Miltenyi Biotec

Aparat CliniMACS® Formulation Unit

Podręcznik użytkownika

UWAGA dotycząca USA:
System do badań klinicznych. Ograniczony przez prawo federalne (lub Stanów Zjednoczonych) do zastosowania eksperymentalnego lub podlegający zatwierdzeniu przez FDA.



Wersja 1
Oryginalna instrukcja

CliniMACS Formulation Unit jest aparatem MACS GMP. Aparaty MACS GMP są przeznaczone tylko do użytku badawczego i przetwarzania hodowli komórkowych *ex vivo* oraz nie są przeznaczone do zastosowań *in vivo* u ludzi. Są przeznaczone do stosowania jako sprzęt produkcyjny do produktów leczniczych na bazie komórek. Aparaty MACS GMP są produkowane i testowane w ramach systemu zarządzania jakością (ISO 13485) i są zgodne z odpowiednimi wytycznymi GMP.

UWAGA: System do badań klinicznych. Ograniczony przez prawo federalne (lub Stanów Zjednoczonych) do zastosowania eksperymentalnego lub podlegający zatwierdzeniu przez FDA. W Stanach Zjednoczonych produkty z linii CliniMACS są dostępne do użytku wyłącznie na podstawie zatwierdzonej aplikacji dotyczącej badanego nowego leku (Investigational New Drug, IND) lub zwolnienia w celach badawczych (Investigational Device Exemption, IDE).

O ile nie wskazano inaczej, produkty i usługi Miltenyi Biotec są przeznaczone wyłącznie do użytku badawczego, a nie do użytku terapeutycznego lub diagnostycznego.

Copyright © 2023 Miltenyi Biotec i (lub) podmiotów zależnych. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Żadna część tej publikacji nie może być powielana, przechowywana w systemie wyszukiwania, przekazywana, publikowana ani dystrybuowana w jakiejkolwiek formie lub w jakikolwiek sposób, elektronicznie, mechanicznie, przez fotokopiowanie, mikrofilmowanie, nagrywanie lub w inny sposób, bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Miltenyi Biotec; jednak niezależnie od powyższego właściciele systemu CliniMACS Prodigy mogą wykonywać kopie wyłącznie w celu przeszkolenia personelu w zakresie użytkowania i serwisowania urządzenia w ramach swojej firmy lub organizacji.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS oraz logo Miltenyi są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i (lub) jej podmiotów zależnych w różnych krajach na całym świecie. Wszystkie inne znaki towarowe wymienione w tym dokumencie są własnością ich odpowiednich właścicieli i zostały użyte wyłącznie do celów identyfikacyjnych.

Aparat CliniMACS® Formulation Unit

Podręcznik użytkownika

Wydany: 2023-06
210-003-328/01

CE

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

Dla USA dystrybucja przez:
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA

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

www.miltenyibiotec.com

Ważne informacje

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera instrukcje, ostrzeżenia, środki ostrożności i inne ważne informacje dotyczące użytkowania aparatu CliniMACS Formulation Unit. Informacje o konkretnych zastosowaniach związanych z aparatem CliniMACS Formulation Unit można znaleźć w podręczniku użytkownika wydanym dla odpowiedniego zastosowania. Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa pracy aparatu CliniMACS Formulation Unit w połączeniu z Systemem CliniMACS Prodigy® są podane w "Instrukcji używania CliniMACS Prodigy (aparat)".

⚠ OSTRZEŻENIE

Może dojść do naruszenia bezpieczeństwa sprzętu. Jeśli aparat nie jest używany zgodnie z instrukcjami producenta, może dojść do naruszenia bezpieczeństwa sprzętu.

Aparat CliniMACS Formulation Unit może być obsługiwany wyłącznie przez profesjonalnych użytkowników. Przed uruchomieniem aparatu CliniMACS Formulation Unit operator musi przeczytać i zrozumieć informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje dotyczące prawidłowej obsługi aparatu CliniMACS Formulation Unit, zawarte w niniejszym podręczniku użytkownika (w tym między innymi informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w rozdziale 3 „Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa” niniejszego dokumentu) oraz w "Instrukcji używania CliniMACS Prodigy (aparat)", jak również we wszelkich związanych z bezpieczeństwem zaleceniach wydanych przez firmę Miltenyi Biotec. Należy zwracać szczególną uwagę na wszystkie ostrzeżenia wyświetlane w aparacie CliniMACS Prodigy lub dostarczone razem z aparatem CliniMACS Formulation Unit, materiałami eksploatacyjnymi i akcesoriami. Należy stosować się do wszystkich instrukcji i procedur przez cały czas pracy aparatu oraz potwierdzać, że przestrzegane są wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje. Nieprzestrzeganie informacji dotyczących bezpieczeństwa, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji zawartych w instrukcji używania może spowodować nieprawidłowe działanie aparatu, uszkodzenie mienia, obrażenia ciała i (lub) śmierć.

Zachować podręczniki użytkownika do wykorzystania w przyszłości. Podczas całego okresu użytkowania aparatu należy je przechowywać, wraz ze wszystkimi innymi dokumentami dotyczącymi bezpieczeństwa i obsługi, w miejscu dostępnym i łatwo osiągalnym dla całego personelu odpowiedzialnego za instalację, obsługę i konserwację.

Spis treści

1	**Wprowadzenie**	**9**
1.1	Ogólne informacje	9
1.1.1	Informacje o aparacie CliniMACS Formulation Unit	10
2	**Słownik**	**11**
2.1	Prezentacja graficzna	11
2.2	Słownik symboli i terminów	12
3	**Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa**	**13**
3.1	Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa aparatu CliniMACS Formulation Unit	16
3.1.1	Użytkowanie i instalacja	16
3.1.2	Niebezpieczeństwo porażenia prądem i rozprzestrzeniania się ognia	17
3.1.3	Zagrożenia mechaniczne	19
3.1.4	Zagrożenia chemiczne i biologiczne	20
3.1.5	Serwisowanie i transport	20

4	**CliniMACS Formulation Unit**	**23**
4.1	Informacje dotyczące przepisów prawnych	23
4.1.1	Przeznaczenie	23
4.1.2	Uzasadnienie	24
4.1.3	Zgodność	25
4.2	Dane techniczne	26
4.3	Komponenty aparatu CliniMACS Formulation Unit	28
4.3.1	Zawory zaciskowe	29
4.3.2	Czujnik płynu	29
4.3.3	Prowadnica montażowa i klamra blokująca	29
4.4	Rozpakowanie i instalacja	29
4.4.1	Zakres dostawy	29
4.4.2	Rozpakowanie	30
4.4.3	Instalacja	30
4.4.4	Pozycjonowanie	34
4.4.5	Transport	35
4.5	Czyszczenie i dezynfekcja	35
4.6	Konserwacja	36
4.6.1	Serwis	36
4.6.2	Utylizacja aparatu	36

5 CliniMACS Formulation Unit i system produkcji terapii komórkowej i genowej CliniMACS Prodigy 39

5.1 CliniMACS Formulation Unit i komponenty systemu produkcji terapii komórkowej i genowej CliniMACS Prodigy 39

5.2 Dodatkowe materiały i sprzęt 39

5.3 Ograniczenie 40

5.4 Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące procesu 40

6 Rozwiązywanie problemów 41

7 Informacje prawne 43

7.1 Ograniczona gwarancja 43

7.2 Znaki towarowe 44

7.3 Deklaracja zgodności WE 45

7.4 UK Declaration of conformity 46

Załącznik 47

Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące zgodności elektromagnetycznej

1 Wprowadzenie

1.1 Ogólne informacje

System CliniMACS oferuje zestaw narzędzi, które umożliwiają wysokiej jakości standaryzowane przetwarzanie komórek dla różnych zastosowań. System CliniMACS opiera się na wysokiej jakości znormalizowanym przetwarzaniu komórek oraz technologii magnetycznej separacji komórek (technologia MACS®) opracowanej przez firmę Miltenyi Biotec.

Aparat CliniMACS Formulation Unit jest akcesorium do końcowej formulacji i pobierania próbek komórek eukariotycznych w połączeniu z aparatem CliniMACS Prodigy. Aparat CliniMACS Formulation Unit umożliwia użytkownikowi pobieranie próbek komórek w czasie przetwarzania lub po przetworzeniu przez aparat CliniMACS Prodigy.

Aparat CliniMACS Formulation Unit jest przeznaczony wyłącznie do zastosowania w połączeniu z następującymi komponentami: Aparat CliniMACS Prodigy, odczynniki CliniMACS, zestawy drenów CliniMACS Prodigy i CliniMACS PBS/EDTA Buffer.

Inne zastosowania związane z aparatem CliniMACS Formulation Unit wymagają użycia specyficznych materiałów CliniMACS, jak również dodatkowych materiałów i sprzętu zgodnie z opisem w niniejszym podręczniku i "Podręczniku użytkownika CliniMACS Prodigy" wydanym dla odpowiedniego zastosowania (patrz również punkt 5.1 na stronie 39).

