Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy®

Εγχειρίδιο χρήσης



Τα εξαρτήματα του συστήματος CliniMACS, συμπεριλαμβανομένων των αντιδραστηρίων, των σετ εύκαμπτων σωλήνων, των οργάνων και του ρυθμιστικού διαλύματος PBS/EDTA, έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί και δοκιμαστεί στο πλαίσιο συστήματος ποιότητας πιστοποιημένου κατά ISO 13485. Στην ΕΕ, τα εξαρτήματα του συστήματος CliniMACS διατίθενται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα με σήμανση CE για την αντίστοιχη προβλεπόμενη χρήση τους, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά. Στις ΗΠΑ, το σύστημα CliniMACS CD34 Reagent, συμπεριλαμβανομένων των CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS και CliniMACS Tubing Set LS και CliniMACS PBS/EDTA Buffer, έχει εγκριθεί από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) ως συσκευή ανθρωπιστικής χρήσης (HUD), εγκεκριμένη από την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ για χρήση στη θεραπεία ασθενών με οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΛ) σε πρώτη πλήρη ύφεση. Η αποτελεσματικότητα της συσκευής για την ένδειξη αυτή δεν έχει αποδειχθεί. Όλα τα άλλα προϊόντα της σειράς προϊόντων CliniMACS είναι διαθέσιμα για χρήση μόνο στο πλαίσιο εγκεκριμένης αίτησης για νέο υπό έρευνα φάρμακο (Investigational New Drug - IND) ή εξαίρεσης για υπό έρευνα τεχνολογικό προϊόν (Investigational Device Exemption - IDE). Στην Αυστραλία, τα ακόλουθα εξαρτήματα του συστήματος CliniMACS Prodigy περιλαμβάνονται στο Αυστραλιανό Μητρώο Θεραπευτικών Προϊόντων (Australian Register of Therapeutic Goods - ARTG) και, ως εκ τούτου, είναι εγκεκριμένα για προμήθεια: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy και CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Μόνο τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στο ARTG μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην Αυστραλία. Τα CliniMACS MicroBeads προορίζονται μόνο για ερευνητική χρήση και όχι για θεραπευτική ή διαγνωστική χρήση στον άνθρωπο.

Τα προϊόντα και οι υπηρεσίες της Miltenyi Biotec προορίζονται μόνο για ερευνητική χρήση και όχι για θεραπευτική ή διαγνωστική χρήση εκτός αν αναφέρεται ρητά κάτι διαφορετικό.

Copyright © 2022 Miltenyi Biotec ή/και οι θυγατρικές αυτής. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Κανένα μέρος αυτής της δημοσίευσης δεν μπορεί να αναπαραχθεί, να αποθηκευτεί σε ένα σύστημα ανάκτησης, να μεταδοθεί, να δημοσιευτεί ή να διανεμηθεί σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιονδήποτε τρόπο, ηλεκτρονικά, μηχανικά, με φωτοτυπία, μικροφίλμ, εγγραφή ή άλλως, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της Miltenyi Biotec. Ωστόσο, παρά τα παραπάνω, οι ιδιοκτήτες του συστήματος CliniMACS Prodigy μπορούν να δημιουργούν αντίγραφα αποκλειστικά για σκοπούς εκπαίδευσης προσωπικού στη χρήση και συντήρηση της μονάδας εντός της επιχείρησης ή του οργανισμού τους.

Τα CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, το λογότυπο Miltenyi Biotec, το PepTivator, και το TexMACS είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ή/και των θυγατρικών αυτής σε διάφορες χώρες παγκοσμίως. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους και χρησιμοποιούνται μόνο για σκοπούς ταυτοποίησης.

CliniMACS Prodigy®

Εγχειρίδιο χρήσης

Εκδοθείς: 2022-08
210-003-283/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Απαραίτητες πληροφορίες

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης παρέχει οδηγίες, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και άλλες σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση του CliniMACS Prodigy, καθώς και προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με τον χειρισμό βιολογικά επικίνδυνων υλικών και του αρχικού δείγματος κυττάρων. Για λεπτομέρειες σχετικά με τις διεργασίες που εκτελούνται στο όργανο, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του CliniMACS Prodigy για την αντίστοιχη εφαρμογή.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο χειρισμός του συστήματος CliniMACS Prodigy πρέπει να γίνεται μόνο από εκπαιδευμένους χειριστές. Πριν θέσετε το σύστημα σε λειτουργία, διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε τις πληροφορίες ασφαλείας, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες για τη σωστή λειτουργία του CliniMACS Prodigy που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης των εξαρτημάτων του συστήματος CliniMACS Prodigy (συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των πληροφοριών ασφαλείας στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης, κεφάλαιο 3 "Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας") και σε τυχόν συστάσεις σχετικές με την ασφάλεια που εκδίδονται από τη Miltenyi Biotec. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις προειδοποιήσεις που εμφανίζονται στο όργανο ή παρέχονται με τα αναλώσιμα και τα αξεσουάρ. Ο χειριστής πρέπει να τηρεί όλες τις οδηγίες και τις διαδικασίες ανά πάσα στιγμή κατά τη λειτουργία του οργάνου, επιβεβαιώνοντας ότι τηρούνται όλες οι πληροφορίες ασφαλείας, οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι οδηγίες. Η μη τήρηση των πληροφοριών ασφαλείας, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των οδηγιών που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του οργάνου, υλικές ζημιές, τραυματισμούς ή/και θάνατο. Η ασφάλεια του εξοπλισμού μπορεί να διακυβευθεί, εάν το όργανο δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης για μελλοντική αναφορά. Πρέπει να διατηρούνται προσβάσιμες και άμεσα διαθέσιμες, μαζί με όλη την υπόλοιπη τεκμηρίωση για την ασφάλεια και λειτουργία, καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του οργάνου για όλο το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την εγκατάσταση, τη λειτουργία και τη συντήρηση.

Πίνακας περιεχομένων

1	**Εισαγωγή**	**9**
1.1	Γενικές πληροφορίες	9
1.2	Πληροφορίες σέρβις	10
1.2.1	Πληροφορίες για το CliniMACS Prodigy	10
1.2.2	Τεχνική υποστήριξη	10
2	**Γλωσσάριο**	**11**
2.1	Γραφική απεικόνιση	11
2.2	Γλωσσάρι συμβόλων	12
2.2.1	Σύμβολα ασφαλείας	12
2.2.2	Σύμβολα που χρησιμοποιούνται για τη σήμανση των προϊόντων	13
2.2.3	Λεξικό όρων	16
3	**Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας**	**29**
3.1	Οδηγίες ασφαλείας για το CliniMACS Prodigy	32
3.1.1	Χρήση και εγκατάσταση	32
3.1.2	Ηλεκτρικοί κίνδυνοι	33
3.1.3	Ισχυρό μαγνητικό πεδίο	36
3.1.4	Κίνδυνοι από οπτική ακτινοβολία	36
3.1.5	Χημικοί και βιολογικοί κίνδυνοι	36
3.1.6	Μηχανικοί κίνδυνοι	37
3.1.7	Κίνδυνοι από αέρια	37
3.1.8	Καυτές επιφάνειες	38
3.1.9	Σέρβις και μεταφορά	38
3.2	Θέση των συμβόλων ασφαλείας	39

Πίνακας περιεχομένων (συνέχεια)

4	**Το CliniMACS Prodigy**	**41**
4.1	Κανονιστικές πληροφορίες	41
4.1.1	Το CliniMACS Prodigy εντός του συστήματος κυτταρικού διαχωρισμού CliniMACS Prodigy	42
4.1.2	Το CliniMACS Prodigy εντός του συστήματος δημιουργίας κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας CliniMACS Prodigy	43
4.2	Τεχνικά χαρακτηριστικά	44
4.3	Εξαρτήματα του CliniMACS Prodigy	46
4.3.1	Περίβλημα και υποδοχές ασκού	49
4.3.2	Οθόνη	50
4.3.3	Περισταλτική αντλία	50
4.3.4	Μονάδα μαγνήτη	51
4.3.5	CentriCult Unit	51
4.3.6	Μονάδα μείγματος αερίων	53
4.3.7	Αισθητήρες	54
4.3.8	Βαλβίδες σύσφιγξης	54
4.3.9	Πίνακας σύνδεσης	54
4.4	Αξεσουάρ για το CliniMACS Prodigy	57
4.4.1	MACS TubeSealer	57
4.4.2	Αναγνώστης γραμμικού κώδικα	57
4.4.3	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	58
4.4.4	CliniMACS Electroporator	58
4.4.5	CliniMACS Formulation Unit	59

Πίνακας περιεχομένων (συνέχεια)

4.5	Αποσυσκευασία και εγκατάσταση	59
4.5.1	Πεδίο εφαρμογής παράδοσης	59
4.5.2	Μεταφορά	60
4.5.3	Τοποθέτηση	60
4.6	Καθαρισμός και απολύμανση	61
4.7	Συντήρηση	62
4.8	Απόρριψη	62
5	**Το λογισμικό του CliniMACS Prodigy**	**65**
5.1	Οθόνη αφής	65
5.1.1	Χρήση της οθόνης αφής	65
5.1.2	Μενού γενικών ρυθμίσεων	66
5.2	Σύνδεση, αποσύνδεση και διακοπή έκτακτης ανάγκης	66
5.2.1	Σύνδεση	67
5.2.2	Αποσύνδεση	68
5.2.3	Διακοπή έκτακτης ανάγκης	68
5.3	Το γραφικό περιβάλλον εργασίας χρήστη	69
5.3.1	Στοιχεία χειρισμού	69
5.3.2	Μενού	74
5.4	Υπηρεσίες εφαρμογών	82
5.4.1	Διαχείριση χρηστών (User Management)	83
5.5	Διαχείριση συναγερμών	90

Πίνακας περιεχομένων (συνέχεια)

6 Το σύστημα CliniMACS Prodigy 93

6.1 Τα εξαρτήματα του συστήματος CliniMACS Prodigy 93

6.2 Πρόσθετα υλικά και εξοπλισμός 94

6.3 Περιορισμός 94

6.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με τη διεργασία 95

6.5 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με τον χειρισμό βιολογικά επικίνδυνων υλικών 96

6.6 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με το αρχικό δείγμα κυττάρων 96

7 Αντιμετώπιση προβλημάτων 99

7.1 Δυσλειτουργία οργάνου ή αστοχία της διεργασίας 99

7.2 Καθαρισμός οργάνου μετά από διαρροή 99

8 Νομικές σημειώσεις 101

8.1 Περιορισμένη εγγύηση 101

8.2 Εμπορικά σήματα 102

Παράρτημα 103

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

1

Εισαγωγή

1.1 Γενικές πληροφορίες

Το σύστημα CliniMACS Prodigy προσφέρει ένα σύνολο εργαλείων που επιτρέπουν την υψηλής ποιότητας και τυποποιημένη επεξεργασία κυττάρων για πολλές διαφορετικές εφαρμογές. Το σύστημα βασίζεται στην τεχνολογία μαγνητικού κυτταρικού διαχωρισμού (τεχνολογία MACS®) που αναπτύχθηκε από τη Miltenyi Biotec.

Το CliniMACS Prodigy αντιπροσωπεύει την επόμενη γενιά στην αυτοματοποιημένη επεξεργασία κυττάρων και υγρών. Με την ενσωματωμένη δυνατότητα μεταφοράς υγρών, φυγοκέντρισης και μαγνητικού διαχωρισμού, το όργανο επιτρέπει πλήρως αυτοματοποιημένες εφαρμογές επεξεργασίας και καλλιέργειας κυττάρων, καθώς και χειρισμού υγρών. Το όργανο προσφέρει προηγμένες ολοκληρωμένες λύσεις για τη βελτιστοποίηση των ροών εργασιών επεξεργασίας κυττάρων. Παρέχει μια ευέλικτη πλατφόρμα που επιτρέπει τον διαχωρισμό σχεδόν οποιουδήποτε τύπου κυττάρων, καθώς και προσαρμοσμένα πρωτόκολλα διαχωρισμού που ανταποκρίνονται σε ειδικές απαιτήσεις επεξεργασίας. Οι διάφορες εφαρμογές που εκτελούνται στο όργανο απαιτούν τη χρήση συγκεκριμένων εξαρτημάτων του συστήματος CliniMACS Prodigy, καθώς και πρόσθετων υλικών και εξοπλισμού, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του CliniMACS Prodigy που εκδίδεται για την εκάστοτε εφαρμογή (βλ. επίσης ενότητα 6.1).

1.2 Πληροφορίες σέρβις

1.2.1 Πληροφορίες για το CliniMACS Prodigy

Καταγράψτε το μοντέλο και τον σειριακό αριθμό που βρίσκεται στο πίσω μέρος του CliniMACS Prodigy παρακάτω. Ανατρέξτε σε αυτούς τους αριθμούς κάθε φορά που ζητάτε πληροφορίες σχετικά με το όργανο ή όταν ζητάτε σέρβις του οργάνου.

Κωδικός αναφοράς (REF): _____

Σειριακός αριθμός (SN): _____

Η έκδοση του λογισμικού εμφανίζεται κατά τη φάση εκκίνησης του οργάνου.

1.2.2 Τεχνική υποστήριξη

Για πληροφορίες ή υποστήριξη, επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support:

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.miltenyibiotec.com για πληροφορίες επικοινωνίας με την τοπική υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.

2
Γλωσσάριο

2.1 Γραφική απεικόνιση

Το παρακάτω διάγραμμα απεικονίζει τους πίνακες που χρησιμοποιούνται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης για την ενημέρωση του χρήστη σχετικά με πιθανούς κινδύνους, σε περίπτωση μη τήρησης των περιγραφόμενων προειδοποιήσεων και προφυλάξεων. Το επίπεδο κινδύνου ταξινομεί τον κίνδυνο, όπως περιγράφεται παρακάτω. Το επίπεδο, ο τύπος και η πηγή του κινδύνου, καθώς και οι πιθανές συνέπειες, οι απαγορεύσεις και τα μέτρα υποδεικνύονται ως εξής. Τα εικονίδια στην αριστερή πλευρά προσδιορίζουν τον κίνδυνο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να προκαλέσει μικρού ή μεσαίου βαθμού τραυματισμό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αφορά πρακτικές ή πληροφορίες που δεν σχετίζονται με τραυματισμούς, αλλά μπορεί να οδηγήσουν σε υλικές ζημιές.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Συμβουλεύει το χρήστη για σημαντικές πρακτικές ή πληροφορίες που δε σχετίζονται με τραυματισμούς ή υλικές ζημιές.

2.2 Γλωσσάρι συμβόλων

2.2.1 Σύμβολα ασφαλείας



Γενικό προειδοποιητικό σήμα



Προειδοποίηση: Ηλεκτρικό ρεύμα



Προειδοποίηση: Μαγνητικό πεδίο



Προειδοποίηση: Οπτική ακτινοβολία



Προειδοποίηση: Βιολογικός κίνδυνος



Προειδοποίηση: Υψηλή στάθμη ηχητικής πίεσης



Προειδοποίηση: Σύνθλιψη των χεριών



Προειδοποίηση: Καυτή επιφάνεια

2.2.2 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται για τη σήμανση των προϊόντων

MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
CE 0123	Ευρωπαϊκή έγκριση συμμόρφωσης με αναγνωριστικό 0123 (αναγνωριστικό κοινοποιημένου οργανισμού: "TÜV SÜD Product Service GmbH, Μόναχο").
EAC	Σήμα συμμόρφωσης Ευρασίας
TÜV SÜD C US	Σήμα πιστοποίησης NRTL: Το προϊόν πληροί τα πρότυπα κοινής αποδοχής για την ασφάλεια, που απαιτούνται από τον Οργανισμό για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία (OSHA), τα οποία καθορίζονται από τα Εθνικά Αναγνωρισμένα Εργαστήρια Δοκιμών (NRTL)TÜV SÜD
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ακροδέκτης προστατευτικού αγωγού (γείωση)
	Μη ιονίζουσα ακτινοβολία



Ξεχωριστή συλλογή για απόβλητα ηλεκτρονικών ή ηλεκτρονικών συσκευών



Ασφάλεια



Να διατηρείται στεγνό



Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή



Αυτή η πλευρά προς τα πάνω



Απενεργοποίηση

Ενεργοποίηση



Ημερομηνία εγκατάστασης



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Μην το χρησιμοποιείτε εφόσον η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Η συσκευασία δεν περιέχει PVC



Ημερομηνία λήξης

	Όριο θερμοκρασίας
	Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού
LOT	Κωδικός παρτίδας
P/N	Αριθμός εξαρτήματος
QTY	Περιεχόμενο της συσκευασίας
REF	Αριθμός καταλόγου
SN	Σειριακός αριθμός
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
STERILE A	Αποστειρώθηκε με χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας
STERILE 	Αποστειρώθηκε με ατμό ή ξηρή θερμότητα
STERILE R	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
	Μη αποστειρωμένο



Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού



Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά



Τηλέφωνο



Φαξ



E-mail



Ιστοσελίδα

2.2.3 Λεξικό όρων

Antigen Bag	Ασκός που περιέχει αντιγόνο, μέρος του CliniMACS Prodigy TS 500
Application Bag	Ασκός για το αρχικό δείγμα κυττάρων, μέρος των σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy
CAN	Controller Area Network (Δίκτυο περιοχής ελεγκτή)
CentriCult Unit	Το CentriCult Unit, ως μέρος του CliniMACS Prodigy, περιλαμβάνει ένα τμήμα επεξεργασίας κυττάρων με τα ακόλουθα εξαρτήματα: Layer Detection Camera, κάμερα μικροσκοπίου, μονάδα ανταλλαγής θερμότητας, προσαρμογέας κλειδώματος του θαλάμου και κάλυμμα της μονάδας. Αυτό το τμήμα μπορεί να ελέγχεται ως προς τη θερμοκρασία και την ατμόσφαιρα για τη φυγοκέντριση, επώαση και καλλιέργεια κυττάρων.

CliniMACS Electroporation Buffer	Ρυθμιστικό διάλυμα που χρησιμοποιείται για την ηλεκτροπόρωση κυττάρων στο CliniMACS Electroporator
CliniMACS Electroporator	Το CliniMACS Electroporator είναι ένα πλήρως αυτόματο όργανο για την ηλεκτροπόρωση ευκαρυωτικών κυττάρων σε συνδυασμό με το CliniMACS Prodigy. Μετά την ηλεκτροπόρωση, τα κύτταρα υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία από το CliniMACS Prodigy.
CliniMACS Formulation Unit	Το CliniMACS Formulation Unit είναι ένα αξεσουάρ του οργάνου για την αυτοματοποιημένη τελική μορφοποίηση και δειγματοληψία ευκαρυωτικών κυττάρων σε συνδυασμό με το CliniMACS Prodigy. Το CliniMACS Formulation Unit επιτρέπει στον χρήστη να λαμβάνει δείγματα κυττάρων κατά τη διάρκεια ή μετά την επεξεργασία από το CliniMACS Prodigy.
CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Ρυθμιστικό διάλυμα που χρησιμοποιείται για την προετοιμασία κυττάρων και τον κυτταρικό διαχωρισμό με το σύστημα CliniMACS: PBS (phosphate-buffered saline), συμπληρωμένο με 1 mM EDTA, pH 7,2. Πριν από τη χρήση, το CliniMACS PBS/EDTA Buffer πρέπει να συμπληρωθεί με HSA φαρμακευτικής ποιότητας μέχρι μια τελική συγκέντρωση 0,5% (βάρος/όγκο, δηλαδή 5 g HSA ανά λίτρο ρυθμιστικού διαλύματος). Το συμπληρωμένο με HSA ρυθμιστικό διάλυμα ονομάζεται ρυθμιστικό διάλυμα διεργασίας.
CliniMACS Prodigy	Το CliniMACS Prodigy είναι ένα όργανο για την αυτοματοποιημένη επεξεργασία κυττάρων. Αυτό το όργανο προσφέρει ολοκληρωμένες λύσεις για ροές εργασιών επεξεργασίας κυττάρων: από τον κυτταρικό διαχωρισμό έως την κυτταροκαλλιέργεια και έως τη μορφοποίηση του τελικού προϊόντος.
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	Το CliniMACS Prodigy Supplementary Bag προορίζεται για τη μείωση της επαφής του χρήστη με τυχαία εκλυόμενο, δυνητικά μολυσματικό υλικό δείγματος από το σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy.

EDTA	Ethylene-diamine-tetra-acetic acid (αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ)
Electroporation Unit	Το Electroporation Unit περιλαμβάνει υποδοχή για την κυψελίδα ηλεκτροπόρωσης και εφαρμόζει ηλεκτρικό παλμό στην κυψελίδα.
Filtration Bag	Ασκός για τη διήθηση του κυτταρικού προϊόντος το οποίο είναι επισημασμένο με αντιδραστήριο αφαίρεσης πριν από τον μαγνητικό κυτταρικό διαχωρισμό, μέρος συγκεκριμένων σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy.
×g	Πολλαπλάσια της βαρυτικής επιτάχυνσης της Γης
Heat Exchange Cartridge (HEC)	Μέρος συγκεκριμένων σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy, που επιτρέπει τον έλεγχο της θερμοκρασίας των υγρών εντός του σετ εύκαμπτων σωλήνων
HSA	Ανθρώπινη λευκωματίνη ορού. HSA φαρμακευτικής ποιότητας, εγκεκριμένη στη χώρα σας, είναι απαραίτητη ως συμπλήρωμα ρυθμιστικού διαλύματος όταν χρησιμοποιείται με το σύστημα CliniMACS Prodigy και δεν παρέχεται ως μέρος του συστήματος CliniMACS.
Intermediate Storage Bag	Ασκός για την ενδιάμεση αποθήκευση επισημασμένων κυττάρων, μέρος συγκεκριμένων σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy
Layer Detection Camera	Σύστημα κάμερας που χρησιμοποιεί ιδιόκτητη τεχνολογία για την ανίχνευση των διαφόρων ενδιάμεσων στρωμάτων κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρισης, επιτρέποντας την ελεγχόμενη αναρρόφηση κυττάρων ή υγρών, μέρος του CentriCult™ Unit
MACS TubeSealer	Θερμοκολλητικό που χρησιμοποιείται για τη σφράγιση των σωλήνων από PVC και EVA των σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy που είναι εγκατεστημένα στο CliniMACS Prodigy

Non-Target Cell Bag	Ασκός που περιέχει το κυτταρικό κλάσμα εκτός στόχου, μέρος συγκεκριμένων σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy
Non-Target Cell Bag Depletion	Ασκός που περιέχει σημασμένα κύτταρα (κυτταρικό κλάσμα εκτός στόχου) μετά τη διαδικασία αφαίρεσης, μέρος συγκεκριμένων σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy
PepTivator®	Τα PepTivator είναι δεξαμενές λυοφιλοποιημένων πεπτιδίων. Οι δεξαμενές πεπτιδίων PepTivator αποτελούνται κυρίως από 15μερή πεπτίδια με επικάλυψη έντεκα αμινοξέων, που καλύπτουν ολόκληρη την αλληλουχία του πρωτεϊνικού αντιγόνου.
Priming Bag	Ασκός που περιέχει το ρυθμιστικό διάλυμα από το βήμα αρχικής πλήρωσης, μέρος συγκεκριμένων σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy
QC Bag	Ασκός που περιέχει αυτόματα συλλεγόμενα δείγματα QC κατά τη διεργασία, μέρος συγκεκριμένων σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy
RBC	Ερυθρά αιμοσφαίρια
Reapplication Bag	Ασκός για εμπλουτισμένα κύτταρα πριν από την καλλιέργεια, μέρος των σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy
Reservoir Bag	Ασκός που περιέχει το ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης, μέρος συγκεκριμένων σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy
Target Cell Bag	Ασκός που περιέχει το κυτταρικό κλάσμα στόχου, μέρος συγκεκριμένων σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy
Test Cuvette Adapter	Ο προσαρμογέας Test Cuvette Adapter (TCA) χρησιμεύει για τη δοκιμή των παραμέτρων ηλεκτροπόρωσης σε μικρή κλίμακα με κυβέτες ηλεκτροπόρωσης που χρησιμοποιούνται σε χειροκίνητες συσκευές ηλεκτροπόρωσης.

