Miltenyi Biotec

CliniMACS® Formulation Unit

Εγχειρίδιο χρήσης

Για τις ΗΠΑ ΠΡΟΣΟΧΗ:
Σύστημα κλινικής έρευνας. Περιορίζεται από την ομοσπονδιακή νομοθεσία (ή τη νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών) σε ερευνητική χρήση ή στο πλαίσιο έγκρισης του FDA.



Έκδοση 1
Αρχικές οδηγίες

Το CliniMACS Formulation Unit είναι ένα όργανο MACS GMP. Τα όργανα MACS GMP προορίζονται μόνο για ερευνητική χρήση και *ex vivo* επεξεργασία κυτταροκαλλιεργειών και δεν προορίζονται για εφαρμογές *in vivo* στον άνθρωπο. Προορίζονται για χρήση ως εξοπλισμός παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων με βάση κύτταρα. Τα όργανα MACS GMP κατασκευάζονται και ελέγχονται στο πλαίσιο συστήματος διαχείρισης ποιότητας (ISO 13485) και συμμορφώνονται με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές ορθής κατασκευαστικής πρακτικής (GMP).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σύστημα κλινικής έρευνας. Περιορίζεται από την ομοσπονδιακή νομοθεσία (ή τη νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών) σε ερευνητική χρήση ή στο πλαίσιο έγκρισης του FDA. Στις ΗΠΑ, τα προϊόντα της σειράς προϊόντων CliniMACS είναι διαθέσιμα για χρήση μόνο στο πλαίσιο εγκεκριμένης αίτησης για νέο υπό έρευνα φάρμακο (Investigational New Drug - IND) ή εξαίρεσης για υπό έρευνα τεχνολογικό προϊόν (Investigational Device Exemption - IDE).

Εκτός εάν αναφέρεται ρητά κάτι διαφορετικό, τα προϊόντα και οι υπηρεσίες της Miltenyi Biotec προορίζονται μόνο για ερευνητική χρήση και όχι για θεραπευτική ή διαγνωστική χρήση.

Copyright © 2023 Miltenyi Biotec ή/και οι θυγατρικές αυτής. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Κανένα μέρος αυτής της δημοσίευσης δεν μπορεί να αναπαραχθεί, να αποθηκευτεί σε ένα σύστημα ανάκτησης, να μεταδοθεί, να δημοσιευτεί ή να διανεμηθεί σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιονδήποτε τρόπο, ηλεκτρονικά, μηχανικά, με φωτοτυπία, μικροφίλμ, εγγραφή ή άλλως, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της Miltenyi Biotec. Ωστόσο, παρά τα παραπάνω, οι ιδιοκτήτες του συστήματος CliniMACS Prodigy μπορούν να δημιουργούν αντίγραφα αποκλειστικά για σκοπούς εκπαίδευσης προσωπικού στη χρήση και συντήρηση της μονάδας εντός της επιχείρησης ή του οργανισμού τους.

Τα CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS και το λογότυπο Miltenyi Biotec είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ή/και των θυγατρικών αυτής σε διάφορες χώρες παγκοσμίως. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους και χρησιμοποιούνται μόνο για σκοπούς ταυτοποίησης.

CliniMACS® Formulation Unit

Εγχειρίδιο χρήσης

Εκδοθείς: 2023-06
210-003-321/01

CE

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

Διανομέας για τις ΗΠΑ:
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
ΗΠΑ

την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support
+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

Απαραίτητες πληροφορίες

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης παρέχει οδηγίες, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και άλλες σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση του CliniMACS Formulation Unit. Για πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένες εφαρμογές που σχετίζονται με το CliniMACS Formulation Unit, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης που εκδίδεται για την αντίστοιχη εφαρμογή. Περαιτέρω πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με τη λειτουργία του CliniMACS Formulation Unit σε συνδυασμό με το σύστημα CliniMACS Prodigy® παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης CliniMACS Prodigy (όργανο).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ασφάλεια του εξοπλισμού μπορεί να διακυβευθεί. Η ασφάλεια του εξοπλισμού μπορεί να διακυβευθεί, εάν το όργανο δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Ο χειρισμός του CliniMACS Formulation Unit πρέπει να γίνεται μόνο από επαγγελματίες χρήστες. Πριν θέσει το CliniMACS Formulation Unit σε λειτουργία, ο χειριστής πρέπει να διαβάσει προσεκτικά και να κατανοήσει τις πληροφορίες ασφαλείας, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες για τη σωστή λειτουργία του CliniMACS Formulation Unit που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης (συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των πληροφοριών ασφαλείας στο κεφάλαιο 3 «Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας» του παρόντος εγχειριδίου) και στο εγχειρίδιο χρήσης CliniMACS Prodigy (όργανο), καθώς και σε τυχόν συστάσεις σχετικές με την ασφάλεια που εκδίδονται από τη Miltenyi Biotec. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις προειδοποιήσεις που εμφανίζονται στο CliniMACS Prodigy ή παρέχονται με το CliniMACS Formulation Unit, τα αναλώσιμα και τα αξεσουάρ. Τηρείτε όλες τις οδηγίες και τις διαδικασίες ανά πάσα στιγμή κατά τη λειτουργία του οργάνου, επιβεβαιώνοντας ότι τηρούνται όλες οι πληροφορίες ασφαλείας, οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι οδηγίες. Η μη τήρηση των πληροφοριών ασφαλείας, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των οδηγιών που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του οργάνου, υλικές ζημιές, τραυματισμούς ή/και θάνατο.

Φυλάξτε τα εγχειρίδια χρήσης για μελλοντική αναφορά. Πρέπει να διατηρούνται προσβάσιμα και άμεσα διαθέσιμα, μαζί με όλη την υπόλοιπη τεκμηρίωση για την ασφάλεια και λειτουργία, καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του οργάνου για όλο το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την εγκατάσταση, τη λειτουργία και τη συντήρηση.

Πίνακας περιεχομένων

1	**Εισαγωγή**	**9**
1.1	Γενικές πληροφορίες	9
1.1.1	Πληροφορίες CliniMACS Formulation Unit	10
2	**Γλωσσάριο**	**11**
2.1	Γραφική απεικόνιση	11
2.2	Γλωσσάρι συμβόλων και όρων	12
3	**Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας**	**13**
3.1	Οδηγίες ασφαλείας για το CliniMACS Formulation Unit	16
3.1.1	Χρήση και εγκατάσταση	16
3.1.2	Κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εξάπλωσης πυρκαγιάς	17
3.1.3	Μηχανικοί κίνδυνοι	19
3.1.4	Χημικοί και βιολογικοί κίνδυνοι	20
3.1.5	Σέρβις και μεταφορά	20

4	**To CliniMACS Formulation Unit**	**23**
4.1	Κανονιστικές πληροφορίες	23
4.1.1	Προβλεπόμενη χρήση	23
4.1.2	Σκεπτικό	24
4.1.3	Συμμόρφωση	25
4.2	Τεχνικά χαρακτηριστικά	26
4.3	Εξαρτήματα του CliniMACS Formulation Unit	28
4.3.1	Βαλβίδες σύσφιξης	29
4.3.2	Αισθητήρας υγρών	29
4.3.3	Οδηγός τοποθέτησης και κούμπωμα ασφάλισης	29
4.4	Αποσυσκευασία και εγκατάσταση	29
4.4.1	Πεδίο εφαρμογής παράδοσης	30
4.4.2	Αποσυσκευασία	30
4.4.3	Εγκατάσταση	30
4.4.4	Τοποθέτηση	35
4.4.5	Μεταφορά	36
4.5	Καθαρισμός και απολύμανση	36
4.6	Συντήρηση	37
4.6.1	Σέρβις	37
4.6.2	Απόρριψη του οργάνου	38

5 Το CliniMACS Formulation Unit και το σύστημα δημιουργίας κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας CliniMACS Prodigy 39

5.1 Εξαρτήματα του CliniMACS Formulation Unit και του συστήματος δημιουργίας κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας CliniMACS Prodigy 39

5.2 Πρόσθετα υλικά και εξοπλισμός 40

5.3 Περιορισμός 40

5.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με τη διεργασία 40

6 Αντιμετώπιση προβλημάτων 41

7 Νομικές σημειώσεις 43

7.1 Περιορισμένη εγγύηση 43

7.2 Εμπορικά σήματα 44

7.3 Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ 45

7.4 UK Declaration of conformity 46

Παράρτημα 47

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

1

Εισαγωγή

1.1 Γενικές πληροφορίες

Το σύστημα CliniMACS προσφέρει ένα σύνολο εργαλείων που επιτρέπουν την υψηλής ποιότητας, τυποποιημένη επεξεργασία κυττάρων για διαφορετικές εφαρμογές. Το σύστημα CliniMACS βασίζεται στην υψηλής ποιότητας τυποποιημένη επεξεργασία κυττάρων και στην τεχνολογία μαγνητικού κυτταρικού διαχωρισμού (τεχνολογία MACS®) που αναπτύχθηκε από τη Miltenyi Biotec.

Το CliniMACS Formulation Unit είναι ένα αξεσουάρ του οργάνου για την τελική μορφοποίηση και δειγματοληψία ευκαρυωτικών κυττάρων σε συνδυασμό με το CliniMACS Prodigy. Το CliniMACS Formulation Unit επιτρέπει στον χρήστη να λαμβάνει δείγματα κυττάρων κατά τη διάρκεια ή μετά την επεξεργασία από το CliniMACS Prodigy.

Το CliniMACS Formulation Unit προορίζεται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τα ακόλουθα εξαρτήματα: CliniMACS Prodigy, αντιδραστήρια CliniMACS, σετ σωλήνων CliniMACS Prodigy και CliniMACS PBS/EDTA Buffer.

Οι διάφορες εφαρμογές που σχετίζονται με το CliniMACS Formulation Unit απαιτούν τη χρήση συγκεκριμένων υλικών CliniMACS, καθώς και πρόσθετων υλικών και εξοπλισμού, όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο και στο εγχειρίδιο χρήσης του CliniMACS Prodigy που εκδίδεται για την εκάστοτε εφαρμογή (βλ. επίσης ενότητα 5.1).

