Miltenyi Biotec

CliniMACS® Formulation Unit

Navodila za uporabo

Za ZDA: POZOR:
Sistem kliničnih raziskav. Zvezni zakon (ali Združene države) omejuje uporabo na raziskovalno uporabo ali uporabo v skladu z dovoljenjem FDA.



Različica 1
Originalna navodila

Enota CliniMACS Formulation Unit je instrument MACS GMP. Instrumenti MACS GMP so namenjeni samo za raziskovalno uporabo in *ex vivo* obdelavo celičnih struktur in ne za človeške *in vivo* aplikacije. Namenjeni so za uporabo kot proizvodna oprema za zdravila na podlagi celic. Instrumenti MACS GMP so proizvedeni in preizkušeni v skladu s sistemom upravljanja kakovosti (ISO 13485) ter so skladni z zadevnimi smernicami GMP.

POZOR: Sistem kliničnih raziskav. Zvezni zakon (ali Združene države) omejuje uporabo na raziskovalno uporabo ali uporabo v skladu z dovoljenjem FDA. V ZDA so izdelki proizvodnega programa CliniMACS na voljo samo za uporabo v skladu z odobreno uporabo novega zdravila v preskušanju (IND) ali izjemo pripomočka, ki je predmet raziskave (IDE).

Če ni izrecno navedeno drugače, so izdelki in storitve družbe Miltenyi Biotec namenjeni samo za raziskovalno uporabo in ne za terapevtsko ali diagnostično uporabo.

Avtorske pravice © 2023 Miltenyi Biotec in/ali njegove podružnice. Vse pravice pridržane.

Nobenega dela te publikacije ni dovoljeno razmnoževati, shranjevati v sistemu za hrambo, prenašati, objavljati ali distribuirati v nobeni obliki in z nobenimi sredstvi, bodisi elektronsko ali mehansko, s fotokopiranjem, mikrofilmom, snemanjem ali drugače, razen v primeru predhodnega pisnega soglasja družbe Miltenyi Biotec; ne glede na prej navedeno lahko lastniki CliniMACS Prodigy sistema izdelujejo kopije samo za namene usposabljanja osebja za uporabo in servisiranje enote znotraj podjetja ali organizacije.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS in logotip Miltenyi Biotec so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke podjetja Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG in/ali njegovih podružnic v različnih državah po vsem svetu. Vse druge blagovne znamke, omenjene v tem dokumentu, so last njihovih lastnikov in se uporabljajo samo za identifikacijo.

CliniMACS® Formulation Unit

Navodila za uporabo

Izdano: 2023-06
210-003-331/01

CE

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

Za ZDA distribuira:
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
ZDA

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

www.miltenyibiotec.com

Bistvene informacije

Ta navodila za uporabo podajajo napotke, opozorila, previdnostne ukrepe in druge pomembne informacije za uporabo enote CliniMACS Formulation Unit. Za informacije o posebnih uporabah, ki se nanašajo na enoto CliniMACS Formulation Unit, si oglejte navodila za uporabo, izdana za zadevno uporabo. Dodatne varnostne informacije v zvezi z delovanjem enote CliniMACS Formulation Unit v povezavi s CliniMACS Prodigy® sistemom najdete v CliniMACS Prodigy Navodilih za Uporabo (Instrument).

⚠ OPOZORILO

Varnost opreme je lahko ogrožena. Če instrumenta ne uporabljate v skladu z navodili proizvajalca, je lahko varnost opreme ogrožena.

Enoto CliniMACS Formulation Unit lahko uporabljajo samo strokovni uporabniki. Pred uporabo enote CliniMACS Formulation Unit morate prebrati in razumeti varnostne informacije, opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za pravilno upravljanje enote CliniMACS Formulation Unit, navedena v teh navodilih za uporabo (med drugim tudi vključno z varnostnimi informacijami v poglavju 3 »Pomembne varnostne informacije« tega dokumenta) in Navodilih za Uporabo CliniMACS Prodigy (instrumenta) ter vseh drugih varnostnih priporočilih, ki jih izda družba Miltenyi Biotec. Posebno pozornost morate nameniti vsem opozorilom, navedenim na CliniMACS Prodigy ali enoti CliniMACS Formulation Unit oziroma na opremi in potrošnem materialu. med upravljanjem instrumenta morate upoštevati vsa navodila in postopke, ki potrjujejo upoštevanje vseh varnostnih informacij, opozoril, previdnostnih ukrepov in navodil. Neupoštevanje varnostnih informacij, opozoril, previdnostnih ukrepov in napotkov, navedenih v navodilih za uporabo, lahko povzroči napačno delovanje instrumenta, premoženjsko škodo, telesne poškodbe in/ali smrt.

Navodila za uporabo shranite za kasnejšo rabo. Shranjena morajo biti skupaj z vsemi drugimi varnostnimi in obratovalnimi dokumenti ter biti na voljo celotnemu osebju, odgovornemu za namestitev, obratovanje in vzdrževanje, v teku celotne življenjske dobe instrumenta.

Kazalo vsebine

1	**Uvod**	**9**
1.1	Splošne informacije	9
1.1.1	Podatki o enoti CliniMACS Formulation Unit	10
2	**Glosar**	**11**
2.1	Grafični prikaz	11
2.2	Glosar simbolov in slovar izrazov	12
3	**Pomembne varnostne informacije**	**13**
3.1	Varnostna navodila za enoto CliniMACS Formulation Unit	16
3.1.1	Uporaba in namestitev	16
3.1.2	Tveganje električnega udara in požara	17
3.1.3	Mehanske nevarnosti	19
3.1.4	Kemične in biološke nevarnosti	19
3.1.5	Servisiranje in prevoz	19

4	**CliniMACS Formulation Unit**	**21**
4.1	Zakonsko predpisani podatki	21
4.1.1	Predvidena uporaba	21
4.1.2	Utemeljitev	22
4.1.3	Skladnost	23
4.2	Tehnični podatki	24
4.3	Sestavni deli CliniMACS Formulation Unit	26
4.3.1	Stiskalni ventili	27
4.3.2	Senzor tekočine	27
4.3.3	Pritrdilno vodilo in zaklep	27
4.4	Odstranjevanje embalaže in namestitev	27
4.4.1	Obseg dobave	27
4.4.2	Odstranjevanje embalaže	28
4.4.3	Namestitev	28
4.4.4	Namestitev	32
4.4.5	Prevoz	33
4.5	Čiščenje in razkuževanje	33
4.6	Vzdrževanje	34
4.6.1	Servisiranje	34
4.6.2	Odstranjevanje instrumenta	34

5 Instrument CliniMACS Electroporator v okviru CliniMACS Prodigy sistema za proizvodnjo celične in genske terapije 35

5.1 Sestavni deli instrumenta CliniMACS Formulation Unit in CliniMACS Prodigy sistema za proizvodnjo celične in genske terapije 35

5.2 Dodatni materiali in oprema 35

5.3 Omejitev 36

5.4 Opozorila in previdnostni ukrepi, ki se nanašajo na postopek 36

6 Odpravljanje napak 37

7 Pravna pojasnila 39

7.1 Omejena garancija 39

7.2 Blagovne znamke 40

7.3 Izjava ES o skladnosti 41

7.4 UK Declaration of conformity 42

Priloga 43

Smernica in izjava proizvajalca o elektromagnetni kompatibilnosti

1 Uvod

1.1 Splošne informacije

Sistem CliniMACS System ponuja sklop orodij, ki omogočajo visokokakovostno standardizirano obdelavo celic za različne uporabe. CliniMACS sistem temelji na visokokakovostni standardizirani tehnologiji celične obdelave in magnetne celične ločitve (MACS® Technology), ki jo je razvila družba Miltenyi Biotec.

Enota CliniMACS Formulation Unit je dodatna oprema za instrument za končno formulacijo in vzorčenje evkariontskih celic v kombinaciji s CliniMACS Prodigy. Enota CliniMACS Formulation Unit omogoča uporabniku jemanje vzorcev celic med obdelavo s CliniMACS Prodigy in po njej.

Enota CliniMACS Formulation Unit je namenjena samo za uporabo v kombinaciji z naslednjimi sestavnimi deli: CliniMACS Prodigy, CliniMACS reagenti, CliniMACS Prodigy kompleti cevi in CliniMACS PBS/EDTA Buffer.

Pri različnih uporabah, povezanih z enoto CliniMACS Formulation Unit, so potrebni različni materiali CliniMACS ter drugi materiali in oprema, opisani v teh navodilih in CliniMACS Prodigy Navodilih za Uporabo, izdanih za zadevne uporabe (glejte tudi poglavje 5.1).

1.1.1 Podatki o enoti CliniMACS Formulation Unit

Zapišite si model in serijsko številko, ki sta navedena na hrbtni strani enote CliniMACS Formulation Unit. Te številke uporabite vedno, kadar potrebujete podatke o instrumentu ali njegovo servisiranje.

