquí expuesto debe interpretarse como una garantía adicional.

Miltenyi Biotec debe ser informada inmediatamente, si se hace una reclamación bajo dicha garantía. Si se produce un defecto de material o de fabricación dentro del periodo de garantía, Miltenyi Biotec tomará las medidas oportunas para restablecer la plena capacidad de uso del instrumento.

Limitación de los daños

Miltenyi Biotec no será responsable de ningún daño incidental o consecuente por el incumplimiento de cualquier garantía o condición expresa o implícita de este producto.

Algunos países, estados o jurisdicciones no permiten la exclusión o limitación de los daños incidentales o consecuentes, por lo que las limitaciones o exclusiones anteriores pueden no ser aplicables en su caso. Esta declaración de garantía le otorga derechos legales específicos y usted puede tener otros derechos, que varían de un estado a otro o de una jurisdicción a otra.

7.2 Marcas comerciales

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS y el logotipo de Miltenyi Biotec son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG y/o de sus filiales en distintos países del mundo. Todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios y se utilizan únicamente con fines de identificación.

7.3 Declaración de conformidad de la CE

Esta declaración de conformidad se emite bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante:

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

Esta declaración se refiere exclusivamente a la máquina en el estado en que se comercializó, y excluye los componentes que se añaden o las operaciones realizadas posteriormente por el usuario final.

La declaración de conformidad se refiere a la maquinaria identificada como sigue:

Descripción: Equipo de laboratorio
Modelo: CliniMACS Formulation Unit

La máquina cumple con todos los requisitos esenciales de las siguientes directivas:

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

La maquinaria cumple las siguientes normas armonizadas:

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

Persona autorizada a recopilar la documentación técnica correspondiente:

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

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

ANEXO

Orientación y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética

ADVERTENCIA

Riesgo de funcionamiento inadecuado debido al aumento de las emisiones electromagnéticas o a la disminución de la inmunidad electromagnética. El uso de consumibles, accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Se ha certificado el cumplimiento de la norma CEI 60601-1-2:2014 (Edición 4) para la CliniMACS Formulation Unit y los componentes suministrados (véase la Tabla A.1).

Orientación y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El instrumento está destinado al uso en el entorno sanitario de instalaciones profesionales. El instrumento no está destinado a ser utilizado cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos. El cliente o usuario del instrumento debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones de RF conducidas CISPR 11	Grupo 1, Clase A
Emisiones de RF radiadas CISPR 11	Grupo 1, Clase A
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión CEI 61000-3-3	La cumple (d_máx = 4%)

Tabla A.1: Orientación y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

Debido a las limitaciones técnicas de la tensión de alimentación interna, las interrupciones en las líneas de entrada de alimentación durante más de 10 ms pueden provocar la interrupción del proceso (fallo de alimentación). El proceso no puede reanudarse tras un apagón. Se recomienda que el CliniMACS Prodigy se alimente de una fuente de alimentación no interrumpible o de una batería que se inicie en 10 ms.

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

La ClineMACS Formulation Unit está destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del instrumento debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	CEI 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV descarga por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga en aire	±8 kV descarga por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga en aire
Transitorios eléctricos rápidos (en ráfagas) CEI 61000-4-4	±2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición Líneas de suministro de la corriente eléctrica ±1 kV 100 kHz de frecuencia de repetición Líneas de entrada y salida	±2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición Líneas de suministro de la corriente eléctrica ±1 kV 100 kHz de frecuencia de repetición Líneas de entrada y salida
Sobretensiones CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra
Caídas, interrupciones y variaciones de tensión CEI 61000-4-11	0% U_T durante 0,5 ciclos @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T durante 1 ciclo y 70% U_T durante 25/30 ciclos (monofase) @ 0° 0% U_T durante 250/300 ciclos	0% U_T durante 0,5 ciclos @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T durante 1 ciclo y 70% U_T durante 25/30 ciclos (monofase) @ 0° 0% U_T durante 250/300 ciclos°
Frecuencia nominal de la potencia del campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF CEI 61000-4-6	3 V (0,15 MHz a 80 MHz) 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz a 80 MHz) 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM @ 1 kHz
Campos EM de RF radiados CEI 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
Campos de proximidad de los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia CEI 61000-4-3	Véase la tabla siguiente: Especificaciones de inmunidad a los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia	Véase la tabla siguiente: Especificaciones de inmunidad a los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia

Tabla A.2: Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética a los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia							
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación del impulso 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM Desviación de ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación del impulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación del impulso 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación del impulso 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación del impulso 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del impulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabla A.3: Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética a los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia

 ADVERTENCIA

Degradación del rendimiento de este instrumento si se utiliza un equipo de comunicación por RF portátil cerca de cualquier parte del instrumento. Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del instrumento, incluidos los cables especificados por el fabricante.



Miltenyi Biotec

Alemania/Austria

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

Estados Unidos/Canadá

Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
Estados Unidos
☎ 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
Países Bajos
✉ macsnl@miltenyi.com

Servicio de atención al cliente

Países Bajos

☎ 0800 4020120
✉ 0800 4020100

Servicio de atención al cliente

Bélgica

☎ 0800 94016
✉ 0800 99626

Servicio de atención al cliente

Luxemburgo

☎ 800 24971
✉ 800 24984

China

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

Corea del Sur

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

España

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

Francia

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

Hong Kong

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

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

Japón

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

Países Nórdicos y Bálticos

Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeleorget 1
223 81 Lund
Suecia
✉ macsse@miltenyi.com

Servicio de atención al cliente

Suecia

☎ 0200 111 800

✉ +46 280 72 99

Servicio de atención al cliente

Dinamarca

☎ 80 20 30 10

✉ +46 46 280 72 99

Servicio de atención al cliente

Noruega, Finlandia, Islandia

y países bálticos
☎ +46 46 280 72 80
✉ +46 46 280 72 99

Reino Unido

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

Singapur

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

Suiza

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

🏠 www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec suministra productos y servicios en todo el mundo. Visite www.miltenyibiotec.com/local para encontrar su contacto de Miltenyi Biotec más cercano.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS y el logotipo de Miltenyi Biotec son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG y/o sus filiales en distintos países del mundo. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec y/o sus filiales. Todos los derechos reservados.