Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy®

Руководство Пользователя



Компоненты Системы CliniMACS, включая Реагенты, Системы Магистралей, Устройства и буфер PBS/EDTA разработаны, изготовлены и испытаны согласно системе управления качеством, установленной ISO 13485. В ЕС компоненты Системы CliniMACS доступны как изделия медицинского назначения с маркировкой CE для использования в соответствии с их предназначением, если не указано иное. В США Система CliniMACS CD34 Reagent, включая CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS и CliniMACS Tubing Set LS, а также CliniMACS PBS/EDTA Buffer утверждена Управлением по контролю за пищевыми и лекарственными веществами (FDA) как устройство для гуманитарного использования (HUD) в соответствии с Федеральным законом США для лечения пациентов с острым миелоидным лейкозом (AML) при первой полной ремиссии. Эффективность устройства при таком использовании не доказана. Все остальные изделия модельного ряда CliniMACS доступны для использования только в рамках утвержденного применения «Исследуемый новый лекарственный препарат (IND)» или «Освобождение исследуемого устройства (IDE)». В Австралии следующие компоненты Системы CliniMACS Prodigy включены в Австралийский регистр терапевтических товаров (ARTG) и, следовательно, утверждены для поставки: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, Системы Магистралей CliniMACS Prodigy и CliniMACS PBS/EDTA Buffer. В Австралии разрешено использовать только изделия, включенные в ARTG. CliniMACS MicroBeads предназначены только для исследований, а не для терапевтического или диагностического использования у человека.

Если явно не указано иное, продукция и услуги Miltenyi Biotec предназначены только для исследований и не предназначены для терапевтического или диагностического использования.

Авторское право © 2022 Miltenyi Biotec и/или ее филиалы. Все права защищены.

Никакая часть данной публикации не может быть воспроизведена, сохранена в поисковой системе, передана, опубликована или распространена в любой форме и любыми средствами, электронными, механическими, путем фотокопирования, микрофильмирования, записи или иным образом без предварительного письменного согласия Miltenyi Biotec; однако, несмотря на вышесказанное, владельцы Системы CliniMACS Prodigy могут делать копии исключительно в целях обучения персонала использованию и обслуживанию устройства в рамках своей компании или организации.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, логотип Miltenyi Biotec, PepTivator и TexMACS являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками компании Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG и/или ее филиалов в разных странах мира. Все иные товарные знаками, упомянутые в этом документе, являются собственностью соответствующих владельцев, и используются только для идентификационных целей.

CliniMACS Prodigy®

Руководство Пользователя

Выпуск: 2022-08
160-003-314/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Важная информация

В данном руководстве пользователя содержатся инструкции, предупреждения, меры предосторожности и прочая важная информация касательно использования CliniMACS Prodigy, а также предупреждения и меры предосторожности относительно работы с биологически опасным материалом и стартовым клеточным продуктом. Подробная информация о рабочих процессах устройства содержится в Руководстве Пользователя CliniMACS Prodigy для соответствующего применения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

К эксплуатации Системы CliniMACS Prodigy допускаются только обученные операторы. Перед вводом системы в эксплуатацию необходимо внимательно прочесть и понять информацию о безопасности, предупреждения, меры предосторожности и инструкции касательно надлежащей эксплуатации CliniMACS Prodigy, представленные в инструкциях по использованию компонентов Системы CliniMACS Prodigy (включая, кроме прочего, информацию о безопасности в данном руководстве пользователя, в главе 3 «Важная информация по безопасности»), а также в любых других рекомендациях компании Miltenyi Biotec, связанных с безопасностью. Необходимо обратить особое внимание на все предупреждения, отображаемые на устройстве или предоставленные вместе с расходными материалами и принадлежностями. Оператор всегда должен выполнять все инструкции и процедуры во время эксплуатации устройства, а также соблюдать все требования по безопасности, предупреждения, меры предосторожности и инструкции. В результате несоблюдения требований по безопасности, предупреждений, мер предосторожности и инструкций, содержащихся в инструкции по использованию, существует риск неправильной работы устройства, материального ущерба, причинения вреда здоровью человека и (или) смерти. Возможно нарушение безопасности оборудования, если устройство эксплуатируется не в соответствии с инструкцией изготовителя.

Следует сохранить инструкции по использованию для последующего применения. Их следует хранить вместе с другой документацией по безопасности и эксплуатации на протяжении всего срока службы устройства в месте, доступном для сотрудников, которые осуществляют инсталляцию, эксплуатацию и обслуживание оборудования.

Содержание

1	**Введение**	**9**
1.1	Общие сведения	9
1.2	Сервисная информация	10
1.2.1	Информация о CliniMACS Prodigy	10
1.2.2	Техническая поддержка	10
2	**Глоссарий**	**11**
2.1	Графическое представление	11
2.2	Глоссарий символов	12
2.2.1	Знаки опасности	12
2.2.2	Символы, используемые для маркировки продуктов	13
2.2.3	Глоссарий терминов	17
3	**Важная информация по безопасности**	**29**
3.1	Правила безопасности при работе с CliniMACS Prodigy	32
3.1.1	Использование и инсталляция	32
3.1.2	Электрические опасные факторы	33
3.1.3	Сильное магнитное поле	36
3.1.4	Опасность оптического излучения	36
3.1.5	Химические и биологические опасности	37
3.1.6	Механические опасности	37
3.1.7	Опасные факторы при использовании газов	38
3.1.8	Горячие поверхности	38
3.1.9	Обслуживание и транспортировка	38
3.2	Расположение знаков опасности	40

Содержание (продолжение)

4	**CliniMACS Prodigy**	**41**
4.1	Нормативная информация	41
4.1.1	CliniMACS Prodigy как часть Системы Разделения Клеток CliniMACS Prodigy	42
4.1.2	CliniMACS Prodigy как часть Производственной Системы для Клеточной и Генной Терапии CliniMACS Prodigy	43
4.2	Технические характеристики	44
4.3	Компоненты CliniMACS Prodigy	46
4.3.1	Корпус и штативы для подвешивания мешков	48
4.3.2	Монитор	50
4.3.3	Перистальтический насос	50
4.3.4	Модуль магнита	51
4.3.5	CentriCult Unit	51
4.3.6	Модуль формирования газовой смеси	53
4.3.7	Датчики	54
4.3.8	Пережимные клапаны	54
4.3.9	Панель разъемов	54
4.4	Принадлежности для CliniMACS Prodigy	57
4.4.1	MACS TubeSealer	57
4.4.2	Считыватель штрихкодов	57
4.4.3	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	58
4.4.4	CliniMACS Electroporator	58
4.4.5	CliniMACS Formulation Unit	59

Содержание (продолжение)

4.5	Распаковка и инсталляция	59
4.5.1	Комплект поставки	59
4.5.2	Транспортировка	60
4.5.3	Расположение	60
4.6	Очистка и дезинфекция	61
4.7	Техническое обслуживание	62
4.8	Удаление в отходы	63
5	**Программное обеспечение CliniMACS Prodigy**	**65**
5.1	Сенсорный экран	65
5.1.1	Использование сенсорного экрана	65
5.1.2	Общее меню настройки	66
5.2	Вход, выход и аварийный останов	66
5.2.1	Вход в систему	67
5.2.2	Выход	68
5.2.3	Аварийный останов	68
5.3	Графический интерфейс пользователя	69
5.3.1	Элементы управления	69
5.3.2	Меню	74
5.4	Прикладные службы	82
5.4.1	Управление пользователями	83
5.5	Управление аварийными сигналами	91

Содержание (продолжение)

6 Система CliniMACS Prodigy 93

6.1 Компоненты Системы CliniMACS Prodigy 93

6.2 Дополнительные материалы и оборудование 94

6.3 Ограничение 94

6.4 Предупреждения и меры предосторожности относительно процесса 95

6.5 Предупреждения и меры предосторожности при обращении с биологически опасными материалами 96

6.6 Предупреждения и меры предосторожности относительно стартового клеточного продукта 97

7 Поиск и устранение неисправностей 99

7.1 Неисправность устройства или невыполнение процесса 99

7.2 Очистка устройства после утечки 99

8 Правовая информация 101

8.1 Ограничение гарантии 101

8.2 Товарные знаки 102

Приложение 103

Руководство и декларация изготовителя об электромагнитной совместимости

1 Введение

1.1 Общие сведения

Система CliniMACS Prodigy оснащена рядом инструментов, позволяющих выполнять высококачественную и стандартную обработку клеток для многих различных случаев применения. Система основана на технологии магнитного разделения клеток (Технология MACS®), разработанной компанией Miltenyi Biotec.

CliniMACS Prodigy является следующим поколением автоматизированной обработки клеток и жидкостей. Благодаря встроенным функциям переноса жидкости, центрифугирования и магнитного разделения устройство позволяет полностью автоматизировать обработку клеток и клеточных культур, а также работу с жидкостями. Устройство предлагает передовые интегрированные решения для оптимизации рабочих процессов обработки клеток. Оно предоставляет гибкую платформу, позволяющую разделять практически любые типы клеток, а также настраиваемые протоколы разделения, отвечающие требованиям конкретного процесса. Для различных применений устройства требуются определенные компоненты Системы CliniMACS Prodigy, а также дополнительные материалы и оборудование согласно описанию в Руководстве Пользователя CliniMACS Prodigy для соответствующего применения (см. также раздел 6.1).

1.2 Сервисная информация

1.2.1 Информация о CliniMACS Prodigy

Запишите ниже номер модели и серийный номер, указанные на задней панели CliniMACS Prodigy. Указывайте эти номера, направляя запрос на информацию об этом устройстве или его техническое обслуживание.

Номер модели (REF): _____

Серийный номер (SN): _____

Версия программного обеспечения отображается во время запуска устройства.

1.2.2 Техническая поддержка

Для получения информации или помощи обратитесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support:

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Посетите www.miltenyibiotec.com для получения контактной информации местной службы технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.

2
Глоссарий

2.1 Графическое представление

Здесь представлены графические средства, использованные в данном руководстве для уведомления пользователя о потенциальных рисках, которые возникают вследствие несоблюдения предупреждений и мер предосторожности. Уровень опасности указывает на класс опасности, как описано ниже. Уровень, тип и источник опасности, а также возможные последствия, запреты и меры указаны соответствующим образом. Пиктограммы слева обозначают конкретный риск.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или причинению тяжкого вреда здоровью человека.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к причинению легкого или умеренного вреда здоровью человека.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Указывает на действия или информацию, не связанные с причинением вреда здоровью человека, однако способные привести к материальному ущербу.

ВАЖНО

Указывает пользователю на важные действия или информацию, не связанные с причинением вреда здоровью человека или материальным ущербом.

2.2 Глоссарий символов

2.2.1 Знаки опасности



Знак предупреждения общего характера



Предупреждение: электричество



Предупреждение: магнитное поле



Предупреждение: оптическое излучение



Предупреждение: биологическая опасность



Предупреждение: высокий уровень звукового давления



Предупреждение: раздавливание рук



Предупреждение: горячая поверхность

2.2.2 Символы, используемые для маркировки продуктов

MD	Изделие медицинского назначения
CE 0123	Подтверждение соответствия европейским стандартам с идентификационным номером 0123 (идентификационный номер уполномоченного органа: «TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich» (Мюнхен).
EAC	Знак соответствия регламентам Евразийского экономического союза
TÜV SÜD C US	Знак сертификации NRTL: Изделие соответствует согласованным стандартам безопасности Управления по охране труда и технике безопасности (OSHA), установленным Национально признанными испытательными лабораториями (NRTL) TÜV SÜD.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Разъем защитного проводника (заземление)
	Неионизирующее излучение



Раздельный сбор отходов электротехнического и электронного оборудования



Предохранитель



Беречь от влаги



Хрупкое, обращаться осторожно



Верх



Отключение питания

Включение питания



Дата установки



Не использовать повторно.



Не использовать, если упаковка повреждена



Упаковка не содержит ПВХ



Срок годности



Температурный диапазон



Апирогенный путь жидкости в контуре

LOT

Код партии

P/N

Номер изделия

QTY

Содержимое упаковки

REF

Номер по каталогу

SN

Серийный номер

UDI

Уникальный идентификатор устройства

STERILE A

Стерилизация с применением методов асептической обработки

STERILE

Стерилизация паром или сухим жаром

STERILE R

Радиационная стерилизация

NON STERILE

Нестерильно



Одинарная стерильная защитная система



Одинарная стерильная защитная система с внешней защитной упаковкой



Телефон



Факс



Электронная почта



Веб-сайт

2.2.3 Глоссарий терминов

Antigen Bag	Мешок с антигеном, входящий в состав CliniMACS Prodigy TS 500
Application Bag	Мешок для стартового клеточного продукта, часть Системы Магистралей CliniMACS Prodigy
CAN	Локальная сеть контроллеров
CentriCult™ Unit	CentriCult Unit как часть CliniMACS Prodigy включает отделение для обработки клеток, состоящее из следующих компонентов: Layer Detection Camera, камера микроскопа, теплообменник, адаптер запирания камеры центрифугирования-культивирования, а также крышка блока. В данном отделении можно регулировать температуру и атмосферу для центрифугирования, инкубации и культивирования клеток.
CliniMACS® Electroporation Buffer	Буфер, используемый для электропорации клеток с помощью CliniMACS Electroporator
CliniMACS Electroporator	CliniMACS Electroporator представляет собой автоматическое устройство для электропорации эукариотических клеток в сочетании с CliniMACS Prodigy. Дальнейшая обработка клеток после электропорации осуществляется в CliniMACS Prodigy.
CliniMACS Formulation Unit	Аппарат CliniMACS Formulation Unit является дополнительным устройством для автоматического формирования конечного клеточного продукта и отбора эукариотических клеток в сочетании с CliniMACS Prodigy. С помощью CliniMACS Formulation Unit пользователь может брать образцы клеток во время или после обработки в CliniMACS Prodigy.

CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Буфер, используемый для подготовки клеток и разделения клеток с помощью системы CliniMACS: PBS (фосфатно-солевой буфер) с добавлением 1 мМ EDTA, pH 7,2. Перед использованием в буфер CliniMACS PBS/EDTA Buffer необходимо добавить человеческий сывороточный альбумин (ЧСА) фармацевтической степени чистоты до конечной концентрации 0,5% (масса/объем, т. е. 5 г ЧСА на 1 л буфера). Буфер с добавлением ЧСА, называют буфером, используемым в процессе.
CliniMACS Prodigy	CliniMACS Prodigy – это устройство для автоматизированной обработки клеток. Данное устройство предлагает интегрированные решения для рабочих процессов обработки клеток: от разделения клеток путем культивирования клеток до приготовления конечного продукта.
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag предназначен для уменьшения контакта пользователя со случайно вытекшим потенциально инфекционным материалом образца из Системы Магистралей CliniMACS Prodigy.
EDTA	Этилендиаминтетрауксусная кислота
Filtration Bag	Мешок для фильтрации клеточного продукта, помеченного реагентом деплеции перед магнитным разделением клеток, входит в специальные Системы Магистралей CliniMACS Prodigy.
×g	Величина, кратная ускорению свободного падения на поверхности Земли
Heat Exchange Cartridge (HEC)	Часть специальных Систем Магистралей CliniMACS Prodigy, которая позволяет контролировать температуру жидкостей в системе магистралей

Intermediate Storage Bag	Мешок для промежуточного хранения меченых клеток, входит в специальные Системы Магистралей CliniMACS Prodigy
Layer Detection Camera	Система камеры, использующая запатентованную технологию для обнаружения различных прослоек во время центрифугирования, что позволяет контролировать аспирацию клеток или жидкостей, входит в CentriCult Unit
MACS TubeSealer	Запаиватель магистралей из ПВХ и ЭВА, которые входят в Системы Магистралей CliniMACS Prodigy, установленные на CliniMACS Prodigy
Non-Target Cell Bag	Мешок с фракцией нецелевых клеток, входит в специальные Системы Магистралей CliniMACS Prodigy
Non-Target Cell Bag Depletion	Мешок с мечеными клетками (фракцией нецелевых клеток) после процедуры деплеции, входит в специальные Системы Магистралей CliniMACS Prodigy
PepTivator®	Реагенты PepTivator представляют собой пулы лиофилизированных пептидов. Пулы пептидов PepTivator состоят в основном из 15-мерных пептидов с перекрытием одиннадцати аминокислот, охватывающих всю последовательность белкового антигена.
Priming Bag	Мешок с буфером, полученным на этапе заполнения, входит в специальные Системы Магистралей CliniMACS Prodigy
QC Bag	Мешок с автоматически собранными в ходе процесса образцами для контроля качества, входит в специальные Системы Магистралей CliniMACS Prodigy
RBC	Эритроциты

Reapplication Bag	Мешок для обогащенных клеток перед культивированием, входит в специальные Системы Магистралей CliniMACS Prodigy
Reservoir Bag	Мешок с элюирующим буфером, входит в специальные Системы Магистралей CliniMACS Prodigy
Target Cell Bag	Мешок с фракцией целевых клеток, входит в специальные Системы Магистралей CliniMACS Prodigy
USB	Универсальная последовательная шина
WBC	Лейкоциты
Адаптер для тестовой кюветы	Адаптер для тестовой кюветы Test Cuvette Adapter (TCA) предназначен для проверки параметров электропорации в малых количествах с использованием кювет для электропорации, применяемых в ручных устройствах для электропорации.
Адаптер для флакона	Адаптер для Системы Магистралей CliniMACS Prodigy для соединения флакона (например, флакон с реагентом CliniMACS)
Адаптер запирания камеры центрифугирования-культивирования	Адаптер запирания камеры центрифугирования-культивирования удерживает камеру системы магистралей и соединяет ее с модулем привода барабана центрифуги
Антитело, конъюгированное с магнитными микрочастицами	Антитело с суперпарамагнитной меткой
Аферез	Метод забора крови, при котором отбирают цельную кровь, выбирают и сохраняют желаемый компонент, а остаток крови возвращают донору

Блок Electroporation Unit	Блок Electroporation Unit содержит держатель для кюветы для электропорации и воздействует на кювету электрическим импульсом.
Винт заземления	Часть панели разъемов на задней стороне CliniMACS Electroporator
Впускная магистраль	Закрытые магистрали, которые позволяют стерильно приваривать дополнительные мешки, принадлежности и т. д., входят в специальные Системы Магистралей CliniMACS Prodigy.
Входной разъем для присоединения газовой магистрали	Три входных разъема для присоединения газовой магистрали на задней панели устройства для подключения внешних источников газа
Выходной разъем отвода газа	Единый выходной разъем на передней панели устройства для подключения модуля формирования газовой смеси к системе магистралей, позволяющий регулировать атмосферу в камере культивирования
Гемопоэтические стволовые клетки	Клетки-предшественники лимфоидной, миелоидной и эритроидной линий
Датчик давления	Неотъемлемая часть перистальтического насоса, которая следит за давлением в системе магистралей, что позволяет обнаруживать в ней утечки или засорение
Датчик жидкости	CliniMACS Prodigy оснащен четырьмя датчиками жидкости, которые следят за потоком жидкости в системе магистралей ультразвуковым методом. Это позволяет обнаруживать пузырьки воздуха.
Датчик центрифугирования	Часть CentriCult Unit для контроля скорости центрифугирования
Держатель пре-колонки	Держатель, соединенный со штативом для подвешивания мешков, для удержания пре-колонки системы магистралей на месте, входит в комплект CliniMACS Prodigy

Держатель сепарационной колонки	Литые направляющие в модуле магнита, удерживающие сепарационную колонну на месте
Держатель флакона	Часть штатива для подвешивания мешков, необходимая для удержания флакона на месте
Заполнение	Этап перед разделением клеток, на котором буфер или среду прокачивают через систему магистралей
Защитный выключатель насоса	Датчик, предотвращающий работу насоса при открытой крышке насоса, входит в CliniMACS Prodigy
Инфузионный раствор	Буфер или среда, в которой клетки окончательно формируются после обработки. Состав этого раствора зависит от последующего использования клеточного продукта, оператор может выбрать его индивидуально. Инфузионный раствор не входит в комплект Системы CliniMACS Prodigy.
Камера	Отделение для фракционирования, отмывки и мечения с помощью центрифугирования, а также для культивирования клеток, входит в систему магистралей CliniMACS Prodigy
Камера микроскопа	Оптический блок для микроскопического исследования клеток, культивируемых в камере, входит в CentriCult Unit
Канал для прохождения магистралей	Часть устройства между корпусом и крышкой блока CentriCult Unit, служащая в качестве безопасного пути для магистрали, входящей в систему магистралей, из блока CentriCult Unit за пределы блока
Клипса, предназначенная для удерживания магистралей	Синяя клипса, удерживающая магистраль на месте вне CentriCult Unit

Корпус	Шкаф CliniMACS Prodigy, включая штативы для подвешивания мешков и емкость для размещения мешков. К корпусу присоединен сенсорный экран.
Крышка CentriCult Unit	Защитная крышка для блокировки CentriCult Unit
Кювета для электропорации	Кювета для электропорации является частью CliniMACS Prodigy EP-4 и CliniMACS Prodigy EP-2, которая размещается в держателе блока Electroporation Unit. Кювету для электропорации заполняют клетками и нуклеиновыми кислотами, белками и другими мелкими молекулами, и на эти клетки воздействует электрический импульс большой силы.
Лейкаферез	Аферез с целью сбора лейкоцитов
Мечение	Связывание клеток с помощью реагента для магнитного мечения, например реагента CliniMACS CD34 Reagent с CD34-положительными клетками
Мешок для буфера, используемого в процессе	CliniMACS PBS/EDTA Buffer с добавлением ЧСА до конечной концентрации 0,5% (масса/объем)
Мешок для инфузионного раствора	Мешок с инфузионным раствором. Мешок для инфузионного раствора не входит в комплект Системы Магистралей CliniMACS Prodigy.
Мешок для очищающего раствора	Мешок с очищающим раствором. Мешок для очищающего раствора не входит в состав Системы Магистралей CliniMACS Prodigy.
Мешок для переноса	Мешок, оснащенный магистралью и спайк-портом. Мешок для переноса не входит в комплект Системы Магистралей CliniMACS Prodigy.
Мешок для сбора отходов	Мешок с жидкостями, удаленными во время работы CliniMACS Prodigy, входит в специальные Системы Магистралей CliniMACS Prodigy

Мешок для среды	Мешок со средой (например, средой TexMACS™). Мешок для среды не входит в комплект Системы Магистралей CliniMACS Prodigy.
Мешок для элюирующего буфера	Мешок с элюирующим буфером, часть Системы Магистралей CliniMACS Prodigy
Модуль магнита	Модуль магнита используется для отделения клеток с магнитной меткой от немеченых клеток. Он включает подвижный сильный постоянный магнит и держатель колонки для сепарационной колонки, в которой удерживаются клетки с магнитной меткой.
Модуль привода барабана центрифуги	Блок, который приводит в движение камеру (барабан) в CentriCult Unit
Модуль формирования газовой смеси	Модуль формирования газовой смеси в CliniMACS Prodigy используется для приготовления смеси до трех различных газов для культивирования клеток. В CliniMACS Prodigy можно использовать только CO_2, сжатый воздух и в качестве опции N_2.
Моноклональное антитело	Один тип антитела, направленный против конкретного эпитопа (антиген, антигенная детерминанта) и продуцируемый одним клоном В-клеток или одной линией гибридомных клеток, которая образуется путем слияния лимфоцита с миеломной клеткой.
Набор для переноса плазмы	Комплект разъемов с двумя компонентами для соединения двух мешков. Для некоторых процессов набор для переноса плазмы является обязательным. Набор для переноса плазмы не входит в комплект Системы Магистралей CliniMACS Prodigy.
Наконечник типа Люэр	Винтовой соединитель, входит в комплект Системы Магистралей CliniMACS Prodigy.