Kataloška št. (REF): _____

Serijska št. (SN): _____

2
Glosar

2.1 Grafični prikaz

Naslednja razpredelnica prikazuje slike, uporabljene v teh navodilih za uporabo za opozarjanje uporabnika na morebitna tveganja v primeru neupoštevanja opisanih opozoril in previdnostnih ukrepov. Stopnja nevarnosti določa nevarnost, kakor je opisano v nadaljevanju. Stopnja, vrsta in vir nevarnosti ter morebitne posledice, prepovedi in ukrepi so označeni na naslednji način. Ikone na levi strani določajo tveganje.

⚠ OPOZORILO

Nakazuje nevarno situacijo, ki lahko povzroči smrt ali hudo telesno poškodbo, če se ji ne izognete

⚠ POZOR

Nakazuje nevarno situacijo, ki lahko povzroči manjšo ali srednje hudo telesno poškodbo, če se ji ne izognete

OBVESTILO

Nakazuje informacijo, ki se šteje za pomembne, vendar ni povezana z nevarnostjo (npr. sporočila v zvezi z gmotno škodo).

POMEMBNO

Opozarja uporabnika na pomembne prakse in informacije, ki niso povezane s telesnimi poškodbami ali premoženjsko škodo

2.2 Glosar simbolov in slovar izrazov

Pregled simbolov in izrazov, ki se uporabljajo za CliniMACS Prodigy sistem, je naveden v CliniMACS Prodigy Navodilih za Uporabo (instrument). Glosar simbolov prikazuje simbole, ki se uporabljajo za označevanje izdelkov CliniMACS.

3

Pomembne varnostne informacije

⚠ OPOZORILO

Če enote CliniMACS Formulation Unit ne uporabljate v skladu z navodili proizvajalca, bo varnost opreme ogrožena. Instrument lahko uporabljajo samo strokovni uporabniki. Pred uporabo instrumenta morate skrbno prebrati in razumeti varnostne informacije, opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za pravilno upravljanje instrumenta, navedena v navodilih za uporabo sestavnih delov enote CliniMACS Formulation Unit (med drugim tudi vključno z varnostnimi informacijami v tem poglavju) in vseh drugih varnostnih priporočilih, ki jih izda družba Miltenyi Biotec. Posebno pozornost morate nameniti vsem opozorilom, navedenim na CliniMACS Prodigy in CliniMACS Formulation Unit oziroma na opremi in potrošnem materialu. Upravljavec mora med upravljanjem instrumenta upoštevati vsa navodila in postopke, ki potrjujejo upoštevanje vseh varnostnih informacij, opozoril, previdnostnih ukrepov in navodil.

Navodila za uporabo shranite za kasnejšo rabo. Shranjena morajo biti skupaj z vsemi drugimi varnostnimi in obratovalnimi dokumenti ter biti na voljo celotnemu osebju, odgovornemu za namestitev, obratovanje in vzdrževanje, v teku celotne življenjske dobe instrumenta.

⚠ OPOZORILO

Neupoštevanje varnostnih informacij, opozoril, previdnostnih ukrepov in navodil med uporabo instrumenta lahko povzroči tveganje za uporabnike, poškodbe in/ali napačno delovanje instrumenta, nepredvidene posledice, prezgodnjo obrabo in/ali manjšo življenjsko dobo instrumenta. Med uporabo instrumenta vedno upoštevajte naslednje varnostne informacije, opozorila, previdnostne ukrepe in navodila.

- Enoto CliniMACS Formulation Unit vedno upravljajte, obratujte, uporabljajte in vzdržujte v skladu z varnostnimi informacijami, opozorili, previdnostnimi ukrepi, navodili in priporočenimi postopki, navedenimi v CliniMACS Formulation Unit Navodilih za Uporabo in drugih pisnih navodilih, ki jih izda družba Miltenyi Biotec. Ne odstopajte od teh navodil in postopkov.
- Vedno zagotovite, da enoto CliniMACS Formulation Unit upravlja, obratuje, uporablja in vzdržuje samo ustrezno usposobljeno strokovno osebje, ki je seznanjeno s sestavo, delovanjem in tveganji, povezanimi z instrumentom. Instrument je namenjen uporabi v zdravstvenih ustanovah. Instrument ni namenjen uporabi v bližini kirurške opreme z aktivnimi visokimi frekvencami. Stranka ali uporabnik mora zagotoviti njegovo uporabo v takšnem okolju.
- Enoto CliniMACS Formulation Unit vedno upravljajte, obratujte, uporabljajte in vzdržujte v skladu z vsemi veljavnimi zakoni, pravili, predpisi in upravnimi določbami, med drugim vključno z vsemi uredbami v zvezi z zdravjem in varnostjo pri delu ter varnostjo pripomočkov, kakor se uporabljajo na mestu uporabe enote CliniMACS Formulation Unit.
- Enoto CliniMACS Formulation Unit vedno uporabljajte samo v skladu z njegovim predvidenim namenom (v skladu z dokumentacijo izdelka ter njegovimi omejitvami učinkovitosti) in je ne uporabljajte na noben drug način in za nobene druge namene.
- Enote CliniMACS Formulation Unit nikoli ne uporabljajte s potrošnim materialom, deli ali opremo, ki jih ni odobrila družba Miltenyi Biotec, da zagotovite varno in pravilno delovanje instrumenta. **Opomba:** Uporaba potrošnega materiala, delov ali opreme, ki jih družba Miltenyi Biotec ni izrecno odobrila, lahko izniči veljavnost garancije in/ali razveljavi vaše pooblastilo za uporabo tega instrumenta v skladu z veljavnimi predpisi.

- Vedno upoštevajte priporočila družbe Miltenyi Biotec za vzdrževanje in ustrezne standarde za izdelek. **Opomba:** Vzdrževanje in servisiranje enote CliniMACS Formulation Unit lahko izvaja samo lokalni pooblaščen serviser družbe Miltenyi Biotec. Prepričajte se, da instrumenta ne pričnete uporabljati, če in dokler niso izvedena vsa periodična vzdrževalna dela ter varnostni pregledi instrumenta.
- Okvare morate obravnavati nemudoma. V primeru kakršnegakoli dvoma o pravilnem delovanju instrumenta le-tega **ne** uporabljajte in čim prej stopite v stik z lokalnim pooblaščenim serviserjem družbe Miltenyi Biotec ali podporo Miltenyi Biotec Technical Support.
- Enote CliniMACS Formulation Unit nikoli ne spreminjajte ali prilagajajte brez predhodnega pisnega dovoljenja družbe Miltenyi Biotec. **Opomba:** Spremembe ali prilagoditve tega instrumenta, ki jih družba Miltenyi Biotec ni izrecno odobrila, lahko izničijo veljavnost garancije in/ali razveljavijo pooblastilo upravljavca za uporabo tega instrumenta v skladu z veljavnimi predpisi.

⚠ OPOZORILO

Tveganje smrti, hudih telesnih poškodb in ali premoženjske škode, napačnega delovanja ali poškodb instrumenta, prezgodnje obrabe in krajše življenjske dobe. Neupoštevanje varnostnih informacij, opozoril, previdnostnih ukrepov in napotkov iz navodil za uporabo enote CliniMACS Formulation Unit (in drugih varnostnih publikacij, ki jih je družba Miltenyi Biotec izdala za uporabo z vašim instrumentom) lahko vodi v napačno ali nepravilno uporabo in vzdrževanje izdelka oziroma ravnanje z njim ter lahko povzroči nevarnost, smrt, hude telesne poškodbe in /ali premoženjsko škodo, napačno delovanje ali poškodbe instrumenta, prezgodnjo obrabo in manjšo življenjsko dobo ter lahko izniči garancijo in/ali razveljavi pooblastilo za uporabo instrumenta v skladu z veljavnimi predpisi. Družba Miltenyi Biotec ne prevzema nobene odgovornosti za posledice, ki izhajajo iz neupoštevanja varnostnih informacij, opozoril, previdnostnih ukrepov in navodil, navedenih v tem dokumentu.

V primeru pomislekov v zvezi z varno uporabo enote CliniMACS Formulation Unit ali potrebe po dodatnih varnostnih informacijah o enoti CliniMACS Formulation Unit in njenih sestavnih delih stopite v stik z lokalnim pooblaščenim serviserjem družbe Miltenyi Biotec ali podporo Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Varnostna navodila za enoto CliniMACS Formulation Unit



V primeru nepričakovane prekinitve procesa ali sporočil na zaslonu CliniMACS Prodigy, ki upravljavcu svetujejo, naj stopi v stik s tehnično podporo, nemudoma stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support. Če varno delovanje ni več možno, nemudoma izklopite CliniMACS Prodigy in izključite električni kabel CliniMACS Prodigy ter stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support ali lokalnim pooblaščenim serviserjem družbe Miltenyi Biotec.