1.1.1 Πληροφορίες CliniMACS Formulation Unit

Καταγράψτε παρακάτω το μοντέλο και τον σειριακό αριθμό που βρίσκεται στο πίσω μέρος του CliniMACS Formulation Unit. Ανατρέξτε σε αυτούς τους αριθμούς όταν ζητάτε πληροφορίες σχετικά με το όργανο ή όταν ζητάτε σέρβις του οργάνου.

Αριθμός καταλόγου (REF): _____

Σειριακός αριθμός (SN): _____

2
Γλωσσάριο

2.1 Γραφική απεικόνιση

Το παρακάτω διάγραμμα απεικονίζει τους πίνακες που χρησιμοποιούνται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης για την ενημέρωση του χρήστη σχετικά με πιθανούς κινδύνους, σε περίπτωση μη τήρησης των περιγραφόμενων προειδοποιήσεων και προφυλάξεων. Το επίπεδο κινδύνου ταξινομεί τον κίνδυνο, όπως περιγράφεται παρακάτω. Το επίπεδο, ο τύπος και η πηγή του κινδύνου, καθώς και οι πιθανές συνέπειες, οι απαγορεύσεις και τα μέτρα υποδεικνύονται ως εξής. Τα εικονίδια στην αριστερή πλευρά προσδιορίζουν τον κίνδυνο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να προκαλέσει μικρού ή μεσαίου βαθμού τραυματισμό

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποδεικνύει πληροφορίες που θεωρούνται σημαντικές, αλλά δεν σχετίζονται με κινδύνους (π.χ. μηνύματα σχετικά με υλικές ζημιές).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Συμβουλεύει τον χρήστη για σημαντικές πρακτικές ή πληροφορίες που δεν σχετίζονται με τραυματισμούς ή υλικές ζημιές

2.2 Γλωσσάρι συμβόλων και όρων

Μια επισκόπηση των συμβόλων και των όρων που χρησιμοποιούνται για το σύστημα CliniMACS Prodigy παρέχεται στο εγχειρίδιο χρήσης CliniMACS Prodigy (όργανο). Το γλωσσάρι συμβόλων απεικονίζει τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται για την επισήμανση των προϊόντων CliniMACS.

3

Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ασφάλεια του εξοπλισμού θα διακυβευθεί εάν το CliniMACS Formulation Unit δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ο χειρισμός του οργάνου πρέπει να γίνεται μόνο από επαγγελματίες χρήστες. Πριν θέσετε το όργανο σε λειτουργία, διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε τις πληροφορίες ασφαλείας, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες για τη σωστή λειτουργία του οργάνου που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης των εξαρτημάτων του CliniMACS Formulation Unit (συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των πληροφοριών ασφαλείας στο παρόν κεφάλαιο) και σε τυχόν συστάσεις σχετικές με την ασφάλεια που εκδίδονται από τη Miltenyi Biotec. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις προειδοποιήσεις που βρίσκονται στο CliniMACS Prodigy και στο CliniMACS Formulation Unit ή παρέχονται με τα αναλώσιμα και τα αξεσουάρ. Ο χειριστής πρέπει να τηρεί όλες τις οδηγίες και τις διαδικασίες ανά πάσα στιγμή κατά τη λειτουργία του οργάνου, επιβεβαιώνοντας ότι τηρούνται όλες οι πληροφορίες ασφαλείας, οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι οδηγίες.

Φυλάξτε τα εγχειρίδια χρήσης για μελλοντική αναφορά. Πρέπει να διατηρούνται προσβάσιμα και άμεσα διαθέσιμα, μαζί με όλη την υπόλοιπη τεκμηρίωση για την ασφάλεια και λειτουργία, καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του οργάνου για όλο το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την εγκατάσταση, τη λειτουργία και τη συντήρηση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνοι για τους χρήστες, ζημιά του οργάνου ή/και δυσλειτουργία, απρόβλεπτα αποτελέσματα, πρόωρη φθορά ή/και μειωμένη διάρκεια ζωής του οργάνου, εάν οι ακόλουθες πληροφορίες ασφαλείας, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες δεν τηρούνται ανά πάσα στιγμή κατά τη χρήση του οργάνου. Τηρείτε τις ακόλουθες πληροφορίες ασφαλείας, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες ανά πάσα στιγμή κατά τη χρήση του οργάνου.

- Λειτουργείτε, χειρίζεστε, χρησιμοποιείτε και συντηρείτε πάντα το CliniMACS Formulation Unit σύμφωνα με τις πληροφορίες ασφαλείας, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις, τις οδηγίες και τις συνιστώμενες διαδικασίες που παρέχονται στα εγχειρίδια χρήσης του CliniMACS Formulation Unit και σε άλλες γραπτές οδηγίες που εκδίδονται από τη Miltenyi Biotec. Μην παρεκκλίνετε από τις παρούσες οδηγίες και διαδικασίες λειτουργίας.
- Διασφαλίζετε πάντα ότι η λειτουργία, ο χειρισμός, η χρήση και η συντήρηση του CliniMACS Formulation Unit πραγματοποιούνται μόνο από κατάλληλα ειδικευμένο και επαγγελματικό προσωπικό, το οποίο είναι εξοικειωμένο με την κατασκευή, τη λειτουργία και τους κινδύνους που ενέχει το όργανο. Το όργανο προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης. Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας. Ο αγοραστής ή ο χρήστης οφείλει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.
- Λειτουργείτε, χειρίζεστε, χρησιμοποιείτε και συντηρείτε το CliniMACS Formulation Unit πάντα σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες νόμους, κανόνες, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, όλων των κανονισμών σχετικά με την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία και, κατά περίπτωση, την ασφάλεια των προϊόντων, όπως εφαρμόζεται, στον τόπο λειτουργίας του CliniMACS Formulation Unit.
- Χρησιμοποιείτε πάντα το CliniMACS Formulation Unit για την προβλεπόμενη χρήση του (σύμφωνα με την τεκμηρίωση του προϊόντος και εντός των ορίων απόδοσης) και όχι με οποιονδήποτε άλλο τρόπο ή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε το CliniMACS Formulation Unit με αναλώσιμα, εξαρτήματα ή αξεσουάρ διαφορετικά από εκείνα που έχουν εγκριθεί από τη Miltenyi Biotec, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής και σωστή λειτουργία του οργάνου. **Σημείωση:** Η χρήση αναλωσίμων, εξαρτημάτων ή αξεσουάρ που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τη Miltenyi Biotec θα μπορούσε να ακυρώσει την εγγύηση ή/και να ακυρώσει την άδειά σας για λειτουργία αυτού του οργάνου σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

- Ακολουθείτε πάντα τις συστάσεις συντήρησης της Miltenyi Biotec και τα κατάλληλα πρότυπα προϊόντων. **Σημείωση:** Η συντήρηση και το σέρβις του CliniMACS Formulation Unit πρέπει να γίνονται μόνο από εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec. Επιβεβαιώστε ότι το όργανο δεν τίθεται σε λειτουργία εάν δεν έχουν πραγματοποιηθεί επιτυχώς όλοι οι περιοδικοί έλεγχοι συντήρησης και οι έλεγχοι ασφαλείας του οργάνου.
- Τυχόν ελαττώματα πρέπει να αντιμετωπίζονται αμέσως. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την ορθή λειτουργία του οργάνου, **μην** χρησιμοποιείτε το όργανο και επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec ή με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support το συντομότερο δυνατόν.
- Ποτέ μην αλλάζετε ή τροποποιείτε το CliniMACS Formulation Unit παρά μόνο με την προηγούμενη γραπτή έγκριση της Miltenyi Biotec. **Σημείωση:** Αλλαγές ή τροποποιήσεις σε αυτό το όργανο που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τη Miltenyi Biotec θα μπορούσαν να ακυρώσουν την εγγύηση ή/και να ακυρώσουν την άδεια του χειριστή να λειτουργεί το όργανο σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος θανάτου, σοβαρού τραυματισμού ή/και υλικών ζημιών, δυσλειτουργίας ή ζημιάς του οργάνου, πρόωρης φθοράς και μειωμένης διάρκειας ζωής του οργάνου. Η μη συμμόρφωση με τις πληροφορίες ασφαλείας, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιέχονται στα εγχειρίδια χρήσης του CliniMACS Formulation Unit (και σε άλλες σχετικές με την ασφάλεια δημοσιεύσεις που εκδίδονται από τη Miltenyi Biotec για χρήση με το όργανο) θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη ή εσφαλμένη χρήση, χειρισμό ή φροντίδα του προϊόντος και να προκαλέσει κίνδυνο, και θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο, σοβαρό τραυματισμό ή/και υλικές ζημιές, δυσλειτουργία ή ζημιά του οργάνου, πρόωρη φθορά και μειωμένη διάρκεια ζωής του οργάνου, και μπορεί να ακυρώσει την εγγύηση ή/και να ακυρώσει την άδεια λειτουργίας του οργάνου σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς. Η Miltenyi Biotec δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για τις συνέπειες που προκύπτουν από τη μη συμμόρφωση με τις πληροφορίες ασφαλείας, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν.

Εάν ανησυχείτε για την ασφαλή χρήση του CliniMACS Formulation Unit ή εάν απαιτείτε πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με το CliniMACS Formulation Unit και τα εξαρτήματά του, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec ή με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Οδηγίες ασφαλείας για το CliniMACS Formulation Unit



Σε περίπτωση απροσδόκητης διακοπής της διεργασίας ή μηνυμάτων στην οθόνη του CliniMACS Prodigy που συμβουλεύουν τον χειριστή να επικοινωνήσει με την τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε αμέσως με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support. Εάν η ασφαλής λειτουργία δεν είναι πλέον δυνατή, απενεργοποιήστε αμέσως το CliniMACS Prodigy και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας του CliniMACS Prodigy και επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support ή με έναν εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec.