USB	Ενιαίος σειριακός δίαυλος
WBC	Λευκά αιμοσφαίρια
Αγωγός σωλήνων	Μέρος του οργάνου μεταξύ του περιβλήματος και του καλύμματος του CentriCult Unit, που χρησιμεύει ως ασφαλής δίοδος για τους σωλήνες του σετ εύκαμπτων σωλήνων από το εσωτερικό του CentriCult Unit προς το εξωτερικό της μονάδας
Αιμοποιητικά προγονικά κύτταρα	Προγονικά κύτταρα λεμφοειδούς, μυελοειδούς και ερυθροειδούς σειράς
Αισθητήρας πίεσης	Αναπόσπαστο μέρος της περισταλτικής αντλίας που παρακολουθεί την πίεση εντός του σετ εύκαμπτων σωλήνων, επιτρέποντας την ανίχνευση διαρροών ή εμφράξεων του σετ εύκαμπτων σωλήνων
Αισθητήρας υγρών	Το CliniMACS Prodigy είναι εξοπλισμένο με τέσσερις αισθητήρες υγρού που παρακολουθούν τη ροή υγρού στο σετ εύκαμπτων σωλήνων με βάση μια αρχή υπερήχων. Επιτρέπει την ανίχνευση φυσαλίδων αέρα.
Αισθητήρας φυγοκέντρου	Μέρος του CentriCult Unit για τον έλεγχο της ταχύτητας φυγοκέντρισης
Αναγνώστης γραμμικού κώδικα	Ο αναγνώστης γραμμικού κώδικα χρησιμεύει ως συσκευή εισαγωγής δεδομένων για τη σάρωση γραμμικών κωδίκων που είναι τυπωμένοι π.χ. σε υλικά CliniMACS, οι οποίοι απαιτούνται για την εκτέλεση διεργασιών με το σύστημα CliniMACS Prodigy.
Αναρρόφημα μυελού των οστών	Δείγμα μυελού των οστών που λαμβάνεται με εισαγωγή βελόνας διαμέσου του οστού σε σύριγγα
Αντιδραστήριο διαχωρισμού	Αντιδραστήριο για τη μαγνητική σήμανση κυττάρων, π.χ. CliniMACS CD34 Reagent
Αρχική πλήρωση	Βήμα πριν από τον κυτταρικό διαχωρισμό, κατά το οποίο ρυθμιστικό διάλυμα ή μέσο διοχετεύεται διαμέσου του σετ εύκαμπτων σωλήνων

Αρχικό δείγμα κυττάρων	Προϊόν που περιέχει κύτταρα και χρησιμοποιείται ως αρχικό υλικό για τις εφαρμογές CliniMACS Prodigy, π.χ. συλλογή λευκαφαίρεσης, PBMCs (μονοπύρηνα κύτταρα περιφερικού αίματος) ή μυελός των οστών
Ασκός αποβλήτων	Ασκός που περιέχει τα απορριφθέντα υγρά κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του CliniMACS Prodigy, μέρος συγκεκριμένων σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy
Ασκός διαλύματος έγχυσης	Ασκός που περιέχει το διάλυμα έγχυσης. Ο ασκός διαλύματος έγχυσης δεν αποτελεί μέρος των σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy.
Ασκός διαλύματος καθαρισμού	Ασκός που περιέχει το διάλυμα καθαρισμού. Ο ασκός διαλύματος καθαρισμού δεν αποτελεί μέρος των σετ σωλήνων CliniMACS Prodigy.
Ασκός μέσου	Ασκός που περιέχει μέσο (π.χ. TexMACS™ Medium). Ο ασκός μέσου δεν αποτελεί μέρος των σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy.
Ασκός μεταφοράς	Ασκός με σωλήνωση και ακίδα στο άκρο. Ο ασκός μεταφοράς δεν αποτελεί μέρος των σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy.
Ασκός ρυθμιστικού διαλύματος διεργασίας	Ασκός που περιέχει CliniMACS PBS/EDTA Buffer συμπληρωμένο με HSA σε τελική συγκέντρωση 0,5% (w/v)
Ασκός ρυθμιστικού διαλύματος έκπλυσης	Ασκός που περιέχει το ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης, μέρος των σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy
Αφαίρεση	Μέθοδος συλλογής αίματος, κατά την οποία αφαιρείται ολόκληρο το αίμα, επιλέγεται και διατηρείται ένα επιθυμητό συστατικό και το υπόλοιπο αίμα επιστρέφεται στον δότη
Βαλβίδα ασφαλείας	Βαλβίδα ασφαλείας της μονάδας μείγματος αερίων, τοποθετημένη στην πίσω πλευρά του οργάνου

Βαλβίδα ελέγχου	Οι βαλβίδες ελέγχου είναι βαλβίδες δύο θυρών, το οποίο σημαίνει ότι έχουν δύο ανοίγματα στο σώμα τους, ένα για την είσοδο του υγρού και ένα για την έξοδο του υγρού. Μια σημαντική έννοια στις βαλβίδες ελέγχου είναι η πίεση ανοίγματος βαλβίδας, η οποία είναι η ελάχιστη πίεση ανάντη στην οποία θα λειτουργήσει η βαλβίδα.
Βαλβίδα σύσφιγξης	Μέρος του CliniMACS Prodigy: 24 μαγνητικές βαλβίδες χρησιμοποιούνται για τη στερέωση του σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy στο όργανο και για τη διασφάλιση ελεγχόμενων διαδρομών ροής εντός του σετ εύκαμπτων σωλήνων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας
Βίδα γείωσης	Μέρος του πίνακα σύνδεσης στην πίσω πλευρά του CliniMACS® Electroporator
Γραμμικός κώδικας	Μηχανικά αναγνώσιμη αναπαράσταση δεδομένων, π.χ. αριθμός εξαρτήματος, κωδικός παρτίδας ή ημερομηνία λήξης, που υποδεικνύονται στα απαιτούμενα υλικά
Δακτύλιος συγκράτησης	Πλαστικός δακτύλιος σε κάθε άκρο της σωλήνωσης αντλίας, που επιτρέπει στη σωλήνωση αντλίας να παραμείνει στη σωστή της θέση, μέρος των σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy
Διακόπτης ασφαλείας αντλίας	Αισθητήρας που εμποδίζει τη λειτουργία της αντλίας όταν η θύρα της αντλίας είναι ανοικτή, μέρος του CliniMACS Prodigy
Διάλυμα έγχυσης	Ρυθμιστικό διάλυμα ή μέσο στο οποίο τα κύτταρα μορφοποιούνται τελικά μετά την επεξεργασία των κυττάρων. Η σύνθεση αυτού του διαλύματος εξαρτάται από την περαιτέρω κατάντη χρήση του κυτταρικού προϊόντος και μπορεί να επιλεγεί εξατομικευμένα από τον χειριστή. Το διάλυμα έγχυσης δεν αποτελεί μέρος του συστήματος CliniMACS Prodigy.

Διάλυμα καθαρισμού	δισαποσταγμένο νερό για ενέσιμη χρήση. Το διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό του εσωτερικού σωλήνα και του θαλάμου του σετ εύκαμπτων σωλήνων κατά τη διάρκεια συγκεκριμένων βημάτων της διεργασίας καθαρισμού. Το διάλυμα καθαρισμού δεν αποτελεί μέρος του συστήματος CliniMACS Prodigy.
Διεργασία	Πρόγραμμα λογισμικού σχεδιασμένο για εφαρμογές επεξεργασίας και καλλιέργειας κυττάρων. Ο χειριστής μπορεί να επιλέξει από ένα μενού διεργασιών, ανάλογα με την επιδιωκόμενη διαδικασία.
Θάλαμος	Τμήμα για την κλασμάτωση, την πλύση και τη σήμανση με φυγοκέντριση και για την καλλιέργεια κυττάρων, μέρος των σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy
Θήκη προ-στήλης	Θήκη που συνδέεται στην υποδοχή ασκού για τη συγκράτηση της προ-στήλης του σετ εύκαμπτων σωλήνων στη θέση της, μέρος του CliniMACS Prodigy
Θήκη φιαλιδίου	Μέρος του συγκροτήματος υποδοχής ασκού για τη συγκράτηση ενός φιαλιδίου στη θέση του
Θύρα TubeSealer	Σύνδεσμος για το MACS TubeSealer
Θύρες USB	Τυπικές θύρες USB για εύκολη μεταφορά δεδομένων
Κάλυμμα του CentriCult Unit	Προστατευτικό κάλυμμα που κλειδώνει το CentriCult Unit
Κάμερα μικροσκοπίου	Οπτική μονάδα για τη μικροσκοπική εξέταση των κυττάρων που καλλιεργούνται εντός του θαλάμου, μέρος του CentriCult Unit
Κολώνα διαχωρισμού	Κολώνα στην οποία συγκρατούνται μαγνητικά σημασμένα κύτταρα όταν εκτίθενται στο μαγνητικό πεδίο, μέρος των σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy

Κυβέτα ηλεκτροπόρωσης	Η κυβέτα ηλεκτροπόρωσης αποτελεί μέρος του CliniMACS Prodigy EP-4 και CliniMACS Prodigy EP-2 και τοποθετείται στην υποδοχή του Electroporation Unit. Κύτταρα και νουκλεϊκά οξέα, πρωτεΐνες ή άλλα μικρά μόρια πληρώνονται στην κυβέτα ηλεκτροπόρωσης και εφαρμόζεται στα κύτταρα ισχυρός ηλεκτρικός παλμός.
Λάμπα σήματος	Λάμπα σήματος LED τοποθετημένη στην κορυφή της υποδοχής ασκού A για την παροχή οπτικών σημάτων σχετικά με την κατάσταση του οργάνου σε λειτουργία
Λευκαφαίρεση	Αφαίρεση συλλογής λευκοκυττάρων
Μαγνητικό αντίσωμα	Ένα υπερ-παραμαγνητικά σημασμένο αντίσωμα
Μέσο διεργασίας	Μέσο για την καλλιέργεια και επεξεργασία κυττάρων εντός του σετ εύκαμπτων σωλήνων
Μονάδα ανταλλαγής θερμότητας	Μέρος του CentriCult Unit που εξασφαλίζει σταθερές θερμοκρασίες στο εσωτερικό της μονάδας
Μονάδα μαγνήτη	Η μονάδα μαγνήτη χρησιμοποιείται για τον διαχωρισμό μαγνητικά σημασμένων κυττάρων από μη σημασμένα κύτταρα. Περιλαμβάνει έναν κινητό, ισχυρό μόνιμο μαγνήτη και μια υποδοχή κολώνας για την κολώνα διαχωρισμού στην οποία συγκρατούνται τα μαγνητικά σημασμένα κύτταρα.
Μονάδα μείγματος αερίων	Η μονάδα μείγματος αερίων στο εσωτερικό του CliniMACS Prodigy χρησιμοποιείται για την παρασκευή μείγματος έως και τριών διαφορετικών αερίων για σκοπούς κυτταροκαλλιέργειας. Μόνο CO2, συμπιεσμένος αέρας και προαιρετικά N2 μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το CliniMACS Prodigy.
Μονάδα οδηγού του θαλάμου	Μονάδα που οδηγεί τον θάλαμο εντός του CentriCult Unit

Μονοκλωνικό αντίσωμα	Ένας μονός τύπος αντισώματος που στρέφεται εναντίον ενός συγκεκριμένου επιτόπου (αντιγόνου, αντιγονικού καθοριστή) και παράγεται από έναν μόνο κλώνο Β κυττάρων ή από μία μόνο κυτταρική σειρά υβριδώματος, η οποία σχηματίζεται από τη σύντηξη ενός λεμφοκυττάρου με ένα κύτταρο μυελώματος.
Οθόνη αφής	Τύπος TFT LCD με λειτουργικότητα οθόνης αφής ως μέρος του CliniMACS Prodigy για την καθοδήγηση του χειριστή κατά τη διαδικασία ρύθμισης και την παρακολούθηση των αυτόματων λειτουργιών του οργάνου. Στην οθόνη αφής βρίσκονται ο κεντρικός πίνακας ελέγχου και η μονάδα αποθήκευσης δεδομένων.
Πείρος οδήγησης	Μέρος της περισταλτικής αντλίας για τη συγκράτηση της σωλήνωσης αντλίας στη θέση της
Περίβλημα	Ερμάριο του CliniMACS Prodigy που περιλαμβάνει υποδοχές ασκού και δίσκο εναπόθεσης ασκού. Μια οθόνη αφής συνδέεται στο περίβλημα.
Περιοχή ασκών	Τμήμα του CliniMACS Prodigy για την αποθήκευση των ασκών κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του οργάνου
Περισταλτική αντλία	Μέρος του οργάνου που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του ρυθμού ροής του υγρού εντός του σετ εύκαμπτων σωλήνων
Πρόγραμμα χρηστών	Πρόγραμμα λογισμικού που καθορίζει μια συγκεκριμένη ακολουθία βημάτων επεξεργασίας κυττάρων, π.χ. φυγοκέντριση, μεταφορά υγρών ή ελεγχόμενη επώαση.
Προσαρμογέας κλειδώματος του θαλάμου	Ο προσαρμογέας κλειδώματος του θαλάμου συγκρατεί τον θάλαμο του σετ εύκαμπτων σωλήνων και τον συνδέει με τη μονάδα οδηγού του θαλάμου
Προσαρμογέας φιαλιδίου XXX	Προσαρμογέας στα σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy για τη σύνδεση του φιαλιδίου (π.χ. φιαλίδιο αντιδραστηρίου CliniMACS)

Προ-στήλη	Κολώνα που χρησιμεύει ως φίλτρο για την παγίδευση κυττάρων που αλληλεπιδρούν μη ειδικά με τη μήτρα της στήλης, μέρος συγκεκριμένων σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy
Ρυθμιστικό διάλυμα διεργασίας	CliniMACS PBS/EDTA Buffer συμπληρωμένο με HSA σε τελική συγκέντρωση 0,5% (w/v)
Ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης	Διάλυμα για την έκπλυση κυττάρων στο Target Cell Bag και στο Non-Target Cell Bag
σ.α.λ.	Στροφές ανά λεπτό
Σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy	Σετ εύκαμπτων σωλήνων, συνδέσμων, στηλών (ανάλογα με το σετ σωλήνων), θάλαμος φυγοκέντρισης, σωλήνωση αντλίας και ασκοί μέσω των οποίων γίνεται η επεξεργασία του κυτταρικού εναιωρήματος. Τα διάφορα σετ εύκαμπτων σωλήνων είναι σχεδιασμένα για τις ειδικές ανάγκες της εκάστοτε εφαρμογής.
Σετ μεταφοράς πλάσματος	Σετ συνδέσμων με δύο συζευκτήρες για τη σύνδεση δύο ασκών. Ένα σετ μεταφοράς πλάσματος μπορεί να απαιτείται για ορισμένες διεργασίες. Το σετ μεταφοράς πλάσματος δεν αποτελεί μέρος των σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy.
Σήμανση	Σύνδεση κυττάρων μέσω αντιδραστηρίου μαγνητικής σήμανσης, π.χ. CliniMACS CD34 Reagent, σε CD34 θετικά κύτταρα
Στήριγμα στήλης διαχωρισμού	Διαμορφωμένοι οδηγοί στη μονάδα μαγνήτη, που συγκρατούν την κολώνα διαχωρισμού στη θέση της
Σύνδεση καναλιού	Μπλε κλιπ που συγκρατεί τον σωλήνα εκτός του CentriCult Unit στη θέση του
Σύνδεσμος Luer	Βιδωτή σύζευξη, μέρος των σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy
Σωλήνας εισόδου	Κλειστή σωλήνωση, η οποία επιτρέπει τη στείρα συγκόλληση πρόσθετων ασκών, αξεσουάρ κ.λπ., μέρος συγκεκριμένων σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy.

Τμήμα Supplementary Bag	Μέρος του οργάνου κάτω από το CentriCult Unit για την αποθήκευση του CliniMACS Prodigy Supplementary Bag
Υποδοχή AUX 3 ακίδων (για CliniMACS Prodigy που κατασκευάστηκαν μέχρι τον Ιούλιο 2020)	Σύνδεσμος για συμβατές εξωτερικές συσκευές, επί του παρόντος μη λειτουργικός
Υποδοχή AUX 5 ακίδων	Βλ. θύρα TubeSealer
Υποδοχή CAN	Υποδοχή που χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς σέρβις
Υποδοχή Power-CAN	Υποδοχή για εξωτερικές συσκευές με υψηλότερες απαιτήσεις ισχύος (όπως το CliniMACS Electroporator)
Υποδοχή ασκού	Εξάρτημα του CliniMACS Prodigy στο οποίο τοποθετούνται στοιχεία των σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy, όπως ασκοί ρυθμιστικού διαλύματος, ασκοί εφαρμογής ή φιαλίδια
Υποδοχή εισόδου αερίου	Τρεις υποδοχές εισόδου αερίου στην πίσω πλευρά του οργάνου για τη σύνδεση εξωτερικών παροχών αερίου
Υποδοχή εξόδου αερίου	Υποδοχή μονής εξόδου στην πρόσοψη του οργάνου για τη σύνδεση της μονάδας μείγματος αερίων με το σετ εύκαμπτων σωλήνων, που επιτρέπει τη ρύθμιση της ατμόσφαιρας εντός του θαλάμου καλλιέργειας
Υποδοχή συναγερμού	Υποδοχή κυκλώματος ρελέ για τη σύνδεση του οργάνου σε εξωτερικό σύστημα συναγερμού

3

Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο χειρισμός του συστήματος CliniMACS Prodigy πρέπει να γίνεται μόνο από εκπαιδευμένους χειριστές. Πριν θέσετε το σύστημα σε λειτουργία, διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε τις πληροφορίες ασφαλείας, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες για τη σωστή λειτουργία του CliniMACS Prodigy που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης των εξαρτημάτων του συστήματος CliniMACS Prodigy (συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των πληροφοριών ασφαλείας που περιγράφονται στο παρόν κεφάλαιο) και σε τυχόν συστάσεις σχετικές με την ασφάλεια που εκδίδονται από τη Miltenyi Biotec. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις προειδοποιήσεις που εμφανίζονται στο όργανο ή παρέχονται με τα αναλώσιμα και τα αξεσουάρ. Ο χειριστής πρέπει να τηρεί όλες τις οδηγίες και τις διαδικασίες ανά πάσα στιγμή κατά τη λειτουργία του οργάνου, επιβεβαιώνοντας ότι τηρούνται όλες οι πληροφορίες ασφαλείας, οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι οδηγίες. Η μη τήρηση των πληροφοριών ασφαλείας, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των οδηγιών που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του οργάνου, υλικές ζημιές, τραυματισμούς ή/και θάνατο. Η ασφάλεια του εξοπλισμού μπορεί να διακυβευθεί, εάν το όργανο δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης για μελλοντική αναφορά. Πρέπει να διατηρούνται προσβάσιμες και άμεσα διαθέσιμες, μαζί με όλη την υπόλοιπη τεκμηρίωση για την ασφάλεια και λειτουργία, καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του οργάνου για όλο το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την εγκατάσταση, τη λειτουργία και τη συντήρηση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνοι για τους χρήστες, ζημιά του οργάνου ή/και δυσλειτουργία, απρόβλεπτα αποτελέσματα, πρόωρη φθορά ή/και μειωμένη διάρκεια ζωής του οργάνου, εάν οι ακόλουθες πληροφορίες ασφαλείας, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες δεν τηρούνται ανά πάσα στιγμή κατά τη χρήση του οργάνου.

- Λειτουργείτε, χειρίζεστε, χρησιμοποιείτε και συντηρείτε πάντα το όργανο σύμφωνα με τις πληροφορίες ασφαλείας, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις, τις οδηγίες και τις συνιστώμενες διαδικασίες που παρέχονται στα εγχειρίδια χρήσης και σε άλλες γραπτές οδηγίες που εκδίδονται από τη Miltenyi Biotec. Μην παρεκκλίνετε από τις παρούσες οδηγίες και διαδικασίες λειτουργίας.

- Διασφαλίζετε πάντα ότι η λειτουργία, ο χειρισμός, η χρήση και η συντήρηση του οργάνου πραγματοποιούνται μόνο από κατάλληλα ειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό, το οποίο είναι εξοικειωμένο με την κατασκευή, τη λειτουργία και τους κινδύνους που ενέχει το όργανο. Το όργανο προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης. Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας. Ο αγοραστής ή ο χρήστης οφείλει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

- Λειτουργείτε, χειρίζεστε, χρησιμοποιείτε και συντηρείτε το όργανο πάντα σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες νόμους, κανόνες, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, όλων των κανονισμών σχετικά με την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία και, κατά περίπτωση, την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως εφαρμόζεται, στον τόπο λειτουργίας του οργάνου.

- Χρησιμοποιείτε πάντα το όργανο για τον προβλεπόμενο σκοπό του (σύμφωνα με την τεκμηρίωση του προϊόντος και εντός των ορίων απόδοσης) και όχι με οποιονδήποτε άλλο τρόπο ή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό.

- Η ασφάλεια και η απόδοση του οργάνου μπορεί να διακυβευθούν. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε το όργανο με αναλώσιμα, αξεσουάρ, μορφοτροπείς ή/και καλώδια διαφορετικά από εκείνα που έχουν εγκριθεί από τη Miltenyi Biotec, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής και σωστή λειτουργία του οργάνου.

- **Σημείωση:** Η χρήση αναλωσίμων, αξεσουάρ, μορφοτροπέων ή/και καλωδίων που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τη Miltenyi Biotec μπορεί να ακυρώσει την εγγύηση ή/και να ακυρώσει την άδεια λειτουργίας αυτού του οργάνου σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

- Ακολουθείτε πάντα τις συστάσεις συντήρησης της Miltenyi Biotec και τα κατάλληλα πρότυπα προϊόντων. **Σημείωση**: Η εγκατάσταση, η συντήρηση και το σέρβις του οργάνου πρέπει να γίνονται μόνο από εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec. Διασφαλίστε ότι το όργανο δεν τίθεται σε λειτουργία, εάν δεν έχουν πραγματοποιηθεί επιτυχώς όλοι οι αρχικοί και περιοδικοί έλεγχοι συντήρησης και οι έλεγχοι ασφαλείας του οργάνου.

- Τυχόν ελαττώματα πρέπει να αντιμετωπίζονται αμέσως. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την ορθή λειτουργία του οργάνου, **μην** χρησιμοποιείτε το όργανο και επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec ή με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support το συντομότερο δυνατόν.