3.1.1 Uporaba in namestitev

⚠ OPOZORILO

Tveganje nepravilnega delovanja zaradi povečanih elektromagnetnih emisij ali zmanjšane elektromagnetne odpornosti. Uporaba potrošnega materiala, opreme, pretvornikov in kablov, ki jih ni odobril ali zagotovil proizvajalec te opreme, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme ter nepravilno delovanje. Pri električni opremi je treba upoštevati posebne previdnostne ukrepe v zvezi z elektromagnetno kompatibilnostjo (EMC) ter jo vgraditi in namestiti v skladu s podatki EMC (glejte »Priloga«). Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema lahko vpliva na medicinsko električno opremo. Instrument uporabljajte samo z opremo, pretvorniki in/ali kabli, ki jih je odobrila družba Miltenyi Biotec.

⚠ POZOR

Tveganje napake procesa. Če upravljavec ne prepozna alarmnih signalov in ne izvede oziroma potrdi zahtevanih ukrepov, obstaja tveganje napake procesa.
Prepričajte se, da upravljavec med procesom lahko vedno prepozna vizualne in zvočne alarmne signale.

⚠ POZOR

Tveganje poškodbe. Če enoto CliniMACS Formulation Unit namestite napačno ter brez pregleda teh navodil za uporabo, lahko povzroči poškodbe. Enoto CliniMACS Formulation Unit morate namestiti v skladu z navodili v poglavju 4.4 v teh navodilih za uporabo. Enota CliniMACS® Formulation Unit mora biti nameščena na CliniMACS Prodigy, ki mora stati ravno na ploski in stabilni površini, ki lahko podpira najmanj 120 kg, brez vibracijskih in drugih mehanskih sil.

Enota CliniMACS Formulation Unit se lahko uporabi večkrat. Ni namenjen enkratni uporabi. Za več informacij v zvezi z namestitvijo opreme stopite v stik z lokalnim organom, odgovornim za oskrbo z električno energijo, gradnjo, vzdrževanje ali varnost.

OBVESTILO

Tveganje poškodb kompleta cevk. Komplet cevk se lahko poškoduje, če se cevi raztegnejo zaradi vrečk, ki visijo čez rob mize. Na sprednji strani enote CliniMACS Formulation Unit pustite dovolj prostora (približno 15 cm) za vrečke za set cevk.

3.1.2 Tveganje električnega udara in požara



Električni instrumenti predstavljajo tveganje električnega udara, kratkega stika in pregretja. Električni udar lahko povzroči hude telesne poškodbe ali smrt.

Kratki stik ali pregretje lahko povzroči požar.

Enota CliniMACS Formulation Unit je naprava zaščitnega razreda I in jo lahko priključite samo na CliniMACS Prodigy. CliniMACS Prodigy lahko priključite samo v ozemljeno vtičnico.

Električna oprema lahko oddaja iskre, ki lahko vžgejo vnetljive pare ali prah in povzročijo eksplozijo ali požar.

⚠ OPOZORILO

Tveganje električnega udara, kratkega stika ali požara. Električni udar lahko povzroči hude telesne poškodbe ali smrt. Ohišje instrumenta zmanjšuje tveganje električnega udara, kratkega stika ali požara. Odpiranje ali pokrivanje instrumenta zmanjšuje ta zaščitni ukrep. Ne odstranjujte ali predirajte pokrovov instrumenta. Instrument lahko odpre ali servisira samo lokalni pooblaščeni serviser družbe Miltenyi Biotec. Ne uporabljajte instrumenta, če ima vidne poškodbe ali je padel na tla. Stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ OPOZORILO

Tveganje električnega udara ali poškodbe instrumenta. Tveganje električnega udara ali poškodb instrumenta v primeru prekomernega čiščenja ali vklopa instrumenta. Pred čiščenjem ali razkuževanjem enote CliniMACS Formulation Unit izključite instrument iz napajanja. Izključite električni priključek CliniMACS Prodigy, da izključite enoto CliniMACS Formulation Unit iz napajanja. Uporabljajte samo originalno priložen električni kabel.

V primeru pojava plamenov ali dima instrument nemudoma izklopite in ga izključite iz električnega napajanja ter stopite v stik z lokalnim pooblaščenim serviserjem družbe Miltenyi Biotec ali podporo Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ OPOZORILO

Tveganje električnega udara in širjenja požara. Instrument je izključno namenjen notranji uporabi. Vdor vode lahko povzroči kratek stik ter tveganje električnega udara ali požara. Instrumenta ne uporabljajte na mokrem ali vlažnem mestu ali če je bil izpostavljen vlagi. Izogibajte se vlažnosti ali kondenzaciji in zaščitite instrument pred stikom z vodo. Pri uporabi tekočin morate biti posebej pozorni. Nemudoma očistite razlitja. Preprečite vdor tekočine v notranjost instrumenta. Preprečite vdor kakršnekoli tekočine v ventile. Instrumenta ne uporabljajte, če se je vanj razlila tekočina. S posodami s tekočinami morate v bližini enote CliniMACS Formulation Unit ravnati previdno. Po premestitvi instrumenta iz hladnega okolja, kot je na primer hladna soba s +4 °C (+39 °F), na sobno temperaturo se lahko v notranjosti instrumenta tvorijo vodne kapljice. Pred uporabo instrumenta morate počakati, da se razvlaži. Ne uporabljajte tekočih ali aerosolnih čistilnih sredstev; vedno uporabljajte vlažno krpo.

⚠ POZOR

Tveganje pregretja. Okoljska temperatura morda ne zadošča za ohladitev instrumenta na sprejemljivo delovno temperaturo brez primernega kroženja zraka. Prepričajte se, da je v prostoru, kjer boste uporabljali instrument, primerno kroženje zraka.

Instrumenta ne smete namestiti v bližino radiatorjev, toplotnih regulatorjev, peči ali drugih naprav (vključno z ojačevalci), ki proizvajajo toploto.

Okrog CliniMACS Prodigy pustite dovolj prostora za kroženje zraka, kakor je opisano v CliniMACS Prodigy Navodilih za Uporabo (Instrument). Preprečite neposredno izpostavljenost instrumenta sončni svetlobi. Instrumenta ne postavljajte v vgrajene aparate ali omejene prostore, kot so omare s policami, razen če so aparati zasnovani posebej za instrument, če je zagotovljeno ustrezno prezračevanje in če ste upoštevali navodila za namestitev instrumenta.

Prepričajte se, da je električni CAN priključek CliniMACS Prodigy zlahka dostopen in nameščen kar se da blizu upravljavcu instrumenta. V primeru potrebe po izključitvi napajanja izključite električni kabel CliniMACS Prodigy iz električne vtičnice.

3.1.3 Mehanske nevarnosti

⚠ POZOR



Tveganje notranjih poškodb. Premiki ali tresljaji lahko vplivajo na instrument.
Instrumenta ne postavljajte v bližino opreme, ki oddaja tresljaje ali lahko povzroči premike instrumenta. Ne nagibajte enote CliniMACS Formulation Unit.

3.1.4 Kemične in biološke nevarnosti

⚠ OPOZORILO



Tveganje hudih telesnih poškodb ali smrti. Kontaminacija ali okužba lahko glede na uporabljen biološki material povzroči hude telesne poškodbe ali smrt. Vedno nosite osebno zaščitno opremo v skladu z opozorili in previdnostnimi ukrepi, še zlasti, kadar je bil uporabljen ali se uporablja biološki material.

Nosite zaščitne rokavice, zaščitna oblačila in zaščitna očala, da preprečite stik s koži in očmi. Poškodovana ali neprimerna zaščitna oprema lahko ogrozi upravljavca. Če je bil uporabljen nevarni material ali če se je le-ta razlil, mora upravljavec poskrbeti za temeljito dekontaminacijo instrumenta.

Po postopku in pred dekontaminacijo morate z enoto CliniMACS Formulation Unit ravnati kot z biološko nevarnostjo (glejte poglavje 4.5). Odpadke morate odstranjevati v skladu z lokalnimi predpisi.

3.1.5 Servisiranje in prevoz

⚠ OPOZORILO

Tveganje za uporabnike, nepredvidljive posledice, napačno delovanje ali poškodbe instrumenta, prezgodnja obraba in krajša življenjska doba instrumenta. Nepravilno ali napačno servisiranje ali popravilo instrumenta lahko povzroči tveganje za uporabnike, nepredvidljive posledice, napačno delovanje ali poškodbe instrumenta, prezgodnjo obrabo in krajšo življenjsko dobo instrumenta ter lahko izniči garancijo. Ne servisirajte enote CliniMACS Formulation Unit, razen če to ni posebej drugače določeno v teh navodilih za uporabo. Servisiranje in popravila lahko izvaja samo lokalni pooblaščen serviser družbe Miltenyi Biotec.

