Miltenyi Biotec

CliniMACS® Formulation Unit

Bedienungsanleitung

HINWEIS für die USA:
System zur klinischen Forschung (Clinical Research System). Durch US-Bundesgesetz (oder US-amerikanisches Gesetz) beschränkt auf die Verwendung für Studienzwecke oder unter FDA-Zulassung.



Version 1
Originalanleitung

Die CliniMACS Formulation Unit ist ein MACS GMP-Instrument. MACS GMP-Instrumente sind nur für Forschungszwecke und die *Ex-vivo*-Zellkulturverarbeitung vorgesehen und nicht für *In-vivo*-Anwendungen am Menschen bestimmt. Sie sind zur Verwendung als Produktionssystem für zellbasierte Arzneimittel bestimmt. MACS GMP-Instrumente werden unter Zugrundelegung eines Qualitätsmanagementsystems (ISO 13485) gefertigt und geprüft und erfüllen die Anforderungen der einschlägigen GMP-Leitlinien.

VORSICHT: System zur klinischen Forschung (Clinical Research System). Durch US-Bundesgesetz (oder US-amerikanisches Gesetz) beschränkt auf die Verwendung für Studienzwecke oder unter FDA-Zulassung. In den USA sind Produkte der CliniMACS Produktlinie nur im Rahmen eines genehmigten Antrags auf Zulassung für die klinische Prüfung (Investigational New Drug Application, IND) oder auf den Ausnahmestatus für Forschungszwecke (Investigational Device Exemption, IDE) verfügbar.

Soweit nicht ausdrücklich anderweitig angegeben, sind die Produkte und Dienstleistungen von Miltenyi Biotec nur für Forschungszwecke und nicht für therapeutische oder diagnostische Zwecke bestimmt.

Copyright © 2023 Miltenyi Biotec und/oder ihre verbundenen Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Handbuch darf ohne vorhergehende schriftliche Zustimmung seitens Miltenyi Biotec weder ganz noch in Auszügen und in keiner Form, sei es elektronisch, mechanisch, mittels Photokopie, Mikrofilm, Aufzeichnung oder mit sonstigen Mitteln vervielfältigt, in Datenabrufsystemen gespeichert, übertragen, veröffentlicht oder verbreitet werden. Eine Ausnahme hiervon gilt für Eigentümer des CliniMACS Prodigy Systems, wenn die angefertigten Kopien ausschließlich zur Schulung der Mitarbeiter in der Bedienung und Instandhaltung des Geräts innerhalb der eigenen Firma oder Organisation verwendet werden.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS und das Miltenyi Biotec Logo sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Alle anderen in diesem Dokument genannten Markennamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber und werden nur zu Identifikationszwecken verwendet.

CliniMACS® Formulation Unit

Benutzerhandbuch

Stand: 2023-06
210-003-320/01

CE

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

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

www.miltenyibiotec.com

Für die USA vertrieben von:
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA

Grundlegende Informationen

Dieses Benutzerhandbuch enthält Anweisungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und andere wichtige Informationen zur Anwendung der CliniMACS Formulation Unit. Informationen zu bestimmten Anwendungen, die die CliniMACS Formulation Unit betreffen, entnehmen Sie bitte dem für die jeweilige Anwendung herausgegebenen Benutzerhandbuch. Weitere Sicherheitsinformationen bezüglich der Bedienung der CliniMACS Formulation Unit in Verbindung mit dem CliniMACS Prodigy® System sind im CliniMACS Prodigy Handbuch (Instrument) zu finden.

⚠ WARNUNG

Die Gerätesicherheit kann beeinträchtigt sein. Die Gerätesicherheit kann beeinträchtigt sein, wenn das Instrument nicht nach den Anweisungen des Herstellers verwendet wird.

Die CliniMACS Formulation Unit darf nur von professionellen Anwendern bedient werden. Vor der Inbetriebnahme der CliniMACS Formulation Unit sollten Sie die Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und die Anweisungen für die ordnungsgemäße Bedienung der CliniMACS Formulation Unit in diesem Benutzerhandbuch (einschließlich der Sicherheitsinformationen in Kapitel 3 “Wichtige Sicherheitsinformationen” dieses Dokuments), im CliniMACS Prodigy Handbuch (Instrument) sowie in allen von Miltenyi Biotec herausgegebenen sicherheitsbezogenen Empfehlungen gelesen und verstanden haben. Achten Sie besonders auf alle Warnhinweise, die am CliniMACS Prodigy angezeigt werden oder die CliniMACS Formulation Unit, Verbrauchsmaterial und Zubehör betreffen. Befolgen Sie während des Betriebs des Instruments stets alle Anweisungen und Verfahren und vergewissern Sie sich, dass alle Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und die Anweisungen beachtet werden. Die Nichtbefolgung der Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen in diesen Bedienungsanleitungen kann zu Funktionsstörungen des Instruments, Sachschäden, Verletzungen und/oder zum Tod führen.

Bewahren Sie die Benutzerhandbücher zum Nachschlagen auf. Sie sollten zusammen mit der gesamten anderen Sicherheits- und Betriebsdokumentation während der gesamten Lebensdauer des Instruments für alle für die Installation, Bedienung und Wartung zuständigen Personen griffbereit und leicht zugänglich aufbewahrt werden.

Inhaltsverzeichnis

1	**Einleitung**	**9**
1.1	Allgemeine Informationen	9
1.1.1	Informationen zur CliniMACS Formulation Unit	10
2	**Glossar**	**11**
2.1	Grafische Darstellung	11
2.2	Glossar der Symbole und Begriffe	12
3	**Wichtige Sicherheitsinformationen**	**13**
3.1	Sicherheitshinweise für die CliniMACS Formulation Unit	16
3.1.1	Bedienung und Installation	16
3.1.2	Gefahr eines Stromschlags oder einer Brandausbreitung	17
3.1.3	Mechanische Gefahren	19
3.1.4	Chemische und biologische Gefahren	20
3.1.5	Service und Transport	20

4	**Die CliniMACS Formulation Unit**	**23**
4.1	Regulatorische Informationen	23
4.1.1	Verwendungszweck	23
4.1.2	Begründung	24
4.1.3	Konformität	25
4.2	Technische Daten	26
4.3	Komponenten der CliniMACS Formulation Unit	28
4.3.1	Quetschventile	29
4.3.2	Flüssigkeitssensor	29
4.3.3	Montageführung und Verriegelungsklammer	29
4.4	Auspacken und Installation	29
4.4.1	Lieferumfang	30
4.4.2	Auspacken	30
4.4.3	Installation	31
4.4.4	Aufstellung	35
4.4.5	Transport	36
4.5	Reinigung und Desinfektion	36
4.6	Wartung	37
4.6.1	Instandhaltung	37
4.6.2	Entsorgung des Instruments	38

5 Die CliniMACS Formulation Unit und das CliniMACS Prodigy Produktionssystem für Zell- und Gentherapeutika 39

5.1 Die Komponenten der CliniMACS Formulation Unit und des CliniMACS Prodigy Produktionssystems für Zell- und Gentherapeutika 39

5.2 Weitere Materialien und Ausrüstung 40

5.3 Einschränkung 40

5.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zum Prozess 40

6 Fehlerbehebung 41

7 Rechtliche Hinweise 43

7.1 Beschränkte Garantie 43

7.2 Warenzeichen 44

7.3 EG-Konformitätserklärung 45

7.4 UK Declaration of conformity 46

Anhang 47

Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

1 Einleitung

1.1 Allgemeine Informationen

Das CliniMACS System bietet eine Reihe von Werkzeugen, die eine qualitativ hochwertige standardisierte Zellverarbeitung für verschiedene Anwendungen ermöglichen. Das System basiert auf der qualitativ hochwertigen standardisierten Zellverarbeitung und der von Miltenyi Biotec entwickelten Technik der magnetischen Zellseparation (MACS® Technology).

Die CliniMACS Formulation Unit ist ein Zubehörteil für die abschließende Formulierung und das Sampling von eukaryotischen Zellen in Kombination mit dem CliniMACS Prodigy. Die CliniMACS Formulation Unit erlaubt es dem Anwender, Zellproben während oder nach der Verarbeitung durch den CliniMACS Prodigy zu entnehmen.

Die CliniMACS Formulation Unit ist nur zur Anwendung in Kombination mit den folgenden Komponenten bestimmt: CliniMACS Prodigy, CliniMACS Reagenzien, CliniMACS Prodigy Schlauchsets und CliniMACS PBS/EDTA Buffer.

Die verschiedenen Anwendungen im Zusammenhang mit der CliniMACS Formulation Unit erfordern die Verwendung spezieller CliniMACS Materialien sowie zusätzlicher Materialien und Ausrüstungen. Diese werden in diesem Handbuch und im CliniMACS Prodigy Benutzerhandbuch für die jeweilige Anwendung beschrieben (siehe auch Abschnitt 5.1).

1.1.1 Informationen zur CliniMACS Formulation Unit

Notieren Sie unten die Modell- und Seriennummer, die Sie auf der Rückseite der CliniMACS Formulation Unit finden. Beziehen Sie sich auf diese Nummern, wenn Sie Informationen zum Instrument anfordern oder den Kundendienst für das Instrument anfordern.

