Miltenyi Biotec

CliniMACS® Formulation Unit

Felhasználói kézikönyv

USA - VIGYÁZAT:
Klinikai kutatási rendszer. Szövetségi (vagy egyesült államokbeli) jogszabályok által vizsgálati célú felhasználásra vagy FDA jóváhagyás szerint korlátozott.



Változat 1
Eredeti utasítások

A CliniMACS Formulation Unit egy MACS GMP műszer. A MACS GMP műszerek csak kutatási célra és *ex vivo* sejtkultúra feldolgozásra használatosak, emberi *in vivo* alkalmazásokra nem szántak. Sejtalapú egészségügyi termékek gyártóberendezéseként használatosak. A MACS GMP műszerek egy minőségirányítási rendszer (ISO 13485) szerint kerülnek gyártásra és tesztelésre, és megfelelnek a vonatkozó GMP irányelveknek.

VIGYÁZAT! Klinikai kutatási rendszer. Szövetségi (vagy egyesült államokbeli) jogszabályok által vizsgálati célú felhasználásra vagy FDA jóváhagyás szerint korlátozott. Az Egyesült Államokban a CliniMACS Product Line termékei csak egy engedélyezett vizsgálati új gyógyszer (IND, Investigational New Drug) alkalmazás vagy vizsgálati eszközre vonatkozó mentesség (IDE, Investigational Device Exemption) keretében állnak rendelkezésre.

Hacsak másképp nem határozzák meg, a Miltenyi Biotec termékek és szolgáltatások kizárólag kutatási és nem terápiás vagy diagnosztikai célra használatosak.

Szerzői jog © 2023 Miltenyi Biotec és/vagy annak leányvállalatai Minden jog fenntartva.

A kiadvány egyetlen része sem reprodukálható, nem tárolható lekérési rendszerben, nem továbbítható, nem publikálható vagy terjeszthető semmilyen formában vagy bármilyen módon, elektronikusan, mechanikusan, fénymásolással, mikrofilmezéssel, rögzítéssel vagy más módon a Miltenyi Biotec előzetes írásbeli beleegyezése nélkül, azonban a fentiek ellenére a ClinimMACS Prodigy rendszer tulajdonosai másolatokat készíthetnek kizárólag a személyzetnek az egység használatával és szervízelésével kapcsolatos képzése céljából az üzleti vállalkozásukon vagy szervezetükön belül.

A CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS és a Miltenyi Biotec embléma a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG és/vagy társvállalatainak bejegyzett védjegyei vagy védjegyei a világ számos országában. Az ebben a dokumentumban említett összes többi védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi, és kizárólag azonosítási célokra használható.

CliniMACS® Formulation Unit

Felhasználói kézikönyv

Kiadva: 2023-06
210-003-326/01

CE

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

Az Egyesült Államokban terjeszti:
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
Amerikai Egyesült Államok

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

www.miltenyibiotec.com

Fontos információk

E felhasználói kézikönyv a CliniMACS Formulation Unit-ra vonatkozó utasításokat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és egyéb fontos információkat tartalmaz. A CliniMACS Formulation Unit-tal kapcsolatos specifikus alkalmazásokra vonatkozó információkért kérjük, tekintse meg az vonatkozó alkalmazáshoz kiadott felhasználói kézikönyvet! A CliniMACS Formulation Unit CliniMACS Prodigy® rendszerrel együtt történő használatát illető továbbbi biztonsági információkat a CliniMACS Prodigy felhasználói kézikönyve (műszer) tartalmazza.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A berendezés biztonsága romolhat. A berendezés biztonsága romolhat, ha a műszert nem a gyártó utasításainak megfelelően használják.

A CliniMACS Formulation Unit csak professzionális felhasználók által működtethető. A CliniMACS Formulation Unit üzembe vétele előtt az operátornak el kell olvasnia és meg kell értenie a CliniMACS Formulation Unit e felhasználói kézikönyvben (beleértve többek között az alábbi dokumentum 3. „Fontos biztonsági információk" fejezetében található biztonsági információkat), a CliniMACS Prodigy felhasználói kézikönyvben (műszer), valamint a Miltenyi Biotec által kiadott minden biztonságra vonatkozó ajánlásban megtalálható és a CliniMACS Formulation Unit megfelelő üzemeltetésére vonatkozó biztonsági információkat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és utasításokat! Különösen figyeljen a CliniMACS Prodigy-n kijelzett, a CliniMACS Formulation Unit-tel, fogyóeszközökkel és kiegészítőkkel rendelkezésre bocsátott összes figyelmeztetésre! A műszer üzemeltetése során mindig tartsa be az összes utasítást és folyamatot, és ügyeljen az összes biztonsági információ, figyelmeztetés, óvintézkedés és utasítás betartására! A használati útmutatóban található biztonsági információk, figyelmeztetések, óvintézkedések és utasítások be nem tartása a műszer hibás működéséhez, anyagi kárhoz, személyi sérüléshez, illetve halálhoz vezethet.

A felhasználói kézikönyvet őrizze meg a jövőbeni hivatkozáshoz! Hozzáférhető és könnyen elérhető módon, az összes egyéb biztonsági és működési dokumentációval együtt és a műszer teljes élettartama alatt, a telepítésért, kezelésért és karbantartásért felelős összes személyzet számára meg kell azokat őrizni!

Tartalomjegyzék

1	**Bevezetés**	**9**
1.1	Általános információk	9
1.1.1	CliniMACS Formulation Unit információk	10
2	**Szójegyzék**	**11**
2.1	Grafikus ábrázolás	11
2.2	Szimbólumok és kifejezések listája	12
3	**Fontos biztonsági információk**	**13**
3.1	Biztonsági utasítások a CliniMACS Formulation Unit-hoz	16
3.1.1	Használat és felszerelés	16
3.1.2	Áramütés és tűz terjedésének veszélye	17
3.1.3	Mechanikai veszélyek	19
3.1.4	Kémiai és biológiai veszélyek	19
3.1.5	Szervizelés és szállítás	20

4	**A CliniMACS Formulation Unit**	**21**
4.1	Szabályozási információk	21
4.1.1	Felhasználási cél	21
4.1.2	Indoklás	22
4.1.3	Megfelelőség	23
4.2	Műszaki adatok	24
4.3	A CliniMACS Formulation Unit komponensei	26
4.3.1	Szorító szelepek	27
4.3.2	Folyadékérzékelő	27
4.3.3	Szerelősablon és zárókapocs	27
4.4	Kicsomagolás és felszerelés	27
4.4.1	A szállítás tárgya	27
4.4.2	Kicsomagolás	28
4.4.3	Felszerelés	28
4.4.4	Elhelyezés	32
4.4.5	Szállítás	33
4.5	Tisztítás és fertőtlenítés	33
4.6	Karbantartás	34
4.6.1	Szervizelés	34
4.6.2	A műszer ártalmatlanítása	34

5 A CliniMACS Formulation Unit a CliniMACS Prodigy sejt- és génterápiás gyártórendszer 35

5.1 A CliniMACS Formulation Unit és a CliniMACS Prodigy sejt- és génterápiás gyártórendszer komponensei 35

5.2 További anyagok és berendezések 35

5.3 Korlátozás 36

5.4 A folyamatra vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések 36

6 Hibaelháríás 37

7 Jogi megjegyzések 39

7.1 Korlátozott jótállás 39

7.2 Védjegyek 40

7.3 EK megfelelőségi nyilatkozat 41

7.4 UK Declaration of conformity 42

Függelék 43

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses összeférhetőség

1

Bevezetés

1.1 Általános információk

A CliniMACS rendszer magas minőségű, standardizált sejtfeldolgozást lehetővé tevő eszközkészletet kínál különböző alkalmazásokhoz. A CliniMACS rendszer alapját a Miltenyi Biotec által kifejlesztett magas minőségű standardizált sejtfeldolgozó és a mágneses sejtszeparáció technológiája (MACS® technológia) képezi.

A CliniMACS Formulation Unit műszer kiegészítő a CliniMACS Prodigy-vel együtt az eukariotikus sejtek végső formulálására és mintavételére szolgál. A CliniMACS Formulation Unit-tel a felhasználó sejtmintákat tud venni a CliniMACS Prodigy-vel végzett feldolgozás során vagy azt követően.

A CliniMACS Formulation Unit csak az alábbi komponensekkel kombinálva használható: CliniMACS Prodigy, CliniMACS reagensek, CliniMACS Prodigy csőkészletek és CliniMACS PBS/EDTA Buffer.

A CliniMACS Formulation Unit-tal kapcsolatos különböző alkalmazásokhoz szükséges bizonyos CliniMACS anyagok, valamint egyéb anyagok és berendezések e kézikönyvben, illetve a vonatkozó alkalmazáshoz kiadott CliniMACS Prodigy felhasználói kézikönyvben leírtak szerinti használata (lásd az 5.1 pontot is).