Направляющий пин	Часть перистальтического насоса, используемая для удержания сегмента магистрали, предназначенного для размещения в насосе, на месте
Об./мин.	Обороты в минуту
Обратный клапан	Обратные клапаны представляют собой двухпортовые клапаны, что означает, что они имеют два отверстия в корпусе: одно для входа жидкости, а другое – для выхода жидкости. Важным параметром обратных клапанов является давление открытия, которое представляет собой минимальное давление на входе, при котором клапан будет работать.
Отделение для мешка	Отделение CliniMACS Prodigy для хранения мешков во время работы устройства
Отсек для контейнера Supplementary Bag	Часть устройства под блоком CentriCult Unit, предназначенная для хранения CliniMACS Prodigy Supplementary Bag
Очищающий раствор	Бидистиллированная вода для инъекций. Очищающий раствор используют для очистки внутренней части магистрали и камеры системы магистралей на определенных этапах процесса очистки. Очищающий раствор не входит в систему CliniMACS Prodigy.
Пережимной клапан	Часть CliniMACS Prodigy: 24 магнитных клапана используют для фиксации Системы Магистралей CliniMACS Prodigy на устройстве и обеспечения контролируемого потока в системе магистралей на протяжении всей процедуры
Перистальтический насос	Часть устройства, используемая для управления скоростью потока жидкости в системе магистралей

Пользовательская программа	Программа, определяющая конкретную последовательность этапов обработки клеток, например центрифугирование, перенос жидкости или контролируемую инкубацию.
Порт TubeSealer	Разъем для MACS TubeSealer
Порты USB	Стандартные порты USB для облегчения передачи данных
Предохранительный клапан	Предохранительный клапан модуля формирования газовой смеси, расположенный на задней панели устройства
Пре-колонка	Колонка, которая служит фильтром для улавливания клеток, которые неспецифически взаимодействуют с матрицей колонки, входит в комплект Системы Магистралей CliniMACS Prodigy
Процесс	Программное обеспечение, предназначенное для обработки и культивирования клеток. Оператор может выбирать процессы из меню в зависимости от предполагаемой процедуры.
Пунктат костного мозга	Образец костного мозга, отобранный в шприц путем введения иглы через кость
Разъем AUX 3-контактный (для CliniMACS Prodigy, изготовленных до июля 2020 года)	Разъем для совместимых внешних устройств, в настоящее время не работает
Разъем AUX 5-контактный	См. порт TubeSealer
Разъем CAN	Разъем используется только для целей обслуживания
Разъем подключения сигнала тревоги	Разъем релейной цепи для подключения устройства к внешней системе аварийной сигнализации

Реагент для сепарации	Реагент для магнитного мечения клеток, например CliniMACS CD34 Reagent
Сенсорный экран	Жидкокристаллический дисплей на тонкопленочных элементах с функцией сенсорного экрана в составе CliniMACS Prodigy, помогающий оператору выполнить процедуру настройки и позволяющий следить за автоматическими операциями устройства. На сенсорном экране расположены центральная панель управления и блок хранения данных.
Сепарационная колонка	Колонка, в которой при воздействии магнитного поля задерживаются клетки с магнитной меткой, входит в Системы Магистралей CliniMACS Prodigy
Сигнальная лампа	Светодиодная сигнальная лампа, расположенная в верхней части штатива для подвешивания мешков А, необходимая для подачи оптических сигналов о состоянии работающего устройства
Силовой разъем CAN	Разъем для подключения внешних устройств с повышенным энергопотреблением (например, CliniMACS Electroporator)
Система магистралей CliniMACS Prodigy	Система магистралей, разъемов, колонок (применительно к системе магистралей), камера центрифугирования, предназначенный для размещения в насос сегмент магистрали и мешки, через которые проходит взвесь клеток. Различные системы магистралей разработаны для конкретных нужд при соответствующем использовании.
Спайк-порт мешка с буфером	Мешок с CliniMACS PBS/EDTA Buffer с добавлением ЧСА до конечной концентрации 0,5% (масса/объем)
Среда, используемая в процессе	Среда для культивирования и обработки клеток в системе магистралей

Стартовый клеточный продукт	Продукт, содержащий клетки, используемый в качестве исходного материала для приложений CliniMACS Prodigy, например собранные продукты лейкафереза, PBMC или костный мозг
Считыватель штрихкодов	Считыватель штрихкодов служит устройством ввода данных для сканирования штрихкодов, напечатанных, например, на материалах CliniMACS, необходимых для выполнения процесса с помощью Системы CliniMACS Prodigy.
Теплообменник	Часть CentriCult Unit, которая обеспечивает постоянную температуру внутри блока
Удерживающее кольцо	Пластмассовое кольцо на каждом конце сегмента магистрали, предназначенного для размещения в насосе, которое позволяет сегменту магистрали оставаться на своем месте, входит в Системы Магистралей CliniMACS Prodigy
ЧСА	Человеческий сывороточный альбумин. В качестве буферной добавки при использовании с системой CliniMACS Prodigy необходим утвержденный в вашей стране ЧСА фармацевтической степени чистоты, который не входит в состав системы CliniMACS.
Штатив для подвешивания мешков	Компонент CliniMACS Prodigy, на который устанавливают элементы Систем Магистралей CliniMACS Prodigy, такие как контейнеры с буфером, Application Bags или флаконы
Штрихкод	Машиночитаемое представление данных, например номер изделия, код партии или срок годности, указанное на необходимых материалах
Элюирующий буфер	Раствор для элюции клеток в мешок Target Cell Bag и Non-Target Cell Bag

3

Важная информация по безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

К эксплуатации Системы CliniMACS Prodigy допускаются только обученные операторы. Перед вводом системы в эксплуатацию необходимо внимательно прочесть и понять информацию о безопасности, предупреждения, меры предосторожности и инструкции касательно надлежащей эксплуатации CliniMACS Prodigy, представленные в инструкциях по использованию компонентов Системы CliniMACS Prodigy (включая, кроме прочего, информацию о безопасности в данной главе), а также в любых других рекомендациях компании Miltenyi Biotec, связанных с безопасностью. Необходимо обратить особое внимание на все предупреждения, отображаемые на устройстве или предоставленные вместе с расходными материалами и принадлежностями. Оператор всегда должен выполнять все инструкции и процедуры во время эксплуатации устройства, а также соблюдать все требования по безопасности, предупреждения, меры предосторожности и инструкции. В результате несоблюдения требований по безопасности, предупреждений, мер предосторожности и инструкций, содержащихся в инструкции по использованию, существует риск неправильной работы устройства, материального ущерба, причинения вреда здоровью человека и (или) смерти. Возможно нарушение безопасности оборудования, если устройство эксплуатируется не в соответствии с инструкцией изготовителя.

Следует сохранить инструкции по использованию для последующего применения. Их следует хранить вместе с другой документацией по безопасности и эксплуатации на протяжении всего срока службы устройства в месте, доступном для сотрудников, которые осуществляют инсталляцию, эксплуатацию и обслуживание оборудования.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможные последствия в случае несоблюдения представленных ниже требований по безопасности, предупреждений, мер предосторожности и инструкций во время использования устройства: опасность для пользователей, риск повреждения и (или) неправильной работы устройства, непредсказуемые результаты, преждевременный износ устройства, а также сокращение срока его службы.

- Всегда эксплуатируйте, используйте и обслуживайте устройство в соответствии с информацией о безопасности, предупреждениями, мерами предосторожности, инструкциями и рекомендованными процедурами, представленными в руководствах пользователя CliniMACS Electroporator или других письменных инструкциях, выпущенных компанией Miltenyi Biotec. Не допускайте отклонений от данных инструкций по применению и процедур.

- К эксплуатации, использованию и обслуживанию устройства допускается только квалифицированный, обученный персонал, знакомый с конструкцией устройства, условиями его эксплуатации и связанными с ним опасностями. Устройство предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Устройство не предназначено для использования вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования. Потребитель или пользователь устройства должен обеспечить его использование в такой обстановке.

- Устройство всегда необходимо эксплуатировать, использовать и обслуживать в соответствии с применимыми законами, правилами, положениями и административными предписаниями, включая, кроме прочего, все предписания касательно здоровья и безопасности на рабочем месте, а также безопасности изделий медицинского назначения, применимые в месте эксплуатации устройства.

- Всегда используйте устройство только в соответствии с его предназначением (согласно документации на изделие и в рамках предельных эксплуатационных характеристик) и не используйте его другим способом или в других целях.

- Возможно снижение безопасности и ухудшение эксплуатационных характеристик устройства. Чтобы гарантировать безопасную и надлежащую работу устройства, запрещается использовать запаиватель магистралей вместе с расходными материалами, принадлежностями, датчиками и (или) кабелями, отличными от одобренных компанией Miltenyi Biotec.

- **Примечание.** В результате использования расходных материалов, принадлежностей, датчиков и (или) кабелей, явно не одобренных компанией Miltenyi Biotec, может быть аннулирована гарантия и (или) право на эксплуатацию устройства в рамках применимых предписаний.

- Всегда соблюдайте рекомендации по обслуживанию, предписанные компанией Miltenyi Biotec и соответствующими производственными стандартами. **Примечание**. Инсталляцию, обслуживание и ремонт устройства разрешается выполнять только местному авторизованному представителю Miltenyi Biotec. Проверьте, что ввод устройства в эксплуатацию не осуществляется, пока не будут успешно выполнены все этапы первоначального и периодического обслуживания и все проверки безопасности устройства.

- Дефекты необходимо немедленно устранять. Если у вас возникли сомнения в том, что устройство работает надлежащим образом, **не** используйте устройство и как можно скорее свяжитесь с местным авторизованным представителем Miltenyi Biotec или службой технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.

- Строго запрещается вносить изменения в устройство без предварительного письменного одобрения компании Miltenyi Biotec. **Примечание**. В результате внесения в данное устройство изменений, явно не одобренных компанией Miltenyi Biotec, могут быть аннулированы гарантия и (или) право оператора на эксплуатацию устройства в рамках применимых предписаний.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск смерти, причинения тяжкого вреда здоровью человека и (или) материального ущерба, неправильной работы или повреждения устройства, преждевременного износа и сокращения срока службы устройства. Несоблюдение требований по безопасности, предупреждений, мер предосторожности и инструкций, приведенных в руководствах пользователя (а также в других документах по безопасности, выпущенных компанией Miltenyi Biotec для данного устройства), может стать причиной ненадлежащего или неправильного использования изделия, обращения с ним и ухода за ним, что, в свою очередь, может привести к смерти, причинению тяжкого вреда здоровью человека, материальному ущербу, неправильной работе или повреждению устройства, преждевременному износу и сокращению срока службы устройства, а также может аннулировать гарантию и (или) право на эксплуатацию устройства в рамках применимых предписаний. Всегда соблюдайте требования по безопасности, предупреждения, меры

предосторожности и инструкции, приведенные в руководствах пользователя (а также в других документах по безопасности, выпущенных компанией Miltenyi Biotec для данного устройства). Компания Miltenyi Biotec не несет ответственности за последствия, возникшие вследствие невыполнения требований по безопасности, предупреждений, мер предосторожности и инструкций, представленных в данном документе.

Если у вас возникли вопросы о безопасном использовании устройства или вам необходима дополнительная информация по безопасности Системы CliniMACS Prodigy, свяжитесь с местным авторизованным представителем Miltenyi Biotec или службой технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Правила безопасности при работе с CliniMACS Prodigy



Если процесс неожиданно прерван или на экране появляются сообщения, призывающие оператора обратиться за технической поддержкой, немедленно свяжитесь со службой технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support. Если невозможно продолжать безопасную эксплуатацию устройства, немедленно выключите устройство, отключите шнур питания устройства от розетки электросети и обратитесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support или свяжитесь с местным авторизованным представителем Miltenyi Biotec.

3.1.1 Использование и инсталляция

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск невыполнения процесса. Если не распознать сигналы тревоги и не принять необходимые меры, существует риск невыполнения процесса. Необходимо убедиться, что оператор способен распознавать оптические и звуковые сигналы тревоги в любой момент процесса.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск нарушения работы из-за слишком интенсивного электромагнитного излучения или сниженной устойчивости к электромагнитным помехам. При использовании расходных материалов, принадлежностей и кабелей, отличающихся от указанных или предоставленных изготовителем данного оборудования, может увеличиться интенсивность электромагнитного излучения или снизиться устойчивость данного оборудования к электромагнитным

помехам, что может привести к нарушениям в его работе. Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности касательно электромагнитной совместимости (ЭМС), и его необходимо устанавливать и эксплуатировать согласно положениям об ЭМС (см. приложение). Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования. Используйте устройство только вместе с принадлежностями, датчиками и (или) кабелями, одобренными компанией Miltenyi Biotec. Инсталляцию CliniMACS Prodigy разрешается выполнять только местному авторизованному представителю Miltenyi Biotec.

CliniMACS Prodigy можно использовать многократно. Эта система не подлежит удалению в отходы после однократного использования. За дополнительной информацией об инсталляции оборудования следует обращаться в местную инстанцию, ответственную за электроснабжение, строительную деятельность, обслуживание или безопасность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Это может повлиять на пригодность целевых клеток для клинического применения. Целевые клетки необходимо проанализировать, в противном случае это может повлиять на их пригодность для клинического применения. Проверьте целевые клетки на предмет качества и количества с точки зрения предполагаемого использования.

3.1.2 Электрические опасные факторы



Электрические устройства несут риск поражения электрическим током, короткого замыкания и перегрева. Поражение электрическим током может привести к причинению тяжкого вреда здоровью человека или смерти. Не используйте устройство, если на нем видны повреждения или если оно падало. Обратитесь в службу технической поддержки Miltenyi Technical Support.

В результате короткого замыкания и перегрева возможно возгорание.

CliniMACS Prodigy является устройством класса защиты I, его можно подключать только к розетке с заземляющим контактом.

При эксплуатации электронного оборудования могут возникать искры, способные воспламенить горючие пары и пыль, из-за чего может произойти взрыв или возгорание.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током, короткого замыкания и распространения огня. Корпус устройства снижает риск поражения электрическим током, короткого замыкания и возгорания. Открытие любой крышки устройства прекращает действие данной защитной меры. Запрещается снимать крышки устройства или проникать через них. Только местному авторизованному представителю Miltenyi Biotec разрешается открывать устройство или заменять запасные части.

Риск поражения электрическим током или повреждения устройства. Риск поражения электрическим током, если очистка осуществляется с использованием чрезмерного количества средств или когда устройство включено. Очищать устройство разрешено, только когда оно выключено и шнур питания извлечен из розетки. Избегайте попадания жидкостей в клапаны и в блок датчика жидкости. Не используйте чрезмерное количество чистящих или дезинфицирующих средств, чтобы не пролить их на выходной разъем отвода газа. После очистки удалите всю лишнюю жидкость из клапанов, головки насоса, выходного разъема отвода газа и т. д.

При появлении дыма или огня немедленно выключите устройство, извлеките сетевую вилку из розетки и свяжитесь с местным авторизованным представителем Miltenyi Biotec или службой технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.

Данное устройство предназначено исключительно для эксплуатации внутри помещений. Попадание воды в устройство может вызвать короткое замыкание, что способно привести к поражению электрическим током или возгоранию. Не используйте устройство в мокрой или влажной среде или если оно подвергалось воздействию влаги. Избегайте высокой влажности и конденсации влаги, защищайте устройство от попадания воды. При работе с жидкостями необходимо соблюдать особую осторожность. Немедленно удаляйте пролитую жидкость. Не позволяйте жидкости попадать внутрь устройства. Избегайте попадания любых жидкостей в клапаны. Не эксплуатируйте устройство, если на него пролита жидкость. Необходимо очень осторожно обращаться с резервуарами с жидкостями вблизи устройства. После переноса устройства из холодной среды, например из прохладного помещения с температурой +4 °C (+39 °F) в помещение с комнатной температурой, внутри устройства могут образоваться капли конденсата. Перед эксплуатацией важно дождаться, пока устройство высохнет. Перед очисткой отключите устройство от розетки электропитания. Не используйте чистящие средства в форме жидкости или аэрозоля. Для очистки используйте только влажную салфетку.

Риск перегрева. Риск перегрева вследствие недостаточной циркуляции воздуха. Не располагайте устройство задней панелью вплотную к стене. Оставьте не менее 14 см для свободной циркуляции воздуха. Оставьте достаточно места вокруг вентиляционных отверстий на задней и нижней панелях устройства. Учтите, что устройству требуется достаточная циркуляция воздуха для теплообмена и охлаждения. Прочтите главу «Важная информация по безопасности», чтобы избежать риска перегрева.

Температуры окружающего воздуха может быть недостаточно, чтобы в достаточной мере охладить устройство до приемлемой рабочей температуры без достаточной циркуляции воздуха. Убедитесь, что в помещении, где осуществляется эксплуатация устройства, обеспечивается достаточная циркуляция воздуха. Устройство запрещается размещать рядом с радиаторами, обогревателями, печами или другим оборудованием, производящим тепло (включая усилители). Устройство необходимо беречь от прямых солнечных лучей. Слоты и отверстия устройства предназначены для вентиляции и не должны быть заблокированы или закрыты, поскольку они необходимы для защиты устройства от перегрева. Не размещайте устройство во встраиваемом аппарате или в ограниченном пространстве, например в стеллаже. Исключение составляют специально предназначенные для размещения устройства аппараты, где обеспечивается достаточная вентиляция, а также соблюдены инструкции по установке устройства.

Убедитесь, что главный выключатель, а также розетка для шнура питания легко доступны и расположены как можно ближе к оператору устройства. Если требуется отключить питание, отключите шнур питания от розетки.

Устройство снабжено трехполюсной вилкой, в которой третий контакт предназначен для заземления. Эту вилку можно вставить только в розетку с заземляющим контактом. Это необходимо в целях безопасности. Не пытайтесь вставить вилку в розетку без заземляющего контакта. Если вилку невозможно вставить в розетку, обратитесь к местному электрику для замены розетки.

Устройство должно работать только от источника питания, указанного на табличке с электрическими характеристиками устройства. По вопросам о типе используемого источника питания свяжитесь с местным авторизованным представителем Miltenyi Biotec. Не используйте удлинители или разветвители. Не перегружайте электрическую розетку.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск прекращения процесса разделения. Исходя из технических ограничений напряжения внутреннего источника питания устройства, перебои во входных линиях питания более чем на 10 мс могут привести к остановке процесса разделения (перебой в подаче питания). Процесс разделения невозможно возобновить после перебоя питания. Рекомендуется обеспечить питание устройства от источника бесперебойного питания или от аккумулятора, который запускается в течение не более 10 мс.

3.1.3 Сильное магнитное поле

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Риск причинения тяжкого вреда здоровью людей с установленными кардиостимуляторами, шунтами головного мозга и электронными медицинскими имплантатами. CliniMACS Prodigy оснащен чрезвычайно сильным постоянным магнитом, создающим сильное магнитное поле. Для людей с установленными кардиостимуляторами, шунтами головного мозга и электронными медицинскими имплантатами существует риск причинения тяжкого вреда здоровью человека. Всегда соблюдайте расстояние не менее 30 см от крышки магнита. Храните любые магнитные носители информации (например, кредитные карты или магнитные ленты), электронное оборудование (например, слуховые аппараты, контрольно-измерительные приборы, компьютеры и часы), а также намагничиваемые инструменты и предметы на расстоянии не менее 30 см от крышки магнита. Магнитное поле может повлиять на них или повредить.

3.1.4 Опасность оптического излучения

CliniMACS Prodigy оснащен светоизлучающим диодом (СИД) для сигнальной лампы на левом штативе для подвешивания мешков (положение A).

⚠ ВНИМАНИЕ



Оптическое излучение СИД может быть вредным для глаз на близком расстоянии. Световое излучение особенно сильно, когда снят штатив для подвешивания мешков A. Не снимайте штатив для подвешивания мешков A, пока устройство включено.

3.1.5 Химические и биологические опасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Риск причинения тяжкого вреда здоровью человека или смерти. В зависимости от используемого биологического материала загрязнение или инфекция могут вызвать причинить тяжкий вред здоровью или стать причиной смерти. Всегда следует надевать средства индивидуальной защиты согласно предупреждениям и мерам предосторожности, особенно если использовался или используется биологически опасный материал.