- Ποτέ μην αλλάζετε ή τροποποιείτε το όργανο παρά μόνο με την προηγούμενη γραπτή έγκριση της Miltenyi Biotec. **Σημείωση**: Αλλαγές ή τροποποιήσεις στο όργανο που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τη Miltenyi Biotec μπορεί να ακυρώσουν την εγγύηση ή/και να ακυρώσουν την άδεια του χειριστή να λειτουργεί το όργανο σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος θανάτου, σοβαρού τραυματισμού ή/και υλικών ζημιών, δυσλειτουργίας ή ζημιάς του οργάνου, πρόωρης φθοράς και μειωμένης διάρκειας ζωής του οργάνου. Η μη συμμόρφωση με τις πληροφορίες ασφαλείας, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιέχονται στα εγχειρίδια χρήσης (και σε άλλες σχετικές με την ασφάλεια δημοσιεύσεις που εκδίδονται από τη Miltenyi Biotec για χρήση με το όργανο) μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη ή εσφαλμένη χρήση, χειρισμό ή φροντίδα του προϊόντος και να προκαλέσει κίνδυνο, και μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο, σοβαρό τραυματισμό ή/και υλικές ζημιές, δυσλειτουργία ή ζημιά του οργάνου, πρόωρη φθορά και μειωμένη διάρκεια ζωής του οργάνου, και μπορεί να ακυρώσει την εγγύηση ή/και να ακυρώσει την άδεια λειτουργίας του οργάνου σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς. Ακολουθείτε πάντα τις πληροφορίες ασφαλείας, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιέχονται στα εγχειρίδια χρήσης (και σε άλλες σχετικές με την ασφάλεια δημοσιεύσεις που εκδίδονται από τη Miltenyi Biotec για χρήση με το όργανο). Η Miltenyi Biotec δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για τις συνέπειες που προκύπτουν από τη μη συμμόρφωση με τις πληροφορίες ασφαλείας, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν.

Εάν ανησυχείτε για την ασφαλή χρήση του οργάνου ή εάν απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με το σύστημα CliniMACS Prodigy, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec ή με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Οδηγίες ασφαλείας για το CliniMACS Prodigy



Σε περίπτωση απροσδόκητης διακοπής της διεργασίας ή μηνυμάτων στην οθόνη που συμβουλεύουν τον χειριστή να επικοινωνήσει με την τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε αμέσως με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support. Εάν η ασφαλής λειτουργία δεν είναι πλέον δυνατή, απενεργοποιήστε και αποσυνδέστε αμέσως το όργανο από την πρίζα και επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support ή με έναν εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec.

3.1.1 Χρήση και εγκατάσταση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος αστοχίας της διαδικασίας. Εάν τα σήματα συναγερμού δεν αναγνωρίζονται και οι απαιτούμενες ενέργειες δεν εκτελούνται ή δεν επιβεβαιώνονται, υπάρχει κίνδυνος αστοχίας της διαδικασίας. Επιβεβαιώστε ότι τα οπτικά και ηχητικά σήματα συναγερμού μπορούν να αναγνωριστούν από τον χειριστή ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ακατάλληλης λειτουργίας λόγω αυξημένης ηλεκτρομαγνητικής εκπομπής ή μειωμένης ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας. Η χρήση αναλωσίμων, αξεσουάρ και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη ηλεκτρομαγνητική εκπομπή ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ (βλ. Παράρτημα). Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Χρησιμοποιείτε το όργανο μόνο με αξεσουάρ, μορφοτροπείς ή/και καλώδια εγκεκριμένα από τη Miltenyi Biotec. Η εγκατάσταση του CliniMACS Prodigy πρέπει να γίνεται μόνο από εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec.

Το CliniMACS Prodigy μπορεί να χρησιμοποιηθεί επανειλημμένα. Δεν προορίζεται για απόρριψη μετά από μία χρήση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση του εξοπλισμού, επικοινωνήστε με την τοπική αρχή που είναι αρμόδια για την παροχή ηλεκτρικής ενέργειας, την κατασκευή, τη συντήρηση ή την ασφάλεια του κτιρίου.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Η καταλληλότητα των κυττάρων-στόχων για κλινική εφαρμογή μπορεί να διακυβευθεί. Τα κύτταρα-στόχοι πρέπει να αναλύονται, διαφορετικά μπορεί να διακυβευθεί η καταλληλότητα για κλινική εφαρμογή. Εξετάστε τα κύτταρα-στόχους σχετικά με την ποιότητα και την ποσότητα, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση τους.

3.1.2 Ηλεκτρικοί κίνδυνοι



Τα ηλεκτρικά όργανα ενέχουν τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, βραχυκυκλώματος και υπερθέρμανσης. Η ηλεκτροπληξία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Μην χρησιμοποιείτε το όργανο σε περίπτωση ορατής ζημιάς ή εάν έχει υποστεί πτώση. Επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Miltenyi.

Ηλεκτρικό βραχυκύκλωμα και υπερθέρμανση μπορεί να οδηγήσουν σε εξάπλωση πυρκαγιάς.

Το CliniMACS Prodigy είναι μια συσκευή κατηγορίας προστασίας I και μπορεί να συνδεθεί μόνο σε πρίζα με γειωμένη σύνδεση.

Ο ηλεκτρονικός εξοπλισμός μπορεί να δημιουργήσει σπινθήρες που θα μπορούσαν να αναφλέξουν εύφλεκτους ατμούς ή σκόνες, οδηγώντας σε έκρηξη ή εξάπλωση πυρκαγιάς.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, ηλεκτρικού βραχυκυκλώματος και εξάπλωσης πυρκαγιάς. Το περίβλημα του οργάνου μειώνει τους κινδύνους ηλεκτροπληξίας, βραχυκυκλώματος και εξάπλωσης πυρκαγιάς. Το άνοιγμα οποιουδήποτε καλύμματος του οργάνου ακυρώνει αυτό το μέτρο προστασίας. Μην αφαιρείτε ή διαπερνάτε οποιοδήποτε κάλυμμα του οργάνου. Μόνο ένας εξουσιοδοτημένος τοπικός πάροχος υπηρεσιών της Miltenyi Biotec μπορεί να ανοίξει το όργανο ή να αντικαταστήσει ανταλλακτικά.

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας ή ζημιάς του οργάνου. Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας ή ζημιάς του οργάνου, εάν το όργανο καθαριστεί με υπερβολική ποσότητα καθαριστικού ή ενώ είναι ενεργοποιημένο. Καθαρίζετε το όργανο μόνο

όταν είναι απενεργοποιημένο και το καλώδιο τροφοδοσίας έχει αποσυνδεθεί από την πρίζα. Αποφύγετε την είσοδο οποιουδήποτε υγρού στις βαλβίδες και στον αισθητήρα υγρού. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική ποσότητα καθαριστικών ή απολυμαντικών μέσων, για να αποφύγετε τη διαρροή τους στην υποδοχή εξόδου αερίου. Μετά τον καθαρισμό, στεγνώστε όλα τα περίσσια υγρά από τις βαλβίδες, την κεφαλή της αντλίας, την υποδοχή εξόδου αερίου κ.λπ.
Εάν εμφανιστούν φλόγες ή καπνός, απενεργοποιήστε αμέσως το όργανο, αποσυνδέστε το από την πρίζα και επικοινωνήστε με έναν εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec ή με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.

Το όργανο προορίζεται μόνο για εσωτερική χρήση. Η εισροή νερού μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτρικό βραχυκύκλωμα και κίνδυνο ηλεκτροπληξίας ή εξάπλωσης πυρκαγιάς. Μην χρησιμοποιείτε το όργανο σε βρεγμένο ή υγρό μέρος ή εάν έχει εκτεθεί σε υγρασία. Αποφύγετε την υψηλή υγρασία ή τη συμπύκνωση και προστατέψτε το όργανο από την επαφή με το νερό. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό υγρών. Καθαρίστε αμέσως τις διαρροές. Μην αφήνετε υγρά να εισέλθουν στο εσωτερικό του οργάνου. Αποφύγετε την είσοδο οποιουδήποτε υγρού στις βαλβίδες. Μην χρησιμοποιείτε το όργανο εάν έχουν χυθεί υγρά μέσα σ' αυτό. Τα δοχεία υγρών πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή όταν βρίσκονται στην περιοχή του οργάνου. Μετά τη μεταφορά του οργάνου από ένα ψυχρό περιβάλλον, όπως ένας ψυχρός θάλαμος στους +4 °C (+39 °F), σε θερμοκρασία δωματίου, ενδέχεται να σχηματιστούν σταγονίδια υγρού συμπύκνωσης στο εσωτερικό του οργάνου. Είναι απαραίτητο να περιμένετε μέχρι το όργανο να αφυγρανθεί, προτού λειτουργήσετε το όργανο. Αποσυνδέστε το όργανο από την πρίζα πριν από τον καθαρισμό. Μην χρησιμοποιείτε υγρά ή αερολύματα καθαρισμού. Χρησιμοποιείτε πάντα ένα υγρό πανί.

Κίνδυνος υπερθέρμανσης. Κίνδυνος υπερθέρμανσης σε περίπτωση μειωμένης κυκλοφορίας του αέρα. Μην τοποθετείτε το όργανο με την πίσω πλευρά του να ακουμπά στον τοίχο. Διατηρείτε απόσταση τουλάχιστον 14 cm, για να είναι δυνατή η απρόσκοπτη κυκλοφορία του αέρα. Αφήστε αρκετό χώρο γύρω από τις σχισμές εξαερισμού στο πίσω μέρος και κάτω από το όργανο. Λάβετε υπόψη ότι το όργανο απαιτεί επαρκή κυκλοφορία του αέρα για την ανταλλαγή θερμότητας και την ψύξη. Διαβάστε το κεφάλαιο "Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας", για να αποφύγετε τον κίνδυνο υπερθέρμανσης.

Η θερμοκρασία του αέρα περιβάλλοντος ενδέχεται να μην είναι επαρκής για την ψύξη του οργάνου σε αποδεκτές θερμοκρασίες λειτουργίας χωρίς επαρκή κυκλοφορία. Βεβαιωθείτε ότι ο χώρος στον οποίο λειτουργεί το όργανο έχει επαρκή κυκλοφορία αέρα. Το όργανο δεν πρέπει να τοποθετείται δίπλα σε καλοριφέρ, θερμαντικά σώματα, σόμπες ή άλλες συσκευές (συμπεριλαμβανομένων των ενισχυτών) που παράγουν θερμότητα. Αποφύγετε την άμεση έκθεση του οργάνου στο ηλιακό φως. Οι υποδοχές και τα ανοίγματα του οργάνου προβλέπονται για τον εξαερισμό και δεν πρέπει ποτέ να φράσσονται ή να καλύπτονται, καθώς προστατεύουν το όργανο από την υπερθέρμανση. Μην τοποθετείτε το όργανο εντός μιας ενσωματωμένης συσκευής ή σε περιορισμένο χώρο, όπως ραφιέρα, εκτός εάν η συσκευή έχει σχεδιαστεί ειδικά για την τοποθέτηση του οργάνου, εάν υπάρχει κατάλληλος εξαερισμός και εάν έχουν τηρηθεί οι οδηγίες τοποθέτησης του οργάνου.

Βεβαιωθείτε ότι ο κεντρικός διακόπτης, καθώς και η πρίζα για το καλώδιο τροφοδοσίας είναι εύκολα προσβάσιμα και βρίσκονται όσο το δυνατόν πιο κοντά στον χειριστή του οργάνου. Εάν είναι απαραίτητο να αποσυνδέσετε την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος, αποσυνδέστε το καλώδιο από την πρίζα.

Το όργανο είναι εξοπλισμένο με ένα ηλεκτρικό βύσμα τύπου γείωσης τριών συρμάτων που διαθέτει έναν τρίτο ακροδέκτη για γείωση. Αυτό το βύσμα ταιριάζει μόνο σε γειωμένη πρίζα. Αυτό είναι ένα χαρακτηριστικό ασφαλείας. Μην προσπαθήσετε να εισαγάγετε το βύσμα σε μη γειωμένη πρίζα. Εάν το βύσμα δεν μπορεί να εισαχθεί στην πρίζα, επικοινωνήστε με τον τοπικό ηλεκτρολόγο για να αντικαταστήσει την πρίζα.

Το όργανο πρέπει να λειτουργεί μόνο από μια πηγή ρεύματος που υποδεικνύεται στην ετικέτα ονομαστικών τιμών ηλεκτρικού ρεύματος του προϊόντος. Για ερωτήσεις σχετικά με τον τύπο της πηγής τροφοδοσίας που πρέπει να χρησιμοποιήσετε, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec. Μην χρησιμοποιείτε καλώδια προέκτασης ή πολύπριζα. Μην υπερφορτώνετε μια ηλεκτρική πρίζα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τερματισμού της διεργασίας διαχωρισμού. Με βάση τους τεχνικούς περιορισμούς της εσωτερικής τάσης παροχής ηλεκτρικού ρεύματος του οργάνου, διακοπές στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας για διάστημα μεγαλύτερο των 10 ms μπορεί να οδηγήσουν σε τερματισμό της διεργασίας διαχωρισμού (διακοπή ρεύματος). Η διεργασία διαχωρισμού δεν μπορεί να συνεχιστεί μετά από διακοπή ρεύματος. Συνιστάται το όργανο να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος ή από μπαταρία που εκκινείται εντός 10 ms.

3.1.3 Ισχυρό μαγνητικό πεδίο

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Κίνδυνος σοβαρού τραυματισμού για άτομα που φέρουν βηματοδότες, εγκεφαλικές βαλβίδες παροχέτευσης ή ηλεκτρονικά ιατρικά εμφυτεύματα. Το CliniMACS Prodigy είναι εξοπλισμένο με έναν εξαιρετικά ισχυρό μόνιμο μαγνήτη που δημιουργεί ένα ισχυρό μαγνητικό πεδίο. Υπάρχει κίνδυνος σοβαρού τραυματισμού για άτομα που φέρουν βηματοδότες, εγκεφαλικές βαλβίδες παροχέτευσης ή ηλεκτρονικά ιατρικά εμφυτεύματα. Διατηρείτε πάντα απόσταση τουλάχιστον 30 cm από το κάλυμμα του μαγνήτη. Διατηρείτε κάθε μαγνητικό φορέα πληροφοριών (όπως πιστωτικές κάρτες ή μαγνητικές ταινίες), ηλεκτρονικό εξοπλισμό (όπως ακουστικά βαρηκοΐας, όργανα μέτρησης και ελέγχου, υπολογιστές και ρολόγια) και μαγνητιζόμενα εργαλεία και αντικείμενα σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από το κάλυμμα του μαγνήτη. Αυτά τα αντικείμενα ενδέχεται να επηρεαστούν ή να υποστούν ζημιά από το μαγνητικό πεδίο.

3.1.4 Κίνδυνοι από οπτική ακτινοβολία

Το CliniMACS Prodigy είναι εξοπλισμένο με μια δίοδο εκπομπής φωτός (LED) για τη λάμπα σήματος στην αριστερή υποδοχή ασκού (θέση A).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ



Η οπτική ακτινοβολία που εκπέμπεται από το LED μπορεί να είναι επιβλαβής για τα μάτια σε κοντινές αποστάσεις θέασης. Η εκπομπή φωτός είναι ιδιαίτερα ισχυρή όταν αποσυναρμολογείται η υποδοχή ασκού A. Μην αποσυναρμολογείτε την υποδοχή ασκού A ενώ το όργανο είναι ενεργοποιημένο.

3.1.5 Χημικοί και βιολογικοί κίνδυνοι

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Κίνδυνος σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου. Ανάλογα με το βιολογικό υλικό που χρησιμοποιείται, τυχόν επιμόλυνση ή λοίμωξη μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Φοράτε πάντοτε μέσα ατομικής προστασίας σύμφωνα με τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ιδίως εάν χρησιμοποιείται ή έχει χρησιμοποιηθεί βιολογικά επικίνδυνο υλικό.

Φοράτε προστατευτικά γάντια, προστατευτικό ρουχισμό και προστατευτικά γυαλιά, για να αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ελαττωματικός ή ανεπαρκής εξοπλισμός προστασίας μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον χειριστή. Εάν έχει χρησιμοποιηθεί ή χυθεί επικίνδυνο υλικό, φροντίστε να απολυμάνετε σχολαστικά το όργανο.

Μετά την επεξεργασία του δείγματος και πριν από την απολύμανση, το CliniMACS Prodigy θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως βιολογικά επικίνδυνο (βλ. ενότητα 4.6). Η διάθεση των αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

3.1.6 Μηχανικοί κίνδυνοι

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ



Κίνδυνος εσωτερικής βλάβης. Η κίνηση ή οι κραδασμοί μπορεί να επηρεάσουν το όργανο. Μην τοποθετείτε το όργανο δίπλα σε εξοπλισμό που δονείται ή μπορεί να προκαλέσει μετακίνηση του οργάνου. Η ανισορροπία κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρισης μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές δονήσεις. Απενεργοποιήστε το όργανο όταν εμφανίζονται σημαντικά ισχυρές δονήσεις. Επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support για βοήθεια.

Μείνετε μακριά από όλα τα κινούμενα μέρη. Μην στηρίζεστε στο CliniMACS Prodigy ή στο CentriCult Unit.

3.1.7 Κίνδυνοι από αέρια

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος από αέρια. Η διαρροή CO_2 και N_2 μπορεί να αποτελέσει δυνητικό κίνδυνο για τον χρήστη, ιδίως κατά τη διάρκεια διαδικασιών επώασης μεγάλης διάρκειας. Απαιτείται αυτοματοποιημένο σύστημα συναγερμού αερίων και παρακολούθηση της συγκέντρωσης αερίων στον χώρο. Πρέπει να εξασφαλίζεται ο κατάλληλος εξαερισμός του χώρου. Η σύνδεση με την παροχή αερίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές και τοπικές απαιτήσεις. Δεν επιτρέπεται η υπέρβαση της μέγιστης συγκέντρωσης αερίου στον χώρο. Μια συγκέντρωση CO_2 μεγαλύτερη από 4,00 ppm (9.100 mg/m³) και μια συγκέντρωση O_2 μικρότερη από 17 vol.-% του αέρα θεωρείται επί του παρόντος από ορισμένες αρχές ως το όριο στο οποίο μπορεί να προκληθεί κίνδυνος. Η ασφάλεια του συστήματος παροχής αερίου είναι ευθύνη του χρήστη.

3.1.8 Καυτές επιφάνειες

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ



Κίνδυνος εγκαυμάτων. Η επιφάνεια της μονάδας ανταλλαγής θερμότητας και η κασέτα ανταλλαγής θερμότητας (HEC) μπορεί να θερμανθούν αρκετά ώστε να προκαλέσουν εγκαύματα κατά την επαφή. Μπορεί επίσης να εμφανιστεί υψηλή θερμοκρασία στην ψύκτρα στο πίσω μέρος του οργάνου. Μην αγγίζετε τη μονάδα ανταλλαγής θερμότητας, τη HEC, και την ψύκτρα στο πίσω μέρος του οργάνου ενώ το όργανο βρίσκεται σε λειτουργία.

3.1.9 Σέρβις και μεταφορά

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνοι για τους χρήστες, μη προβλέψιμα αποτελέσματα, δυσλειτουργία ή ζημιά του οργάνου, πρόωρη φθορά και μειωμένη διάρκεια ζωής του οργάνου. Το ακατάλληλο ή εσφαλμένο σέρβις ή επισκευή του οργάνου μπορεί να προκαλέσει κινδύνους για τους χρήστες, μη προβλέψιμα αποτελέσματα, δυσλειτουργία ή ζημιά του οργάνου, πρόωρη φθορά και μειωμένη διάρκεια ζωής του οργάνου και μπορεί να ακυρώσει την εγγύηση. εκτός εάν αναφέρεται ρητά κάτι διαφορετικό σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης, Μην εκτελείτε εργασίες σέρβις στο CliniMACS Prodigy. Το σέρβις και η επισκευή επιτρέπεται να εκτελούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec.

Η χρήση μη εξουσιοδοτημένων ανταλλακτικών ή εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του οργάνου και να επηρεάσει τα αποτελέσματα. Η Miltenyi Biotec δεν καλύπτει καμία εγγύηση και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για βλάβες του οργάνου ή ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση ακατάλληλων ανταλλακτικών ή εξαρτημάτων. Μετά την ολοκλήρωση οποιωνδήποτε εργασιών σέρβις ή επισκευών, οι εξουσιοδοτημένοι τοπικοί πάροχοι υπηρεσιών της Miltenyi Biotec εκτελούν όλους τους απαιτούμενους ελέγχους ασφαλείας, για να διασφαλίσουν ότι το όργανο είναι πλήρως λειτουργικό.

Για πληροφορίες σχετικά με τις εργασίες σέρβις και υποστήριξης των οργάνων της Miltenyi Biotec, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec ή με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος εσωτερικής βλάβης. Μπορεί να προκληθεί εσωτερική βλάβη εάν το όργανο εκτεθεί σε υπερβολικούς κραδασμούς ή εάν υποστεί πτώση. Το όργανο πρέπει να μεταφέρεται με προσοχή σε συσκευασίες που καθορίζονται από τη Miltenyi Biotec. Μην σηκώνετε το όργανο από την οθόνη αφής, το CentriCult Unit, την περισταλτική αντλία ή τη μονάδα μαγνήτη.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εργονομικός κίνδυνος. Εάν το όργανο ανυψωθεί από ένα άτομο, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού. Η μεταφορά πρέπει να εκτελείται από τουλάχιστον δύο άτομα, σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας 4.5.2. Το όργανο πρέπει να ανασηκωθεί σε όρθια θέση κάτω από κάθε μία από τις τέσσερις γωνίες στη βάση του οργάνου.

