



Miltenyi Biotec

# CliniMACS Prodigy®

## Användarhandbok

CliniMACS® Prodigy

Komponenterna i CliniMACS Systemet, inklusive reagens, slangset, instrument och buffert PBS/EDTA är utformade, tillverkade och testade enligt ISO 13485-certifierat kvalitetssystem. I EU är komponenterna i CliniMACS System tillgängliga som CE-märkta medicintekniska produkter för deras respektive avsedda användning, om inte annat anges. I USA är CliniMACS CD34 Reagent System, inklusive CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS och CliniMACS Tubing Set LS och CliniMACS PBS/EDTA Buffer godkända av FDA som HUD (Humanitarian Use Device), godkända enligt amerikansk federal lagstiftning för användning vid behandling av patienter med akut myeloisk leukemi (AML) vid första fullständiga remission. Apparatus effektivitet för denna indikation har inte påvisats. Alla övriga produkter i CliniMACS-serien är endast tillgängliga för användning enligt en godkänd Investigational New Drug (IND)-ansökan eller Investigational Device Exemption (IDE). I Australien är följande komponenter i CliniMACS Prodigy System inkluderade i ARTG (Australian Register of Therapeutic Goods) och därmed godkända för leverans: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Prodigy slangset och CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Alla produkter som är inkluderade i ARTG kan användas i Australien. CliniMACS MicroBeads är endast avsedda för forskningsbruk och inte för terapeutiskt eller diagnostiskt bruk på människor.

Om inte annat anges specifikt är produkter och tjänster från Miltenyi Biotec endast avsedda för forskningsanvändning och inte för terapeutisk eller diagnostisk användning.

Copyright © 2022 Miltenyi Biotec och/eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.

Ingen del av denna publikation får reproduceras, sparas i ett söksystem, överföras, publiceras eller distribueras i någon form eller på något sätt, elektroniskt, mekaniskt, genom fotokopiering, mikrofilmning, inspelning eller på annat sätt, utan föregående skriftligt tillstånd av Miltenyi Biotec; men, oaktat föregående, får ägarna av CliniMACS Prodigy System endast göra kopior i syfte att utbildna personal i användning och service av enheten inom deras företag eller organisation.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, Miltenyi Biotec-logotypen, PepTivator och TexMACS är registrerade varumärken som tillhör Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG och/eller dess dotterbolag i olika länder världen runt. Alla andra varumärken som nämns i detta dokument tillhör respektive ägare och används endast för identifieringsändamål.

# CliniMACS Prodigy®

## Användarhandbok

Utfärdad: 2022-06

210-003-197/01

 **CE** 0123




**Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG**

Friedrich-Ebert-Straße 68


51429 Bergisch Gladbach

Tyskland

**Miltenyi Biotec Technical Support**

 +49 2204 8306-3803

 [technicalsupport@miltenyi.com](mailto:technicalsupport@miltenyi.com)

 [www.miltenyibiotec.com](http://www.miltenyibiotec.com)



## Grundläggande information

Denna användarhandbok innehåller anvisningar, varningar, förebyggande åtgärder och annan viktig information för användningen av CliniMACS Prodigy samt varningar och förebyggande åtgärder avseende hanteringen av biologiskt riskmaterial och cellulär startprodukt. För information om processer som körs på instrumentet, se CliniMACS Prodigy Användarhandbok för respektive applikation.

### **VARNING**

**CliniMACS Prodigy System får endast användas av utbildade operatörer. Innan systemet tas i drift ska du noggrant läsa igenom och förstå säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningarna för korrekt drift av CliniMACS Prodigy som finns i bruksanvisningarna för komponenter till CliniMACS Prodigy System (inklusive, utan begränsning, säkerhetsinformationen i denna användarhandbok, kapitel 3 "Viktig säkerhetsinformation") och i alla säkerhetsrelaterade rekommendationer utfärdade av Miltenyi Biotec. Var särskilt uppmärksam på alla varningar som visas på instrumentet eller som medföljer i förbrukningsmaterial och tillbehör. Operatören måste alltid följa alla anvisningar och procedurer under driften av instrumentet och bekräfta att all säkerhetsinformation, alla varningar, förebyggande åtgärder och anvisningar beaktas. Underlåtenhet att följa säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningarna i bruksanvisningen kan leda till funktionsfel på instrumentet, skada på egendom, personskada och/eller dödsfall. Utrustningens säkerhet kan äventyras om instrumentet inte används enligt tillverkarens anvisningar.**

**Spara bruksanvisningarna för framtida referens. De ska förvaras så att det är lätta att komma åt, tillsammans med all annan säkerhets- och användardokumentation, under instrumentets hela livslängd för all personal som är ansvarig för installation, drift och underhåll.**



# Innehåll

<b>1</b>	<b>Inledning</b>	<b>9</b>
1.1	Allmän information	9
1.2	Serviceinformation	10
1.2.1	Information om CliniMACS Prodigy	10
1.2.2	Teknisk support	10
<b>2</b>	<b>Ordlista</b>	<b>11</b>
2.1	Grafisk information	11
2.2	Symbolförklaringar	12
2.2.1	Säkerhetssymboler	12
2.2.2	Symboler som används för märkning av produkter	13
2.2.3	Ordlista med termer	16
<b>3</b>	<b>Viktig säkerhetsinformation</b>	<b>27</b>
3.1	Säkerhetsanvisningar för CliniMACS Prodigy	30
3.1.1	Användning och installation	30
3.1.2	Elektriska risker	31
3.1.3	Starkt magnetfält	33
3.1.4	Optiska strålningsrisker	33
3.1.5	Kemiska och biologiska risker	34
3.1.6	Mekaniska faror	34
3.1.7	Gasrisker	35
3.1.8	Varma ytor	35
3.1.9	Service och transport	35
3.2	Placering av säkerhetssymboler	37

## Innehåll (fortsättning)

<b>4</b>	<b>CliniMACS Prodigy</b>	<b>39</b>
4.1	Regulatorisk information	39
4.1.1	CliniMACS Prodigy i CliniMACS Prodigy Cellseparationssystem	40
4.1.2	CliniMACS Prodigy i Tillverkningsystem för CliniMACS Prodigy Cell- och Genterapi	41
4.2	Tekniska data	42
4.3	Komponenter i CliniMACS Prodigy	44
4.3.1	Kåpa och påhängare	47
4.3.2	Monitor	48
4.3.3	Peristaltisk pump	48
4.3.4	Magnetenhet	49
4.3.5	CentriCult Unit	49
4.3.6	Gasblandningsenhet	50
4.3.7	Sensorer	52
4.3.8	Klämventiler	52
4.3.9	Anslutningspanel	53
4.4	Tillbehör till CliniMACS Prodigy	55
4.4.1	MACS TubeSealer	55
4.4.2	Streckkodsläsare	55
4.4.3	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	56
4.4.4	CliniMACS Electroporator	56
4.4.5	CliniMACS Formulation Unit	57

## Innehåll (fortsättning)

4.5	Uppackning och installation	57
4.5.1	Leveransens omfattning	57
4.5.2	Transport	58
4.5.3	Placering	58
4.6	Rengöring och desinfektion	59
4.7	Underhåll	60
4.8	Kassering	60
<b>5</b>	<b>CliniMACS Prodigy programvara</b>	<b>61</b>
5.1	Pekskärm	61
5.1.1	Använda pekskärmen	61
5.1.2	Allmän inställningsmeny	62
5.2	Logga in, logga ut och nödstopp	62
5.2.1	Inloggning	63
5.2.2	Utloggning	63
5.2.3	Emergency Stop (Nödstopp)	64
5.3	Det grafiska användargränssnittet	64
5.3.1	Driftkontroller	64
5.3.2	Menyer	70
5.4	Application services (Applikationstjänster)	78
5.4.1	User Management (användarhantering)	79
5.5	Larmhantering	86

## Innehåll (fortsättning)

<b>6</b>	<b>CliniMACS Prodigy System</b>	<b>89</b>
6.1	Komponenter i CliniMACS Prodigy System	89
6.2	Ytterligare material och utrustning	90
6.3	Begränsning	90
6.4	Varningar och förebyggande åtgärder avseende processen	91
6.5	Varningar och förebyggande åtgärder avseende hantering av biologiskt farligt material	92
6.6	Varningar och förebyggande åtgärder avseende den cellulära startprodukten	93
<b>7</b>	<b>Felsökning</b>	<b>95</b>
7.1	Instrument- eller processfel	95
7.2	Instrumentrengöring efter läckage	95
<b>8</b>	<b>Juridisk information</b>	<b>97</b>
8.1	Begränsad garanti	97
8.2	Varumärken	98
	<b>Bilaga</b>	<b>99</b>
	Riktlinjer och tillverkarens deklARATION om elektromagnetisk kompatibilitet	

# 1

## Inledning

### 1.1 Allmän information

CliniMACS Prodigy System erbjuder en uppsättning verktyg för högkvalitativ och standardiserad cellbearbetning för många olika applikationer. Systemet är baserat på den magnetiska cellseparationstekniken (MACS Teknologi) utvecklad av Miltenyi Biotec.

CliniMACS Prodigy representerar nästa generations automatiserade cell- och vätskebearbetning. Med sin integrerade vätskeöverföring, centrifugering och magnetiska separationsförmåga möjliggör instrumentet helt automatiserade cellbearbetnings- och odlingsapplikationer samt vätskehantering. Instrumentet har avancerade integrerade lösningar för att effektivisera arbetsflöden vid cellbearbetning. Det har en flexibel plattform för separation av nästan alla celltyper samt skräddarsydda separationsprotokoll som uppfyller specifika processkrav. De olika applikationer som körs på programmet kräver användning av specifika komponenter i CliniMACS Prodigy System samt ytterligare material och utrustning enligt beskrivningen i CliniMACS Prodigys Användarhandbok för respektive applikation (se även avsnitt 6.1).

## 1.2 Serviceinformation

### 1.2.1 Information om CliniMACS Prodigy

Anteckna modell och serienummer som finns på baksidan av CliniMACS Prodigy nedan. Hänvisa till dessa nummer om du vill ha information om instrumentet eller vid beställning av service.

Referensnummer (REF): \_\_\_\_\_

Serienummer (SN): \_\_\_\_\_

Programvaruversionen visas under instrumentets uppstartsfas.

### 1.2.2 Teknisk support

Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support för information och support:

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

☎ +49 2204 8306-3803

✉ [technicalsupport@miltenyi.com](mailto:technicalsupport@miltenyi.com)

Besök [www.miltenyibiotec.com](http://www.miltenyibiotec.com) för kontaktuppgifter till lokal Miltenyi Biotec Technical Support.

# 2

## Ordlista

### 2.1 Grafisk information

Följande bilder visar de paneler som används i denna användarhandbok för att informera användaren om eventuella risker om de angivna varningarna och de förebyggande åtgärderna inte beaktas. Risknivån klassificerar risken enligt beskrivning nedan. Nivån, typen och källan till risken samt eventuella konsekvenser, förbud och åtgärder indikeras enligt följande. Ikoner på vänster sida specificerar risken.

#### **VARNING**

**Indikerar en farlig situation som, om den inte förhindras, kan leda till dödsfall eller allvarlig skada.**

#### **FÖRSIKTIGHET**

**Indikerar en farlig situation som, om den inte förhindras, kan leda till mindre eller måttlig skada.**

#### **OBS**

Avser tillämpningar eller information som inte är relaterad till personskada men kan leda till skada på egendom.

#### **VIKTIGT**

*Ger användaren information om viktiga tillämpningar eller information som inte är relaterad till personskada eller skada på egendom.*

## 2.2 Symbolförklaringar

### 2.2.1 Säkerhetssymboler



Allmän varningssymbol



Varning: Elektricitet



Varning: Magnetiskt fält



Varning: Optisk strålning



Varning: Biologisk risk



Varning: Hög ljudtrycksnivå



Varning: Risk för klämda händer



Varning: Varm yta

## 2.2.2 Symboler som används för märkning av produkter



Medicinteknisk produkt



Europeisk överensstämmelse och godkännande med ID-nummer 0123 (ID-nummer för anmält organ: "TÜV SÜD Product Service GmbH, München").



Eurasiatiskt överensstämmelsemärke



NRTL certifieringsmärke: Produkterna uppfyller konsensusbaserade säkerhetsstandarder som krävs av Occupational Safety/Health Administration (OSHA), fastställt av Nationally Recognized Testing Laboratories (NRTL) TÜV SÜD



Läs anvisningarna före användning



Försiktighet



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Skyddsledare (jord)



Icke-joniserande strålning



Separat insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning



Säkring



Förvaras torrt



Ömtåligt, hanteras försiktigt



Denna sida upp



Ström AV



Ström PÅ



Installationsdatum



Ingen återanvändning.



Använd ej vid skadad förpackning



Förpackningen är PVC-fri



Utgångsdatum



Temperaturgräns

















Ej brandfarlig vätskeväg



Satsnummer



Delnummer

	Förpackningens innehåll
	Katalognummer
	Serienummer
	Unik enhetsidentifiering
	Steriliserad med aseptiska bearbetningsmetoder
	Steriliserad med ånga eller torr värme
	Steriliserad med strålning
	Icke-steril
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Enkelt sterilt barriärsystem med utvändigt skyddsförpackning
	Telefon
	Fax
	E-post
	Webbplats

## 2.2.3 Ordlista med termer

3-polig AUX-kontakt (för CliniMACS Prodigy tillverkad fram till juli 2020)	Anslutning för kompatibla externa apparater, fungerar inte i nuläget
5-polig AUX-kontakt	Se TubeSealer-porten
Aferes	En metod för att samla in blod som innebär att helblod tas, en önskad komponent väljs ut och sparas och därefter återgår kvarvarande blod till donatorn
Antigen Bag	Påse innehållande antigen, del av CliniMACS Prodigy TS 500
Användarprogram	Programvara som definierar en specifik sekvens av cellbearbetningsstegen, t.ex. centrifugering, vätskeöverföring eller kontrollerad inkubation.
Application Bag	Påse för cellulär startprodukt, del av CliniMACS Prodigy slangset
Benmärgsaspirat	Benmärgsprov som tas genom att en nål förs in genom benet och benmärg tas med en spruta
CAN	Controller Area Network
CAN-anslutning	Anslutning som endast används i servicesyften
Cellulär startprodukt	Cellinnehållande produkt som används som startmaterial för CliniMACS Prodigy applikationer, t.ex. leukoferes, PBMC eller benmärg
CentriCult Unit-lock	Skyddslock som täcker CentriCult Unit
CentriCult™ Unit	CentriCult Unit, en del av CliniMACS Prodigy, består av ett cellbearbetningsfack med följande komponenter: Layer Detection Camera, mikroskopkamera, värmeväxlare, kammarlåsadapter och enhetens lock. Temperaturen och atmosfären i detta fack kan kontrolleras för centrifugering, inkubation och cellodling.

Centrifugeringssensor	Del av CentriCult Unit för att kontrollera centrifugeringshastighet
CliniMACS Electroporation Buffer	Buffert som används för elektroporering av celler med CliniMACS Electroporator
CliniMACS Electroporator	CliniMACS Electroporator är ett helt automatiskt instrument för elektroporering av eukaryotiska celler i kombination med CliniMACS Prodigy. Efter elektroporering bearbetas cellerna av CliniMACS Prodigy.
CliniMACS Formulation Unit	CliniMACS Formulation Unit är ett instrumenttillbehör för den automatiserade slutliga formuleringen och provtagningen av eukaryotiska celler i kombination med CliniMACS Prodigy. CliniMACS Formulation Unit gör det möjligt för användaren att ta cellprover under eller efter bearbetning av CliniMACS Prodigy.
CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Buffert som används för cellberedning och cellseparation med CliniMACS System: PBS (fosfatbuffrad saltlösning), med tillsats av 1 mM EDTA, pH 7.2. Före användning måste CliniMACS PBS/EDTA Buffer tillsättas med HSA av farmaceutisk kvalitet till en slutlig koncentration på 0,5% (vikt/volym, dvs. 5 g HSA per liter buffert). Buffert med tillsats av HSA kallas processbuffert.
CliniMACS Prodigy	CliniMACS Prodigy är ett instrument för automatiserad cellbearbetning. Instrumentet har integrerade lösningar för arbetsflöden för cellbearbetning: från cellseparation via cellodling till formulering av den slutliga produkten.
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag är avsedd att hjälpa till att minska användarens kontakt med oavsiktligt utsläpp av eventuellt infektiöst provmaterial från CliniMACS Prodigy slangset.
CliniMACS Prodigy slangset	Set med slangar, anslutningar, kolonner (tillämpliga för slangsetet), centrifugeringskammare, pumpslang och påsar genom vilka cellsuspensionen bearbetas. De olika slangseten är utformade för de specifika behoven hos respektive applikation.

EDTA	Etylendiamintetraättiksyra
Electroporation Unit	Electroporation Unit inkluderar en hållare för elektro-poreringskuvetten och applicerar en elektrisk impuls på kuvetten.
Elektroporeringskuvett	Elektroporeringskuvetten är del av CliniMACS Prodigy EP-4 och CliniMACS Prodigy EP-2 och placerad i hållaren på Electroporation Unit. Celler och nukleinsyror, proteiner eller andra små molekyler fylls i elektro-poreringskuvetten och en stark elektrisk impuls appliceras på cellerna.
Elueringsbuffert	Lösning för eluering av celler till Target Cell Bag och Non-Target Cell Bag
Filtration Bag	Påse för filtrering av cellulär produkt som är märkt med depletionsreagens före magnetisk cellseparation, del av CliniMACS Prodigy slangset.
Flaskadapter	Adapter på CliniMACS Prodigy slangset för anslutning av flaskan (t.ex flaska med CliniMACS Reagent)
Flaskhållare	Del av påhängarenheten som håller flaskan på plats
Förkolonn	Kolonn som fungerar som ett filter för att fånga celler som icke-specifikt interagerar med kolonnmatrisen, del av specifika CliniMACS Prodigy slangset
Förkolonnhållare	Hållare ansluten till påhängare för att hålla förkolonnen på slangsetet på plats, del av CliniMACS Prodigy
Gasblandningsenhet	Gasblandningsenheten i CliniMACS Prodigy används för att preparera en blandning av upp till tre olika gaser för cellodlingssyfte. Endast CO <sub>2</sub> , komprimerad luft, och som tillval N <sub>2</sub> får användas med CliniMACS Prodigy.
Gasinloppsanslutning	Tre gasinloppsanslutningar på baksidan av instrumentet för anslutning av extern gastillförsel

Gasutloppsanslutning	Enkel utloppsanslutning på framsidan av instrumentet för anslutning av gasblandningsenheten till slangsetet för att ställa in atmosfären i odlingskammaren
xg	Multipler av jordens tyngdkraftsacceleration
HSA	Humant serumalbumin. HSA av farmaceutisk kvalitet, godkänt i ditt land, krävs som en bufferttillsats vid användning med CliniMACS Prodigy System och medföljer inte som del av CliniMACS System.
Heat Exchange Cartridge (HEC)	Del av specifika CliniMACS Prodigy slangset för temperaturkontroll av vätskor i slangsetet
Hematopoetiska progenitorceller	Progenitorceller av lymfoid, myeloid och erytroid härkomst
Hållare för separationskolonn	Gjutna spår i magnetenheten som håller separationskolonnen på plats
Infusionslösning	Buffert eller medel i vilka cellerna slutligen formuleras efter cellbearbetning. Sammansättningen av denna lösning beror på ytterligare användning nedströms av cellprodukten och kan väljas individuellt av operatören. Infusionslösningen är inte del av CliniMACS Prodigy System.
Infusionslösningpåse	Påse som innehåller infusionslösningen. Infusionslösningpåsen är inte del av CliniMACS Prodigy slangset.
Inloppsslang	Stängd slang för steril svetsning av ytterligare påsar, tillbehör osv., del av specifika CliniMACS Prodigy slangset.
Intermediate Storage Bag	Påse för mellanförvaring av märkta celler, del av specifika CliniMACS Prodigy slangset
Kammardrivenhet	Enhet som driver kammaren i CentriCult Unit
Jordningsskruv	Del av anslutningspanelen på baksidan av CliniMACS Electroporator

Kammare	Fack för fraktionering, tvätt och märkning genom centrifugering och för odling av celler, del av CliniMACS Prodigy slangset
Kammarlåsadapter	Kammarlåsadaptern håller kammaren på slangsetet och ansluter den till kammardrivenheten
Kanalklämma	Blå klämma som håller slangen utanför CentriCult Unit i läge
Klämventil	Del av CliniMACS Prodigy: 24 magnetiska ventiler används för att fixera CliniMACS Prodigy slangset på instrumentet och säkerställa kontrollerade flödesvägar i slangsetet under hela processen
Kontrollventil	Kontrollventiler är ventiler med två porter, vilket betyder att de har två öppningar i kroppen, en för att släppa in vätska och en för att släppa ut vätska. Ett viktigt koncept i kontrollventilerna är öppningstrycket som är det minsta trycket uppströms för att ventilen ska kunna fungera.
Kåpa	CliniMACS Prodigys skåp inklusive påhängare och påsbricka. En pekskärm är ansluten till kåpan.
Larmkontakt	Relä kretskoppling för anslutning av instrumentet till ett externt larmsystem
Layer Detection Camera	Kamerasystem som använder patenterad teknologi för detektion av olika mellanskikt under centrifugering för kontrollerad aspiration av celler eller vätskor, del av CentriCult Unit
Leukoferes	Aferes som samlar in leukocyter
Luer-anslutning	Skruvkoppling, del av CliniMACS Prodigy slangset
Låsring	Plastring i varje ände av pumpslangen som innebär att pumpslangen ligger kvar på rätt plats, del av CliniMACS Prodigy slangset
MACS TubeSealer	Värmeförseglare för PVC- och EVA-slangar i CliniMACS Prodigy slangset installerat på CliniMACS Prodigy

Magnetenhet	Magnetenheten används för separera magnetiskt märkta celler från omärkta celler. Den inkluderar en rörlig, stark permanent magnet och en kolonnållare för separationskolonnen i vilken de magnetiskt märkta cellerna hålls kvar.
Magnetisk antikropp	En superparamagnetiskt märkt antikropp
Mediumpåse	Påse innehållande medium (t.ex. TexMACS™ Medium). Mediumpåsen är inte del av CliniMACS Prodigy slangset.
Mikroskopkamera	Optisk enhet för mikroskopisk undersökning av celler odlade i kammaren, del av CentriCult Unit
Monoklonal antikropp	En enkel typ av antikropp som är riktad direkt mot en specifik epitop (antigen, epitop) och produceras av en enkel klon av B-celler eller en enkel hybridom cellinje, som formas av fusionen av en lymfocytcell med en myelomcell.
Märkning	Bindning av celler genom magnetisk märkningsreagens, t.ex. CliniMACS CD34 Reagent till CD34-positiva celler
Non-Target Cell Bag	Påse som innehåller cellfraktion som inte är målet, del av CliniMACS Prodigy slangset
Non-Target Cell Bag Depletion	Påse som innehåller märkta celler (cellfraktion som inte är målet) efter depletion, del av specifika CliniMACS Prodigy slangset
Pekskärm	TFT LCD-typ med pekskärmsfunktion som del av CliniMACS Prodigy för att vägleda operatören genom inställningsproceduren och för att övervaka automatiserad instrumentdrift. På pekskärmen finns den centrala kontrollpanelen och datalagringsenheten.
PepTivator®	PepTivators är pooler av frystorkade peptider. PepTivator peptidpooler består i huvudsak av 15mer peptider med en överlappning av elva aminosyror som täcker hela sekvensen av proteinantigenen.