Uporaba neodobrenih nadomestnih delov lahko povzroči napačno delovanje instrumenta ter poslabša rezultate. Družba Miltenyi Biotec ne prevzema garancije ali odgovornosti za okvare ali poškodbe instrumenta zaradi uporabe neprimernih nadomestnih delov. Lokalni pooblaščeni serviserji družbe Miltenyi Biotec po zaključku servisov ali popravil izvedejo vse potrebne varnostne preglede za zagotovitev popolnega delovanja instrumenta.

Za informacije o dogovorih v zvezi s servisi instrumentov in podporo družbe Miltenyi Biotec stopite v stik z lokalnim pooblaščenim serviserjem družbe Miltenyi Biotec ali podporo Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ OPOZORILO

Kemična in biološka nevarnost. Tveganje kemičnih in bioloških nevarnosti zaradi kontaminiranih površin. Če morate instrument poslati proizvajalcu za servisiranje, ga pred pošiljanjem dekontaminirajte. Za podrobnosti v zvezi s pravilno dekontaminacijo si oglejte navodila v poglavju 4.5.

⚠ POZOR

Tveganje notranjih poškodb. Če je instrument izpostavljen prekomernim tresljajem ali pade na tla, lahko pride do pojava notranjih poškodb. Če je potreben prevoz enote CliniMACS Formulation Unit, stopite v stik z lokalnim pooblaščenim serviserjem družbe Miltenyi Biotec ali podporo Miltenyi Biotec Technical Support.

4

CliniMACS Formulation Unit

4.1 Zakonsko predpisani podatki

CliniMACS Prodigy sistem za proizvodnjo celične in genske terapije se uporablja za genske in/ali druge manipulacijske ukrepe (kot so transfekcija, proliferacija, diferenciacija) človeških celic.

- **Enota CliniMACS Prodigy ni medicinski pripomoček v Evropi, če se uporablja kot del CliniMACS Prodigy sistema za proizvodnjo celične in genske terapije.**

- **Za ZDA: POZOR: Sistem kliničnih raziskav. Zvezni zakon (ali Združene države) omejuje uporabo na raziskovalno uporabo ali uporabo v skladu z dovoljenjem FDA.**

Za regulativni status v državah zunaj Evrope stopite v stik z lokalnim pooblaščenim serviserjem družbe Miltenyi Biotec.

4.1.1 Predvidena uporaba

Enota CliniMACS Formulation Unit je oprema, ki omogoča končno *in vitro* formulacijo in vzorčenje celičnih populacij za klinične uporabe samo v kombinaciji s CliniMACS Prodigy.

Enota CliniMACS Formulation Unit je izključno namenjena rabi v raziskovalne namene *in vitro* obdelavi celičnih kultur. Uporabljajo jo lahko strokovni uporabniki v okolju GMP.

Enota CliniMACS Formulation Unit je namenjena uporabi kot proizvodna oprema za zdravila na podlagi celic, npr. pri uporabi CliniMACS Prodigy proizvodnega sistema za celično in gensko terapijo. Enota CliniMACS Formulation Unit ni namenjena uporabi v okviru medicinskih pripomočkov CliniMACS Prodigy sistema za celično ločitev.

4.1.2 Utemeljitev

Med uporabo *in vitro* obdelave celičnih kultur so celice podvržene spremembam (genski in/ali bistveni manipulaciji; celična ločitev, koncentriranje ali čiščenje se v skladu z Uredbo (ES) št. 1394/2007 ne štejejo kot bistvena manipulacija), pri čemer je glavni način delovanja farmakološki, imunološki ali presnovni. Tako nastale celice zato v Evropi štejejo kot zdravila za napredno zdravljenje (ATMP).

Sestavni deli zato ne morejo biti razvrščeni kot medicinski pripomočki. Enota CliniMACS Formulation Unit se tako šteje za proizvodno opremo za zdravila na podlagi celic. Zato je pri uporabi enote CliniMACS Formulation Unit za proizvodnjo zdravil na podlagi celic v Evropi treba spoštovati evropske smernice o dobri proizvodni praksi (EudraLex zvezek 4).

Za obratovanje enote CliniMACS Formulation Unit se lahko uporabljajo samo navedeni izdelki, opredeljeni v zadevnih aplikacijah, in sicer s CliniMACS Prodigy ali priključeni nanj.

4.1.3 Skladnost

Enota CliniMACS Formulation Unit je skladna z naslednjimi direktivami:

CE

2014/30/EU (elektromagnetna kompatibilnost)
2011/65/EU Omejevanje uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (RoHS 2)
2006/42/ES (stroji)

Instrument je skladen z naslednjimi standardi:

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

Za uporabljeno različico standarda si oglejte zadevno Potrdilo o kakovosti izdelka.

Instrument je skladen z naslednjo smernico: EudraLex, zvezek 4.

UK CA

Ocenjena skladnost z Združenim kraljestvom
Predpisi o elektromagnetni združljivosti iz leta 2016
Omejevanje uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi iz leta 2012
(Varnostni) Predpisi o dobavi strojev iz leta 2008

POMEMBNO
Vse resne dogodke, ki se pojavijo v zvezi s tem izdelkom, morate prijaviti družbi Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG in pri tem uporabiti navedene kontaktne podatke.

4.2 Tehnični podatki

⚠ OPOZORILO

Če se instrument uporablja zunaj specifikacij CliniMACS Formulation Unit, sta lahko njegova varnost in učinkovitost ogrožena. Instrumenta ne uporabljajte zunaj njegovih specifikacij.

Pred priključitvijo instrumenta na CliniMACS Prodigy morate preveriti konfiguracijo CliniMACS Prodigy in jo po potrebi prilagoditi. Za namestitev instrumenta stopite v stik z lokalnim pooblaščenim serviserjem družbe Miltenyi Biotec ali podporo Miltenyi Biotec Technical Support.

Tehnični podatki	
Model	CliniMACS Formulation Unit (REF 170-075-703)
Dimenzije	Širina: ohišje 62,4 cm Globina: ohišje 9 cm (brez pritrdilnega vodila) Višina: ohišje 8,5 cm (brez ventilov)
Masa	približno 9 kg (brez mase pritrjenega potrošnega materiala)
Raven emisije zvočnega tlaka	<79 dB(A)
Vhodna napetost	24 V DC, največ 5,5 A (dovaja CliniMACS Prodigy)
Obratovalni pogoji	Temperatura: +15 °C do +25 °C (+59 °F do +77 °F) Vlažnost: 10 % do 75 % relativne vlažnosti, brez kondenzata Višina: < 2.000 metrov nadmorske višine
Pogoji skladiščenja	Sobna temperatura Izogibajte se kondenzirajočim pogojem.
Namestitev	Namesti se na predal za vrečko na CliniMACS Prodigy CliniMACS Formulation Unit in CliniMACS Prodigy morata biti od sten in drugih ovir oddaljena najmanj 14 cm.

Preglednica 4.1: Tehnični podatki enote CliniMACS Formulation Unit

Enota CliniMACS Formulation Unit je skupaj z opremo skladna s standardom elektromagnetne združljivosti IEC 60601-1-2. Za podrobnosti si oglejte prilogo teh navodil za uporabo. Je instrument zaščitnega razreda I in mora biti priključen na CliniMACS Prodigy, ki mora biti priključen v ozemljeno električno vtičnico.

Pogoji delovanja: Nihanja napajalne napetosti do ±10 % nominalne napetosti. Tranzientna prenapetost na glavni napeljavi: kategorija II. Instrument je primeren za nazivno stopnjo onesnaženosti 2.

Instrument je bil preizkušen in spoznan za skladnega z omejitvami za digitalne naprave razreda A v skladu s Poglavjem 15 predpisov FCC. **Opomba:** Zaradi svojih emisijskih značilnosti je instrument primeren za uporabo na industrijskih območjih in v bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če se instrument uporablja v stanovanjskem okolju (za katerega se običajno zahteva CISPR 11, razred B), morda ne bo zagotavljal ustrezne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo zato morda moral sprejeti ukrepe za zmanjševanje tveganja, kot so premestitev ali preusmeritev instrumenta. Če ta instrument povzroči škodljivo interferenco pri sprejemu radijskega ali televizijskega signala, kar je mogoče preveriti tako, da se instrument izklopi in nato spet vklopi, se uporabniku priporoča, da skuša interferenco odpraviti na enega ali več od naslednjih načinov:

- Preusmerite ali premestite sprejemno anteno,
- Povečajte razdaljo med instrumentom in sprejemnikom,
- Priključite instrument v električno vtičnico, katere tok se razlikuje od toka, na katerega je priključen sprejemnik,
- Za pomoč se obrnite na prodajalca ali izkušenega strokovnjaka za radio/televizijo.