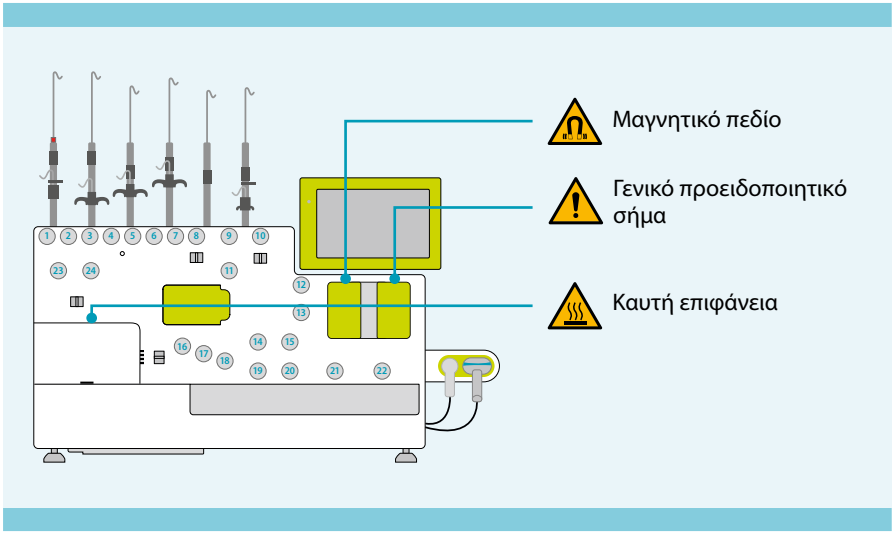
Πριν από τη μεταφορά, το όργανο πρέπει να απενεργοποιείται και να αποσυνδέεται από την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος. Όλες οι υποδοχές ασκού και τα αναλώσιμα πρέπει να απομακρύνονται από το όργανο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

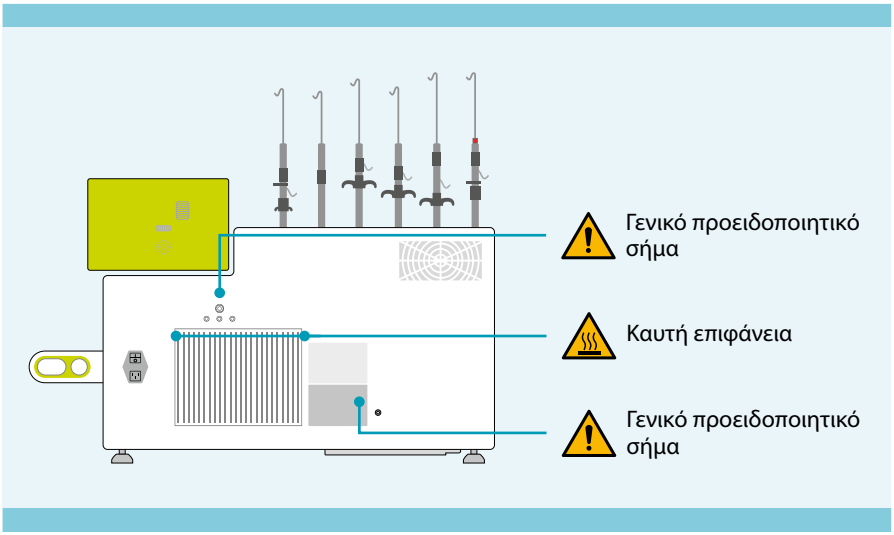
Χημικός και βιολογικός κίνδυνος. Κίνδυνος χημικών ή βιολογικών κινδύνων λόγω μολυσμένων επιφανειών. Εάν το όργανο πρέπει να αποσταλεί πίσω στον κατασκευαστή για σέρβις, απολυμάνετε το όργανο από κάθε επικίνδυνο υλικό πριν από την αποστολή. Για λεπτομέρειες σχετικά με την ορθή απολύμανση, ανατρέξτε στις οδηγίες της ενότητας 4.6.

3.2 Θέση των συμβόλων ασφαλείας

Προσέξτε τις θέσεις των συμβόλων ασφαλείας (βλ. Εικόνα 3.1 και Εικόνα 3.2) στο CliniMACS Prodigy και διατηρήστε τα σε ευανάγνωστη κατάσταση. Οι ετικέτες ασφαλείας πρέπει να διατηρούνται καθαρές και ευανάγνωστες.



Εικόνα 3.1: Θέση των συμβόλων ασφαλείας στην πρόσοψη του οργάνου (παράδειγμα SN 491 ή μεταγενέστερου)



Εικόνα 3.2: Θέση των συμβόλων ασφαλείας στο πίσω μέρος του οργάνου (παράδειγμα SN 491 ή μεταγενέστερου)

4

Το CliniMACS Prodigy

4.1 Κανονιστικές πληροφορίες

Με βάση την αντίστοιχη προβλεπόμενη χρήση, το CliniMACS Prodigy μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διάφορα συστήματα εφαρμογών που διαφέρουν ως προς την κανονιστική τους ταξινόμηση:

1. Το **σύστημα κυτταρικού διαχωρισμού CliniMACS Prodigy** προορίζεται για τον διαχωρισμό ανθρώπινων κυττάρων.

   ▶ **Το CliniMACS Prodigy αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν στην Ευρώπη, εάν χρησιμοποιείται ως μέρος του συστήματος κυτταρικού διαχωρισμού CliniMACS Prodigy.**

2. Το **σύστημα δημιουργίας κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας CliniMACS Prodigy** προορίζεται για γενετικά ή/και άλλα στάδια ουσιώδους τροποποίησης (όπως πολλαπλασιασμός, διαφοροποίηση) ανθρώπινων κυττάρων.

   ▶ **Το CliniMACS Prodigy δεν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν στην Ευρώπη, εάν χρησιμοποιείται ως μέρος του συστήματος δημιουργίας κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας CliniMACS Prodigy.**

Για το κανονιστικό καθεστώς σε χώρες εκτός Ευρώπης, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec.

4.1.1 Το CliniMACS Prodigy εντός του συστήματος κυτταρικού διαχωρισμού CliniMACS Prodigy

Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα κυτταρικού διαχωρισμού CliniMACS Prodigy, που αποτελείται από τα στοιχεία CliniMACS Prodigy, αντιδραστήριο(α) CliniMACS, σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy, CliniMACS PBS/EDTA Buffer και περαιτέρω αξεσουάρ, τα οποία πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό, προορίζεται για τον *in vitro* διαχωρισμό συγκεκριμένων ανθρώπινων κυττάρων για κλινικές εφαρμογές.

Το CliniMACS Prodigy προορίζεται για τη λειτουργία των στοιχείων του συστήματος κυτταρικού διαχωρισμού CliniMACS Prodigy, επιτρέποντας τον *in vitro* διαχωρισμό συγκεκριμένων ανθρώπινων κυττάρων για κλινικές εφαρμογές.

Για τη λειτουργία του συστήματος κυτταρικού διαχωρισμού CliniMACS Prodigy, μόνο τα εξαρτήματα που αναφέρονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα με σήμανση CE και τα αξεσουάρ που καθορίζονται στο εγχειρίδιο χρήσης του CliniMACS Prodigy για τις αντίστοιχες εφαρμογές πρέπει να χρησιμοποιούνται με το όργανο και να συνδέονται σε αυτό.

Το όργανο συμμορφώνεται με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα MDR (ΕΕ) 2017/745:

MD CE 0123

Το όργανο συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα:

- IEC/EN 61010-1
- CAN/CSA-C22.2 αριθ. 61010-1
- K 61010-1
- IEC/EN 61010-2-10
- CAN/CSA-C22.2 αριθ. 61010-2-10
- IEC/EN 61010-2-20
- CAN/CSA-C22.2 αριθ. 61010-2-20
- IEC 60601-1-2

Για την εφαρμοζόμενη έκδοση προτύπου, ανατρέξτε στο αντίστοιχο πιστοποιητικό συμμόρφωσης.

Το όργανο συμμορφώνεται με την Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011 για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών στον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες επικοινωνίας που δίδονται – καθώς επίσης και στην αρμόδια Αρχή του κράτους-μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης αυτού του προϊόντος.

4.1.2 Το CliniMACS Prodigy εντός του συστήματος δημιουργίας κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας CliniMACS Prodigy

Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα δημιουργίας κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας CliniMACS Prodigy προορίζεται για την ex vivo γενετική ή/και ουσιώδη τροποποίηση ανθρώπινων κυττάρων ή για την παρασκευή ενός φαρμακευτικού προϊόντος προηγμένης θεραπείας (ATMP) για κλινικές εφαρμογές.

Σκεπτικό

Κατά τη διάρκεια εφαρμογών του συστήματος δημιουργίας κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας CliniMACS Prodigy, τα κύτταρα υποβάλλονται σε τροποποίηση (γενετική ή/και ουσιώδη τροποποίηση. Ο διαχωρισμός, η συγκέντρωση ή ο καθαρισμός των κυττάρων δεν θεωρούνται ουσιώδης τροποποίηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007) με φαρμακολογικά, ανοσολογικά ή μεταβολικά μέσα ως κύρια επιδιωκόμενη δράση. Επομένως, τα κύτταρα που προκύπτουν θεωρούνται ως φαρμακευτικό προϊόν προηγμένης θεραπείας (ATMP) στην Ευρώπη.

Κατά συνέπεια, τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος δημιουργίας κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας CliniMACS Prodigy δεν μπορούν να ταξινομηθούν ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αντίθετα, το σύστημα δημιουργίας κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας CliniMACS Prodigy θεωρείται ως σύστημα παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων. Ως εκ τούτου, πρέπει να ακολουθούνται οι ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (EudraLex τόμος 4) κατά τη χρήση του συστήματος δημιουργίας κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας CliniMACS Prodigy για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρώπη.

Για τη λειτουργία του συστήματος δημιουργίας κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας CliniMACS Prodigy, μόνο τα αναφερόμενα προϊόντα που καθορίζονται στις αντίστοιχες εφαρμογές πρέπει να χρησιμοποιούνται και να συνδέονται στο CliniMACS Prodigy.

4.2 Τεχνικά χαρακτηριστικά

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ασφάλεια και η απόδοση του CliniMACS Prodigy μπορεί να διακυβευθούν. Η ασφάλεια και η απόδοση του οργάνου μπορεί να διακυβευθούν, εάν το CliniMACS Prodigy χρησιμοποιηθεί εκτός των προδιαγραφών του. Μην χρησιμοποιείτε το όργανο εκτός των προδιαγραφών του.

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά του οργάνου παρατίθενται στον Πίνακας 4.1.

Τεχνικά χαρακτηριστικά	
Μοντέλο	CliniMACS Prodigy (REF 200-075-301)
Διαστάσεις	Πλάτος: 73,2 cm (συν περ. 20 cm για την υποδοχή θερμοκολλητικού και του αναγνώστη γραμμικού κώδικα) Βάθος: Περίβλημα 40 cm Ύψος: Περίβλημα 48 cm (συν 42–60 cm για τις υποδοχές ασκού)
Βάρος	Περ. 70 kg (χωρίς το βάρος των προσαρτημένων αναλωσίμων και αξεσουάρ)
Τάση εισόδου	100–240 V AC (Μονοφασικό εναλλασσόμενο ρεύμα)
Κατανάλωση ισχύος	810 VA
Συχνότητα	50/60 Hz
Ασφάλειες	2× T10AH250V
Ταχύτητα αντλίας	2–400 mL/min
Έλεγχος ατμόσφαιρας	Μονάδα μείγματος αερίων για CO_2, συμπιεσμένο αέρα και προαιρετικά N_2, ελάχ. πίεση: 1,0 bar, μέγ. πίεση: 2,5 bar
Έλεγχος θερμοκρασίας	+4 °C έως +38 °C (+39 °F έως +100 °F)
Φυγοκέντριση	Μέγ. 2.500 σ.α.λ. (400×g)
Κάμερα μικροσκοπίου	Μέγιστη μεγέθυνση 400 φορές
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία: +15 °C έως +25 °C (+59 °F έως +77 °F) Υγρασία: 10% έως 75% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση Υψόμετρο: <2.000 μέτρα πάνω από το επίπεδο της θάλασσας
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία δωματίου Αποφύγετε συνθήκες συμπύκνωσης.

Πίνακας 4.1: Τεχνικά χαρακτηριστικά του CliniMACS Prodigy

Το όργανο, συμπεριλαμβανομένων των αξεσουάρ, συμμορφώνεται με το πρότυπο ΗΜΣ IEC 60601-1-2. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο παράρτημα του παρόντος εγχειριδίου χρήσης. Πρόκειται για όργανο κατηγορίας προστασίας I και πρέπει να συνδέεται σε γειωμένη πρίζα. Συνθήκες λειτουργίας: Διακυμάνσεις τάσης δικτύου έως ±10% της ονομαστικής τάσης. Μεταβατικές υπερτάσεις που υπάρχουν στην τροφοδοσία τάσης δικτύου: Κατηγορία II. Το όργανο είναι κατάλληλο για ονομαστικό βαθμό ρύπανσης 2.

Το όργανο έχει δοκιμαστεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για μια ψηφιακή συσκευή κατηγορίας A, σύμφωνα με το μέρος 15 των κανόνων FCC. **Σημείωση:** Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του οργάνου το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιστικό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται κανονικά CISPR 11 κατηγορία B), αυτό το όργανο ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού του οργάνου. Εάν αυτό το όργανο προκαλεί επιβλαβή παρεμβολή στη ραδιοφωνική ή τηλεοπτική λήψη, γεγονός που μπορεί να καθοριστεί απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας το όργανο, ο χρήστης παροτρύνεται να δοκιμάσει να διορθώσει την παρεμβολή με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Αλλάξτε τον προσανατολισμό ή τη θέση της κεραίας λήψης.
- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του οργάνου και του δέκτη.
- Συνδέστε το όργανο σε μια πρίζα σε κύκλωμα διαφορετικό από εκείνο στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφώνου/τηλεόρασης για βοήθεια.

Αλλαγές ή τροποποιήσεις στο όργανο μπορεί να ακυρώσουν την άδεια λειτουργίας του οργάνου σύμφωνα με το FCC 47 CFR εκτός εάν έχουν εγκριθεί ρητά από τη Miltenyi Biotec.

4.3 Εξαρτήματα του CliniMACS Prodigy

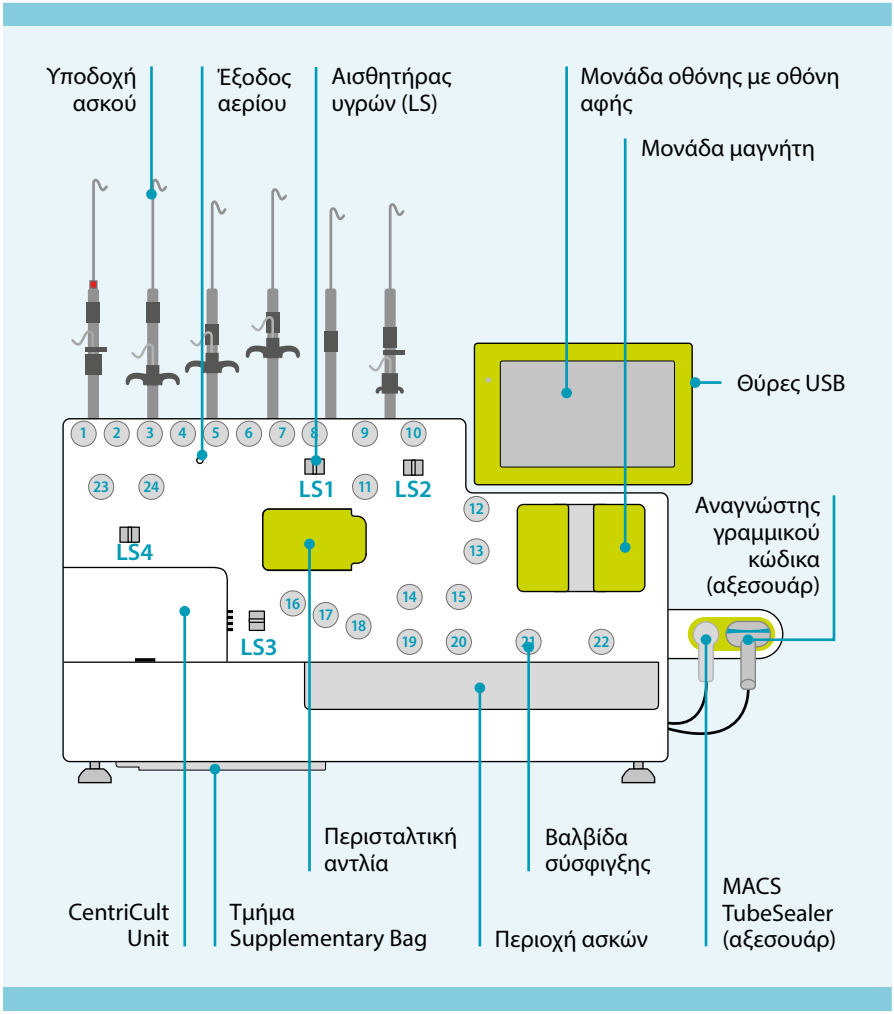
Στην ακόλουθη ενότητα περιγράφονται τα εξαρτήματα του CliniMACS Prodigy. Ο Πίνακας 4.2 παρέχει μια επισκόπηση των εξαρτημάτων που περιλαμβάνονται ανά σειριακό αριθμό οργάνου. Οι επισκευές ή οι ενημερώσεις υλικού που πραγματοποιούνται από τον εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec μπορεί να οδηγήσουν σε μια τροποποιημένη κατάσταση κατασκευής και μετασκευής του οργάνου.

Σειριακός αριθμός	**001-490**	**491-xxx**
Περίβλημα με		
• Υποδοχές ασκού	6	6
• Γάντζους υποδοχής ασκού	2 / Προαιρετικά: 5	5
• Κάτω γάντζο υποδοχής ασκού A	– / ○	●
• Περιοχή(ές) ασκών	●	●
Οθόνη		
• Οθόνη αφής TFT	8,4″	10,1″
• Θύρα USB στην οθόνη	1	2
• Οθόνη αφής με χειρισμό με αμβλέα αντικείμενα	●	–
• Οθόνη αφής με χειρισμό με δάκτυλα/γάντια	●	●
Περισταλτική αντλία	●	●
Μονάδα μαγνήτη	●	●
CentriCult Unit		
• με Layer Detection Camera και κάμερα μικροσκοπίου	●	●
• Άξονας μετάδοσης κίνησης έτοιμος για το CentriCult Chamber 800/1	–	●
Μονάδα μείγματος αερίων με υποδοχή εξόδου αερίου, υποδοχή εισόδου αερίου και βαλβίδα ασφαλείας	●	●
Αισθητήρες		
• Αισθητήρες υγρών	4	4
• Αισθητήρες πίεσης	2	2
Βαλβίδες σύσφιξης	24	24
Πίνακας σύνδεσης	●	●
Μονή θήκη προ-στήλης	●	–
Διπλή θήκη προ-στήλης	–	●

Λεζάντα: ●Τυπικό ○ Προαιρετικό – Μη διαθέσιμο

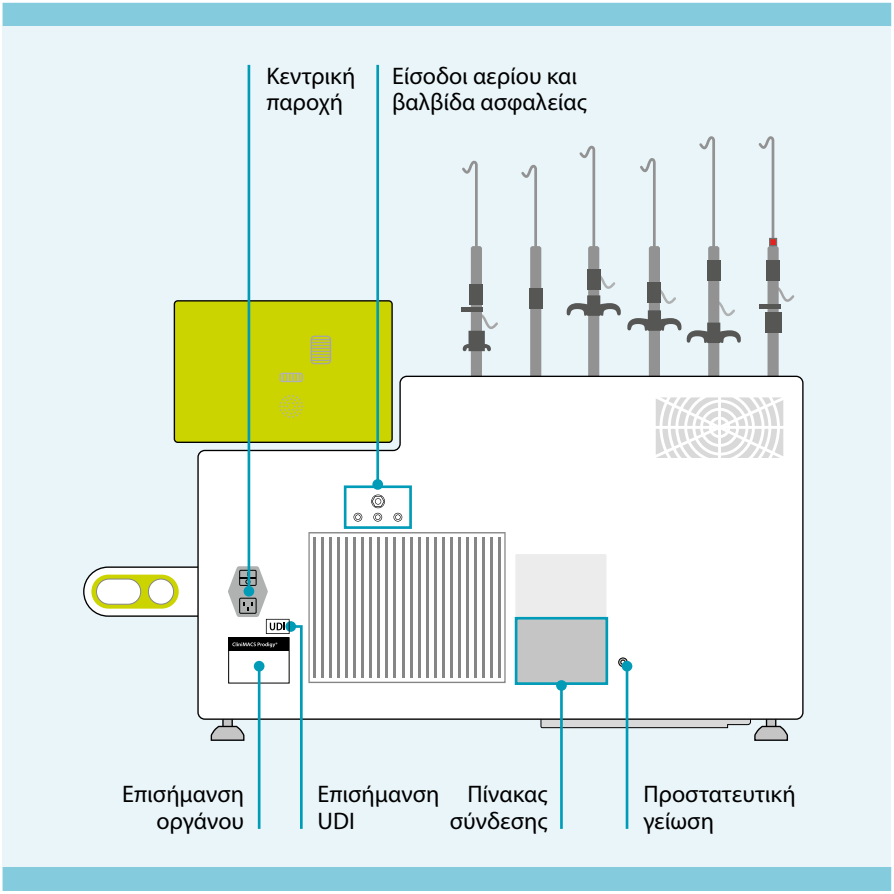
Πίνακας 4.2: Διαφορές διαμόρφωσης του οργάνου

Η πρόσοψη του οργάνου παρουσιάζεται στην Εικόνα 4.1.



Εικόνα 4.1: Πρόσοψη του οργάνου (παράδειγμα SN 491 ή μεταγενέστερου)

Η πίσω όψη του οργάνου παρουσιάζεται στην Εικόνα 4.2.



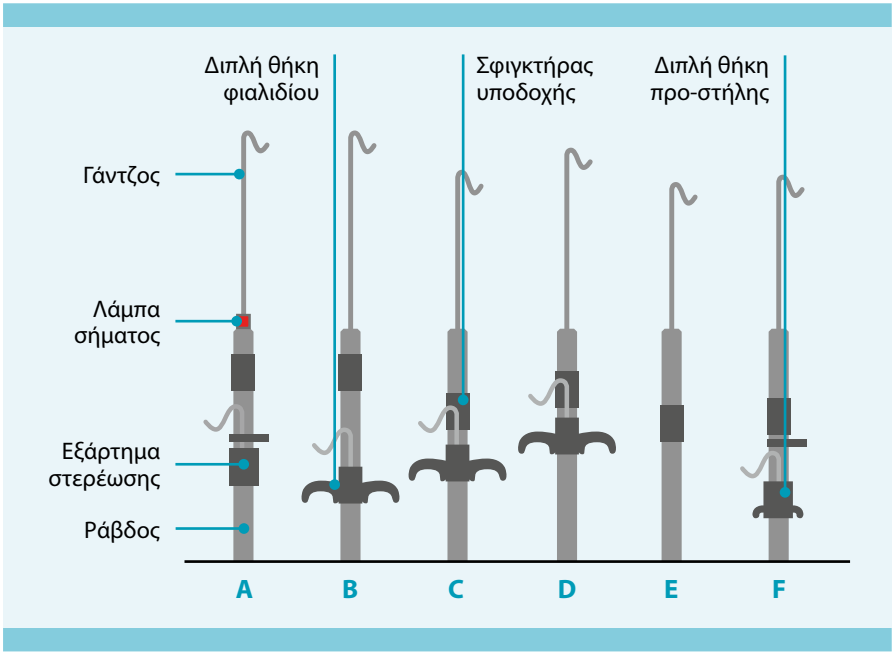
Εικόνα 4.2: Πίσω όψη του οργάνου (παράδειγμα SN 491 ή μεταγενέστερου)

4.3.1 Περίβλημα και υποδοχές ασκού

Εκτός από την κοινή του λειτουργία ως ερμάριο, το περίβλημα περιλαμβάνει επίσης μια σειρά από υποδοχές ασκού και μια περιοχή ασκών που περιέχει ασκούς για υγρά (π.χ. δοχεία αποβλήτων). Η οθόνη αφής συνδέεται επίσης στο περίβλημα.

Το CliniMACS Prodigy είναι εξοπλισμένο με έξι υποδοχές ασκού επισημασμένες από A έως F στο επάνω μέρος του οργάνου (βλ. Εικόνα 4.3). Μια μεμονωμένη υποδοχή ασκού αποτελείται από ράβδο, ελατηριωτό σφιγκτήρα υποδοχής με γάντζο από τον οποίο αναρτώνται οι ασκοί και πρόσθετα στηρίγματα, όπως θήκες φιαλιδίου και θήκες προ-στήλης. Ο σφιγκτήρας υποδοχής επιτρέπει την εξατομικευμένη ρύθμιση του ύψους του γάντζου. ΠΡΟΣΟΧΗ! Κίνδυνος ζημιάς στις υποδοχές ασκού σε περίπτωση υπερφόρτωσης. Η φέρουσα ικανότητα μιας μεμονωμένης υποδοχής ασκού είναι 5 kg. Μην υπερφορτώνετε τις υποδοχές ασκού.