Надевайте защитные перчатки, защитную одежду и защитные очки, чтобы предотвратить попадание материалов на кожу и глаза. Поврежденные или ненадлежащие средства индивидуальной защиты могут подвергать оператора опасности. После использования опасного материала или в случае его разбрызгивания необходимо произвести тщательную деконтаминацию устройства.

После обработки образца и до деконтаминации следует рассматривать CliniMACS Prodigy как источник биологической опасности (см. раздел 4.6). Удаляйте отходы в соответствии с местными предписаниями.

3.1.6 Механические опасности

⚠ ВНИМАНИЕ



Риск внутренних повреждений. Движение или вибрация могут отрицательно повлиять на устройство. Не размещайте устройство рядом с оборудованием, которое вибрирует или может спровоцировать движение устройства. Дисбаланс во время центрифугирования может привести к значительным вибрациям. Выключите устройство при возникновении очень сильной вибрации. В случае необходимости помощи обращайтесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.

Держитесь в стороне от всех движущихся частей. Не облокачивайтесь на CliniMACS Prodigy или блок CentriCult Unit.

3.1.7 Опасные факторы при использовании газов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасный фактор при использовании газов. Утечка CO_2 и N_2 может представлять потенциальную опасность для пользователя, особенно во время длительных процедур инкубации. Необходима автоматическая система газовой сигнализации и контроль концентрации газа в помещении. Необходимо обеспечить соответствующую вентиляцию помещения. Подключение к источнику газа следует выполнять в соответствии с национальными и местными требованиями. Запрещено превышать максимальную концентрацию газа в помещении. Концентрация CO_2 более 4,00 ppm (9100 мг/м^3) и концентрация O_2 менее 17 об.% воздуха в настоящее время установлены в качестве пороговых значений некоторыми органами власти, достижение этих значений является опасным. Ответственность за безопасность системы газообеспечения несет пользователь.

3.1.8 Горячие поверхности

⚠ ВНИМАНИЕ



Риск ожогов. Поверхность теплообменника и heat exchange cartridge (HEC) может сильно нагреваться и стать причиной ожога при прикосновении. Теплоотвод на задней панели устройства также может сильно нагреваться. Не касайтесь теплообменника, HEC, теплоотвода на задней панели устройства во время работы устройства.

3.1.9 Обслуживание и транспортировка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пользователей, непредсказуемые результаты, неправильная работа или повреждение устройства, преждевременный износ и сокращение срока службы устройства. Ненадлежащее или неправильное обслуживание или ремонт устройства могут стать причиной опасности для пользователей, непредсказуемых результатов, неправильной работы или повреждения устройства, его преждевременного износа и сокращения срока службы, а также привести к аннулированию гарантии. Не выполняйте обслуживание CliniMACS Prodigy, если иное специально не указано в данном руководстве пользователя. Обслуживание и ремонт разрешается выполнять только местному авторизованному представителю Miltenyi Biotec.

В результате неавторизованной замены или использования неавторизованных запасных частей возможны неправильная работа устройства и неправильные результаты. Компания Miltenyi Biotec не дает гарантии и не несет ответственности за неисправность устройства или убытки, вызванные ненадлежащей заменой или использованием неразрешенных запасных частей. По окончании любых работ по обслуживанию и ремонту местный авторизованный представитель Miltenyi Biotec выполняет все необходимые проверки безопасности, чтобы убедиться в полной работоспособности устройства.

За информацией о порядке обслуживания устройства и получения помощи обращайтесь к местному авторизованному представителю Miltenyi Biotec или в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск внутренних повреждений. От воздействия слишком интенсивных вибраций или при падении возможны внутренние повреждения устройства. Устройство следует перевозить, соблюдая осторожность, в упаковке, указанной компанией Miltenyi Biotec. Не поднимайте устройство, держа его за сенсорный экран, блок CentriCult Unit, блок перистальтического насоса или модуль магнита.

⚠ ВНИМАНИЕ

Эргономический опасный фактор. Если устройство поднимает один человек, существует риск причинения вреда здоровью человека. Транспортировку должны выполнять не менее двух человек в соответствии с инструкциями, представленными в разделе 4.5.2. Устройство следует поднимать в вертикальном положении, удерживая каждый из четырех углов основания устройства.

Перед транспортировкой устройство необходимо выключить и отсоединить от источника питания. С устройства следует демонтировать все штативы для подвешивания мешков и расходные материалы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Химическая и биологическая опасность. Риск возникновения химических и биологических опасностей вследствие загрязнения поверхностей. Если устройство необходимо вернуть изготовителю для проведения обслуживания, перед транспортировкой выполните деконтаминацию устройства, очистив его от всех опасных материалов. Подробная информация о деконтаминации содержится в инструкциях в разделе 4.6.

3.2 Расположение знаков опасности

Обратите внимание на расположение знаков опасности (Рис. 3.1 и Рис. 3.2) на CliniMACS Prodigy и содержите их в читаемом состоянии. Знаки опасности всегда должны быть чистыми и читаемыми.

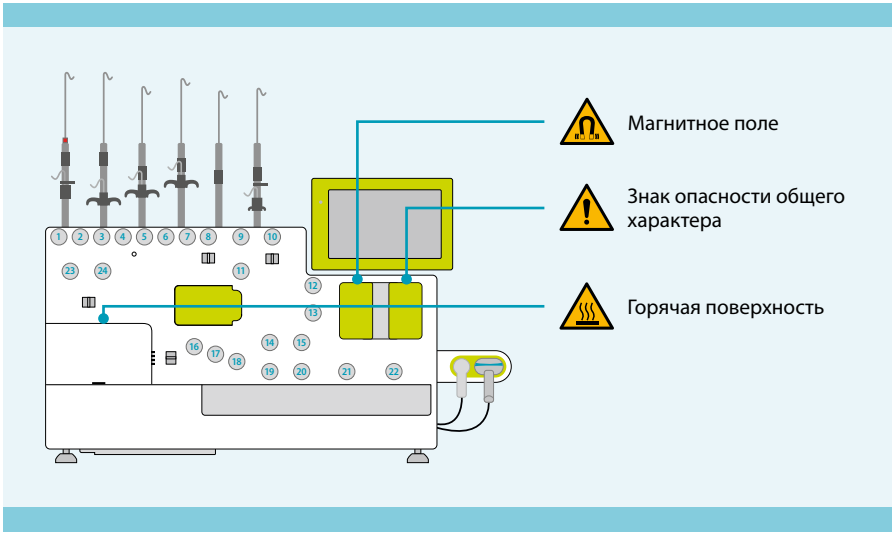


Рис. 3.1: Расположение знаков опасности на передней панели устройства (например, SN 491 или выше)

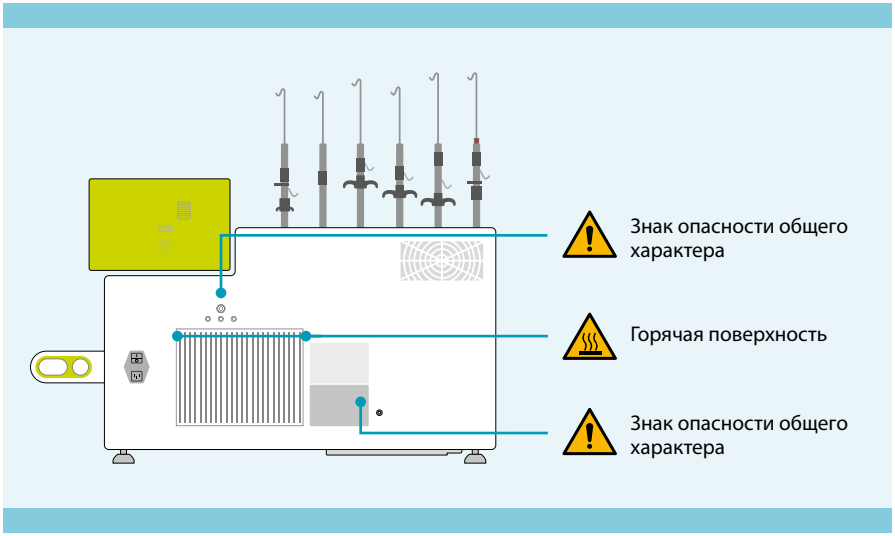


Рис. 3.2: Расположение знаков опасности на задней панели устройства (например, SN 491 или выше)

4

CliniMACS Prodigy

4.1 Нормативная информация

В зависимости от предполагаемого использования CliniMACS Prodigy можно применять в различных прикладных системах, которые отличаются по своей нормативной классификации:

1. **Система Разделения Клеток CliniMACS Prodigy** предназначена для разделения клеток человека.

   ▶ **В Европе CliniMACS Prodigy является изделием медицинского назначения, если используется как часть Системы Разделения Клеток CliniMACS Prodigy.**

2. **Производственная Система для Клеточной и Генной Терапии CliniMACS Prodigy** предназначена для генетических и (или) других существенных манипуляций (например, пролиферации, дифференциации) с клетками человека.

   ▶ В Европе **CliniMACS Prodigy не является изделием медицинского назначения, если используется как часть Производственной Системы для Клеточной и Генной Терапии CliniMACS Prodigy.**

За информацией об организационно-правовом статусе за пределами Европы обращайтесь к местному авторизованному представителю Miltenyi Biotec.

4.1.1 CliniMACS Prodigy как часть Системы Разделения Клеток CliniMACS Prodigy

Предназначение

Система Разделения Клеток CliniMACS Prodigy, включая компоненты CliniMACS Prodigy, реагент (реагенты) CliniMACS, систему магистралей CliniMACS Prodigy, CliniMACS PBS/EDTA Buffer, а также другие принадлежности, которые должны быть использованы вместе с системой, предназначена для разделения определенных клеток человека *in vitro* для клинического применения.

Система CliniMACS Prodigy предназначена для управления компонентами Системы Разделения Клеток CliniMACS Prodigy, чтобы обеспечить разделение определенных клеток человека *in vitro* для клинического применения.

При эксплуатации Системы Разделения Клеток CliniMACS Prodigy разрешается использовать вместе с этим устройством и подключать к нему только изделия медицинского назначения и принадлежности, маркированные знаком CE и указанные в Руководстве Пользователя CliniMACS Prodigy для соответствующих случаев применения.

Устройство соответствует законодательству в области оборота медицинских изделий MDR (EU) 2017/745:

MD CE 0123

Устройство соответствует следующим стандартам:

- IEC/EN 61010-1
- CAN/CSA-C22.2 № 61010-1
- K 61010-1
- IEC/EN 61010-2-10
- CAN/CSA-C22.2 № 61010-2-10
- IEC/EN 61010-2-20
- CAN/CSA-C22.2 № 61010-2-20
- IEC 60601-1-2

Версия применимого стандарта указана в соответствующем сертификате соответствия.

Устройство соответствует Директиве 2011/65/EU Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 г. об ограничении содержания некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

ВАЖНО

О любом серьезном инциденте, связанном с этим продуктом, следует сообщать компании Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, используя предоставленную контактную информацию, а также компетентным органам власти страны-члена, в которой зареги-стрирован пользователь этого изделия.

4.1.2 CliniMACS Prodigy как часть Производственной Системы для Клеточной и Генной Терапии CliniMACS Prodigy

Назначение

Производственная Система для Клеточной и Генной Терапии CliniMACS Prodigy предназначена для генетических и (или) существенных манипуляций ex vivo с клетками человека или для производства лекарственных препаратов передовой терапии (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP) для клинического применения.

Обоснование

Во время применения Производственной Системы для Клеточной и Генной Терапии CliniMACS Prodigy клетки подвергают модификации (генетическим и (или) существенным манипуляциям; разделение, концентрация или очищение клеток не считаются существенными манипуляциями согласно Регламенту ЕС № 1394/2007) фармакологическими, иммунологическими или метаболическими средствами в качестве основного преднамеренного воздействия. Поэтому полученные таким образом клетки считаются в Европе лекарственным препаратом передовой терапии (ATMP).

Следовательно, компоненты данной Производственной Системы для Клеточной и Генной Терапии CliniMACS Prodigy невозможно классифицировать как изделия медицинского назначения. Напротив, технологическая система клеточной и генной терапии CliniMACS Prodigy считается системой для изготовления лекарственных препаратов. Поэтому при использовании Производственной Системы для Клеточной и Генной Терапии CliniMACS Prodigy в Европе для изготовления лекарственных препаратов необходимо соблюдать руководящие принципы европейской GMP (EudraLex, том 4).

При эксплуатации Производственной Системы для Клеточной и Генной Терапии CliniMACS Prodigy разрешается использовать вместе с CliniMACS Prodigy и подключать к нему только изделия, указанные для соответствующих случаев применения.

4.2 Технические характеристики

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможно снижение безопасности и ухудшение эксплуатационных характеристик CliniMACS Prodigy. В результате использования CliniMACS Prodigy с нарушением спецификаций возможно снижение безопасности и эксплуатационных характеристик устройства. Не используйте устройство с нарушением спецификаций.

Технические характеристики устройства перечислены в Таблица 4.1.

Технические характеристики	
Модель	CliniMACS Prodigy (REF 200-075-301)
Габаритные размеры	Ширина: 73,2 см (плюс около 20 см для держателя запаивателя магистралей и считывателя штрихкодов) Глубина: корпус 40 см Высота: корпус 48 см (плюс 42–60 см для штативов для подвешивания мешков)
Масса	около 70 кг (без присоединенных расходных материалов и принадлежностей)
Входное напряжение	100–240 В переменного тока (однофазный переменный ток)
Энергопотребление	810 ВА
Частота	50/60 Гц
Предохранители	2 × T10AH250V
Производительность насоса	2–400 мл/мин
Регулирование состава атмосферы	Модуль формирования газовой смеси для CO_2, сжатого воздуха и опционально N_2, минимальное давление: 1,0 бар, максимальное давление: 2,5 бар
Контроль температуры	от +4 °C до +38 °C (от +39 °C до +100 °F)
Центрифугирование	Максимум 2500 об./мин. (400×g)
Камера микроскопа	Максимальное увеличение 400-кратное
Условия эксплуатации	Температура: от +15 °C до +25 °C (от +59 °C до +77 °F) Влажность: относительная влажность от 10 до 75%, без конденсации Высота: <2000 м над уровнем моря
Условия хранения	Комнатная температура Избегать условий конденсации.

Таблица 4.1: Технические характеристики CliniMACS Prodigy

Устройство вместе с принадлежностями соответствует стандарту по ЭМС IEC 60601-1-2. Подробная информация содержится в приложении к данному руководству пользователя. Это устройство имеет класс защиты I, и его следует подсоединять к розетке с заземляющим контактом. Условия эксплуатации: Колебания питающего напряжения до ±10% от номинального. Преходящее перенапряжение в питающей сети: категория II. Устройство подходит для расчетной степени загрязнения 2.

Устройство прошло проверку и признано соответствующим пределам для цифрового устройства класса A согласно части 15 Правил Федерального агентства связи США. **Примечание.** Характеристики излучений устройства позволяют использовать его в промышленных помещениях и больницах (CISPR 11 класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется соответствие CISPR 11 класс B) данное устройство может не обеспечивать достаточной защиты для служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по ослаблению воздействий, такие как перемещение или переориентировка устройства. Если данное устройство создает помехи приему радио- или телевизионного сигнала (что можно определить, выключив и включив устройство), пользователю рекомендуется предпринять попытки по устранению воздействия посредством одной или нескольких следующих мер:

- Измените ориентацию или расположение приемной антенны.
- Увеличьте расстояние от устройства до приемника.
- Подключите устройство к розетке цепи, к которой не подключен приемник.
- Обратитесь за помощью к дилеру или опытному радио- или ТВ-технику.

В результате внесения изменений в устройство без явного утверждения компанией Miltenyi Biotec может быть аннулировано право на эксплуатацию устройства согласно FCC 47 CFR.

4.3 Компоненты CliniMACS Prodigy

В данном разделе описаны компоненты CliniMACS Prodigy. Таблица 4.2 представляет обзор компонентов по серийному номеру устройства. Ремонт или обновление оборудования, выполненные уполномоченным местным авторизованным представителем Miltenyi Biotec, могут привести к изменению конструкции и модификации устройства.

Серийный номер	001-490	491-xxx
Корпус, включая:		
• Штативы для подвешивания мешков	6	6
• Крюки штативов для подвешивания мешков	2 / вариант комплектации: 5	5
• Нижний крюк штатива для подвешивания мешков A	– / ○	●
• Отделение (-я) для мешков	●	●
Монитор		
• Сенсорный экран TFT	8,4 дюйма	10,1 дюйма
• Порт USB на мониторе	1	2
• Сенсорный экран, управляемый тупыми предметами	●	–
• Сенсорный экран, управляемый пальцами или пальцами в перчатках	●	●
Перистальтический насос	●	●
Модуль магнита	●	●
CentriCult Unit		
• с камерой для определения границы раздела слоев Layer Detection Camera и камерой микроскопа	●	●
• Приводной вал, предназначенный для CentriCult Chamber 800/1	–	●
Модуль формирования газовой смеси с выходным разъемом отвода газа, входным разъемом для присоединения газовой магистрали и предохранительным клапаном	●	●
Датчики		
• Сенсоры жидкости	4	4
• Сенсоры давления	2	2
Пережимные клапаны	24	24
Панель разъемов	●	●
Одинарный держатель пре-колонки	●	–

Серийный номер	001-490	491-xxx
Двойной держатель пре-колонки	–	●

Обозначение: ● Стандарт ○ Вариант комплектации – Недоступно

Таблица 4.2: Различия в конфигурации устройства

Вид устройства спереди показан на Рис. 4.1

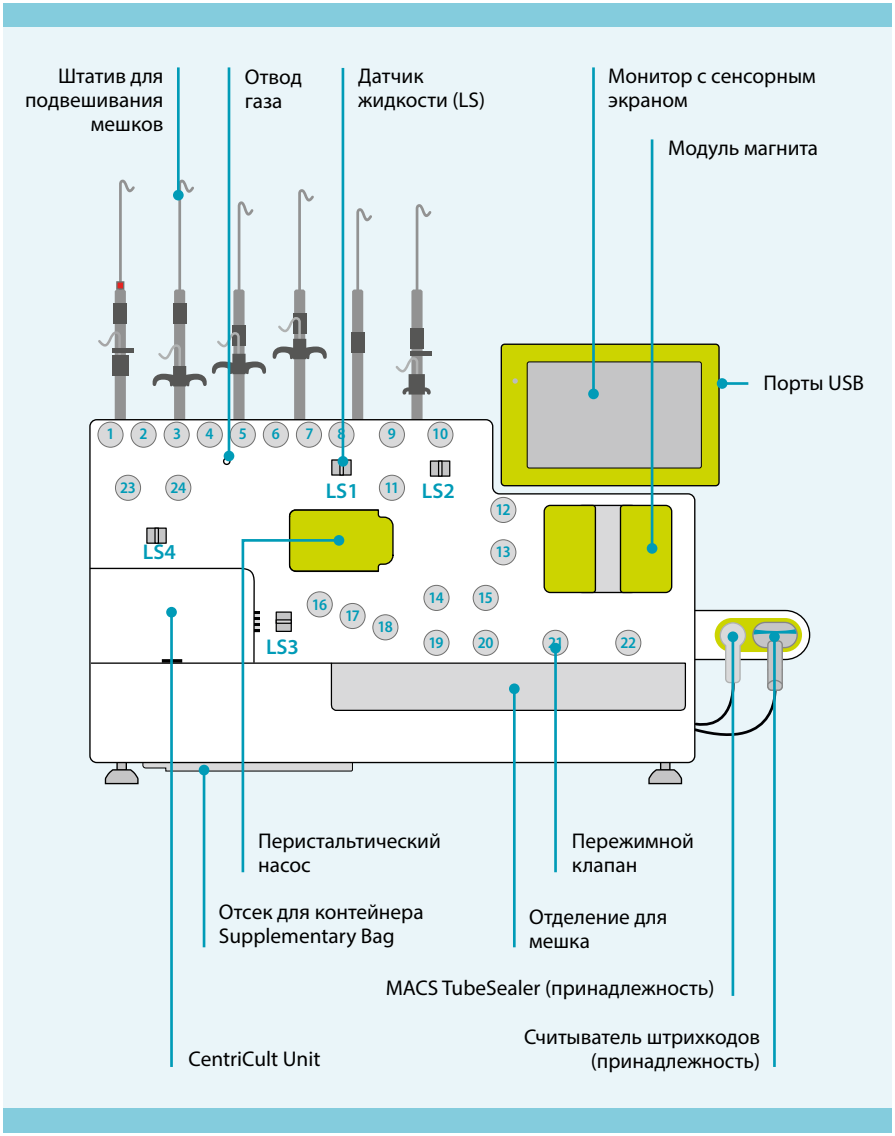


Рис. 4.1: Вид устройства спереди (например, SN 491 или выше)

Вид устройства сзади показан на Рис. 4.2

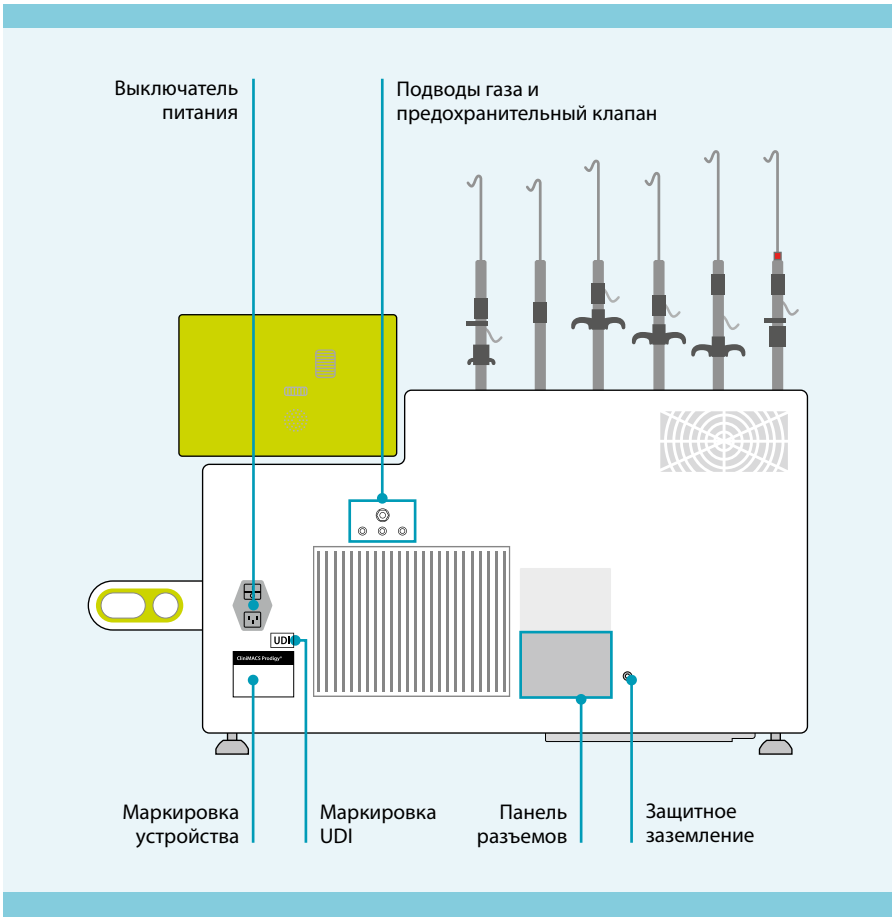


Рис. 4.2: Вид устройства сзади (например, SN 491 или выше)

4.3.1 Корпус и штативы для подвешивания мешков

В дополнение к своей стандартной функции, корпус также включает набор штативов для подвешивания мешков и отделение для мешков, в котором находятся мешки для жидкостей (например, мешки для сбора отходов). К корпусу также присоединен сенсорный экран.