Peristaltisk pump	Instrumentdel som används för att kontrollera flödes hastigheten för vätska i slangsetet
Plasma överföringsset	Anslutningsset med två kopplingar för anslutning av två påsar. Ett plasma transfer set kan krävs för vissa processer. Plasma transfer set är inte del av CliniMACS Prodigy slangset.
Power-CAN-anslutning	Anslutning för externa apparater med höga effektkrav (såsom CliniMACS Electroporator)
Priming	Steg före cellseparation i vilket buffert eller medel spolas genom slangsetet
Priming Bag	Påse som innehåller buffert från primingsteget, del av CliniMACS Prodigy slangset
Process	Programvara utformad för cellbearbetning och odlingsapplikationer. Operatören kan välja från en meny av processer beroende på avsedd procedur.
Processbuffert	CliniMACS PBS/EDTA Buffer med tillsats av HSA till en slutlig koncentration på 0,5% (w/v)
Processmedel	Medel för odling och bearbetning av celler i slangsetet
Pumpens säkerhetsbrytare	Sensor som förhindrar pumpdrift när pumpdörren är öppen, del av CliniMACS Prodigy
Påse för elueringsbuffert	Påse som innehåller elueringsbufferten, del av CliniMACS Prodigy slangset
Påse för processbuffert	Påse som innehåller CliniMACS PBS/EDTA Buffer med tillsats av HSA till en slutlig koncentration på 0,5% (w/v)
Påse för rengöringslösning	Påse som innehåller rengöringslösningen. Påsen för rengöringslösning är inte del av CliniMACS Prodigy slangset.
Påsfack	Fack i CliniMACS Prodigy för förvaring av påsar under instrumentets drift

Påshängare	Komponent i CliniMACS Prodigy på vilka element i CliniMACS Prodigy slangset, som buffertpåsar, Application Bag eller flaskor är monterade
QC Bag	Påse som innehåller QC-prov som samlas in automatiskt under processen, del av CliniMACS Prodigy slangset
RBC	Röda blodkroppar (Red Blood Cells)
Reapplication Bag	Påse för berikade celler före odling, del av specifika CliniMACS Prodigy slangset
Rengöringslösning	Dubbeldestillerat vatten för injektionsanvändning. Rengöringslösningen används för att rengöra innerslangen och kammaren på slangsetet under specifika rengöringssteg. Rengöringslösningen är inte del av CliniMACS Prodigy System.
Reservoir Bag	Påse som innehåller elueringsbufferten, del av specifika CliniMACS Prodigy slangset
rpm	Varv per minut
Separationreagens	Reagens för magnetisk märkning av celler, t.ex. CliniMACS CD34 Reagent
Separationskolonn	Kolonn i vilken magnetiskt märkta celler hålls kvar vid exponering för det magnetiska fältet, del av CliniMACS Prodigy slangset
Signallampa	LED-signallampa placerad högst upp på påshängare A för att avge optiska signaler om status på det instrument som används
Slangledning	Instrumentdel mellan kåpan och locket på CentriCult Unit som fungerar som en säker passage för slangen och slangsetet från insidan av CentriCult Unit till utsidan av enheten
Streckkod	Maskinläsbara data, t.ex. delnummer, satsnummer eller utgångsdatum, som finns på det material som krävs

Strekkodsläsare	Strekkodsläsaren fungerar som en datainmatningsenhet för att skanna streckkoder som är tryckta på t. ex. CliniMACS-material som krävs för bearbetning med CliniMACS Prodigy System.
Styrstift	Del av den peristaltiska pumpen som håller pumpslangen på plats
Supplementary Bag fack	Instrumentdel under CentriCult Unit för förvaring av CliniMACS Prodigy Supplementary Bag
Säkerhetsventil	Säkerhetsventil i gasblandningsenheten, placerad på instrumentets baksida
Target Cell Bag	Påse som innehåller målcellsfraktionen, del av specifika CliniMACS Prodigy slangset
Test Cuvette Adapter	Test Cuvette Adapter (TCA) är avsedd för att testa elektroporeringsparametrar i liten skala med elektroporeringskuvetter som används i manuella elektroporeringsapparater.
Transferpåse	Påse med slang och en spike i änden. Transferpåsen är inte del av CliniMACS Prodigy slangset.
Trycksensor	Integrerad del av den peristaltiska pumpen som övervakar trycket i slangsetet för detektion av läckage eller tilltäppning av slangsetet
TubeSealer-port	Anslutning för MACS TubeSealer
USB	Universell seriebuss
USB-portar	Vanliga USB-portar för enkel dataöverföring
Värmeväxlare	Del av CentriCult Unit som säkerställer konstanta temperaturer i enheten
Vätskesensor	CliniMACS Prodigy är utrustad med fyra vätskesensorer som övervakar flödet av vätska i slangsetet baserat på en ultraljudsprincip. Medger detektion av luftbubblor.

Waste Bag	Påse som innehåller kasserade vätskor under drift av CliniMACS Prodigy, del av specifika CliniMACS Prodigy slangset
WBC	Vita blodkroppar (White Blood Cells)



# 3

## Viktig säkerhetsinformation

### VARNING

CliniMACS Prodigy System får endast användas av utbildade operatörer. Innan du börjar använda systemet ska du noggrant läsa igenom och förstå säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningarna för korrekt användning av CliniMACS Prodigy som finns i bruksanvisningarna för komponenter till CliniMACS Prodigy System (inklusive, utan begränsning, säkerhetsinformationen som beskrivs i detta kapitel) och i alla säkerhetsrelaterade rekommendationer utfärdade av Miltenyi Biotec. Var särskilt uppmärksam på alla varningar som visas på instrumentet eller som medföljer förbrukningsmaterial och tillbehör. Operatören måste alltid följa alla anvisningar och procedurer under driften av instrumentet och bekräfta att all säkerhetsinformation, alla varningar, förebyggande åtgärder och anvisningar beaktas. Underlåtenhet att följa säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningarna i bruksanvisningen kan leda till funktionsfel på instrumentet, skada på egendom, personskada och/eller dödsfall. Utrustningens säkerhet kan äventyras om instrumentet inte används enligt tillverkarens anvisningar.

Spara bruksanvisningarna för framtida referens. De ska vara förvaras så att det är lätt att komma åt, tillsammans med all annan säkerhets- och användardokumentation, under instrumentets hela livslängd för all personal som är ansvarig för installation, drift och underhåll.

## VARNING

**Risker för användare, instrumentskada och/eller funktionsfel, oförutsägbara resultat, för tidigt slitage och/eller nedsatt livslängd för instrumentet kan uppkomma om följande säkerhetsinformation, varningar, förebyggande åtgärder och anvisningar inte beaktas vid alla tidpunkter då instrumentet används.**

- Manövrera, hantera, använd och underhåll alltid instrumentet i enlighet med säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna, anvisningarna och rekommenderade procedurer i användarhandböckerna och andra skriftliga anvisningar utfärdade av Miltenyi Biotec. Avvik inte från dessa driftanvisningar och procedurer.
- Säkerställ alltid att instrumentet endast manövreras, hanteras, används och underhålls av personal med lämpliga kunskaper och utbildning och som är bekanta med instrumentets konstruktion, användning och risker. Instrumentet är avsett att användas i en professionell hälso- och sjukvårdsmiljö. Instrumentet är inte avsett användas nära aktiv HF-kirurgisk utrustning. Kunden eller användaren ska alltid säkerställa att den används i en sådan miljö.
- Manövrera, hantera, använd och underhåll alltid instrumentet i enlighet med alla tillämpliga lagar, regler, förordningar och administrativa bestämmelser, inklusive, utan begränsning, alla förordningar avseende hälsa och säkerhet på arbetsplatsen och, om lämpligt, säkerheten för medicintekniska produkter, om tillämpligt, på den plats där instrumentet används.
- Använd alltid instrumentet för dess avsedda syfte (i enlighet med produkt-dokumentationen och inom dess prestandabegränsningar) och inte på något annat sätt eller för något annat syfte.
- Instrumentets säkerhet och prestanda kan äventyras. Använd aldrig instrumentet med andra förbrukningsmaterial, tillbehör, omvandlare och/eller kablar än de som är godkända av Miltenyi Biotec för att säkerställa säker och korrekt drift av instrumentet.
- **Notera:** Användning av förbrukningsmaterial, tillbehör, omvandlare och/eller kablar som inte uttryckligen är godkända av Miltenyi Biotec kan leda till att garantin upphävs och/eller kan upphäva rätten att använda instrumentet enligt tillämpliga förordningar.

- Följ alltid underhållsrekommendationerna från Miltenyi Biotec och lämpliga produktstandarder. **Notera:** Installation, underhåll och service av instrumentet får endast utföras av en behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör. Se till att instrumentet inte tas i drift förrän allt inledande och regelbundet underhåll samt alla säkerhetskontroller av instrumentet har utförts och godkänts.
- Defekter ska åtgärdas omedelbart. Vid tveksamheter om instrumentet fungerar på rätt sätt, använd **inte** instrumentet och kontakta behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör eller Miltenyi Biotec Technical Support så snart som möjligt.
- Ändra eller modifiera aldrig instrumentet utan föregående skriftligt medgivande av Miltenyi Biotec. **Notera:** Förändringar eller modifieringar av instrumentet som inte uttryckligen är godkända av Miltenyi Biotec kan leda till att garantin upphävs och/eller kan upphäva operatörens rätt att använda instrumentet enligt tillämpliga förordningar.

** VARNING**

**Risk för dödsfall, allvarlig personskada och/eller skada på egendom, funktionsfel eller skada på instrumentet, för tidigt slitage och kortare livslängd av instrumentet. Underlåtenhet att följa säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningarna i användarhandböcker (och i andra säkerhetsrelaterade publikationer utfärdade av Miltenyi Biotec som rör användning av instrumentet) kan leda till felaktig eller inkorrekt användning, hantering eller skötsel av produkten och skapa risker som kan leda till dödsfall, allvarlig personskada och/eller skada på egendom, funktionsfel eller skada på instrumentet, för tidigt slitage och kortare livslängd av instrumentet, och kan leda till att garantin upphävs och/eller kan upphäva rätten att använda instrumentet enligt tillämpliga förordningar. Följ alltid säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningarna i användarhandböckerna (och i andra säkerhetsrelaterade publikationer utfärdade av Miltenyi Biotec för användning med instrumentet). Miltenyi Biotec tar inget ansvar för konsekvenser som uppkommer som en följd av underlåtenhet att följa säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningarna i denna användarhandbok.**

Om du är osäker på om instrumentet används säkert eller om ytterligare säkerhetsinformation om CliniMACS Prodigy System krävs, kontakta behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör eller Miltenyi Biotec Technical Support.

## 3.1 Säkerhetsanvisningar för CliniMACS Prodigy



Om ett oväntat processavbrott eller meddelanden visas på skärmen som råder operatören att kontakta teknisk support, kontakta omedelbart Miltenyi Biotec Technical Support. Om en säker drift inte längre är möjlig, stäng omedelbart av instrumentet, koppla bort det från eluttaget och kontakta Miltenyi Biotec Technical Support eller behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör.

### 3.1.1 Användning och installation

#### **FÖRSIKTIGHET**

Risk för processfel. Om larmsignaler inte uppmärksammas och de åtgärder som krävs inte utförs eller bekräftas finns en risk för processfel. Bekräfta att operatören när som helst under processen har möjlighet att uppmärksamma optiska larm och ljudlarm.

#### **VARNING**

**Risk för felaktig drift på grund av ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet. Användning av andra förbrukningsmaterial, tillbehör och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig drift. Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen (se Bilaga). Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. Använd endast instrumentet med tillbehör, omvandlare och/eller kablar godkända av Miltenyi Biotec. Installation av CliniMACS Prodigy får endast utföras av en behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör.**

CliniMACS Prodigy är avsedd för upprepad användning. Den är inte avsedd för kassering efter en användning. Kontakta den lokala myndighet som övervakar elektrisk strömkälla, byggnadskonstruktioner, underhåll eller säkerhet för mer information om installation utrustningen.

#### **FÖRSIKTIGHET**

Målcellernas lämplighet för klinisk applikation kan äventyras. Målcellerna måste analyseras, i annat fall kan dess lämplighet för klinisk applikation äventyras. Undersök målcellerna avseende kvalitet och kvantitet med tanke på deras avsedda användning.

### 3.1.2 Elektriska risker



**Elektriska instrument utgör en risk för en elektrisk stöt, elektrisk kortslutning och överhettning. En elektrisk stöt kan leda till svår personskada eller dödsfall. Använd inte instrumentet vid synlig skada eller om det har tappats. Kontakta Miltenyi Technical Support.**

En elektrisk kortslutning och överhettning kan leda till brand.

CliniMACS Prodigy är en apparat i skyddsklass I och får endast anslutas till ett eluttag med en jordanslutning.

**Elektronisk utrustning som avger gnistor som kan antända brännbara ämnen eller damm som leder till explosion eller brandspridning.**

#### **VARNING**

**Risk för elektrisk stöt, elektrisk kortslutning och brand. Instrumentets kåpa minskar riskerna för elektrisk stöt, elektrisk kortslutning och brandspridning. Om något lock på instrumentet öppnas avbryts denna skyddsåtgärd. Flytta inte och penetrera inte något lock på instrumentet. Endast behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör får öppna instrumentet eller byta reservdelar.**

**Risk för elektrisk stöt eller skada på instrumentet. Risk för elektrisk stöt eller skada på instrumentet om instrument rengörs med för stora mängder rengöringsmedel eller om det är påslaget. Rengör endast instrumentet när det är avstängt och strömladdan är utdragen. Förhindra att vätska tränger in i ventilerna och vätskesensorn. Använd inte för stora mängder rengörings- eller desinfektionsmedel för att förhindra att vätska tränger in i gasutloppsanslutningen. Efter rengöring ska allt vätskeöverskott från ventiler, pumphuvud, gasutloppsanslutning osv. torkas av.**

**Om flammor eller rök uppkommer, stäng omedelbart av instrumentet, koppla bort det från eluttaget och kontakta behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör eller Miltenyi Biotec Technical Support.**

**Instrumentet är endast avsett att användas inomhus. Intrång av vatten kan leda till elektrisk kortslutning och risk för elektrisk stöt eller brand. Använd inte instrumentet på en våt eller fuktig plats eller om det har utsatts för fukt. Undvik hög luftfuktighet och kondensation och skydda instrumentet mot kontakt med vatten. Särskild försiktighet måste iakttas vid hantering av vätskor. Torka av spill omedelbart. Förhindra att vätskor tränger in i instrumentet. Förhindra att vätskor tränger in i ventilerna. Använd inte instrumentet om vätska har trängt in i instrumentet. Vätskebehållare**

**måste hanteras med försiktighet i närheten av instrumentet. Efter att instrumentet har flyttas från en kall miljö, såsom ett kallt rum vid +4 °C (+39 °F), till rumstemperatur kan kondenserande vätskedroppar bildas i instrumentet. Du måste vänta tills instrumentet har avfuktats innan du använder det. Koppla bort instrumentet från eluttaget före rengöring. Använd inte flytande rengöringsmedel eller aerosolrengöringsmedel; använd alltid en fuktig trasa.**

Risk för överhettning. Risk för överhettning på grund av nedsatt luftcirkulation. Placera inte instrumentet med baksidan direkt mot väggen. Det ska ha ett avstånd på minst 14 cm för fri luftcirkulation. Se till att det finns tillräckligt med utrymme runt ventilationsspringorna på baksidan och under instrumentet. Observera att instrumentet kräver tillräcklig luftcirkulation för värmeväxling och nedkyllning. Se kapitlet "Viktig säkerhetsinformation" för att undvika risken för överhettning.

Omgivningstemperaturen kanske inte är tillräckligt sval för att kyla ned instrumentet till acceptabla drifttemperaturer utan adekvat cirkulation. Bekräfta att det rum i vilket instrumentet ska användas har tillräcklig luftcirkulation. Instrumentet ska inte placeras bredvid element, värmeutsläpp, ugnar eller annan utrustning (inklusive förstärkare) som producerar värme. Förhindra att instrumentet exponeras för direkt solljus. Springor och öppningar på instrumentet är avsedda för ventilation och ska aldrig blockeras eller täckas över eftersom de skyddar instrumentet mot överhettning. Placera inte instrumentet i en inbyggd enhet eller i ett trångt utrymme, såsom ett hyllställ, om inte detta specifikt har utformats för att rymma instrumentet, det finns lämplig ventilation och placeringsanvisningarna för instrumentet har beaktats.

Säkerställ att strömbrytaren samt uttaget för strömsladden är enkla att komma åt och placerade så nära instrumentets operatör som möjligt. Om det är nödvändigt att koppla bort strömkällan, dra ut sladden från eluttaget.

Instrumentet är utrustat med en kontakt av jordningstyp med tre ledare som har ett tredje stift för jordning. Kontakten passar bara i ett jordat eluttag. Detta är en säkerhetsdetalj. Försök inte sätta in kontakten i ett eluttag som inte är jordat. Om kontakten inte kan sättas in i uttaget, kontakta lokal elektriker för att byta ut uttaget.

Instrumentet ska bara användas med en strömkälla som anges på produktens elektriska klassificeringsmärkning. Om du har frågor om vilken typ av strömkälla som ska användas, kontakta behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör. Använd inte förlängningssladdar eller grenuttag. Överbelasta inte ett eluttag.

**⚠ FÖRSIKTIGHET**

Risk för att separationsprocessen avslutas. Baserat på tekniska begränsningar i den interna strömspänningen i instrumentet kan avbrott i strömkällans ingångsledningar på mer 10 ms leda till att separationsprocessen avslutas (strömavbrott). Separationsprocessen kan inte återupptas efter ett strömavbrott. Instrumentet bör således få ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri som startar inom 10 ms.

### 3.1.3 Starkt magnetfält

**⚠ VARNING**

Risk för svår personskada för personer som har pacemakrar, hjärnshuntar eller elektroniska medicinska implantat. CliniMACS Prodigy är utrustad med en mycket stark permanent magnet som skapar ett starkt magnetfält. Det finns risk för svår personskada för personer som har pacemakrar, hjärnshuntar eller elektroniska medicinska implantat. Bibehåll alltid ett avstånd på minst 30 cm från magnethöljet. Håll alla magnetiska informationsbärare (t.ex. kreditkort eller magnetband), elektronisk utrustning (t.ex. hörapparat, mät- och kontrollinstrument, datorer och klockor) och magnetiserbara verktyg och föremål minst 30 cm från magnethöljet. Dessa föremål kan påverkas eller skadas av magnetfältet.

### 3.1.4 Optiska strålningsrisker

CliniMACS Prodigy är utrustad med en lysdiod (LED) för signallampan på vänster påshängare (position A).

**⚠ FÖRSIKTIGHET**

Den optiska strålning som LED-lampan avger kan vara skadlig för ögonen på nära avstånd. Ljusemissionen kan vara särskilt kraftfull vid demontering av påshängare A. Demontera inte påshängare A när instrumentet är påslaget.

### 3.1.5 Kemiska och biologiska risker

#### VARNING



**Risk för svår personskada eller dödsfall. Beroende på vilket biologiskt material som används kan kontamination eller infektion leda till svår personskada eller dödsfall. Använd alltid personlig säkerhetsutrustning i enlighet med varningar och förebyggande åtgärder, framförallt om biologiskt riskmaterial används eller har använts.**

Använd skyddshandskar, skyddskläder och skyddsglasögon för att förhindra kontakt med hud och ögon. Defekt eller inadekvat säkerhetsutrustning kan utgöra en risk för operatören. Om farliga material har använts eller spillts ut ska instrumentet dekontamineras noggrant.

Efter körning av provet och före dekontaminering ska CliniMACS Prodigy behandlas som en biologisk risk (se avsnitt 4.6). Avfall måste kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

### 3.1.6 Mekaniska faror

#### FÖRSIKTIGHET



**Risk för intern skada. Rörelse eller vibration kan påverka instrumentet. Placera inte instrumentet bredvid utrustning som vibrerar eller kan leda till att instrumentet rör på sig. Obalans under centrifugering kan leda till kraftiga vibrationer. Stäng av instrumentet om mycket kraftiga vibrationer uppkommer. Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support för hjälp.**

Håll dig borta från alla rörliga delar. Luta dig inte mot CliniMACS Prodigy eller CentriCult Unit.

### 3.1.7 Gasrisker

#### VARNING

**Gasrisk.** Läckage av CO<sub>2</sub> och N<sub>2</sub> kan utgöra en eventuell risk för användaren, särskilt under långvariga inkubationsprocesser. Ett automatiserat gaslarmsystem och övervakning av gaskoncentrationen i rummet krävs. Lämplig ventilation av rummet måste säkerställas. Anslutning till gastillförseln måste utföras enligt nationella och lokala krav. Maximal gaskoncentration i rummet får inte överskridas. En CO<sub>2</sub>-koncentration som överstiger mer än 4,00 ppm (9 100 mg/m<sup>3</sup>) och en O<sub>2</sub>-koncentration som understiger 17 vol.-% av luften anses av vissa myndigheter i nuläget vara tröskelvärdet vid vilken det kan föreligga en risk. Gastillförselsystemets säkerhet är användarens ansvar.