Artikelnummer (REF): _____

Seriennummer (SN): _____

2
Glossar

2.1 Grafische Darstellung

Die folgende Übersicht zeigt die in diesem Benutzerhandbuch verwendeten Signalwörter, die die Anwender über potenzielle Risiken informieren, falls die beschriebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet werden. Die Gefährdungsstufe dient der Gefahreneinstufung, wie nachstehend beschrieben. Die Stufe, Art und Quelle der Gefahr und die möglichen Folgen, Verbote und Maßnahmen sind wie folgt angegeben. Die Symbole auf der linken Seite geben das Risiko genauer an.

⚠ WARNUNG

Weist auf eine Gefahrensituation hin, die den Tod oder schwere Verletzungen zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird

⚠ VORSICHT

Weist auf eine Gefahrensituation hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird

HINWEIS

Weist auf Informationen hin, die als wichtig erachtet werden, aber nicht im Zusammenhang mit einer Gefährdung stehen (z. B. Hinweise auf Sachschäden)

WICHTIG

Weist den Anwender auf wichtige Verfahrensweisen oder Informationen hin, die weder Körperverletzungen noch Sachschäden nach sich ziehen

2.2 Glossar der Symbole und Begriffe

Eine Übersicht über die für das CliniMACS Prodigy System verwendeten Symbole und Begriffe ist im CliniMACS Prodigy Handbuch (Instrument) zu finden. Das Glossar der Symbole beschreibt die für die Kennzeichnung der CliniMACS Produkte verwendeten Symbole.

3

Wichtige Sicherheitsinformationen

⚠ WARNUNG

Die Gerätesicherheit ist beeinträchtigt, wenn die CliniMACS Formulation Unit nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet wird. Das Instrument darf nur von professionellen Anwendern bedient werden. Vor der Inbetriebnahme des Instruments sollten Sie die Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und die Anweisungen für die ordnungsgemäße Bedienung des Instruments in den Bedienungsanleitungen der Komponenten der CliniMACS Formulation Unit (einschließlich der Sicherheitsinformationen in diesem Kapitel) sowie in allen von Miltenyi Biotec herausgegebenen sicherheitsbezogenen Empfehlungen sorgfältig gelesen und verstanden haben. Achten Sie besonders auf alle Warnhinweise am CliniMACS Prodigy und an der CliniMACS Formulation Unit oder für Verbrauchsmaterialien und Zubehör. Bediener müssen während des Betriebs des Instruments stets alle Anweisungen und Verfahren befolgen und sich vergewissern, dass alle Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen beachtet werden.

Bewahren Sie die Benutzerhandbücher zum Nachschlagen auf. Sie sollten zusammen mit der gesamten anderen Sicherheits- und Betriebsdokumentation während der gesamten Lebensdauer des Instruments für alle für die Installation, Bedienung und Wartung zuständigen Personen griffbereit und leicht zugänglich aufbewahrt werden.

⚠ WARNUNG

Gefahren für Anwender, unvorhersagbare Ergebnisse, Fehlfunktion oder Beschädigung des Instruments, vorzeitige Abnutzung und/oder verkürzte Lebensdauer des Instruments, wenn die folgenden Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen während des Betriebs des Instruments nicht stets beachtet werden. Beachten Sie bei der Bedienung des Instruments stets die folgenden Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen.

- Bedienen, handhaben, verwenden und warten Sie die CliniMACS Formulation Unit in Übereinstimmung mit den Sicherheitsinformationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und empfohlenen Verfahren, die in den Benutzerhandbüchern der CliniMACS Formulation Unit und anderen schriftlichen Anweisungen von Miltenyi Biotec beschrieben werden. Weichen Sie nicht von diesen Bedienungsanweisungen und Verfahren ab.
- Achten Sie stets darauf, dass die CliniMACS Formulation Unit nur von entsprechend geschultem und fachkundigem Personal, das mit dem Aufbau und der Bedienung des Instruments und den möglichen Gefahrenquellen vertraut ist, bedient, gehandhabt, verwendet und gewartet wird. Das Instrument ist zur Verwendung in der professionellen Umgebung medizinischer Einrichtungen vorgesehen. Das Instrument ist nicht zur Verwendung in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten bestimmt. Der Kunde oder Anwender muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung zum Einsatz kommt.
- Bedienen, handhaben, verwenden und warten Sie die CliniMACS Formulation Unit unter Beachtung aller geltenden Gesetze, Regeln, Verordnungen und Verwaltungsvorschriften, einschließlich aller Vorschriften bezüglich der Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz und gegebenenfalls bezüglich der Sicherheit von Geräten, soweit diese am Ort, an dem die CliniMACS Formulation Unit betrieben wird, gelten.
- Verwenden Sie die CliniMACS Formulation Unit nur für den vorgesehenen Einsatzzweck (gemäß der Produktdokumentation und innerhalb ihrer Leistungsgrenzen) und in keiner anderen Weise oder für andere Zwecke.

- Verwenden Sie die CliniMACS Formulation Unit nie mit anderen als den von Miltenyi Biotec zugelassenen Verbrauchsmaterialien, Teilen oder Zubehör, um einen sicheren und korrekten Betrieb des Instruments zu gewährleisten. **Hinweis:** Die Verwendung von Verbrauchsmaterialien, Teilen oder Zubehör, die/das von Miltenyi Biotec nicht ausdrücklich genehmigt wurde, kann dazu führen, dass die Garantie erlischt und/oder die Berechtigung zum Betrieb des Instruments unter den geltenden Bestimmungen unwirksam wird.
- Beachten Sie stets die Wartungsempfehlungen von Miltenyi Biotec und die jeweiligen Produktnormen. **Hinweis:** Wartung und Service der CliniMACS Formulation Unit dürfen nur von einem von Miltenyi Biotec autorisierten örtlichen Service-Dienstleister durchgeführt werden. Stellen Sie sicher, dass das Instrument erst in Betrieb genommen wird, nachdem alle regelmäßigen Wartungs- und Sicherheitskontrollen am Instrument erfolgreich durchgeführt wurden.
- Defekte sind unverzüglich zu beheben. Wenn Zweifel bezüglich der ordnungsgemäßen Funktion des Instruments bestehen, verwenden Sie das Instrument **nicht** und wenden Sie sich möglichst umgehend an den von Miltenyi Biotec autorisierten örtlichen Service-Dienstleister oder den Miltenyi Biotec Technical Support.
- Die CliniMACS Formulation Unit darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Miltenyi Biotec nicht verändert oder modifiziert werden. **Hinweis:** Veränderungen oder Modifikationen des Instruments, die von Miltenyi Biotec nicht ausdrücklich genehmigt wurden, können dazu führen, dass die Garantie erlischt und/oder die Berechtigung zum Betrieb des Instruments unter den geltenden Bestimmungen unwirksam wird.

⚠ WARNUNG

Lebensgefahr, schwere Personen- und/oder Sachschäden, Fehlfunktion oder Beschädigung des Instruments, vorzeitiger Verschleiß und verkürzte Lebensdauer des Instruments. Die Nichteinhaltung der Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen in den Benutzerhandbüchern der CliniMACS Formulation Unit (und in anderen von Miltenyi Biotec zur Verwendung mit Ihrem Instrument herausgegebenen sicherheitsbezogenen Publikationen) kann eine ungeeignete oder unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder Pflege des Produkts zur Folge haben, eine Gefährdung verursachen und zu schweren oder tödlichen Verletzungen und/oder Sachschäden, Funktionsstörungen des Instruments oder einer Beschädigung, vorzeitigen Abnutzung und verkürzten Lebensdauer des Instruments führen; ferner kann die Garantie erlöschen und/oder die Berechtigung zum Betrieb des Instruments unter den geltenden Bestimmungen unwirksam werden.

Miltenyi Biotec übernimmt keine Haftung für Folgen der Nichteinhaltung der Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch.

Wenn Sie Bedenken bezüglich der sicheren Anwendung der CliniMACS Formulation Unit haben oder weitere Sicherheitsinformationen über die CliniMACS Formulation Unit und ihre Komponenten benötigen, wenden Sie sich an den von Miltenyi Biotec autorisierten örtlichen Service-Dienstleister oder den Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Sicherheitshinweise für die CliniMACS Formulation Unit



Im Falle eines unerwarteten Prozessabbruchs oder falls auf dem Bildschirm des CliniMACS Prodigy eine Meldung angezeigt wird, die den Bediener auffordert, den technischen Support zu kontaktieren, wenden Sie sich unverzüglich an den Miltenyi Biotec Technical Support. Sollte der sichere Betrieb nicht mehr möglich sein, schalten Sie den CliniMACS Prodigy sofort aus und trennen Sie die Netzzuleitung des CliniMACS Prodigy. Wenden Sie sich an den Miltenyi Biotec Technical Support oder einen von Miltenyi Biotec autorisierten örtlichen Service-Diensleister.