Аппарат CliniMACS Prodigy оборудован шестью штативами для подвешивания мешков с маркировкой с A по F, расположенными сверху на устройстве (см. Рис. 4.3). Каждый штатив для подвешивания мешков состоит из стержня, подпружиненного распорно-клинового зажима и крюка, с которого может свисать мешок, а также дополнительными опорами, такими как держатели флаконов и держатели пре-колонок. Благодаря распорно-клиновому зажиму можно регулировать высоту крюка. ПРИМЕЧАНИЕ! Риск

повреждения штативов для подвешивания мешков в случае перегрузки. Грузоподъемность одного штатива для подвешивания мешков составляет 5 кг. Не перегружайте штативы для подвешивания мешков.

Кроме того, штатив для подвешивания мешков A оборудован сигнальной лампой для индикации состояния работающего устройства и для подачи оптических предупреждающих сигналов, когда это необходимо. Сигнальная лампа является частью системы управления аварийной сигнализацией, подробное описание которой представлено в разделе 5.5. Кроме того, штативы для подвешивания мешков A и F оснащены зажимным устройством для удержания крепежных элементов системы магистралей на месте.

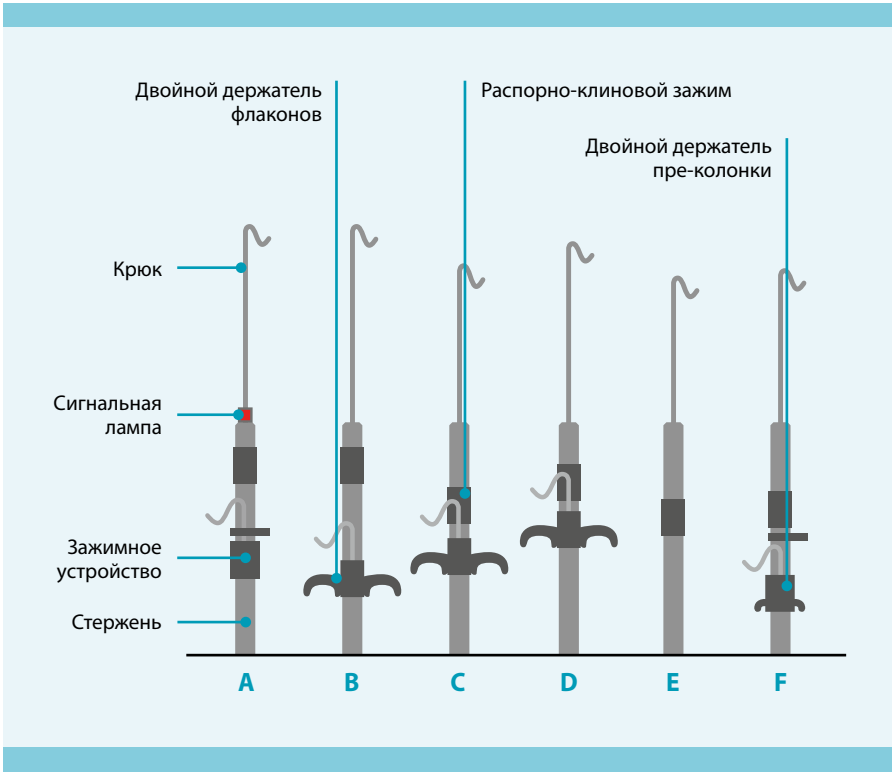


Рис. 4.3: Штатив для подвешивания мешков в сборе, смонтированный на устройстве

4.3.2 Монитор

Управление пользовательским интерфейсом осуществляется с помощью сенсорного экрана. Интерфейс позволяет управлять всеми функциями CliniMACS Prodigy. Управление сенсорным экраном возможно в хирургических перчатках. Сенсорный экран помогает оператору в процессе настройки и позволяет контролировать устройство во время работы. Блок монитора включает внутренний динамик для обеспечения работы звуковой и аварийной сигнализации. Встроенные порты USB позволяют легко импортировать и экспортировать данные (см. Рис. 4.1).

4.3.3 Перистальтический насос

Перистальтический насос используют для продвижения жидкостей по определенным путям в системе магистралей. Набор направляющих пинов обеспечивает фиксацию сегмента магистрали, предназначенного для размещения в насосе. Насос имеет датчик скорости вращения и датчик положения ротора. Если защитная крышка открыта, насос перестает работать. Не открывайте защитную крышку насоса во время работы, если отсутствует соответствующее указание графического интерфейса пользователя. В корпус насоса встроены два датчика давления для измерения давления в системе магистралей. Отдельные компоненты перистальтического роликового насоса показаны на (Рис. 4.4). Защитная крышка не представлена на схеме.

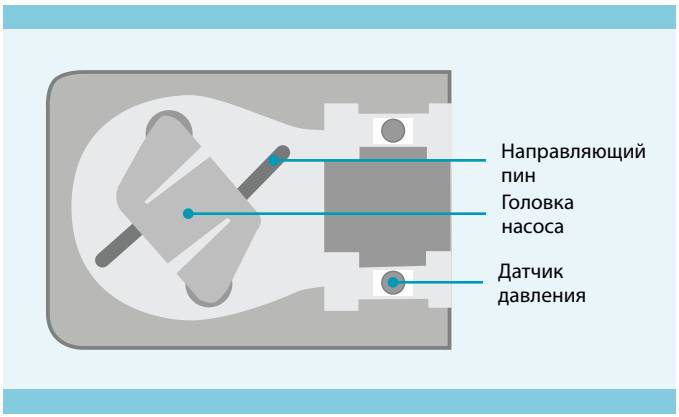


Рис. 4.4: Компоненты перистальтического насоса

4.3.4 Модуль магнита

Модуль магнита создает магнитное поле в сепарационной колонке для отделения клеток с магнитной меткой от немеченых клеток. Этот блок включает подвижный постоянный магнит и держатель для сепарационной колонки (см. Рис. 4.5). Линейный двигатель с датчиками положения используют для установки магнита в положения ВКЛ. и ВЫКЛ. Внутри сепарационной колонки создается сильное неоднородное магнитное поле, которое удерживает клетки с магнитной меткой внутри колонки.

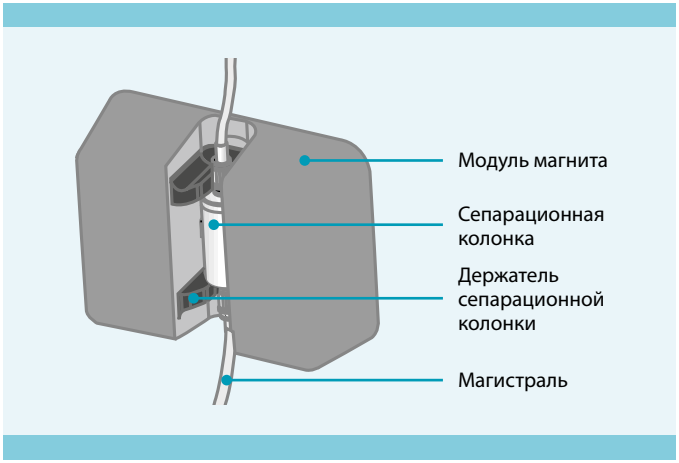


Рис. 4.5: Модуль магнита с сепарационной колонкой

4.3.5 CentriCult Unit

Блок CentriCult Unit – это функциональный блок для обработки и культивирования клеток. Основными компонентами этого блока являются модуль привода барабана центрифуги, теплообменник, Layer Detection Camera, камера микроскопа и крышка, плотно закрывающая CentriCult Unit (см. Рис. 4.6).

Камера системы магистралей прикреплена к модулю привода барабана центрифуги с помощью адаптера запирания камеры центрифугирования-культивирования внутри CentriCult Unit. Скорость центрифугирования определяется процессом и контролируется датчиками. Максимальная скорость центрифугирования не превышает 2500 об./мин. Модуль привода барабана центрифуги работает только при закрытой крышке блока CentriCult Unit. Таким же образом крышка блока CentriCult Unit блокирует блок, и ее можно открыть только после остановки привода камеры.
Примечание. Крышку можно открывать и закрывать только после получения определенных инструкций процесса автоматически или с помощью кнопки **open lid** (открыть крышку), если она активна, а между

процессами – в меню настроек.

Камера для определения границы раздела слоев Layer Detection Camera использует запатентованную технологию для обнаружения различных слоев (например, плазмы и клеток) во время центрифугирования, что позволяет контролировать аспирацию клеток или жидкостей.

Температурой в CentriCult Unit управляет терморегулирующее устройство, которое используется для нагрева и охлаждения. Данное устройство состоит из теплообменника, элементов Пельтье, вентиляторов и датчиков температуры, включая инфракрасный датчик, который находится перед адаптером запирания камеры центрифугирования-культивирования (не виден на Рис. 4.6).

Дополнительная камера микроскопа (максимально 400-кратное увеличение) используется для микроскопической оценки клеток, культивируемых в камере системы магистралей. Положение камеры и фокусировка линзы осуществляются с помощью графического интерфейса пользователя.

Примечание. Камера микроскопа является исключительно частью Производственной Системы для Клеточной и Генной Терапии CliniMACS Prodigy.



Рис. 4.6: Компоненты CentriCult Unit

4.3.6 Модуль формирования газовой смеси

Примечание. Модуль формирования газовой смеси является исключительно частью Производственной Системы для Клеточной и Генной Терапии CliniMACS Prodigy.

Он позволяет приготовить смесь до трех различных газов для культивирования клеток. На задней панели CliniMACS Prodigy расположены три входных отверстия для газов с 4 мм гнездовыми разъемами для CO_2, N_2, и сжатого воздуха, а также предохранительный клапан (см. Рис. 4.2 и Рис. 4.7).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск выброса газа или невыполнения процесса. Риск выброса газа или невыполнения процесса по причине применения чрезмерного давления. Можно применять давление от 1 до 2,5 бар для каждого газа. Соотношение этих газов в смеси контролирует программное обеспечение, затем смесь поступает в систему магистралей через выходной разъем отвода газа на передней панели устройства (см. Рис. 4.1). С данным устройством можно использовать только CO_2, сжатый воздух и в качестве опции N_2. Ответственность за безопасность системы подачи газов несет пользователь.

Подробное описание применения необходимых смесей газов и необходимых настроек дано в соответствующем Руководстве Пользователя CliniMACS Prodigy для соответствующих случаев применения, при которых используется модуль формирования газовой смеси. Подключайте только те газы, которые используются в соответствующем процессе.

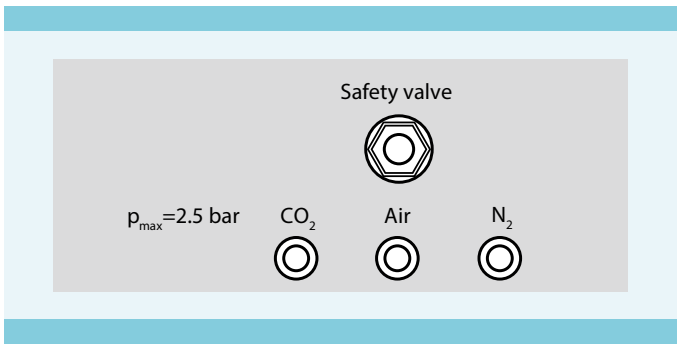


Рис. 4.7: Входные разъемы для присоединения газовой магистрали и предохранительный газовый клапан

4.3.7 Датчики

Для управления процессом и проверки правильности действий пользователя используются различные датчики, такие как датчики давления и датчики жидкости. Сенсоры давления следят за давлением в системе магистралей, что позволяет обнаруживать утечки или засорение в системе магистралей. Эти датчики давления являются неотъемлемой частью корпуса насоса (см. Рис. 4.4). Четыре датчика жидкости на передней панели устройства (см. Рис. 4.1) следят за потоком жидкости в системе магистралей ультразвуковым методом, который позволяет обнаруживать пузырьки воздуха в некоторых участках установленной системы магистралей. Определенные этапы процесса запрограммированы таким образом, что в случае прерывания постоянного потока жидкости через датчики процесс автоматически переходит на следующую фазу. К дополнительным датчикам относятся датчики температуры для слежения за температурой блока CentriCult Unit и датчики положения для слежения за такими параметрами, как положение и скорость камеры или перистальтического роликового насоса. К числу датчиков температуры также относится инфракрасный датчик, который измеряет температуру непосредственно в нижней части камеры центрифугирования и культивирования.

4.3.8 Пережимные клапаны

Во время эксплуатации устройства можно использовать в общей сложности 24 магнитных пережимных клапана для управления потоками в системе магистралей. Дополнительно клапаны фиксируют магистрали на передней панели устройства.

4.3.9 Панель разъемов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможно снижение безопасности и ухудшение эксплуатационных характеристик устройства. При использовании неразрешенных принадлежностей, датчиков и кабелей возможно снижение безопасности и ухудшение эксплуатационных характеристик устройства. К разъемам на панели разъемов и другим контактным гнездам устройства разрешается подключать только принадлежности, датчики и кабели, допущенные компанией Miltenyi Biotec для использования вместе с аппаратом CliniMACS Prodigy. Это также относится к устройствам, подключаемым через USB.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск нарушения работы из-за слишком интенсивного электромагнитного излучения или сниженной устойчивости к электромагнитным помехам. При использовании расходных материалов, принадлежностей, датчиков и кабелей, отличающихся от указанных или предоставленных изготовителем данного оборудования, может увеличиться интенсивность электромагнитного излучения или снизиться устойчивость данного оборудования к электромагнитным помехам, что может привести к нарушениям в его работе. Используйте устройство только вместе с принадлежностями, датчиками и (или) кабелями, одобренными компанией Miltenyi Biotec. См. раздел 4.4.

CliniMACS Prodigy, изготовленные после ноября 2020 года

Соединительная панель с разъемами для входных и выходных соединений расположена на задней панели устройства (см. Рис. 4.8). Имеются три порта USB для обеспечения ввода и вывода данных.

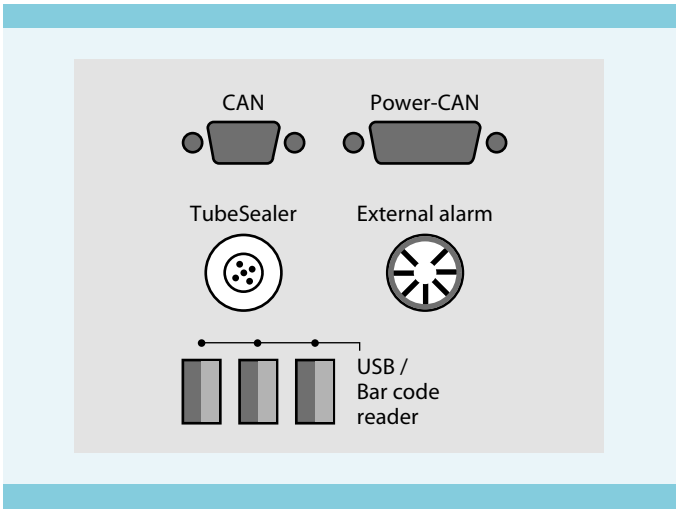


Рис. 4.8: Панель разъемов (с ноября 2020 года)

Разъем подключения сигнала тревоги используется для подключения внешней системы аварийной сигнализации. Релейная цепь обеспечивает 2 уровня информации (см. Рис. 4.9); один – для предупреждающей информации (реле 2), а другой – для критической аварийной ситуации (реле 1). Все остальные разъемы («CAN» и «Power-CAN») можно использовать для целей обслуживания.

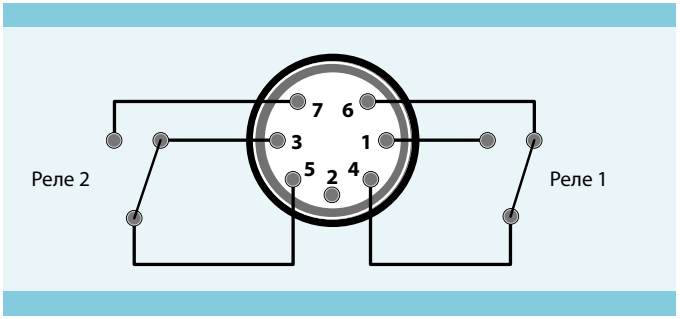


Рис. 4.9: Релейная цепь разъема подключения сигнала тревоги, показывающая состояние бездействия

CliniMACS Prodigy, изготовленные до октября 2020 года

Соединительная панель с разъемами для входных и выходных соединений расположена на задней панели устройства (см. Рис. 4.10). Имеются три порта USB для ввода и вывода данных. Пятиконтактный разъем AUX используется для MACS TubeSealer. Разъем подключения сигнала тревоги используется для подключения внешней системы аварийной сигнализации. Релейная цепь обеспечивает 2 уровня информации (см. Рис. 4.9); один – для предупреждающей информации (реле 2), а другой – для критической аварийной ситуации (реле 1). Все остальные разъемы («AUX 3-контактный», «CAN» и «Power-CAN») можно использовать для целей обслуживания.

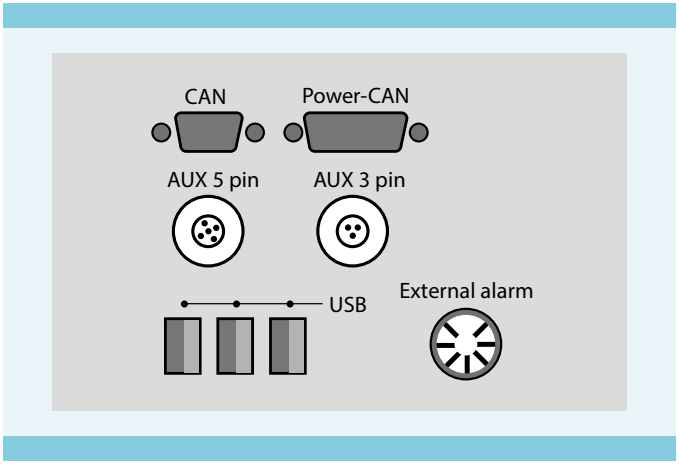


Рис. 4.10: Панель разъемов (до октября 2020 года)

4.4 Принадлежности для CliniMACS Prodigy

Утвержденные принадлежности, указанные в номере изделия Miltenyi Biotec или в технической спецификации, перечислены в Таблица 4.3.

Принадлежность	Спецификация
Запаиватель магистралей MACS TubeSealer	P/N 44364
Считыватель штрихкодов	Zebra DS4308-HC, DS4608-HC, или равноценный
Мешок CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	REF 200-076-612
Электропоратор CliniMACS Electroporator (опция)	REF 170-075-704
Модуль формирования конечного продукта CliniMACS Formulation Unit (опция)	REF 170-075-703
Адаптер USB-Ethernet	P/N 26128
Ethernet-кабель для подключения Ethernet-адаптера	Cat5 или выше
Внешний кабель аварийной сигнализации	Экранированный кабель

Таблица 4.3: Список принадлежностей, датчиков и кабелей, разрешенных для подключения к устройству

4.4.1 MACS TubeSealer

Запаиватель MACS TubeSealer используется для запаивания магистралей из ПВХ и ЭВА, входящих в Системы Магистралей CliniMACS Prodigy, установленные на CliniMACS Prodigy. Подробное описание MACS TubeSealer и соответствующая информация по безопасности приведены в руководстве пользователя MACS TubeSealer. MACS TubeSealer необходимо подключить к устройству через порт TubeSealer на задней панели устройства (см. Рис. 4.8).

4.4.2 Считыватель штрихкодов

Считыватель штрихкодов предназначен для сканирования штрихкодов, напечатанных, например, на материалах CliniMACS, необходимых для выполнения процесса с помощью Системы CliniMACS Prodigy. Сканированные данные служат для ввода номеров изделий и кодов партий материалов CliniMACS, необходимых для применения. Эти числовые данные и любые другие связанные с процессом параметры также можно ввести вручную. Считыватель штрихкодов можно подключить к любому порту USB CliniMACS Prodigy. По соображениям удобства использования рекомендуется подключать считыватель штрихкодов к одному из трех портов USB на задней панели устройства (см. Рис. 4.8).

4.4.3 CliniMACS Prodigy Supplementary Bag

Мешок CliniMACS Prodigy Supplementary Bag предназначен для ограничения контакта пользователя со случайно истекшим потенциально инфекционным материалом образца из Системы Магистралей CliniMACS Prodigy. В случае неисправности, например утечки из камеры, жидкость может протечь в закрытый корпус CliniMACS Prodigy и будет собираться внутри съемного мешка Supplementary Bag, который можно легко удалить в отходы. Supplementary Bag находится в отсеке для контейнера Supplementary Bag под устройством CentriCult (см. Рис. 4.1). Жидкости, случайно вытекающие из камеры в CentriCult Unit, собираются в мешке. После этого CentriCult Unit можно очистить, а мешок заменить на новый. Инструкции по замене мешка даны в инструкции по использованию, прилагаемой к мешку.