### 3.1.8 Varma ytor

#### FÖRSIKTIGHET



Risk för brännskador. Ytan på värmeväxlaren och heat exchange cartridge (HEC) kan bli så varma att de kan orsaka brännskador vid beröring. En hög temperatur kan också uppkomma vid kylelementet på baksidan av instrumentet. Vidrör inte värmeväxlaren, HEC, kylelementet på baksidan av instrumentet när det används.

### 3.1.9 Service och transport

#### VARNING

**Risker för användare, oförutsägbara resultat, funktionsfel eller skada på instrumentet, för tidigt slitage och nedsatt livslängd för instrumentet. Felaktig eller inkorrekt service eller reparation av instrumentet kan leda till risker för användare, leda till oförutsägbara resultat, funktionsfel eller skada på instrumentet, för tidigt slitage och nedsatt livslängd för instrumentet och kan upphäva garantin. Om inte annat anges specifikt i den här användarhandboken ska du inte utföra service på CliniMACS Prodigy. Service och reparation får bara utföras av en behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör.**

Användning av ej godkända ersättnings- eller reservdelar kan leda till funktionsfel på instrumentet och påverka resultaten. Miltenyi Biotec lämnar ingen garanti och tar inget ansvar för fel eller skador på instrumentet som uppkommer som en följd av användning av felaktiga ersättnings- eller reservdelar. Efter avslutad service eller reparation ska behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör utföra alla säkerhetskontroller som krävs för att säkerställa att instrumentet fungerar som det ska.

För mer information om Miltenyi Biotecs instrumentservice och support, kontakta behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör eller Miltenyi Biotec Technical Support.

#### **FÖRSIKTIGHET**

**Risk för intern skada.** Intern skada kan uppkomma om instrumentet utsätts för kraftig vibration eller om det tappas. Instrumentet ska transporteras med försiktighet i en förpackning specificerad av Miltenyi Biotec. Lyft inte instrumentet i pekskärmen, CentriCult Unit, den peristaltiska pumpenheten eller magnetenheten.

#### **FÖRSIKTIGHET**

**Ergonomisk risk.** Om instrumentet lyfts av en person finns det risk för personskada. Transporten ska utföras av minst två personer enligt anvisningarna i avsnitt 4.5.2. Instrumentet ska lyftas i upprätt läge under vart och ett av de fyra hörnen vid instrumentbasen.

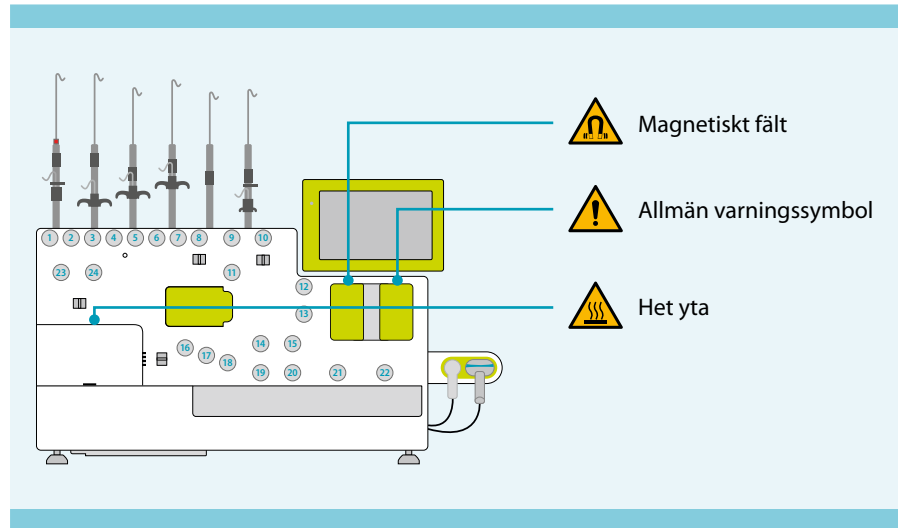
Före transport måste instrumentet stängas av och kopplas ur från strömkällan. Alla påhängare och förbrukningsmaterial ska tas bort från instrumentet.

#### **VARNING**

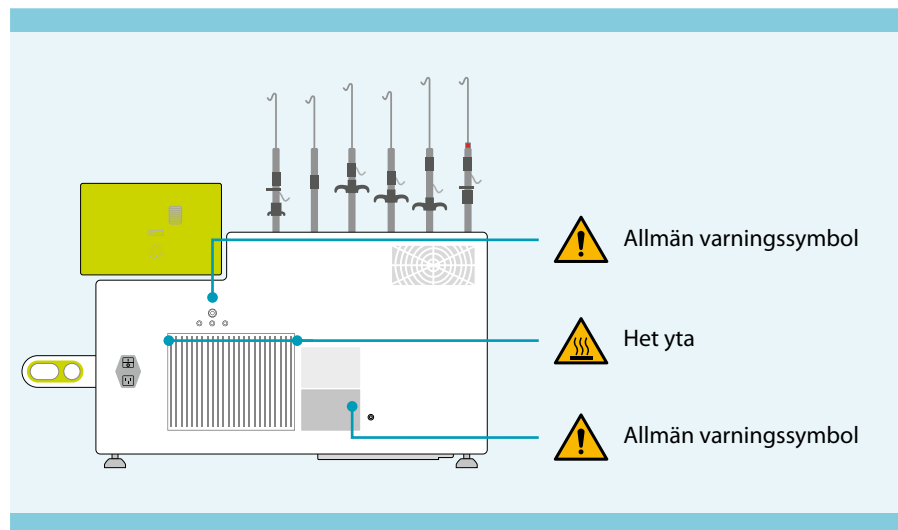
**Kemisk och biologisk risk.** Risk för kemiska och biologiska risker på grund av kontaminerade ytor. Om instrumentet måste skickas tillbaka till tillverkaren för service ska instrumentet dekontamineras med avseende på farligt material före transport. Information om korrekt dekontaminering finns i anvisningarna i avsnitt 4.6.

## 3.2 Placering av säkerhetssymboler

Observera placeringen av säkerhetssymbolerna (se Figur 3.1 och Figur 3.2) på CliniMACS Prodigy och se till att de alltid är läsbara. Säkerhetsmärkningarna måste vara rena och läsbara.



Figur 3.1: Placering av säkerhetssymboler på instrumentets framsida (exempel SN 491 eller högre)



Figur 3.2: Placering av säkerhetssymboler på instrumentets baksida (exempel SN 491 eller högre)



# 4

## CliniMACS Prodigy

### 4.1 Regulatorisk information

Baserat på respektive avsedd användning kan CliniMACS Prodigy användas i olika applikationssystem som skiljer sig åt när det gäller regulatorisk klassificering:

1. **CliniMACS Prodigy Cellseparationssystem** är avsett för att separera humana celler.
  - ▶ **CliniMACS Prodigy är en medicinteknisk produkt i Europa om den används som del av CliniMACS Prodigy Cellseparationssystem.**
2. **Tillverkningssystem för CliniMACS Prodigy Cell- och Genterapi** är avsett för genetiska och/eller andra väsentliga modifieringssteg (som proliferation, differentiering) av humana celler.
  - ▶ **CliniMACS Prodigy är inte en medicinteknisk produkt i Europa om den används som del av Tillverkningssystem för CliniMACS Prodigy Cell- och Genterapi.**

För regulatorisk status i länder utanför Europa, kontakta behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör.

## 4.1.1 CliniMACS Prodigy i CliniMACS Prodigy Cellseparationssystem

### Avsett ändamål

CliniMACS Prodigy Cellseparationssystem, som består av komponenterna CliniMACS Prodigy, CliniMACS Reagens(er), CliniMACS Prodigy slangset, CliniMACS PBS/EDTA Buffer och ytterligare tillbehör, som måste användas i kombination, är avsett för *in vitro* separation av specifika humana celler för kliniska applikationer.

CliniMACS Prodigy är avsett för användning av komponenterna i CliniMACS Prodigy Cellseparationssystem för *in vitro* separation av specifika humana celler för kliniska applikationer.

Vid användning av CliniMACS Prodigy Cellseparationssystem ska endast de komponenter som är CE-märkta medicintekniska produkter och tillbehör och som är definierade i CliniMACS Prodigy Användarhandbok för respektive applikation användas med och anslutas till instrumentet.

Detta instrument överensstämmer med föreskrifter medicinska apparater (MDR) (EU) 2017/745:



Instrumentet överensstämmer med följande standarder:

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

Se respektive överensstämmelsecertifikat för den tillämpade standardversionen.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

### **VIKTIGT**

*Eventuella allvarliga tillbud som inträffar i samband med den här produkten ska rapporteras till Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG (med de kontaktuppgifter som anges) och till ansvarig myndighet i det EU-land där den som använder produkten är verksam.*

## 4.1.2 CliniMACS Prodigy i Tillverkningssystem för CliniMACS Prodigy Cell- och Genterapi

### **Avsedd användning**

Tillverkningssystem för CliniMACS Prodigy Cell- och Genterapi är avsett för genetisk och/eller väsentlig *ex vivo* modifiering av humana celler eller tillverkning av ett avancerat terapiläkemedel (ATMP) för kliniska applikationer.

### **Förklaring**

Under applikationer med Tillverkningssystem för CliniMACS Prodigy Cell- och Genterapi modifieras cellerna (genetisk och/eller väsentlig modifiering; Cellseparation, koncentration eller rening anses inte vara väsentlig modifiering enligt förordning (EG) nr 1394/2007) om farmakologiska, immunologiska eller metaboliska verkan som det huvudsakliga verkningssättet. De celler som bildas anses vara ett avancerat terapiläkemedel (ATMP) i Europa.

Till följd av detta kan komponenterna i Tillverkningssystem för CliniMACS Prodigy Cell- och Genterapi inte klassificeras som medicintekniska produkter. Istället anses Tillverkningssystem för CliniMACS Prodigy Cell- och Genterapi vara ett tillverkningssystem för läkemedel. De europeiska GMP-riktlinjerna (EudraLex Vol. 4) måste således beaktas vid användning av Tillverkningssystem för CliniMACS Prodigy Cell- och Genterapi för tillverkning av läkemedel i Europa.

För användning av Tillverkningssystem för CliniMACS Prodigy Cell- och Genterapi får endast de angivna produkterna definierade i respektive applikation användas med och anslutas till CliniMACS Prodigy.

## 4.2 Tekniska data

### VARNING

**Säkerhet och prestanda för CliniMACS Prodigy kan äventyras. Instrumentets säkerhet och prestanda kan äventyras om CliniMACS Prodigy används utanför dess specifikationer. Använd inte instrumentet utanför dess specifikationer.**

Tekniska data för instrumentet anges i Tabell 4.1.

Tekniska data	
Modell	CliniMACS Prodigy (REF 200-075-301)
Mått	Bredd: 73,2 cm (plus cirka 20 cm för hållare för värmeförseglare och streckodsläsare) Djup: 40 cm kåpa Höjd: 48 cm kåpa (plus 42–60 cm för påhängare)
Vikt	Cirka 70 kg (exklusive vikt för monterade förbrukningsmaterial och tillbehör)
Inspänning	100–240 V AC (enfas växelström)
Strömförbrukning	810 VA
Frekvens	50/60 Hz
Säkringar	2× T10AH250V
Pumphastighet	2–400 mL/min
Atmosfärkontroll	Gasblandningsenhet för CO <sub>2</sub> , komprimerad luft och som tillval N <sub>2</sub> , min. tryck: 1,0 bar, max. tryck: 2,5 bar
Temperaturkontroll	+4 °C till +38 °C (+39 °F till +100 °F)
Centrifugering	Max. 2 500 rpm (400×g)
Mikroskopkamera	Max. förstoring 400 gånger
Driftförhållanden	Temperatur: +15 °C till +25 °C (+59 °F till +77 °F) Luftfuktighet: 10% till 75% relativ luftfuktighet, icke-kondenserande Höjd: <2 000 meter över havet
Förvaringsförhållanden	Rumstemperatur Undvik kondenserande förhållanden.

Tabell 4.1: Tekniska data för CliniMACS Prodigy

Instrumentet inklusive tillbehör överensstämmer med EMC-standarderna IEC 60601-1-2. Mer information finns i bilagan till denna användarhandbok. Det är ett instrument i skyddsklass I och måste anslutas till ett jordat eluttag. Villkor för drift: Spänningsvariationer upp till  $\pm 10\%$  av nominell spänning. Transient överspänning i elförsörjningen: Kategori II. Instrumentet är lämpligt för föroreningsgrad 2.

Instrumentet har testats och befunnits överensstämma med gränserna för en digital enhet av klass A, enligt del 15 FCC-reglerna. **Notera:** Emissionsegenskaperna för detta instrument gör det lämpligt att använda i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om det används i en boendemiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan det hända att detta instrument inte har ett tillräckligt skydd mot radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att minska dessa, såsom omplacering eller omriktning av instrumentet. Om instrumentet orsakar skadlig störning på radio- eller tv-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och slå på instrumentet, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen med en eller flera av följande åtgärder:

- Omrikta eller omplacera den mottagande antennen,
- Öka avståndet mellan instrumentet och mottagaren,
- Anslut instrumentet till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till,
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio-/tv-tekniker för att få hjälp.

Förändringar eller modifieringar av instrumentet som inte uttryckligen är godkända av Miltenyi Biotec kan leda till att rätten att använda instrumentet upphävs enligt FCC 47 CFR.

## 4.3 Komponenter i CliniMACS Prodigy

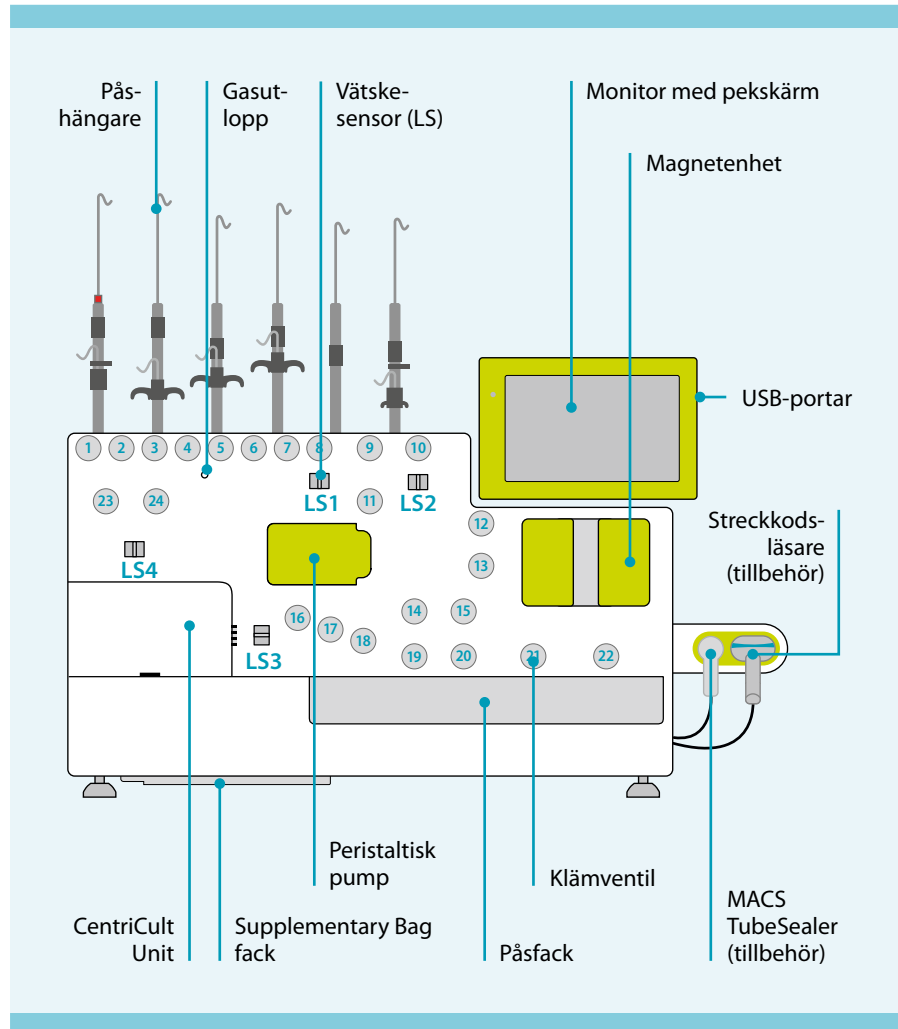
Följande avsnitt beskriver komponenterna i CliniMACS Prodigy. Tabell 4.2 innehåller en översikt över komponenter som är inkluderade per instrumentserienummer. Reparationer eller uppdatering av hårdvara som utförts av behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör kan leda till en modifierad konstruktion och retroaktiv anpassning av instrumentet.

Serienummer	001-490	491-xxx
<b>Kåpa med</b>		
• Påhängare	6	6
• Hakar för påhängare	2 / tillval: 5	5
• Nedre hake för påhängare A	- / ○	●
• Påsfack	●	●
<b>Monitor</b>		
• TFT pekskärm	8,4"	10,1"
• USB-port på monitor	1	2
• Peksärm som används med trubbigt föremål	●	-
• Peksärm som används med fingrar/handskar	●	●
<b>Peristaltisk pump</b>	●	●
<b>Magnetenhet</b>	●	●
<b>CentriCult Unit</b>		
• med Layer Detection Camera och mikroskopkamera	●	●
• Drivaxel redo för CentriCult Chamber 800/1	-	●
<b>Gasblandningsenhet</b> med gasutloppsanslutning, gasinloppsanslutning och säkerhetsventil	●	●
<b>Sensorer</b>		
• Vätskesensorer	4	4
• Trycksensorer	2	2
<b>Klämventiler</b>	24	24
<b>Anslutningspanel</b>	●	●
<b>Enkel förkolonnhållare</b>	●	-
<b>Hållare för dubbel förkolonn</b>	-	●

Bildtext: ● Standard ○ Tillval - Inte tillgänglig

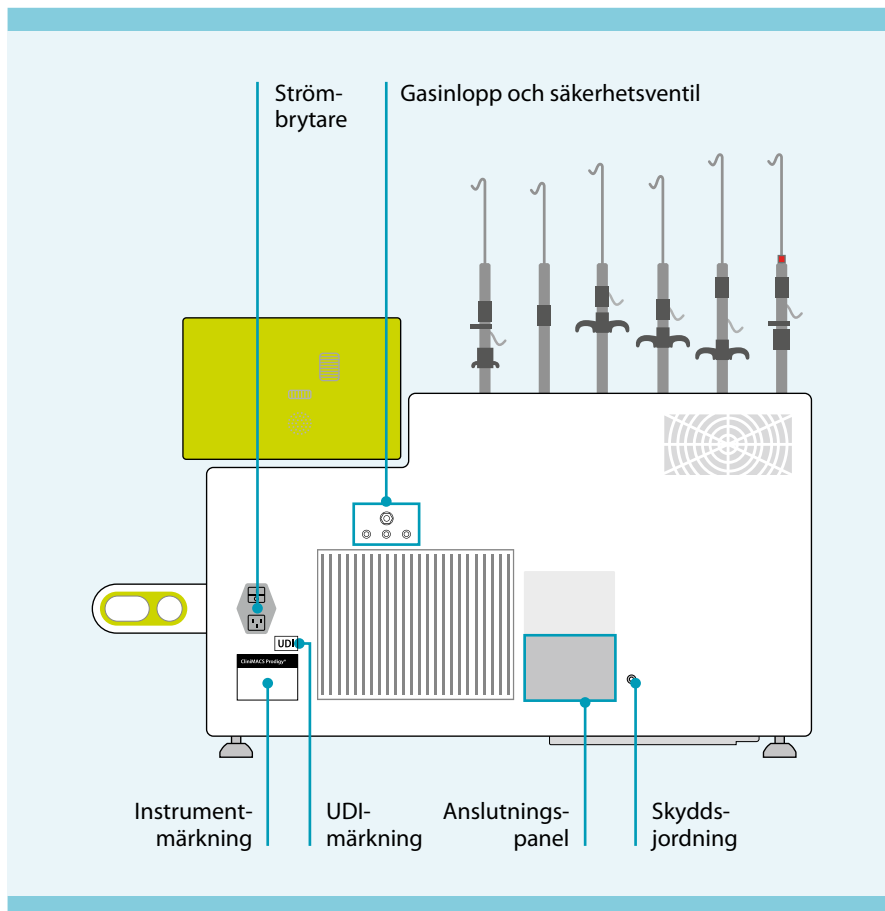
Tabell 4.2: Konfigurationsskillnader på instrumentet

Instrumentets framsida visas i Figur 4.1.



Figur 4.1: Instrumentet framifrån (exempel SN 491 eller högre)

Instrumentets baksida visas i Figur 4.2.



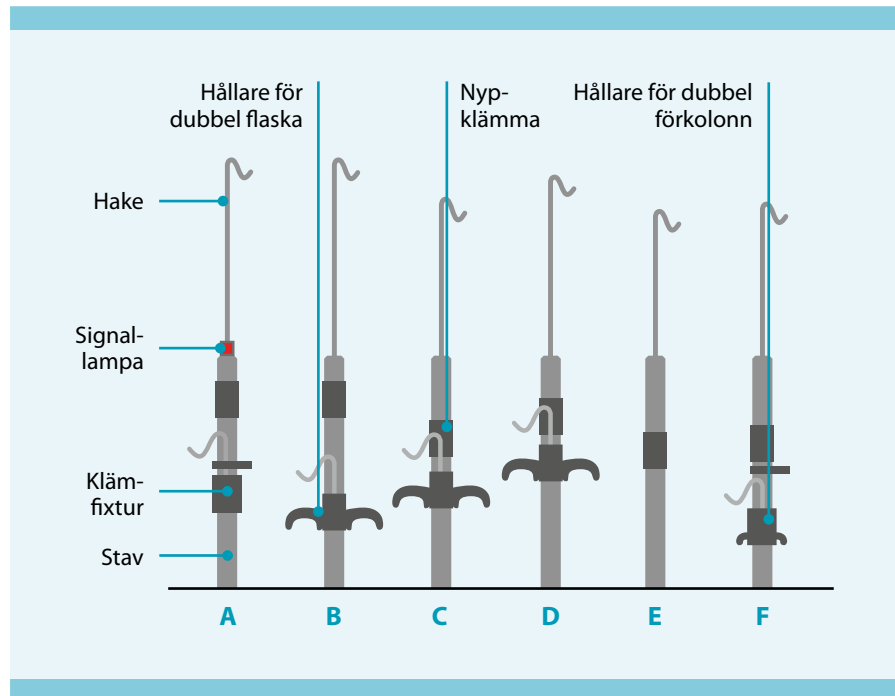
Figur 4.2: Instrumentet bakifrån (exempel SN 491 eller högre)

### 4.3.1 Kåpa och påhängare

Utöver dess vanliga funktion som ett skåp, inkluderar kåpan också en uppsättning påhängare och påsfack som håller påsar för vätskor (t.ex. uppsamlingspåsar). Pekskärmen är också ansluten till kåpan.