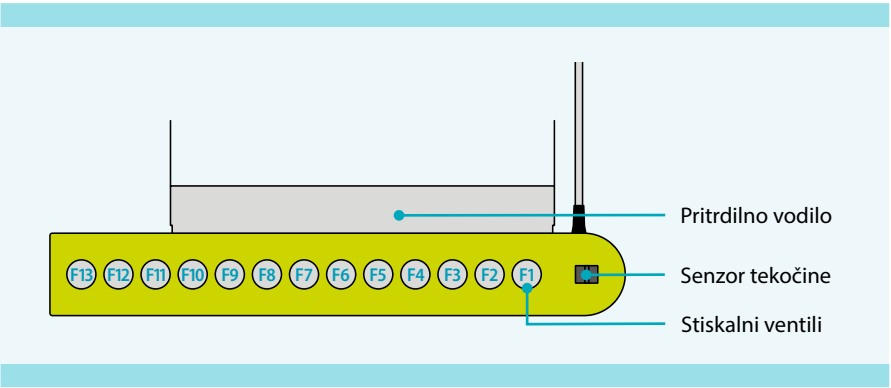
Spremembe ali prilagoditve instrumenta brez izrecne odobritve družbe Miltenyi Biotec lahko izničijo pooblastilo za upravljanje instrumenta v skladu s FCC 47 CFR.

4.3 Sestavni deli CliniMACS Formulation Unit

Naslednje poglavje opisuje sestavne dele enote CliniMACS Formulation Unit.

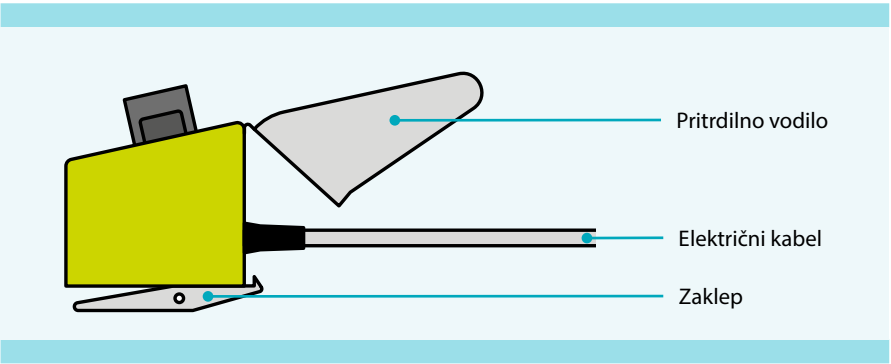
Ključni sestavni deli enote CliniMACS Formulation Unit so 13 stiskalnih ventilov, senzor tekočine, pritrdilno vodilo, napajalni kabel in zaklep (glejte Slika 4.1 in Slika 4.2).

Pogled na instrument od zgoraj je prikazan na Slika 4.1.



Slika 4.1: Pogled na enoto CliniMACS Formulation Unit od zgoraj

Pogled na instrument z desne strani je prikazan na Slika 4.2.



Slika 4.2: Pogled na enoto CliniMACS Formulation Unit z desne strani

4.3.1 Stiskalni ventili

Med delovanjem je mogoče skupno uporabiti 13 magnetnih stiskalnih ventilov (glejte Slika 4.1), ki zagotavljajo nadzorovan pretok v kompletu cevk. Ventili poleg tega pripenjajo cevke na sprednjo ploščo instrumenta.

4.3.2 Senzor tekočine

Senzor tekočine na sprednji strani instrumenta (glejte Slika 4.1) nadzira pretok tekočine v kompletu cevk na podlagi ultrazvočnega načela, ki omogoča prepoznavanje zračnih mehurčkov v določenih delih pritrjenega kompleta cevk. Posebni koraki postopka so zasnovani tako, da motnja neprekinjenega pretoka tekočine skozi ta senzor samodejno prestavi postopek na naslednjo stopnjo.

4.3.3 Pritrdilno vodilo in zaklep

Pritrdilno vodilo in zaklep (glejte Slika 4.1) se uporabljata za pritrditev in zaklep enote CliniMACS Formulation Unit na CliniMACS Prodigy. Pritrdilno vodilo je v pomoč pri vstavitvi in pritrditvi enote CliniMACS Formulation Unit na predal za vrečko na CliniMACS Prodigy. Zaklep zaklene enoto CliniMACS Formulation Unit na spodnjo stran CliniMACS Prodigy.

4.4 Odstranjevanje embalaže in namestitev

⚠ POZOR

Odstranjevanje embalaže in namestitev enote CliniMACS Formulation Unit lahko izvede samo strokovni uporabnik. Pred namestitvijo in uporabo instrumenta si preberite poglavje 3 »Pomembne varnostne informacije«. Vizualno preglejte embalažo in si zabeležite vse večje poškodbe. Poškodbe bo morda moral pregledati predstavnik prevoznega podjetja.

4.4.1 Obseg dobave

Vsebina:

- Eno enoto CliniMACS Formulation Unit
- Ena CliniMACS Formulation Unit navodila za uporabo
- Dve gumijasti blazinici

4.4.2 Odstranjevanje embalaže

1. Odprite zgornji karton, tako da prerežete lepilni trak.

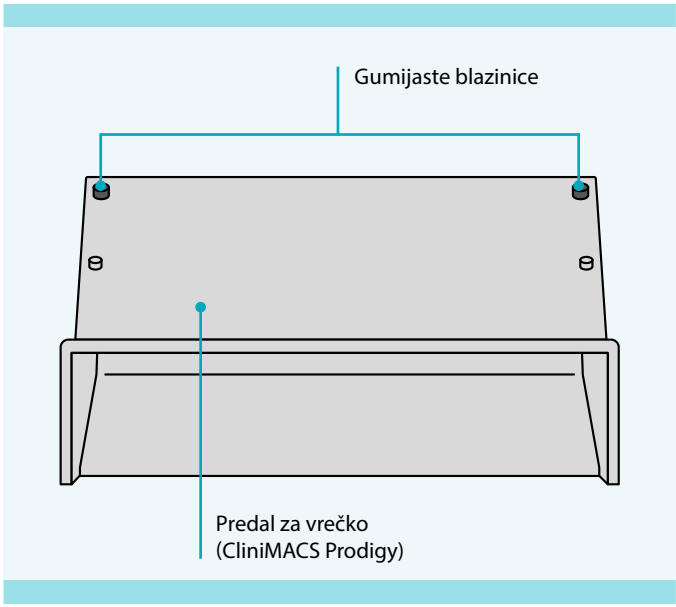
2. Odprite karton in odstranite vso mehko vsebino (na primer CliniMACS Formulation Unit navodila za uporabo).

3. Dvignite enoto CliniMACS Formulation Unit in zaščitno peno.

4. Odstranite zaščitno peno in odvijte vrečko, ovito okrog enote CliniMACS Formulation Unit.

4.4.3 Namestitev

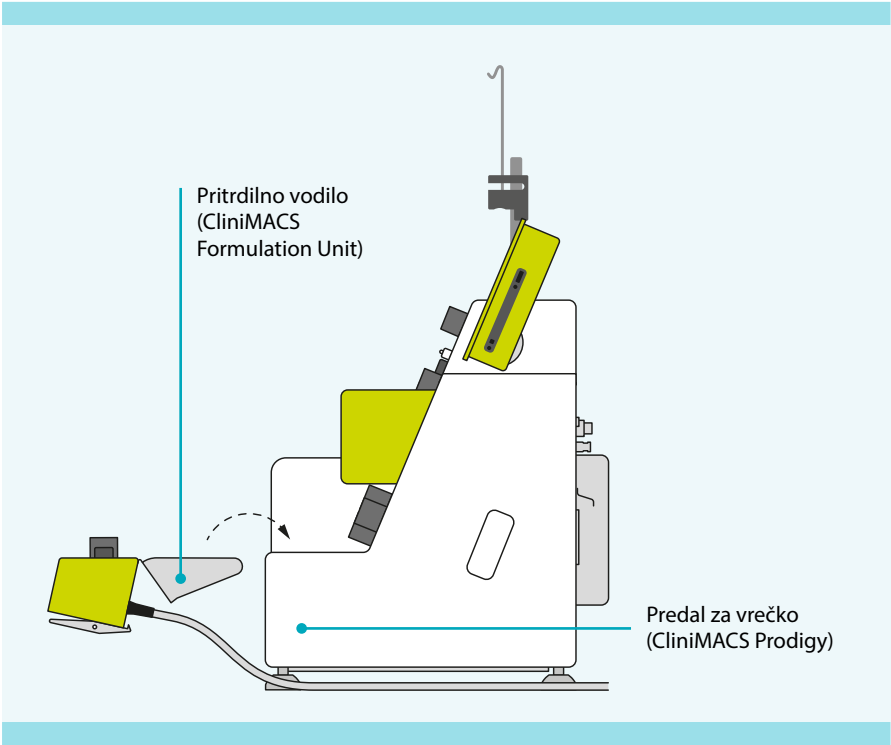
1. Na predal za vrečko CliniMACS Prodigy pritrdite dve priloženi gumijasti blazinici, kakor je prikazano na Slika 4.3, in ga vstavite nazaj v CliniMACS Prodigy.