3.1.1 Χρήση και εγκατάσταση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ακατάλληλης λειτουργίας λόγω αυξημένων ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή μειωμένης ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας. Η χρήση αναλωσίμων, αξεσουάρ, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Ο ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ (βλ. «Παράρτημα»). Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Χρησιμοποιείτε το όργανο μόνο με αξεσουάρ, μορφοτροπείς ή/και καλώδια εγκεκριμένα από τη Miltenyi Biotec.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος αστοχίας της διεργασίας. Εάν τα σήματα συναγερμού δεν αναγνωρίζονται και οι απαιτούμενες ενέργειες δεν εκτελούνται ή δεν επιβεβαιώνονται, υπάρχει κίνδυνος αστοχίας της διεργασίας. Επιβεβαιώστε ότι τα οπτικά και ηχητικά σήματα συναγερμού μπορούν να αναγνωριστούν από τον χειριστή ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διεργασίας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού. Σε περίπτωση εσφαλμένης εγκατάστασης χωρίς να συμβουλευτείτε το παρόν εγχειρίδιο χρήσης, το CliniMACS Formulation Unit μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό. Η εγκατάσταση του CliniMACS Formulation Unit πρέπει να γίνει όπως περιγράφεται στην ενότητα Εικόνα 4.4 του παρόντος εγχειριδίου χρήσης. Το Formulation Unit πρέπει να εγκατασταθεί σε ένα CliniMACS Prodigy, το οποίο είναι τοποθετημένο ομοιόμορφα επάνω σε επίπεδη και σταθερή επιφάνεια με φέρουσα ικανότητα τουλάχιστον 120 kg, απαλλαγμένη από δονήσεις ή άλλες μηχανικές δυνάμεις.

Το CliniMACS Formulation Unit μπορεί να χρησιμοποιηθεί επανειλημμένα. Δεν προορίζεται για απόρριψη μετά από μία χρήση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση του εξοπλισμού, επικοινωνήστε με την τοπική αρχή που είναι αρμόδια για την παροχή ηλεκτρικής ενέργειας, την κατασκευή, τη συντήρηση ή την ασφάλεια του κτιρίου.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ζημιάς στο σετ σωληνώσεων. Το σετ σωληνώσεων μπορεί να υποστεί ζημιά, εάν οι σωληνώσεις τεντωθούν από τους ασκούς που αναρτώνται στα άκρα του τραπεζιού. Αφήστε αρκετό χώρο (περ. 15 cm) για τους ασκούς για την εγκατάσταση του σετ εύκαμπτων σωλήνων μπροστά από το CliniMACS Formulation Unit.

3.1.2 Κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εξάπλωσης πυρκαγιάς



Τα ηλεκτρικά όργανα ενέχουν τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, βραχυκυκλώματος και υπερθέρμανσης. Η ηλεκτροπληξία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

Ηλεκτρικό βραχυκύκλωμα και υπερθέρμανση μπορεί να οδηγήσουν σε εξάπλωση πυρκαγιάς.

Το CliniMACS Formulation Unit είναι μια συσκευή κατηγορίας προστασίας I και μπορεί να συνδεθεί μόνο στο CliniMACS Prodigy. Το ίδιο το CliniMACS Prodigy μπορεί να συνδεθεί μόνο σε πρίζα με γειωμένη σύνδεση.
Ο ηλεκτρονικός εξοπλισμός μπορεί να δημιουργήσει σπινθήρες που θα μπορούσαν να αναφλέξουν εύφλεκτους ατμούς ή σκόνες, οδηγώντας σε έκρηξη ή εξάπλωση πυρκαγιάς.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, ηλεκτρικού βραχυκυκλώματος και εξάπλωσης πυρκαγιάς. Η ηλεκτροπληξία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Το περίβλημα του οργάνου μειώνει τους κινδύνους ηλεκτροπληξίας, βραχυκυκλώματος και εξάπλωσης πυρκαγιάς. Το άνοιγμα οποιουδήποτε καλύμματος του οργάνου διακόπτει αυτό το μέτρο προστασίας. Μην αφαιρείτε ή διαπερνάτε οποιοδήποτε κάλυμμα του οργάνου. Μόνο εξουσιοδοτημένος τοπικός πάροχος υπηρεσιών της Miltenyi Biotec μπορεί να ανοίξει το όργανο ή να αντικαταστήσει ανταλλακτικά. Μην χρησιμοποιείτε το όργανο σε περίπτωση ορατής ζημιάς ή εάν έχει υποστεί πτώση. Επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας ή ζημιάς του οργάνου. Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας ή ζημιάς του οργάνου, εάν το όργανο καθαριστεί με υπερβολική ποσότητα καθαριστικού ή ενώ είναι ενεργοποιημένο. Πριν από τον καθαρισμό ή την απολύμανση του CliniMACS Formulation Unit, αποσυνδέστε το όργανο από την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος. Βγάλτε το φις από την πρίζα του CliniMACS Prodigy, για να αποσυνδέσετε το CliniMACS Formulation Unit από την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος. Χρησιμοποιήστε μόνο το καλώδιο τροφοδοσίας που παρέχεται στην αρχική συσκευασία.
Εάν εμφανιστούν φλόγες ή καπνός, απενεργοποιήστε αμέσως το όργανο, αποσυνδέστε το από την πρίζα και επικοινωνήστε με έναν εξουσιοδοτημένο πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec ή με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας ή εξάπλωσης πυρκαγιάς. Το όργανο προορίζεται μόνο για εσωτερική χρήση. Η εισροή νερού μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτρικό βραχυκύκλωμα και κίνδυνο ηλεκτροπληξίας ή εξάπλωσης πυρκαγιάς. Μην χρησιμοποιείτε το όργανο σε βρεγμένο ή υγρό μέρος ή εάν έχει εκτεθεί σε υγρασία. Αποφύγετε την υψηλή υγρασία ή τη συμπύκνωση και προστατέψτε το όργανο από την επαφή με το νερό. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό υγρών. Καθαρίστε αμέσως τις διαρροές. Μην αφήνετε υγρά να εισέλθουν στο εσωτερικό του

οργάνου. Αποφύγετε την είσοδο οποιουδήποτε υγρού στις βαλβίδες. Μην χρησιμοποιείτε το όργανο εάν έχουν χυθεί υγρά μέσα στο όργανο. Τα δοχεία υγρών πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή όταν βρίσκονται στην περιοχή του CliniMACS Formulation Unit. Μετά τη μεταφορά του οργάνου από ένα ψυχρό περιβάλλον, όπως ένας ψυχρός θάλαμος στους +4 °C (+39 °F), σε θερμοκρασία δωματίου, ενδέχεται να σχηματιστούν σταγονίδια υγρού συμπύκνωσης στο εσωτερικό του οργάνου. Είναι απαραίτητο να περιμένετε μέχρι το όργανο να αφυγρανθεί, προτού λειτουργήσετε το όργανο. Μην χρησιμοποιείτε υγρά ή αερολύματα καθαρισμού. Χρησιμοποιείτε πάντα ένα υγρό πανί.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος υπερθέρμανσης. Η θερμοκρασία του αέρα περιβάλλοντος ενδέχεται να μην είναι επαρκής για την ψύξη του οργάνου σε αποδεκτές θερμοκρασίες λειτουργίας χωρίς επαρκή κυκλοφορία. Βεβαιωθείτε ότι ο χώρος στον οποίο λειτουργείτε το όργανο έχει επαρκή κυκλοφορία αέρα.

Το όργανο δεν πρέπει να τοποθετείται δίπλα σε καλοριφέρ, θερμαντικά σώματα, σόμπες ή άλλες συσκευές (συμπεριλαμβανομένων των ενισχυτών) που παράγουν θερμότητα.

Αφήστε επαρκή χώρο για την κυκλοφορία του αέρα γύρω από το CliniMACS Prodigy όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης CliniMACS Prodigy (όργανο). Αποφύγετε την άμεση έκθεση του οργάνου στο ηλιακό φως. Μην τοποθετείτε το όργανο εντός μιας ενσωματωμένης συσκευής ή σε περιορισμένο χώρο, όπως ραφιέρα, εκτός εάν η συσκευή έχει σχεδιαστεί ειδικά για την τοποθέτηση του οργάνου, υπάρχει κατάλληλος εξαερισμός και έχουν τηρηθεί οι οδηγίες τοποθέτησης του οργάνου.

Επιβεβαιώστε ότι η υποδοχή του Power-CAN στο CliniMACS Prodigy είναι εύκολα προσβάσιμη και βρίσκεται όσο το δυνατόν πιο κοντά στον χειριστή του οργάνου. Εάν είναι απαραίτητο να αποσυνδέσετε την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος, αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας του CliniMACS Prodigy από την πρίζα.

3.1.3 Μηχανικοί κίνδυνοι

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ



Κίνδυνος εσωτερικής βλάβης. Η κίνηση ή οι κραδασμοί μπορεί να επηρεάσουν το όργανο.
Μην τοποθετείτε το όργανο δίπλα σε εξοπλισμό που δονείται ή μπορεί να προκαλέσει μετακίνηση του οργάνου. Μην στηρίζεστε στο CliniMACS Formulation Unit.

3.1.4 Χημικοί και βιολογικοί κίνδυνοι

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Κίνδυνος σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου. Ανάλογα με το βιολογικό υλικό που χρησιμοποιείται, τυχόν επιμόλυνση ή λοίμωξη μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Φοράτε πάντοτε μέσα ατομικής προστασίας σύμφωνα με τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ιδίως εάν χρησιμοποιείται ή έχει χρησιμοποιηθεί βιολογικά επικίνδυνο υλικό.

Φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικό ρουχισμό και προστατευτικά γυαλιά, για να αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ελαττωματικός ή ανεπαρκής εξοπλισμός προστασίας μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον χειριστή. Εάν έχει χρησιμοποιηθεί ή χυθεί επικίνδυνο υλικό, ο χειριστής πρέπει να φροντίσει να απολυμάνει σχολαστικά το όργανο.