1.1.1 Informacje o aparacie CliniMACS Formulation Unit

Poniżej należy zapisać numer modelu i numer seryjny znajdujące się z tyłu aparatu CliniMACS Formulation Unit. W celu uzyskania informacji na temat aparatu lub w celu wykonania usługi serwisowej aparatu należy podawać te numery.

Numer katalogowy (REF): _____

Numer seryjny (SN): _____

2
Słownik

2.1 Prezentacja graficzna

Poniższa tabela przedstawia oznaczenia użyte w niniejszym podręczniku użytkownika w celu poinformowania użytkownika o potencjalnych zagrożeniach w przypadku nieprzestrzegania przedstawionych ostrzeżeń i środków ostrożności. Poziom zagrożenia klasyfikuje zagrożenie zgodnie z poniższym opisem. Poziom, rodzaj i źródło zagrożenia, jak również potencjalne konsekwencje, zakazy i środki są oznaczone w następujący sposób. Ikony po lewej stronie określają ryzyko.

⚠ OSTRZEŻENIE

Wskazuje na sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń, jeśli się jej nie uniknie

⚠ PRZESTROGA

Wskazuje na sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do niewielkich lub umiarkowanych obrażeń, jeśli się jej nie uniknie

NOTYFIKACJA

Wskazuje na informacje uznane za ważne, ale niezwiązane z zagrożeniem (np. komunikaty związane ze szkodą materialną)

WAŻNE

Informuje użytkownika o ważnych praktykach lub informacjach, które nie są związane z obrażeniami ciała ani szkodami materialnymi

2.2 Słownik symboli i terminów

Przegląd symboli i terminów stosowanych w odniesieniu do Systemu CliniMACS Prodigy można znaleźć w "Instrukcji używania CliniMACS Prodigy (aparat)". Słownik symboli przedstawia symbole używane do znakowania produktów CliniMACS.

3

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

⚠ OSTRZEŻENIE

Jeśli aparat CliniMACS Formulation Unit nie jest używany zgodnie z instrukcjami producenta, dojdzie do naruszenia bezpieczeństwa sprzętu. Aparat może być obsługiwany wyłącznie przez profesjonalnych użytkowników. Przed uruchomieniem aparatu należy dokładnie przeczytać i zrozumieć informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje prawidłowej obsługi aparatu, które są zawarte w instrukcji używania komponentów CliniMACS Formulation Unit (w tym między innymi informacji dotyczących bezpieczeństwa, które są zawarte w tym rozdziale), jak również we wszelkich związanych z bezpieczeństwem zaleceniach wydanych przez firmę Miltenyi Biotec. Należy zwracać szczególną uwagę na wszystkie ostrzeżenia wyświetlane w aparacie CliniMACS Prodigy i aparacie CliniMACS Formulation Unit lub dostarczone razem z materiałami eksploatacyjnymi i akcesoriami. Operator musi stosować się do wszystkich instrukcji i procedur przez cały czas pracy aparatu oraz potwierdzać, że przestrzegane są wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje.

Zachować podręczniki użytkownika do wykorzystania w przyszłości. Podczas całego okresu użytkowania aparatu należy je przechowywać, wraz ze wszystkimi innymi dokumentami dotyczącymi bezpieczeństwa i obsługi, w miejscu dostępnym i łatwo osiągalnym dla całego personelu odpowiedzialnego za instalację, obsługę i konserwację.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zagrożenia dla użytkowników, uszkodzenie aparatu i (lub) nieprawidłowe działanie, nieprzewidywalne wyniki, przedwczesne zużycie i (lub) skrócona żywotność aparatu, jeśli poniższe informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje nie są przestrzegane przez cały czas użytkowania aparatu. Należy zawsze przestrzegać następujących informacji dotyczących bezpieczeństwa, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji podczas użytkowania aparatu.

- Zawsze obsługiwać, obchodzić się, użytkować i konserwować aparat CliniMACS Formulation Unit zgodnie z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, ostrzeżeniami, środkami ostrożności, instrukcjami i zalecanymi procedurami podanymi w "Podręcznikach użytkownika aparatu CliniMACS Formulation Unit" i innych pisemnych instrukcjach wydanych przez firmę Miltenyi Biotec. Nie odbiegać od tych instrukcji obsługi i procedur.
- Należy zawsze zapewniać, aby tylko odpowiednio wykwalifikowany i profesjonalny personel zaznajomiony z budową, pracą i zagrożeniami związanymi z aparatem obsługiwał, obchodził się, użytkował i konserwował aparat CliniMACS Formulation Unit. Aparat jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnych placówkach ochrony zdrowia. Aparat nie jest przeznaczony do stosowania w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości. Klient lub użytkownik powinien dopilnować, aby produkt był stosowany w takim środowisku.
- Aparat CliniMACS Formulation Unit należy zawsze obsługiwać, obchodzić się użytkować i konserwować zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami, regułami, regulacjami i przepisami administracyjnymi, w tym między innymi wszystkimi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i higieny pracy oraz w stosownych przypadkach bezpieczeństwa urządzeń, obowiązującymi w miejscu użytkowania aparatu CliniMACS Formulation Unit.
- Aparat CliniMACS Formulation Unit należy zawsze stosować zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem (zgodnie z dokumentacją produktu i w ramach limitów jego działania), a nie w jakikolwiek inny sposób lub do jakichkolwiek innych celów.
- Nigdy nie używać aparatu CliniMACS Formulation Unit z materiałami eksploatacyjnymi, częściami lub akcesoriami innymi niż te zatwierdzone przez firmę Miltenyi Biotec, aby zapewnić bezpieczną i prawidłową pracę aparatu. **Wskazówka:** Stosowanie materiałów eksploatacyjnych, części lub

akcesoriów, które nie są wyraźnie zatwierdzone przez firmę Miltenyi Biotec, może spowodować unieważnienie gwarancji i (lub) unieważnienie uprawnień do obsługi tego aparatu zgodnie z obowiązującymi przepisami.

- Należy zawsze przestrzegać wydanych przez firmę Miltenyi Biotec zaleceń dotyczących konserwacji i odpowiednich standardów dla produktu. **Wskazówka:** Konserwacja i serwis aparatu CliniMACS Formulation Unit muszą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany lokalny serwis firmy Miltenyi Biotec. Należy potwierdzić, że aparat nie został uruchomiony dopóki nie zostaną pomyślnie przeprowadzone wszystkie okresowe konserwacje i kontrole bezpieczeństwa aparatu.
- Usterki powinny być natychmiast usuwane. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących prawidłowego działania aparatu **nie** używać aparatu i jak najszybciej skontaktować się z autoryzowanym lokalnym serwisem firmy Miltenyi Biotec lub działem Miltenyi Biotec Technical Support.
- Nigdy nie dokonywać zmian ani modyfikacji aparatu CliniMACS Formulation Unit bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Miltenyi Biotec. **Wskazówka:** Zmiany lub modyfikacje tego aparatu, które nie są wyraźnie zatwierdzone przez firmę Miltenyi Biotec, mogą spowodować unieważnienie gwarancji i (lub) unieważnienie uprawnień operatora do obsługi aparatu zgodnie z obowiązującymi przepisami.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko śmierci, poważnego obrażenia ciała i (lub) uszkodzenia mienia, nieprawidłowego działania lub uszkodzenia aparatu, przedwczesnego zużycia i skrócenia czasu eksploatacji aparatu. Nieprzestrzeganie informacji dotyczących bezpieczeństwa, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji w "Podręcznikach użytkownika CliniMACS Formulation Unit" (oraz w innych związanych z bezpieczeństwem publikacjach wydanych przez firmę Miltenyi Biotec do użytku z aparatem) może prowadzić do niewłaściwego lub nieprawidłowego użytkowania, obchodzenia się lub pielęgnacji produktu i spowodować zagrożenie, jak również może spowodować śmierć, poważne obrażenia ciała i (lub) uszkodzenie mienia, nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie aparatu, przedwczesne zużycie oraz skrócenie czasu eksploatacji aparatu, jak również może spowodować unieważnienie gwarancji i (lub) unieważnienie uprawnień do obsługi aparatu zgodnie z obowiązującymi przepisami. Firma Miltenyi Biotec nie przejmuje odpowiedzialności za konsekwencje wynikające z nieprzestrzegania informacji dotyczących bezpieczeństwa, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie.

W razie wątpliwości dotyczących bezpiecznego użytkowania aparatu CliniMACS Formulation Unit lub wymaganych dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa aparatu CliniMACS Formulation Unit należy skontaktować się z autoryzowanym lokalnym serwisem firmy Miltenyi Biotec lub działem Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa aparatu CliniMACS Formulation Unit



W przypadku nieoczekiwanego przerwania procesu lub pojawienia się na ekranie aparatu CliniMACS Prodigy komunikatów zalecających operatorowi kontakt z pomocą techniczną należy natychmiast skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support. Jeśli nie jest już możliwa bezpieczna praca, należy natychmiast wyłączyć aparat CliniMACS Prodigy i odłączyć przewód zasilający aparat CliniMACS Prodigy oraz skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support lub autoryzowanym lokalnym serwisem firmy Miltenyi Biotec.