1.1.1 CliniMACS Formulation Unit információk

A CliniMACS Formulation Unit hátoldalán található modell- és sorozatszámot az alábbiakban jegyezze fel! A műszerre vonatkozó információ- vagy a műszer szervizelésére vonatkozó kérés esetén mindig hivatkozzon ezekre a számokra!

Katalógusszám (REF): _____

Sorozatszám (SN): _____

2

Szójegyzék

2.1 Grafikus ábrázolás

Az alábbi diagram ábrázolja a jelen felhasználói kézikönyvben használt paneleket, melyek a felhasználót tájékoztatják a lehetséges veszélyekről az összefoglalt figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása esetén. A veszélyszint az alábbiakban leírtaknak megfelelően osztályozza a veszélyt. A veszély szintje, típusa és forrása, valamint lehetséges következményei, tiltások és intézkedések az alábbiakban kerülnek megadásra. A bal oldalon található ikonok adják meg a veszélyt.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Veszélyes helyzetre utal, amely - el nem kerülése esetén - halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet

⚠ VIGYÁZAT

Veszélyes helyzetre utal, amely - el nem kerülése esetén - könnyű vagy mérsékelt sérüléshez vezethet

MEGJEGYZÉS

Fontosnak tartott információkra utal, melyek azonban nem veszélyre vonatkozóak (pl. anyagi kárra vonatkozó üzenetek).

FONTOS

Nem személyi sérülésre vagy anyagi kárra vonatkozó fontos gyakorlatokról vagy információkról tájékoztatja a felhasználót

2.2 Szimbólumok és kifejezések listája

A CliniMACS Prodigy rendszer esetében használt szimbólumok és kifejezések áttekintése a CliniMACS Prodigy felhasználói kézikönyvében (műszer) található. A szimbólumok listája a CliniMACS termékek címkézésére használatos szimbólumokat tartalmazza.

3

Fontos biztonsági információk

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A berendezés biztonsága romolhat, ha a CliniMACS Formulation Unit-ot nem a gyártó utasításainak megfelelően használják. A műszer csak professzionális felhasználók által üzemeltethető. A műszer üzembevétele előtt figyelmesen olvassa el és értse meg a CliniMACS Formulation Unit komponenseinek felhasználói kézikönyvében (beleértve többek között a jelen fejezetben található biztonsági információkat), valamint a Miltenyi Biotec által kiadott minden biztonságra vonatkozó ajánlásban megtalálható és a műszer megfelelő üzemeltetésére vonatkozó biztonsági információkat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és utasításokat! Különösen figyeljen a CliniMACS Prodigy-n és CliniMACS Formulation Unit-on vagy a fogyóeszközökön és kiegészítőkön megtalálható összes figyelmeztetésre! A műszer üzemeltetése során az operátor mindig tartsa be az összes utasítást és folyamatot és ügyeljen az összes biztonsági információ, figyelmeztetés, óvintézkedés és utasítás betartására!

A felhasználói kézikönyvet őrizze meg a jövőbeni hivatkozáshoz! Hozzáférhető és könnyen elérhető módon, az összes egyéb biztonsági és működési dokumentációval együtt és a műszer teljes élettartama alatt, a telepítésért, kezelésért és karbantartásért felelős összes személyzet számára meg kell azokat őrizni!

⚠ FIGYELMEZTETÉS

H az alábbi biztonsági információkat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és utasításokat a műszer használata alatti nem mindig tartják be, akkor a felhasználók veszélybe kerülése, a műszer károsodása és/vagy hibás működése, nem várt eredmények, idő előtti kopás, illetve a műszer csökkent élettartama lehet a következmény. A műszer használata során mindig tartsa be az alábbi biztonsági információkat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és utasításokat!

- A CliniMACS Formulation Unit-ot mindig a CliniMACS Formulation Unit felhasználói kézikönyveiben és a Miltenyi Biotec által kiadott minden egyéb írásos utasításban megtalálható biztonsági információknak, figyelmeztetéseknek, óvintézkedéseknek, utasításoknak és egyéb javasolt eljárásoknak megfelelően működtesse, kezelje, használja és tartsa karban! Ne térjen el e felhasználói kézikönyvektől és eljárásoktól!
- Mindig ügyeljen arra, hogy a CliniMACS Formulation Unit-ot csak megfelelően képzett és a műszer felépítését, működtetését és veszélyeit ismerő professzionális személyzet működtesse, kezelje, használja vagy tartsa karban! A műszer professzionális létesítményekben található egészségügyi környezetben használható. A műszer nem használható aktív HF sebészeti berendezések közelében. A vevő vagy felhasználó köteles gondoskodni annak ilyen környezetben való használatáról.
- A CliniMACS Formulation Unit-ot mindig az összes vonatkozó jogszabály, szabály, előírás és állami rendelkezés - beleértve többek között az összes munkahelyi egészségre és biztonságra vonatkozó előírást és adott esetben az eszközök biztonságát, a CliniMACS Formulation Unit működtetési helyén érvényes keretek között - betartásával működtesse, kezelje, használja és tartsa karban!
- A CliniMACS Formulation Unit-ot mindig kizárólag a felhasználási javallatának megfelelően (a termékdokumentációval összhangban és a teljesítőképességen belül) és ne más módon vagy célra használja!
- A CliniMACS Formulation Unit-ot biztonságának és megfelelő üzemeltetésének érdekében ne használja a Miltenyi Biotec által engedélyezettektől eltérő fogyóeszközökkel, alkatrészekkel vagy kiegészítőkkel! **Megjegyzés:** A Miltenyi Biotec által nem kifejezetten jóváhagyott fogyóeszközök, alkatrészek vagy kiegészítők használata a vonatkozó előírások értelmében érvényteleníti a jótállást, illetve az Ön felhatalmazását a műszer használatára vonatkozóan.

- Mindig tartsa be a Miltenyi Biotec karbantartásra vonatkozó javaslatait és a megfelelő termékszabványokat! **Megjegyzés:** A CliniMACS Formulation Unit karbantartását és szervizelését csak arra felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider végezheti el. Igazolja, hogy a műszer csak az összes időszakos karbantartási munka és műszerbiztonsági ellenőrzések sikeres elvégzését követően kerül üzembe vételre!
- A hibákat azonnal kezelni kell. A műszer megfelelő működésével kapcsolatosan felmerülő kételyek esetén **ne** használja azt és amint lehetséges, vegye fel a kapcsolatot a felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-rel vagy a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!
- A CliniMACS Formulation Unit a Miltenyi Biotec előzetes írásbeli engedélye nélkül soha nem változtatható meg vagy módosítható. **Megjegyzés:** A Miltenyi Biotec által nem kifejezetten engedélyezett változtatások vagy módosítások az érvényes előírások értelmében érvényteleníti a garanciát, illetve az operátor műszer használatára vonatkozó felhatalmazását.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Halál, súlyos személyi sérülés, illetve anyagi kár, a műszer hibás működésének vagy sérülésének, idő előtti kopásának és csökkent életartamának kockázata. A CliniMACS Formulation Unit felhasználói kézikönyveiben (és a Miltenyi Biotec által az Ön műszerével való használati célra kiadott egyéb biztonságra vonatkozó publikációkban) szereplő biztonsági információk, figyelmeztetések, óvintézkedések és utasítások be nem tartása a termék helytelen vagy hibás használatához, kezeléséhez vagy ápolásához vezethet és veszélyt, valamint halált, súlyos személyi sérülést, illetve anyagi kárt, a műszer hibás működését vagy sérülését, idő előtti kopását és csökkent életartamát okozhatja, valamint az érvényes előírások szerint érvényteleníthet a jótállást, illetve a műszer kezelésére vonatkozó felhatalmazást. A Miltenyi Biotec nem vállal felelősséget az alábbi dokumentumban megtalálható biztonsági információk, figyelmeztetések, óvintézkedések és utasítások be nem tartásából eredő következményekért.

A CliniMACS Formulation Unit biztonságos használatával kapcsolatosan felmerülő kételyek vagy a műszert és komponenseit illető további biztonsági információk szükségessége esetén vegye fel a kapcsolatot a felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-rel vagy a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

3.1 Biztonsági utasítások a CliniMACS Formulation Unit-hoz



Nem várt folyamatmegszakítás vagy olyan hibaüzenetek CliniMACS Prodigy képernyőjén való megjelenése esetén, mely az operátornak azt tanácsolja, hogy forduljon a műszaki támogatáshoz, azonnal vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal! Amennyiben a biztonságos működés tovább nem lehetséges, azonnal kapcsolja ki a CliniMACS Prodigy-t és húzza ki a CliniMACS Prodigy hálózati vezetékét, valamint vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal vagy egy felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-rel!