CliniMACS Prodigy är utrustad med sex påhängare märkta A till F högst upp på instrumentet (se Figur 4.3). En enskild påhängare består av stav, en nypklämma med en fjäder och en hake från vilken påsarna kan hänga och ytterligare stöd, såsom flaskhållare och förkolonnållare. Nypklämman innebär att hakens höjd kan justeras individuellt. OBS! Risk för skada på påhängare vid överbelastning. Bärkapaciteten hos enskild påhängare är 5 kg. Överbelasta inte påhängarna.

Dessutom är påhängare A utrustad med en signallampa för att indikera status på det instrument som är i drift och vid behov utfärda optiska varningssignaler. Signallampan är en del av larmsystemet som beskrivs i detalj i avsnitt 5.5. Dessutom är påhängare A och F utrustade med en klämfixtur för att hålla slangsetets remmar.



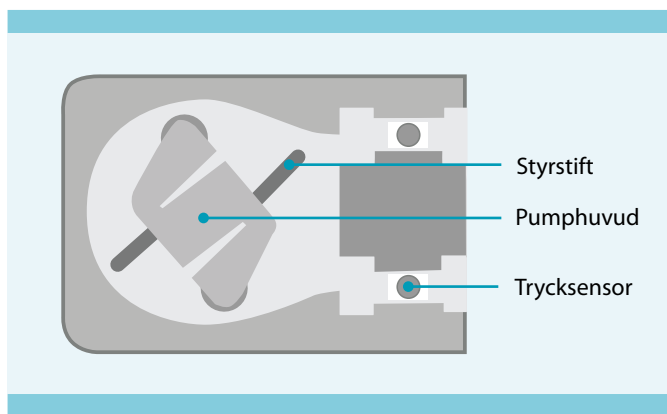
Figur 4.3: Påhängarset monterat på instrumentet

### 4.3.2 Monitor

Användargränssnittet används via pekskärmen och hanterar alla funktioner på CliniMACS Prodigy. Det går att använda pekskärmen med kirurgiska handskar. Pekskärmen vägleder operatören genom inställningsproceduren och används för att övervaka instrumentet under drift. Monitorenheten har en intern högtalare för ljudsignaler och larmfunktion. De integrerade USB-portarna kan användas för enkel import och export av data (se Figur 4.1).

### 4.3.3 Peristaltisk pump

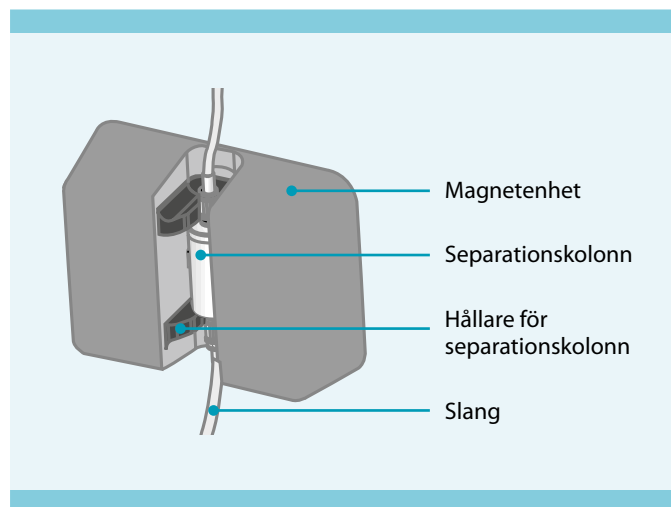
Den peristaltiska pumpen används för att transportera vätskorna genom den specifika flödesvägen i slangsetet. En uppsättning styrstift säkerställer att pumpslangarna sitter kvar på plats. Pumpen har en roterande hastighetssensor och en rotorpositionsdetektor. Om skyddslocket är öppet stannar pumpen. Öppna inte pumpens skyddslock under drift av pumpen om du inte uppmanas att göra det av det grafiska användargränssnittet. Två trycksensorer är integrerade i pumphöljet för mätning av trycket i slangsetet. För de enskilda komponenterna i den peristaltiska rullpumpen (se Figur 4.4). Skyddslocket visas inte i diagrammet.



Figur 4.4: Komponenter i den peristaltiska pumpen

### 4.3.4 Magnetenhet

Magnetenheten framkallar ett magnetiskt fält i separationskolonnen för att separera magnetiskt märkta celler från omärkta celler. Denna enhet inkluderar den flyttbara, permanenta magneten och en hållare för separationskolonnen (se Figur 4.5). En linjärmotor med positionssensorer används för att placera magneten i läget AV och PÅ. I separationskolonnen skapas ett starkt inhomogent magnetiskt fält som håller kvar de magnetiskt märkta cellerna i kolonnen.



Figur 4.5: Magnetenhet med separationskolonn

### 4.3.5 CentriCult Unit

CentriCult Unit är en funktionsenhet för cellbearbetning och cellodling. Huvudkomponenterna i denna enhet är kammardrivenheten, värmeväxlaren, Layer Detection Camera, mikroskopkamera och ett lock med som sluter tätt över CentriCult Unit (se Figur 4.6).

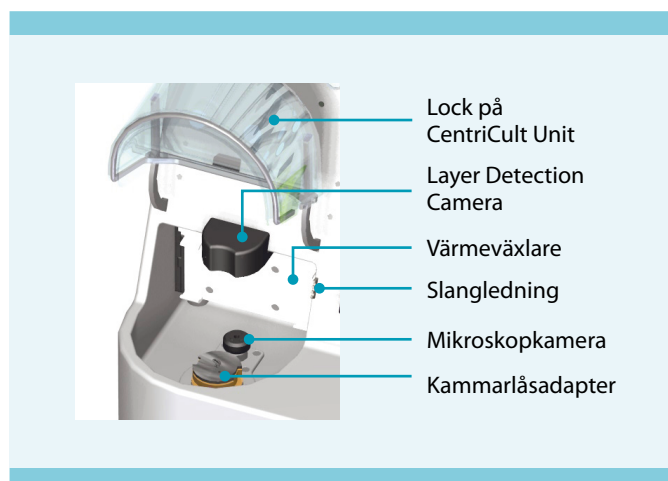
Kammaren på slangsetet är ansluten till kammardrivenheten via kammarlåsdaptern i CentriCult Unit. Centrifugeringshastigheten definieras av processen och kontrolleras av sensorerna. Den maximala centrifugeringshastigheten överskrider inte 2 500 rpm. Kammardrivenheten är endast i drift när locket på CentriCult Unit är stängt. På samma sätt låser locket på CentriCult Unit enheten och kan endast öppnas efter att kammardrivenheten har stoppats. **Notera:** Locket kan endast öppnas och stängas när detta anges i specifika processanvisningar, automatiskt eller via knappen **open lid** (öppna lock), om den är aktiv, eller via inställningsmenyn mellan processer.

Layer Detection Camera använder patenterad teknologi för detektion av olika mellanskikt (t.ex. plasma och celler) under centrifugering, vilket medger kontrollerad aspiration av celler eller vätskor.

Temperaturen i CentriCult Unit kontrolleras av temperaturkontrollenheten som används för uppvärmning och nedkyllning. Det består av en värmeväxlare, peltierelement, fläktar och temperatursensor inklusive en infraröd sensor som är placerad framför kammarlåsadaptern (visas inte i Figur 4.6).

En ytterligare mikroskopkamera (förstoring upp till 400 gånger) används för mikroskopisk bedömning av celler odlade i kammaren på slangsetet. Placering av kammaren och linsens fokusering sker via det grafiska användargränssnittet.

**Notera:** Mikroskopkameran är endast del av Tillverkningssystem för CliniMACS Prodigy Cell- och Genterapi.



Figur 4.6: Komponenter i CentriCult Unit

### 4.3.6 Gasblandningsenhet

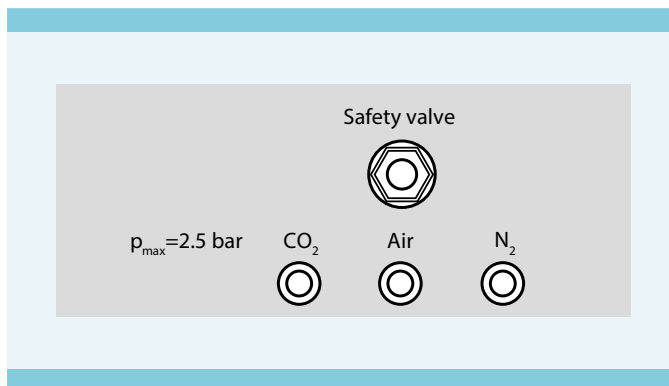
**Notera:** Gasblandningsenheten är endast del av Tillverkningssystem för CliniMACS Prodigy Cell- och Genterapi.

Den används för preparation av en blandning av tre olika gaser för cellodling. På baksidan av CliniMACS Prodigy finns tre gasinlopp med 4 mm push-in-anlutningar för CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub> och komprimerad luft plus en säkerhetsventil (se Figur 4.2 och Figur 4.7).

## VARNING

**Risk för gasutsläpp och processfel. Risk för gasutsläpp och processfel om för kraftigt tryck används. Tryck på 1 bar till maximalt 2,5 bar per gas kan användas. Blandningskvoten för dessa gaser kontrolleras av programvaran som därefter transporteras till slangsetet via en gasutloppsanslutning på framsidan av instrumentet (se Figur 4.1). Endast CO<sub>2</sub>, komprimerad luft, och som tillval N<sub>2</sub> får användas med instrument. Gastillförselsystemets säkerhet är användarens ansvar.**

En detaljerad beskrivning av hur man använder de gasanslutningar och de inställningar som krävs finns i CliniMACS Prodigys Användarhandbok för respektive applikation som omfattar gasblandningsenheten. Anslut endast gaser som ska användas i den önskade processen.



Figur 4.7: Gasinloppsanslutningar och gassäkerhetsventil

### 4.3.7 Sensorer

Olika sensorer, såsom trycksensorer och vätskesensorer, används för att styra processen och verifiera korrekt användarhantering. Trycksensorerna övervakar trycket i slangsetet för detektion av läckage eller tilltäppning av slangsetet. Dessa trycksensorer är en integrerad del av pumphöljet (se Figur 4.4). Fyra vätskesensorer på framsidan av instrumentet (se Figur 4.1) övervakar vätskeflödet i slangsetet baserat på en ultraljudsprincip för detektion av luftbubblor inom vissa delar av det anslutna slangsetet. Specifika processteg är utformade så att avbrott av kontinuerligt vätskeflöde genom dessa sensorer automatiskt leder vidare processen till nästa fas. Ytterligare sensorer inkluderar temperatursensorer för kontroll av temperaturen i CentriCult Unit och placering av sensorer för kontroll av parametrar såsom kammarens eller den peristaltiska rullpumpens position och hastighet. Temperatursensorerna inkluderar också en infraröd sensor som mäter temperaturen direkt i botten på centrifugerings- och odlingskammaren.

### 4.3.8 Klämventiler

Totalt 24 magnetiska klämventiler kan användas under driften för att säkerställa kontrollerade flödesvägar i slangsetet. Dessutom fixerar ventilerna slangen på instrumentets framplatta.

### 4.3.9 Anslutningspanel

#### **⚠ VARNING**

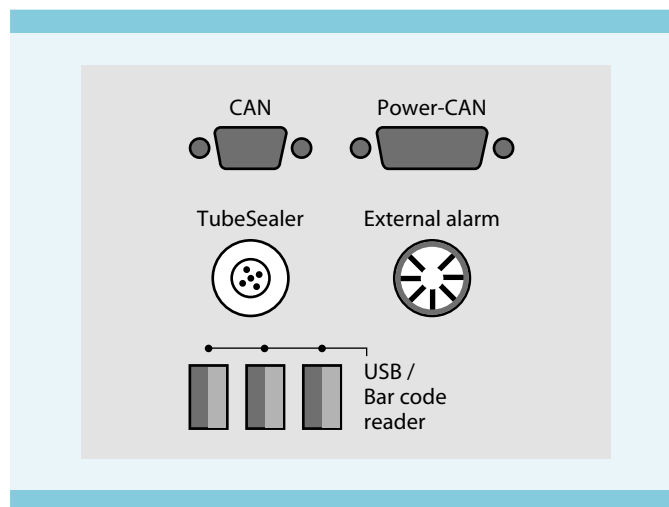
Instrumentets säkerhet och prestanda kan äventyras. Instrumentets säkerhet och prestanda kan äventyras om icke godkända tillbehör, omvandlare och kablar används. Endast tillbehör, omvandlare och kablar godkända av Miltenyi Biotec för användning i kombination med CliniMACS Prodigy får anslutas på anslutningspanelen eller andra anslutningsuttag på instrumentet. Detta inkluderar även USB-enheter.

#### **⚠ VARNING**

Risk för felaktig drift på grund av ökade elektromagnetiska utsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet. Användning av andra förbrukningsmaterial, tillbehör, omvandlare och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren till denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska utsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och således leda till felaktig drift. Använd endast instrumentet med tillbehör, omvandlare och/eller kablar godkända av Miltenyi Biotec. Se avsnitt 4.4.

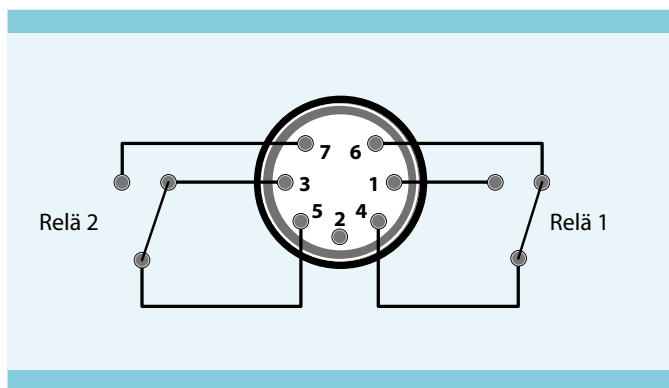
#### **CliniMACS Prodigy tillverkad från november 2020**

En anslutningspanel med anslutningar för in- och utloppskopplingar sitter på instrumentets baksida (se Figur 4.8). Det finns tre USB-portar för att mata in och ut data.



Figur 4.8: Anslutningspanel (från november 2020)

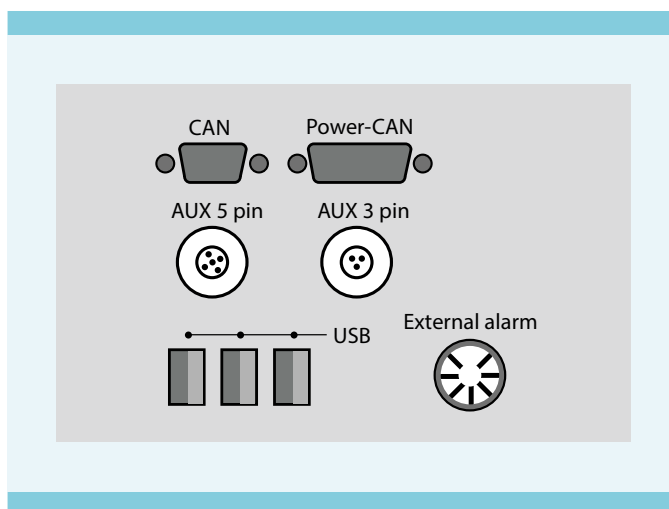
Larmkontakten används för anslutning av ett externt larmsystem. En reläkrets har 2 informationsnivåer (se Figur 4.9) – en för varningsinformation (relä 2) och en för en kritisk larmsituation (relä 1). Alla andra uttag ("CAN" och "Power-CAN") kan användas för servicesyften.



Figur 4.9: Reläkrets för larmkontakt visar inaktivitetstillståndet

### CliniMACS Prodigy tillverkad fram till oktober 2020

En anslutningspanel med anslutningar för in- och utloppskopplingar sitter på instrumentets baksida (se Figur 4.10). Det finns tre USB-portar för att mata in och ut data. Den 5-poliga AUX-kontakten används för MACS TubeSealer. Larmkontakten används för anslutning av ett externt larmsystem. En reläkrets har 2 informationsnivåer (se Figur 4.9) – en för varningsinformation (relä 2) och en för en kritisk larmsituation (relä 1). Alla andra uttag ("3-polig AUX-kontakt", "CAN" och "Power-CAN") kan användas för servicesyften.



Figur 4.10: Anslutningspanel (fram till oktober 2020)

## 4.4 Tillbehör till CliniMACS Prodigy

Godkända tillbehör, specificerade med Miltenyi Biotec delnummer eller med teknisk specifikation, anges i Tabell 4.3.

Tillbehör	Specifikation
MACS TubeSealer	P/N 44364
Streckkodsläsare	Zebra DS4308-HC, DS4608-HC, eller motsvarande
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	REF 200-076-612
CliniMACS Electroporator (tillval)	REF 170-075-704
CliniMACS Formulation Unit (tillval)	REF 170-075-703
USB till Ethernet-adapter	P/N 26128
Ethernet-kabel för anslutning av Ethernet-adapter	Cat5 eller högre
Extern larmkabel	Skärmad kabel

Tabell 4.3: Lista över tillbehör, omvandlare och kablar godkända för anslutning till instrumentet

### 4.4.1 MACS TubeSealer

MACS TubeSealer används för försegling av PVC- och EVA-slangar till CliniMACS Prodigy slangset installerade på CliniMACS Prodigy. En detaljerad beskrivning av MACS TubeSealer och relevant säkerhetsinformation finns i MACS TubeSealer Användarhandbok. MACS TubeSealer måste anslutas till instrumentet via TubeSealer-porten på instrumentets baksida (se Figur 4.8).

### 4.4.2 Streckkodsläsare

Streckkodsläsaren är avsedd för att skanna streckkoder som är tryckta på t.ex. CliniMACS-material som krävs för bearbetning med CliniMACS Prodigy System. Skannade data fungerar som inmatning av delnummer och satsnummer för det CliniMACS-material som krävs för en applikation. Dessa nummer och andra processrelaterade parametrar kan också anges manuellt. Streckkodsläsaren kan anslutas till en USB-port på CliniMACS Prodigy. Av hanteringskäl bör streckkodsläsaren kopplas till en av de tre USB-portarna på baksidan av instrumentet (se Figur 4.8).

### 4.4.3 CliniMACS Prodigy Supplementary Bag

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag är avsedd att hjälpa till att minska användarens kontakt med eventuellt infektiöst provmaterial som oavsiktligt släpps ut från CliniMACS Prodigy slangset. Vid ett funktionsfel – särskilt ett kammarläckage – kan vätska läcka in i den slutna CliniMACS Prodigy-kåpan och den kommer att samlas upp i den borttagbara tilläggspåsen som enkelt kan kasseras. Tilläggspåsen är placerad i Supplementary Bag fack under CentriCult Unit (se Figur 4.1). Vätska som av misstag läcker ut från kammaren till CentriCult Unit samlas upp i denna påse. CentriCult Unit kan därefter rengöras och påsen måste bytas ut till en ny. Anvisningar om byte av påsen finns i bruksanvisningen som medföljer påsen.



Tilläggspåsen bör bytas ut senast ett år efter att den installerats i instrumentet. Utgångsdatum ska inte överskridas. Installationsdatum måste därför skrivas på tilläggspåsens etikett bredvid kalendersymbolen.

### 4.4.4 CliniMACS Electroporator

CliniMACS Electroporator är ett helt automatiskt instrument för elektroporering av eukaryotiska celler i kombination med CliniMACS Prodigy. Efter elektroporering bearbetas cellerna av CliniMACS Prodigy. CliniMACS Electroporator är ansluten till CliniMACS Prodigy. Elektroporering sker i elektroporeringskuvetten. Elektroporeringskuvetten är del av CliniMACS Prodigy slangset och är placerad i Electroporation Unit på CliniMACS Electroporator.

Olika typer av eukaryotiska celler kan elektroporeras. Denna teknik medger transfektion av celler med nukleinsyror, proteiner och andra små molekyler. CliniMACS Electroporator är avsedd att användas tillsammans med följande komponenter: CliniMACS Prodigy, CliniMACS Reagenser, CliniMACS Prodigy slangset, CliniMACS PBS/EDTA Buffer och CliniMACS Electroporation Buffer. Se bruksanvisningen för CliniMACS Electroporator för övrig information.

### 4.4.5 CliniMACS Formulation Unit

CliniMACS Formulation Unit är ett instrumenttillbehör för den automatiserade slutliga formuleringen och provtagningen av eukaryotiska celler i kombination med CliniMACS Prodigy. CliniMACS Formulation Unit gör det möjligt för användaren att ta celler under eller efter bearbetning av CliniMACS Prodigy. CliniMACS Formulation Unit är monterad i påsfacket på CliniMACS Prodigy och drivs av CliniMACS Prodigy via Power-CAN-anslutningen. Se bruksanvisningen för CliniMACS Formulation Unit för vidare information.

## 4.5 Uppackning och installation

### FÖRSIKTIGHET

**Risk för skada på CliniMACS Prodigy. Risk för skada på instrumentet om det packas upp eller installeras av en obehörig person. Instrumentet får bara packas upp och installeras av en behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör. Se kapitel 3 "Viktig säkerhetsinformation" före installation och användning av instrumentet. Inspektera förpackningen visuellt och notera eventuell signifikant skada. Skada kan kräva inspektion av en representant för transportföretaget.**

### 4.5.1 Leveransens omfattning

Leveransens innehåll:

- En CliniMACS Prodigy
- En strömsladd (landsspecifik)
- Sex påhängare utrustade med specifika monteringsstöd, en påhängare är även utrustad med en LED-lampa
- Tillbehör: MACS TubeSealer, streckkodsläsare, två CliniMACS Prodigy Supplementary Bag inklusive bruksanvisning
- Hållare (ram och inlägg) för MACS TubeSealer och streckkodsläsare
- Bruksanvisning för CliniMACS Prodigy

## 4.5.2 Transport

### VARNING

**Risk för intern skada.** Intern skada kan uppkomma om instrumentet utsätts för kraftig vibration eller om det tappas. CliniMACS Prodigy ska transporteras med försiktighet i en förpackning specificerad av Miltenyi Biotec.