3.1.1 Użytkowanie i instalacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko nieprawidłowej pracy wskutek zwiększonej emisji elektromagnetycznej lub zmniejszonej odporności elektromagnetycznej. Stosowanie materiałów eksploatacyjnych, akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego sprzętu i spowodować jego nieprawidłową pracę. Sprzęt elektryczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej (EMC) i należy go instalować i uruchamiać zgodnie z informacją EMC (patrz „Załącznik 47"). Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny pracujący na częstotliwościach radiowych może mieć negatywny wpływ na medyczny sprzęt elektryczny. Aparat należy użytkować tylko z akcesoriami, przetwornikami i (lub) przewodami zatwierdzonymi przez firmę Miltenyi Biotec.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko niepowodzenia procesu. Jeśli sygnały alarmowe nie zostaną rozpoznane i wymagane działania nie zostaną wykonane lub potwierdzone, istnieje ryzyko niepowodzenia procesu.
Należy potwierdzić, że optyczne i akustyczne sygnały alarmowe mogą być rozpoznane przez operatora w dowolnym momencie procesu.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko urazu. W przypadku nieprawidłowej instalacji bez zapoznania się z tym podręcznikiem użytkownika aparat CliniMACS Formulation Unit może prowadzić do urazu. Instalację aparatu CliniMACS Formulation Unit należy przeprowadzać zgodnie z opisem w rozdziale 4.4 na stronie 29 tej instrukcji obsługi. Aparat Formulation Unit należy instalować na aparacie CliniMACS Prodigy umieszczonym równomiernie na płaskiej i stabilnej powierzchni, która jest w stanie utrzymać co najmniej 120 kg i nie jest narażona na wibracje lub działanie innych sił mechanicznych.

Aparat CliniMACS Formulation Unit można stosować wielokrotnie. Nie jest przeznaczony do utylizacji po jednorazowym użyciu. Aby uzyskać więcej informacji na temat instalacji sprzętu, należy skontaktować się z lokalnymi władzami zajmującymi się zasilaniem elektrycznym, konstrukcją budynków, konserwacją lub bezpieczeństwem.

NOTYFIKACJA

Ryzyko uszkodzenia zestawu drenów. Zestaw drenów może ulec uszkodzeniu, jeśli dreny zostaną rozciągnięte przez worki wiszące nad krawędzią stołu. Pozostawić wystarczająco dużo miejsca (ok. 15 cm) na worki do instalacji zestawu drenów z przodu aparatu CliniMACS Formulation Unit.

3.1.2 Niebezpieczeństwo porażenia prądem i rozprzestrzeniania się ognia



Aparaty elektryczne stwarzają ryzyko porażenia prądem, zwarcia elektrycznego i przegrzania. Porażenie prądem może prowadzić do poważnego obrażenia ciała lub śmierci.

Zwarcie elektryczne i przegrzanie może prowadzić do rozprzestrzeniania się ognia.

Aparat CliniMACS Formulation Unit jest urządzeniem z ochroną klasy I i można go podłączać tylko do aparatu CliniMACS Prodigy. Sam aparat CliniMACS Prodigy można podłączać wyłącznie do gniazdka z uziemieniem.

Sprzęt elektroniczny może wytwarzać iskry, które mogą spowodować zapłon palnych oparów lub pyłów, prowadząc do wybuchu lub rozprzestrzenienia się ognia.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem, zwarcia elektrycznego i rozprzestrzeniania się ognia. Porażenie prądem może prowadzić do poważnego obrażenia ciała lub śmierci. Obudowa aparatu zmniejsza ryzyko porażenia prądem, zwarcia elektrycznego i rozprzestrzeniania się ognia. Otwarcie jakiejkolwiek pokrywy aparatu przerywa działanie tego środka ochronnego. Nie zdejmować ani nie przebijać żadnej pokrywy aparatu. Tylko autoryzowany lokalny serwis firmy Miltenyi Biotec może otwierać aparat lub wymieniać części zamienne. Nie używać aparatu w przypadku widocznego uszkodzenia lub jego uprzedniego upuszczenia. Skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem lub uszkodzenia aparatu. Ryzyko porażenia prądem lub uszkodzenia aparatu w przypadku czyszczenia aparatu nadmierną ilością środka czyszczącego lub podczas włączenia. Przed czyszczeniem i dezynfekcją aparatu CliniMACS Formulation Unit należy odłączyć aparat od zasilania. Wyjąć wtyczkę sieciową aparatu CliniMACS Prodigy, aby odłączyć aparat CliniMACS Formulation Unit od zasilania. Stosować tylko oryginalnie dostarczony przewód zasilający.
W przypadku pojawienia się płomieni lub dymu należy natychmiast wyłączyć aparat, odłączyć go od gniazdka elektrycznego i skontaktować się z autoryzowanym serwisem firmy Miltenyi Biotec lub działem Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem lub rozprzestrzeniania się ognia. Aparat jest przeznaczony wyłącznie do użytku w pomieszczeniach. Wniknięcie wody może prowadzić do zwarcia elektrycznego i ryzyka porażenia prądem lub rozprzestrzenienia się ognia. Nie używać aparatu w mokrym lub wilgotnym miejscu lub w przypadku narażenia go na działanie wilgoci. Unikać wysokiej wilgotności lub kondensacji i chronić aparat przed kontaktem z wodą. Należy zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się z płynami. Należy niezwłocznie usuwać rozlane płyny. Nie dopuścić do przedostania się płynów do wnętrza aparatu. Unikać przedostawania się jakichkolwiek płynów do zaworów. Nie używać aparatu, jeśli płyny rozlały się do aparatu. Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z pojemnikami z płynami w sąsiedztwie aparatu CliniMACS Formulation Unit. Po przeniesieniu aparatu z zimnego otoczenia, takiego jak zimne pomieszczenie o temperaturze +4°C (+39°F), do temperatury pokojowej, wewnątrz aparatu mogą tworzyć się kropelki skraplającej się cieczy. Przed użytkowaniem aparatu konieczne jest odczekanie na osuszenie aparatu. Nie stosować środków czyszczących w płynie lub aerozolu, należy zawsze stosować wilgotną ściereczkę.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko przegrzania. Temperatura powietrza w otoczeniu może nie być wystarczająca do schłodzenia aparatu do akceptowalnej temperatury roboczej bez odpowiedniej cyrkulacji. Należy potwierdzić, że w pomieszczeniu, w którym używany jest aparat, jest odpowiednia cyrkulacja powietrza.

Aparatu nie należy umieszczać w pobliżu kaloryferów, grzejników, pieców lub innych urządzeń (w tym wzmacniaczy), które wytwarzają ciepło.

Pozostawić odpowiednią przestrzeń do cyrkulacji powietrza wokół aparatu CliniMACS Prodigy w sposób opisany w "Instrukcji używania CliniMACS Prodigy (aparat)". Należy zapobiegać bezpośredniemu narażeniu aparatu na działanie promieni słonecznych. Nie należy umieszczać aparatu we wbudowanym urządzeniu lub w ograniczonej przestrzeni, takiej jak półka, chyba że urządzenie zostało specjalnie zaprojektowane do umieszczenia w nim aparatu, zapewniona jest odpowiednia wentylacja i postępowano zgodnie z instrukcjami dotyczącymi umieszczenia aparatu.

Należy potwierdzić, że złącze CAN zasilania do aparatu CliniMACS Prodigy jest łatwo dostępne i znajduje się jak najbliżej operatora aparatu. Jeśli konieczne jest rozłączenie zasilania, należy odłączyć przewód zasilający aparatu CliniMACS Prodigy od źródła zasilania.

3.1.3 Zagrożenia mechaniczne

⚠ PRZESTROGA



Ryzyko uszkodzenia wewnętrznego. Ruch lub drgania mogą wpływać na aparat.
Nie umieszczać aparatu obok urządzeń, które drgają lub mogą spowodować poruszenie aparatu. Nie opierać się o aparat CliniMACS Formulation Unit.

3.1.4 Zagrożenia chemiczne i biologiczne

⚠ OSTRZEŻENIE



Ryzyko poważnego obrażenia ciała lub śmierci. W zależności od stosowanego materiału biologicznego zanieczyszczenie lub zakażenie może prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub śmierci. Należy zawsze nosić sprzęt ochrony indywidualnej zgodnie z ostrzeżeniami i środkami ostrożności, w szczególności w przypadku, gdy jest lub był używany materiał biologicznie niebezpieczny.

Nosić rękawice ochronne, odzież ochronną i okulary ochronne, aby zapobiec kontaktowi ze skórą i oczami. Wadliwy lub nieodpowiedni sprzęt ochronny może stanowić zagrożenie dla operatora. W przypadku użycia lub rozlania materiału niebezpiecznego operator musi zadbać o dokładne odkażenie aparatu.

Po zakończeniu procesu, a przed odkażeniem aparat CliniMACS Formulation Unit należy traktować jako zagrożenie biologiczne (patrz punkt 4.5 na stronie 6). Usuwanie odpadów musi odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami.