3.1.1 Használat és felszerelés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A megnövekedett elekromágneses emissziók vagy a csökkent elektromágneses immunitás következtében fennáll a nem megfelelő működés kockázata. A berendezés gyártója által megadott vagy rendelkezésre bocsátottaktól eltérő fogyóeszközök, tartozékok, transzduktorok és kábelek használata a berendezés megnövekedett elektromágneses emisszióihoz vagy csökkent elektromágneses immunitásához vezethet, annak nem megfelelő működését okozva. Villamos berendezések az elektromágneses összeférhetőségre (EMC, Electromagnetic Compatibility) vonatkozó különleges óvintézkedéseket igényelnek, ezért az EMC-re vonatkozó információk szerint kell őket felszerelni és használatba venni (lásd: „Függelék"). Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések befolyásolhatják az orvosi villamos berendezéseket. A műszert csak a Miltenyi Biotec által jóváhagyott kiegészítőkkel, transzduktorokkal, illetve kábelekkel használja!

⚠ VIGYÁZAT

Folyamathiba kockázata. A riasztási jelzések fel nem ismerése és a szükséges intézkedések végre nem hajtása vagy nem igazolása esetén fennáll a folyamathiba kockázata.
Ellenőrizze, hogy az optikai és akusztikus risztási jelzéseket a folyamat során az operátor mindenkor felismerhesse!

⚠ VIGYÁZAT

Sérülés kockázata. Az alábbi felhasználói kézikönyv figyelembe vétele nélkül végzett szakszerűtlen felszerelés esetén a CliniMACS Formulation Unit sérülést okozhat. A CliniMACS Formulation Unit felszerelését a jelen felhasználói kézikönyv 4.4. fejezetében leírtak szerint kell elvégezni. A

Formulation Unit-ot egy sík, stabil, legalább 120 kg támasztására alkalmas, vibrációtól és egyéb mechanikai erőktől mentes felületen elhelyezett CliniMACS Prodigy-ra kell felszerelni.

A CliniMACS Formulation Unit ismételten használható. Nem kell ártalmatlanítani egyszeri használat után. A berendezés felszerelésére vonatkozó további információkért vegye fel a kapcsolatot az elektromos árammal való ellátást, épületek építését, karbantartását vagy biztonságát irányító helyi hatósággal!

MEGJEGYZÉS

A csőkészlet sérülésének kockázata. A csőkészlet megsérülhet, ha a csövet az asztal széle felett lógó tasakok megnyújtják. Hagyjon elég helyet (kb. 15 cm) a zsákoknak, a csőkészlet CliniMACS Formulation Unit elején történő felszereléséhez!

3.1.2 Áramütés és tűz terjedésének veszélye



Az elektromos műszerek áramütés, elektromos rövidzárlat és túlmelegedés kockázatát jelenthetik. Az áramütés súlyos személyi sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

Egy elektromos rövidzárlat és túlmelegedés tűz elterjedéséhez vezethet.

A CliniMACS Formulation Unit egy 1. védelmi osztályú eszköz és csak a CliniMACS Prodigy-re csatlakoztatható. A CliniMACS Prodigy maga csak földelt csatlakozással rendelkező aljzatba dugható be.

Az elektromos berendezések szikrákat bocsáthatnak ki, melyek meggyújthatják a gyúlékony gőzöket vagy porokat, robbanáshoz vagy tűz elterjedéséhez vezetve.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Áramütés, elektromos rövidzárlat és egy tűz terjedésének kockázata. Az áramütés súlyos személyi sérüléshez vagy halálhoz vezethet. A műszer háza csökkenti az áramütés, az elektromos rövidzárlat és a tűz terjedésének kockázatát. A műszer bármely fedelének felnyitása megzavarja ezt a védőintézkedést. A műszer egyik fedelét se távolítsa el és ne szúrja át! Csak arra felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider nyithatja ki a műszert vagy cserélheti ki annak alkatrészeit. Látható sérülések vagy leejtés esetén ne használja a műszert! Vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Áramütés vagy a műszer sérülésének kockázata. A műszer túlzott mennyiségű tisztítóanyaggal való vagy bekapcsolt állapotban végzett tisztítása során fennáll az áramütés vagy a műszer sérülésének kockázata. A CliniMACS Formulation Unit tisztítását vagy fertőtlenítését megelőzően csatlakoztassa le a műszert a tápegységről! Húzza ki a CliniMACS Prodigy hálózati dugalját, a CliniMACS Formulation Unit tápegységről való lecsatlakoztatásához! Csak az eredetileg szállított hálózati vezetéket használja!
Lángok vagy füst megjelenése esetén azonnal kapcsolja ki a műszert, húzza ki az elektromos aljzatból és vegye fel a kapcsolatot egy felhatalmazott Miltenyi Biotec Service Provider-rel vagy a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Áramütés vagy tűz terjedésének kockázata. A műszer csak beltéri használatra való. Víz bejutása rövidzárlatot, illetve áramütés-, valamint tűz terjedésének veszélyét okozhatja. Vizes vagy nedves helyen vagy nedvességnek való kitettséget követően ne használja a műszert! Kerülje a magas páratartalmat vagy kondenzációt, és védje a műszert a vízzel való érintkezéstől! Folyadékok kezelése során különös gondossággal kell eljárni. A kiömlött folyadékokat azonnal takarítsa fel! Ne hagyja a folyadékokat a műszer belsejébe jutni! Kerülje el, hogy bármilyen folyadék a szelepekbe jusson! Ne üzemeltesse a műszert, ha folyadék jutott a belsejébe! A folyadéktárolókat a CliniMACS Formulation Unit környezetében óvatosan kell kezelni. A műszer hideg környezetből való eltávolítását követően, pl. a +4 °C (+39 °F) hőmérsékletű hideg helyiségből szobahőmérsékletre való váltás esetén kondenzációs folyadékcseppek keletkezhetnek a műszer belsejében. A műszer üzemeltetése előtt meg kell várni annak kiszáradását. Ne folyadék vagy aeroszol tisztítószereket, hanem mindig nedves törlőkendőt használjon!

⚠ VIGYÁZAT

Túlmelegedés kockázata. A környező levegő hőmérséklete esetlegesen megfelelő keringés nélkül nem alkalmas a műszer elfogadható üzemi hőmérsékletre való lehűtéséhez. Ellenőrizze, hogy az a helyiség, amelyben a műszert üzemeltetik, megfelelő légáramlással rendelkezik-e!

A műszer nem helyezhető hőt termelő radiátorok, fűtőnyílások, tűzhelyek vagy egyéb berendezések (beleértve az erősítőket) közelébe.

Hagyjon elég helyet a levegő keringéséhez a CliniMACS Prodigy körül, a CliniMACS Prodigy felhasználói kézikönyvben (műszer) leírtak szerint! Akadályozza meg a műszer közvetlen napfénynek való kitételét!

Ne helyezze a műszert beépített készülékbe vagy szűk helyre, például polcállványra, kivéve, ha a készüléket speciálisan a műszer befogadására tervezték, a megfelelő szellőzés biztosított és a műszer elhelyezési utasításait betartják!

Igazolja, hogy a CliniMACS Prodigy hálózati CAN csatlakozója könnyen elérhető és a műszer operátorához a lehető legközelebb helyezkedik el! Ha a hálózatról le kell csatlakoztatni, akkor húzza ki a CliniMACS Prodigy hálózati vezetékét a hálózati aljzatból!

3.1.3 Mechanikai veszélyek

⚠ VIGYÁZAT



Belső sérülés veszélye. Mozgás vagy vibráció befolyásolhatják a műszert. Ne helyezze a műszert olyan műszer közelébe, amely vibrálhat vagy a műszer mozgásához vezethet! Ne dőljön neki a CliniMACS Formulation Unit-nak!

3.1.4 Kémiai és biológiai veszélyek

⚠ FIGYELMEZTETÉS



Súlyos személyi sérülés vagy halál veszélye. A felhasznált biológiai anyagtól függően a szennyeződés vagy fertőzés súlyos személyi sérülést vagy halált okozhat. A figyelmeztetéseknek és óvintézkedéseknek megfelelően mindig viseljen egyéni védőfelszerelést, különösképpen akkor, ha biológiailag veszélyes anyagot alkalmaznak vagy alkalmaztak!

Viseljen védőkesztyűt, védőruházatot és védőszemüveget a bőrre és szembe kerülés elkerülésére! Hibás vagy nem megfelelő biztonságú berendezések veszélyeztethetik az operátort. Veszélyes anyag felhasználása vagy kiömlése esetén az operátornak óvatosan és alaposan kell fertőtlenítenie a műszert!

A folyamat lefutását követően és a szennyeződésmentesítést megelőzően a CliniMACS Formulation Unitot biológiai veszélyként kell kezelni (lásd az alábbi szakaszt: 4.5). A hulladékot az ország előírásainak megfelelően kell ártalmatlanítani.

3.1.5 Szervizelés és szállítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fennáll a felhasználót érintő, nem várt eredmények, a műszer hibás működésének vagy sérülésének, idő előtti kopásának vagy csökkent élettartamának veszélye. A műszer helytelen vagy hibás szervizelése és javítása a felhasználót érintő veszélyeket okozhat, nem várt eredményekhez, a műszer hibás működéséhez vagy sérüléséhez, idő előtti kopásához és csökkent élettartamához vezethet és érvényteleníthet a jótállást. Az alábbi felhasználói kézikönyvben megadott eseteket kivéve ne szervizelje a CliniMACS Formulation Unit-ot! A szervizelés és javítás csak felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider által végezhető el.