### VARNING

**Kemisk och biologisk risk.** Risk för kemiska och biologiska risker på grund av kontaminerade ytor. Om instrumentet måste skickas tillbaka till tillverkaren för service ska instrumentet dekontamineras med avseende på farligt material före transport. Vid frågor om korrekt dekontaminering eller transport, kontakta Miltenyi Biotec Technical Support för hjälp.

### FÖRSIKTIGHET

**Ergonomisk risk eller skada på instrumentet.** Om instrumentet lyfts av en person finns det risk för personskada eller skada på instrumentet. Instrumentet ska lyftas av minst två personer. Lyft inte instrumentet i monitorn, CentriCult Unit, den peristaltiska pumpen eller magnetenheten.

## 4.5.3 Placering

### VARNING

**Elektrisk risk.** För att förhindra elektriska risker måste det vara möjligt att när som helst koppla bort strömkällan. Strömanslutningen inklusive säkringshållaren och strömbrytaren måste alltid gå att nå.

### FÖRSIKTIGHET

**Risk för överhettning.** Risk för överhettning på grund av nedsatt luftcirkulation. Placera inte instrumentet med baksidan direkt mot väggen. Det ska ha ett avstånd på minst 14 cm för fri luftcirkulation. Se till att det finns tillräckligt med utrymme runt ventilationsspringorna på baksidan och under instrumentet. Observera att instrumentet kräver tillräcklig luftcirkulation för värmeväxling och nedkyllning. Se kapitlet "Viktig säkerhetsinformation" för att undvika risken för överhettning.

### FÖRSIKTIGHET

**Risk för allvarlig personskada och/eller allvarlig skada på instrumentet.** CliniMACS Prodigy kan falla och orsaka allvarlig skada och/eller allvarlig skada på instrumentet. Instrumentet måste placeras på en jämn, plan och stabil yta som klarar av att bära 100 kg och som är fri från vibrationer och andra mekaniska krafter. Placera inte instrumentet bredvid vibrerande utrustning som kan orsaka rörelse under drift.

## Bullernivå

Om instrumentet används med maximal belastning kan det avge buller på upp till 63 dB(A). Säkerställ att larmsignaler från andra instrument kan uppmärksammas.

## 4.6 Rengöring och desinfektion

### VARNING

**Risk för elektrisk stöt eller skada på instrumentet. Risk för elektrisk stöt eller skada på instrumentet om CliniMACS Prodigy rengörs med för stora mängder rengöringsmedel eller om det är påslaget. Rengör endast instrumentet när det är avstängt och strömsladden är utdragen. Förhindra att vätska tränger in i ventilerna och vätskesensorn. Använd inte för stora mängder rengörings- eller desinfektionsmedel för att förhindra att vätska tränger in i gasutloppsanslutningen. Efter rengöring ska allt vätskeöverskott från ventiler, pumphuvud, gasutloppsanslutning osv. torkas av.**

### VARNING

**Instrumentets säkerhet och prestanda kan äventyras. Instrumentets säkerhet och prestanda kan äventyras om andra rengöringsmetoder än de som anges ovan används. UV-strålning kan skada instrumentets plastdelar. Använd inte UV-strålning. Instrumentet ska inte steriliseras med exempelvis H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.**

Rengör instrumentet med ett av följande rengöringsmedel, vilka är kompatibla med instrumentets yta:

- Aldehyd upp till 3%, t.ex. Melsitt® 3% eller Kohrsolin® FF 3% eller
- Etanol upp till 80%.

Damma av ventilerna, den peristaltiska pumpen och magnetenheten med en pappershandduk eller absorberande material.

Vid kontamination, t.ex. på grund av läckage i CentriCult Unit, se kapitel 7.

### **VIKTIGT**

*Ytan på instrumentet, inklusive CentriCult Unit och påsfacket, ska rengöras regelbundet och efter varje applikation. Rengöring efter upppackning och före installation rekommenderas också.*

## 4.7 Underhåll

### VARNING

**Risk för användare, oförutsägbara resultat, funktionsfel eller skada på instrumentet, för tidigt slitage och nedsatt livslängd för instrumentet. Felaktig eller inkorrekt service eller reparation av instrumentet kan leda till risker för användare, leda till oförutsägbara resultat, funktionsfel eller skada på instrumentet, för tidigt slitage och nedsatt livslängd för instrumentet och kan upphäva garantin. Om inte annat anges specifikt i den här användarhandboken ska du inte utföra service på CliniMACS Prodigy. Service och reparation får bara utföras av en behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör. Rutinmässiga och preventiva underhållsprocedurer ska utföras av behörig servicepersonal utsedd av tillverkaren minst en gång om året.**

CliniMACS Prodigy kräver inte någon form av kalibrering. Kontakta behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör för instrumentservice och support.

## 4.8 Kassering



Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support för slutlig kassering. CliniMACS Prodigy måste kasseras separat enligt det europeiska direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning (WEEE). För slutlig kassering måste instrumentet skickas tillbaka till tillverkaren. Rengör instrumentet enligt anvisningarna i avsnitt 4.6. Instrumentet ska transporteras med försiktighet i en förpackning specificerad av Miltenyi Biotec.

### VARNING

**Biologisk risk. Om instrumentet transporteras utan föregående desinfektion finns det risk för infektion. Rengör och desinficera instrumentet enligt anvisningarna i avsnitt 4.6.**

# 5

## CliniMACS Prodigy programvara

Med CliniMACS Prodigy programvara kan användaren välja mellan processer och användarprogram och styra vissa instrumentfunktioner. Följande beteckningar används för att beskriva element i programvaran:

- Text som är **fet och grå** indikerar element som går att välja (t.ex. trycka på knappar),
- Text som är **fet och ljusgrön** indikerar dialogrutor.

### 5.1 Pekskärm

#### 5.1.1 Använda pekskärmen

CliniMACS Prodigy är utrustad med en högupplöst pekskärm. Alla element i instrumentets programvara används via pekskärmen. Peksjärmen detekterar två enkla fingerrörelser.

**Tryck:** En kort kontakt på pekskärmens element med fingrar kallas ett "tryck". Rörelsen används för att starta en process, markera data eller interagera med en process under en dialogkontroll.

**Håll:** Kontakt då fingret hålls kvar på ett ställe på pekskärmen detekteras som en rörelse av vissa kontrollelement (t.ex. listor). Denna rörelse används för att snabbt bläddra igenom listor.

Pekskärmen kan detektera rörelser med fingrar som bär handskar.

## 5.1.2 Allmän inställningsmeny

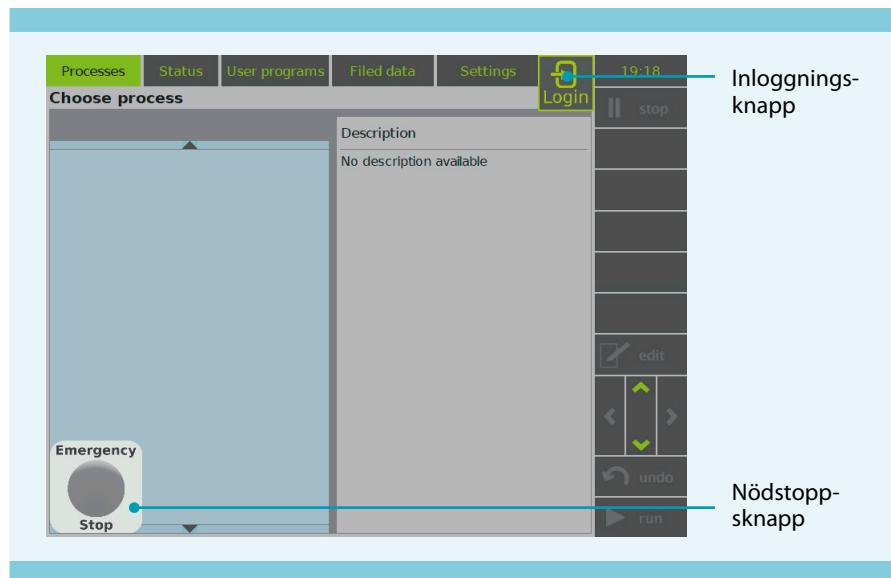
Efter att du har slagit på CliniMACS Prodigy startar programvaran och startskärmen visas kortvarigt (cirka 5 sekunder).

På startskärmen visas information om programvaruversion och resultatet av initieringsprocessen. Efter uppstartsprocessen visas menyknappen **Processes** automatiskt och i listan med processer markeras den första automatiskt.

## 5.2 Logga in, logga ut och nödstopp

I programvaruversion 2.0 har funktionen "applikationstjänster" lagts till. Dessa tjänster omfattar 21 CFR Part 11 - stödfunktionerna "Audit Trail" och "User Management" (se avsnitt 5.4) inklusive en autentiseringsprocedur. En inloggning krävs således av alla användare som vill interagera med instrumentet.

I programvaruversion 2.0 finns två nya dynamiska knappar, knappen **Login** som är placerad i det övre högra hörnet på skärmen och knappen **Emergency Stop** i det nedre vänstra hörnet. När CliniMACS Prodigy slås på visas en låst skärm som har en mörkare färg jämfört med en olåst skärm och som visar dessa två knappar (se Figur 5.1).



Figur 5.1: Låst startskärm

## 5.2.1 Inloggning

För att interagera med instrumentet måste användaren logga in med användarnamn och lösenord med knappen **Login** i det övre högra hörnet på skärmen (se Figur 5.1). När du trycker på knappen öppnas popup-fönstret "User Login". Efter att du har angett användarnamn och tryckt på **Login** i popup-fönstret låses skärmen upp.

**Notera:** Om det inte skett någon interaktion med instrumentet under 20 minuter låses skärmen igen och visar den aktiverade inloggningsknappen.

### **FÖRSIKTIGHET**

Det finns en risk för processfel om instrumentinloggning inte längre är möjlig. För att förhindra en sådan situation måste lämpliga användar- och administratörskonton med distinkta lösenord skapas innan en körning av en applikation påbörjas på CliniMACS Prodigy. Dessutom rekommenderar vi att en "glaskrosslösning" upprättas för nödsituationer. Det innebär att en enskild användare som saknar tillräckliga åtkomsträttigheter kan logga in. Detta kan vara ett förslutet kuvert i närheten av instrumentet som innehåller användarnamn och lösenord till ett sådant nödkonto. En sådan lösning ska enkelt och snabbt vara tillgänglig utan orimlig administrativ fördröjning. I allmänhet ska autentiseringsproceduren beskrivas och implementeras i kvalitetshanteringsystemet på avdelningen och alla användare och administratörer måste få utbildning i detta. Om det inte längre går att logga in på instrumentet kontakta Miltenyi Biotec Technical Support.

## 5.2.2 Utloggning

Om ingen interaktion med instrument krävs under en viss tid kan en användare logga ut med utloggningfunktionen på menyn **applikationstjänster** (se Figur 5.3). Skärmen låses igen och statusskärmen visas.

## 5.2.3 Emergency Stop (Nödstopp)

Funktionen **Emergency Stop** gör det möjligt att omedelbart pausa körningen av en applikation eller ett verktyg om ingen användare är inloggad, utan att bryta mot kraven i 21 CFR del 11 för verifieringskedjor. I ett sådant fall begär programvaran ett skäl till nödstoppet och en efterföljande inloggning. Denna information fångas därefter upp i verifieringskedjan.

Knappen **Emergency Stop** är bara aktiverad (indikeras med gult) när en applikation eller ett verktyg körs och ingen användare är inloggad.

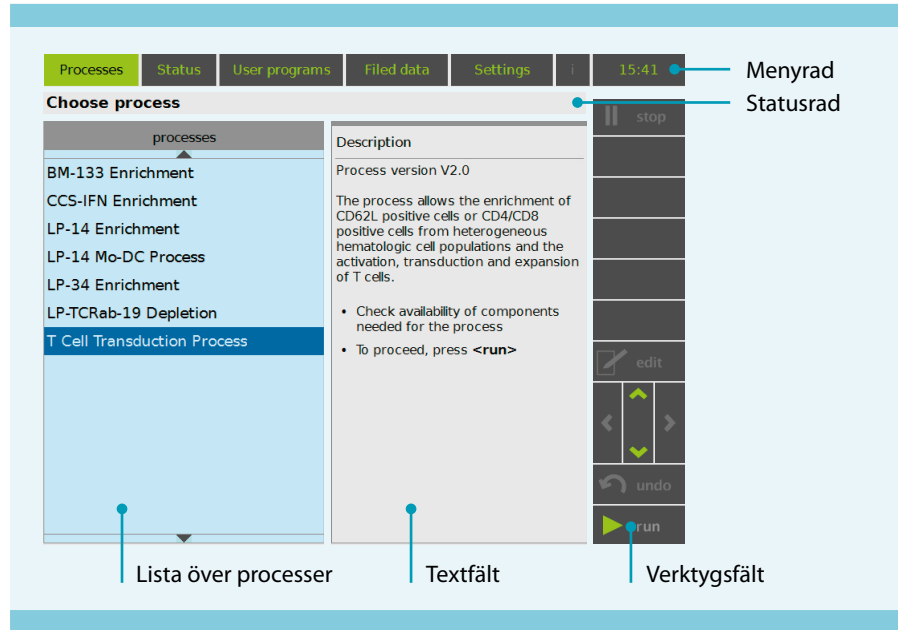
**Notera:** **Emergency Stop** stänger inte av instrumentet helt, det har samma funktion som knappen **stop** under en körning av en applikation när en användare är inloggad.

## 5.3 Det grafiska användargränssnittet

### 5.3.1 Driftkontroller

Användargränssnittets skärm är uppdelad i flera sektioner (driftkontroller) som utför olika uppgifter. Under programvarudrift anpassas driftkontrollerna automatiskt till olika processkrav. De grundläggande driftkontrollerna är menyraden, verktygsfältet och statusraden (se Figur 5.2). Dessutom finns två eller flera fönster som kan placeras på olika ställen beroende på aktuell status för en process eller den aktiva menyn.

**Notera:** Följande bilder är exempel på det grafiska användargränssnittet. Delar av den text som visas på skärmdumparna i användarhandboken kan avvika från de skärmar som visas på instrument. Konfigurationen av element beror på processens status. Med den kontinuerliga utvecklingen av nya processer och programvarufunktioner kan ytterligare innehåll visas på instrumentskärmarna som kanske inte visas i följande bilder.



Figur 5.2: Driftkontroller (upp till programvarversion 1.4)

## Menyrad

Programvaran har flera menyknappar för olika funktioner (se Figur 5.2). Du väljer en meny genom att trycka på respektive menyknapp. En grön bakgrund indikerar vilken menyknapp som är aktiv. Beroende på programvarans aktuella status går vissa menyknappar inte att välja. Detta indikeras genom en förändring av färgen på typsnittet från grön till grå. Mer information om menyer (se avsnitt 5.3.2).

**Notera:** Från programvarversion 2.0 har en ytterligare menyknapp för meny **applikationstjänster** lagts till på menyraden (se Figur 5.3).



Figur 5.3: Den nya knappen applikationstjänster på menyraden från programvaruversion 2.0

## Listor

Listor består av liknande element, t.ex. lista över processer (se Figur 5.2) eller användarprogram. Du kan välja listelement genom att trycka direkt på elementet eller använda navigeringsknapparna **upp** och **ned** i verktygsfältet. Om du håller ned navigeringsknapparna kan du snabbt bläddra genom listelementen. En lista visas alltid i ett fönster med ljusblå bakgrund.

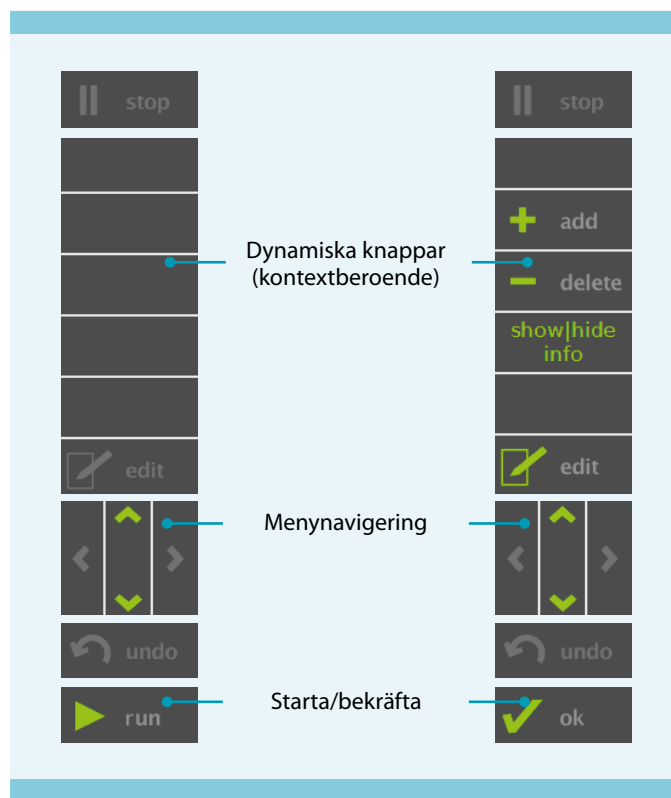
## Statusrad

Statusraden (se Figur 5.2) innehåller kort information om status på den aktuella processen.

## Verktygsfält

Verktygsfältet visar de förändrade funktionerna hos pekknapparna och är uppdelat i en dynamisk och statisk del. De statiska knapparna i verktygsfältet är knapparna **stop**, **navigation**, **undo** (ångra), **edit** (redigera), och **ok** (se Figur 5.4). Texten på knappen **ok** kan ändras till **run** (kör) när en process eller ett program behöver startas.

Beroende på den aktiverade menygruppen ändras verktygsfältets utseende och pekknapparnas funktioner i den dynamiska delen. Pekknapparnas funktioner i den statiska delen förblir oförändrade och är inte beroende av den valda gruppmenyn.



Figur 5.4: Dynamiska och statiska knappar i verktygsfältet

## Statiska knappar

De statiska knapparnas funktioner (se Figur 5.4) förändras för de olika menyerna. Det enda undantaget är knappen **ok** som ändras till knappen **run** när en process, ett användarprogram eller någon annan procedur ska startas.

- **Stoppknapp (stop)**  
Knappen **stop** finns i varje menygrupp och kan användas enligt processens status. Knappen **stop** är aktiv när en grön symbol visas. Så är fallet när en process körs. Om du trycker ned den aktiva knappen **stop** avbryts processkörningen. Färgen på texten på knappen **stop** ändras från grön till grå för att indikera att ingen process körs och knappen **stop** är inaktiv.
- **Navigeringsknappar**  
Knapparna **navigation** används för att välja element från en lista eller bläddra i bilder från kameran (se avsnitt 5.3.2).
- **Knappen ångra (undo)**  
Knappen **undo** innebär att användaren kan återkalla en eller flera inmatningar för att återställa originalinnehållet på skärmen. Knappen **undo** är inte aktiv på alla skärmar.
- **Knappen ok/kör (ok/run)**  
Om du trycker på knappen **ok** kommer, beroende på aktiv meny, ett val av operatören att bekräftas eller den aktiva menyn att stängas. Knappen **ok** ändras till knappen **run** när en process, ett användarprogram eller någon annan procedur ska startas.
- **Knappen redigera (edit)**  
Knappen **edit** aktiverar vid behov inmatningsfältet för manuell datainmatning.

## Dynamiska knappar

Funktionerna hos knapparna (se Figur 5.4) i den dynamiska delen ändras efter aktiverad meny och den applikation som körs.

- **Knappen öppna lock (open lid)**  
Knappen **open lid** innebär att operatören manuellt kan öppna locket till CentriCult Unit. Knappen visas bara och/eller är bara aktiv beroende på den valda menyn och status på den process som körs.
- **Knappen spara (save)**  
Knappen **save** innebär att operatören kan spara ett processprotokoll på ett USB-minne. Funktionen spara är bara tillgänglig på menyn **Filed data** (arkiverade data).
- **Menyn kamera (camera)**  
Med knappen **camera** öppnas kameramenyn (se avsnitt 5.3.2). Knappen är bara tillgänglig i processer med kamerafunktion.

## Inmatningsfält

Under en process kan operatören bli ombedd att manuellt ange parametrar som namn eller siffror. Ett inmatningsfält visas på skärmen som representerar funktionen hos ett **tangentbord** och innebär att bokstäver och siffror kan matas in (se Figur 5.5).



Figur 5.5: Inmatningsfältet – tangentbord med bokstäver

För manuell inmatning av stora bokstäver, tryck på **↑**, för mellanrum tryck på **SP**, för siffror tryck på **?123** och för backsteg tryck på **⌫**.

## 5.3.2 Meny

### Processmeny

Efter uppstart och initiering av CliniMACS Prodigy programvara visas automatiskt menyn **Processes**. Det centrala elementet i denna meny är listan med de processer som kan utföras (se Figur 5.2, ljusblått fönster på vänster sida). Individuella processer kan du välja direkt genom trycka på processnamnet eller genom att använda navigeringsknapparna. Textfältet (se Figur 5.2, höger fönster) innehåller kort information om den valda processen och dess versionsnummer. Tryck på knappen **run** för att starta den valda processen.

Under en processkörning finns ytterligare kontrollelement som "instruktioner" eller en "förloppsindikator" tillgängliga. Tillgängligheten till dessa kontrollelement beror på processens status. Dessa element förklaras mer i detalj i användarhandboken för applikationen.

De anvisningar som visas talar om för operatören att han/hon ska utföra de åtgärder som krävs för en process (t.ex. installation av slangset). Anvisningar ges i skriftlig form och inkluderar om möjligt motsvarande schematiska skisser för att ytterligare förklara de åtgärder som krävs. Förloppsindikatorn visar processnamnet och återstående tid på den process som körs.

### Statusmeny

Du öppnar menyn **Status** genom att trycka på knappen **Status**. Statusmenyn ger information om driftstatus för den process som körs. Om ingen process körs är statusskärmen tom.