Επιπλέον, η υποδοχή ασκού A είναι εξοπλισμένη με μια λάμπα σήματος για την ένδειξη της κατάστασης του οργάνου σε λειτουργία και για την παροχή οπτικών προειδοποιητικών σημάτων όταν απαιτείται. Η λάμπα σήματος αποτελεί μέρος του συστήματος διαχείρισης συναγερμών, το οποίο περιγράφεται λεπτομερώς στην ενότητα . Επίσης, οι υποδοχές ασκού A και F είναι εξοπλισμένες με το εξάρτημα στερέωσης για τη συγκράτηση των ιμάντων του σετ εύκαμπτων σωλήνων.



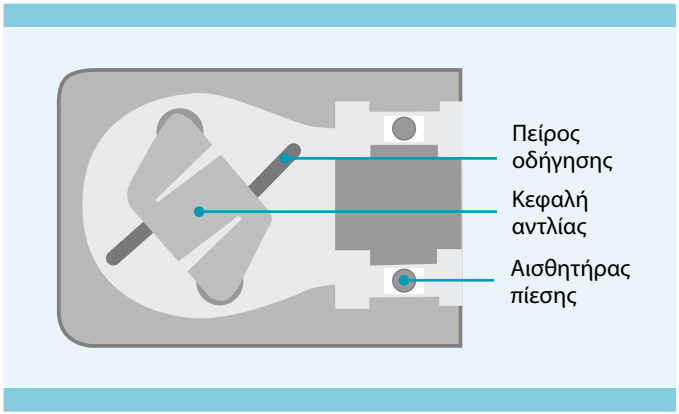
Εικόνα 4.3: Σετ υποδοχών ασκών τοποθετημένων στο όργανο

4.3.2 Οθόνη

Το περιβάλλον εργασίας χρήστη λειτουργεί μέσω οθόνης αφής και διαχειρίζεται όλες τις λειτουργίες του CliniMACS Prodigy. Η χρήση της οθόνης αφής είναι δυνατή φορώντας χειρουργικά γάντια. Η οθόνη αφής καθοδηγεί τον χειριστή κατά τη διαδικασία ρύθμισης και επιτρέπει την παρακολούθηση του οργάνου κατά τη διάρκεια των λειτουργιών. Η μονάδα οθόνης διαθέτει εσωτερικό ηχείο για ηχητική σηματοδότηση και λειτουργία συναγερμού. Οι ενσωματωμένες θύρες USB επιτρέπουν την εύκολη εισαγωγή και εξαγωγή δεδομένων (βλ. Εικόνα 4.1).

4.3.3 Περισταλτική αντλία

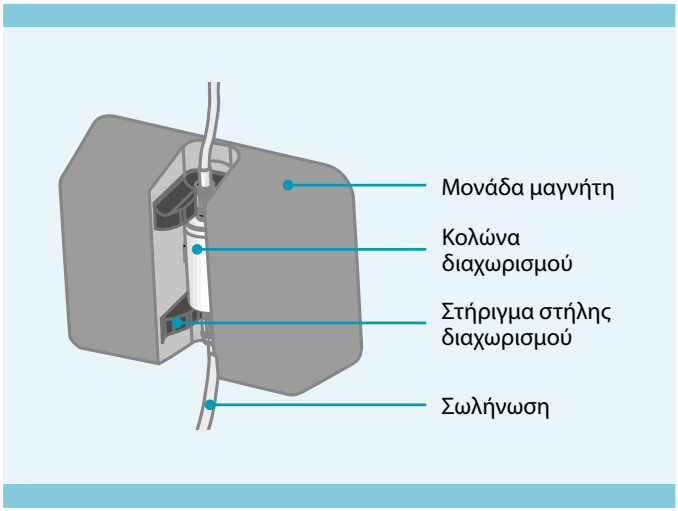
Η περισταλτική αντλία χρησιμοποιείται για την προώθηση των υγρών μέσω συγκεκριμένων διαδρομών ροής του σετ εύκαμπτων σωλήνων. Ένα σετ πείρων οδήγησης διασφαλίζει ότι η σωλήνωση αντλίας παραμένει στη θέση της.
Η αντλία διαθέτει αισθητήρα ταχύτητας περιστροφής και ανίχνευση θέσης στροφείου. Εάν το προστατευτικό κάλυμμα είναι ανοικτό, η αντλία σταματά να λειτουργεί. Μην ανοίγετε το προστατευτικό κάλυμμα της αντλίας κατά τη διάρκεια των λειτουργιών, εκτός εάν ζητηθεί από το γραφικό περιβάλλον εργασίας χρήστη. Ενσωματωμένοι στο περίβλημα της αντλίας είναι δύο αισθητήρες πίεσης για τη μέτρηση της πίεσης εντός του σετ εύκαμπτων σωλήνων. Για τα επιμέρους εξαρτήματα της περισταλτικής αντλίας κυλίνδρων, (βλ. Εικόνα 4.4). Το προστατευτικό κάλυμμα δεν εμφανίζεται στο διάγραμμα.



Εικόνα 4.4: Εξαρτήματα της περισταλτικής αντλίας

4.3.4 Μονάδα μαγνήτη

Η μονάδα μαγνήτη επάγει ένα μαγνητικό πεδίο στην κολώνα διαχωρισμού για τον διαχωρισμό μαγνητικά σημασμένων κυττάρων από μη σημασμένα κύτταρα. Αυτή η μονάδα περιλαμβάνει τον κινητό, μόνιμο μαγνήτη και μια υποδοχή για την κολώνα διαχωρισμού (βλ. Εικόνα 4.5). Ένας γραμμικός κινητήρας με αισθητήρες θέσης χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση του μαγνήτη στις θέσεις ΕΝΕΡΓΟ και ΑΝΕΝΕΡΓΟ. Στο εσωτερικό της κολώνας διαχωρισμού, δημιουργείται ένα ισχυρό ανομοιογενές μαγνητικό πεδίο, το οποίο συγκρατεί τα μαγνητικά σημασμένα κύτταρα εντός της κολώνας.



Εικόνα 4.5: Μονάδα μαγνήτη με κολώνα διαχωρισμού

4.3.5 CentriCult Unit

Το CentriCult Unit είναι μια λειτουργική μονάδα για σκοπούς επεξεργασίας και καλλιέργειας κυττάρων. Τα κύρια εξαρτήματα αυτής της μονάδας είναι η μονάδα οδηγού του θαλάμου, η μονάδα ανταλλαγής θερμότητας, η Layer Detection Camera, η κάμερα μικροσκοπίου και ένα κάλυμμα που κλείνει ερμητικά το CentriCult Unit (βλ. Εικόνα 4.6).

Ο θάλαμος του σετ εύκαμπτων σωλήνων συνδέεται στη μονάδα οδηγού του θαλάμου μέσω του προσαρμογέα κλειδώματος του θαλάμου στο εσωτερικό του CentriCult Unit. Η ταχύτητα φυγοκέντρισης καθορίζεται από τη διεργασία και ελέγχεται από αισθητήρες. Η μέγιστη ταχύτητα φυγοκέντρισης δεν υπερβαίνει τις 2.500 σ.α.λ.. Η μονάδα οδηγού του θαλάμου λειτουργεί μόνο όταν το κάλυμμα του CentriCult Unit είναι κλειστό. Με τον ίδιο τρόπο, το κάλυμμα του CentriCult Unit κλειδώνει τη μονάδα και μπορεί να ανοίξει μόνο αφού σταματήσει η κίνηση του θαλάμου. **Σημείωση:** Το κάλυμμα μπορεί να ανοίξει και

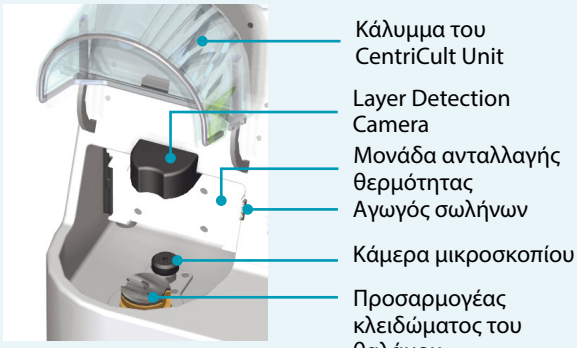
να κλείσει μόνο όταν ζητηθεί από συγκεκριμένες οδηγίες διεργασίας, αυτόματα ή μέσω του κουμπιού **open lid** (άνοιγμα καλύμματος), εάν είναι ενεργό, ή μέσω του μενού ρυθμίσεων μεταξύ διεργασιών.

Η Layer Detection Camera χρησιμοποιεί ιδιόκτητη τεχνολογία για την ανίχνευση των διαφόρων ενδιάμεσων στρωμάτων (π.χ. πλάσμα και κύτταρα) κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρισης, επιτρέποντας την ελεγχόμενη αναρρόφηση κυττάρων ή υγρών.

Το CentriCult Unit ελέγχεται ως προς τη θερμοκρασία από τη μονάδα ελέγχου θερμοκρασίας, η οποία χρησιμοποιείται για την εκτέλεση θέρμανσης και ψύξης. Αποτελείται από μια μονάδα ανταλλαγής θερμότητας, στοιχεία peltier, ανεμιστήρες και αισθητήρες θερμοκρασίας, συμπεριλαμβανομένου ενός αισθητήρα υπερύθρων που είναι τοποθετημένος μπροστά από τον προσαρμογέα κλειδώματος του θαλάμου (δεν φαίνεται στην Εικόνα 4.6).

Μια πρόσθετη κάμερα μικροσκοπίου (μεγέθυνση έως και 400 φορές) χρησιμοποιείται για τη μικροσκοπική αξιολόγηση των κυττάρων που καλλιεργούνται στον θάλαμο του σετ εύκαμπτων σωλήνων. Η τοποθέτηση του θαλάμου και η εστίαση του φακού πραγματοποιούνται μέσω του γραφικού περιβάλλοντος εργασίας χρήστη.

Σημείωση: Η κάμερα μικροσκοπίου αποτελεί μέρος του συστήματος δημιουργίας κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας CliniMACS Prodigy μόνο.



Εικόνα 4.6: Εξαρτήματα του CentriCult Unit

4.3.6 Μονάδα μείγματος αερίων

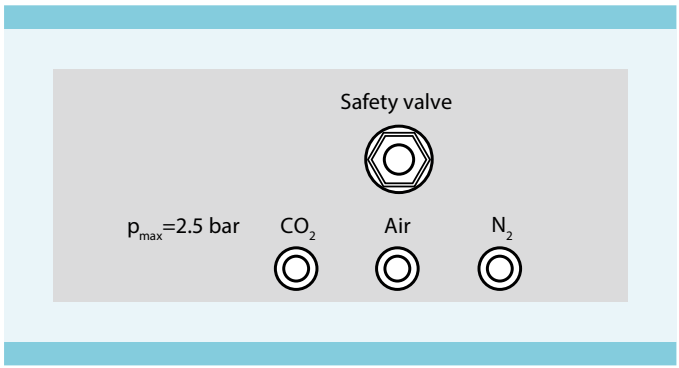
Σημείωση: Η μονάδα μείγματος αερίων αποτελεί μέρος του συστήματος δημιουργίας κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας CliniMACS Prodigy μόνο.

Επιτρέπει την παρασκευή μείγματος έως και τριών διαφορετικών αερίων για σκοπούς κυτταροκαλλιέργειας. Στο πίσω μέρος του CliniMACS Prodigy βρίσκονται τρεις είσοδοι αερίου με ωθούμενα βύσματα 4 mm για CO_2, N_2 και συμπιεσμένο αέρα καθώς και μια βαλβίδα ασφαλείας (βλ. Εικόνα 4.2 και Εικόνα 4.7).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εκπομπής αερίων ή αστοχίας της διεργασίας. Κίνδυνος εκπομπής αερίων ή αστοχίας της διεργασίας, εάν εφαρμοστούν υπερβολικές πιέσεις. Μπορούν να εφαρμοστούν πιέσεις από 1 bar έως μέγ. 2,5 bar για κάθε αέριο. Η αναλογία μείγματος αυτών των αερίων ελέγχεται από το λογισμικό και στη συνέχεια διαβιβάζεται στο σετ εύκαμπτων σωλήνων μέσω μιας υποδοχής εξόδου αερίου στην πρόσοψη του οργάνου (βλ. Εικόνα 4.1). Μόνο CO_2, συμπιεσμένος αέρας και προαιρετικά N_2 επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν με το όργανο. Η ασφάλεια του συστήματος παροχής αερίου είναι ευθύνη του χρήστη.

Για λεπτομερή περιγραφή του τρόπου εφαρμογής των απαραίτητων συνδέσεων αερίου και των απαιτούμενων ρυθμίσεων, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης του CliniMACS Prodigy για την εκάστοτε εφαρμογή που περιλαμβάνει τη μονάδα μείγματος αερίων. Συνδέστε μόνο αέρια που χρησιμοποιούνται στην επιθυμητή διεργασία.



Εικόνα 4.7: Υποδοχές εισόδου αερίου και βαλβίδα ασφαλείας αερίου

4.3.7 Αισθητήρες

Μια ποικιλία αισθητήρων, όπως αισθητήρες πίεσης και αισθητήρες υγρών, χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της διεργασίας και την επαλήθευση του σωστού χειρισμού από τον χρήστη. Οι αισθητήρες πίεσης παρακολουθούν την πίεση εντός του σετ εύκαμπτων σωλήνων, επιτρέποντας την ανίχνευση διαρροών ή εμφράξεων εντός του σετ εύκαμπτων σωλήνων. Αυτοί οι αισθητήρες πίεσης αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του περιβλήματος της αντλίας (βλ. Εικόνα 4.4). Τέσσερις αισθητήρες υγρών στην πρόσοψη του οργάνου (βλ. Εικόνα 4.1) παρακολουθούν τη ροή του υγρού εντός του σετ εύκαμπτων σωλήνων με βάση μια αρχή υπερήχων, η οποία επιτρέπει την ανίχνευση φυσαλίδων αέρα εντός ορισμένων μερών του τοποθετημένου σετ εύκαμπτων σωλήνων. Τα συγκεκριμένα στάδια της διεργασίας είναι σχεδιασμένα έτσι, ώστε η διακοπή της συνεχούς ροής του υγρού διαμέσου αυτών των αισθητήρων να προωθεί αυτόματα τη διεργασία στην επόμενη φάση. Στους πρόσθετους αισθητήρες περιλαμβάνονται οι αισθητήρες θερμοκρασίας για τον έλεγχο της θερμοκρασίας του CentriCult Unit και οι αισθητήρες θέσης για τον έλεγχο παραμέτρων όπως η θέση και η ταχύτητα του θαλάμου ή της περισταλτικής αντλίας κυλίνδρων. Οι αισθητήρες θερμοκρασίας περιλαμβάνουν επίσης έναν αισθητήρα υπερύθρων που μετρά τη θερμοκρασία απευθείας στον πυθμένα του θαλάμου φυγοκέντρισης και καλλιέργειας.

4.3.8 Βαλβίδες σύσφιγξης

Συνολικά, 24 μαγνητικές βαλβίδες σύσφιξης μπορούν να χρησιμοποιούνται κατά τη λειτουργία για να διασφαλίζουν ελεγχόμενες διαδρομές ροής εντός του σετ εύκαμπτων σωλήνων. Επιπλέον, οι βαλβίδες στερεώνουν τη σωλήνωση στην μπροστινή πλάκα του οργάνου.

4.3.9 Πίνακας σύνδεσης

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

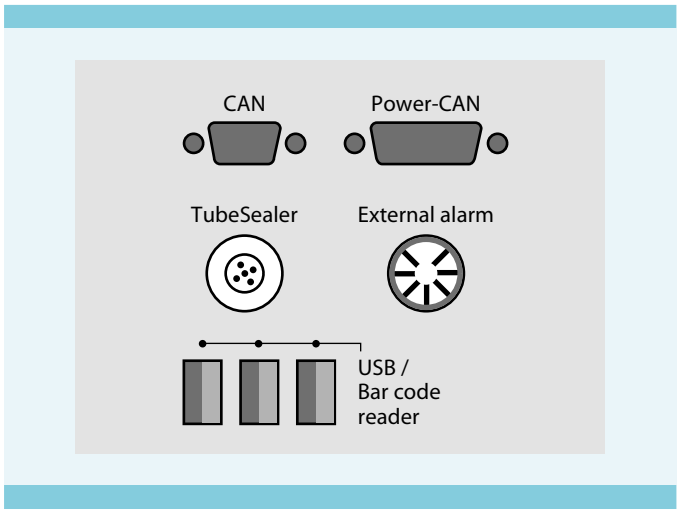
Η ασφάλεια και η απόδοση του οργάνου μπορεί να διακυβευθούν.
Η ασφάλεια και η απόδοση του οργάνου μπορεί να διακυβευθούν, εάν χρησιμοποιούνται μη εγκεκριμένα αξεσουάρ, μορφοτροπείς και καλώδια. Μόνο αξεσουάρ, μορφοτροπείς και καλώδια εγκεκριμένα από τη Miltenyi Biotec για χρήση σε συνδυασμό με το CliniMACS Prodigy, επιτρέπεται να συνδεθούν σε οποιαδήποτε από τις υποδοχές του πίνακα σύνδεσης ή σε οποιαδήποτε άλλη υποδοχή σύνδεσης του οργάνου. Αυτό περιλαμβάνει επίσης συσκευές USB.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος κακής λειτουργίας λόγω αυξημένων ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή μειωμένης ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας. Η χρήση αναλωσίμων, αξεσουάρ, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προδιαγράφονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και, συνεπώς, να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Χρησιμοποιείτε το όργανο μόνο με αξεσουάρ, μορφοτροπείς ή/και καλώδια εγκεκριμένα από τη Miltenyi Biotec. Ανατρέξτε στην ενότητα 4.4.

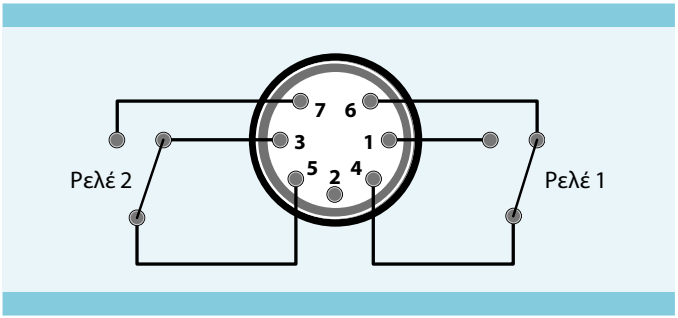
CliniMACS Prodigy κατασκευής από τον Νοέμβριο 2020

Ένας πίνακας σύνδεσης με υποδοχές για συνδέσεις εισόδου και εξόδου βρίσκεται στην πίσω πλευρά του οργάνου (βλ. Εικόνα 4.8). Υπάρχουν τρεις θύρες USB για λειτουργίες εισόδου και εξόδου δεδομένων.



Εικόνα 4.8: Πίνακας σύνδεσης (από τον Νοέμβριο 2020)

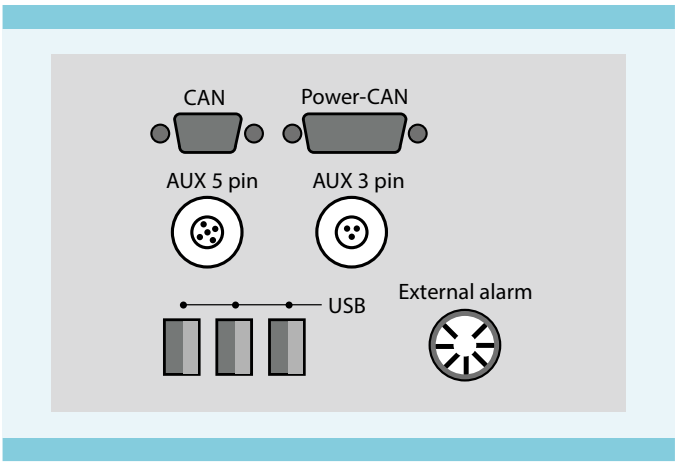
Η υποδοχή συναγερμού χρησιμοποιείται για τη σύνδεση εξωτερικού συστήματος συναγερμού. Ένα κύκλωμα ρελέ παρέχει 2 επίπεδα πληροφοριών (βλ. Εικόνα 4.9): ένα για προειδοποιητικές πληροφορίες (Ρελέ 2) και ένα άλλο για μια κρίσιμη κατάσταση συναγερμού (Ρελέ 1). Όλες οι άλλες υποδοχές ("CAN", και "Power-CAN") μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς σέρβις.



Εικόνα 4.9: Κύκλωμα ρελέ της υποδοχής συναγερμού που δείχνει την κατάσταση αδράνειας

CliniMACS Prodigy κατασκευής μέχρι τον Οκτώβριο 2020

Ένας πίνακας σύνδεσης με υποδοχές για συνδέσεις εισόδου και εξόδου βρίσκεται στην πίσω πλευρά του οργάνου (βλ. Εικόνα 4.10). Υπάρχουν τρεις θύρες USB για λειτουργίες εισόδου και εξόδου δεδομένων. Η υποδοχή AUX 5 ακίδων χρησιμοποιείται για το MACS TubeSealer. Η υποδοχή συναγερμού χρησιμοποιείται για τη σύνδεση εξωτερικού συστήματος συναγερμού. Ένα κύκλωμα ρελέ παρέχει 2 επίπεδα πληροφοριών (βλ. Εικόνα 4.9): ένα για προειδοποιητικές πληροφορίες (Ρελέ 2) και ένα άλλο για μια κρίσιμη κατάσταση συναγερμού (Ρελέ 1). Όλες οι άλλες υποδοχές ("AUX, 3 ακίδων", "CAN" και "Power-CAN") μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς σέρβις.



Εικόνα 4.10: Πίνακας σύνδεσης (μέχρι τον Οκτώβριο 2020)

4.4 Αξεσουάρ για το CliniMACS Prodigy

Τα εγκεκριμένα αξεσουάρ, τα οποία προσδιορίζονται με τον αριθμό εξαρτήματος της Miltenyi Biotec ή με τις τεχνικές προδιαγραφές, παρατίθενται στον Πίνακας 4.3

Αξεσουάρ	Προδιαγραφή
MACS TubeSealer	Αρ. προϊόντος 44364
Αναγνώστης γραμμικού κώδικα	Zebra DS4308-HC, DS4608-HC, ή ισοδύναμο
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	REF 200-076-612
CliniMACS Electroporator (προαιρετικό)	REF 170-075-704
CliniMACS Formulation Unit (προαιρετικό)	REF 170-075-703
Προσαρμογέας USB σε Ethernet	Αρ. προϊόντος 26128
Καλώδιο Ethernet για τη σύνδεση του προσαρμογέα Ethernet	Cat5 ή υψηλότερο
Εξωτερικό καλώδιο συναγερμού	Θωρακισμένο καλώδιο

Πίνακας 4.3: Κατάλογος αξεσουάρ, μορφοτροπέων και καλωδίων που επιτρέπεται να συνδεθούν στο όργανο

4.4.1 MACS TubeSealer

Το MACS TubeSealer χρησιμοποιείται για τη σφράγιση των σωλήνων από PVC και EVA των σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy που είναι εγκατεστημένα στο CliniMACS Prodigy. Λεπτομερής περιγραφή του MACS TubeSealer και σχετικές πληροφορίες για την ασφάλεια παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης του MACS TubeSealer. Το MACS TubeSealer πρέπει να συνδέεται στο όργανο μέσω της θύρας TubeSealer στην πίσω πλευρά του οργάνου (βλ. Εικόνα 4.8).