Nem engedélyezett csere vagy tartalék alkatrészek felhasználása a műszer hibás működését okozhatja és befolyásolhatja az eredményeket. A Miltenyi Biotec semminemű felelősséget vagy jótállást nem vállal a műszer nem megfelelő csere- vagy pótalkatrészek használata következtében fellépő hibájáért vagy sérüléséért. Minden szevizelés vagy javítás elvégzését követően az arra felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-ek végzik el a műszer teljeskörű működőképességének biztosításához szükséges összes biztonsági ellenőrzést.

A Miltenyi Biotec műszerszervizelési és támogatási megállapodásaival kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot a felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-rel vagy Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Kémiai és biológiai veszély. A szennyezett felületek miatt fennáll a kémiai vagy biológiai veszélyek kockázata. Amennyiben szervizelési céllal szükségessé válik a műszer gyártónak való visszaküldése, az elküldést megelőzően szennyeződésmentesítse azt a veszélyes anyagoktól! A megfelelő szennyeződésmentesítés részleteiért lásd az alábbi szakaszban található utasításokat: 4.5.

⚠ VIGYÁZAT

Belső sérülés veszélye. Túlzott vibráció vagy leejtés következtében a műszer belső sérülést szenvedhet. Ha a CliniMACS Formulation Unit-ot szállítani kell, vegye fel a kapcsolatot a felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-rel vagy Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

4

A CliniMACS Formulation Unit

4.1 Szabályozási információk

A CliniMACS Prodigy sejt- és génterápiás gyártórendszer emberi sejtek genetikai, illetve egyéb jelentős manipulációjára (pl. transzfekcióra, proliferációra, differenciálásra) használatos.

- **A CliniMACS Prodigy a CliniMACS Prodigy sejt- és génterápiás gyártórendszer részeként használva Európában nem számít orvostechnikai eszköznek.**

- **USA - VIGYÁZAT: Klinikai kutatási rendszer. Szövetségi (vagy egyesült államokbeli) jogszabályok által vizsgálati célú felhasználásra vagy FDA jóváhagyás szerint korlátozott.**

Az Európán kívüli országokban fennálló jogszabályi státuszért vegye fel a kapcsolatot a felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-rel!

4.1.1 Felhasználási cél

A CliniMACS Formulation Unit berendezés csak a CliniMACS Prodigy-vel együtt a klinikai alkalmazásokhoz való sejtpopulációk *in vitro* végső formulálását és mintavételét teszi lehetővé.

A CliniMACS Formulation Unit csak kutatási célra és *in vitro* sejtkultúra feldolgozásra használatos. Professzionális felhasználók által, GMP környezetben használatos.

A CliniMACS Formulation Unit sejtalapú egészségügyi termékek gyártóberendezéseként használatos, pl. a CliniMACS Prodigy sejt- és génterápiás gyártórendszer alkalmazásaiban. A CliniMACS Formulation Unit nem használatos a CliniMACS Prodigy sejtszeparációs rendszer alkalmazásaiban.

4.1.2 Indoklás

Az *in vitro* sejtkultúra feldolgozás alkalmazásai során a sejteket módosítják (genetikai, illetve jelentős manipuláció; sejtszeparáció, koncentrálás vagy tisztítás nem számítanak jelentős manipulációnak az 1394/2007/EK rendelet szerint, farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus fő tervezett eszközként. A kialakuló sejteket ezért Európában fejlett terápiás gyógyszerkészítménynek (ATMP, Advanced Therapy Medicinal Product) tekintik.

Ennek következményeképp a komponensek nem osztályozhatók orvostechnikai eszközként. Ehelyett a CliniMACS Formulation Unitot sejtalapú gyógyászati termékek gyártóberendezésének tekintik. Ezért az európai GMP irányvonalakat (EudraLex 4. kötet) be kell tartani a CliniMACS Formulation Unit európai gyógyászati termékek gyártására való használata során.

A CliniMACS Formulation Unit üzemeltetéséhez csak az egyes alkalmazásokban meghatározott termékek használhatók és csatlakoztathatók a CliniMACS Prodigy-re.

4.1.3 Megfelelőség

A CliniMACS Formlation Unit megfelel az alábbi irányelveknek:

CE

2014/30/EU (elektromágneses összeférhetőség)
2011/65/EU Egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben (RoHS 2) való használatának korlátozása
2006/42/EK (gépek)

A műszer megfelel az alábbi szabványoknak:

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

Az alkalmazott szabványverziót lásd a vonatkozó termékminőségi tanúsítványban.

A műszer megfelel az alábbi irányvonalnak: EudraLex 4. kötet.

UK CA

United Kingdom Conformity Assessed (Egyesült Királyság: megfelelőség értékelve)
Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó előírások 2016
Egyes veszélyes anyagok villamos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozására vonatkozó előírások 2012
Gépszállítási (biztonsági) előírások 2008

FONTOS

Minden - az alábbi termékkel összefüggésben történt súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG felé, a rendelkezésre bocsájtott elérhetőségek használatával.

4.2 Műszaki adatok

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A CliniMACS Formulation Unit specifikációin kívüli használata ronthatja a műszer biztonságát és teljesítőképességét. Ne használja a műszert annak specifikációin kívül!

A műszer CliniMACS Prodigy-re való csatlakoztatása előtt ellenőrizni kell, és szükség esetén be kell állítani a CliniMACS Prodigy konfigurációját. A műszer felszereléséhez vegye fel a kapcsolatot a felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-rel vagy Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

Műszaki adatok	
Modell	CliniMACS Formulation Unit (REF 170-075-703)
Méretek	Szélesség: 62,4 cm ház Mélység: 9 cm ház (szerelősablon nélkül) Magasság: 8.5 cm ház (szelepek nélkül)
Tömeg	Kb. 9 kg (a csatlakoztatott fogyóeszközök tömege nélkül)
Hangnyomás emissziós szintje	< 79 dB(A)
Bemeneti feszültség	24 V egyenáram 5,5 A max. (ellátó: CliniMACS Prodigy)
Működési körülmények	Hőmérséklet: +15 °C és +25 °C (+59 °F és +77 °F) között Páratartalom: 10-75 % relatív páratartalom, nem kondenzálódó Magasság: < 2000 méter a tengerszint felett
Tárolási körülmények	Szobahőmérséklet Kerülje a kondenzáló körülményeket!
Elhelyezés	A CliniMACS Prodigy táska rekeszére felszerelve A CliniMACS Formulation Unit és a CliniMACS Prodigy legalább 14 cm távolságot igényel a falaktól és egyéb akadályoktól.

4.1 táblázat: A CliniMACS Formulation Unit műszaki adatai

A CliniMACS Formulation Unit a kiegészítőkkel együtt megfelel az IEC60601-1-2 számú EMC szabványnak. A részleteket lásd az alábbi felhasználói kézikönyv mellékletében. 1. védelmi osztályú műszer és csatlakoztatni kell a CliniMACS Prodigy-re, melyet földelt hálózati aljzatba kell bedugni.

Működési körülmények: Hálózati feszültségingadozás: a névleges feszültség max. ±10 %-a. Tranziens túlfeszültség az elektromos hálózaton: 2. kategória. A műszer megfelel a 2. névleges szennyezési foknak.

A műszert tesztelték és "A" osztályú digitális eszköz határértékein belül találták, az FCC szabályok 15. része szerint. **Megjegyzés:** A műszer emissziós jellemzői alkalmassá teszik azt az ipari területeken és kórházakban való felhasználásra (CISPR 11, "A" osztály). Lakóházi környezetben való használat esetén (mely célra rendszerint CISPR 11 "B" osztály szükséges) a műszer esetlegesen nem védi megfelelően a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásokat. A felhasználónak esetlegesen enyhítő intézkedéseket kell tennie, pl. a műszer áthelyezését vagy újbóli tájolását. Amennyiben a műszer káros interferenciát okoz a rádió- vagy televízióvétellel - ami a műszer be- és kikapcsolásával állapítható meg -, bátorítjuk a felhasználót, hogy az alábbi intézkedések egyikének vagy többjének végrehajtása útján próbálkozzon meg az interferencia kijavításával.

- Tájolja újra vagy helyezze át a vevőantennát!
- Növelje a műszer és a vevő közötti távolságot!
- A vevő áramkörétől eltérő áramkörön levő konnektorra csatlakoztassa a műszert!
- Segítségért vegye fel a kapcsolatot a kereskedővel vagy egy tapasztalt rádió/tv-szerelővel!