Рекомендуется заменять Supplementary Bag не позже чем через один год после его установки в устройство, но не позднее окончания срока годности мешка. Поэтому на маркировке Supplementary Bag рядом с символом календаря необходимо написать дату установки.

4.4.4 CliniMACS Electroporator

Электропоратор CliniMACS Electroporator представляет собой автоматическое устройство для электропорации эукариотических клеток в сочетании с CliniMACS Prodigy. Дальнейшая обработка клеток после электропорации осуществляется в CliniMACS Prodigy. Аппарат CliniMACS Electroporator подключается к CliniMACS Prodigy. Электропорация осуществляется в кюветах для электропорации. Кювета для электропорации является частью Системы Магистралей CliniMACS Prodigy и размещается в модуле electroporation unit аппарата CliniMACS Electroporator.

Электропорации можно подвергать эукариотические клетки различных типов. Этот метод позволяет осуществлять трансфекцию клеток нуклеиновыми кислотами, белками и другими малыми молекулами. Аппарат CliniMACS Electroporator предназначен для использования вместе со следующими компонентами: CliniMACS Prodigy, реагенты CliniMACS, Системы Магистралей CliniMACS Prodigy, буфер CliniMACS PBS/EDTA Buffer и буфер CliniMACS Electroporation Buffer. Дополнительная информация содержится в руководстве пользователя CliniMACS Electroporator.

4.4.5 CliniMACS Formulation Unit

Модуль формирования конечного продукта CliniMACS Formulation Unit является дополнительным устройством для автоматизированного формирования состава и отбора проб эукариотических клеток в сочетании с CliniMACS Prodigy. С помощью CliniMACS Formulation Unit пользователь может отбирать клетки во время или после обработки в CliniMACS Prodigy. CliniMACS Formulation Unit устанавливают на отделение для мешка CliniMACS Prodigy, его питание также обеспечивает CliniMACS Prodigy через силовой разъем CAN. Дополнительная информация содержится в руководстве пользователя CliniMACS Formulation Unit.

4.5 Распаковка и инсталляция

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск повреждения CliniMACS Prodigy. Риск повреждения устройства в результате его распаковки или инсталляции неавторизованными лицами. Распаковку и инсталляцию устройства разрешается выполнять только местному авторизованному представителю Miltenyi Biotec. Прочтите главу 3 «Важная информация по безопасности» перед инсталляцией и использованием устройства. Осмотрите упаковку и зафиксируйте все ее серьезные повреждения. Может потребоваться проверка повреждений представителем транспортной компании.

4.5.1 Комплект поставки

Комплект поставки включает следующие компоненты:

- Один CliniMACS Prodigy
- Один шнур питания (зависит от страны)
- Шесть штативов для подвешивания мешков со специальными монтажными опорами, один штатив для подвешивания мешков дополнительно оснащен светодиодной лампой
- Принадлежности: MACS TubeSealer, считыватель штрихкодов, два мешка CliniMACS Prodigy Supplementary Bag, включая инструкции по использованию
- Держатель (рама, вставка и крепежный болт) для MACS TubeSealer и считывателя штрихкодов
- Инструкции по использованию CliniMACS Prodigy

4.5.2 Транспортировка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск внутренних повреждений. От воздействия слишком интенсивных вибраций или при падении возможны внутренние повреждения устройства. CliniMACS Prodigy следует перевозить, соблюдая осторожность, в упаковке, указанной компанией Miltenyi Biotec.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Химическая и биологическая опасность. Риск возникновения химических и биологических опасностей вследствие загрязнения поверхностей. Если устройство необходимо вернуть изготовителю для проведения обслуживания, перед транспортировкой выполните деконтаминацию устройства, очистив его от всех опасных материалов. По вопросам о правильной деконтаминации или транспортировки обращайтесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ ВНИМАНИЕ

Эргономический опасный фактор или опасность повреждения устройства. Если устройство поднимает один человек, существует риск причинения вреда здоровью человека или повреждения устройства. Устройство должны поднимать как минимум два человека. Не поднимайте устройство, держа его за монитор, блок CentriCult Unit, перистальтический насос или модуль магнита.

4.5.3 Расположение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электрическая опасность. Во избежание электрических опасностей должна быть возможность прервать питание в любой момент. Подключение к источнику питания, включая держатель предохранителя и главный выключатель, должно быть доступно в любое время.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск перегрева. Риск перегрева вследствие недостаточной циркуляции воздуха. Не располагайте устройство задней панелью вплотную к стене. Оставьте не менее 14 см для свободной циркуляции воздуха. Оставьте достаточно места вокруг вентиляционных отверстий на задней и нижней панелях устройства. Учтите, что устройству требуется достаточная циркуляция воздуха для теплообмена и охлаждения. Прочтите главу «Важная информация по безопасности», чтобы избежать риска перегрева.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск значительного ущерба и (или) значительного повреждения устройства. CliniMACS Prodigy может упасть, что причинит значительный ущерб и (или) нанесет значительные повреждения устройству. Устройство необходимо установить на горизонтальной и стабильной поверхности грузоподъемностью 100 кг, не подверженной воздействию вибрационных или других механических усилий. Не размещайте устройство рядом с вибрирующим оборудованием, которое может спровоцировать движение во время работы.

Уровень шума

Если устройство используется при максимальной нагрузке, оно может создавать шум до 63 дБ(A). Убедитесь, что вы замечаете сигналы тревоги от других устройств.

4.6 Очистка и дезинфекция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током или повреждения устройства. Риск поражения электрическим током или повреждения устройства, если очистка CliniMACS Prodigy осуществляется с использованием чрезмерного количества средств или когда устройство включено. Очищать устройство разрешено, только когда оно выключено и шнур питания извлечен из розетки. Избегайте попадания жидкостей в клапаны и в блок датчика жидкости. Не используйте чрезмерное количество чистящих или дезинфицирующих средств, чтобы не пролить их на выходной разъем отвода газа. После очистки удалите всю лишнюю жидкость с клапанов, головки насоса, выходного разъема отвода газа и т. д.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможно снижение безопасности и ухудшение эксплуатационных характеристик устройства. При использовании методов очистки, отличных от вышеописанных, возможно снижение безопасности и ухудшение эксплуатационных характеристик устройства. УФ излучение может повредить пластиковые части устройства. Не используйте УФ излучение. Устройство нельзя стерилизовать, например с применением H_2O_2.

Используйте для очистки устройства одно из следующих дезинфицирующих средств, совместимых с поверхностью устройства:

- альдегид в концентрации до 3%, например Melsitt 3% или Kohrsolin FF 3%, или
- этанол в концентрации до 80%.

Вытирайте пыль с клапанов, перистальтического насоса и модуля магнита бумажным полотенцем или абсорбирующим материалом.

В случае загрязнения, например из-за утечки в блоке CentriCult Unit, см. главу 7.

ВАЖНО

Поверхность устройства, включая CentriCult Unit и отделение для мешка, необходимо очищать регулярно и после каждого применения. Также рекомендуется очистить аппарат после распаковки и инсталляции.

4.7 Техническое обслуживание

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пользователей, непредсказуемые результаты, неправильная работа или повреждение устройства, преждевременный износ и сокращение срока службы устройства. Ненадлежащее или неправильное обслуживание или ремонт устройства могут стать причиной опасности для пользователей, непредсказуемых результатов, неправильной работы или повреждения устройства, его преждевременного износа и сокращения срока службы, а также привести к аннулированию гарантии. Не выполняйте обслуживание CliniMACS Prodigy, если иное специально не указано в данном руководстве пользователя. Обслуживание и ремонт разрешается выполнять только местному авторизованному представителю Miltenyi Biotec. Плановое и профилактическое техническое обслуживание должен выполнять авторизованный изготовителем обслуживающий персонал не реже одного раза в год.

CliniMACS Prodigy не требуется никакая калибровка. Чтобы записаться на обслуживание устройства и получить необходимую помощь, обращайтесь к местному авторизованному представителю Miltenyi Biotec.

4.8 Удаление в отходы



По вопросам окончательного удаления устройства в отходы обращайтесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support. Аппарат CliniMACS Prodigy необходимо отдельно собирать как отсортированные отходы в соответствии с директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). Для окончательного удаления в отходы устройство необходимо вернуть изготовителю. Очистите и продезинфицируйте устройство согласно инструкциям в разделе 4.6. Устройство следует перевозить, соблюдая осторожность, в упаковке, указанной компанией Miltenyi Biotec.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Биологическая опасность. Если устройство транспортируется без предварительной дезинфекции, существует риск инфицирования. Очистите и продезинфицируйте устройство согласно инструкциям в главе 4.6.

5

Программное обеспечение CliniMACS Prodigy

Программное обеспечение CliniMACS Prodigy позволяет оператору выбирать процессы и пользовательские программы, а также управлять определенными функциями устройства. Для описания элементов программного обеспечения используются следующие обозначения:

- Текст, выделенный **жирным серым шрифтом**, обозначает доступные для выбора элементы (кнопки для нажатия),
- Текст, выделенный **жирным светло-зеленым шрифтом**, обозначает диалоговые окна.

5.1 Сенсорный экран

5.1.1 Использование сенсорного экрана

Устройство CliniMACS Prodigy оснащено сенсорным экраном высокого разрешения. Управление всеми элементами программного обеспечения устройства осуществляется с помощью сенсорного экрана. Сенсорный экран распознает два простых действия пальцев.

Нажатие. Быстрое касание пальцами элементов сенсорного экрана называется «нажатием». Это действие используют для запуска процесса, пометки данных или взаимодействия с процессом во время диалогового управления.

Удержание. Некоторые элементы управления на сенсорном экране (например, списки) распознают касание и удержание точки как действие. Это действие используют для быстрой прокрутки списков.

Сенсорный экран может распознавать действия пальцев в перчатках.

5.1.2 Общее меню настройки

После включения питания CliniMACS Prodigy будет запущено и программное обеспечение, после чего на короткое время (примерно на 5 секунд) появляется стартовый экран.

На стартовом экране отображается информация о версии программного обеспечения и результатах процесса инициализации. После процесса инициализации автоматически будет выбрана кнопка меню **Processes** (Процессы), а в списке процессов автоматически будет выделен первый процесс.

5.2 Вход, выход и аварийный останов

В версии программного обеспечения 2.0 была представлена функция «Application Services» (Прикладные службы). Эти службы включают функции поддержки выполнения требований 21 CFR, части 11: «Audit Trail» (Журнал регистрации событий) и «User Management» (Управление пользователями) (см. раздел 5.4), включая процедуру аутентификации. Следовательно, вход в систему должен осуществить любой пользователь, который хочет работать с устройством.

В версии программного обеспечения 2.0 были введены две новые динамические кнопки: кнопка **Login** (Вход в систему), расположенная в правом верхнем углу экрана, и кнопка **Emergency Stop** (Аварийный останов) в нижнем левом углу. После включения CliniMACS Prodigy появится заблокированный экран, более темный по сравнению с разблокированным экраном; на нем будут представлены эти две кнопки (см. Рис. 5.1).



Рис. 5.1: Заблокированный стартовый экран

5.2.1 Вход в систему

Для взаимодействия с устройством пользователь должен войти в систему, используя свое имя пользователя и пароль, с помощью кнопки **Login** (Вход в систему) в правом верхнем углу экрана (см. Рис. 5.1). После нажатия на эту кнопку откроется всплывающее окно «User Login» (Вход пользователя в систему). После ввода имени пользователя и пароля и нажатия кнопки **Login** (Вход в систему) во всплывающем окне, экран будет разблокирован.

Примечание. В случае отсутствия взаимодействия с устройством в течение 20 минут экран снова будет заблокирован и будет отображать активную кнопку входа в систему.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск невыполнения процесса, если вход в программное обеспечение устройства больше не возможен. Чтобы избежать такой ситуации, перед запуском приложений на CliniMACS Prodigy необходимо создать соответствующие учетные записи пользователя и администратора с разными паролями. Кроме того, настоятельно рекомендуется создать так называемое «решение разбития стекла» на случай возникновения чрезвычайной ситуации, которое позволит войти в систему пользователю, не имеющему достаточных прав доступа. Это может быть закрытый конверт рядом с устройством, содержащий имя пользователя и пароль для такой экстренной учетной записи. Такое решение должно

быть простым и быстро доступным без необоснованных административных задержек. В целом процедура аутентификации должна быть описана и реализована в рамках системы управления качеством учреждения, и все пользователи и администраторы должны пройти соответствующее обучение. Если вход в программное обеспечение устройства больше невозможен, обратитесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.

5.2.2 Выход

Если в течение определенного периода времени не требуется никакого взаимодействия с устройством, пользователь может выйти из системы, используя функцию выхода из системы в меню **Application Services** (Прикладные службы) (см. Рис. 5.3). В результате экран снова будет заблокирован и будет отображаться экран состояния.

5.2.3 Аварийный останов

Функция **Emergency Stop** (Аварийный останов) позволяет немедленно остановить работающее приложение или инструмент в случае аварийной ситуации, когда ни один пользователь не подключен к системе, без нарушения требований 21 CFR, части 11 к журналу регистрации событий. В таком случае программное обеспечение запрашивает причину аварийного останова и последующего входа в систему. Затем эта информация фиксируется в журнале регистрации событий. Кнопка **Emergency Stop** активна (обозначена желтым и красным цветами) только тогда, когда приложение или инструмент запущены и ни один пользователь не вошел в систему.

Примечание. **Emergency Stop** не выключает устройство полностью, но выполняет ту же функцию, что и кнопка **stop** (стоп) во время работы приложения, когда пользователь подключен к системе.

5.3 Графический интерфейс пользователя

5.3.1 Элементы управления

Дисплей интерфейса пользователя разделен на несколько частей (элементов управления), выполняющих различные задачи. Во время работы программного обеспечения элементы управления автоматически адаптируются к различным требованиям процесса. Основными элементами управления являются панель меню, панель инструментов и строка состояния (см. Рис. 5.2). Кроме того, представлено два или более окон, которые можно расположить по-разному в зависимости от текущего состояния процесса или активного меню.

Примечание. Следующие рисунки являются примерами графического интерфейса пользователя. Части текста, представленного на экранах в руководстве пользователя, могут незначительно отличаться от экранов, отображаемых на устройстве. Конфигурация элементов зависит от состояния процесса. В связи с постоянной разработкой новых процессов и функций программного обеспечения на экранах устройства может отображаться дополнительное содержание, которое может быть не всегда представлено на следующих рисунках.

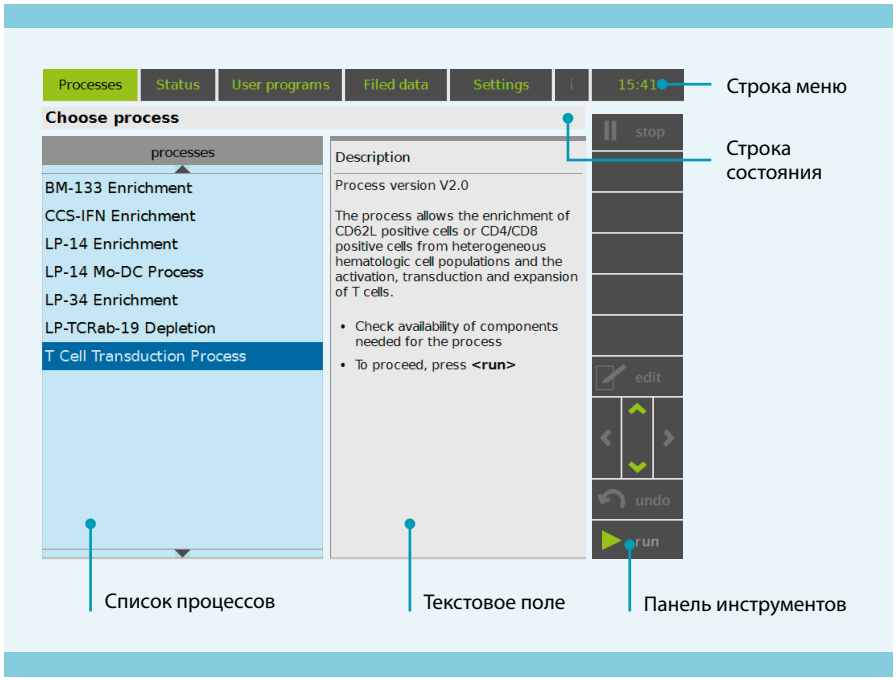


Рис. 5.2: Элементы управления (до версии программного обеспечения 1.4)

Строка меню

Программное обеспечение предлагает несколько кнопок меню для различных функций (см. Рис. 5.2). Меню можно выбрать нажатием соответствующей кнопки меню. Зеленый фон обозначает, какая кнопка меню активна. В зависимости от текущего состояния программного обеспечения некоторые кнопки меню недоступны для выбора, на что указывает изменение цвета шрифта с зеленого на серый. Подробнее о меню (см. раздел 5.3.2).

Примечание. Начиная с версии программного обеспечения 2.0, в строку меню была добавлена дополнительная кнопка для меню **Application Services** (Прикладные службы) (см. Рис. 5.3).



Рис. 5.3: Новая кнопка Application Services (Прикладные службы) в панели меню введена, начиная с версии программного обеспечения 2.0

Списки

Списки состоят из похожих элементов, например список процессов (см. Рис. 5.2) или пользовательских программ. Каждый элемент списка можно выбрать и отметить прямым нажатием на элемент или с помощью кнопок навигации **вверх** и **вниз** на панели инструментов. Удерживая кнопки навигации, можно быстро пролистать элементы списка. Список всегда отображается в окне со светло-синим фоном.

Строка состояния

Строка состояния (см. Рис. 5.2) содержит краткую информацию о состоянии текущего процесса.

Панель инструментов

Панель инструментов отображает меняющиеся функции сенсорных кнопок; она разделена на динамическую и статическую части. Статические кнопки панели инструментов: **stop** (стоп), **навигация**, **undo** (отмена), **edit** (редактировать), и **ok** (подтвердить) (см. Рис. 5.4). Название кнопки **ok** (подтвердить) можно изменить на **run** (пуск) каждый раз, когда необходимо запустить процесс или программу.

В зависимости от активированной группы меню динамическая часть панели инструментов меняет внешний вид и функции сенсорных кнопок. Функции сенсорных кнопок в статической части остаются неизменными и не зависят от выбранной группы меню.

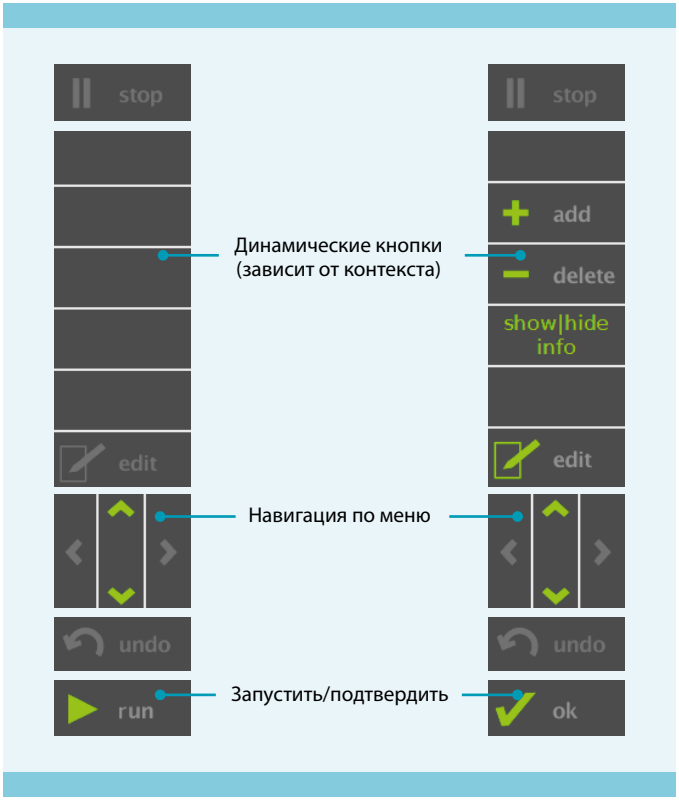


Рис. 5.4: Динамические и статические кнопки панели инструментов

Статические кнопки

Функции статических кнопок (см. Рис. 5.4) не меняются в зависимости от меню. Единственным исключением является кнопка **ok** (подтвердить), которая меняется на **run** (пуск) при каждом запуске процесса, пользовательской программы или любой другой процедуры.

- **Кнопка стоп (stop)**
  Кнопка **stop** доступна в каждой группе меню, ее можно использовать в зависимости от состояния процесса. Кнопка **stop** активна, когда отображается зеленый символ. То есть тогда, когда запущен процесс. При нажатии активной кнопки **stop**, процесс будет прерван. Цвет шрифта кнопки **stop** меняется с зеленого на серый, указывая на то, что ни один процесс не запущен, а кнопка **stop** неактивна.

- **Кнопки навигации**
  Кнопки **навигации** используют для выбора элементов из списка или навигации по изображениям с камеры (см. раздел 5.3.2).

- **Кнопка отмена (undo)**
  Кнопка **undo** позволяет оператору отменить один или несколько вводов, чтобы восстановить исходное содержание экрана. Кнопка **undo** активна не на всех экранах.

- **Кнопка подтвердить/пуск (ok/run)**
  В зависимости от активированного меню нажатие кнопки **ok** подтвердит выбор оператора или закроет активное меню. Кнопка **ok** превращается в кнопку **run** при каждом запуске процесса, пользовательской программы или любой другой процедуры.

- **Кнопка редактировать (edit)**
  Кнопка **edit** активирует поле ввода для ручного ввода данных в случае такой необходимости.

Динамические кнопки

Функции кнопок (см. Рис. 5.4) в динамической части будут меняться в зависимости от активированного меню и текущего запущенного приложения.