4.4.2 Αναγνώστης γραμμικού κώδικα

Ο αναγνώστης γραμμικού κώδικα προορίζεται για τη σάρωση γραμμικών κωδίκων που είναι τυπωμένοι επάνω π.χ. στα υλικά CliniMACS, οι οποίοι απαιτούνται για την εκτέλεση διεργασιών με το σύστημα CliniMACS Prodigy. Τα σαρωμένα δεδομένα χρησιμεύουν ως δεδομένα εισαγωγής των αριθμών εξαρτημάτων και των κωδικών παρτίδας των υλικών CliniMACS που απαιτούνται για μια εφαρμογή. Αυτοί οι αριθμοί και οποιεσδήποτε άλλες παράμετροι που σχετίζονται με τη διαδικασία μπορούν επίσης να εισαχθούν χειροκίνητα. Ο αναγνώστης γραμμικού κώδικα μπορεί να συνδεθεί σε οποιαδήποτε θύρα USB του CliniMACS Prodigy. Για λόγους χειρισμού, συνιστάται η σύνδεση του αναγνώστη γραμμικού κώδικα σε μία από τις τρεις θύρες USB στο πίσω μέρος του οργάνου (βλ. Εικόνα 4.8).

4.4.3 CliniMACS Prodigy Supplementary Bag

Το CliniMACS Prodigy Supplementary Bag προορίζεται να συμβάλλει στη μείωση της επαφής του χρήστη με δυνητικά μολυσματικό υλικό δείγματος, που μπορεί να εκλυθεί τυχαία από το σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας –ιδιαίτερα σε περίπτωση διαρροής του θαλάμου– το υγρό μπορεί να διαρρεύσει στο κλειστό περίβλημα του CliniMACS Prodigy και να συγκεντρωθεί μέσα στον αφαιρούμενο συμπληρωματικό ασκό, ο οποίος μπορεί να απορριφθεί εύκολα. Ο συμπληρωματικός ασκός τοποθετείται εντός του τμήματος Supplementary Bag κάτω από το CentriCult Unit (βλ. Εικόνα 4.1). Υγρά που διαρρέουν τυχαία από τον θάλαμο στο CentriCult Unit συλλέγονται στον ασκό. Το CentriCult Unit μπορεί στη συνέχεια να καθαριστεί και ο ασκός πρέπει να αντικατασταθεί από έναν νέο. Για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση του ασκού, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον ασκό.



Συνιστάται η αντικατάσταση του συμπληρωματικού ασκού το αργότερο ένα έτος μετά την τοποθέτησή του στο όργανο, λαμβάνοντας υπόψη ότι δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της ημερομηνίας λήξης. Συνεπώς, η ημερομηνία εγκατάστασης πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα του συμπληρωματικού ασκού δίπλα στο σύμβολο ημερολογίου.

4.4.4 CliniMACS Electroporator

Το CliniMACS Electroporator είναι ένα πλήρως αυτόματο όργανο για την ηλεκτροπόρωση ευκαρυωτικών κυττάρων σε συνδυασμό με το CliniMACS Prodigy. Μετά την ηλεκτροπόρωση, τα κύτταρα υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία από το CliniMACS Prodigy. Το CliniMACS Electroporator συνδέεται στο CliniMACS Prodigy. Η ηλεκτροπόρωση πραγματοποιείται στην κυβέτα ηλεκτροπόρωσης. Η κυβέτα ηλεκτροπόρωσης αποτελεί μέρος του σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy και τοποθετείται στο Electroporation Unit του CliniMACS Electroporator.

Διαφορετικοί τύποι ευκαρυωτικών κυττάρων μπορούν να υποβληθούν σε ηλεκτροπόρωση. Αυτή η τεχνική επιτρέπει τη διαμόλυνση κυττάρων με νουκλεϊκά οξέα, πρωτεΐνες ή άλλα μικρά μόρια. Το CliniMACS Electroporator προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με τα ακόλουθα εξαρτήματα: CliniMACS Prodigy, Αντιδραστήρια CliniMACS, Σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy, CliniMACS PBS/EDTA Buffer και CliniMACS Electroporation Buffer. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του CliniMACS Electroporator για περαιτέρω πληροφορίες.

4.4.5 CliniMACS Formulation Unit

Το CliniMACS Formulation Unit είναι ένα αξεσουάρ του οργάνου για την αυτοματοποιημένη τελική μορφοποίηση και δειγματοληψία ευκαρυωτικών κυττάρων σε συνδυασμό με το CliniMACS Prodigy. Το CliniMACS Formulation Unit επιτρέπει στον χρήστη να λαμβάνει κύτταρα κατά τη διάρκεια ή μετά την επεξεργασία από το CliniMACS Prodigy. Το CliniMACS Formulation Unit τοποθετείται στην περιοχή ασκών του CliniMACS Prodigy και τροφοδοτείται από το CliniMACS Prodigy μέσω της υποδοχής Power-CAN. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του CliniMACS Formulation Unit για περαιτέρω πληροφορίες.

4.5 Αποσυσκευασία και εγκατάσταση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος ζημιάς στο CliniMACS Prodigy. Κίνδυνος ζημιάς στο όργανο, εάν το όργανο αποσυσκευαστεί ή εγκατασταθεί από μη εξουσιοδοτημένα άτομα. Η αποσυσκευασία και εγκατάσταση του οργάνου πρέπει να γίνονται μόνο από εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec. Διαβάστε το κεφάλαιο 3 «Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας» πριν από την εγκατάσταση και τη χρήση του οργάνου. Επιθεωρήστε οπτικά και σημειώστε οποιαδήποτε σημαντική ζημιά στη συσκευασία. Οι ζημιές ενδέχεται να απαιτούν επιθεώρηση από εκπρόσωπο της εταιρείας αποστολής.

4.5.1 Πεδίο εφαρμογής παράδοσης

Το περιεχόμενο της παράδοσης είναι:

- Ένα CliniMACS Prodigy
- Ένα καλώδιο τροφοδοσίας (ειδικό ανά χώρα)
- Έξι υποδοχές ασκού εξοπλισμένες με ειδικά στηρίγματα τοποθέτησης, μία υποδοχή ασκού είναι επιπλέον εξοπλισμένη με λάμπα LED
- Αξεσουάρ: MACS TubeSealer, αναγνώστης γραμμικού κώδικα, δύο CliniMACS Prodigy Supplementary Bags, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών χρήσης
- Υποδοχή (πλαίσιο και ένθετο) για MACS TubeSealer και αναγνώστης γραμμικού κώδικα
- Οδηγίες χρήσης για το CliniMACS Prodigy

4.5.2 Μεταφορά

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εσωτερικής βλάβης. Μπορεί να προκληθεί εσωτερική βλάβη εάν το όργανο εκτεθεί σε υπερβολικούς κραδασμούς ή εάν υποστεί πτώση. Το CliniMACS Prodigy πρέπει να μεταφέρεται με προσοχή σε συσκευασίες που καθορίζονται από τη Miltenyi Biotec.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χημικός και βιολογικός κίνδυνος. Κίνδυνος χημικών ή βιολογικών κινδύνων λόγω μολυσμένων επιφανειών. Εάν το όργανο πρέπει να αποσταλεί πίσω στον κατασκευαστή για σέρβις, απολυμάνετε το όργανο από κάθε επικίνδυνο υλικό πριν από την αποστολή. Για ερωτήσεις σχετικά με την ορθή απολύμανση ή αποστολή, επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support για βοήθεια.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εργονομικός κίνδυνος ή ζημιά στο όργανο. Εάν το όργανο ανυψωθεί από ένα άτομο, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού ή ζημιάς στο όργανο. Το όργανο πρέπει να ανυψώνεται από τουλάχιστον δύο άτομα. Μην ανυψώνετε το όργανο από την οθόνη, το CentriCult Unit, την περισταλτική αντλία ή τη μονάδα μαγνήτη.

4.5.3 Τοποθέτηση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ηλεκτρικός κίνδυνος. Για την αποφυγή ηλεκτρικών κινδύνων, πρέπει να είναι δυνατή η διακοπή της παροχής ηλεκτρικού ρεύματος ανά πάσα στιγμή. Η σύνδεση ρεύματος, συμπεριλαμβανομένης της υποδοχής του διακόπτη ασφαλείας και του κεντρικού διακόπτη πρέπει να είναι προσβάσιμη ανά πάσα στιγμή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος υπερθέρμανσης. Κίνδυνος υπερθέρμανσης σε περίπτωση μειωμένης κυκλοφορίας του αέρα. Μην τοποθετείτε το όργανο με την πίσω πλευρά του να ακουμπά στον τοίχο. Διατηρείτε απόσταση τουλάχιστον 14 cm, για να είναι δυνατή η ελεύθερη κυκλοφορία του αέρα. Αφήστε αρκετό χώρο γύρω από τις σχισμές εξαερισμού στο πίσω μέρος και κάτω από το όργανο. Λάβετε υπόψη ότι το όργανο απαιτεί επαρκή κυκλοφορία του αέρα για την ανταλλαγή θερμότητας και την ψύξη. Διαβάστε το κεφάλαιο "Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας", για να αποφύγετε τον κίνδυνο υπερθέρμανσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος σοβαρής βλάβης ή/και σοβαρής ζημιάς στο όργανο. Το CliniMACS Prodigy μπορεί να πέσει και να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή/και σοβαρή ζημιά στο όργανο. Το όργανο πρέπει να τοποθετείται ομοιόμορφα επάνω σε επίπεδη και σταθερή επιφάνεια με φέρουσα ικανότητα 100 kg, απαλλαγμένη από δονήσεις ή άλλες μηχανικές δυνάμεις. Μην τοποθετείτε το όργανο δίπλα σε εξοπλισμό που δονείται και μπορεί να προκαλέσει κίνηση κατά τη λειτουργία.

Επίπεδο θορύβου

Εάν το όργανο χρησιμοποιείται στο μέγιστο φορτίο, ενδέχεται να παράγει θόρυβο έως και 63 dB(A). Βεβαιωθείτε ότι τα σήματα συναγερμού από άλλα όργανα είναι αισθητά.

4.6 Καθαρισμός και απολύμανση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας ή ζημιάς του οργάνου. Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας ή ζημιάς του οργάνου, εάν το CliniMACS Prodigy καθαριστεί με υπερβολική ποσότητα καθαριστικού ή ενώ είναι ενεργοποιημένο. Καθαρίζετε το όργανο μόνο όταν είναι απενεργοποιημένο και το καλώδιο τροφοδοσίας έχει αποσυνδεθεί από την πρίζα. Αποφύγετε την είσοδο οποιουδήποτε υγρού στις βαλβίδες και στον αισθητήρα υγρού. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική ποσότητα καθαριστικών ή απολυμαντικών μέσων, για να αποφύγετε τη διαρροή τους στην υποδοχή εξόδου αερίου. Μετά τον καθαρισμό, στεγνώστε όλα τα περίσσια υγρά από τις βαλβίδες, την κεφαλή της αντλίας, την υποδοχή εξόδου αερίου κ.λπ.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ασφάλεια και η απόδοση του οργάνου μπορεί να διακυβευθούν.
Η ασφάλεια και η απόδοση του οργάνου μπορεί να διακυβευθούν εάν χρησιμοποιηθούν άλλες μέθοδοι καθαρισμού εκτός από τις προαναφερόμενες. Η υπεριώδης ακτινοβολία μπορεί να καταστρέψει τα πλαστικά μέρη του οργάνου. Μην χρησιμοποιείτε υπεριώδη ακτινοβολία. Το όργανο δεν πρέπει να αποστειρώνεται, π.χ. με H_2O_2.

Καθαρίστε το όργανο με ένα από τα ακόλουθα απολυμαντικά, τα οποία είναι συμβατά με την επιφάνεια του οργάνου:

- Αλδεΰδη έως 3%, π.χ. Melsitt® 3% ή Kohrsolin® FF 3%, ή
- Αιθανόλη έως 80%.

Ξεσκονίστε τις βαλβίδες, την περισταλτική αντλία και τη μονάδα μαγνήτη χρησιμοποιώντας μια χαρτοπετσέτα ή απορροφητικό υλικό.

Σε περίπτωση μόλυνσης, π.χ. λόγω διαρροής στο CentriCult Unit, βλ. κεφάλαιο 7.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Η επιφάνεια του οργάνου, συμπεριλαμβανομένου του CentriCult Unit και της περιοχής ασκών, πρέπει να καθαρίζεται σε τακτά χρονικά διαστήματα και μετά από κάθε εφαρμογή. Συνιστάται επίσης ο καθαρισμός μετά την αποσυσκευασία και την εγκατάσταση.

4.7 Συντήρηση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για τους χρήστες, μη προβλέψιμα αποτελέσματα, δυσλειτουργία ή ζημιά του οργάνου, πρόωρη φθορά και μειωμένη διάρκεια ζωής του οργάνου. Το ακατάλληλο ή εσφαλμένο σέρβις ή επισκευή του οργάνου μπορεί να προκαλέσει κινδύνους για τους χρήστες, μη προβλέψιμα αποτελέσματα, δυσλειτουργία ή ζημιά του οργάνου, πρόωρη φθορά και μειωμένη διάρκεια ζωής του οργάνου και μπορεί να ακυρώσει την εγγύηση. Εκτός εάν αναφέρεται ρητά κάτι διαφορετικό σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης, μην εκτελείτε εργασίες σέρβις στο CliniMACS Prodigy. Το σέρβις και η επισκευή επιτρέπεται να εκτελούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec. Οι διαδικασίες τακτικής και προληπτικής συντήρησης θα πρέπει να διεξάγονται από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις του κατασκευαστή τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο.

Το CliniMACS Prodigy δεν απαιτεί καμία μορφή βαθμονόμησης. Επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec για να διευθετήσετε το σέρβις και την τεχνική υποστήριξη του οργάνου.

4.8 Απόρριψη



Επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support για την τελική απόρριψη. Το CliniMACS Prodigy πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ). Για την τελική απόρριψη, το όργανο πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή. Καθαρίστε το όργανο σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στην ενότητα 4.6. Το όργανο πρέπει να μεταφέρεται με προσοχή σε συσκευασίες που καθορίζονται από τη Miltenyi Biotec.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βιολογικός κίνδυνος. Εάν το όργανο μεταφερθεί χωρίς προηγούμενη απολύμανση, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης. Καθαρίστε και απολυμάνετε το όργανο σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στην ενότητα 4.6.

5

Το λογισμικό του CliniMACS Prodigy

Το λογισμικό του CliniMACS Prodigy επιτρέπει στον χειριστή να επιλέγει μεταξύ διεργασιών και προγραμμάτων χρηστών και να ελέγχει ορισμένες λειτουργίες του οργάνου. Οι ακόλουθοι συμβολισμοί χρησιμοποιούνται για την περιγραφή στοιχείων λογισμικού:

- Το κείμενο με **έντονο γκρι** χρώμα υποδεικνύει στοιχεία που είναι διαθέσιμα για επιλογή (π.χ. πιεζόμενα κουμπιά),
- Το κείμενο με **έντονο ανοιχτό πράσινο** χρώμα υποδεικνύει παράθυρα διαλόγου.

5.1 Οθόνη αφής

5.1.1 Χρήση της οθόνης αφής

Το CliniMACS Prodigy είναι εξοπλισμένο με οθόνη αφής υψηλής ανάλυσης. Ο χειρισμός όλων των στοιχείων του λογισμικού του οργάνου γίνεται μέσω της οθόνης αφής. Η οθόνη αφής ανιχνεύει δύο απλές κινήσεις των δακτύλων.

Πάτημα: Η σύντομη επαφή των στοιχείων της οθόνης αφής με τα δάκτυλα ονομάζεται "πάτημα". Αυτή η κίνηση χρησιμοποιείται για την εκκίνηση μιας διεργασίας, τη σήμανση δεδομένων ή την αλληλεπίδραση με μια διεργασία κατά τη διάρκεια του ελέγχου παραθύρου διαλόγου.

Κράτημα: Η επαφή και το κράτημα ενός σημείου στην οθόνη αφής θα ανιχνεύεται ως κίνηση από ορισμένα στοιχεία ελέγχου (π.χ. λίστες). Αυτή η κίνηση χρησιμοποιείται για γρήγορη κύλιση σε λίστες.

Η οθόνη αφής μπορεί να ανιχνεύει κινήσεις με δάχτυλα με γάντια.

5.1.2 Μενού γενικών ρυθμίσεων

Μετά την ενεργοποίηση της τροφοδοσίας του CliniMACS Prodigy, το λογισμικό εκκινείται και η οθόνη έναρξης εμφανίζεται για σύντομο χρονικό διάστημα (περ. 5 δευτερόλεπτα).

Η οθόνη έναρξης παρέχει πληροφορίες σχετικά με την έκδοση του λογισμικού και το αποτέλεσμα της διεργασίας αρχικοποίησης. Μετά τη διεργασία αρχικοποίησης, επιλέγεται αυτόματα το κουμπί μενού **Processes** (Διεργασίες) και στη λίστα των διεργασιών επισημαίνεται αυτόματα η πρώτη.

5.2 Σύνδεση, αποσύνδεση και διακοπή έκτακτης ανάγκης

Με την έκδοση λογισμικού 2.0, εισήχθη το χαρακτηριστικό λογισμικού «Υπηρεσίες εφαρμογών». Αυτές οι υπηρεσίες περιλαμβάνουν τις λειτουργικότητες «Audit Trail» (Διαδρομή ελέγχου) και «User Management» (Διαχείριση χρηστών) που υποστηρίζουν το 21 CFR Μέρος 11 (βλ. ενότητα 5.4), συμπεριλαμβανομένης μιας διαδικασίας ελέγχου ταυτότητας. Κατά συνέπεια, απαιτείται σύνδεση από κάθε χρήστη που θέλει να αλληλεπιδράσει με το όργανο.

Στην έκδοση λογισμικού 2.0, εισήχθησαν δύο νέα δυναμικά κουμπιά, ένα κουμπί **"Login"** (Σύνδεση) το οποίο βρίσκεται στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης και ένα κουμπί **"Emergency Stop"** (Διακοπή έκτακτης ανάγκης) στην κάτω αριστερή γωνία. Κατά την ενεργοποίηση του CliniMACS Prodigy, θα εμφανιστεί μια κλειδωμένη οθόνη, η οποία έχει πιο σκούρο χρώμα σε σύγκριση με μια ξεκλειδωμένη οθόνη και στην οποία εμφανίζονται αυτά τα δύο κουμπιά (βλ. Εικόνα 5.1).



Εικόνα 5.1: Κλειδωμένη οθόνη έναρξης

5.2.1 Σύνδεση

Για να αλληλεπιδράσει με το όργανο, ο χρήστης πρέπει να συνδεθεί με το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης, χρησιμοποιώντας το κουμπί **Login** (Σύνδεση) στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης (βλ. Εικόνα 5.1). Πατώντας το κουμπί, ανοίγει το αναδυόμενο παράθυρο «User Login» (Σύνδεση χρήστη). Αφού εισαγάγετε το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης και πατήσετε **Login** εντός του αναδυόμενου παραθύρου, η οθόνη θα ξεκλειδωθεί.

Σημείωση: Εάν δεν υπάρξει καμία αλληλεπίδραση με το όργανο για 20 λεπτά, η οθόνη θα κλειδωθεί ξανά εμφανίζοντας το ενεργοποιημένο κουμπί σύνδεσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος αστοχίας της διεργασίας εάν η σύνδεση στο όργανο δεν είναι πλέον δυνατή. Για να αποφευχθεί μια τέτοια κατάσταση, πρέπει να δημιουργηθούν οι κατάλληλοι λογαριασμοί χρήστη και διαχειριστή με διαφορετικούς κωδικούς πρόσβασης πριν από την έναρξη εκτέλεσης εφαρμογών στο CliniMACS Prodigy. Επιπλέον, συνιστάται ανεπιφύλακτα η καθιέρωση της λεγόμενης "break-glass solution" για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, η οποία επιτρέπει τη σύνδεση ενός μεμονωμένου χρήστη που δεν διαθέτει επαρκή δικαιώματα πρόσβασης. Αυτό θα μπορούσε να είναι ένας κλειστός φάκελος κοντά στο όργανο που περιέχει το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης ενός τέτοιου λογαριασμού έκτακτης ανάγκης. Μια τέτοια λύση θα πρέπει να είναι απλή και γρήγορα διαθέσιμη χωρίς αδικαιολόγητη διοικητική καθυστέρηση. Γενικά, η διαδικασία ελέγχου ταυτότητας πρέπει να περιγράφεται και να εφαρμόζεται στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας της εγκατάστασης και όλοι οι χρήστες και οι διαχειριστές πρέπει να εκπαιδεύονται αναλόγως. Σε περίπτωση που η σύνδεση στο όργανο δεν είναι πλέον δυνατή, επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.

5.2.2 Αποσύνδεση

Εάν δεν απαιτείται αλληλεπίδραση με το όργανο για ορισμένο χρονικό διάστημα, ο χρήστης μπορεί να αποσυνδεθεί χρησιμοποιώντας τη λειτουργία αποσύνδεσης στο μενού **Υπηρεσίες εφαρμογών** (βλ. Εικόνα 5.3). Στη συνέχεια, η οθόνη θα κλειδωθεί ξανά και θα εμφανιστεί η οθόνη κατάστασης.

5.2.3 Διακοπή έκτακτης ανάγκης

Η λειτουργία **Emergency Stop** (Διακοπή έκτακτης ανάγκης) επιτρέπει την άμεση παύση μιας τρέχουσας εφαρμογής ή ενός εργαλείου σε περίπτωση κατάστασης έκτακτης ανάγκης, όταν κανένας χρήστης δεν είναι συνδεδεμένος, χωρίς να παραβιάζονται οι απαιτήσεις του 21 CFR Μέρος 11 για τη διαδρομή ελέγχου. Σε μια τέτοια περίπτωση, το λογισμικό ζητά έναν λόγο για τη διακοπή έκτακτης ανάγκης και μια επακόλουθη σύνδεση. Οι πληροφορίες αυτές καταγράφονται στη συνέχεια στη διαδρομή ελέγχου. Το κουμπί **Emergency Stop** ενεργοποιείται (υποδεικνύεται από τα χρώματα κίτρινο και κόκκινο) μόνο όταν εκτελείται μια εφαρμογή ή ένα εργαλείο και κανένας χρήστης δεν είναι συνδεδεμένος.