Slika 4.3: Namestitev gumijastih blazinic na predal za vrečko CliniMACS Prodigy (pogled od zgoraj)

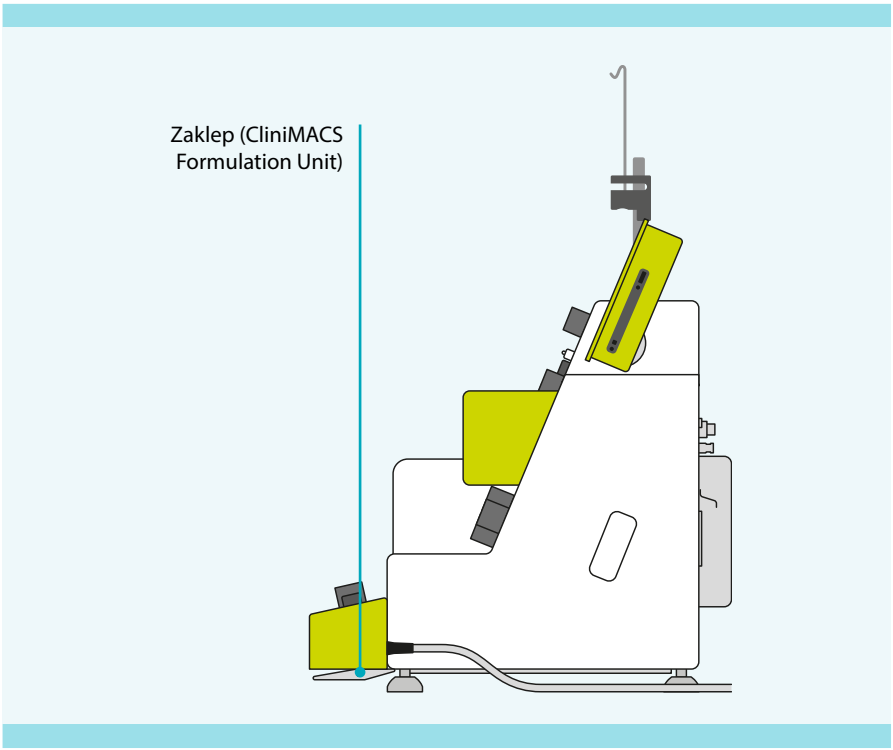
2. Dvignite enoto CliniMACS Formulation Unit in jo obrnite s pritrdilnim vodilom proti CliniMACS Prodigy.

3. Nagnite enoto Formulation unit, kakor je prikazano na Slika 4.4, in vstavite pritrdilno vodilo v predal za vrečko CliniMACS Prodigy.



Slika 4.4: Nagib enote CliniMACS Formulation Unit za namestitev (pogled z desne strani)

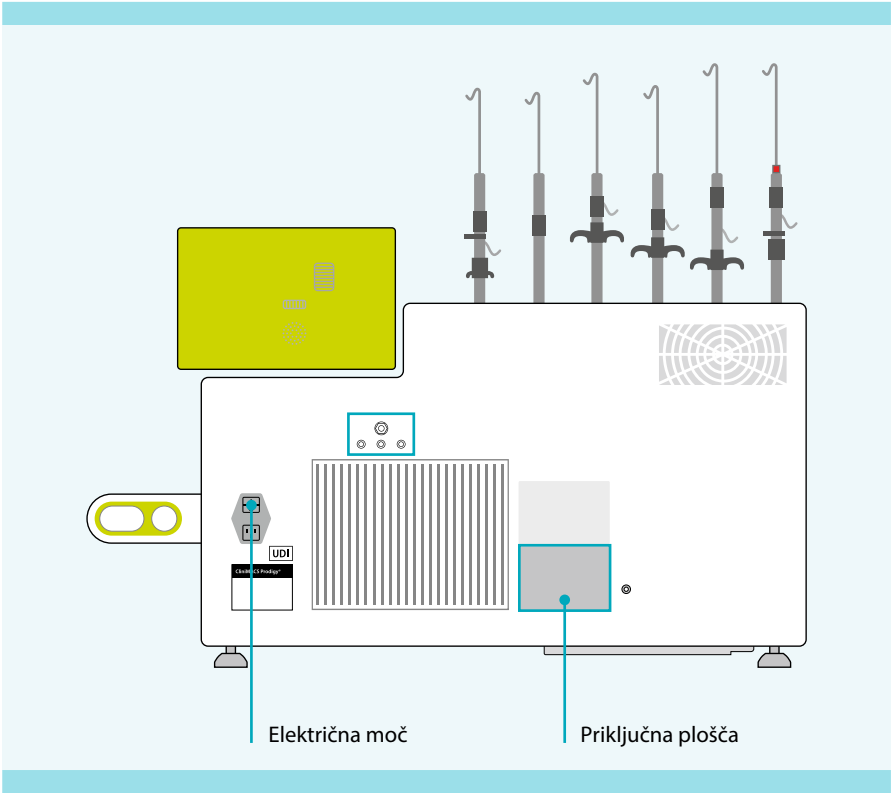
4. Odprite zaklep (glejte Slika 4.4), tako da stisnete sprednji del sprožilca, nato pa jo potisnite proti CliniMACS Prodigy ter spustite sprožilec, da jo zaklenete. Prepričajte se, da je hrbtna stran zaponke trdno nameščena na spodnjo stran CliniMACS Prodigy (glejte Slika 4.5).



Slika 4.5: Pogled na enoto CliniMACS Formulation Unit, nameščeno na CliniMACS Prodigy, z desne strani

5. Prepričajte se, da je enota CliniMACS Prodigy izklopljena, preden priključite enoto za CliniMACS Formulation Unit. Povežite priključek Power-CAN enote CliniMACS Formulation Unit v priključek Power-CAN na priključni plošči CliniMACS Prodigy (glejte Slika 4.5). Za dodatne informacije o priključku Power-CAN si oglejte CliniMACS Prodigy navodila za uporabo (Instrument). Priključek previdno priključite v vtičnico, da preprečite poškodovanje priključnih nožic. Priključek se prilega samo v enem položaju. Če priključek v vtičnico ne zdrsne gladko, preverite njegovo usmeritev.

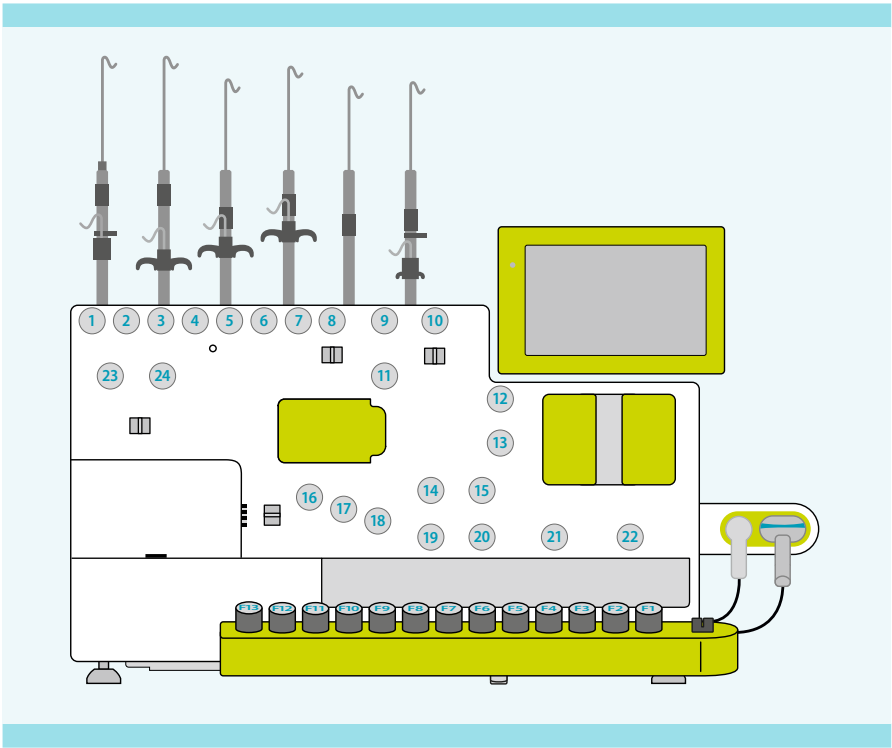
6. Po namestitvi in priključitvi enote CliniMACS Formulation Unit vklopite CliniMACS Prodigy. Upravljavec lahko pregleda ventile in senzor tekočine enote CliniMACS Formulation Unit s preizkusnimi orodji CliniMACS Prodigy (različica programske opreme, višja od 1.4.19) ter po potrebi zabeleži namestitev in delovanje instrumenta. Za preskusno dokumentacijo stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support.