3.1.1 Bedienung und Installation

⚠ WARNUNG

Gefahr von Fehlfunktionen aufgrund von erhöhten elektromagnetischen Aussendungen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit. Die Verwendung von anderen als den vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder gelieferten Verbrauchsmaterialien, Zubehörteilen, Transducern und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Aussendungen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu Funktionsstörungen führen. Elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektro-magnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen entsprechend den EMV-Informationen (siehe “Anhang”) installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Verwenden Sie das Instrument nur zusammen mit den von Miltenyi Biotec genehmigten Zubehörteilen, Transducern und Kabeln.

⚠ VORSICHT

Risiko einer Prozessstörung. Sollten Alarmsignale ignoriert und die erforderlichen Maßnahmen unterlassen oder nicht bestätigt werden, besteht das Risiko einer Prozessstörung.
Vergewissern Sie sich, dass optische und akustische Alarmsignale vom Bediener jederzeit während des Prozesses wahrgenommen werden können.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr Die unsachgemäße Installation der CliniMACS Formulation Unit unter Missachtung dieses Benutzerhandbuchs kann zu Verletzungen führen. Die Installation der CliniMACS Formulation Unit muss gemäß der Beschreibung in Abschnitt 4.4 dieses Benutzerhandbuchs erfolgen. Die Formulation Unit muss an einem CliniMACS Prodigy installiert werden, der waagrecht auf einer ebenen, stabilen, mit mindestens 120 kg belastbaren Fläche und frei von Schwingungs- oder anderen mechanischen Kräften aufgestellt ist.

Die CliniMACS Formulation Unit kann wiederverwendet werden. Sie ist nicht zur Entsorgung nach einmaligem Gebrauch bestimmt. Für weitere Informationen zur Installation des Gerätes wenden Sie sich an die lokale Behörde für Energieversorgung, Bauausführung, -instandhaltung oder -sicherheit.

HINWEIS

Risiko einer Beschädigung des Schlauchsets. Das Schlauchset kann beschädigt werden, wenn die Schläuche durch die über die Tischkante hängenden Beutel gedehnt werden. Achten Sie auf genügend Freiraum (ca. 15 cm) vor der CliniMACS Formulation Unit für die Beutel zur Installation des Schlauchsets.

3.1.2 Gefahr eines Stromschlags oder einer Brandausbreitung



Elektrische Instrumente bergen das Risiko eines Stromschlags, elektrischen Kurzschlusses und einer Überhitzung. Ein Stromschlag kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.

Ein elektrischer Kurzschluss und eine Überhitzung können zu einer Brandausbreitung führen.

Die CliniMACS Formulation Unit ist ein Gerät der Schutzklasse I und darf nur mit dem CliniMACS Prodigy verbunden werden. Das CliniMACS Prodigy selbst darf nur an eine geerdete Netzsteckdose angeschlossen werden.

Elektronische Geräte können Funken bilden, die entflammbare Dämpfe oder Stäube entzünden und zu Explosionen oder Brandausbreitung führen können.

⚠ WARNUNG

Risiko eines Stromschlags, elektrischen Kurzschlusses und einer Brandausbreitung. Ein Stromschlag kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Das Gehäuse des Instruments verringert das Risiko für Stromschlag, elektrischen Kurzschluss und Brandausbreitung. Wird eine Abdeckung des Instruments geöffnet, ist diese Schutzwirkung unterbrochen. Entfernen oder durchbrechen Sie keine Abdeckung des Instruments. Nur der von Miltenyi Biotec autorisierte örtliche Service-Dienstleister darf das Instrument öffnen oder Ersatzteile austauschen. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn es sichtbare Beschädigungen aufweist oder heruntergefallen ist. Wenden Sie sich an den Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ WARNUNG

Risiko eines Stromschlags oder einer Beschädigung des Instruments. Risiko eines Stromschlags oder einer Beschädigung des Instruments, wenn das Instrument mit einer zu großen Menge Reinigungsmittel oder in eingeschaltetem Zustand gereinigt wird. Trennen Sie die CliniMACS Formulation Unit vor der Reinigung oder Desinfektion von der Netzversorgung. Ziehen Sie den Netzstecker des CliniMACS Prodigy, um die CliniMACS Formulation Unit von der Netzversorgung zu trennen. Verwenden Sie nur die mitgelieferte Netzzuleitung.
Wenn Sie Flammen oder Rauch bemerken, schalten Sie das Instrument sofort aus, trennen Sie es von der Netzsteckdose und wenden Sie sich an einen von Miltenyi Biotec autorisierten örtlichen Service-Dienstleister oder den Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ WARNUNG

Stromschlag- und Brandgefahr. Das Instrument ist nur für die Verwendung in Innenräumen bestimmt. Das Eindringen von Wasser kann zu einem elektrischen Kurzschluss führen und birgt das Risiko eines Stromschlags oder einer Brandausbreitung. Verwenden Sie das Instrument nicht in nasser oder feuchter Umgebung oder nachdem es Feuchtigkeit ausgesetzt war. Vermeiden Sie hohe Luftfeuchtigkeit oder Kondensation und schützen Sie das Instrument vor Kontakt mit Wasser. Beim Umgang mit Flüssigkeiten ist besondere Vorsicht geboten. Wischen Sie verschüttete Flüssigkeiten sofort auf. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Instrument eindringen. Vermeiden Sie Eindringen von Flüssigkeit in die Ventile. Das Instrument darf nicht betrieben werden, wenn Flüssigkeit in das Instrument eingedrungen ist. Flüssigkeitsbehälter müssen in der Umgebung der CliniMACS Formulation Unit mit Vorsicht gehandhabt werden. Nachdem das Instrument aus einer kalten Umgebung, beispielsweise einem Kühlraum mit +4 °C, in einen Bereich mit Raumtemperatur gebracht wurde,

können sich im Inneren des Instruments Kondenswassertropfen bilden. Warten Sie, bis das Instrument getrocknet ist, bevor Sie es in Betrieb setzen. Verwenden Sie keine flüssigen Reinigungsmittel oder Aerosolreiniger; reinigen Sie das Instrument stets mit einem feuchten Tuch.

⚠ VORSICHT

Risiko einer Überhitzung. Die Raumlufttemperatur genügt möglicherweise nicht, um das Instrument ohne ausreichende Luftzirkulation auf die zulässige Betriebstemperatur zu kühlen. Achten Sie darauf, dass in dem Raum, in dem das Instrument betrieben wird, eine ausreichende Luftzirkulation herrscht.

Das Instrument darf nicht in der Nähe von Heizkörpern, Wärmespeichern, Öfen oder anderen Apparaten (einschließlich Verstärkern), die Wärme abgeben, installiert werden.

Halten Sie rund um den CliniMACS Prodigy den für die Luftzirkulation erforderlichen Freiraum ein, wie im CliniMACS Prodigy Handbuch (Instrument) beschrieben. Schützen Sie das Instrument vor direkter Sonneneinstrahlung. Stellen Sie das Instrument nicht in einer geschlossenen Apparatur oder einem beengten Raum, z. B. einem Regal auf, es sei denn, die Apparatur wurde speziell für die Unterbringung des Instruments konzipiert, die ordnungsgemäße Belüftung ist gewährleistet und die Aufstellungsanweisungen für das Instrument wurden beachtet.

Achten Sie darauf, dass der CAN-Anschluss zum CliniMACS Prodigy für die Spannungsversorgung gut zugänglich ist und sich so nahe wie möglich am Bediener des Instrument befinden. Wenn die Netzversorgung getrennt werden muss, ziehen Sie die Netzzuleitung des CliniMACS Prodigy aus der Netzsteckdose.

3.1.3 Mechanische Gefahren

⚠ VORSICHT



Risiko einer internen Beschädigung. Bewegungen oder Erschütterungen können sich auf das Instrument auswirken.
Stellen Sie das Instrument nicht neben Geräten auf, die vibrieren oder dazu führen könnten, dass sich das Instrument bewegt. Lehnen Sie sich nicht gegen die CliniMACS Formulation Unit.

3.1.4 Chemische und biologische Gefahren

⚠ WARNUNG



Risiko für schwere Verletzungen oder Tod. Je nach verwendetem biologischem Material können Kontaminationen oder Infektionen zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Tragen Sie stets persönliche Schutzausrüstung in Übereinstimmung mit den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere wenn biogefährliches Material verwendet wird/wurde.

Tragen Sie Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und eine Schutzbrille, um einen Kontakt mit der Haut oder den Augen zu vermeiden. Defekte oder ungeeignete Schutzausrüstung kann den Bediener gefährden. Wenn gefährliche Stoffe verwendet oder verschüttet wurden, muss der Bediener darauf achten, das Instrument gründlich zu dekontaminieren.

Nach dem Prozesslauf und vor der Dekontamination ist die CliniMACS Formulation Unit als Biogefahr zu behandeln (siehe Abschnitt 4.5). Die Abfallentsorgung muss gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften erfolgen.