Μετά την εκτέλεση της διαδικασίας και πριν από την απολύμανση, το CliniMACS Formulation Unit θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως βιολογικά επικίνδυνο (βλ. ενότητα Εικόνα 4.5). Η διάθεση των αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

3.1.5 Σέρβις και μεταφορά

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνοι για τους χρήστες, μη προβλέψιμα αποτελέσματα, δυσλειτουργία ή ζημιά του οργάνου, πρόωρη φθορά και μειωμένη διάρκεια ζωής του οργάνου. Το ακατάλληλο ή εσφαλμένο σέρβις ή επισκευή του οργάνου μπορεί να προκαλέσει κινδύνους για τους χρήστες, μη προβλέψιμα αποτελέσματα, δυσλειτουργία ή ζημιά του οργάνου, πρόωρη φθορά και μειωμένη διάρκεια ζωής του οργάνου και μπορεί να ακυρώσει την εγγύηση. Εκτός εάν αναφέρεται ρητά κάτι διαφορετικό σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης, μην εκτελείτε εργασίες σέρβις στο CliniMACS Formulation Unit. Το σέρβις και η επισκευή επιτρέπεται να εκτελούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec.

Η χρήση μη εξουσιοδοτημένων ανταλλακτικών ή εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του οργάνου και να επηρεάσει τα αποτελέσματα. Η Miltenyi Biotec δεν καλύπτει καμία εγγύηση και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για βλάβες του οργάνου ή ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση ακατάλληλων ανταλλακτικών ή εξαρτημάτων. Μετά την ολοκλήρωση οποιωνδήποτε εργασιών σέρβις ή επισκευών, οι εξουσιοδοτημένοι τοπικοί πάροχοι υπηρεσιών της Miltenyi Biotec εκτελούν όλους τους απαιτούμενους ελέγχους ασφαλείας, για να διασφαλίσουν ότι το όργανο είναι πλήρως λειτουργικό.

Για πληροφορίες σχετικά με τις εργασίες σέρβις και υποστήριξης των οργάνων της Miltenyi Biotec, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec ή με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χημικός και βιολογικός κίνδυνος. Κίνδυνος χημικών ή βιολογικών κινδύνων λόγω μολυσμένων επιφανειών. Εάν το όργανο πρέπει να αποσταλεί πίσω στον κατασκευαστή για σέρβις, απολυμάνετε το όργανο από κάθε επικίνδυνο υλικό πριν από την αποστολή. Για λεπτομέρειες σχετικά με την ορθή απολύμανση, ανατρέξτε στις οδηγίες της ενότητας Εικόνα 4.5.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος εσωτερικής βλάβης. Μπορεί να προκληθεί εσωτερική βλάβη εάν το όργανο εκτεθεί σε υπερβολικούς κραδασμούς ή εάν υποστεί πτώση. Εάν απαιτείται μεταφορά του CliniMACS Formulation Unit, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec ή με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.

4

To CliniMACS Formulation Unit

4.1 Κανονιστικές πληροφορίες

Το σύστημα δημιουργίας κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας CliniMACS Prodigy προορίζεται για γενετικά ή/και άλλα στάδια ουσιώδους χειρισμού (όπως διαμόλυνση, πολλαπλασιασμός, διαφοροποίηση) ανθρώπινων κυττάρων.

- **Το CliniMACS Prodigy δεν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν στην Ευρώπη εάν χρησιμοποιείται ως μέρος του συστήματος δημιουργίας κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας CliniMACS Prodigy.**

- **Για τις ΗΠΑ ΠΡΟΣΟΧΗ: Σύστημα κλινικής έρευνας. Περιορίζεται από την ομοσπονδιακή νομοθεσία (ή τη νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών) σε ερευνητική χρήση ή στο πλαίσιο έγκρισης του FDA.**

Για το κανονιστικό καθεστώς σε χώρες εκτός Ευρώπης, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec.

4.1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το CliniMACS Formulation Unit είναι εξοπλισμός που προορίζεται να επιτρέπει την *in vitro* τελική μορφοποίηση και δειγματοληψία κυτταρικών πληθυσμών για κλινικές εφαρμογές σε συνδυασμό με το CliniMACS Prodigy μόνο.

Το CliniMACS Formulation Unit προορίζεται μόνο για ερευνητική χρήση και *in vitro* επεξεργασία κυτταροκαλλιεργειών. Προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες χρήστες σε περιβάλλον ορθής παρασκευαστικής πρακτικής.

Το CliniMACS Formulation Unit προορίζεται για χρήση ως εξοπλισμός παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων με βάση κύτταρα, π.χ. σε εφαρμογές του συστήματος δημιουργίας κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας CliniMACS Prodigy. Το CliniMACS Formulation Unit προορίζεται για χρήση στο πλαίσιο εφαρμογών ιατροτεχνολογικών προϊόντων του συστήματος κυτταρικού διαχωρισμού CliniMACS Prodigy.

4.1.2 Σκεπτικό

Κατά τη διάρκεια εφαρμογών *in vitro* επεξεργασίας κυτταροκαλλιεργειών, τα κύτταρα υποβάλλονται σε τροποποίηση (γενετική ή/και ουσιώδη τροποποίηση, ο διαχωρισμός, η συγκέντρωση ή ο καθαρισμός των κυττάρων δεν θεωρούνται ουσιώδης τροποποίηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007) με φαρμακολογικά, ανοσολογικά ή μεταβολικά μέσα ως κύρια επιδιωκόμενη δράση. Επομένως, τα κύτταρα που προκύπτουν θεωρούνται ως φαρμακευτικό προϊόν προηγμένης θεραπείας (ATMP) στην Ευρώπη.

Κατά συνέπεια, τα εξαρτήματα του συστήματος δεν μπορούν να ταξινομηθούν ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αντίθετα, το CliniMACS Formulation Unit θεωρείται ως εξοπλισμός παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων με βάση κύτταρα. Ως εκ τούτου, πρέπει να ακολουθούνται οι ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (EudraLex τόμος 4) κατά τη χρήση του CliniMACS Formulation Unit για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων με βάση κύτταρα στην Ευρώπη.

Για τη λειτουργία του CliniMACS Formulation Unit, μόνο τα αναφερόμενα προϊόντα που καθορίζονται στις αντίστοιχες εφαρμογές πρέπει να χρησιμοποιούνται και να συνδέονται στο CliniMACS Prodigy.

4.1.3 Συμμόρφωση

Το CliniMACS Formulation Unit συμμορφώνεται με τις ακόλουθες οδηγίες:

CE

2014/30/ΕΕ (Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα)
2011/65/ΕΕ Περιορισμός της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (RoHS 2)
2006/42/ΕΚ (Μηχανήματα)

Το όργανο συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα:

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

Για την εφαρμοζόμενη έκδοση προτύπου, ανατρέξτε στο αντίστοιχο πιστοποιητικό ποιότητας προϊόντος.

Το όργανο συμμορφώνεται με την ακόλουθη κατευθυντήρια οδηγία: EudraLex τόμος 4.

UK CA

United Kingdom Conformity Assessed
Κανονισμοί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας 2016
Κανονισμοί για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό 2012
Κανονισμοί για την προμήθεια μηχανημάτων (ασφάλεια) 2008

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που παρέχονται.

4.2 Τεχνικά χαρακτηριστικά

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ασφάλεια και η απόδοση του οργάνου μπορεί να διακυβευθούν, εάν το CliniMACS Formulation Unit χρησιμοποιηθεί εκτός των προδιαγραφών του. Μην χρησιμοποιείτε το όργανο εκτός των προδιαγραφών του.

Πριν από τη σύνδεση του οργάνου στο CliniMACS Prodigy, πρέπει να ελεγχθεί η διαμόρφωση του CliniMACS Prodigy και να ρυθμιστεί, εάν είναι απαραίτητο. Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec ή με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support για την εγκατάσταση του οργάνου.

Τεχνικά χαρακτηριστικά	
Μοντέλο	CliniMACS Formulation Unit (REF 170-075-703)
Διαστάσεις	Πλάτος: Περίβλημα 62,4 cm Βάθος: Περίβλημα 9 cm (χωρίς οδηγό τοποθέτησης) Ύψος: Περίβλημα 8,5 cm (χωρίς βαλβίδες)
Βάρος	Περ. 9 kg (χωρίς το βάρος των προσαρτημένων αναλωσίμων)
Επίπεδο ηχητικής πίεσης εκπομπής	<79 dB(A)
Τάση εισόδου	24 V DC 5,5 A μέγ. (παροχή από το CliniMACS Prodigy)
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία: +15 °C έως +25 °C (+59 °F έως +77 °F) Υγρασία: 10% έως 75% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση Υψόμετρο: <2.000 μέτρα πάνω από το επίπεδο της θάλασσας
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία δωματίου Αποφύγετε συνθήκες συμπύκνωσης.
Τοποθέτηση	Εγκαθίσταται στην περιοχή ασκών του CliniMACS Prodigy Το CliniMACS Formulation Unit και το CliniMACS Prodigy πρέπει να απέχουν τουλάχιστον 14 cm από τοίχους και άλλα εμπόδια.

Πίνακας 4.1: Τεχνικά χαρακτηριστικά του CliniMACS Formulation Unit

Το CliniMACS Formulation Unit, συμπεριλαμβανομένων των αξεσουάρ, συμμορφώνεται με το πρότυπο ΗΜΣ IEC60601-1-2. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο παράρτημα του παρόντος εγχειριδίου χρήσης. Πρόκειται για όργανο κατηγορίας προστασίας I και πρέπει να συνδεθεί στο CliniMACS Prodigy, το οποίο πρέπει να συνδεθεί σε γειωμένη πρίζα.

Συνθήκες λειτουργίας: Διακυμάνσεις τάσης δικτύου έως ±10% της ονομαστικής τάσης. Μεταβατικές υπερτάσεις που υπάρχουν στην τροφοδοσία τάσης δικτύου: Κατηγορία II. Το όργανο είναι κατάλληλο για ονομαστικό βαθμό ρύπανσης 2.