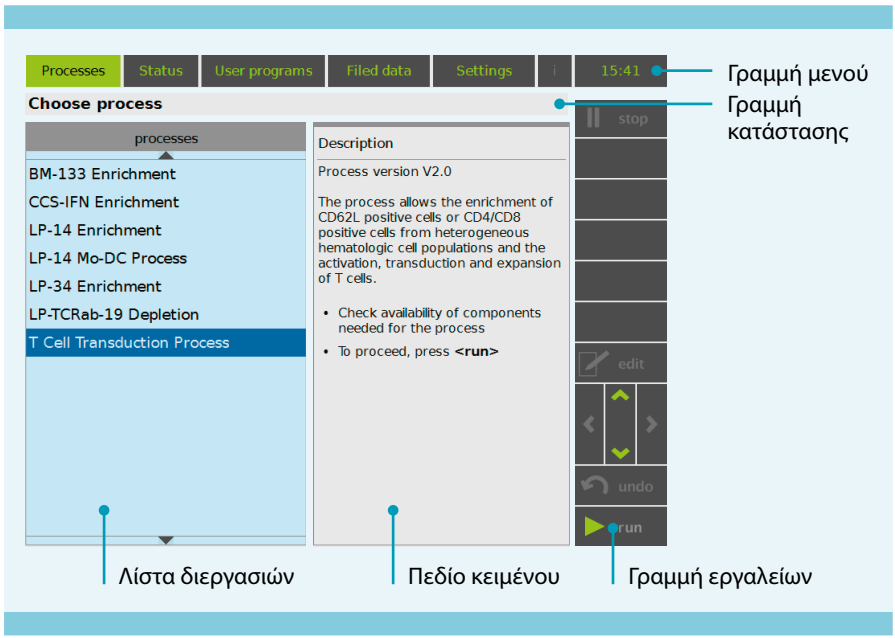
Σημείωση: Το **Emergency Stop** δεν απενεργοποιεί εντελώς το όργανο, έχει την ίδια λειτουργία με το κουμπί **stop** (διακοπή) κατά τη διάρκεια μιας τρέχουσας εφαρμογής όταν ένας χρήστης είναι συνδεδεμένος.

5.3 Το γραφικό περιβάλλον εργασίας χρήστη

5.3.1 Στοιχεία χειρισμού

Η οθόνη του περιβάλλοντος εργασίας χρήστη χωρίζεται σε διάφορα τμήματα (στοιχεία χειρισμού) που εκτελούν διαφορετικές εργασίες. Κατά τη λειτουργία του λογισμικού, τα στοιχεία χειρισμού προσαρμόζονται αυτόματα στις διάφορες απαιτήσεις της διεργασίας. Τα βασικά στοιχεία χειρισμού είναι η γραμμή μενού, η γραμμή εργαλείων και η γραμμή κατάστασης (βλ. Εικόνα 5.2). Επιπλέον, υπάρχουν δύο ή περισσότερα παράθυρα τα οποία μπορούν να τοποθετηθούν διαφορετικά, ανάλογα με την τρέχουσα κατάσταση μιας διεργασίας ή του ενεργού μενού.

Σημείωση: Οι ακόλουθες εικόνες αποτελούν παραδείγματα του γραφικού περιβάλλοντος εργασίας χρήστη. Τμήματα του κειμένου που παρουσιάζονται στις οθόνες του εγχειριδίου χρήσης ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς από τις οθόνες που εμφανίζονται στο όργανο. Η διαμόρφωση των στοιχείων εξαρτάται από την κατάσταση της διεργασίας. Με τη συνεχή ανάπτυξη νέων διεργασιών και χαρακτηριστικών λογισμικού, στις οθόνες του οργάνου ενδέχεται να εμφανίζεται πρόσθετο περιεχόμενο, το οποίο ενδέχεται να μην εμφανίζεται πάντα στις ακόλουθες εικόνες.

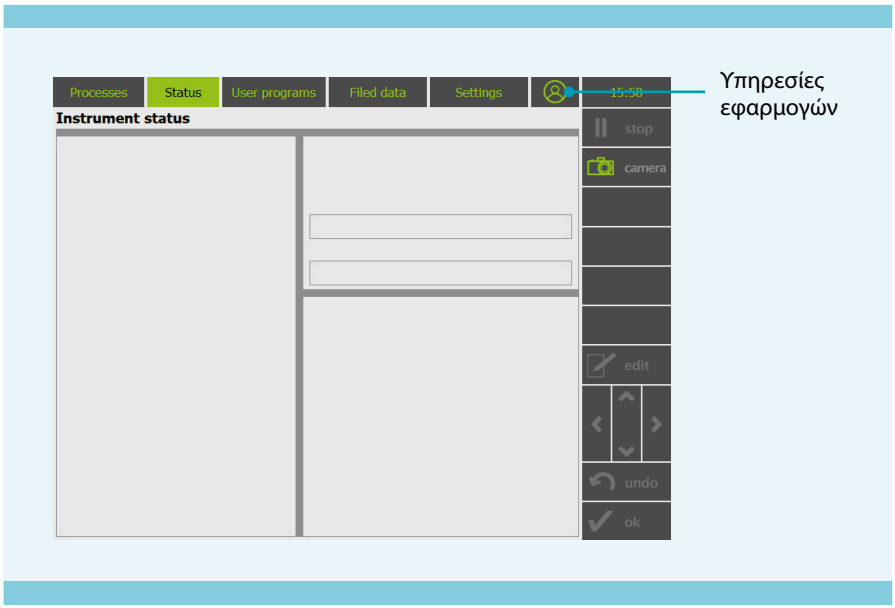


Εικόνα 5.2: Στοιχεία χειρισμού (έως την έκδοση λογισμικού 1.4)

Γραμμή μενού

Το λογισμικό προσφέρει διάφορα κουμπιά μενού για διαφορετικές λειτουργίες (βλ. Εικόνα 5.2). Ένα μενού επιλέγεται πατώντας το αντίστοιχο κουμπί μενού. Ένα πράσινο φόντο υποδεικνύει ποιο κουμπί μενού είναι ενεργό. Ανάλογα με την τρέχουσα κατάσταση του προγράμματος λογισμικού, ορισμένα κουμπιά του μενού δεν είναι διαθέσιμα για επιλογή, όπως υποδεικνύεται από την αλλαγή του χρώματος της γραμματοσειράς από πράσινο σε γκρι. Για λεπτομέρειες σχετικά με τα μενού (βλ. ενότητα 5.3.2).

Σημείωση: Από την έκδοση λογισμικού 2.0, ένα πρόσθετο κουμπί μενού για το μενού **Υπηρεσίες εφαρμογών** προστέθηκε στη γραμμή μενού (βλ. Εικόνα 5.3).



Εικόνα 5.3: Νέο κουμπί "Υπηρεσίες εφαρμογών" στη γραμμή μενού από την έκδοση λογισμικού 2.0

Λίστες

Οι λίστες αποτελούνται από παρόμοια στοιχεία, π.χ. λίστα διεργασιών (βλ. Εικόνα 5.2) ή προγραμμάτων χρηστών. Κάθε στοιχείο της λίστας μπορεί να επιλεγεί και να επισημανθεί πατώντας απευθείας το στοιχείο ή χρησιμοποιώντας τα κουμπιά πλοήγησης **πάνω** και **κάτω** της γραμμής εργαλείων. Κρατώντας πατημένα τα κουμπιά πλοήγησης, θα μετακινηθείτε γρήγορα στα στοιχεία της λίστας. Μια λίστα εμφανίζεται πάντα σε ένα παράθυρο με ανοιχτό μπλε χρώμα φόντου.

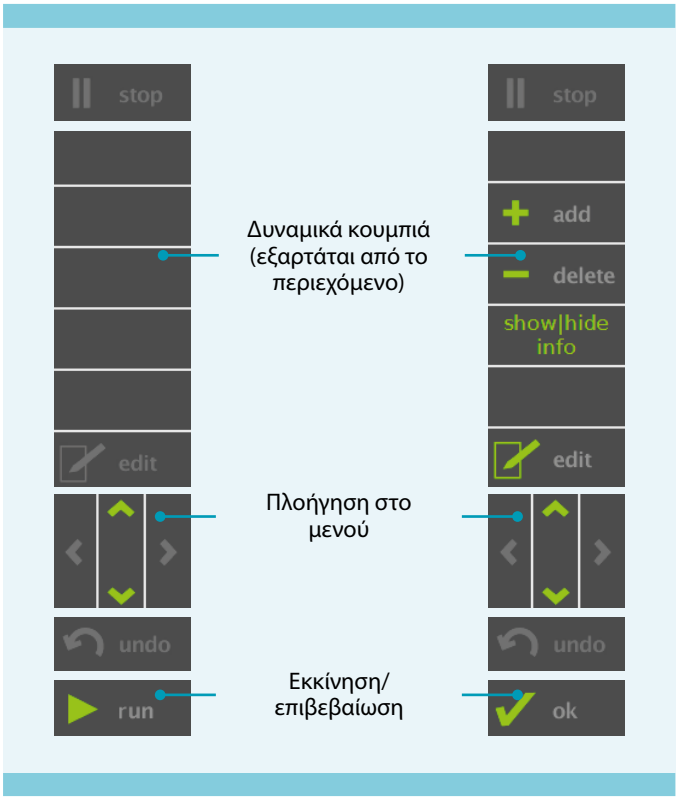
Γραμμή κατάστασης

Η γραμμή κατάστασης (βλ. Εικόνα 5.2) περιέχει σύντομες πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της τρέχουσας διεργασίας.

Γραμμή εργαλείων

Η γραμμή εργαλείων δείχνει τις μεταβαλλόμενες λειτουργίες των κουμπιών αφής και χωρίζεται σε ένα δυναμικό και ένα στατικό τμήμα. Τα στατικά κουμπιά της γραμμής εργαλείων είναι τα κουμπιά **stop** (διακοπή), **πλοήγησης**, **undo** (αναίρεση), **edit** (επεξεργασία), και **ok** (βλ. Εικόνα 5.4). Η διατύπωση του κουμπιού **ok** μπορεί να αλλάξει σε **run** (εκτέλεση) κάθε φορά που πρέπει να ξεκινήσει μια διεργασία ή ένα πρόγραμμα.

Ανάλογα με την ενεργοποιημένη ομάδα μενού, το δυναμικό μέρος της γραμμής εργαλείων αλλάζει την εμφάνιση και τις λειτουργίες των κουμπιών αφής. Οι λειτουργίες των κουμπιών αφής στο στατικό μέρος παραμένουν αμετάβλητες και είναι ανεξάρτητες από την επιλεγμένη ομάδα μενού.



Εικόνα 5.4: Δυναμικά και στατικά κουμπιά της γραμμής εργαλείων

Στατικά κουμπιά

Οι λειτουργίες των στατικών κουμπιών (βλ. Εικόνα 5.4) δεν αλλάζουν σε σχέση με τα διάφορα μενού. Η μόνη εξαίρεση είναι το κουμπί **ok** το οποίο μετατρέπεται σε κουμπί **run** (εκτέλεση) κάθε φορά που υπάρχει μια διεργασία, ένα πρόγραμμα χρηστών ή οποιαδήποτε άλλη διαδικασία προς εκκίνηση.

- **Κουμπί Stop (Διακοπή)**
  Το κουμπί **stop** είναι διαθέσιμο σε κάθε ομάδα μενού και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με την κατάσταση μιας διεργασίας. Το κουμπί **stop** είναι ενεργό όταν εμφανίζεται ένα πράσινο σύμβολο. Αυτό συμβαίνει όταν εκτελείται μια διεργασία. Όταν πατηθεί το ενεργό κουμπί **stop**, η εκτέλεση της διεργασίας θα διακοπεί. Το χρώμα της γραμματοσειράς του κουμπιού διακοπής αλλάζει από πράσινο σε γκρι, για να υποδείξει ότι δεν εκτελείται καμία διεργασία και ότι το κουμπί **stop** είναι ανενεργό.

- **Κουμπιά πλοήγησης**
  Τα κουμπιά **πλοήγησης** χρησιμοποιούνται για την επιλογή στοιχείων από μια λίστα ή την πλοήγηση σε εικόνες από την κάμερα (βλ. ενότητα 5.3.2).

- **Κουμπί Undo (Αναίρεση)**
  Το κουμπί **undo** επιτρέπει στον χειριστή να ανακαλέσει μία ή περισσότερες εισαγωγές δεδομένων για να επαναφέρει το αρχικό περιεχόμενο της οθόνης. Το κουμπί **undo** δεν είναι ενεργό σε όλες τις οθόνες.

- **Κουμπί Ok/Run (Εκτέλεση)**
  Ανάλογα με το ενεργοποιημένο μενού, το πάτημα του πλήκτρου **ok** θα επιβεβαιώσει μια επιλογή του χειριστή ή θα κλείσει το ενεργό μενού. Το κουμπί **ok** μετατρέπεται σε κουμπί **run** κάθε φορά που υπάρχει μια διεργασία, ένα πρόγραμμα χρηστών ή οποιαδήποτε άλλη διαδικασία προς εκκίνηση.

- **Κουμπί Edit (Επεξεργασία)**
  Το κουμπί **edit** ενεργοποιεί το πεδίο εισαγωγής για χειροκίνητη εισαγωγή δεδομένων όταν απαιτείται.

Δυναμικά κουμπιά

Οι λειτουργίες των κουμπιών (βλ. Εικόνα 5.4) στο δυναμικό μέρος αλλάζουν ανάλογα με το ενεργοποιημένο μενού και την τρέχουσα εφαρμογή που εκτελείται.

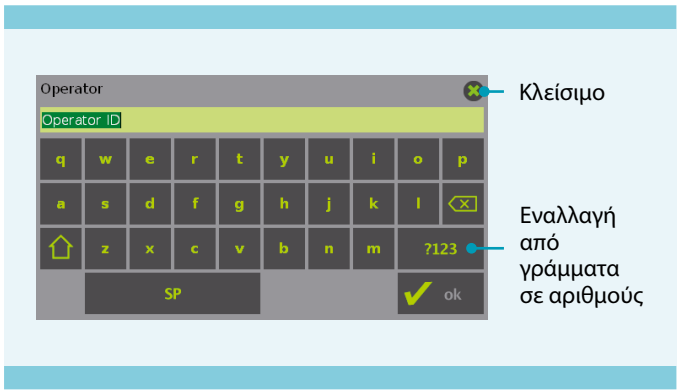
- **Κουμπί open lid (Άνοιγμα καλύμματος)**
  Το κουμπί **open lid** επιτρέπει στον πελάτη να ανοίξει χειροκίνητα το Κάλυμμα του CentriCult Unit. Αυτό το κουμπί είναι ορατό ή/και ενεργό μόνο ανάλογα με το επιλεγμένο μενού και την κατάσταση της διεργασίας που εκτελείται.

- **Κουμπί Save (Αποθήκευση)**
  Το κουμπί **save** επιτρέπει στον χειριστή να αποθηκεύσει ένα πρωτόκολλο διεργασίας σε μια μονάδα USB. Η λειτουργία αποθήκευσης είναι διαθέσιμη μόνο στο μενού **Filed data** (Αρχειοθετημένα δεδομένα).

- **Μενού Camera (Κάμερα)**
  Το κουμπί **camera** ανοίγει το μενού της κάμερας (βλ. ενότητα 5.3.2). Το κουμπί είναι διαθέσιμο μόνο σε διεργασίες που επιτρέπουν τη λειτουργία της κάμερας.

Πεδία εισαγωγής

Κατά τη διάρκεια μιας διεργασίας, μπορεί να ζητηθεί από τον χειριστή να εισαγάγει χειροκίνητα παραμέτρους όπως ονόματα ή αριθμούς. Στην οθόνη εμφανίζεται ένα πεδίο εισαγωγής που αντιπροσωπεύει τη λειτουργικότητα ενός **πληκτρολογίου** και επιτρέπει την εισαγωγή γραμμάτων ή αριθμών (βλ. Εικόνα 5.5).



Εικόνα 5.5: Το πεδίο εισαγωγής - πληκτρολόγιο με γράμματα

Για χειροκίνητη εισαγωγή κεφαλαίων γραμμάτων, πατήστε ⇧, για κενό διάστημα πατήστε **SP**, για αριθμούς πατήστε **?123**, και για backspace πατήστε ⌫.

5.3.2 Μενού

Μενού διεργασιών

Μετά την εκκίνηση και την αρχικοποίηση του λογισμικού του CliniMACS Prodigy, το μενού **Processes** (Διεργασίες) επιλέγεται αυτόματα. Το κεντρικό στοιχείο αυτού του μενού είναι η λίστα των διεργασιών που μπορούν να εκτελεστούν (βλ. Εικόνα 5.2, αριστερό παράθυρο ανοιχτού μπλε χρώματος). Μπορείτε να επιλέξετε μεμονωμένες διεργασίες, πατώντας απευθείας το όνομα της διεργασίας ή χρησιμοποιώντας τα κουμπιά πλοήγησης. Το πεδίο κειμένου (βλ. Εικόνα 5.2, δεξί παράθυρο) περιέχει σύντομες πληροφορίες σχετικά με την επιλεγμένη διεργασία και τον αριθμό έκδοσής της. Πατήστε το κουμπί **run** (εκτέλεση) για να ξεκινήσετε την επιλεγμένη διεργασία.

Κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης μιας διεργασίας, είναι διαθέσιμα πρόσθετα στοιχεία ελέγχου, όπως «οδηγίες» ή «γραμμή προόδου». Η διαθεσιμότητα αυτών των στοιχείων ελέγχου εξαρτάται από την κατάσταση της διεργασίας. Τα στοιχεία αυτά επεξηγούνται λεπτομερέστερα στα εγχειρίδια χρήσης των εφαρμογών.

Οι εμφανιζόμενες οδηγίες υποδεικνύουν στον χειριστή να εκτελέσει τις απαιτούμενες ενέργειες για μια διεργασία (π.χ. εγκατάσταση του σετ εύκαμπτων σωλήνων). Οι οδηγίες δίνονται σε γραπτή μορφή και, όποτε είναι δυνατόν, περιλαμβάνουν αντίστοιχα σχηματικά σχέδια για την περαιτέρω επεξήγηση των απαιτούμενων ενεργειών. Η γραμμή προόδου εμφανίζει το όνομα της διεργασίας και τον υπολειπόμενο χρόνο εκτέλεσης της διεργασίας.

Μενού κατάστασης

Το μενού **Status** (Κατάσταση) ανοίγει πατώντας το κουμπί **Status**. Το μενού κατάστασης παρέχει πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση λειτουργίας της διεργασίας που εκτελείται. Όταν δεν εκτελείται καμία διεργασία, η οθόνη κατάστασης είναι κενή.

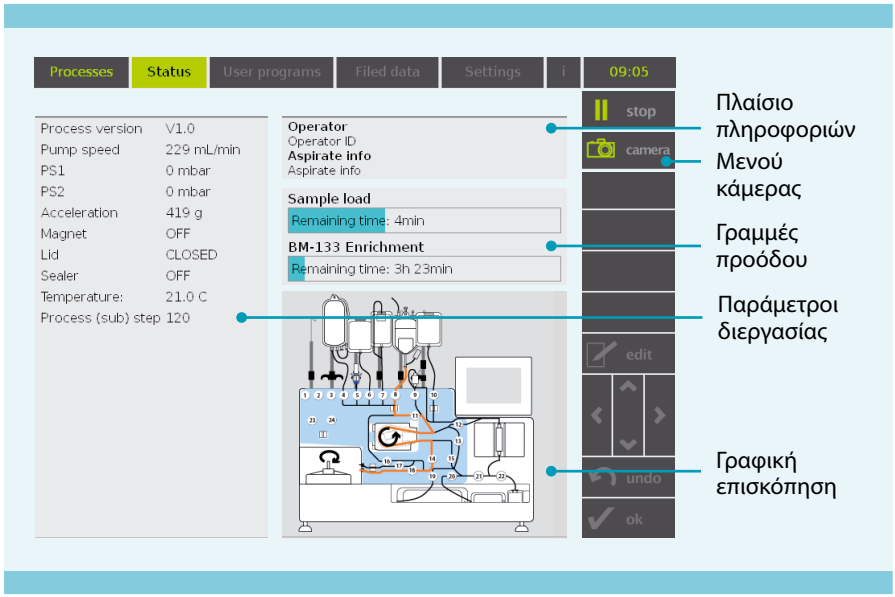
Η οθόνη κατάστασης ομαδοποιείται στα ακόλουθα στοιχεία:

- **Παράμετροι που σχετίζονται με τη διεργασία**
  Αυτό το στοιχείο εμφανίζει μια λίστα όλων των σχετικών παραμέτρων διεργασίας. Η λίστα μπορεί να περιέχει έως και 20 διαφορετικές παραμέτρους (βλ. Εικόνα 5.6, αριστερό παράθυρο).

- **Πλαίσιο πληροφοριών και κατάσταση προόδου**
  Αυτό το στοιχείο (βλ. Εικόνα 5.6, πάνω δεξιό παράθυρο) περιέχει το όνομα του χειριστή και πληροφορίες σχετικά με το δείγμα. Περιέχει επίσης δύο γραμμές προόδου, που δείχνουν την πρόοδο της διεργασίας που εκτελείται. Η κάτω γραμμή προόδου δείχνει τον χρόνο που απομένει μέχρι να ολοκληρωθεί η όλη διεργασία. Η επάνω γραμμή προόδου εμφανίζει τον υπολειπόμενο χρόνο εκτέλεσης της δευτερεύουσας διεργασίας.

- **Γραφική επισκόπηση**
  Το στοιχείο γραφικής επισκόπησης (βλ. Εικόνα 5.6, κάτω δεξιό παράθυρο) παρέχει οπτικές πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της τρέχουσας δευτερεύουσας διεργασίας του οργάνου. Όλες οι δραστηριότητες των εξαρτημάτων του οργάνου (περισταλτική αντλία, βαλβίδες σύσφιγξης κ.λπ.) απεικονίζονται με πορτοκαλί χρώμα. Σε αυτό το μενού, η γραμμή εργαλείων προσφέρει πρόσθετες λειτουργίες.

Το κουμπί **stop** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διακοπή της εκτέλεσης της διαδικασίας. Το κουμπί **camera** επιλέγει το μενού δευτερεύουσας κάμερας (βλ. ενότητα 5.3.2).



Εικόνα 5.6: Επισκόπηση της κατάστασης της διεργασίας

Μενού κάμερας

Υπάρχουν δύο λειτουργίες κάμερας, οι οποίες μπορούν να επιλεγούν πατώντας το κουμπί **camera** στη γραμμή εργαλείων. Η πρώτη λειτουργία δείχνει εικόνες της Layer Detection Camera κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρισης. Επιπλέον, παρέχονται γραφικές πληροφορίες σχετικά με τους όγκους των κλασμάτων φυγοκέντρισης που ανιχνεύονται αυτόματα από την Layer Detection Camera. Η δεύτερη λειτουργία της κάμερας αναφέρεται στις εικόνες που παρέχονται από την κάμερα μικροσκοπίου. Αυτές οι δύο λειτουργίες δεν μπορούν να είναι ενεργές ταυτόχρονα. Κατά συνέπεια, κατά τη διάρκεια ορισμένων διεργασιών, η κάμερα μικροσκοπίου μπορεί να μην είναι ποτέ ενεργή.

Σημείωση: Το μενού της κάμερας βρίσκεται στην ομάδα μενού **Settings** (Ρυθμίσεις) και μπορεί να επιλεγεί κατά τη διάρκεια μιας διεργασίας, πατώντας το κουμπί **camera** στη γραμμή εργαλείων. Εάν το μενού της κάμερας δεν είναι ενεργοποιημένο, το κουμπί **camera** είναι γκρι και ανενεργό.