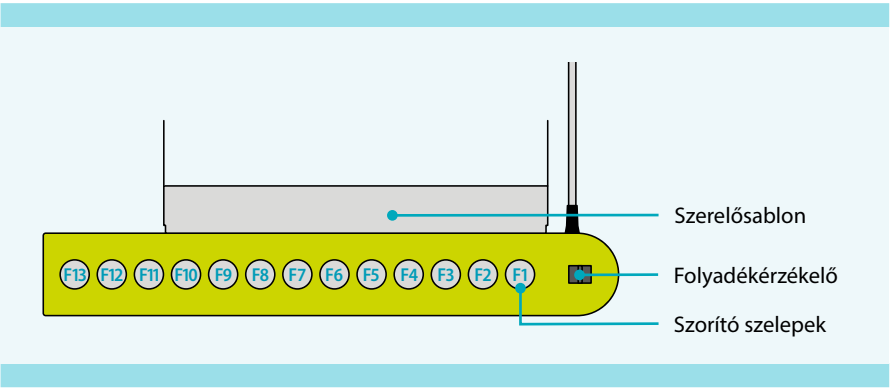
A műszeren a Miltenyi Biotec kifejezett jóváhagyása nélkül végrehajtott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a műszer FCC 47 CFR szerinti működtetésére vonatkozó felhatalmazást.

4.3 A CliniMACS Formulation Unit komponensei

Az alábbi szakasz a CliniMACS Formulation Unit komponenseit írja le.

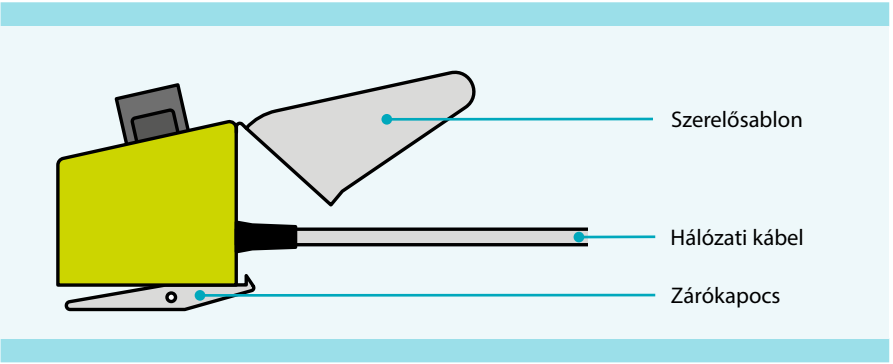
A CliniMACS Formulation Unit fő komponensei az alábbiak: 13 szorító szelep, folyadékérzékelő, szerelősablon, hálózati kábel és a zárókapocs (lásd 4.1 ábra és 4.2 ábra).

A műszer felülnézete itt látható: 4.1 ábra.



4.1 ábra: A CliniMACS Formulation Unit felülnézete

A műszer jobb oldali nézete itt látható: 4.2 ábra



4.2 ábra: A CliniMACS Formulation Unit jobb oldali nézete

4.3.1 Szorító szelepek

Összesen nyolc mágneses szorító szelep (lásd 4.1 ábra) használható működés közben, a csőkészletben meglevő kontrollált áramlási útvonalak biztosítására. Ezen túlmenően a szelepek rögzítik a csöveket a műszer előlapján.

4.3.2 Folyadékérzékelő

Egy - a műszer előoldalán található - folyadékérzékelő (lásd 4.1 ábra) figyeli a folyadék csőkészleten belüli folyását ultrahangos alapelv alapján, mellyel érzékelhetővé válnak a felszerelt csőkészlet bizonyos részeiben megjelenő levegőbuborékok. A specifikus folyamatlépések úgy tervezettek, hogy a szenzoron keresztül folyamatoson fennálló folyadékáramlás megszakadása automatikusan a következő fázisba juttatja a folyamatot.

4.3.3 Szerelősablon és zárókapocs

A szerelősablon és a zárókapocs (lásd 4.1 ábra) a CliniMACS Formulation Unit CliniMACS Prodigyre való felszerelésére és biztosítására használatosak. A szerelősablon elősegíti a CliniMACS Formulation Unit-nak a CliniMACS Prodigy táska rekeszébe való behelyezését és felszerelését. A zárókapocs zárja a CliniMACS Formulation Unit-ot a CliniMACS Prodigy alsó oldalára.

4.4 Kicsomagolás és felszerelés

⚠ VIGYÁZAT

A CliniMACS Formulation Unit kicsomagolását és felszerelését csak professzionális felhasználó végezheti el. A műszer felszerelése és használata előtt olvassa el a 3. fejezetet „Fontos biztonsági információk” ! Szemrevételezze a csomagolást és jegyezze fel a jelentős sérüléseket! A sérüléseket esetlegesen meg kell vizsgáltatni a szállítóvállalat képviselőjével.

4.4.1 A szállítás tárgya

A szállítmány tartalma:

- Egy CliniMACS Formulation Unit
- Egy CliniMACS Formulation Unit felhasználói kézikönyv
- Két gumipárna

4.4.2 Kicsomagolás

1. Nyissa ki a felső kartont a ragasztószalag átvágásával!

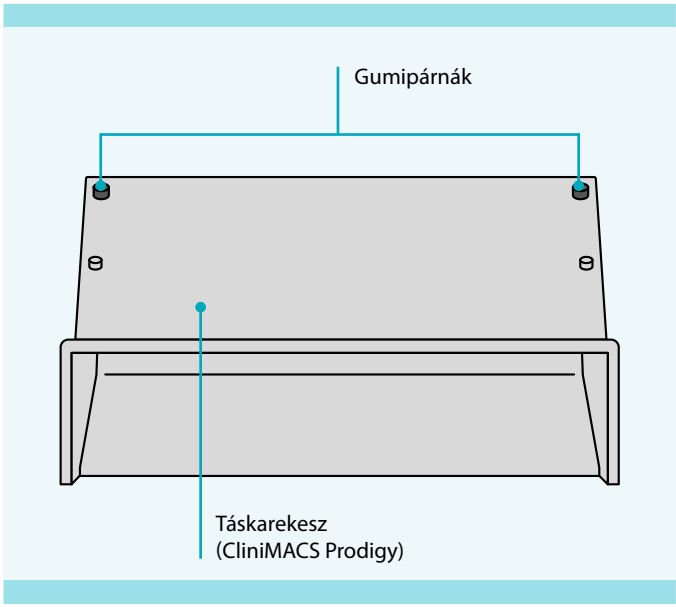
2. Nyissa ki a kartont és távolítson el minden laza tartalmat (például a CliniMACS Formulation Unit felhasználói kézikönyvet)!

3. A védőhabbal együtt emelje meg a CliniMACS Formulation Unit-ot!

4. Távolítsa el a védőhabot és csomagolja ki a CliniMACS Formulation Unit körüli szállítótasakot!

4.4.3 Felszerelés

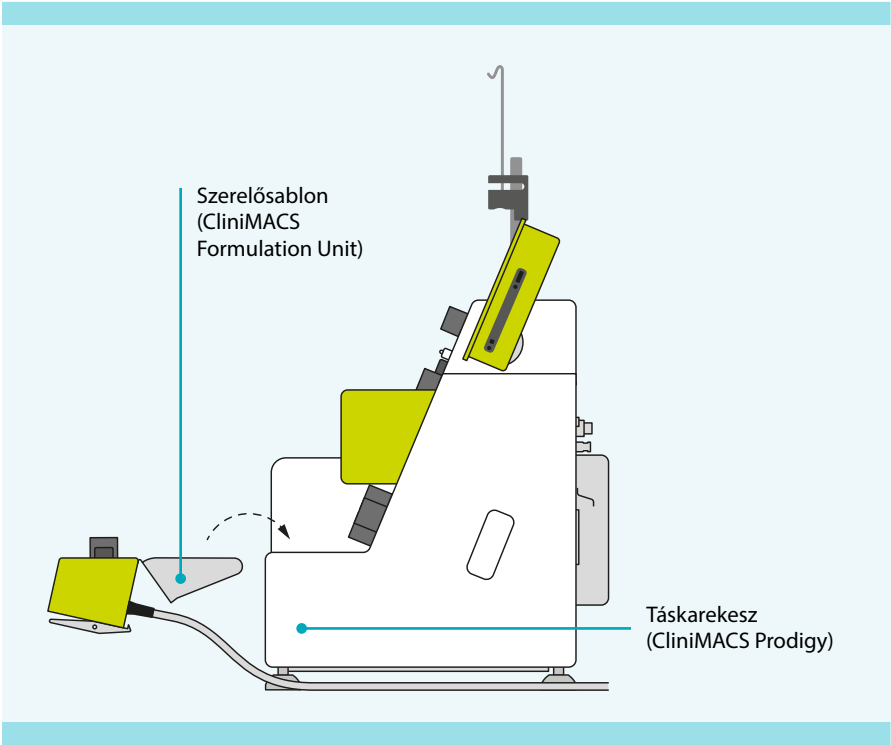
1. Rögzítse a két rendelkezésre bocsátott gumipárnát a CliniMACS Prodigy táska rekeszére a 4.3 ábra szerint, és helyezze be a táska rekeszt a CliniMACS Prodigy-be!