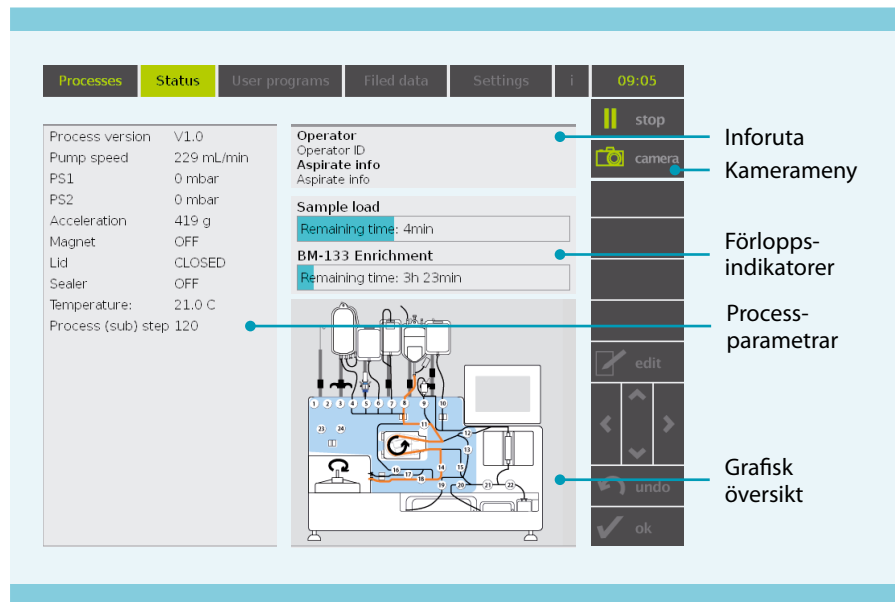
Statusskärmen är grupperad i följande element:

- **Processrelaterade parametrar**  
Detta element visar en lista med alla relevanta processparametrar. Listan kan innehålla upp till 20 olika parametrar (se Figur 5.6, vänster fönster).
- **Inforuta och förloppsstatus**  
Detta element (se Figur 5.6, övre högra hörnet) innehåller operatörens namn och information om provet. Det innehåller även två förloppsindikatorer som visar förloppet för den process som körs. Den undre förloppsindikatorn visar återstående tid tills hela processen är avslutad. Den övre förloppsindikatorn visar återstående tid för den underprocess som körs.

- **Grafisk översikt**

Det grafiska översiktselementet (se Figur 5.6, nedre högra hörnet) ger visuell information om status för instrumentets underprocesser. Alla aktiviteter för instrumentkomponenterna (peristaltisk pump, klämventil osv.) visas med orange färg. På den här menyn har verktygsfältet ytterligare funktioner.

Knappen **stop** kan användas för att avbryta processkörningen. Med knappen **camera** kan du välja underkameramenyn (se avsnitt 5.3.2).



Figur 5.6: Översikt över processtatus

## Kamerameny

Det finns två kamerafunktioner som kan du välja genom att trycka på knappen **camera** i verktygsfältet. Den första funktionen visar bilder av Layer Detection Camera under centrifugering. Dessutom visas grafisk information om volymerna för de centrifugeringsfraktioner som detekterats automatiskt av Layer Detection Camera. Den andra kamerafunktionen avser bilder från mikroskopkameran. Dessa två funktioner kan inte vara aktiva samtidigt. Som en följd av detta kanske mikroskopkameran aldrig är aktiv under vissa processer.

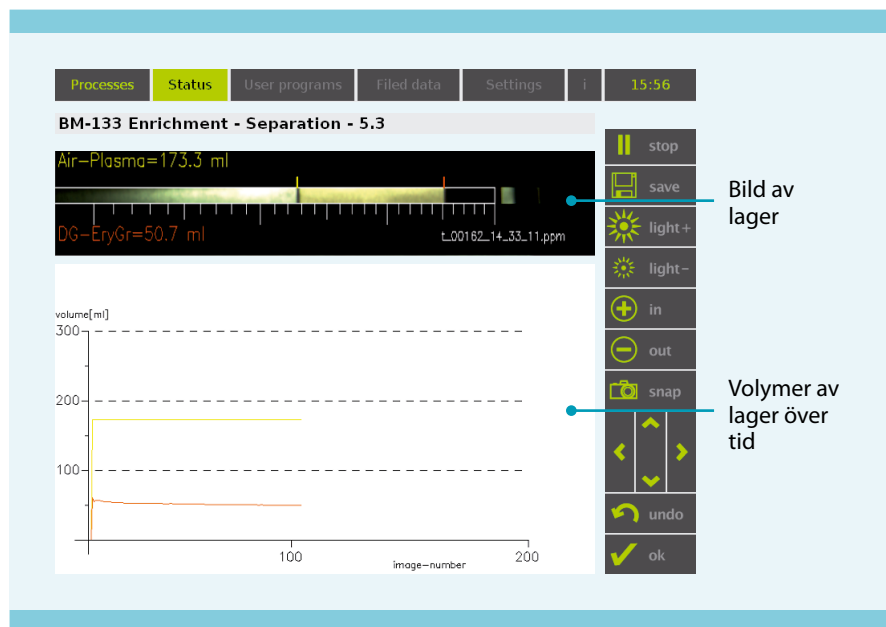
**Notera:** Kameramenyn finns i menygruppen **Settings** och du kan välja den under en process genom att trycka på knappen **camera** i verktygsfältet. Om kameramenyn inte är aktiverad är knappen **camera** grå och inaktiv.

## Layer Detection Camera

Kameramenyn visar den sista bilden som sparats av Layer Detection Camera. Röda och orange fält visar skiktens position i bilden. Ett diagram under bilden visar kontinuerligt registrerade värden för volymerna för centrifugeringsfraktionerna. Kurvorna visas i rött och orange och motsvarar fälten i bilden (se Figur 5.7).

Operatören kan använda följande funktion om den inaktiverad:

- Bildinspelning:  
Om knappen **snap** (knäpp) är aktiv kan du genom att trycka på knappen be kameran att spela in en ny bild. Efter en kort inspelningsfas (cirka 15 sekunder) ersätts den bild som visas med en nyinspelad bild.
- Bildarkivering:  
Du kan spara den inspelade bilden genom att trycka på knappe **save** (spara). Den inspelade bilden kommer att integreras i protokollet för den aktuella processen.
- Avsluta kameramenyn:  
Avsluta kameramenyn genom att trycka på knappen **ok**.



Figur 5.7: Statusskärmen när Layer Detection Camera är aktiv

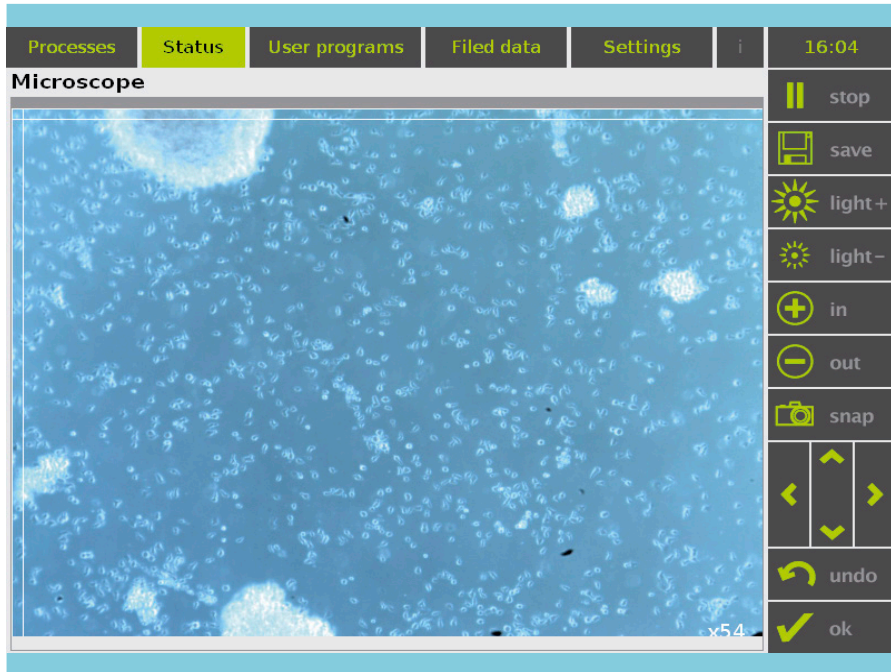
## Mikroskopkamera

**Notera:** Mikroskopkameran är endast del av Tillverkningsystem för CliniMACS Prodigy Cell- och Genterapi.

Den är bara aktiv i processer med cellodlingsprocedurer. Bildens förstoring är upp till 400 gånger. I likhet med Layer Detection Camera visar kameramenyn den sista bilden som den integrerade mikroskopkameran har sparat (se Figur 5.8).

Operatören kan använda följande funktion om er den är aktiverad:

- **Navigering i en bild:**  
Om du pekar på bilden med mikroskopkameran leder det till en förstoring som är 2 gånger. Beröringspunkten blir bildens nya mitt. Du kan navigera i bilden med navigeringsknapparna. Om du trycker på en navigeringsknapp innebär det ett byte med en halv ram i vald riktning. Rullfält i bilden visar den absoluta positionen på bildavsnittet i hela bilden för att underlätta navigeringen. Du kan ångra de sista tio navigeringsstegen separat genom att trycka på knappen **undo** flera gånger.
- **Bildinspelning:**  
Om knappen **snap** är aktiv kan du genom att trycka på knappen be kameran att spela in en ny bild. Efter en kort inspelningsfas (cirka 15 sekunder) ersätts den bild som visas med en nyinspelad bild.
- **Bildarkivering:**  
Du kan spara den inspelade bilden genom att trycka på knappen **save**. Den inspelade bilden kommer att integreras i protokollet för den aktuella processen.
- **Avsluta kameramenyn:**  
Avsluta kameramenyn genom att trycka på knappen **ok**.



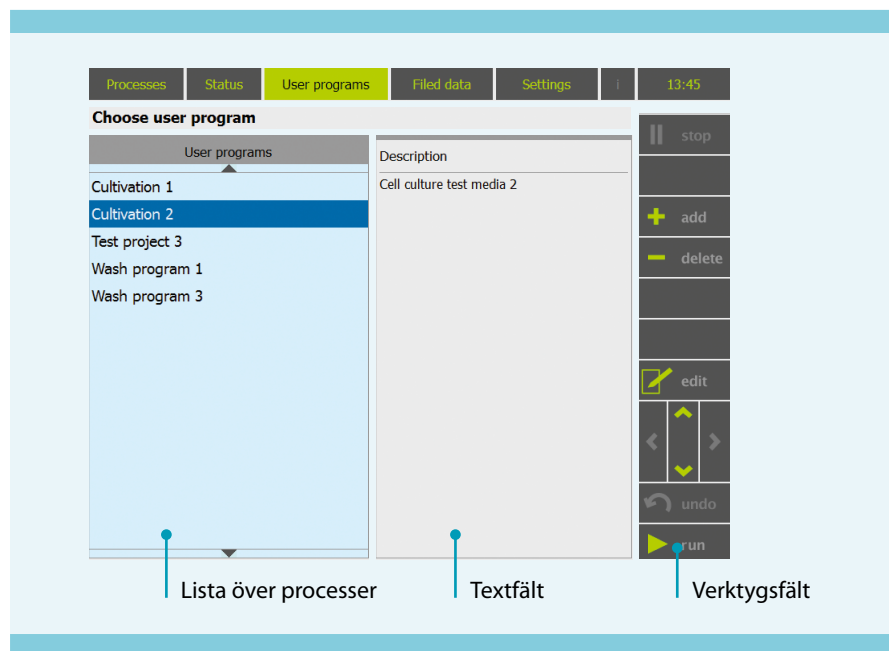
Figur 5.8: Statusskärmen när mikroskopkameran är aktiv

## Menyn användarprogram

**Notera:** Mikroskopkameran är endast del av Tillverkningsystem för CliniMACS Prodigy Cell- och Genterapi.

Menyn **User programs** har plats för generiska, förinstallerade program samt skräddarsydda program. Skräddarsydda program kan begäras från Miltenyi Biotec Customized Application (CAP) Service. Denna tjänst omfattar individuell programmering av ett kundspecifikt protokoll som uppfyller specifika användarkrav. Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support för mer information.

Operatören kan välja från en lista med användarprogram (se Figur 5.9, vänster fönster: de namn som listas här är exempel på möjliga användarprogram). Textfältet (se Figur 5.9, höger fönster) innehåller kort information om det valda användarprogrammet.



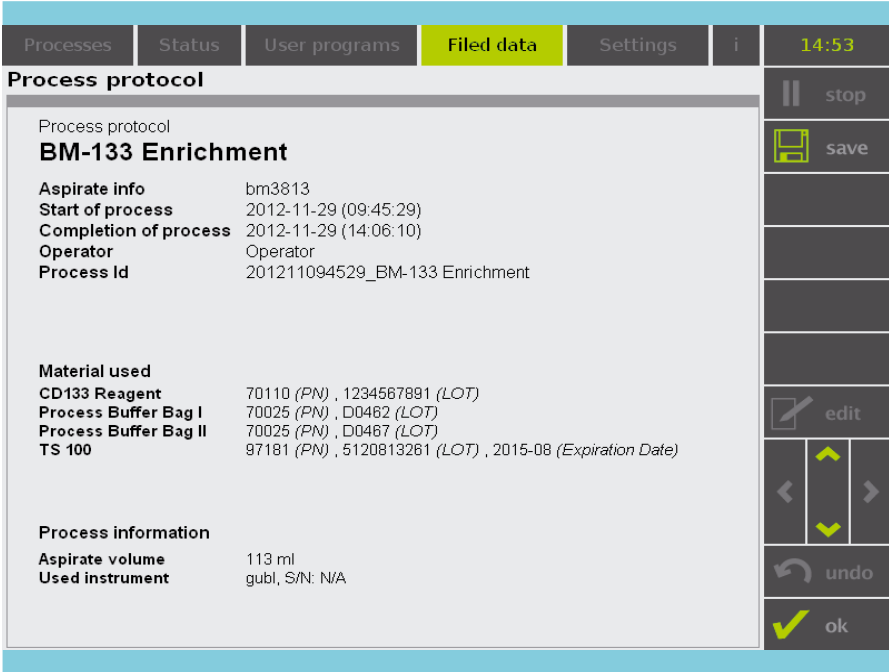
Figur 5.9: Lista över användarprogram

## Menyn arkiverade data

Menyn **Filed data** innehåller en lista med protokoll som visar alla processer som utförts på instrumentet. Listan visar information om relevanta parametrar för de individuella processkörningarna, t.ex. datum och en process varaktighet.

**Notera:** Menyn **Filed data** är inte tillgänglig under en processkörning. Respektive pekknapp är inaktiv.

Ett protokoll sparas och förvaras för varje process i denna meny (Figur 5.10). Genom att välja en process från listan kan du visa respektive protokoll genom att trycka på knappen **ok**. Du kan spara det protokoll som visas som en pdf-fil på ett USB-minne genom att trycka på den aktiva knappen **save**. USB-minnet måste sättas in i USB-porten på sidan om pekskärmen.



The screenshot shows a device interface with a top navigation bar containing 'Processes', 'Status', 'User programs', 'Filed data' (highlighted), 'Settings', and 'i'. The time '14:53' is displayed in the top right. Below the navigation bar is a 'Process protocol' section. The main content area displays the following information:

**Process protocol**  
**BM-133 Enrichment**

**Aspirate info** bm3813  
**Start of process** 2012-11-29 (09:45:29)  
**Completion of process** 2012-11-29 (14:06:10)  
**Operator** Operator  
**Process Id** 201211094529\_BM-133 Enrichment

**Material used**  
**CD133 Reagent** 70110 (PN) , 1234567891 (LOT)  
**Process Buffer Bag I** 70025 (PN) , D0462 (LOT)  
**Process Buffer Bag II** 70025 (PN) , D0467 (LOT)  
**TS 100** 97181 (PN) , 5120813261 (LOT) , 2015-08 (Expiration Date)

**Process information**  
**Aspirate volume** 113 ml  
**Used instrument** gubl, S/N: N/A

On the right side of the screen, there is a vertical column of control buttons: 'stop' (with a pause icon), 'save' (with a floppy disk icon), 'edit' (with a pencil icon), navigation arrows (left, up, down, right), 'undo' (with a circular arrow icon), and 'ok' (with a checkmark icon).

Figur 5.10: Exempel på ett processprotokoll

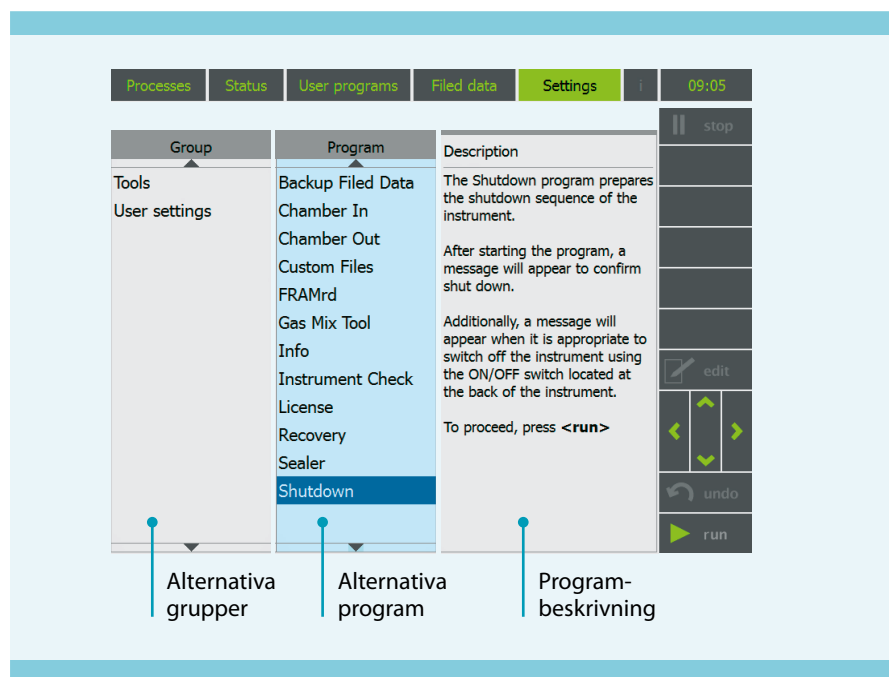
## Menyn inställningar

I menyn **Settings** finns ytterligare program för konfigurering och undersökning av instrumentet. När du väljer den här menyn visas tre kolumner. Det aktiva fönstret visas med en ljusblå bakgrundsfärg.

Alla program på den här menyn är grupperade i olika kategorier (alternativa grupper) som är listade i det vänstra fönstret. Alla program i en kategori är listade i det mittersta fönstret (alternativa program). I det högra fönstret (programbeskrivning) visas ett textfält med information om det valda programmet.

Kategorier och program kan du välja direkt genom trycka på valet direkt eller genom att använda navigeringsknapparna. Med navigeringsknapparna **left** och **right** väljer du kategori- och programlistor. Med navigeringsknapparna **up** och **down** väljer du listelementen.

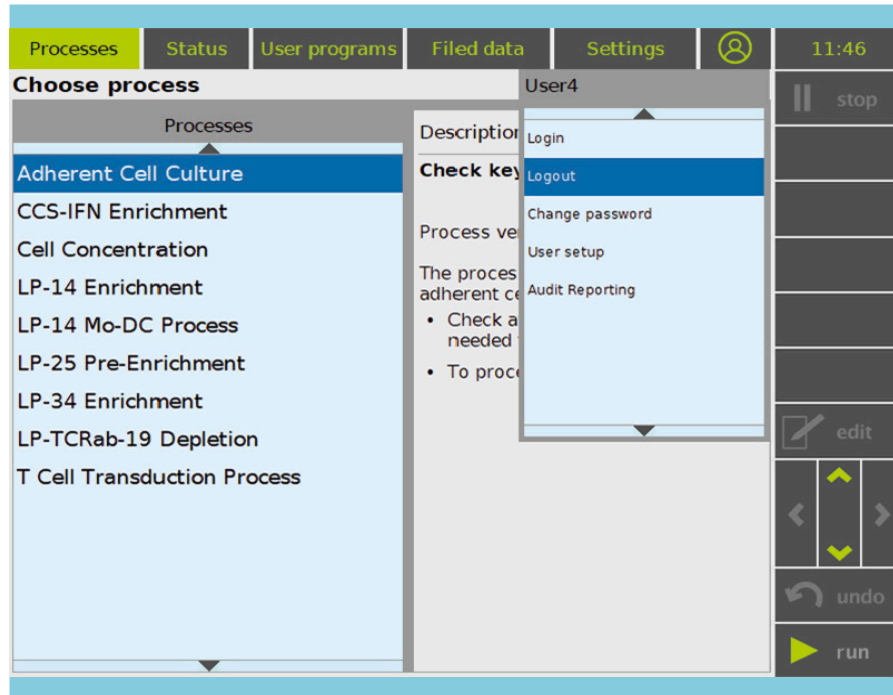
Starta det valda programmet genom att trycka på **run**.



Figur 5.11: Menyn "Settings"

## 5.4 Application services (Applikationstjänster)

I CliniMACS Prodigy programvaruversion 2.0 har nya funktioner integrerats i programvaran som "Application services". Dessa tjänster består av en modul för användarhantering inklusive autentiseringsfunktioner och en spåringsmodul som är viktiga för att ha kompatibilitet med 21 CFR del 11. När du trycker på menyknappen för applikationstjänster visas ett popup-fönster där du kan välja flera olika servicemenyer, t.ex. "Logout" eller "User setup" (se Tabell 5.1).



Skärm 5.1: Popup-fönstret "Application services"

## 5.4.1 User Management (användarhantering)

För att aktivera funktionen för användarhantering för CliniMACS Prodigy måste enskilda konton skapas för alla användare för ett givet instrument och deras enskilda roller definieras.

Det finns i princip två användarkategorier: operatörer och administratörer. En operatör startar och kör applikationer på CliniMACS Prodigy. Operatörskonton måste ställas in så att de tillåter körning av en särskild uppsättning applikationer och vissa viktiga verktyg för support och felsökning. En administratör hanterar konton och instrumentet. Administratörskontot möjliggör vanligtvis inställningar och ändringar av konton och ger tillgång till filhantering och avancerade verktyg för instrumentinställningar.