- **Кнопка открыть крышку (open lid)**
  Кнопка **open lid** позволяет клиенту вручную открыть крышку CentriCult Unit. Эта кнопка видна и (или) активна только в зависимости от выбранного меню и состояния запущенного процесса.

- **Кнопка сохранить (save)**
  Кнопка **save** позволяет оператору сохранить протокол процесса на USB-накопителе. Функция сохранения доступна только в меню **Filed data** (Данные, хранимые в виде файла).

- **Меню Камера (camera)**
  Кнопка **camera** открывает меню камеры (см. раздел 5.3.2). Кнопка доступна только в процессах, включающих функции камеры.

Поля ввода

Во время процесса оператору может быть предложено вручную ввести такие параметры, как названия или числа. На экране отображается поле ввода, которое выполняет функции **клавиатуры** и позволяет вводить буквы или цифры (см. Рис. 5.5).

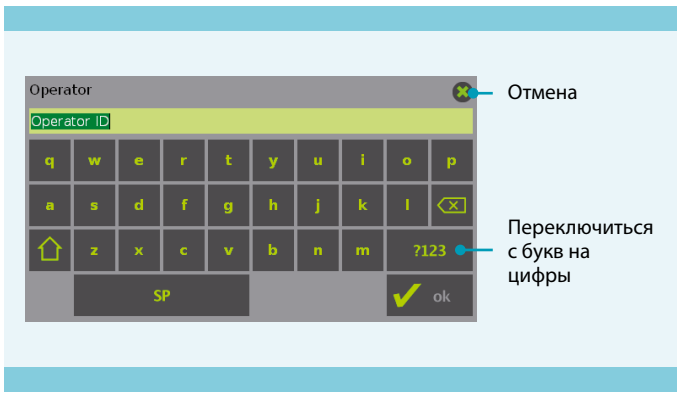


Рис. 5.5: Поле ввода – клавиатура с буквами

Для ручного ввода заглавных букв нажмите ⇧, для пробела нажмите **SP**, для цифр нажмите **?123**, а для удаления предыдущего символа нажмите ⌫.

5.3.2 Меню

Меню процессов

После запуска и инициализации программного обеспечения CliniMACS Prodigy, будет автоматически выбрано меню **Processes** (Процессы). Центральным элементом этого меню является список процессов, которые могут быть выполнены (см. Рис. 5.2, светло-синее окно слева). Отдельные процессы можно выбирать прямым нажатием на название процесса или с помощью кнопок навигации. Текстовое поле (см. Рис. 5.2, правое окно) содержит краткую информацию о выбранном процессе и номере его версии. Нажмите кнопку **run** (пуск), чтобы запустить выбранный процесс.

Во время выполнения процесса доступны дополнительные элементы управления, такие как «инструкции» или «индикатор выполнения». Доступность этих элементов управления зависит от состояния процесса. Эти элементы более подробно описаны в руководствах пользователя приложения.

Отображаемые инструкции включают действия, которые необходимо выполнить оператору для соответствующего процесса (например, инсталляцию системы магистралей). Инструкции представлены в письменной форме и, по возможности, включают соответствующие схематические рисунки для понятного объяснения необходимых действий. Индикатор выполнения отображает название процесса и оставшееся время выполнения процесса.

Меню состояния

Меню **Status** (Состояние) открывается в результате нажатия кнопки **Status** (Состояние). Меню состояния предоставляет информацию о текущем состоянии запущенного процесса. Если ни один процесс не запущен, экран состояния будет пуст.

Экран состояния сгруппирован по следующим элементам:

- **Параметры, связанные с процессом**
  Данный элемент отображает список всех соответствующих параметров процесса. Список может содержать до 20 различных параметров (см. Рис. 5.6, левое окно).

- **Информационное окно и статус выполнения**
  Данный элемент (см. Рис. 5.6, верхнее правое окно) содержит имя оператора и информацию об образце. Он также включает два индикатора выполнения, показывающих ход выполнения процесса.

Нижний индикатор выполнения показывает время, оставшееся до полного завершения процесса. Верхний индикатор выполнения показывает оставшееся время выполнения подпроцесса.

- **Графический обзор**
  Элемент графического обзора (см. Рис. 5.6, нижнее правое окно) предоставляет визуальную информацию о текущем состоянии подпроцесса устройства. Все действия компонентов устройства (перистальтический насос, пережимные клапаны и т. д.) отображаются оранжевым цветом. В данном меню панель инструментов предлагает дополнительные функции.

Кнопку **stop** (стоп) можно использовать для прерывания выполнения процесса. Кнопка **camera** (камера) выбирает подменю камеры (см. раздел 5.3.2).

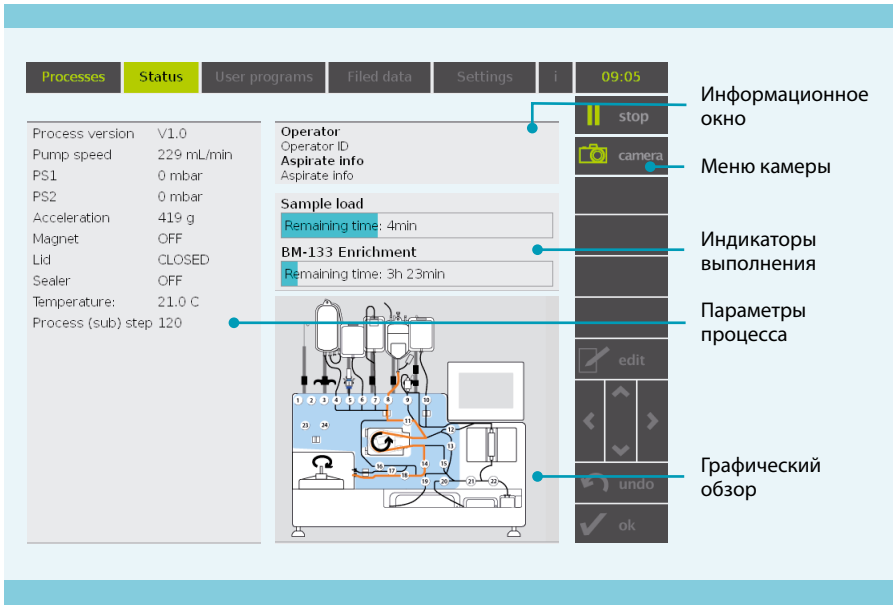


Рис. 5.6: Обзор состояния процесса

Меню камеры

Существуют две функции камеры, которые можно выбрать, нажав кнопку **camera** (камера) на панели инструментов. Первая функция позволяет просматривать изображения с камеры Layer Detection Camera во время центрифугирования. Кроме того, доступна графическая информация об объемах фракций центрифугирования, автоматически обнаруживаемых камерой Layer Detection Camera. Вторая функция камеры относится к изображениям, полученным с камеры микроскопа. Эти две функции не могут быть активны одновременно. Поэтому во время некоторых процессов камера микроскопа может никогда не быть активной.

Примечание. Меню камеры находится в группе меню **Settings** (Настройки), его можно выбрать во время процесса, нажав кнопку **camera** на панели инструментов. Если меню камеры не активно, кнопка **camera** серая и также не активна.

Layer Detection Camera

В меню камеры отображается последнее изображение, сохраненное камерой Layer Detection Camera. Красные и оранжевые полосы показывают положение слоев на изображении. На схеме под изображением непрерывно отображаются записанные значения объемов фракций центрифугирования. Кривые отображаются красным и оранжевым цветом в соответствии с полосами на изображении (см. Рис. 5.7).

Оператор может использовать следующие функции, если они активированы:

- Запись изображений
  Если активна кнопка **snap** (захват), нажатие кнопки активирует запись нового изображения камерой. После короткой фазы записи (приблизительно 15 секунд) отображаемое изображение будет заменено новым записанным изображением.

- Архивирование изображений
  Записанное изображение можно сохранить, нажав кнопку **save** (сохранить). Записанное изображение будет встроено в протокол текущего процесса.

- Выход из меню камеры:
  Выйти из меню камеры можно, нажав кнопку **ok** (подтвердить).

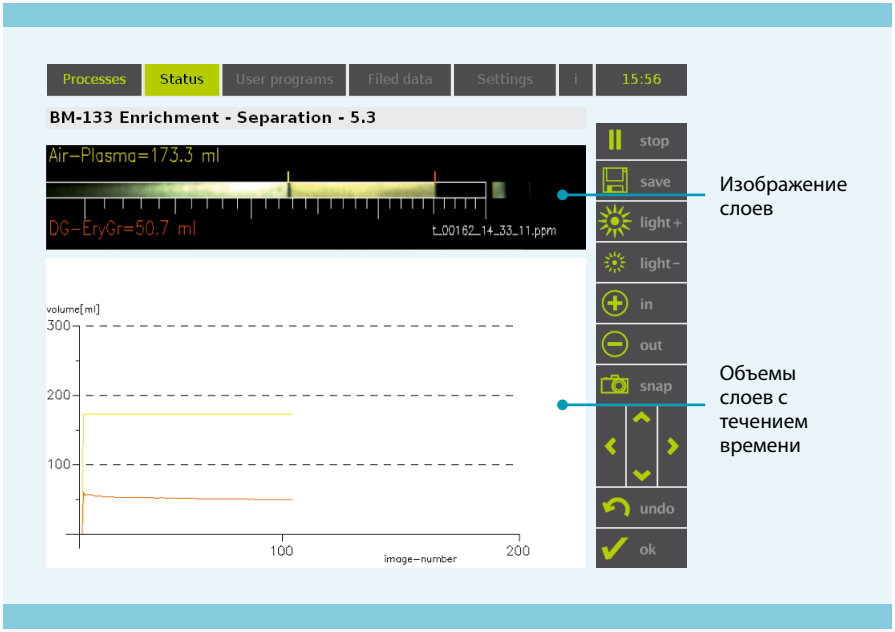


Рис. 5.7: Экран состояния при активной камере Layer Detection Camera

Камера микроскопа

Примечание. Камера микроскопа является исключительно частью Производственной Системы для Клеточной и Генной Терапии CliniMACS Prodigy.

Она активна только в процессах с процедурами культивирования клеток. Максимально возможно 400-кратное увеличение изображений. Как и в случае с камерой Layer Detection Camera, в меню камеры отображается последнее изображение, сохраненное встроенной камерой микроскопа (см. Рис. 5.8).

Оператор может использовать следующие функции, если они активированы:

- Навигация по изображению:
  Прикосновение к изображению, полученному с камеры микроскопа, приводит к 2-кратному увеличению изображения. Точка касания становится новым центром изображения. Кнопки навигации позволяют осуществлять дальнейшую навигацию по изображению. Нажатие кнопки навигации приводит к сдвигу на половину кадра в выбранном направлении. Полосы прокрутки изображений показывают абсолютное положение части изображения на целом изображении для облегчения навигации. Последние десять шагов навигации можно отменить по отдельности, несколько раз нажав кнопку **undo** (отмена).

- Запись изображений
  Если активна кнопка **snap** (захват), нажатие кнопки активирует запись нового изображения камерой. После короткой фазы записи (приблизительно 15 секунд) отображаемое изображение будет заменено новым записанным изображением.

- Архивирование изображений
  Записанное изображение можно сохранить, нажав кнопку **save** (сохранить). Записанное изображение будет встроено в протокол текущего процесса.

- Выход из меню камеры:
  Выйти из меню камеры можно, нажав кнопку **ok** (подтвердить).



Рис. 5.8: Экран состояния при активной камере микроскопа

Меню пользовательских программ

Примечание. Камера микроскопа является исключительно частью Производственной Системы для Клеточной и Генной Терапии CliniMACS Prodigy.

Меню **User programs** (Пользовательские программы) предлагает место для общих предустановленных программ, а также для индивидуальных программ. Индивидуальные программы можно запросить в службе Miltenyi Biotec Customized Application (CAP). Эта служба предлагает индивидуальное программирование протокола для каждого конкретного клиента в соответствии с определенными требованиями пользователя. Для получения дополнительной информации, обратитесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support:

Оператор может выбирать из списка пользовательских программ (см. Рис. 5.9, левое окно: перечисленные здесь названия являются примерами возможных названий пользовательских программ). Текстовое поле (см. Рис. 5.9, правое окно) содержит краткую информацию о выбранной пользовательской программе.

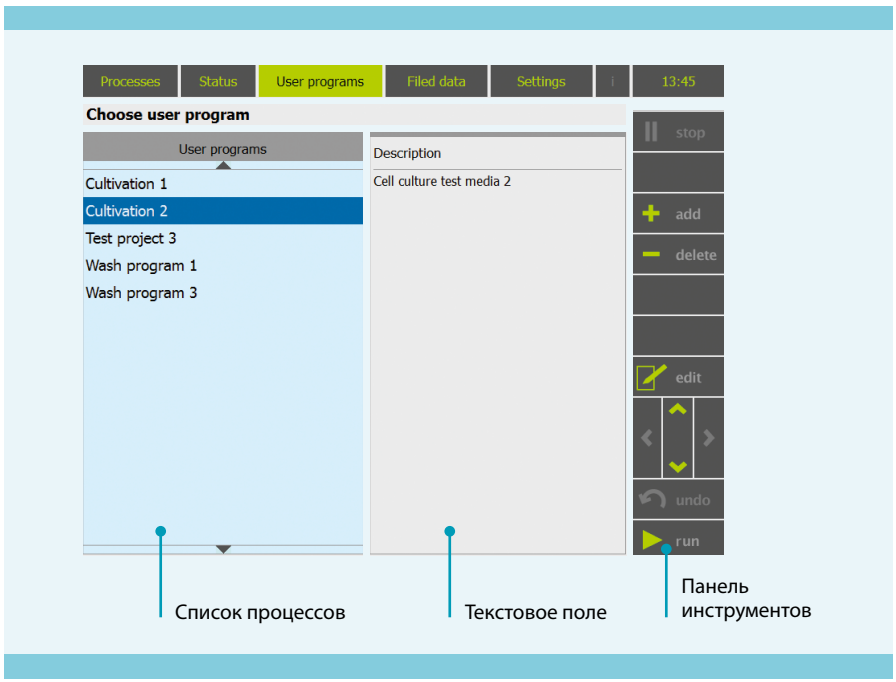


Рис. 5.9: Список пользовательских программ

Меню данных, хранимых в виде файла

Меню **Filed data** (Данные, хранимые в виде файла) содержит список протоколов с указанием всех процессов, выполняемых на устройстве. В списке представлена информация о соответствующих параметрах отдельных запусков процесса, например о дате и продолжительности процесса.

Примечание. Меню **Filed data** (Данные, хранимые в виде файла) недоступно во время выполнения процесса. Соответствующая сенсорная кнопка неактивна.

Для каждого процесса протокол будет сохранен и храниться в этом меню (Рис. 5.10). При выборе процесса из списка соответствующий протокол будет отображен при нажатии кнопки **ok** (подтвердить). Отображаемый протокол можно сохранить в формате PDF на USB-накопителе, нажав активированную кнопку **save** (сохранить). USB-накопитель необходимо вставить в порт USB сбоку от сенсорного экрана.

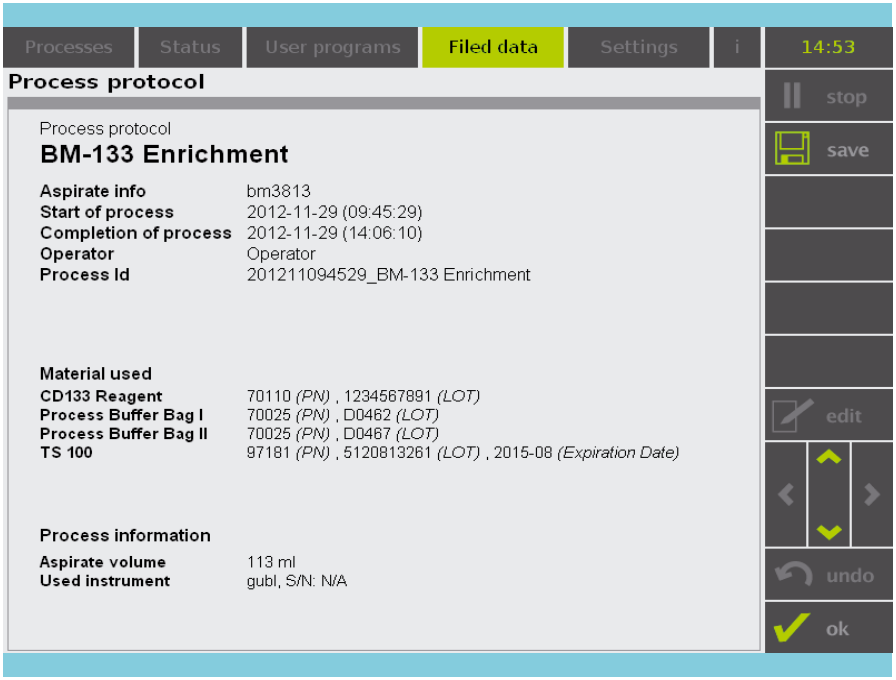


Рис. 5.10: Пример протокола процесса

Меню настроек

В меню **Settings** (Настройки) оператор может найти дополнительные программы для настройки и обзора устройства. После выбора меню отображаются три столбца. Активное окно обозначается светло-синим цветом фона.

Все программы в этом меню сгруппированы в разные категории «Option groups» (Выбор групп), которые перечислены в левом окне. Все программы, принадлежащие категории, перечислены в среднем окне «Option programs» (Выбор программ). В правом окне «Program description» (Описание программы) отображается текстовое поле, в котором представлена информация о выбранной программе.

Категории и программы можно выбирать непосредственно нажатием на выбранный вариант или с помощью кнопок навигации. Кнопки навигации **влево** и **вправо** выбирают категорию и списки программ. Кнопки навигации **вверх** и **вниз** выбирают элементы списка.

Запустите выбранную программу, нажав **run** (пуск).

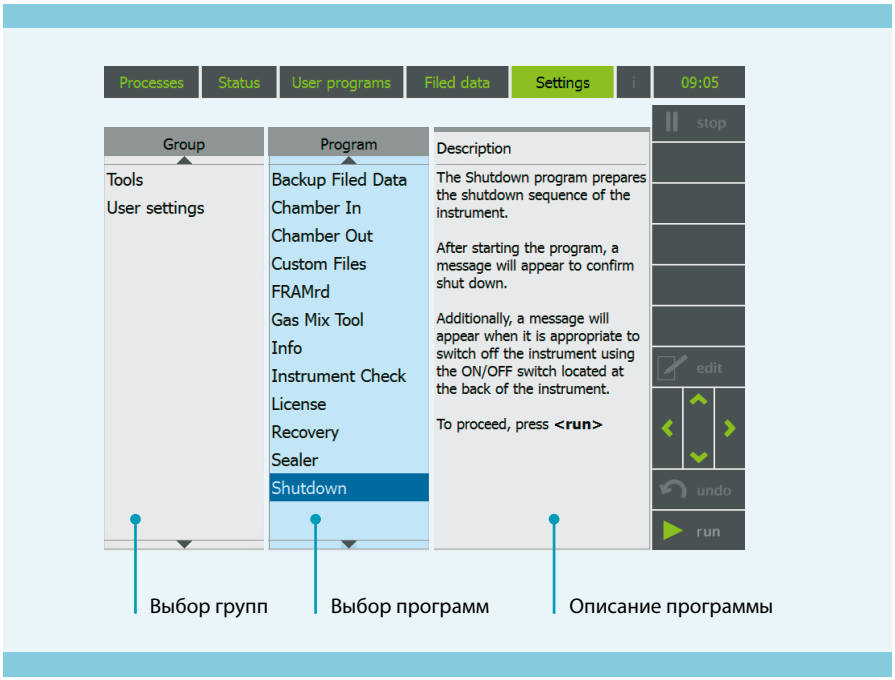
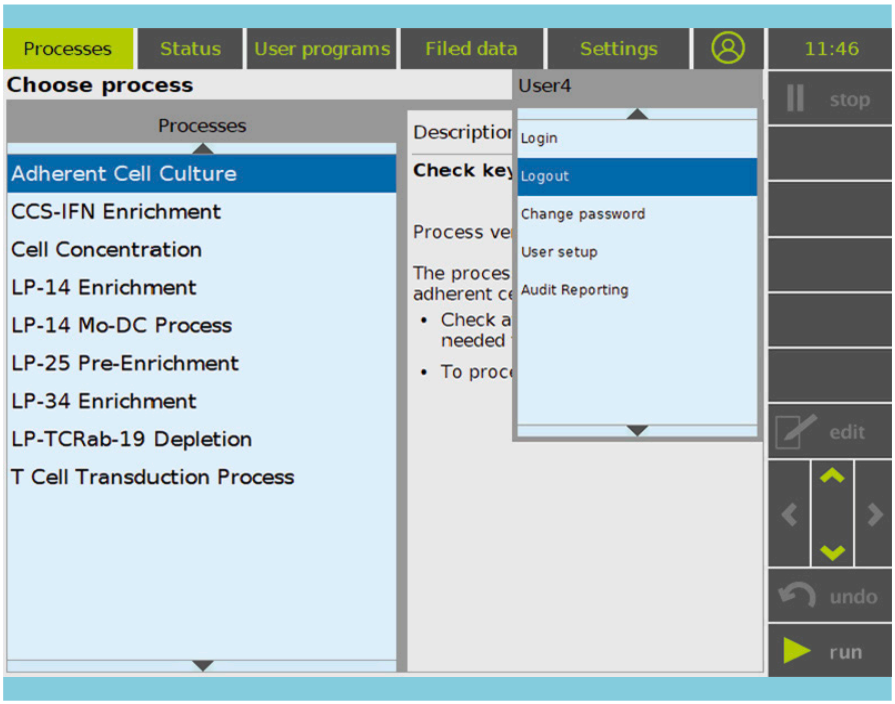


Рис. 5.11: Меню «Settings» (Настройки)

5.4 Прикладные службы

В версии 2.0 программного обеспечения CliniMACS Prodigy новые функции встроены в программное обеспечение как «Application Services» (Прикладные службы). Эти службы включают модуль управления пользователями, в том числе функции аутентификации и модуль журнала регистрации событий, которые необходимы для поддержки соответствия требованиям 21 CFR, части 11. При нажатии кнопки меню прикладных служб появляется всплывающее окно, в котором можно выбрать несколько служебных меню, например Logout (Выход из системы) или User setup (Настройка пользователя) (см. Экран 5.1).