Slika 4.6: Mesto priključne plošče na hrbtni strani CliniMACS Prodigy za priključitev enote CliniMACS Formulation Unit

4.4.4 Namestitev

Enoto CliniMACS Formulation Unit lahko namestite samo na predal za vrečko na CliniMACS Prodigy (glejte Slika 4.6). Enote CliniMACS Formulation Unit ne nameščajte na nobeno drugo mesto.



Slika 4.7: Enota CliniMACS Formulation Unit, nameščena na predal za vrečko CliniMACS Prodigy (sprednji pogled)

4.4.5 Prevoz

⚠ POZOR

Tveganje notranjih poškodb. Če je instrument izpostavljen prekomernim tresljajem ali pade na tla, lahko pride do pojava notranjih poškodb. Enoto CliniMACS Formulation Unit morate prevažati previdno in v embalaži, ki jo določi družba Miltenyi Biotec.

⚠ POZOR

Kemična in biološka nevarnost. Tveganje kemičnih in bioloških nevarnosti zaradi kontaminiranih površin. Če morate instrument poslati proizvajalcu za servisiranje, ga pred pošiljanjem dekontaminirajte. Za vprašanja v zvezi z dekontaminacijo ali pošiljanjem stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support.

4.5 Čiščenje in razkuževanje

⚠ OPOZORILO

Tveganje električnega udara ali poškodb instrumenta v primeru prekomernega čiščenja ali vklopa instrumenta. Enoto CliniMACS Formulation Unit čistite samo, ko je CliniMACS Prodigy izklopljen in ko je električni kabel CliniMACS Prodigy izključen. Preprečite vdor kakršnekoli tekočine v stiskalne ventile.

Instrument čistite z enim od naslednjih razkužil, ki so združljiva s površino instrumenta:

- Aldehid do 3 %, npr Kohrsolin® FF 3 % ali
- etanol do 80 %

⚠ OPOZORILO

Pri uporabi drugih načinov čiščenja, razen prej navedenih, sta lahko ogroženi varnost in učinkovitost instrumenta. UV sevanje lahko poškoduje plastične dele instrumenta. Ne uporabljajte UV sevanja. Instrumenta ne smete sterilizirati, npr. s H_2O_2.

S papirnato brisačo obrišite prah z ventilov.

POMEMBNO

Površino enote CliniMACS Formulation Unit morate čistiti redno in po vsaki uporabi. Čiščenje se poleg tega priporoča tudi pred namestitvijo po odstranitvi embalaže.

4.6 Vzdrževanje

4.6.1 Servisiranje

⚠ OPOZORILO

Tveganje za uporabnike, nepredvidljive posledice, napačno delovanje ali poškodbe instrumenta, prezgodnja obraba in krajša življenjska doba instrumenta. Nepravilno ali napačno servisiranje ali popravilo instrumenta lahko povzroči tveganje za uporabnike, nepredvidljive posledice, napačno delovanje ali poškodbe instrumenta, prezgodnjo obrabo in krajšo življenjsko dobo instrumenta ter lahko izniči garancijo. Ne servisirajte instrumenta. Servisiranje in popravila lahko izvaja samo lokalni pooblaščen serviser družbe Miltenyi Biotec. Pooblaščeno osebje proizvajalca mora redna in preventivna vzdrževalna dela izvesti najmanj enkrat letno.

Instrument ne potrebuje umerjanja. Za servis instrumenta in podporo stopite v stik z lokalnim pooblaščenim serviserjem družbe Miltenyi Biotec.

4.6.2 Odstranjevanje instrumenta



Za končno odstranjevanje stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support. Enota CliniMACS Formulation Unit se v skladu z evropsko direktivo o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) zbira ločeno. Instrument morate za končno odstranjevanje vrniti proizvajalcu.

⚠ OPOZORILO

Biološka nevarnost. Pri prevažanju instrumenta brez predhodnega razkuževanja obstaja tveganje okuženja. Očistite in razkužite instrument v skladu z navodili, navedenimi v poglavju 4.5.

Instrument morate prevažati previdno in v embalaži, ki jo določi družba Miltenyi Biotec.

2013 št. 3113 – ZAŠČITA OKOLJA Velja uredba o odpadni električni in elektronski opremi iz leta 2013.

5

Instrument CliniMACS Electroporator v okviru CliniMACS Prodigy sistema za proizvodnjo celične in genske terapije

5.1 Sestavni deli instrumenta CliniMACS Formulation Unit in CliniMACS Prodigy sistema za proizvodnjo celične in genske terapije

Pri različnih uporabah enote CliniMACS Formulation Unit so potrebni različni materiali CliniMACS ter drugi materiali in oprema, opisani v CliniMACS Prodigy Navodilih za Uporabo, izdanih za zadevne uporabe. CliniMACS Prodigy sistem je opisan v CliniMACS Prodigy Navodilih za Uporabo (Instrument).

POMEMBNO

Za navodila za uporabo, na primer opozorila in previdnostne ukrepe, ki se nanašajo na sestavne dele CliniMACS Prodigy sistema, si oglejte navodila za uporabo, ki so na voljo za zadevni sestavni del.

5.2 Dodatni materiali in oprema

Dodatni materiali, npr. izdelki MACS GMP, in oprema, ki so potrebni za različne uporabe, so opisani v CliniMACS Prodigy Navodilih za Uporabo za zadevno uporabo.

POMEMBNO

Pri postopkih je lahko potrebna uporaba sestavnih delov, ki niso del CliniMACS Prodigy sistema. Zato mora uporabnik uporabljati materiale farmacevtske kakovosti ali pa oceniti vsa tveganja, ki izhajajo iz teh materialov. Poleg tega mora uporabljati nevnetljive ali neeksplozivne materiale ali raztopine, ki ne povzročajo nevarnih kemičnih reakcij, ki lahko predstavljajo potencialno tveganje za uporabnika.

5.3 Omejitev

Družba Miltenyi Biotec kot proizvajalec CliniMACS sistema ne podaja nobenih priporočil v zvezi z uporabo ločenih celic v zdravstvene namene in ne podaja nobenih izjav v zvezi s kliničnimi koristmi.

5.4 Opozorila in previdnostni ukrepi, ki se nanašajo na postopek

⚠ OPOZORILO

Tveganje napake procesa ali poškodbe instrumenta. Tveganje napake procesa ali poškodbe instrumenta, če postopke izvajajo neusposobljeni upravljavci. Vse postopke obdelave lahko izvajajo samo strokovni upravljavci. Usposabljanje upravljavcev bo zagotovil usposobljeni predstavnik družbe Miltenyi Biotec.

Za dodatne informacije si oglejte CliniMACS Prodigy navodila za uporabo (Instrument).

6

Odpravljanje napak

Za vse primere napačnega delovanja instrumenta ali napak procesa stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Za kontaktne informacije o lokalni podpori Miltenyi Biotec Technical Support obiščite spletno stran www.miltenyibiotec.com.

7

Pravna pojasnila

7.1 Omejena garancija

Razen kakor je navedeno v posebni garancijski izjavi, ki je lahko priložena izdelku družbe Miltenyi Biotec, ali razen če ni s pooblaščenim predstavnikom družbe Miltenyi Biotec pisno dogovorjeno drugače, veljajo za garancijo družbe Miltenyi Biotec za izdelke, kupljene neposredno pri družbi Miltenyi Biotec, prodajni pogoji, pod katerimi vam je zadevna prodajna organizacija družbe Miltenyi Biotec prodala zadevni izdelek. Ti pogoji so na voljo na zahtevo na www.miltenyibiotec.com. Veljavni prodajni pogoji se lahko od države do države ali od regije do regije razlikujejo. Ničesar v tej garanciji ni mogoče razlagati kot dodatno garancijo.

Za izdelke, kupljene pri tretjih prodajalcih ali preprodajalcih (npr. kupljene pri lokalnem pooblaščenem ponudniku družbe Miltenyi Biotec), lahko veljajo drugačni pogoji.

Za določitev garancije vašega izdelka si oglejte ovojnino, račun, prejemnico ali druge prodajne dokumente. Določeni sestavni deli kombinacije kupljenih izdelkov imajo lahko krajšo dobo garancije od tiste, navedene na vaši ovojnini, računu, prejemnici ali drugih prodajnih dokumentih (npr. blago z rokom uporabnosti in zastaranja).