3.1.5 Service und Transport

⚠ WARNUNG

Gefahren für Anwender, unvorhersagbare Ergebnisse, Fehlfunktion oder Beschädigung des Instruments, vorzeitige Abnutzung und verkürzte Lebensdauer des Instruments. Eine fehlerhafte oder unsachgemäße Wartung oder Reparatur des Instruments kann Gefahren für die Anwender mit sich bringen, zu unvorhersagbaren Ergebnissen, Fehlfunktion oder Beschädigung, vorzeitiger Abnutzung und verkürzter Lebensdauer des Instruments und zum Erlöschen der Garantie führen. Soweit in diesem Benutzerhandbuch nicht ausdrücklich etwas anderes angegeben ist, dürfen Sie die CliniMACS Formulation Unit nicht selbst warten. Die Wartung und Reparatur darf nur von einem von Miltenyi Biotec autorisierten örtlichen Service-Dienstleister durchgeführt werden.

Die Verwendung unzulässiger Ersatz- und Austauschteile kann Funktionsstörungen des Instruments verursachen und die Ergebnisse beeinträchtigen. Miltenyi Biotec übernimmt keine Garantie und keine Haftung für den Ausfall des Instruments oder Schäden, die aus der Verwendung ungeeigneter Austausch- oder Ersatzteile entstehen. Nach Abschluss von Wartungs- oder Reparaturarbeiten führen die von Miltenyi Biotec autorisierten örtlichen Service-Dienstleister alle erforderlichen Sicherheitskontrollen durch, um sicherzustellen, dass das Instrument voll funktionsfähig ist.

Wenden Sie sich für Informationen zu den das Instrument betreffenden Service- und Supportvereinbarungen an den von Miltenyi Biotec autorisierten örtlichen Service-Dienstleister oder den Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ WARNUNG

Chemische und biologische Gefahren. Risiko für chemische und biologische Gefahren aufgrund von kontaminierten Oberflächen. Wenn das Instrument zur Wartung an den Hersteller zurückgeschickt werden muss, entfernen Sie vor dem Versand alle gefährlichen Rückstände vom Instrument. Nähere Einzelheiten zur ordnungsgemäßen Dekontaminierung entnehmen Sie bitte den Anweisungen in Abschnitt 4.5.

⚠ VORSICHT

Risiko einer internen Beschädigung. Interne Beschädigungen können auftreten, wenn das Instrument übermäßigen Vibrationen ausgesetzt wird oder herunterfällt. Wenn ein Transport der CliniMACS Formulation Unit erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an den von Miltenyi Biotec autorisierten örtlichen Service-Dienstleister oder den Miltenyi Biotec Technical Support.

4

Die CliniMACS Formulation Unit

4.1 Regulatorische Informationen

Das CliniMACS Prodigy Produktionssystem für Zell- und Gentherapeutika ist für genetische und/oder andere substanzielle Bearbeitungsverfahren (wie Transfektion, Proliferation, Differenzierung) an menschlichen Zellen bestimmt.

- **Das CliniMACS Prodigy ist in Europa kein Medizinprodukt, wenn es als Teil des CliniMACS Prodigy Produktionssystems für Zell- und Gentherapeutika verwendet wird.**

- **HINWEIS für die USA: System zur klinischen Forschung (Clinical Research System). Durch US-Bundesgesetz (oder US-amerikanisches Gesetz) beschränkt auf die Verwendung für Studienzwecke oder unter FDA-Zulassung.**

Hinsichtlich des Regulierungsstatus in Ländern außerhalb Europas wenden Sie sich an den von Miltenyi Biotec autorisierten örtlichen Service-Dienstleister.

4.1.1 Verwendungszweck

Die CliniMACS Formulation Unit ist ein Gerät, das dazu dient, die abschließende Formulierung und das Sampling von Zellpopulationen *In-vitro* für klinische Anwendungen ausschließlich in Kombination mit dem CliniMACS Prodigy zu ermöglichen.

Die CliniMACS Formulation Unit ist nur für Forschungszwecke und die *In-vitro*-Zellkulturverarbeitung bestimmt. Sie darf nur von professionellen Anwendern in einer GMP-Umgebung verwendet werden.

Die CliniMACS Formulation Unit ist zur Verwendung als Produktionssystem für zellbasierte Arzneimittel vorgesehen, z. B. im Rahmen von Anwendungen des CliniMACS Prodigy Produktionssystems für Zell- und Gentherapeutika. Die CliniMACS Formulation Unit ist nicht für den Einsatz in Medizinprodukt-anwendungen des CliniMACS Prodigy Cell Separation Systems bestimmt.

4.1.2 Begründung

Im Rahmen der Anwendungen der *In-vitro*-Zellkulturverarbeitung werden die Zellen Veränderungen unterzogen (genetische und/oder substanzielle Bearbeitungsverfahren; Die Zellseparation, -konzentration oder -aufreinigung gilt nicht als substanzielles Bearbeitungsverfahren gemäß Verordnung (EG) Nr. 1394/2007), sodass die pharmakologische, immunologische und metabolische Wirkung die Hauptwirkungsweise darstellt. Die resultierenden Zellen gelten in Europa deshalb als Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP).

Infolgedessen können die Komponenten nicht als Medizinprodukte klassifiziert werden. Stattdessen gilt die CliniMACS Formulation Unit als Produktionssystem für zellbasierte Arzneimittel . Deshalb sind bei der Anwendung der CliniMACS Formulation Unit für die Herstellung von Arzneimitteln in Europa die EU-Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP, EudraLex Vol. 4) zu befolgen.

Für den Betrieb der CliniMACS Formulation Unit dürfen nur die für die jeweiligen Anwendungen vorgegebenen Produkte zusammen mit dem CliniMACS Prodigy verwendet und an diesen angeschlossen werden.

4.1.3 Konformität

Die CliniMACS Formulation Unit entspricht denfolgenden Richtlinien:

CE

2014/30/EU (elektromagnetischen Verträglichkeit)
2011/65/EU Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS 2)
2006/42/EC (Maschinen)

Das Instrument erfüllt die folgenden Normen:

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

Zur verwendeten Standardversion beachten Sie bitte das jeweilige Produktqualitätszertifikat.

Das Instrument erfüllt die folgende Leitlinie: EudraLex Vol. 4.

UK CA

United Kingdom Conformity Assessed
Electromagnetic Compatibility Regulations 2016 (Vorschriften über die elektromagnetische Verträglichkeit 2016)
The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012 (Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten 2012)
Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008 (Maschinenrichtlinie)

WICHTIG
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG unter Verwendung der angegebenen Kontaktinformationen anzuzeigen.

4.2 Technische Daten

⚠ WARNUNG

Die Sicherheit und Leistung des Instruments können beeinträchtigt sein, wenn die CliniMACS Formulation Unit außerhalb der vorgegebenen Spezifikationen betrieben wird. Betreiben Sie das Instrument nicht außerhalb seiner Spezifikationen.

Bevor Sie das Instrument an den CliniMACS Prodigy anschließen, muss die Konfiguration des CliniMACS Prodigy überprüft und gegebenenfalls angepasst werden. Wenden Sie sich für die Installation des Instruments an den von Miltenyi Biotec autorisierten örtlichen Service-Dienstleister oder den Miltenyi Biotec Technical Support.

Technische Daten	
Modell	CliniMACS Formulation Unit (REF 170-075-703)
Abmessungen	Breite: 62,4 cm Gehäuse Tiefe: 9 cm Gehäuse (ohne Montageführung) Höhe: 8,5 cm Gehäuse (ohne Ventile)
Gewicht	Ca. 9 kg (ohne das Gewicht der angebrachten Verbrauchsmaterialien)
Emissionsschall-druckpegel	< 79 dB (A)
Eingangs-spannung	24 V Gleichstrom, max. 5,5 A (Versorgung über CliniMACS Prodigy)
Betriebs-bedingungen	Temperatur: +15 °C bis +25 °C Luftfeuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit 10% bis 75%, keine Kondensation Höhe über NN: < 2000 Meter über dem Meeresspiegel
Lagerungs-bedingungen	Raumtemperatur Kondensationsbedingungen vermeiden.
Aufstellung	Installation auf dem Beutelfach des CliniMACS Prodigy Zwischen der CliniMACS Formulation Unit bzw. dem CliniMACS Prodigy und der Wand oder anderen Hindernissen ist ein Abstand von mindestens 14 cm einzuhalten.

Tabla 4.1: Technische Daten der CliniMACS Formulation Unit

Die CliniMACS Formulation Unit einschließlich des Zubehörs entspricht der EMV-Norm IEC60601-1-2. Einzelheiten sind im Anhang dieser Bedienungsanleitung zu finden. Sie ist ein Instrument der Schutzklasse I und muss an das CliniMACS Prodigy angeschlossen werden, das wiederum an eine geerdete Netzsteckdose angeschlossen werden muss.

Betriebsbedingungen: Netzspannungsschwankungen bis ± 10% der Nennspannung. Transiente Überspannungen im Stromnetz: Kategorie II. Das Instrument eignet sich für Verschmutzungsgrad 2.