Экран 5.1: Всплывающее окно «Application Services» (Прикладные службы)

5.4.1 Управление пользователями

Для управления пользователями в CliniMACS Prodigy, необходимо создать индивидуальные учетные записи для всех пользователей данного устройства и определить их набор ролей.

В общем существует две основные категории пользователей: операторы и администраторы. Оператор запускает и работает с приложениями в CliniMACS Prodigy. Учетные записи оператора должны быть настроены на запуск определенного набора приложений и некоторых важных инструментов для поддержки, а также поиска и устранения неполадок. Администратор управляет учетными записями и устройством. Учетная запись администратора обычно позволяет настраивать и менять учетные записи, а также предоставляет доступ к управлению файлами и расширенным инструментам для настройки устройства.

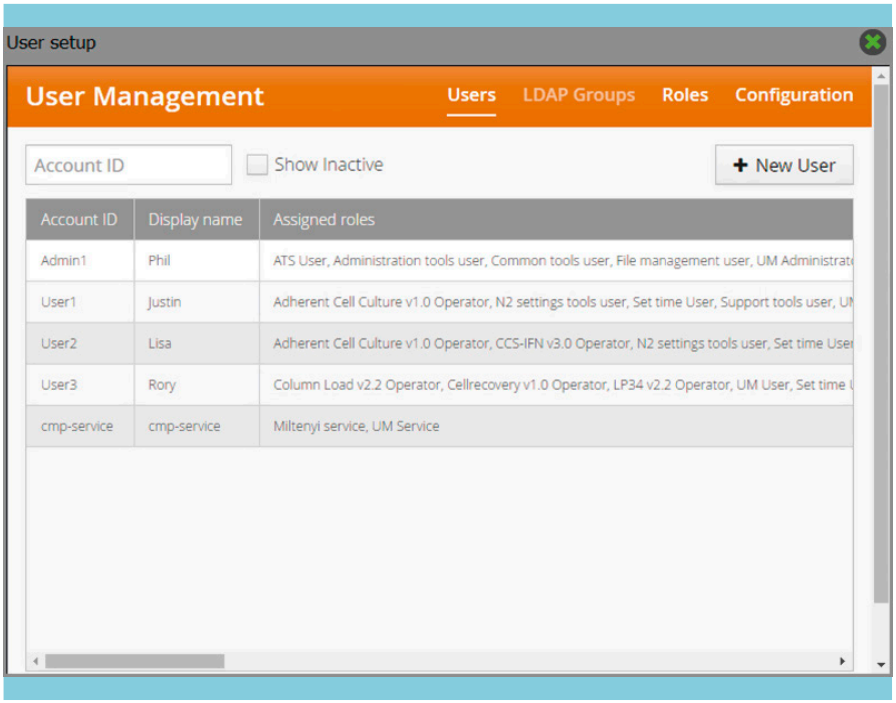
Создание новой учетной записи

Для создания новой учетной записи пользователя необходимо выбрать **User setup** (Настройка пользователей) во всплывающем окне Application Services (Прикладные службы) (см. Экран 5.2), которое открывает меню **User Management** (Управление пользователями). Для каждой учетной записи необходимо ввести данные пользователя, пароль и конкретные роли.

ВАЖНО

Для входа в меню User Management (Управление пользователями) пользователю потребуются права администратора. Поэтому очень важно создать учетные записи администратора при установке программного обеспечения версии 2.0 на устройстве!

Меню **User Management** (Управление пользователями) состоит из четырех подменю (см. Экран 5.2): **Users** (Пользователи), **LDAP Groups** (Группы LDAP), **Roles** (Роли) и **Configuration** (Конфигурация). После выбора меню **User Management** (Управление пользователями) появится подменю **Users** (Пользователи), которое содержит список всех ранее созданных учетных записей со всеми данными учетных записей.



Экран 5.2: Меню «User Management» (Управление пользователями)

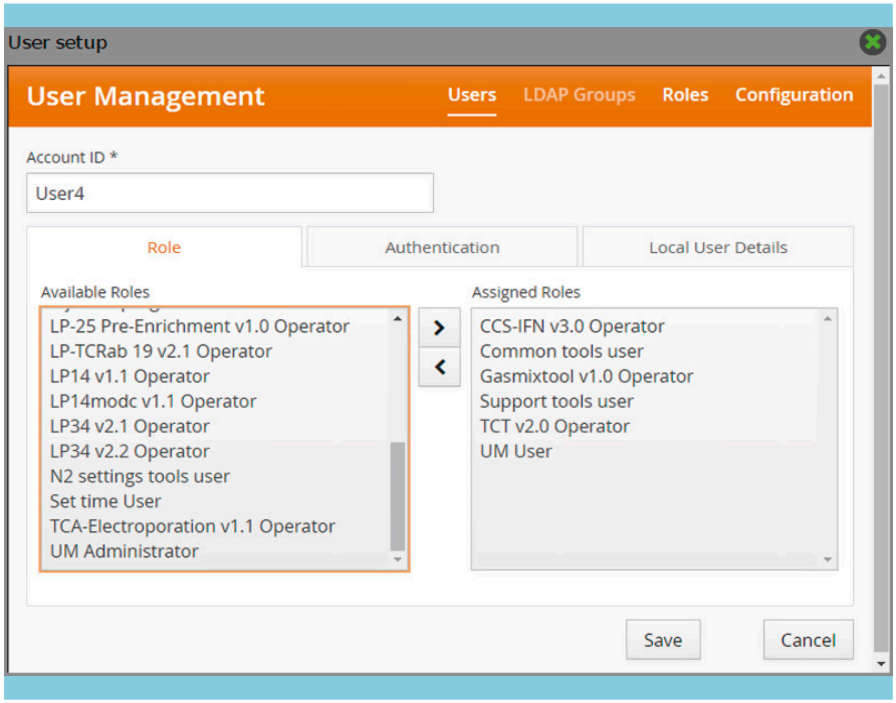
Примечание. Подменю «LDAP Groups» (Группы LDAP) неактивно для использования в версии программного обеспечения 2.0. Кроме того, отображаемая учетная запись «cmp-service» в примере, показанном на Экран 5.2, представляет собой предварительно установленную учетную запись для персонала службы Miltenyi Biotec Instrument Service. Такие учетные записи невозможно удалить или изменить.

Нажатие **+ New User** (+ Новый пользователь) открывает новое подменю для создания новой учетной записи с собственным идентификационным номером, данными пользователя, паролем и назначением определенных ролей. Все назначаемые роли перечислены на первой вкладке **Role** (Роль) в окне «Available Roles» (Доступные роли) (см. Экран 5.3). Этот список включает роли оператора для всех приложений (например, «CCS-IFN v3.0 Operator» (Оператор CCS-IFN v3.0)) и инструментов (например, «Common tools user» (Пользователь общих инструментов)) и роли администратора (например, «Administration tools user» (Пользователь инструментов администрирования)). Более подробное описание ролей представлено в разделе «Роли и права».

После ввода идентификатора учетной записи (например, «User4») все необходимые роли для данного конкретного пользователя можно выбрать, переместив их из левого окна «Available Roles» (Доступные роли) в правое окно «Assigned Roles» (Назначенные роли) с помощью стрелок между двумя списками.

ВАЖНО

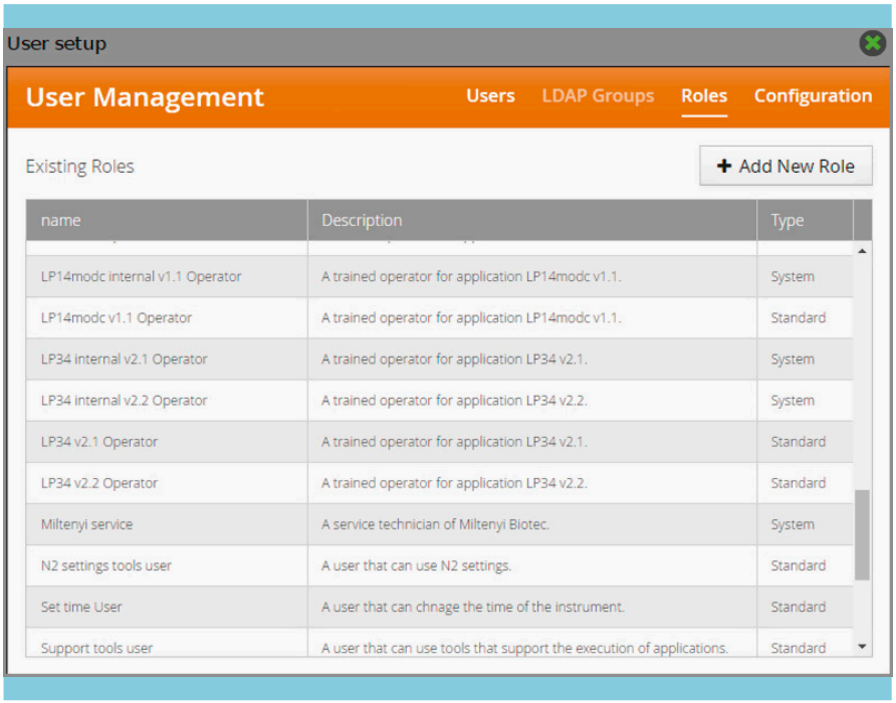
Оператору должна быть назначена роль «UM User» (Пользователь системы управления пользователями). Администратору должна быть назначена роль «UM Administrator» (Администратор системы управления пользователями).



Экран 5.3: Назначение ролей определенному пользователю

Пароль для этой учетной записи следует установить во вкладке **Authentication** (Аутентификация). Пароль необходимо установить в соответствии с политикой паролей, которую можно изменить в подменю **Configuration** (Конфигурация) во вкладке **Password Policies** (Политики паролей). Дополнительные сведения о пользователе, например имя, инициалы и т. д. можно определить, открыв третью вкладку **Local User Details** (Подробная информация о локальном пользователе). Новая учетная запись теперь сохранена и отображается в списке учетных записей, как показано на Экран 5.2.

Примечание. Для представления описаний в данном руководстве пользователя были выбраны «функциональные» имена пользователей, такие как «User1» или «Admin1» для более понятного объяснения настройки этих учетных записей. В настоящей среде GMP следует использовать настоящие имена или синонимы, которые можно четко различить и распознать.



Экран 5.4: Подменю «Roles» (Роли) со списком существующих ролей.

Роли и права

Подменю **Roles** (Роли) в меню **User Management** (Управление пользователями) содержит список со всеми доступными предопределенными ролями для настройки учетных записей пользователей, а также краткое описание отдельных ролей (Экран 5.3). Более подробное описание дано в Таблице 5.1.

Администраторы могут создавать новые роли в определенных ограниченных пределах, используя список прав для инструментов и приложений на новом экране, который можно открыть нажатием **+ Add New Role** (+ Добавить новую роль).

Примечание. Это новое окно также содержит права для службы Miltenyi Biotec Instrument Service, которые не активированы для локальных администраторов.

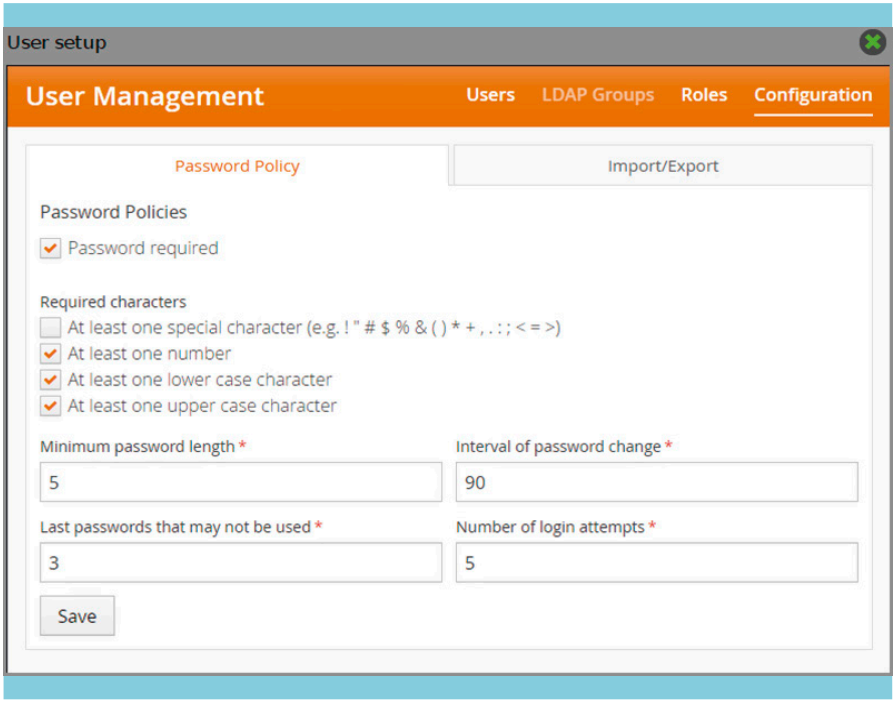
В Таблица 5.1 перечислены различные роли, доступные в версии программного обеспечения 2.0, а также представлено объяснение инструментов или прав, связанных с этой ролью. Определенные приложения, которые могут быть назначены оператору, представлены как «Application vx.x Operator» (Приложение vx.x Оператор).

Роль	Инструменты/Права
Оператор приложения vx.x	Разрешение на запуск этого приложения с номером версии x.x
Пользователь системы регистрации событий (Audit Trail System, ATS)	Доступ к журналу регистрации событий, включая право на удаление
Пользователь инструментов администрирования	Доступ к инструментам администрирования устройства
Пользователь общих инструментов	Доступ к общим инструментам: информация, лицензия, выключение, настройки пользователя
Пользователь управления файлами	Позволяет создавать резервные копии данных, хранимых в виде файла, и пользовательских файлов
Оператор инструмента для формирования газовой смеси Gas mix tool v1.0	Доступ к инструменту для формирования газовой смеси
Внедренные программы	Разрешение на запуск внедренных программ
Пользователь инструментов настройки N_2	Доступ к инструменту настройки N_2
Пользователь установки времени	Позволяет установить время
Пользователь инструментов поддержки	Проверка входа камеры, выхода камеры, запаивателя, устройства
Администратор системы управления пользователями	Доступ к управлению пользователями, позволяющий управлять учетными записями **Примечание.** Администратору должна быть назначена роль.
Пользователь системы управления пользователями	Определенный оператор, который будет запускать и использовать пользовательские приложения **Примечание.** Оператору должна быть назначена роль.

Таблица 5.1: Описание различных ролей в версии программного обеспечения 2.0

Конфигурация

Подменю **Configuration** (Конфигурация) в меню **User Management** (Управление пользователями) позволяет настроить все соответствующие параметры пароля, например, определение используемых символов, длину пароля или количество попыток входа в систему в соответствии с правилами безопасности клиента во вкладке **Password Policy** (Политика паролей) (см. Экран 5.5).



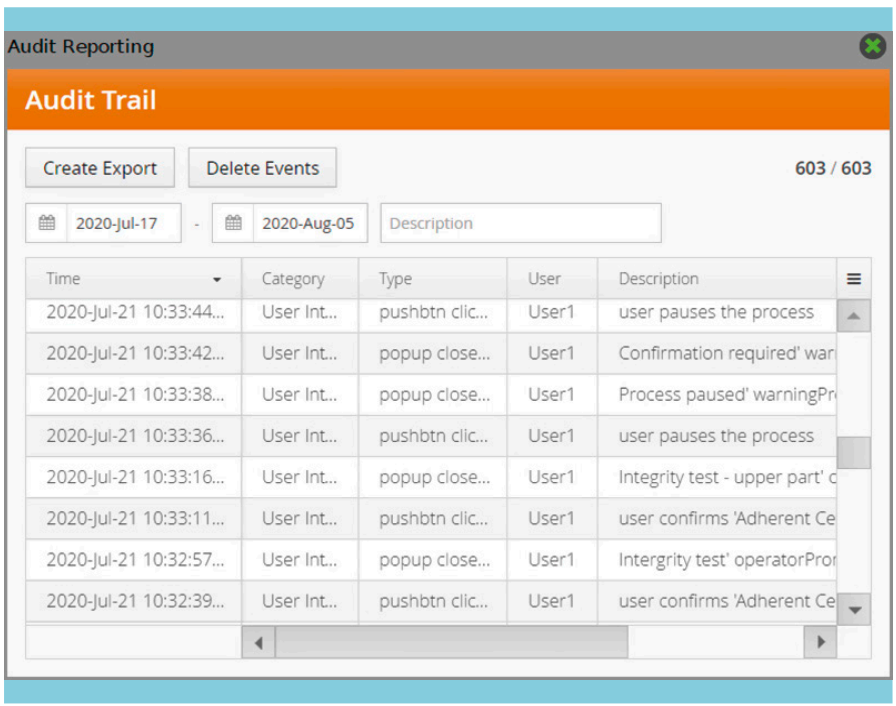
Экран 5.5: Подменю «Configuration» (Конфигурация) с активной вкладкой «Password Policy» (Политика паролей)

Открытие вкладки **Import/Export** (Импорт/Экспорт) позволяет экспортировать настройки управления пользователями, такие как роли пользователей, настройки пользователей или политики паролей на USB-устройство, которое можно использовать для настроек на разных CliniMACS Prodigy в одном и том же учреждении.

Журнал регистрации событий

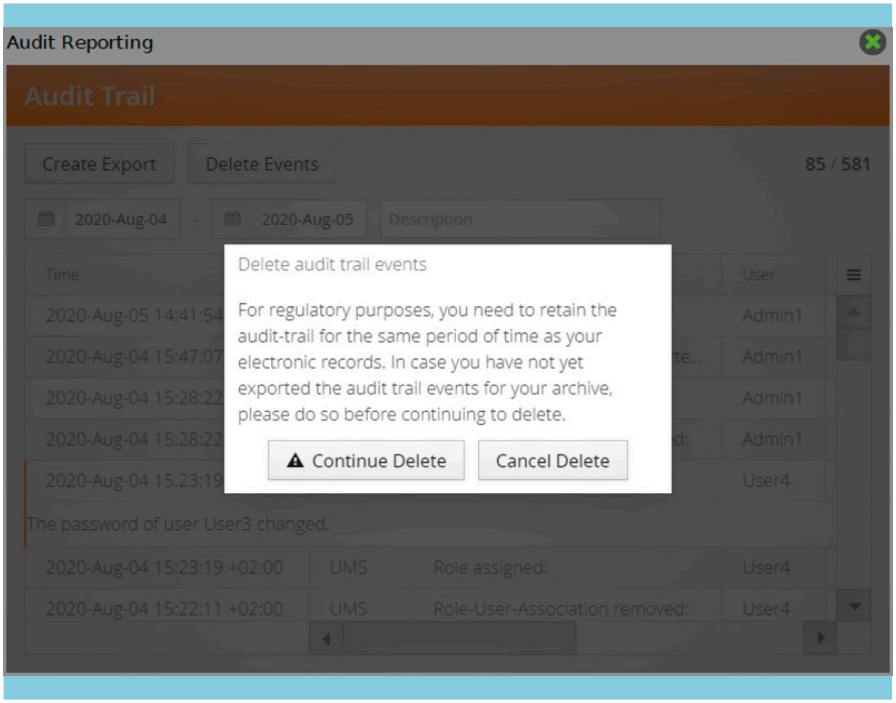
Примечание. Чтобы пользователь мог использовать функцию журнала регистрации событий, ему должна быть назначена роль «ATS User» (Пользователь системы регистрации событий). Роль по умолчанию «ATS User» (Пользователь системы регистрации событий) позволяет пользователям читать, экспортировать и удалять события из журнала регистрации событий. Администратор учетной записи данного пользователя может создать новую роль с ограниченными правами в отношении журнала регистрации событий, например, только правами чтения и экспорта событий из журнала регистрации событий (см. также раздел «Роли и права»).

Меню **Audit Trail** (Журнал регистрации событий) можно открыть, выбрав **Audit Reporting** (Отчет о регистрации событий) во всплывающем окне «Application Services» (Прикладные службы) (см. Экран 5.1). Меню содержит список всех доступных событий журнала регистрации событий устройства. Этот список можно отсортировать по дате или описанию событий, если это необходимо. На экране Экран 5.6 представлен пример восьми событий из списка, содержащего всего 603 события. Прокручивая список, можно проверить все события и в конечном итоге экспортировать необходимые события, например в PDF-файл на USB-устройство, подключенное к CliniMACS Prodigy с помощью кнопки **Create Export** (Экспортировать).



Экран 5.6: Меню «Audit Trail» (Журнал регистрации событий)

Аналогично, набор событий в выбранном временном интервале можно удалить, нажав кнопку **Delete Events** (Удалить события). В этом случае появится всплывающее окно с заявлением о том, что данные журнала регистрации событий не следует удалять до их архивирования (см. Экран 5.7). Выбранные события будут удалены при нажатии **Continue Delete** (Продолжить удаление). После удаления событий будет создано новое событие журнала регистрации событий, отражающее время удаления и количество удаленных событий.



Экран 5.7: Всплывающее окно с предупреждением об удалении событий из журнала регистрации событий

5.5 Управление аварийными сигналами

CliniMACS Prodigy оснащен встроенной системой управления аварийными сигналами, которая работает с несколькими компонентами, обеспечивая оптические и звуковые аварийные сигналы, если это необходимо. К внешней системе сигнализации может быть подключена дополнительная релейная цепь. Реле 1 указывает на критическую ситуацию, требующую немедленного вмешательства пользователя. Реле 2 указывает на необходимое взаимодействие с пользователем (см. также раздел 4.3.9).

Система управления аварийными сигналами устройства имеет трехуровневую систему сигнализации. В случае сбоя на мониторе отображается сообщение, сопровождаемое звуковым сигналом предупреждения из динамика на сенсорном экране. После этого сигнальная лампа на штативе для подвешивания мешков A (см. Рис. 4.3) загорится красным мигающим светом.