Garancija družbe Miltenyi Biotec za ta izdelek krije samo težave z izdelkom, ki jih povzročijo napake v materialu ali izdelavi med normalno uporabo. Garancija ne krije težav z izdelkom, povzročenih zaradi drugih, med drugim vključno s težavami z izdelkom zaradi uporabe izdelka na način, ki ni izrecno opisan v teh navodilih za uporabo, na primer: neprimerne ali napačne uporabe; neprimerne montaže ali namestitve s strani upravljavca ali tretje osebe; razumne obrabe; malomarnega ali napačnega upravljanja, ravnanja, skladiščenja ali vzdrževanja;

neupoštevanja navodil za uporabo; nepooblaščenih sprememb izdelka ali njegovih delov; ali uporabe neprimernega potrošnega materiala, opreme ali delovnih materialov.

Garancija družbe Miltenyi Biotec ne krije izdelkov, prodanih po načelu KUPLJENO KOT VIDENO ali Z VSEMI NAPAKAMI, ali potrošnega materiala. Ničesar v tej garanciji ni mogoče razlagati kot dodatno garancijo.

Če je zahtevek podan v s skladu s takšno garancijo, morate o tem nemudoma obvestiti družbo Miltenyi Biotec. Če se v garancijskem obdobju pojavi napaka v materialu ali izdelavi, bo družba Miltenyi Biotec sprejela potrebne ukrepe za obnovitev popolne uporabnosti instrumenta.

Omejitev škode
Družba Miltenyi Biotec ne prevzema odgovornosti za nobene naključne ali posledične škode v primeru kršitve kakršnekoli izrecne ali implicitne garancije ali pogoja v zvezi s tem izdelkom.

Nekatere države ali jurisdikcije ne dovolijo izključitve ali omejitve slučajnih ali posledičnih poškodb, zato morda zgoraj navedene omejitve ali izključitve za vas ne veljajo. Ta garancijska izjava vam daje posebne zakonske pravice, morda pa veljajo tudi druge pravice, ki so za vsako državo ali jurisdikcijo drugačne.

7.2 Blagovne znamke

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS in logotip Miltenyi Biotec so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke podjetja Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG in/ali njegovih podružnic v različnih državah po vsem svetu. Vse druge blagovne znamke, omenjene v tem dokumentu, so last njihovih lastnikov in se uporabljajo samo za identifikacijo.

7.3 Izjava ES o skladnosti

Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec:

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

Ta izjava se nanaša izključno na stroje v stanju, v katerem so bili dani na trg, in izključuje komponente, ki jih je naknadno dodal, in/ali operacije, ki jih je naknadno opravil končni uporabnik.

Izjava o skladnosti se nanaša na stroje, ki so opredeljeni na naslednji način:

Opis: Laboratorijska oprema
Model: CliniMACS Formulation Unit

Stroj je skladen z vsemi bistvenimi zahtevami naslednjih direktiv:

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

Stroj je skladen z vsemi naslednjimi harmoniziranimi standardi:

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

Oseba, pooblaščena za sestavljanje zadevne tehnične dokumentacije:

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

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

PRILOGA

Smernica in izjava proizvajalca o elektromagnetni kompatibilnosti

⚠ OPOZORILO

Tveganje nepravilnega delovanja zaradi povečanih elektromagnetnih emisij ali zmanjšane elektromagnetne odpornosti. Uporaba potrošnega materiala, opreme, pretvornikov in kablov, ki jih ni odobril ali zagotovil proizvajalec te opreme, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme ter nepravilno delovanje.

Skladnost EMC z IEC 60601-1-2:2014 (izdaja 4) je bila potrjena za CliniMACS Formulation Unit in zagotovljene sestavne dele (glejte Preglednica A.1).

Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije	
Oprema je namenjena uporabi v zdravstvenih ustanovah. Instrument ni namenjen uporabi v bližini kirurške opreme z aktivnimi visokimi frekvencami. Stranka ali uporabnik instrumenta mora zagotoviti njegovo uporabo v takšnem okolju.	
Test emisij	**Skladnost**
Prevajane RF-emisije CISPR 11	Skupina 1, razred A
Sevalne RF-emisije CISPR 11	Skupina 1, razred A
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A
Napetostna nihanja/emisije tresljajev IEC 61000-3-3	Skladen (d_max = 4 %)

Preglednica A.1: Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Na podlagi tehničnih omejitev notranje napajalne napetosti lahko motnje napajanja vhodnih vodov, ki trajajo več kot 10 ms, povzročijo prekinitev postopka (izpad električne energije). Postopka po izpadu električne energije ni več mogoče obnoviti. Priporočamo napajanje CliniMACS Prodigy z brezprekinitvenim napajanjem ali baterijo, ki se zažene v 10 ms.

Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

CliniMACS Formulation Unit je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno v nadaljevanju. Stranka ali uporabnik instrumenta mora zagotoviti njegovo uporabo v takšnem okolju.

Preizkus odpornosti	Raven preskusa IEC 60601-1-2	Stopnja skladnosti
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktna razelektritev ±8 kV Zračna razelektritev ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontaktna razelektritev ±8 kV Zračna razelektritev ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Hitri prehodni sunki napetosti IEC 61000-4-4	Frekvenca ponovitve ±2 kV 100 kHz Napajalni vodi Frekvenca ponovitve ±1 kV 100 kHz Vhodni/izhodni vodi	Frekvenca ponovitve ±2 kV 100 kHz Napajalni vodi Frekvenca ponovitve ±1 kV 100 kHz Vhodni/izhodni vodi
Električni sunki IEC 61000-4-5	Vod do voda ±0,5 kV, ±1 kV Vod do zemlje ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Vod do voda ±0,5 kV, ±1 kV Vod do zemlje ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Napetostni padci, prekinitve in spremembe IEC 61000-4-11	0 % U_T med ciklom 0,5 @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T med ciklom 1 in 70 % U_T med cikli 25/30 (enojna faza) @ 0° 0 % U_T med cikli 250/300	0 % U_T med ciklom 0,5 @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T med ciklom 1 in 70 % U_T med cikli 25/30 (enojna faza) @ 0° 0 % U_T med ciklom° 250/300
Magnetno polje nazivne električne frekvence IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz
Prevodne motnje, nastale zaradi RF polj IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz do 80 MHz) 6 V v pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz do 80 MHz) 6 V v pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz
Sevalna RF elektromagnetna polja 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
Polja v bližini brezžične RF-komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	Glejte preglednico v nadaljevanju: Specifikacije odpornosti na brezžično RF-komunikacijsko opremo	Glejte preglednico v nadaljevanju: Specifikacije odpornosti na brezžično RF-komunikacijsko opremo

Preglednica A.2: Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost na brezžično RF-komunikacijsko opremo							
Preizkusna frekvenca (MHz)	Pas (MHz)	Storitev	Modulacija	Največja moč (W)	Razdalja (m)	Raven preizkusa odpornosti (V/m)	Stopnja skladnosti (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulz Modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM odklon ±5 kHz sinus 1 kHz	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	pas LTE 13, 17	Pulz Modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pas LTE 5	Pulz Modulacija 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulz Modulacija 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pas LTE 7	Pulz Modulacija 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulz Modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Preglednica A.3: Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost na brezžično RF-komunikacijsko opremo

⚠ OPOZORILO

Zmanjšanje učinkovitosti tega instrumenta, če se v bližini instrumenta ali njegovih delov uporablja prenosna RF-komunikacijska oprema. Prenosna RF-komunikacijska oprema (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se lahko uporablja na razdalji najmanj 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela instrumenta, vključno s kabli, ki jih določa proizvajalec.

Miltenyi Biotec

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

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

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

Beneluks
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Nizozemska
macsnl@miltenyi.com
Služba za stranke Nizozemska
0800 4020120
0800 4020100
Služba za stranke Belgija
0800 94016
0800 99626
Služba za stranke Luksemburg
800 24971
800 24984

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

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

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

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

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

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

Nordijska in baltska regija
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Švedska
macsse@miltenyi.com
Služba za stranke Švedska
0200 111 800
+46 280 72 99
Služba za stranke Danska
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Služba za stranke Norveška, Finska, Islandija in baltske države
+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
Singapur 119968
+65 6238 8183
+65 6238 0302
macssg@miltenyi.com

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Družba Miltenyi Biotec zagotavlja izdelke in storitve po vsem svetu. Obiščite **www.miltenyibiotec.com/local** in poiščite najbližji stik družbe Miltenyi Biotec.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS in logotip Miltenyi Biotec so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke podjetja Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG in/ali njegovih podružnic v različnih državah po vsem svetu. Avtorske pravice © 2023 Miltenyi Biotec in/ali njegove podružnice. Vse pravice pridržane.

210-003-331/01 | Izdano: 2023-06