4.3 ábra: A gumipárnák elhelyezése a CliniMACS Prodigy (felülnézet) táska rekeszén

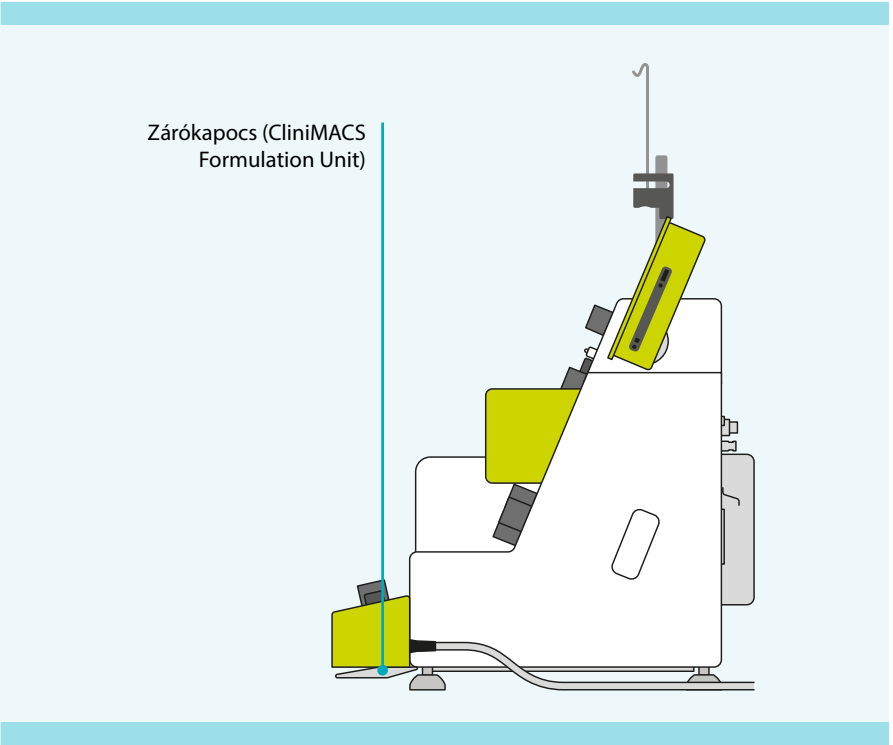
2. Úgy tartsa a CliniMACS Formulation Unit-ot, hogy a szerelősablon szembenézzen a CliniMACS Prodigy-vel!

3. Billentse a Formulation Unit-ot a 4.4 ábra szerint, és helyezze a szerelősablont a CliniMACS Prodigy táska rekeszébe!



4.4 ábra: A CliniMACS Formulation Unit billentése felszerelési célra (jobb oldali nézet)

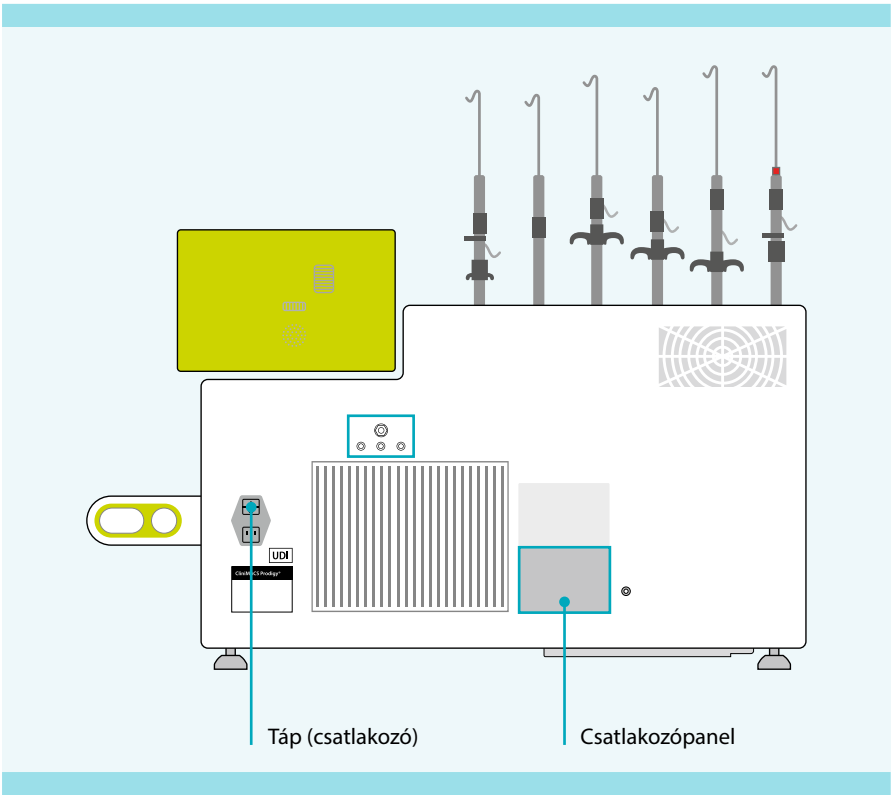
4. Nyissa ki a zárókapcsot (lásd 4.4 ábra) a kioldó előoldalának megnyomásával és CliniMACS Prodigy felé való csúsztatásával, majd a kioldó oldásával! Ügyeljen arra, hogy a kapocs hátoldala biztosan helyezkedjen el a CliniMACS Prodigy alján (lásd 4.5 ábra).



4.5 ábra: A CliniMACS Formulation Unit jobb oldali nézete, a CliniMACS Prodigy-re felszerelve

5. Győződjön meg arról, hogy kikapcsolta a CliniMACS Prodigy-t, mielőtt a CliniMACS Formulation Unitiot csatlakoztatja. Helyezze a CliniMACS Formulation Unit Power-CAN dugóját a “Power-CAN” csatlakozóba, mely a CliniMACS Prodigy csatlakozó paneljén található (lásd 4.5 ábra). A Power-CAN csatlakozóra vonatkozó további információkat a CliniMACS Prodigy felhasználói kézikönyvében (műszer) találja. A dugaljat óvatosan csatlakoztassa az aljzatba, a csatlakozótűk sérülésének elkerülése érdekében. A csatlakozó csak egy helyzetben illeszkedik. Ellenőrizze a tájolást, ha a dugalj nem mozog finoman!

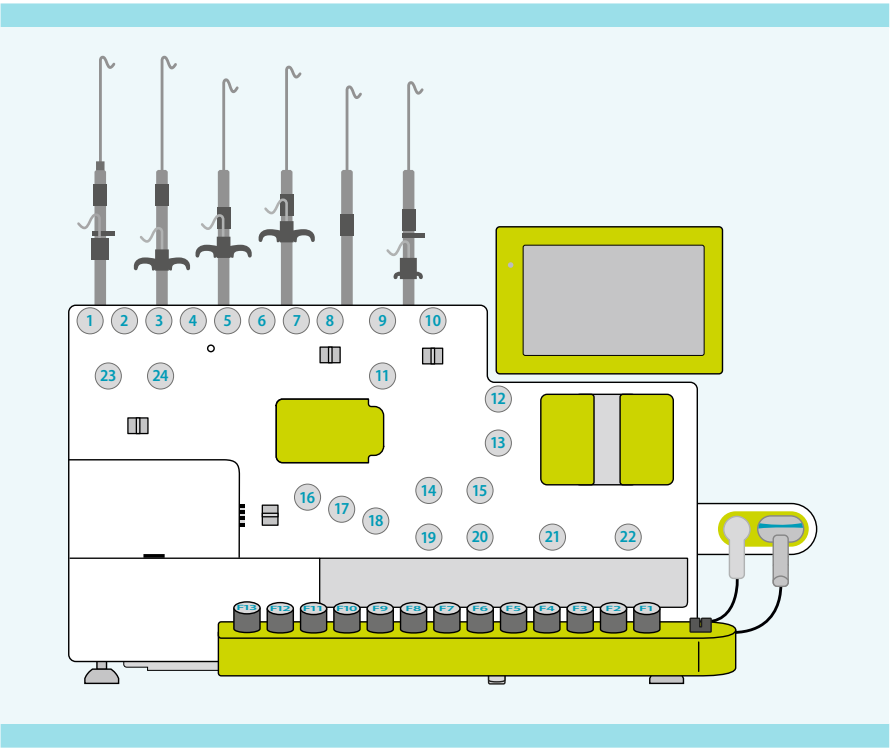
6. A CliniMACS Formulation Unit felszerelését és bedugását követően kapcsolja be a CliniMACS Prodigy-t! Az operátor szükség esetén a CliniMACS Prodigy-ben rendelkezése bocsátott teszteszközök (szoftververzió 1.4.19 felett) használatával megvizsgálhatja a CliniMACS Formulation Unit szelepeit és folyadékérzékelőjét, valamint dokumentálhatja a műszer felszerelését és működését. A tesztdokumentáció lekéréséhez vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!