Das Instrument wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse A gemäß Teil 15 der FCC-Regelungen. **Hinweis:** Die Emissionseigenschaften dieses Geräts ermöglichen den Einsatz im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wird es in Wohnbereichen verwendet (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Instrument möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Anwender muss unter Umständen Abschwächungsmaßnahmen treffen, wie eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Instruments. Falls dieses Instrument Funkstörungen im Radio- oder Fernsehempfang verursacht (was durch Ein- und Ausschalten des Instruments überprüft werden kann), sollte der Anwender versuchen, diese Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder stellen Sie sie an einen anderen Ort,
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Instrument und dem Empfänger,
- Schließen Sie dieses Instrument an eine Steckdose an, an deren Stromkreis nicht auch der Empfänger angeschlossen ist,
- Bitten Sie den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker um Unterstützung.

Veränderungen oder Modifikationen des Instruments, die von Miltenyi Biotec nicht ausdrücklich genehmigt wurden, können dazu führen, dass die Genehmigung zum Betrieb des Instruments gemäß FCC 47 CFR unwirksam wird.

4.3 Komponenten der CliniMACS Formulation Unit

Im folgenden Abschnitt werden die Komponenten der CliniMACS Formulation Unit beschrieben.

Die wichtigsten Komponenten der CliniMACS Formulation Unit sind die 13 Quetschventile, der Flüssigkeitssensor, die Montageführung, die Netzzuleitung und die Verriegelungsklammer (siehe Figura 4.1 und Figura 4.2).

Die Ansicht des Instruments von oben ist in Figura 4.1 gezeigt.

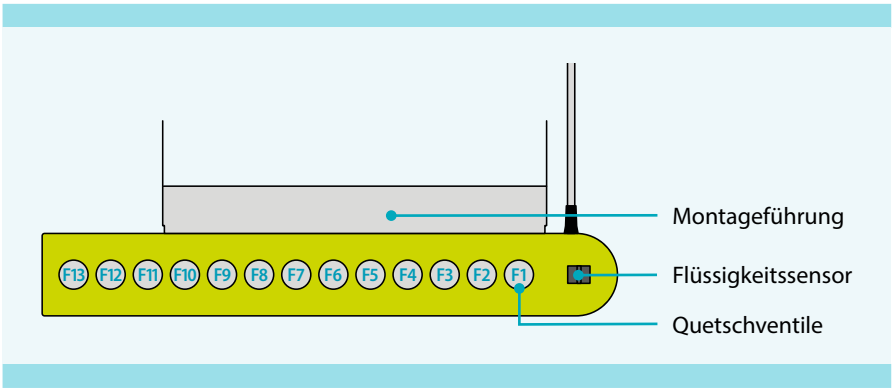


Figura 4.1: Ansicht der CliniMACS Formulation Unit von oben

Die Seitenansicht des Instruments von rechts ist in Figura 4.2 gezeigt.

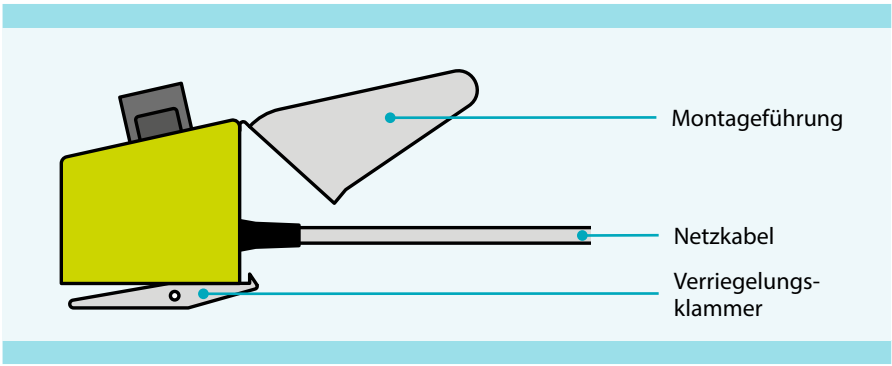


Figura 4.2: Seitenansicht der CliniMACS Formulation Unit von rechts

4.3.1 Quetschventile

Insgesamt stehen 13 magnetische Quetschventile zur Verfügung (siehe Figura 4.1), um während des Betriebs kontrollierte Flusswege im Schlauchset zu gewährleisten. Außerdem dienen die Ventile dazu, die Schläuche an der Frontplatte des Instruments zu fixieren.

4.3.2 Flüssigkeitssensor

Ein Flüssigkeitssensor an der Vorderseite des Instruments (siehe Figura 4.1) überwacht nach dem Ultraschallprinzip den Flüssigkeitsstrom im Schlauchset, wodurch Luftblasen in bestimmten Abschnitten des montierten Schlauchsets erkannt werden können. Bestimmte Prozessschritte sind darauf ausgelegt, dass die Unterbrechung des kontinuierlichen Flüssigkeitsstroms durch diesen Sensor den Prozess automatisch in die nächste Phase voranbringt.

4.3.3 Montageführung und Verriegelungsklammer

Die Montageführung und die Verriegelungsklammer (siehe Figura 4.1) dienen dazu, die CliniMACS Formulation Unit am CliniMACS Prodigy anzubringen und zu befestigen. Die Montageführung unterstützt das Einbringen und Montieren der CliniMACS Formulation Unit am Beutelfach des CliniMACS Prodigy. Mit der Verriegelungsklammer wird die CliniMACS Formulation Unit an der Unterseite des CliniMACS Prodigy arretiert.

4.4 Auspacken und Installation

⚠ VORSICHT

Die CliniMACS Formulation Unit darf nur von einem professionellen Anwender ausgepackt und installiert werden. Lesen Sie Kapitel 3 “Wichtige Sicherheitsinformationen” vor der Installation und Inbetriebnahme des Instruments. Nehmen Sie eine Sichtprüfung der Verpackung vor und vermerken Sie erhebliche Beschädigungen. Sollten Sie Beschädigungen feststellen, ist unter Umständen eine Inspektion durch einen Vertreter des Versandunternehmens erforderlich.

4.4.1 Lieferumfang

Im Lieferumfang ist Folgendes enthalten:

- Eine CliniMACS Formulation Unit
- Ein Benutzerhandbuch für die CliniMACS Formulation Unit
- Zwei Gummifüße

4.4.2 Auspacken

1. Durchtrennen Sie das Klebeband und öffnen Sie den Umkarton.

2. Öffnen Sie den Karton und entnehmen Sie lose Teile (zum Beispiel das Benutzerhandbuch der CliniMACS Formulation Unit).

3. Heben Sie die CliniMACS Formulation Unit zusammen mit dem schützenden Schaumstoff aus der Verpackung.

4. Entfernen Sie den Schaumstoff und packen Sie die CliniMACS Formulation Unit aus der Versandhülle aus.

4.4.3 Installation

1. Bringen Sie die beiden mitgelieferten Gummifüße am Beutelfach des CliniMACS Prodigy an, wie auf Figura 4.3 gezeigt, und setzen Sie das Beutelfach wieder in den CliniMACS Prodigy ein.

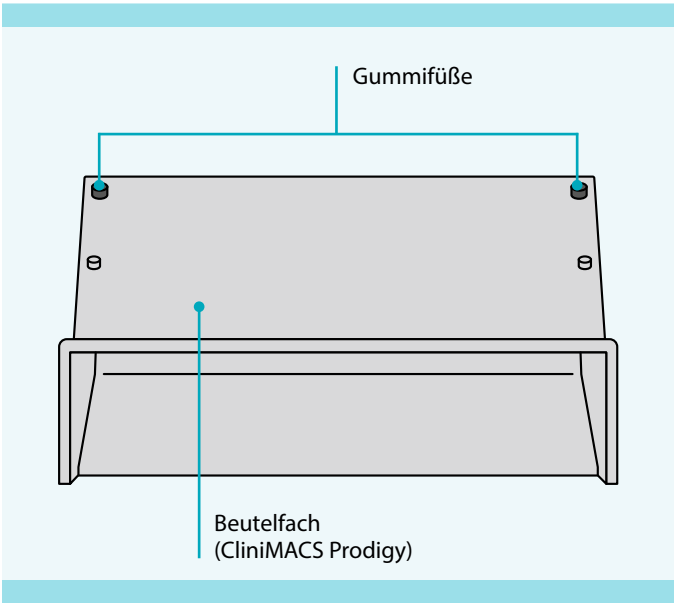


Figura 4.3: Position der Gummifüße am Beutelfach des CliniMACS Prodigy (Ansicht von oben)

2. Halten Sie die CliniMACS Formulation Unit so, dass die Montageführung zum CliniMACS Prodigy zeigt.

3. Kippen Sie die Formulation Unit, wie auf AbbildungFigura 4.4 gezeigt, und führen Sie die Montageführung in das Beutelfach des CliniMACS Prodigy ein.