Το όργανο έχει δοκιμαστεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για μια ψηφιακή συσκευή κατηγορίας A, σύμφωνα με το μέρος 15 των κανόνων FCC. **Σημείωση:** Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του οργάνου το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιστικό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται κανονικά CISPR 11 κατηγορία B), αυτό το όργανο ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες ραδιοεπικοινωνιών. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού του οργάνου. Εάν αυτό το όργανο προκαλεί επιβλαβή παρεμβολή στη ραδιοφωνική ή τηλεοπτική λήψη, γεγονός που μπορεί να καθοριστεί απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας το όργανο, ο χρήστης παροτρύνεται να δοκιμάσει να διορθώσει την παρεμβολή με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Αλλάξτε τον προσανατολισμό ή τη θέση της κεραίας λήψης.
- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του οργάνου και του δέκτη.
- Συνδέστε το όργανο σε μια πρίζα σε κύκλωμα διαφορετικό από εκείνο στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφώνου/τηλεόρασης για βοήθεια.

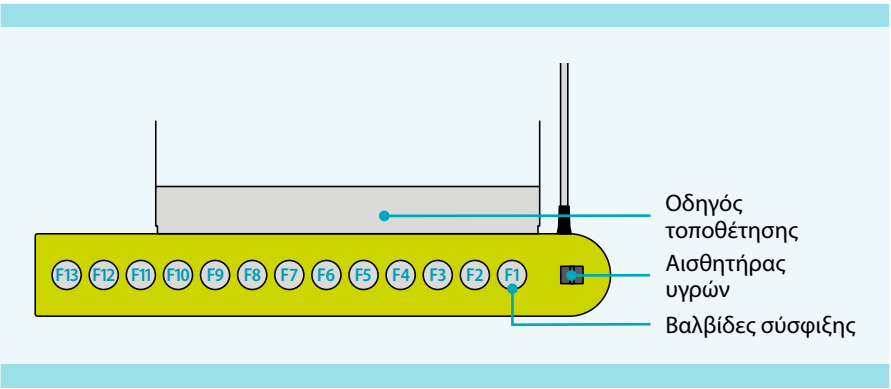
Αλλαγές ή τροποποιήσεις στο όργανο, εκτός εάν έχουν εγκριθεί ρητά από τη Miltenyi Biotec, μπορεί να ακυρώσουν την άδεια λειτουργίας του οργάνου σύμφωνα με το FCC 47 CFR.

4.3 Εξαρτήματα του CliniMACS Formulation Unit

Στην ακόλουθη ενότητα περιγράφονται τα εξαρτήματα του CliniMACS Formulation Unit.

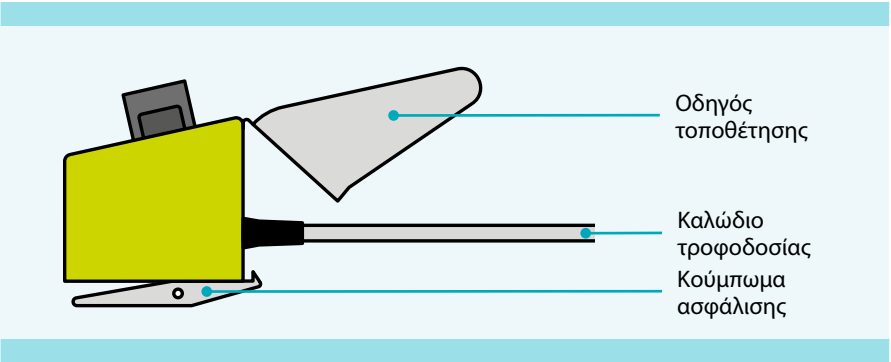
Τα βασικά εξαρτήματα του CliniMACS Formulation Unit είναι οι 13 βαλβίδες σύσφιξης, ο αισθητήρας υγρών, ο οδηγός τοποθέτησης, το καλώδιο τροφοδοσίας και το κούμπωμα ασφάλισης (βλ. Εικόνα 4.1 και Εικόνα 4.2).

Η επάνω όψη του οργάνου παρουσιάζεται στην Εικόνα 4.1.



Εικόνα 4.1: Επάνω όψη του CliniMACS Formulation Unit

Η όψη της δεξιάς πλευράς του οργάνου παρουσιάζεται στην Εικόνα 4.2.



Εικόνα 4.2: Οψη δεξιάς πλευράς του CliniMACS Formulation Unit

4.3.1 Βαλβίδες σύσφιξης

Συνολικά, 13 μαγνητικές βαλβίδες σύσφιξης (βλ. Εικόνα 4.1) μπορούν να χρησιμοποιούνται κατά τη λειτουργία, για να διασφαλίζουν ελεγχόμενες διαδρομές ροής εντός του σετ εύκαμπτων σωλήνων. Επιπλέον, οι βαλβίδες στερεώνουν τη σωλήνωση στην μπροστινή πλάκα του οργάνου.

4.3.2 Αισθητήρας υγρών

Ένας αισθητήρας υγρών στην πρόσοψη του οργάνου (βλ. Εικόνα 4.1) παρακολουθεί τη ροή του υγρού εντός του σετ εύκαμπτων σωλήνων με βάση μια αρχή υπερήχων, η οποία επιτρέπει την ανίχνευση φυσαλίδων αέρα εντός ορισμένων μερών του τοποθετημένου σετ εύκαμπτων σωλήνων. Τα συγκεκριμένα στάδια της διεργασίας είναι σχεδιασμένα, έτσι ώστε η διακοπή της συνεχούς ροής του υγρού διαμέσου αυτού του αισθητήρα να προωθεί αυτόματα τη διεργασία στην επόμενη φάση.

4.3.3 Οδηγός τοποθέτησης και κούμπωμα ασφάλισης

Ο οδηγός τοποθέτησης και το κούμπωμα ασφάλισης (βλ. Εικόνα 4.1) χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση και στερέωση του CliniMACS Formulation Unit επάνω στο CliniMACS Prodigy. Ο οδηγός τοποθέτησης βοηθά στην εισαγωγή και τοποθέτηση του CliniMACS Formulation Unit στην περιοχή ασκών στο CliniMACS Prodigy. Το κούμπωμα ασφάλισης κλειδώνει το CliniMACS Formulation Unit στην κάτω πλευρά του CliniMACS Prodigy.

4.4 Αποσυσκευασία και εγκατάσταση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Η αποσυσκευασία και εγκατάσταση του CliniMACS Formulation Unit πρέπει να γίνεται μόνο από επαγγελματία χρήστη. Διαβάστε το κεφάλαιο 3 «Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας» πριν από την εγκατάσταση και τη χρήση του οργάνου. Επιθεωρήστε οπτικά και σημειώστε οποιαδήποτε σημαντική ζημιά στη συσκευασία. Οι ζημιές ενδέχεται να απαιτούν επιθεώρηση από εκπρόσωπο της εταιρείας αποστολής.

4.4.1 Πεδίο εφαρμογής παράδοσης

Το περιεχόμενο της παράδοσης είναι:

- Μία μονάδα CliniMACS Formulation Unit
- Ένα εγχειρίδιο χρήσης CliniMACS Formulation Unit
- Δύο ελαστικά παρεμβύσματα

4.4.2 Αποσυσκευασία

1. Ανοίξτε το πάνω χαρτοκιβώτιο, κόβοντας την κολλητική ταινία.

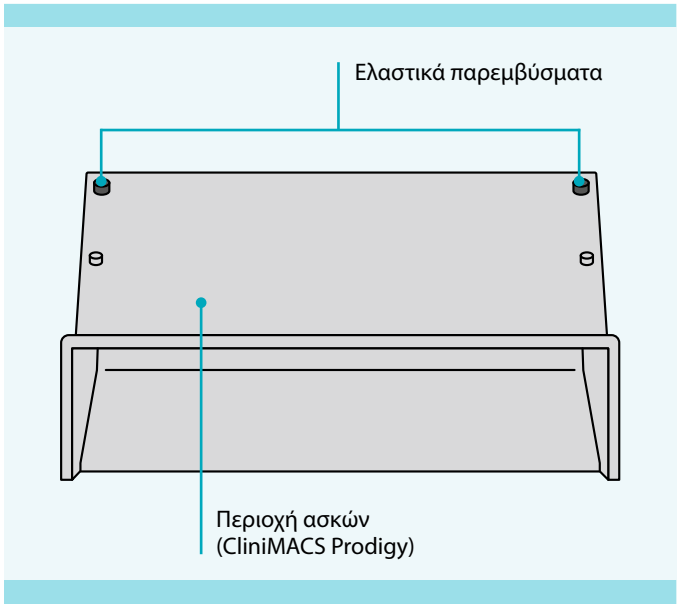
2. Ανοίξτε το χαρτοκιβώτιο και αφαιρέστε οποιοδήποτε χαλαρό περιεχόμενο (για παράδειγμα, το εγχειρίδιο χρήσης του CliniMACS Formulation Unit).

3. Ανασηκώστε το CliniMACS Formulation Unit μαζί με το προστατευτικό αφρώδες υλικό.

4. Αφαιρέστε το προστατευτικό αφρώδες υλικό και ξετυλίξτε τη σακούλα αποστολής γύρω από το CliniMACS Formulation Unit.