Устройство различает три уровня тревоги, как описано в Таблица 5.2.

Уровень тревоги	Описание
Уровень 1. **Подсказка**	Подсказка используется для предоставления пользователю информации, например о том, как продолжить выполнение выбранной процедуры. Может потребоваться действие пользователя. Если необходимо действие пользователя, сигнальная лампа будет мигать синим светом. На этом уровне релейная цепь 2 неактивна.
Уровень 2. **Предупреждение**	Предупреждающее сообщение показывает предупреждения, которые требуют внимания пользователя, например датчики обнаруживают непредвиденные значения. Если появляется предупреждающее сообщение, сигнальная лампа мигает желтым светом. Кроме того, активна релейная цепь 2.
Уровень 3. **Сигнал тревоги**	Аварийные сообщения указывают на сбои в системе, связанные с безопасностью, которые требуют обязательного действия пользователя. Если появляется аварийное сообщение, сигнальная лампа мигает красным светом. Кроме того, динамик подает звуковой сигнал тревоги, а релейная цепь 1 активна.

Таблица 5.2: Уровни тревоги устройства

Сигнальная лампа

Светодиодная сигнальная лампа расположена на верхнем конце штатива для подвешивания мешков A (см. Рис. 4.3). Эта сигнальная лампа предоставляет информацию о состоянии устройства, отображая разные цвета, как описано в Таблица 5.3.

Цвет	Описание
Белый	Устройство готово к использованию, и можно запустить процесс.
Зеленый	Процесс выполняется. Никакого взаимодействия не требуется.
Синий	Устройство требует вмешательства пользователя.
Желтый	Предупреждение (критично по времени), необходимо вмешательство пользователя
Красный	Сигнал тревоги, критическая ситуация, возможен сбой процесса, необходимо вмешательство пользователя

Таблица 5.3: Цветовой код сигнальной лампы

Примечание. Когда необходимо вмешательство пользователя, сигнальные лампы будут мигать. Могут использоваться синий, желтый и красный световые сигналы.

6

Система CliniMACS Prodigy

6.1 Компоненты Системы CliniMACS Prodigy

Для различных применений CliniMACS Prodigy требуются определенные компоненты Системы CliniMACS Prodigy, а также дополнительные материалы и оборудование согласно описанию в Руководстве Пользователя CliniMACS Prodigy для соответствующего случая применения. Следующие материалы CliniMACS могут являться частью Системы CliniMACS Prodigy:

- **CliniMACS Prodigy**, включая принадлежности MACS TubeSealer, считыватель штрихкодов и CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (как описано в данном руководстве пользователя).

- **Реагенты CliniMACS и конъюгаты с биотином** предназначены для магнитного мечения *in vitro* клеток человека, чтобы обеспечить разделение определенных клеток человека с помощью системы CliniMACS для клинического применения. Реагенты CliniMACS представляют собой темные невязкие коллоидные растворы, содержащие конъюгаты специфических для клетки антител в буфере. Реагенты состоят из антител, химически связанных с суперпарамагнитными частицами. Конъюгаты с Биотином CliniMACS представляют собой прозрачные бесцветные растворы, содержащие антитела, ковалентно связанные с биотином в буфере. Антитела обладают высокой специфичностью, что делает возможным мечение редких целевых клеток.

- **Системы магистралей CliniMACS Prodigy** предназначены для отделения клеток человека от гетерогенных популяций клеток крови *in vitro* только в сочетании с Системой CliniMACS Prodigy. Были разработаны различные системы магистралей с учетом особых требований соответствующего

приложения для использования только в сочетании с Системой CliniMACS Prodigy. Они состоят из предварительно собранных магистралей, предварительно собранных мешков и других необходимых компонентов.

- **CliniMACS PBS/EDTA Buffer** предназначен для использования в качестве промывочной и транспортной жидкости для разделения клеток человека *in vitro* только с помощью Системы CliniMACS. Его используют в качестве буфера при разделении клеток; он поставляется в стерилизованных пластиковых мешках объемом 1000 или 3000 мл, упакованных отдельно.

ВАЖНО

Инструкции по использованию (например, предупреждения и меры предосторожности) компонентов Системы CliniMACS Prodigy содержатся в инструкциях по использованию соответствующих компонентов.

6.2 Дополнительные материалы и оборудование

Дополнительные материалы, например принадлежности CliniMACS Prodigy или Изделия MACS GMP, и оборудование для различных случаев применения, описаны в Руководстве Пользователя CliniMACS Prodigy для соответствующего применения.

ВАЖНО

Для процедур могут требоваться компоненты, не являющиеся частью Системы CliniMACS Prodigy. Поэтому либо необходимо использовать материалы фармацевтической степени чистоты, либо пользователь должен оценить все риски, которые представляют используемые материалы. Кроме того, запрещается использовать легковоспламеняемые и взрывоопасные материалы, а также растворы, способные вступать в опасные химические реакции, которые могут нести потенциальный риск для пользователя.

6.3 Ограничение

Компания Miltenyi Biotec как изготовитель Системы CliniMACS не дает никаких рекомендаций относительно использования разделенных клеток в терапевтических целях и не делает заявлений относительно клинической пользы.

6.4 Предупреждения и меры предосторожности относительно процесса

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск неудачи процесса или повреждения устройства. Риск неудачи процесса или повреждения устройства, если процедуры выполняют необученные операторы. Все операции должны выполняться только обученными операторами. Обучение операторов проводит квалифицированный представитель компании Miltenyi Biotec.

- Для производства и использования целевых клеток человека обязательно выполнять требования национального законодательства и нормативных актов, например для ЕС – необходимо соблюдать требования Директивы 2004/23/ЕС (ткани и клетки человека) или Директивы 2002/98/ЕС (кровь и компоненты крови человека). Таким образом, любое клиническое применение целевых клеток относится исключительно к сфере ответственности пользователя Системы CliniMACS.

- Все материалы, которые вступили в контакт с кровью и продуктами крови, следует считать инфицированными. Необходимо выполнять правила обращения с инфицированным материалом.

- Все процедуры подготовки и мечения клеток следует выполнять при комнатной температуре (от +19 до +25 °C [от +66 до +77 °F]), если не указано иное. Более высокие или более низкие температуры могут привести к ухудшению чистоты и снижению выхода целевых клеток.

- Все магистрали, фитинги, клапаны, пре-колонку и сепарационную колонку следует тщательно проверить на утечки на этапе заполнения.

- Все мешки следует хранить до тех пор, пока не будет завершен окончательный анализ всех клеток и не будет подтверждена успешная обработка целевых клеток.

6.5 Предупреждения и меры предосторожности при обращении с биологически опасными материалами

- Чтобы избежать загрязнения стартового клеточного продукта, все этапы подготовки следует выполнять в асептических условиях.

- Оператор, выполняющий обработку клеток, должен быть обучен правильному использованию оборудования и обращению с продуктами крови и пунктатами костного мозга.

- Оператор, выполняющий разделение клеток, должен носить соответствующую одежду (например, лабораторный халат, перчатки и защитные очки) при работе с образцом пациента и потенциально опасными биологическими материалами.

- Со всеми продуктами крови следует обращаться как с потенциально опасными биологическими материалами. Продукт лейкафереза, продукт крови, пунктат костного мозга, собранные клетки, использованный буфер, использованную систему магистралей и другие материалы, которые контактировали с этими жидкостями, следует рассматривать как биологически опасные материалы в соответствии со стандартными требованиями больницы или учреждения.

- CliniMACS Prodigy следует рассматривать как возможный источник биологической опасности после каждого цикла и очищать водным биоцидным детергентом (см. раздел 4.6) в соответствии со стандартными требованиями больницы или учреждения.

- Одноразовые материалы следует обрабатывать в соответствии со стандартными требованиями больницы или учреждения, применяемыми к биологически опасным материалам.

6.6 Предупреждения и меры предосторожности относительно стартового клеточного продукта

ВАЖНО

Мечение и обработку клеток следует начинать как можно раньше после сбора стартового клеточного продукта. Рекомендуется начинать все процедуры мечения и обработки в течение 24 часов после сбора клеток.

- Стартовый клеточный продукт (например, продукт лейкафереза, лейкоцитарную пленку и т. д.) следует собирать в соответствии со стандартными процедурами больницы или учреждения в стандартные мешки для сбора. Пунктат костного мозга следует собирать в контейнеры с гепариновым покрытием (например, шприцы объемом 5 мл). Перед процедурой мечения клеток не следует применять никакие дополнительные антикоагулянты или добавки к крови (гепарин и т. д.), кроме тех, которые обычно используются во время лейкафереза или во время отбора пунктата костного мозга.

- Контейнер со стартовым клеточным продуктом следует маркировать с указанием идентификатора пациента, времени, даты и места сбора в соответствии с процедурами, указанными в клиническом протоколе.

- Для транспортировки стартовый клеточный продукт следует упаковать в изолированные контейнеры и хранить при контролируемой комнатной температуре (от +19 °C до +25 °C [от +66 °F до +77 °F]) в соответствии со стандартными процедурами сбора крови в больнице или учреждении, утвержденными для использования в клиническом протоколе. Не хранить в холодильнике. Концентрация клеток не должна превышать $0{,}2\times10^9$ клеток в 1 мл во время транспортировки.

- Для транспортировки пунктата костного мозга продукт следует упаковать в изолированные контейнеры и хранить при контролируемой температуре (от +2 °C до +8 °C [от +36 °F до +46 °F]).

- Избегайте интенсивного перемешивания стартового клеточного продукта.

- Если стартовый клеточный продукт следует хранить, например в течение ночи, его следует хранить при контролируемой комнатной температуре (от +19 °C до + 25 °C [от +66 °F до +77 °F]). Пунктат костного мозга следует хранить при контролируемой температуре (+4 °C [+39 °F]). Во время хранения концентрация лейкоцитов не должна превышать $0,2\times10^9$ клеток в 1 мл.

- Клетки следует хранить в аутологичной плазме. Если концентрация клеток превышает $0,2\times10^9$ клеток в 1 мл, разведите стартовый клеточный продукт аутологичной плазмой.

7

Поиск и устранение неисправностей

7.1 Неисправность устройства или невыполнение процесса

При любом нарушении работы устройства или невыполнении процесса обращайтесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Посетите www.miltenyibiotec.com для получения контактной информации местной службы технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.

7.2 Очистка устройства после утечки

В случае утечки, например в CentriCult Unit, необходимы дополнительные меры по очистке. Для получения дополнительной информации обратитесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.

8

Правовая информация

8.1 Ограничение гарантии

За исключением случаев, указанных в особом гарантийном заявлении, которое может сопровождать этот продукт Miltenyi Biotec, или если иное не согласовано в письменной форме с должным образом уполномоченным представителем Miltenyi Biotec, гарантия Miltenyi Biotec на изделия, приобретенные непосредственно у Miltenyi Biotec, регулируется условиями продажи, в рамках которых они были предоставлены вам соответствующей торговой организацией Miltenyi Biotec. Эти условия доступны по запросу, а также на веб-сайте www.miltenyibiotec.com. Применимые условия продажи могут различаться в зависимости от страны и региона. Ничто в данном документе не должно толковаться как дополнительная гарантия.

Для изделий, приобретенных у сторонних розничных продавцов или торговых посредников (например, приобретенных у местного авторизованного представителя Miltenyi Biotec), могут применяться другие условия.

Чтобы определить, какая гарантия прилагается к вашему изделию, обратитесь к упаковочному листу, счету-фактуре, квитанции или другой торговой документации. На некоторые компоненты комбинации изделий, которую вы приобрели, может быть предоставлена более короткая гарантия, чем указанная в вашем упаковочном листе, счете-фактуре, квитанции или другой торговой документации (например, товары с ограниченным сроком хранения или подверженные устареванию).

Гарантия Miltenyi Biotec на это изделие распространяется только на неисправности, вызванные дефектами материалов или изготовления при нормальном использовании. Она не распространяется на проблемы с изделием, вызванные какой-либо другой причиной, включая, помимо

прочего, проблемы с изделием из-за использования изделия способом, отличным от описанного в данном руководстве, например: несоответствующее или ненадлежащее использование; неправильная сборка или инсталляция оператором или третьим лицом; оправданный износ; небрежные или неправильные процедуры эксплуатации, обращения, хранения, обслуживания или ремонта;

несоблюдение инструкции по эксплуатации; несанкционированное изменение любой части этого изделия; или использование неподходящих расходных материалов, принадлежностей или рабочих материалов.

Гарантия Miltenyi Biotec не распространяется на продукцию, продаваемую КАК ЕСТЬ или СО ВСЕМИ НЕДОСТАТКАМИ, или расходные материалы. Ничто в данном документе не должно толковаться как дополнительная гарантия.

В случае претензии по такой гарантии необходимо немедленно уведомить компанию Miltenyi Biotec. Если в течение гарантийного срока возникнет дефект материала или изготовления, компания Miltenyi Biotec предпримет соответствующие шаги для восстановления потребительских свойств устройства в полном объеме.

Ограничение ответственности за ущерб
Miltenyi Biotec не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки в результате нарушения каких-либо явных или подразумеваемых гарантий или условий на это изделие.

Некоторые страны/штаты или юрисдикции не допускают исключения или ограничения случайных или косвенных убытков, поэтому вышеуказанные ограничения или исключения могут не относиться к вам. Данное гарантийное заявление дает вам определенные законные права, и вы можете иметь другие права, которые варьируются от штата к штату или от юрисдикции к юрисдикции.

8.2 Товарные знаки

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, логотип Miltenyi Biotec, PepTivator и TexMACS являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками компании Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG и/или ее филиалов в разных странах мира. Все иные товарные знаками, упомянутые в этом документе, являются собственностью соответствующих владельцев, и используются только для идентификационных целей.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Руководство и декларация изготовителя об электромагнитной совместимости

CliniMACS Prodigy, изготовленные до 2018 года

Соответствие по ЭМС стандарту IEC 60601-1-2:2007 (третья редакция) удостоверено для аппарата CliniMACS Prodigy и предоставленных принадлежностей (см. Таблице 4.3, за исключением дополнительных принадлежностей). Использование других силовых кабелей может привести к увеличению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости CliniMACS Prodigy. Если прилагаемый кабель питания отсутствует, свяжитесь со службой технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия

Аппарат CliniMACS Prodigy предназначен для использования в электромагнитной обстановке, характеристики которой приведены ниже. Потребитель или пользователь устройства должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Устройство использует РЧ энергию только для внутренних функций. Следовательно, РЧ излучение очень низкое и маловероятно может создать какие-либо помехи расположенному рядом электронному оборудованию.
Радиопомехи CISPR 11	Класс B	Устройство пригодно для применения во всех местах размещения, в том числе в жилых помещениях, а также в помещениях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица A.1: Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная совместимость (изделия, изготовленные до 2018 года)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует избегать использования устройства непосредственно рядом с другим оборудованием, под ним или на нем. В случае необходимости использования рядом с другим оборудованием, под ним или на нем, следует контролировать нормальную работу устройства в используемой конфигурации.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат CliniMACS Prodigy предназначен для использования в электромагнитной обстановке, характеристики которой приведены ниже. Потребитель или пользователь устройства должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ, контактный разряд ±8 кВ, воздушный разряд	±6 кВ, контактный разряд ±8 кВ, воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/пачки IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы, кратковременные перебои и колебания напряжения во входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% провал в U_T) для 0,5 периода 40% U_T (60% провал в U_T) для 5 периодов 70% U_T (30% провал в U_T) для 25 периодов <5% U_T (>95% провал в U_T) в течение 5 с	<5% U_T (>95% провал в U_T) для 0,5 периода 40% U_T (60% провал в U_T) для 5 периодов 70% U_T (30% провал в U_T) для 25 периодов <5% U_T (>95% провал в U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки Если пользователю устройства необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется осуществлять питание устройства от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Таблица A.2: Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость (изделия, изготовленные до 2018 года)

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат CliniMACS Prodigy предназначен для использования в электромагнитной обстановке, характеристики которой приведены ниже. Потребитель или пользователь устройства должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 $В_{среднекв.\ знач.}$ От 150 кГц до 80 МГц	3 $В_{среднекв.\ знач.}$	Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование не следует использовать вблизи какой-либо части устройства, включая кабели, на расстоянии ближе рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного по уравнению применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков радиосигналов, определенная в рамках электромагнитного исследования объекта[a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[b]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, невозможно предсказать теоретически с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную обстановку, создаваемую стационарными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство, превышает указанный выше уровень соответствия по РЧ излучению, следует контролировать правильность работы устройства, чтобы убедиться в его нормальной работе. В случае обнаружения неправильной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как перемещение или переориентировка устройства.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Таблица A.3: Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость (изделия, изготовленные до 2018 года)

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и CliniMACS Prodigy

CliniMACS Prodigy предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Потребитель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**80 МГц до 800 МГц** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Таблица A.4: Рекомендуемый пространственный разнос (изделия, изготовленные до 2018 года)

CliniMACS Prodigy, изготовленные после 2019 года

Соответствие по ЭМС стандарту IEC 60601-1-2:2014 (редакция 4) удостоверено для аппарата CliniMACS Prodigy и утвержденных принадлежностей (см. Таблицу 4.3). Использование других силовых кабелей может привести к увеличению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости CliniMACS Prodigy. Если прилагаемый кабель питания отсутствует, свяжитесь со службой технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия

Аппарат CliniMACS Prodigy предназначен для использования в электромагнитной обстановке, характеристики которой приведены ниже. Потребитель или пользователь устройства должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие
Радиопомехи CISPR 11/32	Группа 1
Радиопомехи CISPR 11/32	Класс A
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует

Таблица A.5: Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия (устройства, изготовленные после 2019 года)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует избегать инсталляции данного устройства непосредственно рядом с другим оборудованием, под ним или на нем, так как это может привести к нарушениям в работе устройства. Если подобное использование необходимо, необходимо наблюдать за всеми устройствами, чтобы убедиться в том, что они работают должным образом.

Исходя из технических ограничений напряжения внутреннего источника питания, перебои во входных линиях питания более чем на 10 мс могут привести к остановке процесса разделения (перебой в подаче питания). Процесс разделения невозможно возобновить после перебоя питания. Рекомендуется обеспечить питание устройства от источника бесперебойного питания или от аккумулятора, который запускается в течение не более 10 мс.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат CliniMACS Prodigy предназначен для использования в электромагнитной обстановке, характеристики которой приведены ниже. Потребитель или пользователь устройства должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд	±8 кВ контактный разряд
	±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд
Электрические быстрые переходные процессы (пачки) IEC 61000-4-4	±2 кВ, частота повторения 100 кГц Линии питания	±2 кВ, частота повторения 100 кГц Для линий электропитания
	±1 кВ, частота повторения 100 кГц Для линий ввода/вывода	±1 кВ, частота повторения 100 кГц Для линий ввода/вывода
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	±0,5 кВ, ±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»
	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»
Провалы, прерывания и колебания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	0% U_T в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°
	0% U_T в течение 1 периода и 70% U_Tв течение 25/30 периодов (одна фаза) при 0°	0% U_T в течение 1 периода и 70% U_Tв течение 25/30 периодов (одна фаза) при 0°
	0% U_Tв течение 250/300 периодов	
Магнитное поле номинальной промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 1000-4-6	3 В (от 0,15 до 80 МГц)	3 В (от 0,15 до 80 МГц)
	6 В в ISM диапазонах от 0,15 до 80 МГц 80% AM при 1 кГц	6 В в ISM диапазонах от 0,15 до 80 МГц 80% AM при 1 кГц
Радиочастотные излучаемые электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц–2,7 ГГц) 80% AM при 1 кГц	3 В/м (80 МГц–2,7 ГГц) 80% AM при 1 кГц
Ближние поля от беспроводных радиочастотных устройств связи IEC 61000-4-3	См. таблицу ниже: спецификации помехоустойчивости к беспроводным радиочастотным устройствам связи	См. таблицу ниже: спецификации помехоустойчивости к беспроводным радиочастотным устройствам связи

Таблица A.6: Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость (изделия, изготовленные после 2019 года)

Руководство и декларация изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам от беспроводных радиочастотных устройств связи							
Тестовая частота (МГц)	Полоса (МГц)	Служба	Модуляция	Макси-мальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытания на помехоу-стойчивость (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM девиация ±5 кГц синусоида 1 кГц	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	полоса LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, полоса LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; полоса LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, полоса LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9	9

Таблица A.7: Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам от беспроводных радиочастотных устройств связи (устройства, изготовленные после 2019 года)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ухудшение эксплуатационных характеристик данного оборудования. Ухудшение эксплуатационных характеристик данного оборудования при использовании переносных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от любой части устройства. Переносные радиочастотные средства связи (включая периферийное оборудование, такое как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части данного устройства, включая указанные изготовителем кабели.



Miltenyi Biotec

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

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

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

Бенилюкс
Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Нидерланды
macsnl@miltenyi.com
Клиентская служба в Нидерландах
0800 4020120
0800 4020100
Клиентская служба в Бельгии
0800 94016
0800 99626
Клиентская служба в Люксембурге
800 24971
800 24984

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

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

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

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

Скандинавские и балтийские страны
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Швеция
macsse@miltenyi.com
Клиентская служба в Швеции
0200 111 800
+46 280 72 99 **Клиентская служба в Дании**
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Клиентская служба в Норвегии, Финляндии, Исландии и балтийских странах
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

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

Южная Корея
Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Arigi Bldg. 8F
562 Nonhyeon-ro
Gangnam-gu
Seoul 06136
Южная Корея
+82 2 555 1988
+82 2 555 8890
macskr@miltenyi.com

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec предоставляет продукцию и услуги по всему миру. Посетите страницу **www.miltenyibiotec.com/local**, чтобы найти контактную информацию ближайшего представительства Miltenyi Biotec.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, логотип Miltenyi Biotec, PepTivator и TexMACS являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками компании Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG и/или ее филиалов в разных странах мира. Авторское право © 2022 Miltenyi Biotec и/или ее филиалы. Все права защищены.

160-003-314/01 | Выпуск: 2022-08