3.1.5 Serwisowanie i transport

⚠ OSTRZEŻENIE

Zagrożenia dla użytkowników, nieprzewidywalne wyniki, nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie aparatu, przedwczesne zużycie i skrócenie okresu użytkowania aparatu. Niewłaściwe lub nieprawidłowe serwisowanie lub naprawa aparatu może powodować zagrożenia dla użytkowników, prowadzić do nieprzewidywalnych wyników, nieprawidłowego działania lub uszkodzenia aparatu, przedwczesnego zużycia i skrócenia okresu użytkowania aparatu oraz może unieważnić gwarancję. Jeśli w niniejszym podręczniku użytkownika nie podano inaczej, nie należy serwisować aparatu CliniMACS Formulation Unit. Serwis i naprawa mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany lokalny serwis firmy Miltenyi Biotec.

Stosowanie nieautoryzowanych części zamiennych lub zapasowych może powodować nieprawidłowe działanie aparatu i negatywnie wpływać na wyniki. Firma Miltenyi Biotec nie honoruje żadnej gwarancji ani nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za awarie aparatu lub uszkodzenia wynikające z użycia nieodpowiednich części zamiennych lub zapasowych. Po zakończeniu jakichkolwiek czynności serwisowych lub napraw autoryzowane lokalne serwisy firmy Miltenyi Biotec przeprowadzają wszystkie wymagane kontrole bezpieczeństwa, aby zapewnić, że aparat jest w pełni sprawny.

W celu uzyskania informacji na temat umów dotyczących serwisu i wsparcia technicznego firmy Miltenyi Biotec należy skontaktować się z autoryzowanym lokalnym serwisem firmy Miltenyi Biotec lub działem Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zagrożenie chemiczne i biologiczne. Ryzyko zagrożeń chemicznych lub biologicznych wskutek zanieczyszczonych powierzchni. Jeśli aparat musi zostać odesłany do producenta w celu naprawy, przed wysyłką należy przeprowadzić odkażenie aparatu z wszelkich materiałów niebezpiecznych. Szczegółowe informacje dotyczące prawidłowego odkażenia można znaleźć w instrukcji w punkcie 4.5 na stronie 36.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia wewnętrznego. Uszkodzenie wewnętrzne może wystąpić, jeśli aparat jest poddany nadmiernym wibracjom lub został upuszczony. Jeśli wymagany jest transport aparatu CliniMACS Formulation Unit, należy skontaktować się z autoryzowanym lokalnym serwisem firmy Miltenyi Biotec lub działem Miltenyi Biotec Technical Support.

4

CliniMACS Formulation Unit

4.1 Informacje dotyczące przepisów prawnych

System produkcji terapii komórkowej i genowej CliniMACS Prodigy jest przeznaczony do etapów manipulacji genetycznej i (lub) znaczącej manipulacji (takiej jak transfekcja, proliferacja, różnicowanie) ludzkich komórek.

- **Aparat CliniMACS Prodigy nie jest wyrobem medycznym w Europie, jeśli jest użytkowany jako część systemu produkcji terapii komórkowej i genowej CliniMACS Prodigy.**

- **UWAGA dotycząca USA: System do badań klinicznych. Ograniczony przez prawo federalne (lub Stanów Zjednoczonych) do zastosowania eksperymentalnego lub podlegający zatwierdzeniu przez FDA.**

W celu uzyskania informacji o statusie prawnym w krajach poza Europą należy skontaktować się z autoryzowanym lokalnym serwisem firmy Miltenyi Biotec.

4.1.1 Przeznaczenie

Aparat CliniMACS Formulation Unit jest sprzętem przeznaczonym do umożliwienia końcowej formulacji *in vitro* i pobieranie próbek populacji komórek do zastosowań klinicznych wyłącznie w połączeniu z aparatem CliniMACS Prodigy.

Aparat CliniMACS Formulation Unit jest przeznaczony wyłącznie do zastosowania badawczego oraz przetwarzania hodowli komórkowych *in vitro*. Jest przeznaczony do stosowania przez profesjonalnych użytkowników w środowisku GMP.

Aparat CliniMACS Formulation Unit jest przeznaczony do stosowania jako sprzęt produkcyjny do produktów leczniczych na bazie komórek, np. w zastosowaniach systemu produkcji terapii komórkowej i genowej CliniMACS Prodigy. Aparat CliniMACS Formulation Unit nie jest przeznaczony do stosowania w ramach zastosowań wyrobów medycznych systemu do separacji komórek CliniMACS Prodigy.

4.1.2 Uzasadnienie

Podczas zastosowań przetwarzania hodowli komórkowych *in vitro* komórki są poddawane modyfikacji (manipulacja genetyczna i (lub) znacząca manipulacja; separacja, koncentracja lub oczyszczanie komórek nie są uważane za znaczącą manipulację zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1394/2007) za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych jako podstawowe zamierzone działanie. Powstające komórki są z tego powodu uważane za produkt leczniczy terapii zaawansowanej (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP)

W rezultacie komponentów nie można sklasyfikować jako wyroby medyczne. Aparat CliniMACS Formulation Unit uznaje się natomiast za sprzęt produkcyjny do produktów leczniczych na bazie komórek. W związku z tym w przypadku stosowania aparatu CliniMACS Formulation Unit do wytwarzania produktów leczniczych na bazie komórek w Europie należy przestrzegać europejskich wytycznych GMP (EudraLex tom 4).

Do obsługi aparatu CliniMACS Formulation Unit można stosować wyłącznie produkty określone w odpowiednich zastosowaniach i podłączone do aparatu CliniMACS Prodigy.

4.1.3 Zgodność

Aparat CliniMACS Formulation Unit spełnia wymagania następujących dyrektyw:

CE

2014/30/UE (Kompatybilność elektromagnetyczna)
2011/65/UE Ograniczenie stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS 2)
2006/42/WE (dyrektywa maszynowa)

Aparat spełnia wymagania następujących norm:

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

Informacje o wersji zastosowanej normy można znaleźć w odpowiednim świadectwie jakości produktu.

Aparat spełnia wymagania następującej wytycznej: EudraLex tom 4.

UK CA

Potwierdzenie zgodności dla Wielkiej Brytanii
Przepisy dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej 2016
Przepisy dotyczące ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym 2012
Przepisy dotyczące (bezpieczeństwa) dostaw maszyn 2008

WAŻNE
Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z tym produktem, należy zgłaszać do firmy Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG korzystając w tym celu z podanych informacji kontaktowych.

4.2 Dane techniczne

⚠ OSTRZEŻENIE

Może dojść do zagrożenia bezpieczeństwa i działania aparatu w przypadku użytkowania aparatu CliniMACS Formulation Unit poza specyfikacjami. Nie należy używać aparatu poza jego specyfikacjami.

Przed podłączeniem aparatu do aparatu CliniMACS Prodigy należy sprawdzić konfigurację CliniMACS Prodigy i w razie potrzeby dostosować ją. W celu instalacji aparatu należy skontaktować się z autoryzowanym lokalnym serwisem firmy Miltenyi Biotec lub działem Miltenyi Biotec Technical Support.

Dane techniczne	
Model	CliniMACS Formulation Unit (REF 170-075-703)
Wymiary	Szerokość: 62,4 cm obudowa Głębokość: 9 cm obudowa (bez prowadnicy montażowej) Wysokość: 8,5 cm obudowa (bez zaworów)
Masa	Ok. 9 kg (z wyłączeniem wagi dołączonych materiałów eksploatacyjnych)
Poziom ciśnienia akustycznego	<79 dB(A)
Napięcie wejściowe	24 V DC 5,5 A maks. (zasilanie przez aparat CliniMACS Prodigy)
Warunki pracy	Temperatura: +15 °C do +25 °C (+59 °F do +77 °F) Wilgotność: 10% do 75% wilgotności względnej, bez kondensacji Wysokość: <2000 metrów nad poziomem morza
Warunki przechowywania	Temperatura pokojowa Unikać warunków sprzyjających kondensacji.
Pozycjonowanie	Instalacja na komorze worka aparatu CliniMACS Prodigy CliniMACS Formulation Unit i CliniMACS Prodigy muszą znajdować się w odległości co najmniej 14 cm od ścian i innych przeszkód.

Tabela 4.1: Dane techniczne aparatu CliniMACS Formulation Unit

Aparat CliniMACS Formulation Unit wraz z akcesoriami spełnia wymagania normy EMC IEC60601-1-2. Szczegółowe informacje można znaleźć w załączniku tego podręcznika użytkownika. Jest to aparat z ochroną klasy I i konieczne jest jego podłączenie do aparatu CliniMACS Prodigy, które musi być podłączone do uziemionego źródła zasilania.

Warunki pracy: Wahania napięcia zasilania do ±10% napięcia znamionowego. Przejściowe przepięcia występujące w sieci zasilającej: Kategoria II. Aparat jest odpowiedni dla stopnia zanieczyszczenia 2.