4.4.3 Εγκατάσταση

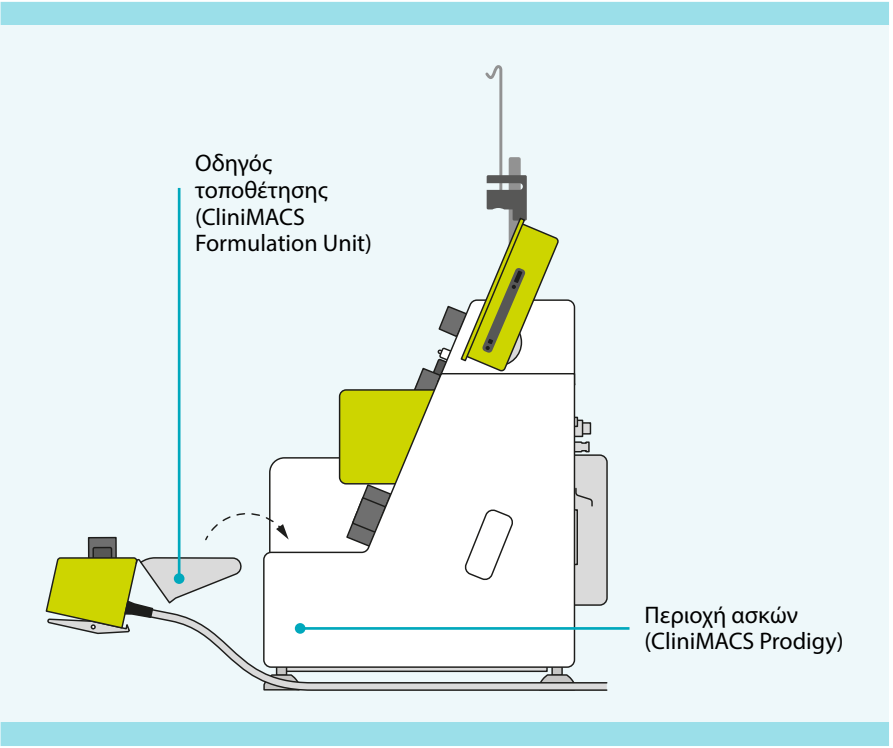
1. Προσαρτήστε τα δύο παρεχόμενα ελαστικά παρεμβύσματα στην περιοχή ασκών του CliniMACS Prodigy όπως φαίνεται στην Εικόνα 4.3 και τοποθετήστε την περιοχή ασκών πίσω στο CliniMACS Prodigy.



Εικόνα 4.3: Τοποθέτηση των ελαστικών παρεμβυσμάτων στην περιοχή ασκών του CliniMACS Prodigy (επάνω όψη)

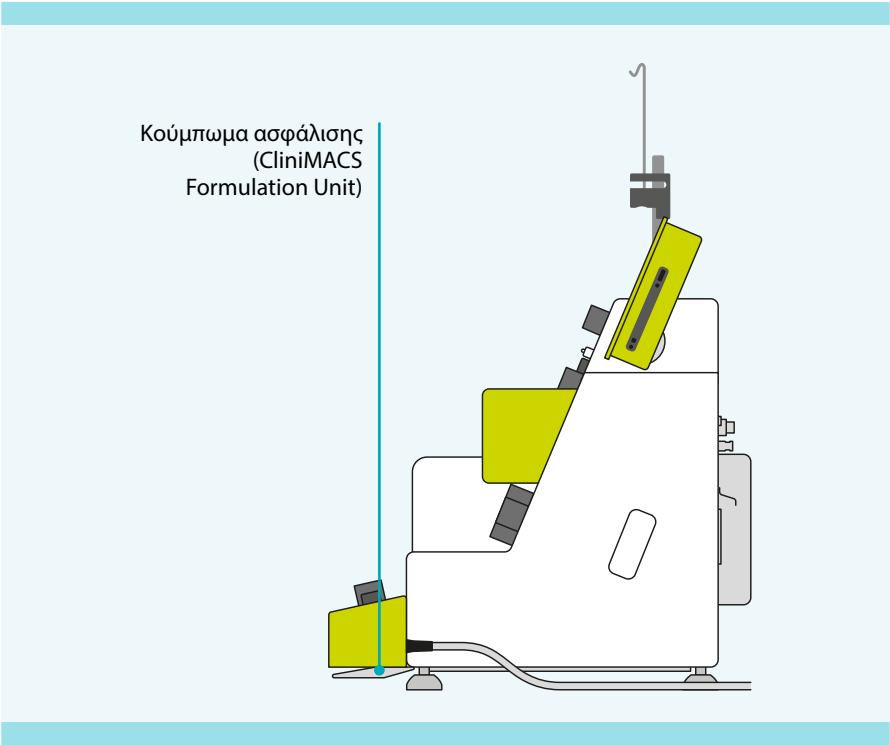
2. Κρατήστε το CliniMACS Formulation Unit με τον οδηγό τοποθέτησης στραμμένο προς το CliniMACS Prodigy.

3. Γείρετε το Formulation Unit όπως φαίνεται στην Εικόνα 4.4 και εισάγετε τον οδηγό τοποθέτησης στην περιοχή ασκών του CliniMACS Prodigy.



Εικόνα 4.4: Κλίση του CliniMACS Formulation Unit για εγκατάσταση (όψη δεξιάς πλευράς)

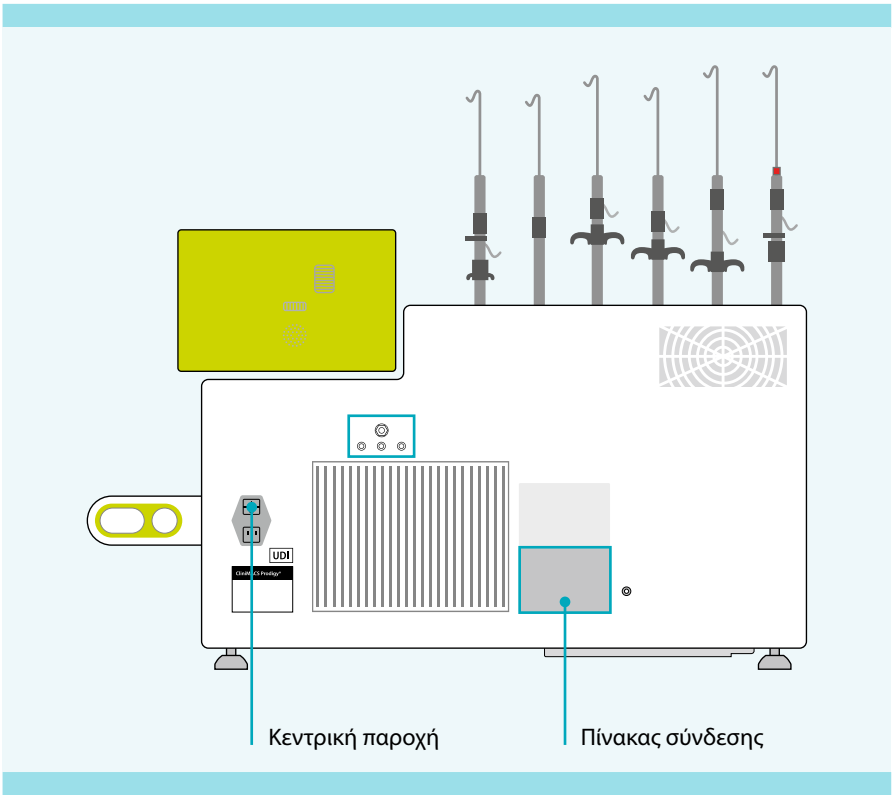
4. Ανοίξτε το κούμπωμα ασφάλισης (βλ. Εικόνα 4.4), πιέζοντας την μπροστινή πλευρά της σκανδάλης, σύρετέ το προς το CliniMACS Prodigy και κλειδώστε το απελευθερώνοντας τη σκανδάλη. Βεβαιωθείτε ότι η πίσω πλευρά του κουμπώματος έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια στο κάτω μέρος του CliniMACS Prodigy (βλ. Εικόνα 4.5).



Εικόνα 4.5: Οψη δεξιάς πλευράς του CliniMACS Formulation Unit εγκατεστημένου στο CliniMACS Prodigy

5. Βεβαιωθείτε ότι το CliniMACS Prodigy είναι απενεργοποιημένο, πριν συνδέσετε το CliniMACS Formulation Unit. Συνδέστε το βύσμα Power-CAN του CliniMACS Formulation Unit στην υποδοχή "Power-CAN" που βρίσκεται στον πίνακα σύνδεσης του CliniMACS Prodigy (βλ. Εικόνα 4.5). Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης CliniMACS Prodigy (όργανο) για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την υποδοχή Power-CAN. Συνδέστε προσεκτικά το βύσμα στην υποδοχή, για να αποφύγετε την καταστροφή των ακίδων του συνδέσμου. Ο σύνδεσμος εφαρμόζει σε μία και μόνο θέση. Ελέγξτε τον προσανατολισμό εάν το βύσμα δεν εισάγεται ομαλά.

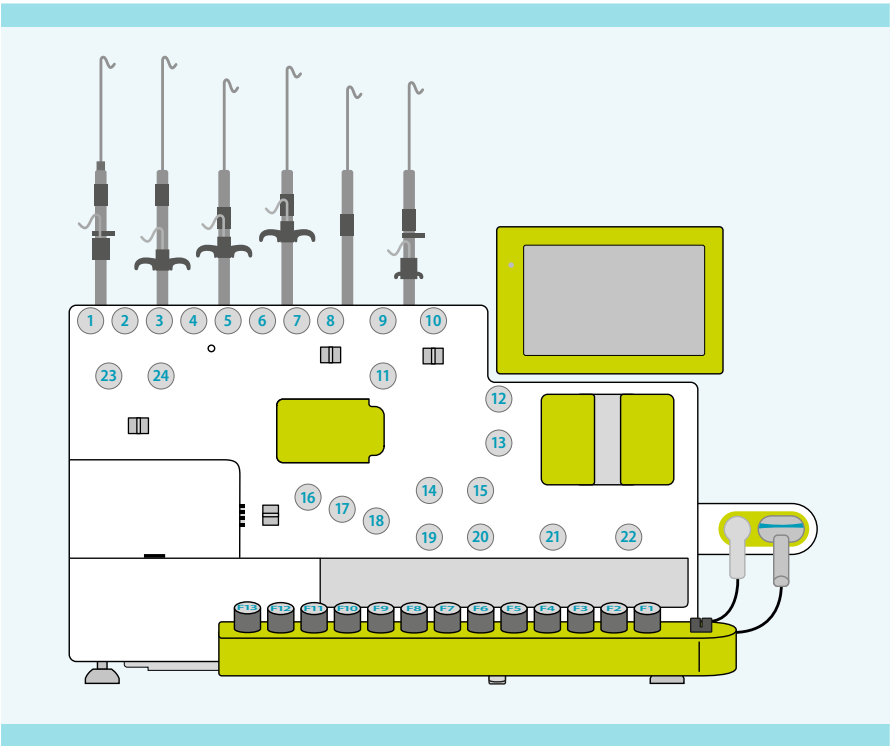
6. Αφού τοποθετήσετε και συνδέσετε το CliniMACS Formulation Unit, ενεργοποιήστε το CliniMACS Prodigy. Ο χειριστής μπορεί να επιθεωρήσει τις βαλβίδες και τον αισθητήρα υγρών του CliniMACS Formulation Unit χρησιμοποιώντας τα εργαλεία δοκιμών που παρέχονται στο CliniMACS Prodigy (έκδοση λογισμικού μεταγενέστερη της 1/4/2019) και να τεκμηριώσει την εγκατάσταση και τη λειτουργία του οργάνου, εάν είναι απαραίτητο. Επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support, για να ζητήσετε τα έγγραφα δοκιμών.