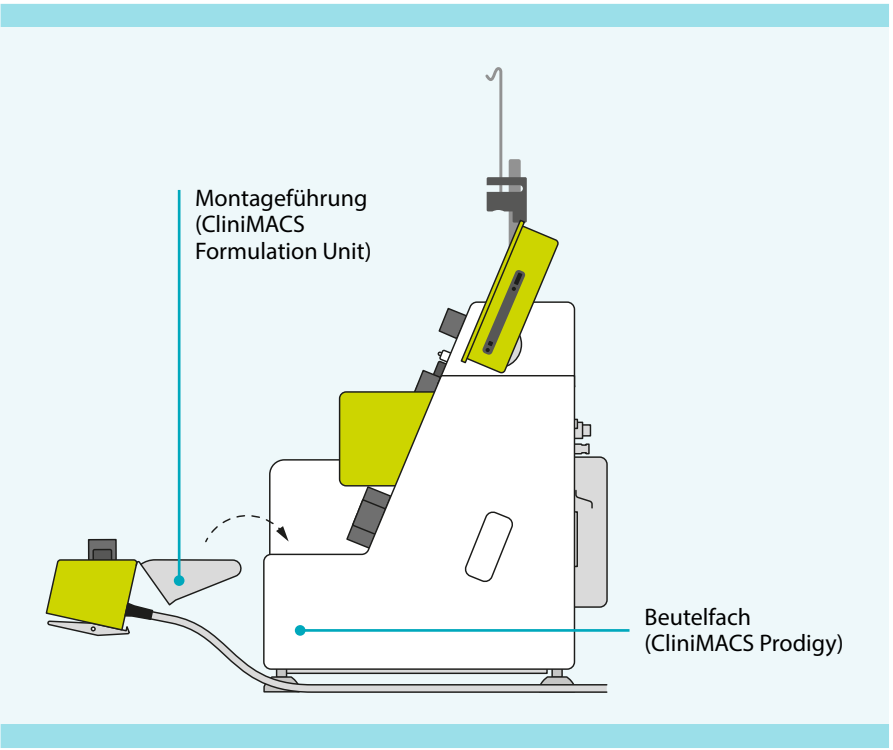


Figura 4.4: Kippen der CliniMACS Formulation Unit für die Installation (Seitenansicht von rechts)

4. Öffnen Sie die Verriegelungsklammer (siehe Figura 4.4), indem Sie auf die Vorderseite des Auslösers drücken, schieben Sie sie gegen den CliniMACS Prodigy und lassen Sie den Auslöser wieder los. Achten Sie darauf, dass die Rückseite der Klammer sicher an der Unterseite des CliniMACS Prodigy platziert wird (siehe AbbildungFigura 4.5).

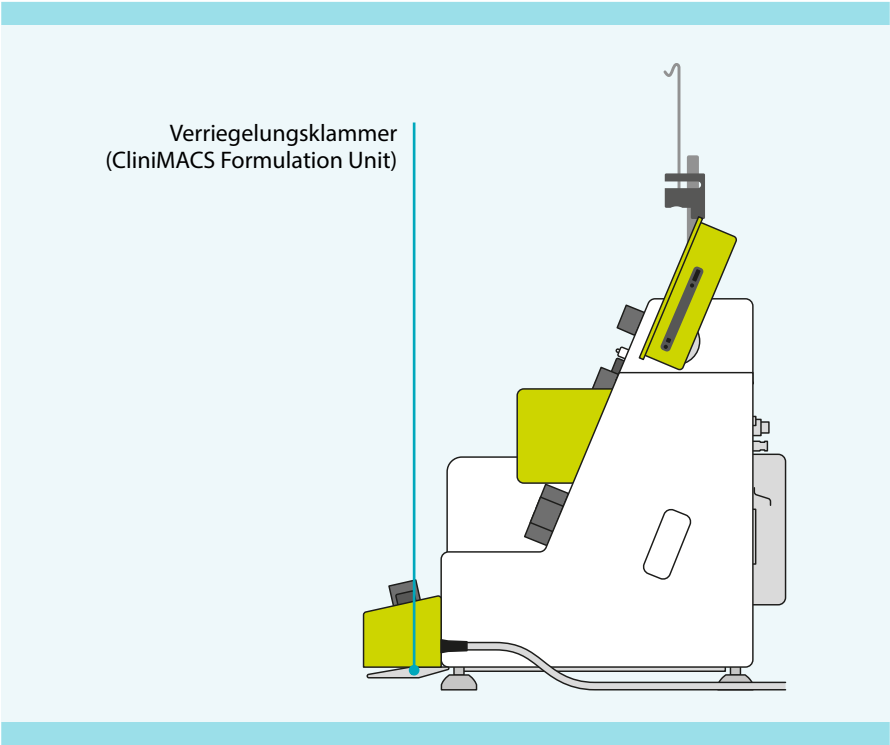


Figura 4.5: Seitenansicht der am CliniMACS Prodigy installierten CliniMACS Formulation Unit von rechts

5. Achten Sie darauf, dass der CliniMACS Prodigy ausgeschaltet ist, bevor die CliniMACS Formulation Unit angeschlossen wird. Schließen Sie den Power-CAN-Anschluss der CliniMACS Formulation Unit an die „Power-CAN"-Schnittstelle an, die sich auf dem Anschlussfeld des CliniMACS Prodigy befindet (siehe Figura 4.5). Nähere Informationen zur Power-CAN-Schnittstelle entnehmen Sie bitte dem CliniMACS Prodigy Handbuch (Instrument). Stecken Sie den Stecker vorsichtig in die Buchse ein, ohne die Kontakte zu beschädigen. Der Stecker passt nur in einer bestimmten Ausrichtung in die Buchse. Überprüfen Sie die Ausrichtung, wenn sich der Stecker nicht mühelos anschließen lässt.

6. Nachdem Sie die CliniMACS Formulation Unit angebracht und angeschlossen haben, schalten Sie den CliniMACS Prodigy ein. Der Bediener kann die Ventile und den Flüssigkeitssensor der CliniMACS Formulation Unit mithilfe der im CliniMACS Prodigy verfügbaren Prüfwerkzeuge überprüfen (Software-Version neuer als 1.4.19) und die Installation und den Betrieb des Instruments nach Bedarf dokumentieren. Wenden Sie sich an den Miltenyi Biotec Technical Support, um die Prüfdokumentation anzufordern.

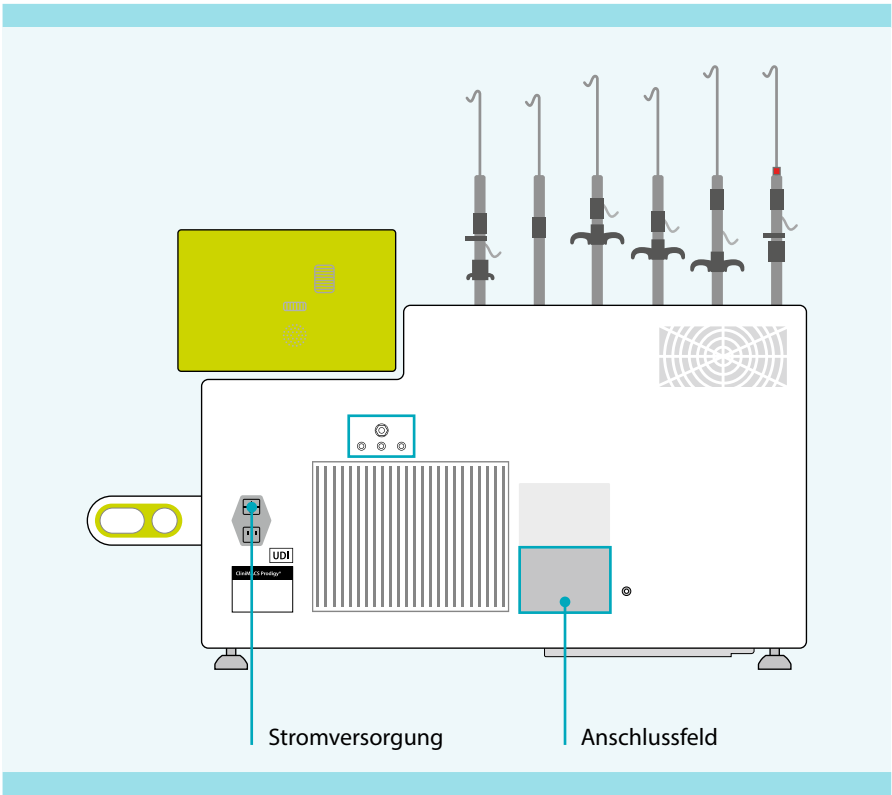


Figura 4.6: Position des Anschlussfeldes an der Rückseite des CliniMACS Prodigy für den Anschluss der CliniMACS Formulation Unit

4.4.4 Aufstellung

Die CliniMACS Formulation Unit darf nur am Beutelfach des CliniMACS Prodigy installiert werden (siehe Figura 4.6). Bringen Sie die CliniMACS Formulation Unit an keiner anderen Stelle an.