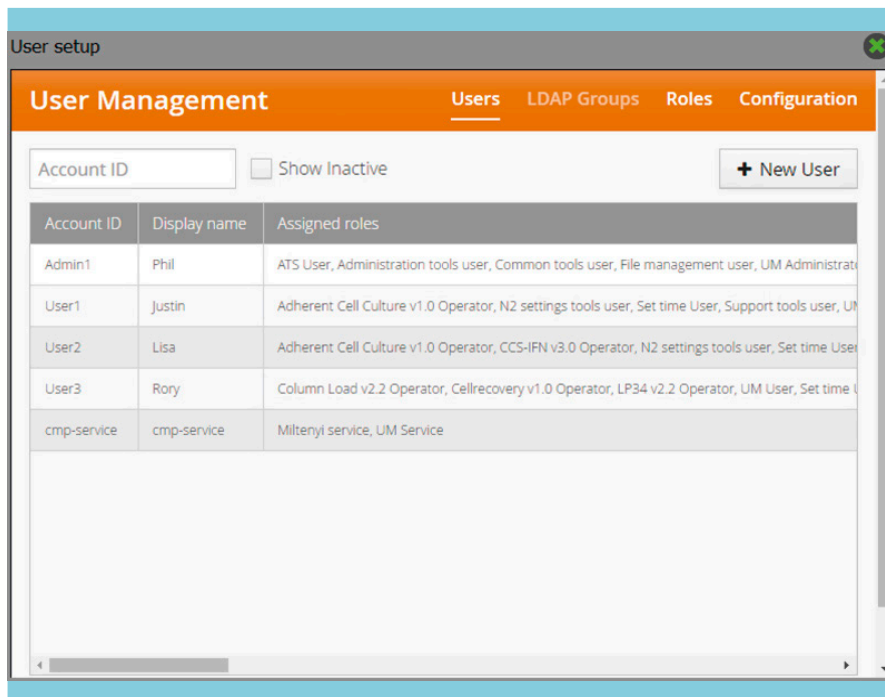
### Skapa ett nytt konto

Om du vill skapa ett nytt konto måste du markera **User setup** i popup-fönstret i applikationstjänster (se Skärm 5.2) vilket leder till menyn **User Management**. Användarinformation, lösenord och specifika roller måste definieras för varje konto.

#### **VIKTIGT**

*För att komma till menyn User Management måste en användare ha administratörsrättigheter. Det är därför viktigt att skapa administratörskonton vid installation av programvaruversion 2.0 på instrumentet!*

Menyn **User Management** består av fyra undermenyer (se Skärm 5.2): **Users**, **LDAP Groups**, **Roles** och **Configuration**. Om du väljer menyn **User Management** visas undermenyn **Users** som innehåller en lista över alla tidigare inställda konton med all kontoinformation.



Skärm 5.2: Menyn "User Management"

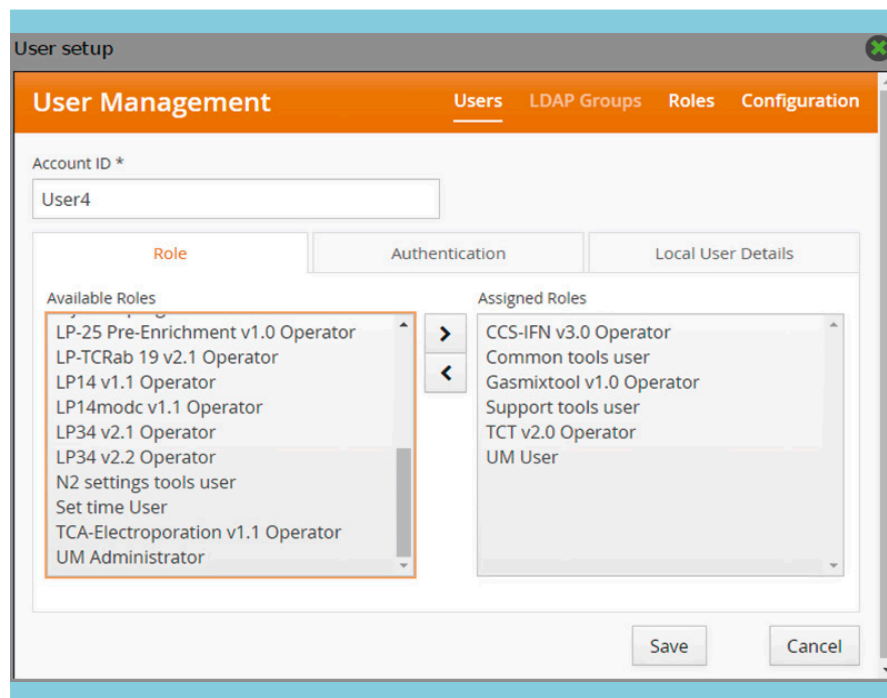
**Notera:** Undermenyn LDAP Groups är inte aktiv för användning i programvaruversion 2.0. Det konto som visas, "cmp-service", i exemplet på Skärm 5.2 representerar ett förinstallerat konto för servicepersonal från Miltenyi Biotec. Sådana konton kan inte tas bort eller anpassas.

Om du trycker på + **New User** visas en ny undermenyn för att skapa ett nytt konto med eget ID, användarinformation, lösenord och tilldelning av specifika roller. Alla roller som kan tilldelas visas under den första fliken **Role** under "Available Roles" (tillgängliga roller) (se Skärm 5.3). Denna lista inkluderar operatörsroller för alla applikationer (t.ex. "CCS-IFN v3.0 Operator") och verktyg (t.ex. "Common tools user") och administratörsroller (t.ex. "Administration tools user"). För ytterligare beskrivning av rollerna, se avsnittet "Roller och rättigheter".

Efter att du har angett ett konto-ID (t.ex. "User4") kan du välja alla de roller som krävs för den här specifika användaren genom att växla mellan dessa i det vänstra fönstret "Available Roles" till det högra fönstret "Assigned Roles" (tilldelade roller) med hjälp av pilarna mellan de två listorna.

### VIKTIGT

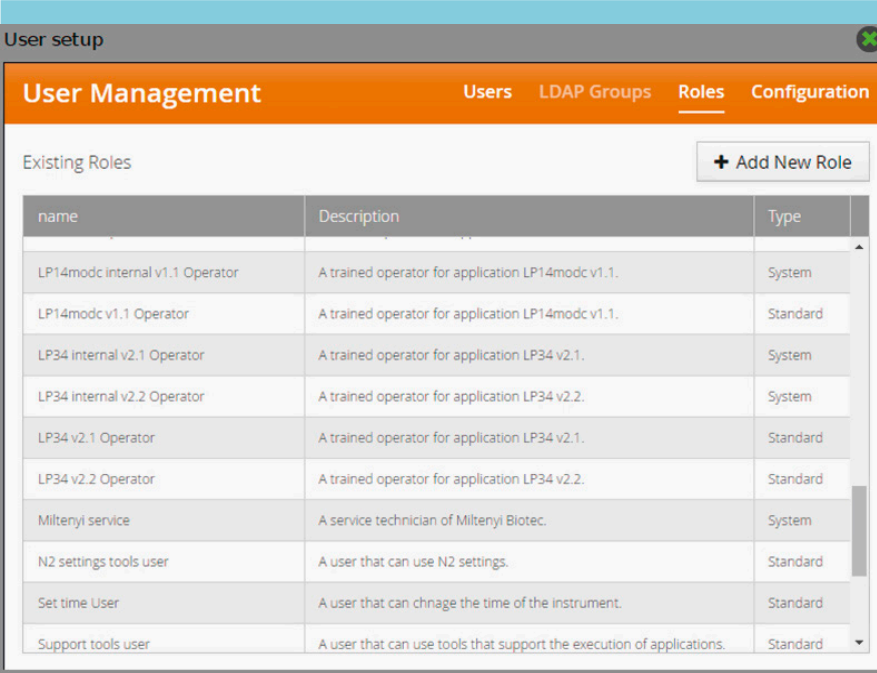
*En operatör måste tilldelas rollen "UM User". En administratör måste tilldelas rollen "UM Administrator".*



Skärm 5.3: Tilldela roller till en specifik användare

Lösenordet till detta konto måste du tilldela genom att öppna fliken **Authentication** (autentisering). Lösenordet måste ställas in enligt lösenordsprincipen som kan anpassas i undermenyn **Configuration** under fliken **Password Policies** (lösenordsprinciper). Ytterligare användarinformation, t.ex. namn, initialer osv. kan du definiera genom att öppna den tredje fliken **Local User Details** (lokal användarinformation). Nu sparas det nya kontot och visas i kontolistan som visas på Skärm 5.2.

**Notera:** För beskrivningar i denna användarhandbok har "funktionella" namn som "User1" eller "Admin1" valts för att lättare förklara hur dessa konton ska ställas in. I en verklig GMP-miljö måste verkliga namn eller synonymer som tydligt kan identifieras och kännas igen användas.



name	Description	Type
LP14modc internal v1.1 Operator	A trained operator for application LP14modc v1.1.	System
LP14modc v1.1 Operator	A trained operator for application LP14modc v1.1.	Standard
LP34 internal v2.1 Operator	A trained operator for application LP34 v2.1.	System
LP34 internal v2.2 Operator	A trained operator for application LP34 v2.2.	System
LP34 v2.1 Operator	A trained operator for application LP34 v2.1.	Standard
LP34 v2.2 Operator	A trained operator for application LP34 v2.2.	Standard
Miltenyi service	A service technician of Miltenyi Biotec.	System
N2 settings tools user	A user that can use N2 settings.	Standard
Set time User	A user that can change the time of the instrument.	Standard
Support tools user	A user that can use tools that support the execution of applications.	Standard

Skärm 5.4: Undermenyn "Roles" med en lista med befintliga roller

## Roller och rättigheter

Undermenyn **Roles** på menyn **User Management** innehåller en lista med alla tillgängliga fördefinierade roller för inställning av användarkonton och en kort beskrivning av de individuella rollerna (Skärm 5.4). För ytterligare beskrivning, se Tabell 5.1.

Administratörer kan skapa nya roller på ett särskilt begränsat sätt genom att använda en lista med rättigheter för verktyg och applikationer på en ny skärm som nås via knappen + **Add New Role**.

**Notera:** Detta fönster innehåller även rättigheter för Miltenyi Biotec Instrument Service som inte är aktiverade för lokala administratörer.

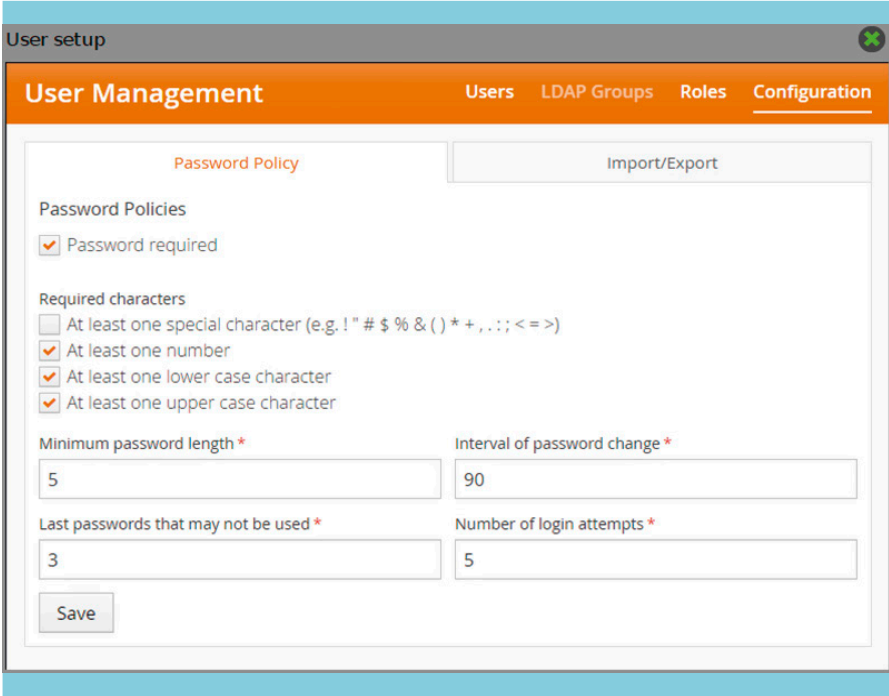
Tabell 5.1 visar de olika tillgängliga rollerna i programvaruversion 2.0 och förklarar de verktyg eller rättigheter som är associerade med rollen. De specifika applikationer som kan tilldelas en operatör visas med "Application vx.x Operator".

Roll	Verktyg/rättigheter
Application vx.x operator	Tillåtelse att köra applikationen med versionsnummer x.x
ATS user	Åtkomst till verifieringskedjan inklusive rättighet att radera
Administration tools user	Åtkomst till verktyg för administrering av instrumentet
Common tools user	Åtkomst till vanliga verktyg: info, licens, nedstängning, användarinställningar
File management user	Backup av sparade data och anpassade filer
Gas mix tool v1.0 Operator	Åtkomst till gasblandningsverktyget
Injected programs	Tillstånd av köra injicerade program
N <sub>2</sub> settings tools user	Åtkomst till inställningsverktyg för N <sub>2</sub>
Set time user	Tillstånd att ställa in tiden
Support tools user	Kammare in, kammare ut, förseglare, instrumentkontroll
UM Administrator	Tillgång till användarhantering för hantering av konton <b>Notera:</b> Rollen måste tilldelas en administratör.
UM user	Definierad operatör som ska starta och köra användarapplikationer <b>Notera:</b> Rollen måste tilldelas en operatör.

Tabell 5.1: Beskrivning av olika roller i programvaruversion 2.0

## Konfiguration

Undermenyn **Configuration** på menyn **User Management** innebär att du kan ställa in alla relevanta lösenordsinställningar, t.ex. definition av tecken som kan användas, lösenordslängd eller antal inloggningsförsök enligt säkerhetsriktlinjerna för kunden under fliken **Password Policy** (se Skärm 5.5).



The screenshot shows a web interface for 'User Management' with a 'Configuration' sub-tab. The 'Password Policy' section is active. It includes a 'Password Policies' section with a checked 'Password required' checkbox. Below that, 'Required characters' are listed with checkboxes for 'At least one special character (e.g. ! " # \$ % & ( ) \* + , . : ; < = >)' (unchecked), 'At least one number' (checked), 'At least one lower case character' (checked), and 'At least one upper case character' (checked). There are four input fields: 'Minimum password length \*' (5), 'Interval of password change \*' (90), 'Last passwords that may not be used \*' (3), and 'Number of login attempts \*' (5). A 'Save' button is at the bottom left.

Skärm 5.5: Undermenyn "Configuration" med aktiv flik "Password Policy"

Om du öppnar fliken **Import/Export** kan du exportera inställningar för användarhantering som kundroller, användarinställningar eller lösenordsprincip till ett USB-minne som kan användas för inställningar av olika CliniMACS Prodigy på samma inrättning.

## Verifieringskedja

**Notera:** För att en användare ska kunna använda funktioner för verifieringskedjan måste användaren ha tilldelats rollen "ATS User". Standardrollen "ATS user" innebär att användaren kan läsa, exportera och radera verifieringshändelser. Administratören för en given användares konto kan skapa en ny roll med reducerade rättigheter till verifieringskedjan, t.ex. att bara läsa och exportera verifieringshändelser (se även avsnittet "Roller och rättigheter").

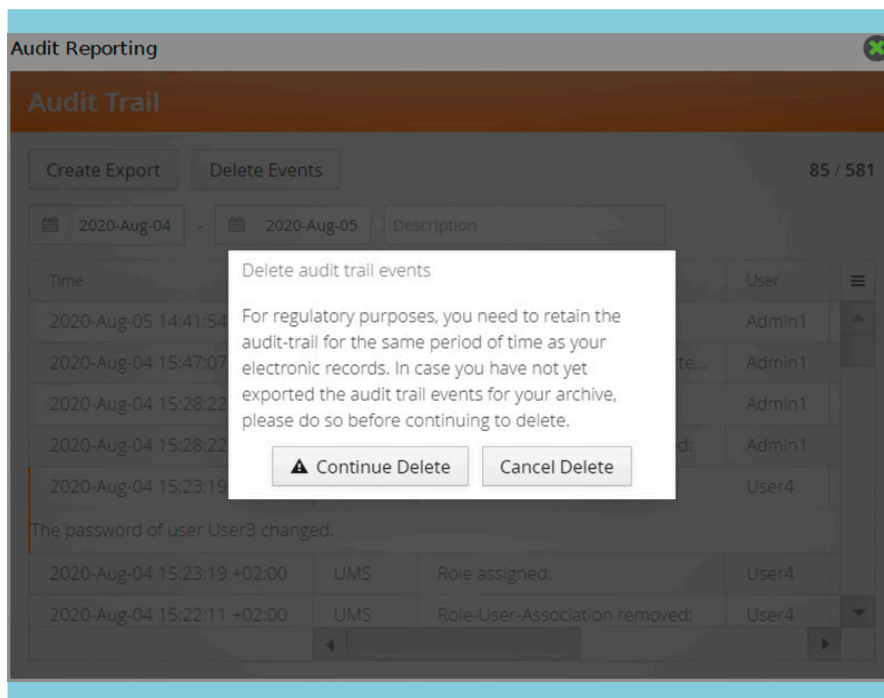
Du når menyn **Audit Trail** genom att välja **Audit Reporting** (verifieringsrapporter) i popup-fönstret "applikationstjänster" (se Skärm 5.1). Menyn innehåller en lista över alla tillgängliga spåringshändelser på instrumentet. Vid behov kan listan filtreras med datum eller beskrivning av händelser. På Skärm 5.6 visas ett exempel med åtta händelser från en lista med totalt 603 händelser. Genom att bläddra igenom listan kan du kontrollera alla händelser och exportera dem, t.ex. som en pdf till ett USB-minne som har anslutits till CliniMACS Prodigy med knappen **Create Export**.

The screenshot shows the 'Audit Reporting' window with the 'Audit Trail' tab selected. At the top right, it indicates '603 / 603' events. Below the header, there are two buttons: 'Create Export' and 'Delete Events'. A date range filter is set from '2020-Jul-17' to '2020-Aug-05', and there is a search box labeled 'Description'. The main area contains a table with the following data:

Time	Category	Type	User	Description
2020-Jul-21 10:33:44...	User Int..	pushbtn clic...	User1	user pauses the process
2020-Jul-21 10:33:42...	User Int..	popup close...	User1	Confirmation required' war
2020-Jul-21 10:33:38...	User Int..	popup close...	User1	Process paused' warningPr
2020-Jul-21 10:33:36...	User Int..	pushbtn clic...	User1	user pauses the process
2020-Jul-21 10:33:16...	User Int..	popup close...	User1	Integrity test - upper part' c
2020-Jul-21 10:33:11...	User Int..	pushbtn clic...	User1	user confirms 'Adherent Ce
2020-Jul-21 10:32:57...	User Int..	popup close...	User1	Integrity test' operatorPro
2020-Jul-21 10:32:39...	User Int..	pushbtn clic...	User1	user confirms 'Adherent Ce

Skärm 5.6: Menyn "Audit Trail"

På liknande sätt kan du radera en uppsättning händelser inom en vald tidsram med knappen **Delete Events**. I detta fall visas ett popup-fönster med ett meddelande om att spåringsdata inte ska tas bort innan de har arkiverats (se Skärm 5.7). De valda händelserna raderas när du trycker på **Continue Delete**. Efter att händelserna raderas skapas en ny spåringshändelse som visar tidpunkten för raderingen och antalet raderade händelser.



Skärm 5.7: Popup-fönster som varnar för att radera spåringshändelser

## 5.5 Larmhantering

CliniMACS Prodigy är utrustad med ett integrerat larmhanteringssystem som omfattar flera komponenter och som vid behov avger optiska larm och ljudlarm. En ytterligare reläkrets kan anslutas till ett externt larmsystem. Relä 1 indikerar en kritisk situation som kräver omedelbar användaråtgärd. Relä 2 indikerar att användaråtgärd krävs (se även 4.3.9).

Larmhanteringssystemet på instrumentet har ett larmsystem som omfattar tre nivåer. Vid fel visas ett meddelande på monitorn, åtföljt av en ljudsignal från en högtalare på pekskärmen. Signallampan vid påhängare A (se Figur 4.3) visar därefter ett rött blinkande ljus.

Instrumentet skiljer mellan tre larmnivåer enligt beskrivning i Tabell 5.2.

Larmnivå	Beskrivning
Nivå 1: <b>Tips</b>	Ett tipsmeddelande används för att ge användaren information, t.ex. om hur han/hon ska fortsätta med den valda proceduren. En användaråtgärd kan bli nödvändig. Om en användaråtgärd krävs, blinkar signallampan med ett blå blinkande ljus. På denna nivå är reläkrets 2 inaktiv.
Nivå 2: <b>Varning</b>	Ett varningsmeddelande visar varningar som kräver användarens uppmärksamhet, t.ex. sensorer som detekterar oväntade värden. Om ett varningsmeddelande visas, blinkar signallampan med ett gult blinkande ljus. Dessutom är reläkrets 2 aktiv.
Nivå 3: <b>Larm</b>	Larmmeddelanden visar systemavbrott som avser säkerhetsrelevanta steg som väntar på en obligatorisk användaråtgärd. Om ett varningsmeddelande visas, blinkar signallampan med ett rött blinkande ljus. Dessutom avger högtalaren ett ljudlarm och reläkrets 1 är aktiv.

Tabell 5.2: Instrumentets larmnivåer

## Signallampan

En LED-signallampa är placerad högst upp på påhängare A (se Figur 4.3). Signallampan ger information om instrumentstatus genom att visa olika färger enligt beskrivningen i Tabell 5.3.