Aparat był zbadany i uznany za zgodny z ograniczeniami dla urządzenia cyfrowego klasy A zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. **Wskazówka:** Właściwości emisyjne tego aparatu sprawiają, że nadaje się on do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli jest on używany w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymagany jest system CISPR 11 klasy B), aparat ten może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług komunikacji radiowej. Może być konieczne podjęcie przez użytkownika działań łagodzących, takich jak przemieszczenie lub zmiana kierunku ustawienia aparatu. Jeśli aparat ten wywołuje szkodliwe zakłócenia odbioru radia lub telewizji, co jest rozpoznawalne po wyłączeniu i ponownym włączeniu aparatu, użytkownikowi zaleca się usunięcie takiego zakłócenia poprzez wykonanie jednego lub kilku z poniższych środków zaradczych:

- Zmienić orientację lub lokalizację anteny odbiorczej,
- Zwiększyć odległość między aparatem a odbiornikiem,
- Podłączyć aparat do gniazdka elektrycznego innego obwodu zasilania niż odbiornik,
- W celu uzyskania pomocy należy zwrócić się do sprzedawcy lub doświadczonego technika RTV.

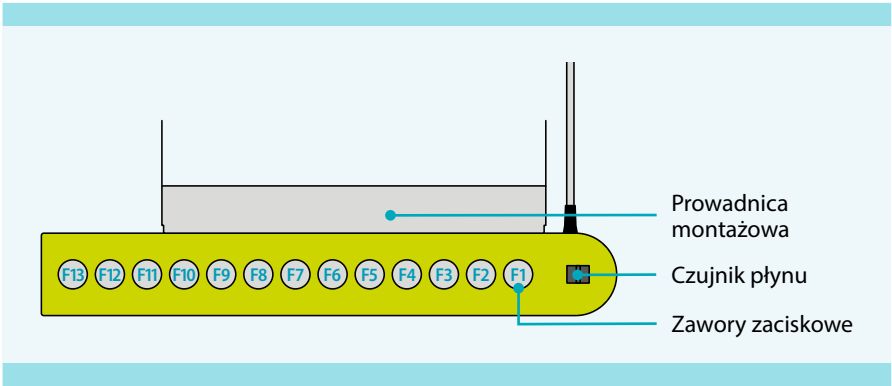
Zmiany lub modyfikacje aparatu, o ile nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez firmę Miltenyi Biotec, mogą spowodować unieważnienie uprawnień do obsługi aparatu zgodnie z FCC 47 CFR.

4.3 Komponenty aparatu CliniMACS Formulation Unit

W poniższym rozdziale opisane są komponenty aparatu CliniMACS Formulation Unit.

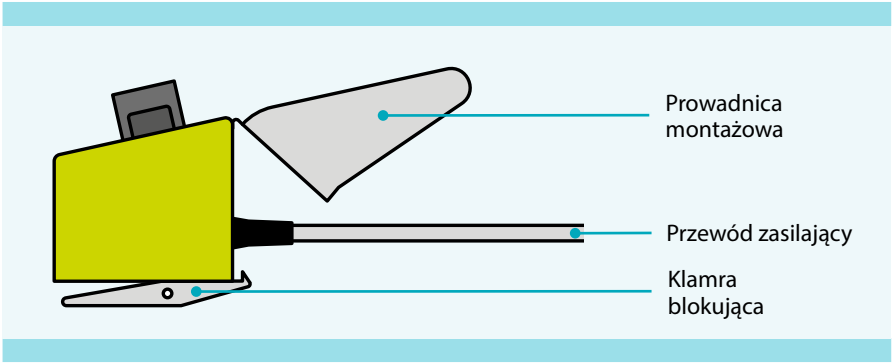
Kluczowe komponenty aparatu CliniMACS Formulation Unit to: 13 zaworów zaciskowych, czujnik płynu, prowadnica montażowa, przewód zasilający i klamra blokująca (patrz Ryc. 4.1 i Ryc. 4.2).

Widok aparatu z góry jest przedstawiony na Ryc. 4.1.



Ryc. 4.1: Widok aparatu CliniMACS Formulation Unit z góry

Widok aparatu z prawej strony jest przedstawiony na Ryc. 4.2



Ryc. 4.2: Widok aparatu CliniMACS Formulation Unit z prawej strony

4.3.1 Zawory zaciskowe

w celu zapewnienia kontrolowanych ścieżek przepływu w zestawie drenów podczas pracy można stosować łącznie 13 magnetycznych zaworów zaciskowych (patrz Ryc. 4.1). Ponadto zawory mocują dreny na płycie przedniej aparatu.

4.3.2 Czujnik płynu

Jeden czujnik płynu z przodu aparatu (patrz Ryc. 4.1) monitoruje przepływ płynu w zestawie drenów w oparciu o zasadę ultradźwiękową, która umożliwia wykrywanie pęcherzyków powietrza w niektórych częściach zamontowanego zestawu drenów. Konkretne etapy procesu są zaprojektowane w taki sposób, że przerwanie ciągłego przepływu płynu przez ten czujnik powoduje automatyczne przejście procesu do następnej fazy.

4.3.3 Prowadnica montażowa i klamra blokująca

Prowadnica montażowa i klamra blokująca (patrz Ryc. 4.1) są używane do montażu i zabezpieczenia aparatu CliniMACS Formulation Unit na aparacie CliniMACS Prodigy. Prowadnica montażowa pomaga we wprowadzeniu i zamontowaniu aparatu CliniMACS Formulation Unit na komorze worka na aparacie CliniMACS Prodigy. Klamra blokująca blokuje aparat CliniMACS Formulation Unit na dolnej stronie aparatu CliniMACS Prodigy.

4.4 Rozpakowanie i instalacja

⚠ PRZESTROGA

Rozpakowanie i instalacja aparatu CliniMACS Formulation Unit mogą być wykonane być wykonane wyłącznie przez profesjonalnego użytkownika. Przed instalacją i użytkowaniem aparatu przeczytać rozdział 3 „Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa". Skontrolować wzrokowo i odnotować wszelkie znaczące uszkodzenia opakowania. Uszkodzenie może wymagać kontroli przez przedstawiciela firmy przewozowej.

4.4.1 Zakres dostawy

Zawartość dostawy:

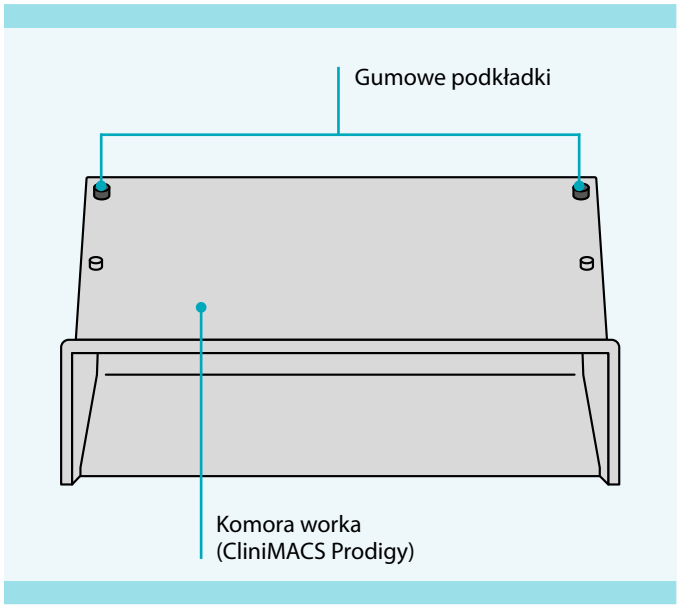
- Jeden aparat CliniMACS Formulation Unit
- Jeden "Podręcznik użytkownika aparatu CliniMACS Formulation Unit"
- Dwie gumowe podkładki

4.4.2 Rozpakowanie

1. Otworzyć górną część pudełka kartonowego, przecinając taśmę klejącą.
2. Otworzyć pudełko kartonowe i wyjąć zawartość luzem (np. podręcznik użytkownika aparatu CliniMACS Formulation Unit).
3. Podnieść aparat CliniMACS Formulation Unit wraz z pianką ochronną.
4. Usunąć piankę ochronną i rozpakować worek transportowy wokół aparatu CliniMACS Formulation Unit.

4.4.3 Instalacja

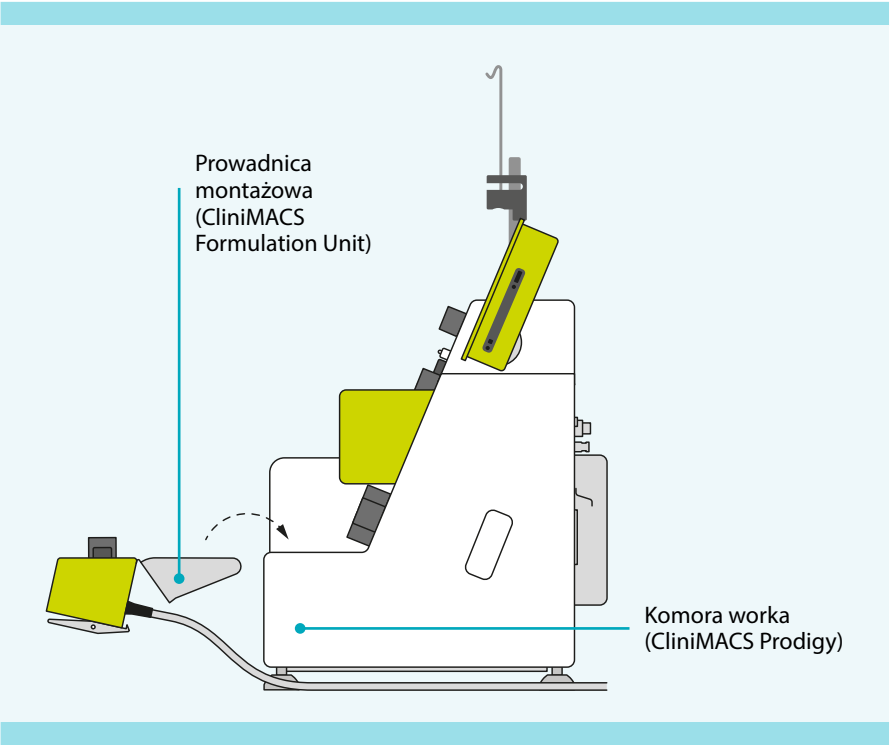
1. Przyczepić dwie dostarczone gumowe podkładki na komorze worka aparatu CliniMACS Prodigy w sposób pokazany na Ryc. 4.3 i włożyć komorę worka z powrotem do aparatu CliniMACS Prodigy.