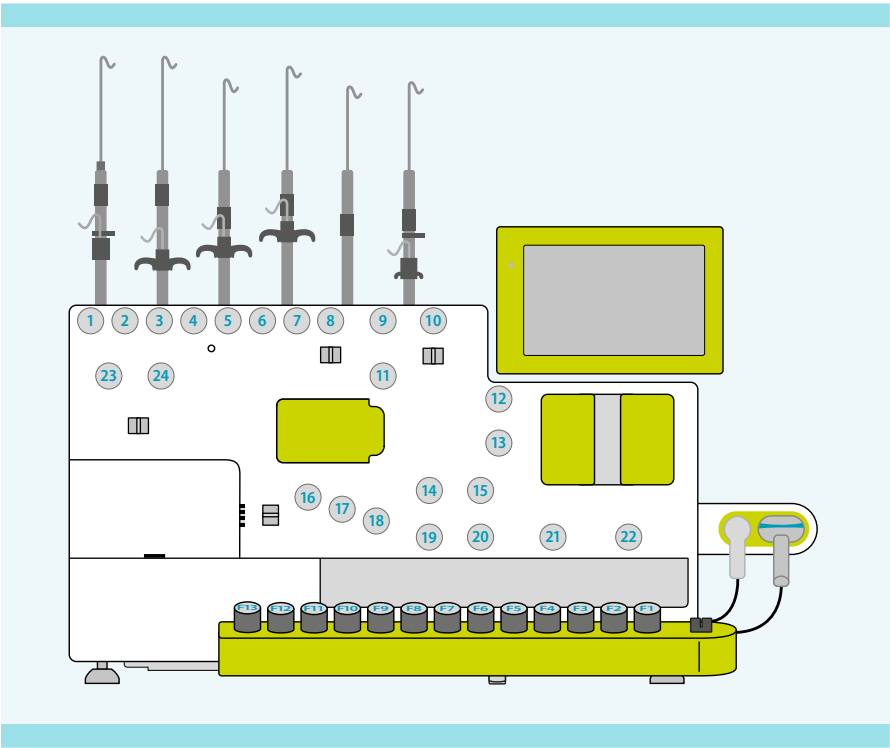


Figura 4.7: CliniMACS Formulation Unit am Beutelfach des CliniMACS Prodigy (Frontansicht)

4.4.5 Transport

⚠ VORSICHT

Risiko einer internen Beschädigung. Interne Beschädigungen können auftreten, wenn das Instrument übermäßigen Vibrationen ausgesetzt wird oder wenn es herunterfällt. Die CliniMACS Formulation Unit muss sorgfältig in der von Miltenyi Biotec vorgegebenen Verpackung transportiert werden.

⚠ VORSICHT

Chemische und biologische Gefahren. Risiko für chemische und biologische Gefahren aufgrund von kontaminierten Oberflächen. Wenn das Instrument zur Wartung an den Hersteller zurückgeschickt werden muss, entfernen Sie vor dem Versand alle gefährlichen Rückstände vom Instrument. Wenden Sie sich an den Miltenyi Biotec Technical Support, wenn Sie Fragen zur ordnungsgemäßen Dekontaminierung oder zum Versand haben.

4.5 Reinigung und Desinfektion

⚠ WARNUNG

Risiko eines Stromschlags oder einer Beschädigung des Instruments, wenn das Instrument mit einer zu großen Menge Reinigungsmittel oder in eingeschaltetem Zustand gereinigt wird. Reinigen Sie die CliniMACS Formulation Unit nur, wenn der CliniMACS Prodigy ausgeschaltet und die Netzzuleitung des CliniMACS Prodigy getrennt ist. Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeit in die Quetschventile.

Reinigen Sie das Instrument mit einem der folgenden für die Oberflächen und das Instrument geeigneten Desinfektionsmittel:

- Aldehyd bis 3%, z. B. Kohrsolin® FF 3% oder
- Ethanol bis 80%

⚠ WARNUNG

Die Sicherheit und Leistung des Instruments können beeinträchtigt sein, wenn andere als die vorgenannten Reinigungsmethoden verwendet werden. UV-Licht kann die Kunststoffteile des Instruments beschädigen. Wenden Sie keine UV-Bestrahlung an. Das Instrument darf nicht sterilisiert werden, beispielsweise mit H_2O_2.

Entstauben Sie die Ventile mit einem Papiertuch.

WICHTIG

Die Oberfläche der CliniMACS Formulation Unit sollte in regelmäßigen Abständen und nach jeder Anwendung gereinigt werden. Außerdem wird empfohlen, das Instrument nach der Entnahme aus der Verpackung vor der Installation zu reinigen.

4.6 Wartung

4.6.1 Instandhaltung

⚠ WARNUNG

Gefahren für Anwender, unvorhersagbare Ergebnisse, Fehlfunktion oder Beschädigung des Instruments, vorzeitige Abnutzung und verkürzte Lebensdauer des Instruments. Eine fehlerhafte oder unsachgemäße Wartung oder Reparatur des Instruments kann Gefahren für die Anwender mit sich bringen, zu unvorhersagbaren Ergebnissen, Fehlfunktion oder Beschädigung, vorzeitiger Abnutzung und verkürzter Lebensdauer des Instruments und zum Erlöschen der Garantie führen. Warten Sie das Instrument nicht selbst. Die Wartung und Reparatur darf nur von einem von Miltenyi Biotec autorisierten örtlichen Service-Dienstleister durchgeführt werden. Mindestens einmal jährlich sollten vom autorisierten Service-Personal des Herstellers routinemäßige und vorbeugende Wartungsmaßnahmen durchgeführt werden.

Das Instrument benötigt keinerlei Kalibrierung. Wenden Sie sich bezüglich der für die Instrumente von Miltenyi Biotec getroffenen Service- und Support-Vereinbarungen an den von Miltenyi Biotec autorisierten örtlichen Service-Dienstleister.

4.6.2 Entsorgung des Instruments



Wenden Sie sich bezüglich der endgültigen Entsorgung an den Miltenyi Biotec Technical Support. Die CliniMACS Formulation Unit muss gemäß der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte („WEEE-Richtlinie“) separat entsorgt werden. Für die endgültigen Entsorgung muss das Instrument an den Hersteller zurückgegeben werden.

⚠ WARNUNG

Biogefahr. Wird das Instrument ohne vorherige Desinfektion transportiert, besteht ein Infektionsrisiko. Reinigen und desinfizieren Sie das Instrument gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4.5.

Das Instrument muss sorgfältig in der von Miltenyi Biotec angegebenen Verpackung transportiert werden.

Es gilt die 2013 No. 3113 – ENVIRONMENTAL PROTECTION The Waste Electrical and Electronic Equipment Regulations.

5

Die CliniMACS Formulation Unit und das CliniMACS Prodigy Produktionssystem für Zell- und Gentherapeutika

5.1 Die Komponenten der CliniMACS Formulation Unit und des CliniMACS Prodigy Produktionssystems für Zell- und Gentherapeutika

Die verschiedenen auf der CliniMACS Formulation Unit laufenden Anwendungen erfordern die Verwendung spezieller CliniMACS Materialien sowie zusätzlicher Materialien und Ausrüstungen, die im CliniMACS Prodigy Benutzerhandbuch für die jeweilige Anwendung beschrieben werden. Das CliniMACS Prodigy System wird im CliniMACS Prodigy Handbuch (Instrument) beschrieben.

WICHTIG

Für Gebrauchsanweisungen, z. B. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, zu den Komponenten des CliniMACS Systems bitte die Gebrauchsanweisung der jeweiligen Komponente beachten.

5.2 Weitere Materialien und Ausrüstung

Weitere Materialien, z. B. MACS GMP-Produkte, und die für die verschiedenen Anwendungen benötigte Ausrüstung werden im CliniMACS Prodigy Benutzerhandbuch für die jeweilige Anwendung beschrieben.

WICHTIG

Für die Verfahren werden möglicherweise Komponenten benötigt, die nicht Bestandteil des CliniMACS Prodigy Systems sind. Deshalb müssen entweder Materialien in pharmazeutischer Qualität verwendet werden, oder der Anwender muss alle von diesen Materialien ausgehenden Risiken bewerten. Darüber hinaus dürfen keine leicht entzündlichen oder explosiven Stoffe und keine Lösungen, die zu einer gefährlichen chemischen Reaktion führen, die ein potenzielles Risiko für den Anwender darstellen könnte, verwendet werden.

5.3 Einschränkung

Miltenyi Biotec als Hersteller des CliniMACS Systems gibt keine Empfehlungen bezüglich der Anwendung separierter Zellen für therapeutische Zwecke und macht keine Aussagen zu einem klinischen Nutzen.

5.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zum Prozess

⚠ WARNUNG

Risiko einer Prozessstörung oder Beschädigung des Instruments. Risiko einer Prozessstörung oder Beschädigung des Instruments, wenn Verfahren von ungeschulten Bedienern durchgeführt werden. Alle Verarbeitungsverfahren dürfen nur von geschulten Bedienern durchgeführt werden. Die Schulung der Bediener erfolgt durch einen qualifizierten Vertreter von Miltenyi Biotec.

Weitere Informationen finden Sie im CliniMACS Prodigy Handbuch (Instrument).

6 Fehlerbehebung

Wenden Sie sich im Falle von Fehlfunktionen des Instruments oder Prozessstörungen an den Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Die Kontaktdaten des örtlichen Miltenyi Biotec Technical Support sind unter www.miltenyibiotec.com zu finden.