Färg	Beskrivning
Vit	Instrumentet är redo att användas och en process kan startas.
Grön	En process körs. Ingen åtgärd krävs.
Blå	Instrumentet kräver en användaråtgärd.
Gul	Varning (tidskritisk), användaråtgärd krävs
Röd	Larm, kritisk situation, eventuellt processfel, användaråtgärd krävs

Tabell 5.3: Färgkod för signallampan

**Notera:** När en användaråtgärd krävs blinkar signallampan. Detta gäller för blå, gul och röd lampa.



# 6

## CliniMACS Prodigy System

### 6.1 Komponenter i CliniMACS Prodigy System

De olika applikationer som körs på CliniMACS Prodigy kräver användning av specifika komponenter i CliniMACS Prodigy System samt ytterligare material och utrustning enligt beskrivningen i CliniMACS Prodigys Användarhandbok för respektive applikation. Följande CliniMACS-material kan vara del av CliniMACS Prodigy System:

- **CliniMACS Prodigy** inklusive tillbehören MACS TubeSealer, streckkodsläsare och CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (enligt beskrivningen i denna användarhandbok).
- **CliniMACS Reagenser och biotinkonjugat** är avsedda för magnetisk märkning *in vitro* av humana celler för att möjliggöra separation av specifika humana celler med ett CliniMACS System för kliniska applikationer. CliniMACS Reagenser är mörka, icke-viskösa, kolloidala lösningar som innehåller cellspecifika antikropps-konjugat i buffert. Reagenserna består av antikroppen som är kemiskt kopplad till superparamagnetiska partiklar. CliniMACS biotinkonjugat är klara och färglösa lösningar som innehåller en antikropp som är kovalent bunden till biotin i buffert. Dessa antikroppar är mycket specifika och möjliggör märkning av sällsynta målceller.
- **CliniMACS Prodigy slangset** är avsedda för *in vitro* separation av humana celler från heterogena hematologiska cellpopulationer endast i kombination med CliniMACS Prodigy System. De olika slangseten har utvecklats för de olika kraven för respektive applikation endast för användning i kombination med CliniMACS Prodigy System. De består av förmonterade slangar, förmonterade påsar och andra komponenter efter behov.

- **CliniMACS PBS/EDTA Buffer** är avsedd som tvätt- och transportvätska för *in vitro* separation av humana celler endast med ett CliniMACS System. Det används som processbuffert under cellseparation och tillhandahålls i steriliserade plastpåsar med 1 000 mL eller 3 000 mL, enkelförpackning.

#### **VIKTIGT**

*För anvisningar, t.ex. varningar och förebyggande åtgärder för komponenter i CliniMACS Prodigy System, se bruksanvisningen för respektive komponent.*

## 6.2 Ytterligare material och utrustning

Ytterligare material, t.ex. CliniMACS Prodigy-tillbehör eller MACS GMP-produkter och utrustning som krävs för de olika applikationerna beskrivs i CliniMACS Prodigy Användarhandbok för respektive applikation.

#### **VIKTIGT**

*Procedurerna kan kräva användning av komponenter som inte är del av CliniMACS Prodigy System. Därför får inte material av farmaceutisk kvalitet användas eller så måste användaren bedöma alla risker som uppkommer av dessa material. Dessutom ska inte antändbara eller explosiva material användas eller lösningar som kan leda till en farlig kemisk reaktion som kan utgöra en eventuell risk för användaren.*

## 6.3 Begränsning

Miltenyi Biotec som tillverkare av CliniMACS System lämnar inga rekommendationer avseende användning av separerade celler för terapeutiska syften och lämnar ingen försäkran avseende klinisk nytta.

## 6.4 Varningar och förebyggande åtgärder avseende processen

### VARNING

**Risk för processfel eller skada på instrumentet. Risk för processfel och skada på instrumentet om procedurerna utförs av operatörer utan utbildning. Samtliga processprocedurer får endast utföras av professionella användare. Utbildning av operatörer sker av en kvalificerad representant för Miltenyi Biotec.**

- För tillverkning och användning av målceller hos människa måste nationella lagar och förordningar – t.ex. EU direktiv 2004/23/EG (mänskliga vävnader och celler) eller direktiv 2002/98/EG (humanblod och blodkomponenter) – följas. Således är all klinisk applikation av målcellerna användaren av CliniMACS Systems ansvar.
- Allt material som har kommit i kontakt med blod och blodprodukter måste hanteras som infektiöst material. Förordningar för hantering av infektiöst material måste beaktas.
- Alla cellpreparations- och märkningsprocedurer måste utföras vid rumstemperatur (+19 °C till +25 °C [+66 °F till +77 °F]) om inte annat anges. Högre eller lägre temperaturer kan leda till nedsatt renhet och ge färre antal målceller.
- Alla slangar, kopplingar, ventiler samt förkolonnen och separationskolonnen ska kontrolleras noggrant för läckage under primingsteget.
- Alla påsar ska sparas tills den sista analysen av alla celler är avslutad och lyckad bearbetning av målcellerna har bekräftats.

## 6.5 Varningar och förebyggande åtgärder avseende hantering av biologiskt farligt material

- För att förhindra kontamination av den cellulära startprodukten ska alla preparationssteg utföras med hjälp av aseptisk teknik.
- Operatören som utför cellbearbetningen måste ha fått utbildning i korrekt användning av utrustningen och i hanteringen av blodprodukter och benmärgsaspirat.
- Operatören som utför cellseparationen ska använda lämpliga kläder (t.ex. laboratorierock, handskar och skyddsglasögon) vid arbete med ett patientprov och hantering av eventuellt biologiskt riskmaterial.
- Alla blodprodukter måste hanteras som en eventuell biologisk risk. Leukoferesprodukt, blodprodukt, benmärgsaspirat, insamlade celler, använd buffert, använda slangset och andra material som har kommit i kontakt med dessa vätskor måste hanteras som biologiskt riskmaterial enligt vanliga sjukhus- eller institutionskrav.
- CliniMACS Prodigy ska anses som en eventuell biologisk risk efter varje körning och rengöras med ett vattenbaserat biocidrengöringsmedel (se avsnitt 4.6) enligt vanliga sjukhus- eller institutionskrav.
- Engångsmaterial måste behandlas enligt vanliga sjukhus- eller institutionskrav för biologiskt riskmaterial.

## 6.6 Varningar och förebyggande åtgärder avseende den cellulära startprodukten

### VIKTIGT

*Märkning och bearbetning av celler ska påbörjas så snart som möjligt efter att den cellulära startprodukten har samlats in. Alla märknings- och bearbetningsprocedurer bör påbörjas inom 24 timmar efter celluppsamling.*

- Den cellulära startprodukten (leukoferesprodukt, buffy coat osv.) ska samlas in enligt vanliga sjukhus- eller institutionsprocedurer i vanliga uppsamlingspåsar. Benmärgsaspirat ska samlas in i behållare belagda med heparin (t.ex. 5 mL sprutor). Före cellmärkningen ska inga ytterligare antikoagulantia eller tillsatser av blod (heparin osv.) inkluderas förutom de som vanligtvis används under leukoferes eller benmärgsaspiration.
- Behållaren med den cellulära startprodukten ska märkas med patient-ID, tidpunkt, datum och provtagningsställe enligt de procedurer som anges för användning i det kliniska protokollet.
- Vid transport ska den cellulära startprodukten packas i isolerade behållare och förvaras vid kontrollerad rumstemperatur (+19 °C till +25 °C [+66 °F till +77 F]) enligt vanliga sjukhus- eller institutionsprocedurer för blodprovstagning som är godkända för användning i det kliniska protokollet. Får ej frysas. Cellkoncentrationen ska inte överstiga  $0,2 \times 10^9$  celler per mL under transport.
- Vid transport av benmärgsaspirat ska produkten packas i isolerade behållare och förvaras vid kontrollerad temperatur (+2 °C till +8 °C [+36 °F till +46 °F]).
- Undvik kraftig blandning av den cellulära startprodukten.
- Om den cellulära startprodukten exempelvis måste förvaras över natten ska detta ske vid kontrollerad rumstemperatur (+19 °C till +25 °C [+66 °F till +77 °F]). Benmärgsaspirat ska förvaras vid kontrollerad temperatur (+4 °C [+39 °F]). Under förvaring ska leukocytkoncentrationen aldrig överstiga  $0,2 \times 10^9$  celler per mL.
- Celler ska förvaras i autolog plasma. Om cellkoncentrationen överstiger  $0,2 \times 10^9$  celler per mL ska den cellulära startprodukten spädas med autolog plasma.



# 7

## Felsökning

### 7.1 Instrument- eller processfel

Vid ett funktionsfel på instrumentet eller ett processfel, kontakta Miltenyi Biotec Technical Support:

☎ +49 2204 8306-3803

✉ [technicalsupport@miltenyi.com](mailto:technicalsupport@miltenyi.com)

Besök [www.miltenyibiotec.com](http://www.miltenyibiotec.com) för kontaktuppgifter till lokal Miltenyi Biotec Technical Support.

### 7.2 Instrumentrengöring efter läckage

Om läckage uppkommer, t.ex. i CentriCult Unit, krävs ytterligare rengöring. För övrig information kontakta Miltenyi Biotecs Technical Support.



# 8

## Juridisk information

### 8.1 Begränsad garanti

Förutom vad som anges i en specifik garanti, som kan medfölja denna produkt från Miltenyi Biotec, eller om inte annat överenskommit i skriftligt av en vederbörligen utsedd representant för Miltenyi Biotec, ska Miltenyi Biotecs garanti för produkter som är inköpta direkt från Miltenyi Biotec vara föremål för de försäljningsvillkor som du har fått av respektive försäljningsorganisation för Miltenyi Biotec. Dessa villkor kan erhållas på begäran eller finns på [www.miltenyibiotec.com](http://www.miltenyibiotec.com). De tillämpliga försäljningsvillkoren kan variera från land till land och region till region. Inget i detta dokument ska tolkas utgöra en ytterligare garanti.

För produkter som köpts från tredjepartsdetaljst eller återförsäljare (t.ex. inköpt från en behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör) kan andra villkor gälla.

För att fastställa den garanti som medföljde din produkt, se följesedel, faktura, kvitto eller annan försäljningsdokumentation. Vissa komponenter i en produktkombination du har köpt kan ha kortare garanti än den som anges på följesedel, faktura, kvitto eller annan försäljningsdokumentation (t.ex. gods som är föremål för hållbarhet och åldrande).

Miltenyi Biotecs garanti för denna produkt omfattar endast produktproblem orsakade av defekter i material eller arbete vid normal användning. Den omfattar inte produktproblem som orsakats av andra anledningar, inklusive men inte begränsat till produktproblem på grund av användning av produkten på ett annat sätt än vad som specifikt anges i denna användarhandbok, t.ex.: olämplig eller felaktig användning, felaktig montering eller installation av en operatör eller en tredje part, rimligt slitage, försumlig eller felaktig drift, hantering, förvaring, service eller underhåll;

bristande efterlevnad av bruksanvisningen, obehörig modifiering av någon del av produkten eller användning av olämpliga förbrukningsmaterial, tillbehör eller arbetsmaterial.

Miltenyi Biotecs garanti omfattar inte produkter sålda i BEFINTLIGT SKICK eller förbrukningsmaterial. Inget i detta dokument ska tolkas utgöra en ytterligare garanti.

Miltenyi Biotec måste omedelbart informeras vid anspråk under sådan garanti. Om ett material eller tillverkningsfel uppkommer inom garantiperioden kommer Miltenyi Biotec att vidta lämpliga åtgärder för att återställa instrumentet till fullständig användbarhet.

### **Begränsning avseende skador**

**Miltenyi Biotec ska inte hållas ansvarigt för oförutsedda skador eller följdskador för brott mot någon uttalad eller underförstådd garanti eller villkor avseende denna produkt.**

Vissa länders/staters lagstiftning medger inte undantag eller begränsningar av oförutsedda skador eller följdskador, vilket innebär att ovan angivna begränsningar eller undantag kanske inte gäller dig. Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan ha andra rättigheter som kan variera från stat till stat eller jurisdiktion till jurisdiktion.

## **8.2 Varumärken**

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, Miltenyi Biotec-logotypen, PepTivator och TexMACS är registrerade varumärken som tillhör Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG och/eller dess dotterbolag i olika länder världen runt. Alla andra varumärken som nämns i detta dokument tillhör respektive ägare och används endast för identifieringsändamål.

# BILAGA

## Riktlinjer och tillverkarens deklARATION om elektromagnetisk kompatibilitet

### CliniMACS Prodigy tillverkad fram till oktober 2018

EMC-överensstämmelse med IEC 60601-1-2:2007 (tredje utgåvan) har intygats för CliniMACS Prodigy och de medföljande komponenterna (se Tabell 4.3, förutom valfria tillbehör). Användning av andra strömsladdar kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller nedsatt immunitet för CliniMACS Prodigy. Om den medföljande strömsladden saknas, kontakta Miltenyi Biotec Technical Support.

#### Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

CliniMACS Prodigy är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av instrumentet ska alltid säkerställa att det används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överens- stämmelse	Riktlinjer avseende elektromagnetisk miljö
<b>RF-emissioner</b> CISPR 11	Grupp 1	Instrumentet använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-emissionerna mycket låga och ger sannolikt inte upphov till några störningar hos elektronisk utrustning i närheten.
<b>RF-emissioner</b> CISPR 11	Klass B	Instrumentet är lämpligt att använda i alla anläggningar, inklusive i boendemiljö eller i anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätverket som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
<b>Harmoniska emissioner</b> IEC 61000-3-2	Klass A	
<b>Spänningsvariationer/ Flimmer</b> IEC 61000-3-3	Överens- stämmelse	

Tabell A.1: Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner (tillverkad till och med 2018)

 **VARNING**

**Instrumentet ska inte användas i närheten av eller staplad på annan utrustning. Om användning i närheten av eller staplad på annan utrustning är nödvändig ska instrumentet observeras för att verifiera normal drift i konfigurationen som den ska användas i.**

## Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

CliniMACS Prodigy är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av instrumentet ska alltid säkerställa att det används i en sådan miljö.


Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämme- senivå	Riktlinjer avseende elektromagnetisk miljö
<b>Elektrostatisk urladdning (ESD)</b> IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktighe- ten vara minst 30%.
<b>Elektriska snabba transier/ pulsskuror</b> IEC 61000-4-4	±2 kV för kraftledningar ±1 kV för ingående/utgående ledningar	±2 kV för kraftledningar ±1 kV för ingående/utgående ledningar	Nätspänningens kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
<b>Överspänning</b> IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	Nätspänningens kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
<b>Kortvariga spännings-sänkningar, korta spänningsavbrott och spänningsvariationer i strömkällans ingångsledningar</b> IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% sänkning i $U_T$ ) under 0,5 cykel 40% $U_T$ (60% sänkning i $U_T$ ) under 5 cykler 70% $U_T$ (30% sänkning i $U_T$ ) under 25 cykler <5% $U_T$ (>95% sänkning i $U_T$ ) under 5 s	<5% $U_T$ (>95% sänkning i $U_T$ ) under 0,5 cykel 40% $U_T$ (60% sänkning i $U_T$ ) under 5 cykler 70% $U_T$ (30% sänkning i $U_T$ ) under 25 cykler <5% $U_T$ (>95% sänkning i $U_T$ ) under 5 s	Nätspänningens kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.  Om användaren av värmeförseglaren kräver kontinuerlig drift under ett strömvabrott bör instrumentet försörjas med ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
<b>Nätfrekvent (50/60 Hz) magnetiskt fält</b> IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält ska vara vid nivåer som är karakteristiska för en typisk placering i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

NOTERA:  $U_T$  är växelströmmens spänning före tillämpning av testnivån.

Tabell A.2: Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet (tillverkad till och med 2018)

## Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

CliniMACS Prodigy är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av instrumentet ska alltid säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer avseende elektromagnetisk miljö
<b>Ledningsburen RF</b> IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz till 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av instrumentet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen tillämplig för sändarens frekvens.
<b>Utstrålad RF</b> IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	<p><b>Rekommenderat separationsavstånd</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 80 MHz till 800 MHz  <math>d = 2.3 \sqrt{P}</math> 800 MHz till 2,5 GHz                      Där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).                      Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda med en elektromagnetisk platsundersökning<sup>a</sup>, ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde<sup>b</sup>. Störning kan uppkomma i närheten av utrustning markerad med följande symbol:</p> 

NOTERA 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

NOTERA 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radio (mobila/sladdlösa) och landbaserad kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön vad gäller fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där instrumentet används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska instrumentet observeras för att säkerställa normal funktion. Om avvikande prestanda observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, såsom omriktning eller omplacering av instrumentet.

b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Tabell A.3: Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet (tillverkad till och med 2018)

## Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och CliniMACS Prodigy

CliniMACS Prodigy är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av instrumentet kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare inklusive RFID-läsare) och instrumentet som rekommenderas nedan, enligt den maximala utgångseffekten för kommunikationsutrustningen.

Sändarens maximala nominella uteffekt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

För sändare med en maximal uteffekt som inte finns med i ovanstående tabell kan det rekommenderade separationsavståndet  $d$  (i meter) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där  $P$  är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

NOTERA 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

NOTERA 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Tabell A.4: Rekommenderat separationsavstånd (tillverkad till och med 2018)

## CliniMACS Prodigy tillverkad från 2019

EMC-överensstämmelse med IEC 60601-1-2:2014 (utgåva 4) har intygats för CliniMACS Prodigy och de godkända tillbehören (se Tabell 4.3). Användning av andra strömladdar kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller nedsatt immunitet för CliniMACS Prodigy. Om den medföljande strömladden saknas, kontakta Miltenyi Biotec Technical Support.

### Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

CliniMACS Prodigy är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av instrumentet ska alltid säkerställa att det används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse
RF-emissioner CISPR 11/32	Grupp 1
RF-emissioner CISPR 11/32	Klass A
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer

Tabell A.5: Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner (tillverkad från 2019)

### VARNING

**Användning av instrument bredvid eller staplad på annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.**

Baserat på tekniska begränsningar i den interna strömkällans spänning kan avbrott i strömkällans ingångsledningar på mer 10 ms leda till att separationsprocessen avslutas (strömavbrott). Separationsprocessen kan inte återupptas efter ett strömavbrott. Instrumentet bör således få ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri som startar inom 10 ms.

## Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

CliniMACS Prodigy är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av instrumentet ska alltid säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå
<b>Elektrostatisk urladdning (ESD)</b> IEC 61000-4-2	±8 kV kontakturladdning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lufturladdning	±8 kV kontakturladdning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lufturladdning
<b>Snabba elektriska transienter (pulsskurar)</b> IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens Matningsledning ±1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens ingående/utgående ledning	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens Matningsledning ±1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens ingående/utgående ledning
<b>Pulsskurar</b> IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning till jord	±0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning till jord
<b>kortvariga spänningssänkningar, spänningssvikt och -variationer</b> IEC 61000-4-11	0% $U_T$ under 0,5 cykel @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% $U_T$ under 1 cykel och 70% $U_T$ under 25/30 cykler (enfas) @ 0° 0% $U_T$ under 250/300 cykler	0% $U_T$ under 0,5 cykel @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% $U_T$ under 1 cykel och 70% $U_T$ under 25/30 cykler (enfas) @ 0°
<b>Kraftfrekventa magnetiska fält</b> IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
<b>Ledningsbundna störningar inducerade av RF-fält</b> IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz till 80 MHz) 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz till 80 MHz) 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80% AM @ 1 kHz
<b>Utstrålade RF EM-fält</b> IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1 kHz
<b>Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning</b> IEC 61000-4-3	Se tabell nedan: Specifikationer för immunitet mot trådlös RF-kommunikations- utrustning	Se tabell nedan: Specifikationer för immunitet mot trådlös RF-kommunikations- utrustning

Tabell A.6: Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet (tillverkad från 2019)

## Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Maximal effekt (W)	Distans (m)	Immunitetstestnivå (V/m)	Överensstämmelse-nivå (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls-modulering 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE-band 13, 17	Puls-modulering 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Puls-modulering 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls-modulering 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Puls-modulering 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulering 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabell A.7: Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet mot RF trådlös kommunikationsutrustning (tillverkad från 2019)

### VARNING

**Försämring av prestandan hos denna utrustning. Försämring av prestandan hos denna utrustning om bärbar RF kommunikationsutrustning används i närheten av någon del av instrumentet. Bärbar RF kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av instrumentet, inklusive kablar specificerade av tillverkaren.**



## Miltenyi Biotec

### Tyskland/Österrike

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG  
Friedrich-Ebert-Strasse 68  
51429 Bergisch Gladbach  
Tyskland  
☎ +49 2204 8306-0  
☎ +49 2204 85197  
✉ macsde@miltenyi.com

### USA/Kanada

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

### Australien

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

### Benelux

Miltenyi Biotec B.V.  
Sandifortdreef 17  
2333 ZZ Leiden  
Nederländerna  
✉ macsnl@miltenyi.com  
**Kundtjänst Nederländerna**  
☎ 0800 4020120  
☎ 0800 4020100  
**Kundtjänst Belgien**  
☎ 0800 94016  
☎ 0800 99626  
**Kundtjänst Luxemburg**  
☎ 800 24971  
☎ 800 24984

### Kina

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

### Frankrike

Miltenyi Biotec SAS  
10 rue Mercœur  
75011 Paris  
Frankrike  
☎ +33 1 56 98 16 16  
✉ macsfr@miltenyi.com

### Hong Kong

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

### Italien

Miltenyi Biotec S.r.l.  
Via Paolo Nanni Costa, 40  
40133 Bologna  
Italien  
☎ +39 051 6 460 411  
☎ +39 051 6 460 499  
✉ macsit@miltenyi.com

### Japan

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

### Norden och Baltikum

Miltenyi Biotec Norden AB  
Medicon Village  
Scheeleorget 1  
223 81 Lund  
Sverige  
✉ macsse@miltenyi.com  
**Kundtjänst Sverige**  
☎ 0200 111 800  
☎ +46 280 72 99

### Kundtjänst Danmark

☎ 80 20 30 10  
☎ +46 46 280 72 99

### Kundtjänst

**Norge, Finland, Island  
och Baltikum**  
☎ +46 46 280 72 80  
☎ +46 46 280 72 99

### Singapore

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

### Syd Korea

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

### Spanien

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

### Schweiz

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

### Storbritannien

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

🌐 [www.miltenyibiotec.com](http://www.miltenyibiotec.com)

Miltenyi Biotec tillhandahåller produkter och tjänster över hela världen. Besök [www.miltenyibiotec.com/local](http://www.miltenyibiotec.com/local) för att hitta närmaste Miltenyi Biotec-kontor.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, Miltenyi Biotec-logotypen, PepTivator och TexMACS är registrerade varumärken som tillhör Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG och/eller dess dotterbolag i olika länder världen runt. Copyright © 2022 Miltenyi Biotec och/eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.