Ryc. 4.3: Umieszczenie gumowych podkładek na komorze worka aparatu CliniMACS Prodigy (widok z góry)

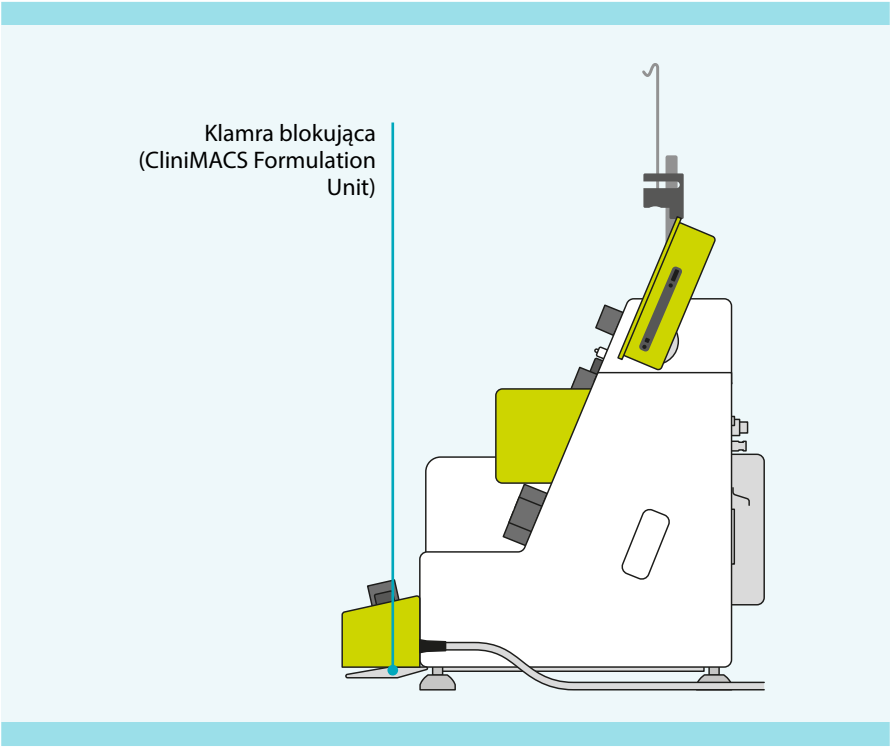
2. Trzymać aparat CliniMACS Formulation Unit z prowadnicą montażową skierowaną do aparatu CliniMACS Prodigy.

3. Przechylić Formulation Unit w sposób pokazany na Ryc. 4.4 i włożyć prowadnicę montażową do komory worka aparatu CliniMACS Prodigy.



Ryc. 4.4: Przechylenie aparatu CliniMACS Formulation Unit do instalacji (widok z prawej strony)

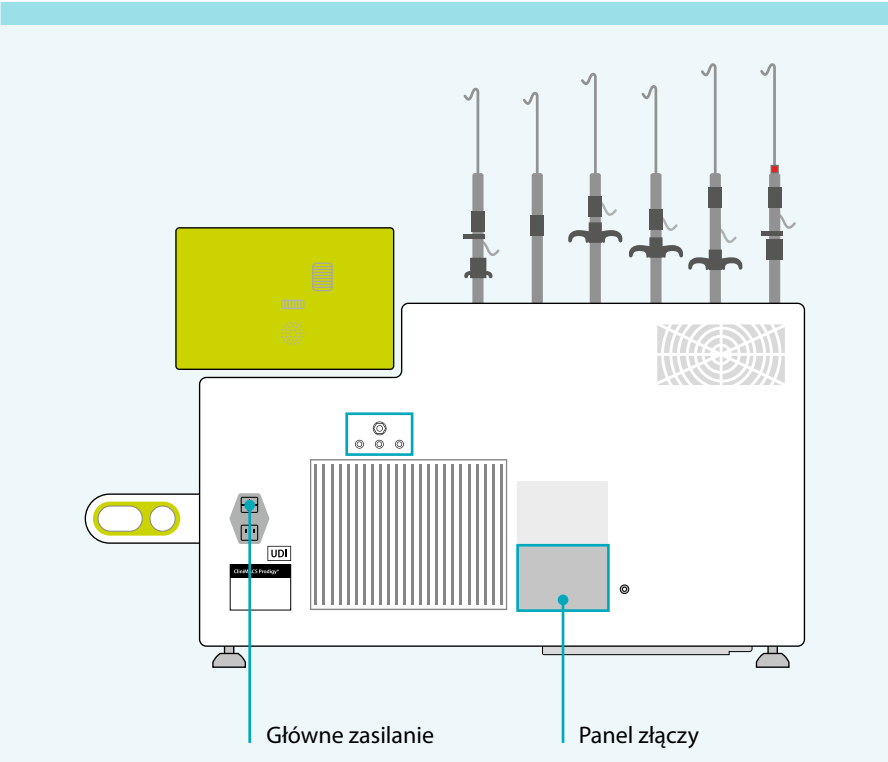
4. Otworzyć klamrę blokującą (patrz Ryc. 4.4) poprzez naciśnięcie na przednią stronę spustu, przesunąć ją w kierunku aparatu CliniMACS Prodigy i zablokować poprzez zwolnienie spustu. Upewnić się, że tylna strona klamry jest bezpiecznie umieszczona na dole aparatu CliniMACS Prodigy (patrz Ryc. 4.5).



Ryc. 4.5: Widok z prawej strony aparatu CliniMACS Formulation Unit zainstalowanego na aparacie CliniMACS Prodigy

5. Przed podłączeniem aparatu CliniMACS Formulation Unit należy upewnić się, że system CliniMACS Prodigy jest wyłączony. Podłączyć wtyczkę Power-CAN aparatu CliniMACS Formulation Unit do złącza „Power-CAN" znajdującego się na panelu złączy aparatu CliniMACS Prodigy (patrz Ryc. 4.5). Więcej informacji o złączu Power-CAN można znaleźć w "Instrukcji używania CliniMACS Prodigy (aparat)". Ostrożnie podłączyć wtyczkę do gniazda, aby nie uszkodzić styków złącza. Złącze pasuje tylko w jednej pozycji. Sprawdzić orientację, jeśli wtyczka nie wsuwa się gładko.

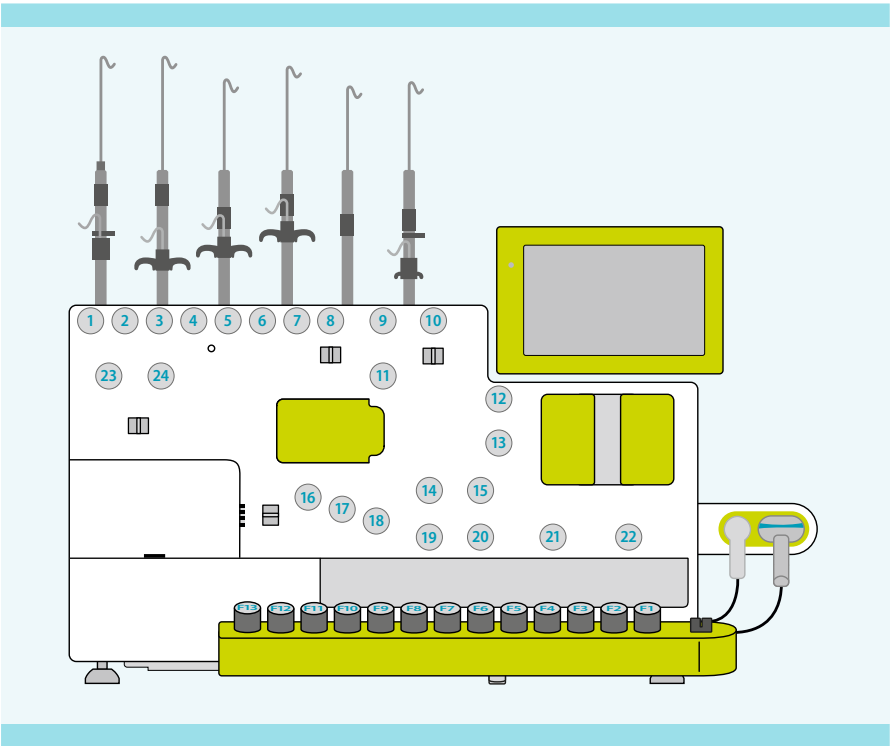
6. Po zamontowaniu i podłączeniu CliniMACS Formulation Unit włączyć aparat CliniMACS Prodigy. Operator może nadzorować zawory i czujnik płynu aparatu CliniMACS Formulation Unit za pomocą narzędzi testowych dostarczonych w aparacie CliniMACS Prodigy (wersja oprogramowania powyżej 1.4.19) i dokumentować instalację i pracę aparatu w razie potrzeby. Skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support w celu uzyskania dokumentacji testowej.