7

Rechtliche Hinweise

7.1 Beschränkte Garantie

Vorbehaltlich einer besonderen Garantieerklärung zu diesem Produkt von Miltenyi Biotec und soweit nichts anderes schriftlich mit einem ordnungsgemäß bevollmächtigten Vertreter von Miltenyi Biotec vereinbart wurde, unterliegt die Garantie von Miltenyi Biotec für Produkte, die direkt von Miltenyi Biotec bezogen wurden, den Verkaufsbedingungen, unter denen Ihnen das Produkt von der jeweiligen Miltenyi Biotec Vertriebsorganisation angeboten wurde. Diese Bedingungen sind auf Anfrage oder unter www.miltenyibiotec.com verfügbar. Die geltenden Verkaufsbedingungen können sich je nach Land und Region unterscheiden. Aus dem vorliegenden Dokument sind keine zusätzlichen Garantieansprüche abzuleiten.

Für Produkte, die von Dritthändlern oder Wiederverkäufern erworben werden (z. B. von einem von Miltenyi Biotec autorisierten örtlichen Dienstleister), können andere Bedingungen gelten.

Um die für Ihr Produkt geltende Garantie zu prüfen, beachten Sie bitte Ihren Lieferschein, die Rechnung, Quittung oder sonstige Verkaufsunterlagen. Einige Komponenten einer von Ihnen erworbenen Produktkombination haben möglicherweise eine kürzere Garantielaufzeit als auf Ihrem Lieferschein, Ihrer Rechnung, Quittung oder sonstigen Verkaufsunterlagen angegeben (z. B. Waren mit beschränkter Haltbarkeitsdauer oder solche, die einer Obsoleszenz unterliegen).

Die Garantie von Miltenyi Biotec für diese Produkte bezieht sich nur auf Produktmängel, die durch Schäden aufgrund von Material- oder Bearbeitungsfehlern bei normalem Gebrauch verursacht werden. Sie bezieht sich nicht auf Produktmängel, die auf andere Ursachen zurückzuführen sind, unter anderem Produktmängel aufgrund der Anwendung des Produkts in einer Weise, die nicht

ausdrücklich in dieser Bedienungsanleitung beschrieben ist, beispielsweise: ungeeignete oder unsachgemäße Verwendung; fehlerhafte Montage oder Installation durch einen Bediener oder Dritte; Verschleiß und Abnutzung in vernünftigem Rahmen; fehlerhafte oder nachlässige Bedienung, Behandlung, Aufbewahrung, Wartung oder Instandhaltung; Nichteinhaltung der Bedienungsanweisungen; unbefugte Veränderung eines Teils oder an einem Teil dieses Produkts oder Verwendung ungeeigneter Verbrauchsmaterialien, Zubehörteile oder Betriebsmittel.

Die Garantie von Miltenyi Biotec erstreckt sich nicht auf Produkte, die „wie besehen" und „mit allen eventuellen Mängeln" verkauft werden, oder auf Verbrauchsmaterialien. Aus dem vorliegenden Dokument sind keine zusätzlichen Garantieansprüche abzuleiten.

Miltenyi Biotec muss unverzüglich informiert werden, wenn ein Anspruch unter einer solchen Garantie erhoben wird. Sollte innerhalb des Garantiezeitraums ein Material- oder Fabrikationsfehler auftreten, wird Miltenyi Biotec geeignete Schritte unternehmen, um die vollständige Nutzbarkeit des Instruments wieder herzustellen.

Schadensbegrenzung
Miltenyi Biotec haftet nicht für Schäden, die sich als direkte oder indirekte Folge der Verletzung einer für dieses Produkt geltenden ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantie oder Bedingung ergeben.

In einigen Ländern/Staaten oder Rechtssystemen ist das Einschränken bzw. Ausschließen der Haftung für zufällige Schäden oder Folgeschäden nicht erlaubt, sodass die vorgenannten Beschränkungen oder Ausschlüsse für Sie möglicherweise nicht gelten. Diese Garantie gewährt Ihnen bestimmte Rechtsansprüche, und möglicherweise stehen Ihnen andere oder weitere Rechte zu, die sich von Staat zu Staat und zwischen den einzelnen Rechtssystemen unterscheiden können.

7.2 Warenzeichen

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS und das Miltenyi Biotec Logo sind in verschiedenen Ländern weltweit eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen. Alle anderen in diesem Dokument erwähnten Markennamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber und werden nur zum Zwecke der Identifizierung verwendet.

7.3 EG-Konformitätserklärung

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller:

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

Diese Erklärung bezieht sich nur auf die Maschine in dem Zustand, in dem sie in Verkehr gebracht wurde; vom Endnutzer nachträglich angebrachte Teile und/ oder nachträglich vorgenommene Veränderungen bleiben unberücksichtigt.

Die Konformitätserklärung bezieht sich auf die wie folgt ausgewiesene Maschine:

Beschreibung: Laborgerät
Modell: CliniMACS Formulation Unit

Die Maschine erfüllt alle wesentlichen Anforderungen der folgenden Richtlinien:

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

Die Maschine entspricht den folgenden harmonisierten Normen:

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

Person, die bevollmächtigt ist, die relevanten technischen Unterlagen zusammenzustellen:

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

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

ANHANG

Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

⚠ WARNUNG

Gefahr von Fehlfunktionen aufgrund von erhöhten elektromagnetischen Aussendungen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit. Die Verwendung von anderen als den vom Hersteller dieser Ausrüstung angegebenen oder gelieferten Verbrauchsmaterialien, Zubehörteilen, Transducern und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Aussendungen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieser Ausrüstung und zu Funktionsstörungen führen.

Für die CliniMACS Formulation Unit und die mitgelieferten Komponenten wurde die EMV-Konformität mit der Norm IEC 60601-1-2:2014 (Edition 4) bescheinigt (siehe Tabla A.1).

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen	
Das Gerät ist zur Verwendung in der professionellen Umgebung medizinischer Einrichtungen vorgesehen. Das Instrument ist nicht zur Verwendung in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Instruments muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung zum Einsatz kommt.	
Emissionsprüfung	**Konformität**
Leitungsgeführte HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse A
Abgestrahlte HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse A
Oberwellenaussendungen IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	konform (d_max = 4%)

Tabla A.1: Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen

Aufgrund der technischen Beschränkungen der internen Versorgungsspannung können länger als 10 ms dauernde Unterbrechungen des Spannungsversorgungseingangs zum Abbruch des Prozesses führen (Stromausfall). Der Prozess kann nach einem Stromausfall nicht fortgesetzt werden. Es wird empfohlen, den CliniMACS Prodigy über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie, die innerhalb von 10 ms anspringt, mit Strom zu versorgen.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Die CliniMACS FORMULATION UNIT ist für den Betrieb in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Instruments muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung zum Einsatz kommt.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Bursts) IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz Stromversorgungsleitungen ± 1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz Stromversorgungsleitungen ± 1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz Eingangs-/Ausgangsleitungen
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV zwischen Phasen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV zwischen Phase und Erdung	± 0,5 kV, ± 1 kV zwischen Phasen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV zwischen Phase und Erdung
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	0% U_T während 0,5 Zyklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T während 1 Zyklus und 70% U_T während 25/30 Zyklen (einphasig) @ 0° 0% U_T während 250/300 Zyklen	0% U_T während 0,5 Zyklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T während 1 Zyklus und 70% U_T während 25/30 Zyklen (einphasig) @ 0° 0% U_T während 250/300 Zyklen°
Magnetfeld mit der Frequenz des Stromnetzes IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz

Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz bis 80 MHz) 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz bis 80 MHz) 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM @ 1 kHz
Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1 kHz
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikations-geräten IEC 61000-4-3	Siehe nachstehende Tabelle: Spezifikationen für Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikations-geräten	Siehe nachstehende Tabelle: Spezifikationen für Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikations-geräten

Tabla A.2: Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten							
Prüf-frequenz (MHz)	Frequenz-band (MHz)	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestig-keits-Prüfpegel (V/m)	Übereinstim-mungspegel (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls-modulation 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM Abweichung ± 5 kHz 1 kHz Sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Puls-modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls-modulation 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls-modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls-modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabla A.3: Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

⚠ WARNUNG

Verminderung des Leistungsverhaltens dieses Instruments, wenn tragbare HF-Kommunikationsgeräte in unmittelbarer Nähe zu einem beliebigen Teil dieses Instruments verwendet werden. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriekomponenten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem beliebigen Teil des Instruments und der vom Hersteller angegebenen Kabel benutzt werden.



Miltenyi Biotec

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

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

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Niederlande
macsnl@miltenyi.com
Kundenservice Niederlande
0800 4020120
0800 4020100
Kundenservice Belgien
0800 94016
0800 99626
Kundenservice Luxemburg
800 24971
800 24984

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

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

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

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

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

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

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

Skandinavien und Baltikum
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Schweden
macsse@miltenyi.com
Kundenservice Schweden
0200 111 800
+46 280 72 99

Kundenservice Dänemark
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Kundenservice Norwegen,
Finnland, Island und Baltikum
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

210-003-320/01 | Stand: 2023-06

Miltenyi Biotec vertreibt seine Produkte und Dienstleistungen weltweit. Den Kontakt für Ihr Land finden Sie unter **www.miltenyibiotec.com/local**.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS und das Miltenyi Biotec Logo sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec und/oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.