4.6 ábra: A csatlakozópanel helye a CliniMACS Prodigy hátoldalán a CliniMACS Formulation Unit csatlakoztatásához

4.4.4 Elhelyezés

A CliniMACS Formulation Unit csak a CliniMACS Prodigy táska rekeszében szerelhető fel (lásd 4.6 ábra). Más helyen ne szerelje fel a CliniMACS Formulation Unit-ot!



4.7 ábra: A CliniMACS Prodigy táska rekeszében található CliniMACS Formulation Unit (elölnézet)

4.4.5 Szállítás

⚠ VIGYÁZAT

Belső sérülés veszélye. Túlzott vibráció vagy leejtés következtében a műszer belső sérülést szenvedhet. A CliniMACS Formulation Unit-ot óvatosan és a Miltenyi Biotec által megadott csomagolásban kell szállítani.

⚠ VIGYÁZAT

Kémiai és biológiai veszély. A szennyezett felületek miatt fennáll a kémiai vagy biológiai veszélyek kockázata. Amennyiben szervizelési céllal szükségessé válik a műszer gyártónak való visszaküldése, az elküldést megelőzően szennyeződésmentesítse azt a veszélyes anyagoktól! A szállítmány megfelelő szennyeződésmentesítését érintő kérdések esetén vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

4.5 Tisztítás és fertőtlenítés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A műszer túlzott mennyiségű tisztítóanyaggal való vagy bekapcsolt állapotban végzett tisztítása során fennáll az áramütés vagy a műszer sérülésének kockázata. A CliniMACS Formulation Unit-ot csak a CliniMACS Prodigy kikapcsolt állapota mellett tisztítsa, a CliniMACS Prodigy hálózati vezetéke pedig legyen kihúzva! Kerülje el bármely folyadék szorító szelepekbe való bejutását!

A műszert az alábbi - a műszer felületével kompatibilis - fertőtlenítőszerek egyikével tisztítsa:

- Aldehid max. 3 % pl.: Kohrsolin® FF 3 % vagy
- etanol max. 80 %

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A műszer biztonságát és teljesítményét ronthatja a fent említettektől eltérő tisztítási módszerek alkalmazása. UV-sugárzás következtében megsérülhetnek a műszer műanyag alkatrészei. Ne használjon UV-besugárzást! A műszert nem szabad pl. H_2O_2-dal sterilizálni.

A szelepeket egy papírktörülközővel porolja le!

FONTOS

A CliniMACS Formulation Unit felületét rendszeres időközönként és minden alkalmazást követően meg kell tisztítani! Szintén javasolt a kicsomagolást követő és felszerelést megelőző tisztítás.

4.6 Karbantartás

4.6.1 Szervizelés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fennáll a felhasználót érintő, nem várt eredmények, műszer hibás működésének vagy sérülésének, idő előtti kopásának vagy csökkent élettartamának veszélye. A műszer helytelen vagy hibás szervizelése és javítása a felhasználót érintő veszélyeket okozhat, nem várt eredményekhez, a műszer hibás működéséhez vagy sérüléséhez, idő előtti kopásához és csökkent élettartamához vezethet és érvényteleníthet a jótállást. Ne szervizelje a műszert! A szervizelés és javítás csak felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider által végezhető el. A rutinszerű és megelőző karbantartási folyamatokat a gyártó felhatalmazott szervizszemélyzetének kell évente egyszer elvégeznie.

A műszer nem igényel semmilyen kalibrálást. A Miltenyi Biotec műszer szervizelési és támogatási megállapodásokkal kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-rel!

4.6.2 A műszer ártalmatlanítása



A végső ártalmatlanításhoz vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal! A CliniMACS Formulation Unit-ot külön kell gyűjteni az elektromos és elektronikus berendezések hulladékáról szóló európai irányelv (WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment) szerint. A végső ártalmatlanításhoz a műszert vissza kell juttatni a gyártóhoz.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Biológiai veszély. A műszer megelőző fertőtlenítés nélkül végzett szállítása esetén fennáll a fertőzés kockázata. Tisztítsa meg és fertőtlenítse a műszert a 4.5 szakaszban adott utasításoknak megfelelően!

A műszert óvatosan és a Miltenyi Biotec által meghatározott csomagolásban kell szállítani.

A2013 3113 sz. – KÖRNYEZETVÉDELEM Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2013. évi rendelet alkalmazandó.

5

A CliniMACS Formulation Unit a CliniMACS Prodigy sejt- és génterápiás gyártórendszer

5.1 A CliniMACS Formulation Unit és a CliniMACS Prodigy sejt- és génterápiás gyártórendszer komponensei

A CliniMACS Formulation Uniton futó különböző alkalmazásokhoz szükséges specifikus CliniMACS anyagok, valamint további anyagok és berendezések vonatkozó alkalmazáshoz kiadott CliniMACS Prodigy felhasználói kézikönyvben leírtak szerinti használata. A CliniMACS Prodigy rendszer a CliniMACS Prodigy felhasználói kézikönyvében (műszer) található.

FONTOS

A CliniMACS Prodigy rendszer komponenseit érintő használati utasításokat, pl. figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, lásd az adott komponenshez rendelkezésre bocsájtott használati útmutatóban!

5.2 További anyagok és berendezések

A különböző alkalmazásokhoz szükséges további anyagok, pl. MACS GMP termékek és berendezések, az érintett alkalmazás CliniMACS Prodigy felhasználói kézikönyvében vannak leírva.

FONTOS

A folyamatok a CliniMACS Prodigy rendszer részét nem képező komponensek használatát tehetik szükségessé. Ezért gyógyszerészeti besorolású anyagokat kell felhasználni vagy a felhasználónak kell értékelnie az összes ilyen anyagból eredő kockázatot. Ezen túlmenően tilos tűzveszélyes vagy robbanékony anyagok, valamint olyan oldatok használata, melyek olyan veszélyes kémiai reakcióhoz vezetnek, amely a felhasználót érintő lehetséges veszélyt jelenthet.

5.3 Korlátozás

A Miltenyi Biotec - mint a CliniMACS rendszer gyártója - semmilyen javaslatot sem ad a szeparált sejtek terápiás célú felhasználását illetően és nem tesz klinikai előnyt illető kijelentéseket.

5.4 A folyamatra vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Folyamathiba vagy a műszer sérülésének kockázata. Ha az eljárásokat képzetlen operátorok hajtják végre, akkor fennáll a folyamathiba vagy műszer sérülésének kockázata. Minden feldolgozási folyamatot csak képzett operátorok hajthatnak végre. Az operátorképzést egy képzett Miltenyi Biotec képviselő fogja tartani.

További információkért lásd a CliniMACS Prodigy felhasználói kézikönyvet (műszer).

6 Hibaelháríás

A műszer hibás működése vagy folyamathiba esetén vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Látogassa meg a www.miltenyibiotec.com címet, ahol megtalálja a helyi Miltenyi Biotec Technical Support kapcsolati adatait!

7

Jogi megjegyzések

7.1 Korlátozott jótállás

Az adott jótállási nyilatkozatban - mely e Miltenyi Biotec termék szállítmányának része lehet - említetteket kivéve vagy hacsak egy megfelelően felhatalmazott Miltenyi Biotec képviselővel írásban másképp meg nem egyeznek, a Miltenyi Biotec a közvetlenül a Milteny Biotectől beszerzett terméket illető jótállása azon eladási feltételek alá esik, melyek keretében azt az érintett Miltenyi Biotec értékesítési vállalat az Ön rendelkezésére bocsátotta. A kikötések és feltételek kérésre vagy a www.miltenyibiotec.com oldalon érhetők el. A vonatkozó eladási feltételek és kikötések ország és régió szerint eltérhetnek. Az alábbi dokumentum semmilyen tartalma nem tekinthető további jótállás alapjának.

Külsős kereskedőktől vagy viszonteladóktól beszerzett (pl. egy felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-től vásárolt) termékek esetében eltérő kikötések és feltételek lehetnek érvényben.

Az Ön termékével kapott jótállás meghatározásához tekintse meg az Ön csomagolási céduláját, számláját, nyugtáját vagy egyéb eladási dokumentációját! Az Ön által beszerzett termékkombináció egyes komponenseire rövidebb is lehet a jótállás a csomagolási cédulán, számlán, nyugtán vagy egyéb eladási dokumentációban feltüntetettnél (pl. szavatossági idővel rendelkező vagy elavuló áruk).

A Miltenyi Biotec e termékre adott jótállása csak a szokásos használat közben fellépő anyag- vagy feldolgozási hibák által okozott termékproblémákat fedezi. Nem fedezi a bármely egyéb okból fellépő problémákat, korlátozás nélkül beleértve az alábbi kézikönyvben egyedileg leírt módtól eltérő termékhasználatot, például: nem megfelelő vagy szakszerűtlen használat, egy kezelő vagy harmadik személy által végzett hibás össze- vagy felszerelés, indokolt kopás, hanyag vagy hibás működtetés, kezelés, raktározás, szervizelés

vagy karbantartás; a használati utasítások be nem tartása; a jelen termék részleges vagy teljes engedély nélküli módosítása; a nem megfelelő fogyóeszközök, kiegészítők és munkaanyagok használata.