Ryc. 4.6: Umiejscowienie panelu złączy na tylnej stronie aparatu CliniMACS Prodigy do podłączenia aparatu CliniMACS Formulation Unit

4.4.4 Pozycjonowanie

Aparat CliniMACS Formulation Unit można instalować wyłącznie na komorze worka aparatu CliniMACS Prodigy (patrz Ryc. 4.6). Nie instalować aparatu CliniMACS Formulation Unit w żadnym innym miejscu.



Ryc. 4.7: Aparat CliniMACS Formulation Unit umieszczony na komorze worka aparatu CliniMACS Prodigy (widok z przodu)

4.4.5 Transport

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia wewnętrznego. Uszkodzenie wewnętrzne może wystąpić, jeśli aparat jest poddany nadmiernym wibracjom lub jeśli został upuszczony. Aparat CliniMACS Formulation Unit należy transportować z zachowaniem ostrożności w opakowaniu określonym przez firmę Miltenyi Biotec.

⚠ PRZESTROGA

Zagrożenie chemiczne i biologiczne. Ryzyko zagrożeń chemicznych lub biologicznych wskutek zanieczyszczonych powierzchni. Jeśli aparat musi zostać odesłany do producenta w celu naprawy, przed wysyłką należy przeprowadzić odkażenie aparatu z wszelkich materiałów niebezpiecznych. W przypadku pytań dotyczących prawidłowego odkażenia lub wysyłki należy się z działem Miltenyi Biotec Technical Support w celu uzyskania pomocy.

4.5 Czyszczenie i dezynfekcja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem lub uszkodzenia aparatu w przypadku czyszczenia aparatu nadmierną ilością środka czyszczącego lub podczas włączenia. Aparat CliniMACS Formulation Unit można czyścić tylko przy wyłączonym aparacie CliniMACS Prodigy i odłączonym przewodzie zasilającym aparatu CliniMACS Prodigy. Unikać przedostawania się jakichkolwiek płynów do zaworów zaciskowych.

Aparat należy czyścić jednym z poniższych środków dezynfekcyjnych, które są kompatybilne z powierzchnią aparatu:

- aldehyd do 3%, np. Kohrsolin® FF 3% lub
- etanol do 80%

⚠ OSTRZEŻENIE

Stosowanie innych metod czyszczenia niż wymienione powyżej może mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo i działanie aparatu. Promieniowanie UV może uszkodzić plastikowe części aparatu. Nie stosować promieniowania UV. Aparatu nie należy sterylizować, np. przy użyciu H_2O_2.

Wytrzeć zawory z kurzu ręcznikiem papierowym.

WAŻNE

Powierzchnię aparatu CliniMACS Formulation Unit należy czyścić w regularnych odstępach czasu i po każdym zastosowaniu. Zaleca się również czyszczenie po rozpakowaniu, a przed instalacją.

4.6 Konserwacja

4.6.1 Serwis

⚠ OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla użytkowników, nieprzewidywalne wyniki, nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie aparatu, przedwczesne zużycie i skrócenie okresu użytkowania aparatu. Niewłaściwe lub nieprawidłowe serwisowanie lub naprawa aparatu może powodować zagrożenia dla użytkowników, prowadzić do nieprzewidywalnych wyników, nieprawidłowego działania lub uszkodzenia aparatu, przedwczesnego zużycia i skrócenia okresu użytkowania aparatu oraz może unieważnić gwarancję. Nie serwisować aparatu. Serwis i naprawa mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany lokalny serwis firmy Miltenyi Biotec. Rutynowe i zapobiegawcze czynności konserwacyjne powinny być przeprowadzane przez autoryzowany personel serwisowy producenta co najmniej raz w roku.

Aparat nie wymaga żadnego rodzaju kalibracji. Należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem firmy Miltenyi Biotec w celu serwisu aparatu Miltenyi Biotec i umów dotyczących wsparcia.

4.6.2 Utylizacja aparatu



Należy skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support w celu ostatecznej utylizacji. Aparat CliniMACS Formulation Unit należy zbierać oddzielnie zgodnie z europejską Dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). W celu ostatecznej utylizacji aparat należy zwrócić do producenta.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zagrożenie biologiczne. Jeśli aparat jest transportowany bez uprzedniej dezynfekcji, istnieje ryzyko zakażenia. Oczyścić i zdezynfekować aparat zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 4.5.

Aparat należy transportować z zachowaniem ostrożności w opakowaniu określonym przez firmę Miltenyi Biotec.
Obowiązują przepisy dotyczące zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego 2013 nr 3113 – OCHRONA ŚRODOWISKA z 2013 roku.

5

CliniMACS Formulation Unit i system produkcji terapii komórkowej i genowej CliniMACS Prodigy

5.1 CliniMACS Formulation Unit i komponenty systemu produkcji terapii komórkowej i genowej CliniMACS Prodigy

Inne zastosowania obsługiwane przez aparat CliniMACS Formulation Unit wymagają użycia specyficznych materiałów CliniMACS, jak również dodatkowych materiałów i sprzętu zgodnie z opisem w „Instrukcji obsługi CliniMACS Prodigy" dla odpowiedniego zastosowania. System CliniMACS Prodigy jest opisany w "Instrukcji używania CliniMACS Prodigy (aparat)".

WAŻNE

Instrukcję używania, np. ostrzeżenia i środki ostrożności, dotyczącą komponentów systemu CliniMACS Prodigy można znaleźć w instrukcji używania dostarczonej dla odpowiedniego komponentu.

5.2 Dodatkowe materiały i sprzęt

Dodatkowe materiały, np. produkty MACS GMP, i sprzęt wymagany do różnych zastosowań są opisane w "Podręczniku użytkownika CliniMACS Prodigy" dla odpowiedniego zastosowania.

WAŻNE

Procedury mogą wymagać użycia komponentów, które nie są częścią systemu CliniMACS Prodigy. Z tego powodu należy stosować materiały o jakości farmaceutycznej lub użytkownik musi ocenić wszelkie ryzyko związane z tymi materiałami. Ponadto nie należy stosować materiałów łatwopalnych lub wybuchowych, ani roztworów, które doprowadzą do niebezpiecznej reakcji chemicznej, mogącej stanowić potencjalne zagrożenie dla użytkownika.

5.3 Ograniczenie

Firma Miltenyi Biotec jako producent Systemu CliniMACS nie wydaje żadnych zaleceń dotyczących stosowania wyodrębnionych komórek do celów terapeutycznych i nie wysuwa żadnych roszczeń dotyczących korzyści klinicznych.

5.4 Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące procesu

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko niepowodzenia procesu lub uszkodzenia aparatu. Ryzyko niepowodzenia procesu lub uszkodzenia aparatu w przypadku przeprowadzania procedur przez nieprzeszkolonych operatorów. Wszystkie procedury przetwarzania muszą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolonych operatorów. Szkolenie operatorów zapewni wykwalifikowany przedstawiciel firmy Miltenyi Biotec.

Więcej informacji można znaleźć w "Instrukcji używania CliniMACS Prodigy (aparat)".

6

Rozwiązywanie problemów

W razie wadliwego działania aparatu lub niepowodzenia procesu należy skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Informacje kontaktowe lokalnego działu Miltenyi Biotec Technical Support można znaleźć na stronie internetowej www.miltenyibiotec.com.

7

Informacje prawne

7.1 Ograniczona gwarancja

O ile nie określono inaczej w specjalnym oświadczeniu gwarancyjnym, które może być dołączone do tego produktu firmy Miltenyi Biotec, lub o ile nie uzgodniono inaczej na piśmie przez należycie upoważnionego przedstawiciela firmy Miltenyi Biotec, gwarancja firmy Miltenyi Biotec na produkty zakupione bezpośrednio od firmy Miltenyi Biotec podlega warunkom sprzedaży, na jakich została udzielona użytkownikowi przez odpowiednią organizację sprzedaży firmy Miltenyi Biotec. Te warunki są dostępne na życzenie lub na stronie internetowej www.miltenyibiotec.com. Obowiązujące warunki sprzedaży mogą się różnić w zależności od kraju i regionu. Żaden z zapisów niniejszego dokumentu nie powinien być interpretowany jako dodatkowa gwarancja.

W przypadku produktów zakupionych od zewnętrznych sprzedawców detalicznych lub odsprzedawców (np. zakupionych od autoryzowanego lokalnego serwisu firmy Miltenyi Biotec) mogą obowiązywać inne warunki.