Εικόνα 4.6: Θέση του πίνακα σύνδεσης στην πίσω πλευρά του CliniMACS Prodigy για τη σύνδεση του CliniMACS Formulation Unit

4.4.4 Τοποθέτηση

Το CliniMACS Formulation Unit πρέπει να εγκαθίσταται μόνο στην περιοχή ασκών του CliniMACS Prodigy (βλ. Εικόνα 4.6). Μην εγκαταστήσετε το CliniMACS Formulation Unit σε οποιαδήποτε άλλη θέση.



Εικόνα 4.7: CliniMACS Formulation Unit που βρίσκεται στην περιοχή ασκών του CliniMACS Prodigy (πρόσοψη)

4.4.5 Μεταφορά

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος εσωτερικής βλάβης. Μπορεί να προκληθεί εσωτερική βλάβη εάν το όργανο εκτεθεί σε υπερβολικούς κραδασμούς ή εάν υποστεί πτώση. Το CliniMACS Formulation Unit πρέπει να μεταφέρεται με προσοχή σε συσκευασίες που καθορίζονται από τη Miltenyi Biotec.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χημικός και βιολογικός κίνδυνος. Κίνδυνος χημικών ή βιολογικών κινδύνων λόγω μολυσμένων επιφανειών. Εάν το όργανο πρέπει να αποσταλεί πίσω στον κατασκευαστή για σέρβις, απολυμάνετε το όργανο από κάθε επικίνδυνο υλικό πριν από την αποστολή. Για ερωτήσεις σχετικά με την ορθή απολύμανση ή αποστολή, επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support για βοήθεια.

4.5 Καθαρισμός και απολύμανση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας ή ζημιάς του οργάνου, εάν το όργανο καθαριστεί με υπερβολική ποσότητα καθαριστικού ή ενώ είναι ενεργοποιημένο. Καθαρίζετε το CliniMACS Formulation Unit μόνο όταν το CliniMACS Prodigy είναι απενεργοποιημένο και το καλώδιο τροφοδοσίας του CliniMACS Prodigy έχει αποσυνδεθεί από την πρίζα. Αποφύγετε την είσοδο οποιουδήποτε υγρού στις βαλβίδες σύσφιξης.

Καθαρίστε το όργανο με ένα από τα ακόλουθα απολυμαντικά, τα οποία είναι συμβατά με την επιφάνεια του οργάνου:

- Αλδεΰδη έως 3%, π.χ., Kohrsolin® FF 3% ή
- Αιθανόλη έως 80%

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ασφάλεια και η απόδοση του οργάνου μπορεί να διακυβευθούν εάν χρησιμοποιηθούν άλλες μέθοδοι καθαρισμού εκτός από τις προαναφερόμενες. Η υπεριώδης ακτινοβολία μπορεί να καταστρέψει τα πλαστικά μέρη του οργάνου. Μην χρησιμοποιείτε υπεριώδη ακτινοβολία. Το όργανο δεν πρέπει να αποστειρώνεται, π.χ. με H_2O_2.

Ξεσκονίστε τις βαλβίδες χρησιμοποιώντας μια χαρτοπετσέτα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Η επιφάνεια του CliniMACS Formulation Unit πρέπει να καθαρίζεται σε τακτά χρονικά διαστήματα και μετά από κάθε εφαρμογή. Συνιστάται επίσης ο καθαρισμός μετά την αποσυσκευασία και πριν την εγκατάσταση.

4.6 Συντήρηση

4.6.1 Σέρβις

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για τους χρήστες, μη προβλέψιμα αποτελέσματα, δυσλειτουργία ή ζημιά του οργάνου, πρόωρη φθορά και μειωμένη διάρκεια ζωής του οργάνου. Το ακατάλληλο ή εσφαλμένο σέρβις ή επισκευή του οργάνου μπορεί να προκαλέσει κινδύνους για τους χρήστες, μη προβλέψιμα αποτελέσματα, δυσλειτουργία ή ζημιά του οργάνου, πρόωρη φθορά και μειωμένη διάρκεια ζωής του οργάνου και μπορεί να ακυρώσει την εγγύηση. Μην πραγματοποιείτε εργασίες σέρβις στο όργανο. Το σέρβις και η επισκευή επιτρέπεται να εκτελούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec. Οι διαδικασίες τακτικής και προληπτικής συντήρησης θα πρέπει να διεξάγονται από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις του κατασκευαστή τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο.

Το όργανο δεν απαιτεί καμία μορφή βαθμονόμησης. Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec, για να διευθετήσετε το σέρβις και την τεχνική υποστήριξη του οργάνου της Miltenyi Biotec.

4.6.2 Απόρριψη του οργάνου



Επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support για την τελική απόρριψη. Το CliniMACS Formulation Unit πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ). Για την τελική απόρριψη, το όργανο πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βιολογικός κίνδυνος. Εάν το όργανο μεταφερθεί χωρίς προηγούμενη απολύμανση, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης. Καθαρίστε και απολυμάνετε το όργανο σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στην ενότητα Εικόνα 4.5.

Το όργανο πρέπει να μεταφέρεται με προσοχή σε συσκευασίες που καθορίζονται από τη Miltenyi Biotec.

Ισχύει το «2013 No. 3113 – ENVIRONMENTAL PROTECTION Electrical and Electronic Equipment Regulations 2013» (2013 Αριθ. 3113 – ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ Οι κανονισμοί για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού του 2013).

5

Το CliniMACS Formulation Unit και το σύστημα δημιουργίας κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας CliniMACS Prodigy

5.1 Εξαρτήματα του CliniMACS Formulation Unit και του συστήματος δημιουργίας κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας CliniMACS Prodigy

Οι διάφορες εφαρμογές που εκτελούνται στο CliniMACS Formulation Unit απαιτούν τη χρήση συγκεκριμένων υλικών CliniMACS, καθώς και πρόσθετων υλικών και εξοπλισμού, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του CliniMACS Prodigy για την εκάστοτε εφαρμογή. Το σύστημα CliniMACS Prodigy περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης CliniMACS Prodigy (όργανο).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Για οδηγίες χρήσης, π.χ. προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με τα εξαρτήματα του συστήματος CliniMACS Prodigy, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται για το αντίστοιχο εξάρτημα.

5.2 Πρόσθετα υλικά και εξοπλισμός

Πρόσθετα υλικά, π.χ. προϊόντα MACS GMP, και ο εξοπλισμός που απαιτείται για τις διάφορες εφαρμογές περιγράφονται στο εγχειρίδιο χρήσης του CliniMACS Prodigy της αντίστοιχης εφαρμογής.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Οι διαδικασίες ενδέχεται να απαιτούν τη χρήση εξαρτημάτων που δεν αποτελούν μέρος του συστήματος CliniMACS Prodigy. Ως εκ τούτου, είτε πρέπει να χρησιμοποιούνται υλικά φαρμακευτικής ποιότητας είτε ο χρήστης πρέπει να αξιολογεί όλους τους κινδύνους που συνδέονται με αυτά τα υλικά. Επιπλέον, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά ή διαλύματα που θα οδηγήσουν σε επικίνδυνες χημικές αντιδράσεις οι οποίες θα μπορούσαν να αποτελέσουν δυνητικό κίνδυνο για τον χρήστη.

5.3 Περιορισμός

Η Miltenyi Biotec ως ο κατασκευαστής του συστήματος CliniMACS δεν παρέχει συστάσεις σχετικά με τη χρήση διαχωρισμένων κυττάρων για θεραπευτικούς σκοπούς και δεν προβάλλει ισχυρισμούς σχετικά με κλινικό όφελος.

5.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με τη διεργασία

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος αστοχίας της διεργασίας ή ζημιάς του οργάνου. Κίνδυνος αστοχίας της διεργασίας ή ζημιάς του οργάνου, εάν οι διαδικασίες εκτελούνται από μη εκπαιδευμένους χειριστές. Όλες οι διαδικασίες επεξεργασίας πρέπει να εκτελούνται μόνο από εκπαιδευμένους χειριστές. Η εκπαίδευση των χειριστών θα παρέχεται από πιστοποιημένο αντιπρόσωπο της Miltenyi Biotec.

Για περαιτέρω πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης CliniMACS Prodigy (όργανο).

6

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σε οποιαδήποτε περίπτωση δυσλειτουργίας του οργάνου ή αστοχίας της διεργασίας, επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.miltenyibiotec.com για πληροφορίες επικοινωνίας με την τοπική υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.

7

Νομικές σημειώσεις

7.1 Περιορισμένη εγγύηση

Εκτός εάν αναφέρεται σε ειδική δήλωση εγγύησης, η οποία μπορεί να συνοδεύει αυτό το προϊόν της Miltenyi Biotec, ή εκτός εάν συμφωνηθεί διαφορετικά εγγράφως από δεόντως εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Miltenyi Biotec, η εγγύηση της Miltenyi Biotec για προϊόντα που αγοράστηκαν απευθείας από τη Miltenyi Biotec υπόκειται στους όρους και τις προϋποθέσεις πώλησης βάσει των οποίων σας παρασχέθηκε από τον αντίστοιχο οργανισμό πωλήσεων της Miltenyi Biotec. Αυτοί οι όροι και προϋποθέσεις είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή στη διεύθυνση www.miltenyibiotec.com. Οι ισχύοντες όροι και προϋποθέσεις πώλησης ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τη χώρα και την περιοχή. Τίποτα στο παρόν δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως πρόσθετη εγγύηση.