A Miltenyi Biotec jótállása nem tartalmazza az AHOGY VAN vagy MINDEN HIBÁJÁVAL értékesített termékeket, illetve a fogyóeszközöket. Az alábbi dokumentum semmilyen tartalma nem tekinthető további jótállás alapjának.

Ilyen jótállás keretében tett követelés esetén azonnal tájékoztatni kell a Miltenyi Biotec vállalatot. A jótállási idő alatt fellépő anyag- vagy gyártási hiba esetén a Miltenyi Biotec megteszi a műszer teljes használhatóságának visszaállításához szükséges lépéseket.

Károk korlátozása
A Miltenyi Biotec nem vonható felelősségre a jelen termék bármely kifejezett vagy szándékolt jótállásának vagy feltételének megsértéséből eredő semmilyen véletlen vagy következményes kárért.

Egyes országok, illetve államok vagy illetékességek nem engedik meg a véletlen vagy következményes károk kizárását vagy korlátozását, ezért a fent említett korlátozások vagy kizárások nem feltétlenül vonatkoznak Önre. E jótállási nyilatkozat bizonyos törvényi jogokkal ruházza fel Önt és Önnek egyéb jogai is lehetnek, melyek országonként és illetékességenként eltérhetnek.

7.2 Védjegyek

A CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS és a Miltenyi Biotec embléma a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG és/vagy társvállalatainak bejegyzett védjegyei vagy védjegyei a világ számos országában. Az ebben a dokumentumban említett összes többi védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi, és kizárólag azonosítási célokra használható.

7.3 EK megfelelőségi nyilatkozat

E megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége szerint került kiállításra:

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

E nyilatkozat kizárólag a forgalombahozatali országban vonatkozik a gépre, és kizárja a végfelhasználó által hozzáadott komponenseket, illetve végrehajtott műveleteket.

A megfelelőségi nyilatkozat az alábbiakban azonosított gépre vonatkozik:

Leírás: Laboratóriumi berendezés
Modell: CliniMACS Formulation Unit

A gép az alábbi irányelvek összes lényegi követelményének megfelel

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

A gép megfelel az alábbi harmonizált szabványoknak:

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

A vonatkozó műszaki dokumentáció összeállítására felhatalmazott személy:

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

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

FÜGGELÉK

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses összeférhetőség

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A megnövekedett elekromágneses emissziók vagy a csökkent elektromágneses immunitás következtében fennáll a nem megfelelő működés kockázata. A berendezés gyártója által megadott vagy rendelkezésre bocsátottaktól eltérő fogyóeszközök, tartozékok, transzduktorok és kábelek használata a berendezés megnövekedett elektromágneses emisszióihoz vagy csökkent elektromágneses immunitásához vezethet, annak nem megfelelő működését okozva.

Az IEC 60601-1-2:2014 (4. kiadás) szabványnak való EMC-megfelelőség igazolásra került a CliniMACS Formulation Unit és a rendelkezésre bocsátott komponensek tekintetében (lásd A.1 táblázat).

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses emissziók	
A berendezés professzionális létesítményekben található egészségügyi környezetben használatos. A műszer nem használható aktív HF sebészeti berendezések közelében. A műszer vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni annak ilyen környezetben való használatáról.	
Emisszióteszt	**Megfelelőség**
Vezetett RF emissziók CISPR 11	1. csoport, "A" osztály
Kisugárzott RF emissziók CISPR 11	1. csoport, "A" osztály
Harmonikus emissziók IEC 61000-3-2	"A" osztály
Feszültségingadozások / Flicker emissziók IEC 61000-3-3	Megfelel (d_max = 4 %)

A.1 táblázat: Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses emissziók

A belső tápegység feszültségének műszaki korlátozásai alapján a 10 ms-nál hosszabb ideig tartó és az áramellátó bemeneti vezetékeken fellépő áramszünetek a folyamat megszakításához vezethetnek (áramszünet). A folyamat áramszünetet követően nem folytatható. Javasoljuk a CliniMACS Prodigy szünetmentes tápegységről vagy 10 ms-on belül induló akkumulátorról való ellátását.

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses immunitás

A CliniMACS Formulation Unit az alább meghatározott elektromágneses környezetben használatos. A műszer vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni annak ilyen környezetben való használatáról.

Immunitásteszt	IEC 60601-1-2 Tesztszint	Megfelelőségi fokozat
Elektrosztatikus kisülés (ESD, Electrostatic Discharge) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezéses kisülés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő kisülés	±8 kV érintkezéses kisülés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő kisülés
Elektromos gyors tranziensek (zavarok) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz ismétlő frekvencia Áramellátó vezetékek ±1 kV 100 kHz ismétlő frekvencia Be- és kimeneti vezetékek	±2 kV 100 kHz ismétlő frekvencia Áramellátó vezetékek ±1 kV 100 kHz ismétlő frekvencia Be- és kimeneti vezetékek
Túlfeszültségek IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vezetéktől-vezetékig ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vezetéktől a földelésig	±0,5 kV, ±1 kV vezetéktől-vezetékig ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vezetéktől a földelésig
Feszültségesések, megszakítások és eltérések IEC 61000-4-11	0 % U_T 0,5 ciklus alatt 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° mellett 0 % U_T 1 ciklus alatt és 70 % U_T 25/30 ciklus alatt (egy fázis) 0° mellett 0 % U_T 250/300 ciklus alatt	0 % U_T 0,5 ciklus alatt 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° mellett 0 % U_T 1 ciklus alatt és 70 % U_T 25/30 ciklus alatt (egy fázis) 0° mellett 0 % U_T 250/300 ciklus alatt
Névleges áramfrekvenciás mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
RF mezők által okozott vezetett zavarok IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz és 80 MHz között) 6 V ISM-sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80 % AM 1 kHz mellett	3 V (0,15 MHz és 80 MHz között) 6 V ISM-sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80 % AM 1 kHz mellett
Kisugárzott RF EM mezők IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz - 2,7 GHz) 80 % AM 1 kHz mellett	3 V/m (80 MHz - 2,7 GHz) 80 % AM 1 kHz mellett
Közeli mezők az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezésektől IEC 61000-4-3	Lásd az alábbi táblázatot: RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések elleni immunitás specifikációi	Lásd az alábbi táblázatot: RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések elleni immunitás specifikációi

A.2 táblázat: Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses immunitás

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses immunitás az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések ellen							
Tesztfrekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szolgáltatás	Moduláció	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	Immunitási teszt szintje (V/m)	Megfelelőségi szint (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulzusmoduláció 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE sáv 13, 17	Impulzusmoduláció 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5. sáv	Impulzusmoduláció 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzusmoduláció 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7. sáv	Impulzusmoduláció 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 nincs adat	Impulzusmoduláció 217 Hz	0,2	0,3	9	9

A.3 táblázat: Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses immunitás az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések ellen

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Hordozható RF kommunikációs berendezések bármely műszerrész közvetlen közelében történő használata esetén romlik a műszer teljesítőképessége. A hordozható RF kommunikációs berendezések (beleértve az olyan perifériákat, mint pl. az antennakábelek és külső antennák) nem használhatók 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb a műszer bármely részéhez, beleértve a gyártó által megadott kábeleket.

Miltenyi Biotec

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

USA/Kanada
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
Amerikai Egyesült Államok
800 FOR MACS
+1 530 888 8871
+1 877 591 1060
macsus@miltenyi.com

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

Benelux-államok
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Hollandia
macsnl@miltenyi.com
Hollandiai ügyfélszolgálat
0800 4020120
0800 4020100
Belgiumi ügyfélszolgálat
0800 94016
0800 99626
Luxemburgi ügyfélszolgálat
800 24971
800 24984

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

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

Északi és balti országok
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Svédország
macsse@miltenyi.com
Svédországi ügyfélszolgálat
0200 111 800
+46 280 72 99
Dániai ügyfélszolgálat
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Ügyfélszolgálat
Norvégia, Finnország, Izland
és balti országok
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

Franciaország
Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercoeur
75011 Párizs
Franciaország
+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

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

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

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec termékeket és szolgáltatásokat bocsát világszerte rendelkezésre. Látogassa meg a **www.miltenyibiotec.com/local** oldalt, hogy megtalálja az Ön legközelebbi Miltenyi Biotec kapcsolattartóját!

A CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS a Miltenyi Biotec embléma, PepTivator és TexMACS a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG és/vagy társvállalatainak bejegyzett védjegyei vagy védjegyei a világ számos országában.. Szerzői jog © 2023 Miltenyi Biotec és/vagy annak leányvállalatai. Minden jog fenntartva.

210-003-326/01 | Kiadott: 2023-06