W celu ustalenia gwarancji udzielonej na produkt należy sprawdzić kartę pakowania, fakturę, paragon lub inną dokumentację sprzedaży. Niektóre komponenty zakupionej kombinacji produktów mogą być objęte krótszą gwarancją niż ta, która jest wymieniona na karcie pakowania, fakturze, paragonie lub innym dokumencie sprzedaży (np. towary podlegające okresowi trwałości lub wychodzące z użycia).

Gwarancja firmy Miltenyi Biotec na ten produkt obejmuje wyłącznie problemy spowodowane wadami materiałowymi lub produkcyjnymi podczas normalnego użytkowania. Nie obejmuje ona problemów z produktem spowodowanych innymi przyczynami, w tym między innymi problemów z produktem wynikających z użytkowania produktu w sposób inny niż wyraźnie opisany w niniejszym podręczniku, na przykład: nieodpowiednie lub

nieprawidłowe użytkowanie; nieprawidłowy montaż lub instalacja przez operatora lub osobę trzecią; uzasadnione zużycie; niedbała lub nieprawidłowa obsługa, obchodzenie się, przechowywanie, serwisowanie lub konserwacja; nieprzestrzeganie instrukcji obsługi; nieautoryzowana modyfikacja lub zmiana jakiejkolwiek części tego produktu lub użycie nieodpowiednich materiałów eksploatacyjnych, akcesoriów lub materiałów roboczych.

Gwarancja firmy Miltenyi Biotec nie obejmuje produktów sprzedawanych W STANIE W JAKIM SĄ lub ZE WSZYSTKIMI WADAMI oraz materiałów eksploatacyjnych. Żaden z zapisów niniejszego dokumentu nie powinien być interpretowany jako dodatkowa gwarancja.

Należy niezwłocznie poinformować firmę Miltenyi Biotec, jeśli w ramach takiej gwarancji zostanie zgłoszone roszczenie. Jeśli w okresie obowiązywania gwarancji wystąpi wada materiałowa lub produkcyjna, firma Miltenyi Biotec podejmie odpowiednie kroki, aby przywrócić pełną użyteczność urządzenia.

Ograniczenie odszkodowania
Firma Miltenyi Biotec nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody dodatkowe lub następcze z tytułu naruszenia jakichkolwiek wyraźnych lub dorozumianych gwarancji lub warunków dotyczących tego produktu.

Niektóre kraje/stany nie zezwalają na wyłączenie lub ograniczenie szkód dodatkowych lub następczych, tak że powyższe wyłączenia lub ograniczenia mogą nie mieć zastosowania do użytkownika. Niniejsze oświadczenie gwarancyjne daje użytkownikowi określone prawa, a użytkownikowi mogą przysługiwać inne prawa, które różnią się w zależności od stanu lub jurysdykcji.

7.2 Znaki towarowe

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS oraz logo Miltenyi Biotec są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i (lub) jej podmiotów zależnych w różnych krajach na całym świecie. Wszystkie inne znaki towarowe wymienione w tym dokumencie są własnością ich odpowiednich właścicieli i zostały użyte wyłącznie do celów identyfikacyjnych.

7.3 Deklaracja zgodności WE

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta:

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

Niniejsza deklaracja odnosi się wyłącznie do maszyny w stanie, w jakim została ona wprowadzona do obrotu, i nie obejmuje komponentów dodawanych lub czynności wykonywanych później przez użytkownika końcowego.

Deklaracja zgodności odnosi się do maszyny zidentyfikowanej w następujący sposób:

Opis: Sprzęt laboratoryjny:
Model: CliniMACS Formulation Unit

Maszyna spełnia wszystkie istotne wymagania następujących dyrektyw:

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

Maszyna jest zgodna z następującymi normami zharmonizowanymi:

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

Osoba upoważniona do sporządzania odpowiedniej dokumentacji technicznej:

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

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

ZAŁĄCZNIK

Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące zgodności elektromagnetycznej

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko nieprawidłowej pracy wskutek zwiększonej emisji elektromagnetycznej lub zmniejszonej odporności elektromagnetycznej. Stosowanie materiałów eksploatacyjnych, akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego sprzętu i spowodować jego nieprawidłową pracę.

Zgodność EMC zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2014 (wydanie 4) została potwierdzona dla aparatu CliniMACS Formulation Unit i dostarczonych komponentów (patrz Tabela A.1).

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne	
Sprzęt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnych placówkach ochrony zdrowia. Aparat nie jest przeznaczony do stosowania w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości. Obowiązkiem klienta lub użytkownika aparatu jest zapewnienie, będzie on stosowany we właściwym środowisku.	
Test emisji	**Zgodność**
Przewodzone emisje częstotliwości radiowych CISPR 11	Grupa 1, klasa A
Promieniowane emisje częstotliwości radiowych CISPR 11	Grupa 1, klasa A
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia/migotania IEC 61000-3-3	Zgodność (d_max = 4%)

Tabela A.1: Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Z powodu ograniczeń technicznych wewnętrznego napięcia zasilania, przerwy na liniach wejściowych zasilania dłuższe niż 10 ms mogą prowadzić do przerwania procesu (awaria zasilania). Proces nie może być wznowiony po awarii zasilania. Zaleca się, aby aparat CliniMACS Prodigy był zasilany z zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora, który uruchamia się w ciągu 10 ms.

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Aparat CliniMACS Formulation Unit jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Obowiązkiem klienta lub użytkownika aparatu jest zapewnienie, że jest stosowany w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom testowy zgodnie z IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV wyładowanie kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowanie powietrzne	±8 kV wyładowanie kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowanie powietrzne
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania Przewody zasilające ±1 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania Przewody wejściowy i wyjściowe	±2 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania Przewody zasilające ±1 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania Przewody wejściowy i wyjściowe
Przepięcia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linia-linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia-ziemia	±0,5 kV, ±1 kV linia-linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia-ziemia
Spadki napięcia, przerwy i wahania napięcia IEC 61000-4-11	0% U_T przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T przez 1 cykl i 70% U_T przez 25/30 cykli (jedna faza) przy 0° 0% U_T przez 250/300 cykli	0% U_T przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T przez 1 cykl i 70% U_T przez 25/30 cykli (jedna faza) przy 0° 0% U_T przez 250/300 cykli°
Pole magnetyczne o znamionowej częstotliwości napięcia IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
Przewodzone zakłócenia wywołane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz do 80 MHz) 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V (0,15 MHz do 80 MHz) 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Promieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2.7 GHz) 80% AM przy 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2.7 GHz) 80% AM przy 1 kHz
Pola zbliżeniowe sprzętu do bezprzewodowej komunikacji radiowej IEC 61000-4-3	Patrz tabela poniżej: Specyfikacje dotyczące odporności na sprzęt bezprzewodowej komunikacji radiowej	Patrz tabela poniżej: Specyfikacje dotyczące odporności na sprzęt bezprzewodowej komunikacji radiowej

Tabela A.2: Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna na sprzęt do bezprzewodowej komunikacji radiowej							
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Serwis	Modulacja	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Poziom badania odporności (V/m)	Poziom zgodności (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz odchylenia 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE pasmo 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pasmo 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pasmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pasmo 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabela A.3: Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna na sprzęt do bezprzewodowej komunikacji radiowej

⚠ OSTRZEŻENIE

Jeśli przenośny sprzęt do komunikacji radiowej jest używany w bliskim sąsiedztwie dowolnej części tego aparatu, może dojść do pogorszenia jego działania. Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części aparatu, w tym przewodów określonych przez producenta.

Miltenyi Biotec

Niemcy/Austria
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Niemcy
+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

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

Beneluks
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Holandia
macsnl@miltenyi.com
Biuro obsługi klienta - Holandia
0800 4020120
0800 4020100
Biuro obsługi klienta - Belgia
0800 94016
0800 99626
Biuro obsługi klienta - Luksemburg
800 24971
800 24984

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

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

Hiszpania
Miltenyi Biotec S.L.
C/Luis Buñuel 2
Ciudad de la Imagen
28223 Pozuelo de Alarcón (Madryd)
Hiszpania
+34 91 512 12 90
+34 91 512 12 91
macses@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
Hong Kong
+852 3751 6698
+852 3619 5772
macshk@miltenyi.com.hk

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

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

Kraje skandynawskie i nadbałtyckie
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Szwecja
macsse@miltenyi.com
Biuro obsługi klienta - Szwecja
0200 111 800
+46 280 72 99
Biuro obsługi klienta - Dania
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Biuro obsługi klienta - Norwegia, Finlandia, Islandia i kraje bałtyckie
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Firma Miltenyi Biotec dostarcza produkty i usługi na całym świecie. Na stronie internetowej **www.miltenyibiotec.com/local** można znaleźć najbliższy kontakt z Miltenyi Biotec.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS oraz logo Miltenyi Biotec są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/lub jej podmiotów zależnych w różnych krajach na całym świecie. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec i/lub podmiotów zależnych. Wszelkie prawa zastrzeżone.

210-003-328/01 | Wydany: 2023-06