Για προϊόντα που αγοράζονται από τρίτους λιανοπωλητές ή μεταπωλητές (π.χ. αγορασμένα από εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec), ενδέχεται να ισχύουν διαφορετικοί όροι και προϋποθέσεις.

Για να προσδιορίσετε την εγγύηση που συνοδεύει το προϊόν σας, ανατρέξτε στο δελτίο συσκευασίας, το τιμολόγιο, την απόδειξη ή άλλα έγγραφα πώλησης. Ορισμένα εξαρτήματα ενός συνδυασμού προϊόντων που αγοράσατε ενδέχεται να έχουν εγγύηση μικρότερης διάρκειας από αυτήν που αναγράφεται στο δελτίο συσκευασίας, το τιμολόγιο, την απόδειξη ή άλλα έγγραφα πώλησης (π.χ. προϊόντα που υπόκεινται σε διάρκεια ζωής και απαξίωση).

Η εγγύηση της Miltenyi Biotec για αυτό το προϊόν καλύπτει μόνο προβλήματα προϊόντος που προκαλούνται από ελαττώματα υλικού ή εργασίας κατά τη διάρκεια κανονικής χρήσης. Δεν καλύπτει προβλήματα προϊόντος που προκαλούνται από οποιονδήποτε άλλο λόγο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, προβλημάτων προϊόντος που οφείλονται σε χρήση του προϊόντος

με τρόπο διαφορετικό από αυτόν που περιγράφεται συγκεκριμένα στο παρόν εγχειρίδιο, για παράδειγμα: ακατάλληλη ή εσφαλμένη χρήση, εσφαλμένη συναρμολόγηση ή εγκατάσταση από χειριστή ή τρίτο, εύλογη φθορά, απρόσεκτη ή εσφαλμένη λειτουργία, χειρισμό, αποθήκευση, σέρβις ή συντήρηση.

Μη τήρηση των οδηγιών λειτουργίας, μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση οποιουδήποτε μέρους αυτού του προϊόντος, ή χρήση ακατάλληλων αναλωσίμων, αξεσουάρ ή υλικών εργασίας.

Η εγγύηση της Miltenyi Biotec δεν καλύπτει προϊόντα που πωλούνται ΩΣ ΕΧΟΥΝ ή ΜΕ ΟΛΑ ΤΑ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΑ ή αναλώσιμα. Τίποτα στο παρόν δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως πρόσθετη εγγύηση.

Η Miltenyi Biotec πρέπει να ενημερώνεται αμέσως εάν υπάρχει αξίωση βάσει της εγγύησης αυτής. Εάν παρουσιαστεί ελάττωμα υλικού ή εργασίας εντός της περιόδου εγγύησης, η Miltenyi Biotec θα λάβει τα κατάλληλα μέτρα για να αποκαταστήσει την πλήρη χρηστικότητα του οργάνου.

Περιορισμός αποζημιώσεων
Η Miltenyi Biotec δεν ευθύνεται για οποιεσδήποτε τυχαίες ή επακόλουθες ζημίες για παραβίαση οποιασδήποτε ρητής ή σιωπηρής εγγύησης ή προϋπόθεσης για το προϊόν αυτό.

Ορισμένες χώρες/πολιτείες ή δικαιοδοσίες δεν επιτρέπουν τον αποκλεισμό ή περιορισμό των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών, συνεπώς, οι παραπάνω περιορισμοί ή αποκλεισμοί μπορεί να μην εφαρμόζονται στην περίπτωσή σας. Η παρούσα δήλωση εγγύησης σάς παρέχει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα και ενδέχεται να έχετε και άλλα δικαιώματα που διαφέρουν από πολιτεία σε πολιτεία ή από δικαιοδοσία σε δικαιοδοσία.

7.2 Εμπορικά σήματα

Τα CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS και το λογότυπο Miltenyi Biotec είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ή/και των θυγατρικών αυτής σε διάφορες χώρες παγκοσμίως. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους και χρησιμοποιούνται μόνο για σκοπούς ταυτοποίησης.

7.3 Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή:

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

Η παρούσα δήλωση αφορά αποκλειστικά το μηχάνημα στην κατάσταση στην οποία διατέθηκε στην αγορά και εξαιρεί τα εξαρτήματα που προστίθενται ή/και τις εργασίες που εκτελούνται μεταγενέστερα από τον τελικό χρήστη.

Η δήλωση συμμόρφωσης αφορά τα μηχανήματα που προσδιορίζονται ως εξής:

Περιγραφή: Εργαστηριακός εξοπλισμός
Μοντέλο: CliniMACS Formulation Unit

Το μηχάνημα συμμορφώνεται με όλες τις ουσιώδεις απαιτήσεις των ακόλουθων οδηγιών:

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

Το μηχάνημα συμμορφώνεται με τα ακόλουθα εναρμονισμένα πρότυπα:

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

Πρόσωπο εξουσιοδοτημένο για την κατάρτιση της σχετικής τεχνικής τεκμηρίωσης:

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

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ακατάλληλης λειτουργίας λόγω αυξημένων ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή μειωμένης ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας. Η χρήση αναλωσίμων, αξεσουάρ, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.

Η συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) με το πρότυπο IEC 60601-1-2:2014 (Έκδοση 4) έχει πιστοποιηθεί για το CliniMACS Formulation Unit και τα παρεχόμενα εξαρτήματα (βλ. Πίνακας A.1).

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	
Ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης. Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του οργάνου οφείλει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.	
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**
Εκπομπές αγόμενων ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1, Κατηγορία A
Εκπομπές ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1, Κατηγορία A
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A
Διακυμάνσεις τάσης/Εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται (d_max = 4%)

Πίνακας A.1: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Με βάση τους τεχνικούς περιορισμούς της εσωτερικής τάσης παροχής ηλεκτρικού ρεύματος, διακοπές στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας για διάστημα μεγαλύτερο των 10 ms μπορεί να οδηγήσουν σε παύση της διεργασίας (διακοπή ρεύματος). Η διεργασία δεν μπορεί να συνεχιστεί μετά από διακοπή ρεύματος. Συνιστάται το CliniMACS Prodigy να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος ή από μπαταρία που εκκινείται εντός 10 ms.

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το CliniMACS Formulation Unit προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του οργάνου οφείλει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV εκκένωση μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV εκκένωση μέσω αέρα	±8 kV εκκένωση μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV εκκένωση μέσω αέρα
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα (απότομες εκφορτίσεις) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης Γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος ±1 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης Γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης Γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος ±1 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης Γραμμές εισόδου/εξόδου
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV γραμμή προς γραμμή ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV γραμμή προς γείωση	±0,5 kV, ±1 kV γραμμή προς γραμμή ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV γραμμή προς γείωση
Βυθίσεις τάσης, διακοπές και διακυμάνσεις τάσης IEC 61000-4-11	0% U_T για 0,5 κύκλο σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T για 1 κύκλο και 70% U_T για 25/30 κύκλους (μονοφασικό) σε 0° 0% U_T για 250/300 κύκλους	0% U_T για 0,5 κύκλο σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T για 1 κύκλο και 70% U_T για 25/30 κύκλους (μονοφασικό) σε 0° 0% U_T για 250/300 κύκλους
Ονομαστικό μαγνητικό πεδίο χαμηλών συχνοτήτων IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz
Αγόμενες διαταραχές προκαλούμενες από πεδία ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz έως 80 MHz) 6 V σε ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz	3 V (0,15 MHz έως 80 MHz) 6 V σε ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz
HM πεδία ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM σε 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM σε 1 kHz
Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	Βλ. παρακάτω πίνακα: Προδιαγραφές για ατρωσία σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες	Βλ. παρακάτω πίνακα: Προδιαγραφές για ατρωσία σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες

Πίνακας A.2: Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες							
Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz απόκλιση 1 kHz ημιτονοειδής	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Ζώνη 5	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Ζώνη 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Ζώνη 7	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Πίνακας Α.3: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του οργάνου, εάν χρησιμοποιείται φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες σε κοντινή απόσταση από οποιοδήποτε μέρος του οργάνου. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του οργάνου, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή.

Miltenyi Biotec

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

ΗΠΑ/Καναδάς
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
ΗΠΑ
800 FOR MACS
+1 866 811 4466
+1 877 591 1060
macsus@miltenyi.com

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

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

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

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

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

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

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

Μπενελούξ
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Ολλανδία
macsnl@miltenyi.com
Εξυπηρέτηση πελατών Ολλανδία
0800 4020120
0800 4020100
Εξυπηρέτηση πελατών Βέλγιο
0800 94016
0800 99626
Εξυπηρέτηση πελατών Λουξεμβούργο
800 24971
800 24984

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

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

Σκανδιναβικές χώρες και χώρες της Βαλτικής
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Σουηδία
macsse@miltenyi.com
Εξυπηρέτηση πελατών Σουηδία
0200 111 800
+46 280 72 99
Εξυπηρέτηση πελατών Δανία
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Εξυπηρέτηση πελατών Νορβηγία, Φινλανδία, Ισλανδία, και χώρες της Βαλτικής
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

www.miltenyibiotec.com

Η Miltenyi Biotec παρέχει προϊόντα και υπηρεσίες παγκοσμίως. Επισκεφθείτε τη διεύθυνση **www.miltenyibiotec.com/local** για να βρείτε το πλησιέστερο σημείο επικοινωνίας με τη Miltenyi Biotec.

Τα CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS και το λογότυπο Miltenyi Biotec είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ή/και των θυγατρικών αυτής σε διάφορες χώρες παγκοσμίως. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec ή/και οι θυγατρικές αυτής. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

210-003-321/01 | Εκδοθείς: 2023-06