Layer Detection Camera

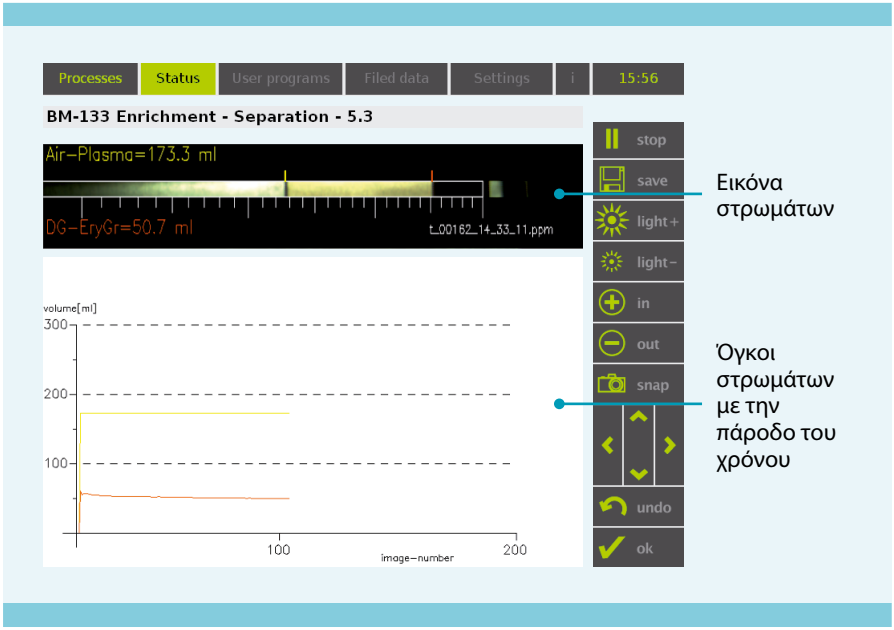
Στο μενού της κάμερας εμφανίζεται η τελευταία εικόνα που αποθηκεύτηκε από τη Layer Detection Camera. Οι κόκκινες και πορτοκαλί ράβδοι επισημαίνουν τη θέση των επιπέδων μέσα στην εικόνα. Ένα διάγραμμα κάτω από την εικόνα εμφανίζει συνεχώς τις καταγεγραμμένες τιμές για τους όγκους των κλασμάτων φυγοκέντρισης. Οι καμπύλες εμφανίζονται με κόκκινο και πορτοκαλί χρώμα που αντιστοιχούν στις ράβδους εντός της εικόνας (βλ. Εικόνα 5.7).

Ο χειριστής μπορεί να χρησιμοποιήσει τις ακόλουθες λειτουργίες, εάν είναι ενεργοποιημένες:

- Εγγραφή εικόνας:
  Εάν το κουμπί **snap** (στιγμιότυπο) είναι ενεργό, το πάτημα του κουμπιού θα προτρέψει την κάμερα να καταγράψει μια νέα εικόνα. Μετά από μια σύντομη φάση εγγραφής (περ. 15 δευτερόλεπτα), η εμφανιζόμενη εικόνα θα αντικατασταθεί από μια νέα εγγεγραμμένη εικόνα.

- Αρχειοθέτηση εικόνας:
  Η εγγεγραμμένη εικόνα μπορεί να αποθηκευτεί πατώντας το κουμπί **save** (αποθήκευση). Η εγγεγραμμένη εικόνα θα ενσωματωθεί στο πρωτόκολλο της τρέχουσας διεργασίας.

- Έξοδος από το μενού της κάμερας:
  Βγείτε από το μενού της κάμερας πατώντας το κουμπί **ok**.



Εικόνα 5.7: Οθόνη κατάστασης όταν η Layer Detection Camera είναι ενεργή

Κάμερα μικροσκοπίου

Σημείωση: Η κάμερα μικροσκοπίου αποτελεί μέρος του συστήματος δημιουργίας κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας CliniMACS Prodigy μόνο.

Είναι ενεργή μόνο σε διεργασίες με διαδικασίες κυτταροκαλλιέργειας. Η μεγέθυνση των εικόνων είναι έως και 400 φορές. Όπως και με τη Layer Detection Camera, το μενού της κάμερας εμφανίζει την τελευταία εικόνα που αποθηκεύτηκε από την ενσωματωμένη κάμερα μικροσκοπίου (βλ. Εικόνα 5.8).

Ο χειριστής μπορεί να χρησιμοποιήσει τις ακόλουθες λειτουργίες, εφόσον αυτές ενεργοποιημένες:

- Πλοήγηση εντός μιας εικόνας:
  Το άγγιγμα της εικόνας της κάμερας μικροσκοπίου θα οδηγήσει σε μεγέθυνση 2 φορές. Το σημείο επαφής θα είναι το νέο κέντρο της εικόνας. Τα κουμπιά πλοήγησης επιτρέπουν περαιτέρω πλοήγηση εντός της εικόνας. Το πάτημα ενός κουμπιού πλοήγησης θα οδηγήσει σε μετατόπιση κατά μισό καρέ προς την επιλεγμένη κατεύθυνση. Οι ράβδοι κύλισης της εικόνας δείχνουν την απόλυτη θέση του τμήματος της εικόνας στο σύνολο της εικόνας, για να διευκολύνουν την πλοήγηση. Τα τελευταία δέκα βήματα πλοήγησης μπορούν να αναιρεθούν ξεχωριστά, πατώντας επανειλημμένα το κουμπί **undo**.

- Εγγραφή εικόνας:
  Εάν το κουμπί **snap** (στιγμιότυπο) είναι ενεργό, το πάτημα του κουμπιού θα προτρέψει την κάμερα να καταγράψει μια νέα εικόνα. Μετά από μια σύντομη φάση εγγραφής (περ. 15 δευτερόλεπτα), η εμφανιζόμενη εικόνα θα αντικατασταθεί από μια νέα εγγεγραμμένη εικόνα.

- Αρχειοθέτηση εικόνας:
  Η εγγεγραμμένη εικόνα μπορεί να αποθηκευτεί πατώντας το κουμπί **save**. Η εγγεγραμμένη εικόνα θα ενσωματωθεί στο πρωτόκολλο της τρέχουσας διεργασίας.

- Έξοδος από το μενού της κάμερας:
  Βγείτε από το μενού της κάμερας πατώντας το κουμπί **ok**.



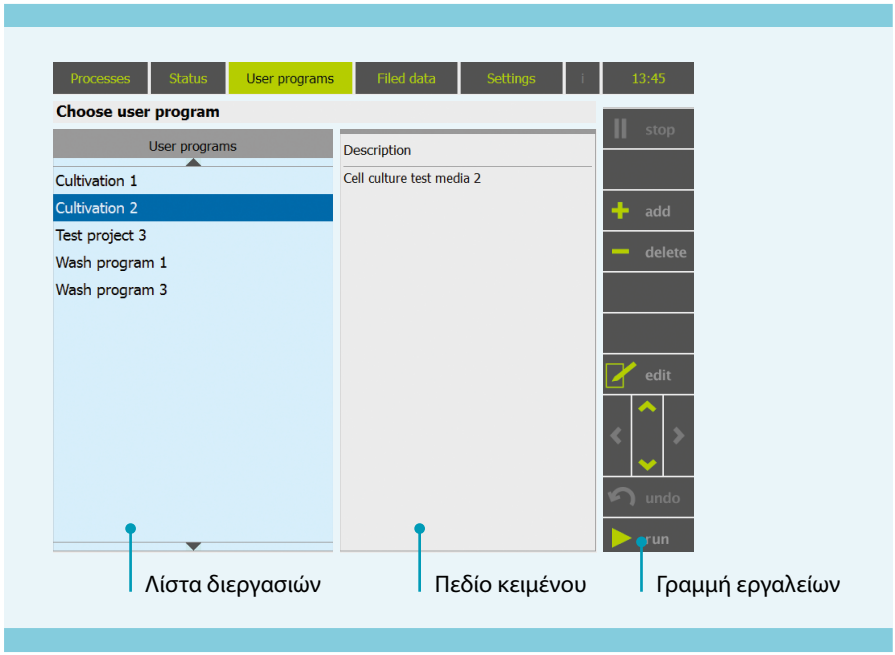
Εικόνα 5.8: Οθόνη κατάστασης όταν η κάμερα μικροσκοπίου είναι ενεργή

Μενού προγραμμάτων χρηστών (User programs)

Σημείωση: Η κάμερα μικροσκοπίου αποτελεί μέρος του συστήματος δημιουργίας κυτταρικής και γονιδιακής θεραπείας CliniMACS Prodigy μόνο.

Το μενού **User programs** προσφέρει χώρο για γενικά, προεγκατεστημένα προγράμματα, καθώς και για προσαρμοσμένα προγράμματα κατά παραγγελία. Προσαρμοσμένα προγράμματα μπορούν να ζητηθούν από την υπηρεσία Miltenyi Biotec Customized Application (CAP). Αυτή η υπηρεσία προσφέρει εξατομικευμένο προγραμματισμό ενός ειδικού για τον πελάτη πρωτοκόλλου, που ανταποκρίνεται σε συγκεκριμένες απαιτήσεις του χρήστη. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.

Ο χειριστής μπορεί να επιλέξει από μια λίστα προγραμμάτων χρηστών (βλ. Εικόνα 5.9, αριστερό παράθυρο: τα ονόματα που παρατίθενται εδώ είναι παραδείγματα πιθανών ονομάτων προγραμμάτων χρηστών). Το πεδίο κειμένου (βλ. Εικόνα 5.9, δεξί παράθυρο) περιέχει σύντομες πληροφορίες σχετικά με το επιλεγμένο πρόγραμμα χρηστών.



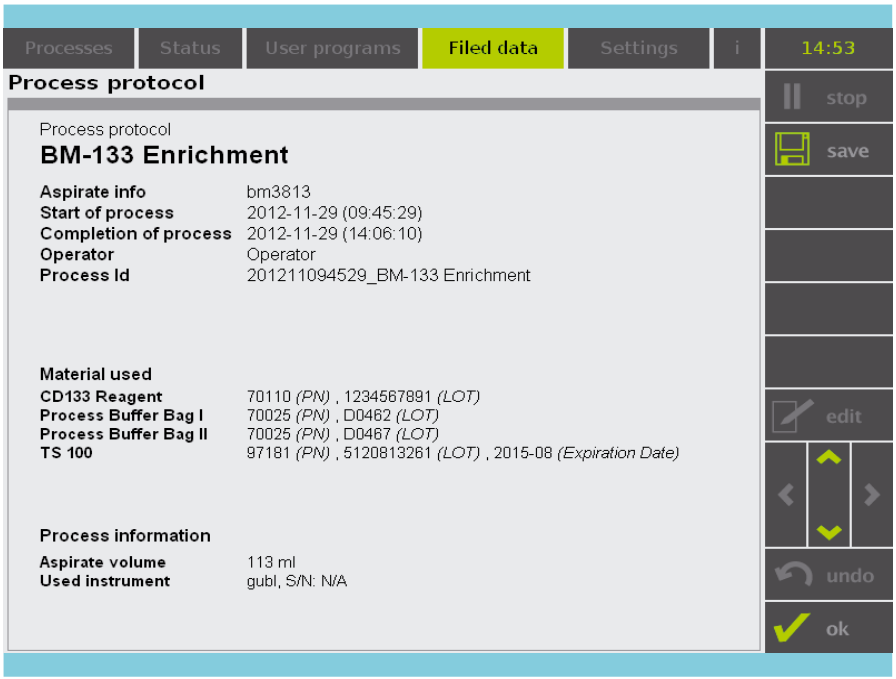
Εικόνα 5.9: Λίστα προγραμμάτων χρηστών

Μενού αρχειοθετημένων δεδομένων (Filed data)

Το μενού **Filed data** περιέχει μια λίστα πρωτοκόλλων που υποδεικνύει όλες τις διεργασίες που εκτελούνται στο όργανο. Η λίστα παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις αντίστοιχες παραμέτρους των επιμέρους διεργασιών, για παράδειγμα, την ημερομηνία και τη διάρκεια μιας διεργασίας.

Σημείωση: Το μενού **Filed data** δεν είναι διαθέσιμο κατά τη διάρκεια μιας εκτέλεσης διεργασίας. Το αντίστοιχο κουμπί αφής είναι ανενεργό.

Για κάθε διεργασία, ένα πρωτόκολλο θα αποθηκεύεται και θα φυλάσσεται σε αυτό το μενού (Εικόνα 5.10). Επιλέγοντας μια διεργασία από τη λίστα, θα εμφανιστεί το αντίστοιχο πρωτόκολλο πατώντας το κουμπί **ok**. Το εμφανιζόμενο πρωτόκολλο μπορεί να αποθηκευτεί σε μορφή PDF σε μια μονάδα USB, πατώντας το ενεργοποιημένο κουμπί **save**. Η μονάδα USB πρέπει να εισαχθεί στη θύρα USB στο πλάι της οθόνης αφής.



Εικόνα 5.10: Παράδειγμα πρωτοκόλλου διεργασίας

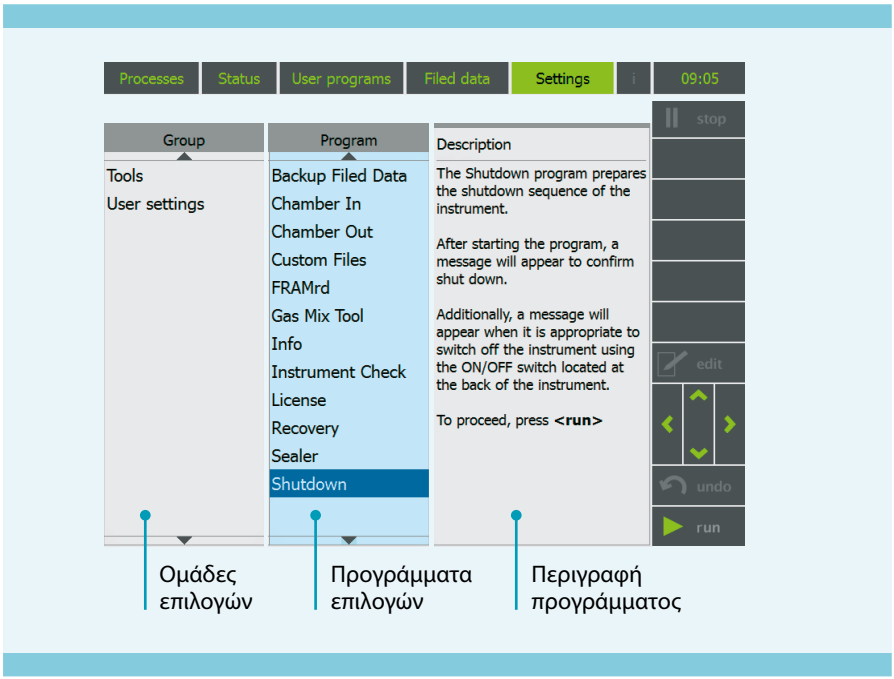
Μενού ρυθμίσεων (Settings)

Στο μενού **Settings**, ο χειριστής θα βρει πρόσθετα προγράμματα για τη διαμόρφωση και την έρευνα του οργάνου. Όταν επιλεγεί το μενού, εμφανίζονται τρεις στήλες. Το ενεργό παράθυρο υποδεικνύεται με ανοιχτό μπλε χρώμα φόντου.

Όλα τα προγράμματα σε αυτό το μενού ομαδοποιούνται σε διάφορες κατηγορίες (Ομάδες επιλογών) που παρατίθενται στο αριστερό παράθυρο. Όλα τα προγράμματα που περιέχονται σε μια κατηγορία παρατίθενται στο μεσαίο παράθυρο (Προγράμματα επιλογών). Στο δεξιό παράθυρο (Περιγραφή προγράμματος) εμφανίζεται ένα πεδίο κειμένου, όπου υποδεικνύονται πληροφορίες σχετικά με το επιλεγμένο πρόγραμμα.

Οι κατηγορίες και τα προγράμματα μπορούν να επιλεγούν πατώντας απευθείας την επιλογή ή χρησιμοποιώντας τα κουμπιά πλοήγησης. Τα κουμπιά πλοήγησης **"left"** (αριστερά) και **δεξιά** επιλέγουν τις λίστες κατηγοριών και προγραμμάτων. Τα κουμπιά πλοήγησης **πάνω** και **κάτω** επιλέγουν τα στοιχεία της λίστας.

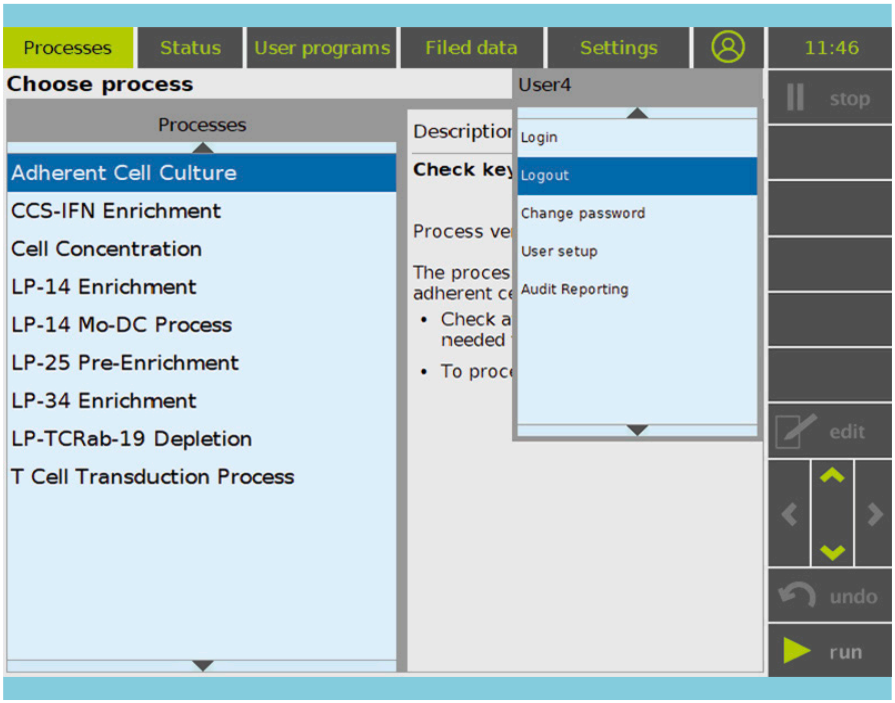
Ξεκινήστε ένα επιλεγμένο πρόγραμμα πατώντας **run**.



Εικόνα 5.11: Μενού «Settings»

5.4 Υπηρεσίες εφαρμογών

Με την έκδοση λογισμικού 2.0 του CliniMACS Prodigy, έχουν ενσωματωθεί νέες λειτουργίες στο λογισμικό ως «Υπηρεσίες εφαρμογών». Οι υπηρεσίες αυτές περιλαμβάνουν μια ενότητα διαχείρισης χρηστών που περιλαμβάνει λειτουργίες ελέγχου ταυτότητας και μια ενότητα διαδρομής ελέγχου, οι οποίες είναι απαραίτητες για την υποστήριξη της συμβατότητας με το 21 CFR Μέρος 11. Όταν πατήσετε το κουμπί μενού υπηρεσιών εφαρμογών, θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο που επιτρέπει την επιλογή διαφόρων μενού υπηρεσιών, π.χ. «Logout» (Αποσύνδεση» ή «User setup» (Ρύθμιση χρήστη, βλ. Οθόνη 5.1).



Οθόνη 5.1: Αναδυόμενο παράθυρο «Υπηρεσίες εφαρμογών»

5.4.1 Διαχείριση χρηστών (User Management)

Για να καθιερωθεί η λειτουργία διαχείρισης χρηστών στο CliniMACS Prodigy, είναι απαραίτητο να δημιουργηθούν ατομικοί λογαριασμοί για όλους τους χρήστες ενός συγκεκριμένου οργάνου και να καθοριστούν οι ατομικοί τους ρόλοι.

Βασικά, υπάρχουν δύο κύριες κατηγορίες χρηστών: οι χειριστές και οι διαχειριστές. Ένας χειριστής εκκινεί και εκτελεί εφαρμογές στο CliniMACS Prodigy. Οι λογαριασμοί χειριστή πρέπει να δημιουργηθούν, ώστε να επιτρέπεται η εκτέλεση ενός συγκεκριμένου συνόλου εφαρμογών και ορισμένων σημαντικών εργαλείων για σκοπούς υποστήριξης και αντιμετώπισης προβλημάτων. Ένας διαχειριστής διαχειρίζεται λογαριασμούς και το όργανο. Ο λογαριασμός διαχειριστή συνήθως επιτρέπει τη ρύθμιση και τις αλλαγές των λογαριασμών και παρέχει πρόσβαση στη διαχείριση αρχείων και στα προηγμένα εργαλεία για τις ρυθμίσεις του οργάνου.

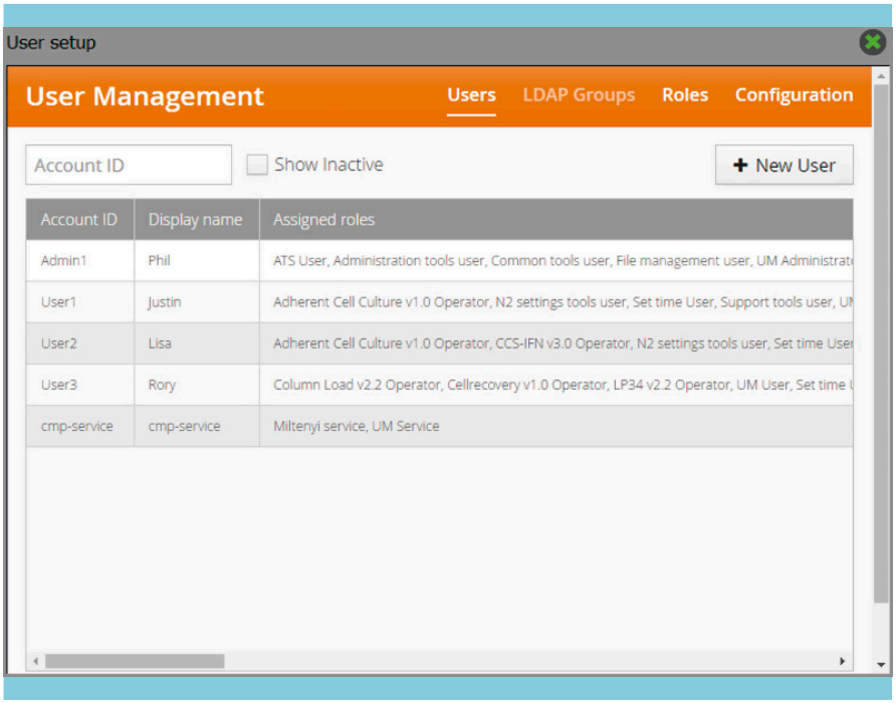
Δημιουργία νέου λογαριασμού

Για να δημιουργήσετε έναν νέο λογαριασμό χρήστη, το στοιχείο **User setup** (Ρύθμιση χρήστη) πρέπει να επιλεγεί στο αναδυόμενο παράθυρο των Υπηρεσιών εφαρμογών (βλ. Οθόνη 5.2), το οποίο οδηγεί στο μενού **User Management**. Για κάθε λογαριασμό πρέπει να ορίζονται τα στοιχεία του χρήστη, ένας κωδικός πρόσβασης και συγκεκριμένοι ρόλοι.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Για είσοδο στο μενού User Management, ο χρήστης θα πρέπει να έχει δικαιώματα διαχειριστή. Επομένως, είναι απαραίτητη η δημιουργία λογαριασμών διαχειριστή κατά την εγκατάσταση της έκδοσης λογισμικού 2.0 στο όργανο!

Το μενού **User Management** περιλαμβάνει τέσσερα υπομενού (βλ. Οθόνη 5.2): **Users** (Χρήστες), **LDAP Groups** (Ομάδες LDAP), **Roles** (Ρόλοι), και **Configuration** (Διαμόρφωση). Με την επιλογή του μενού **User Management**, εμφανίζεται το υπομενού **Users**, το οποίο περιέχει μια λίστα όλων των λογαριασμών που έχουν δημιουργηθεί προηγουμένως με όλα τα στοιχεία των λογαριασμών.



Οθόνη 5.2: Μενού «User Management»

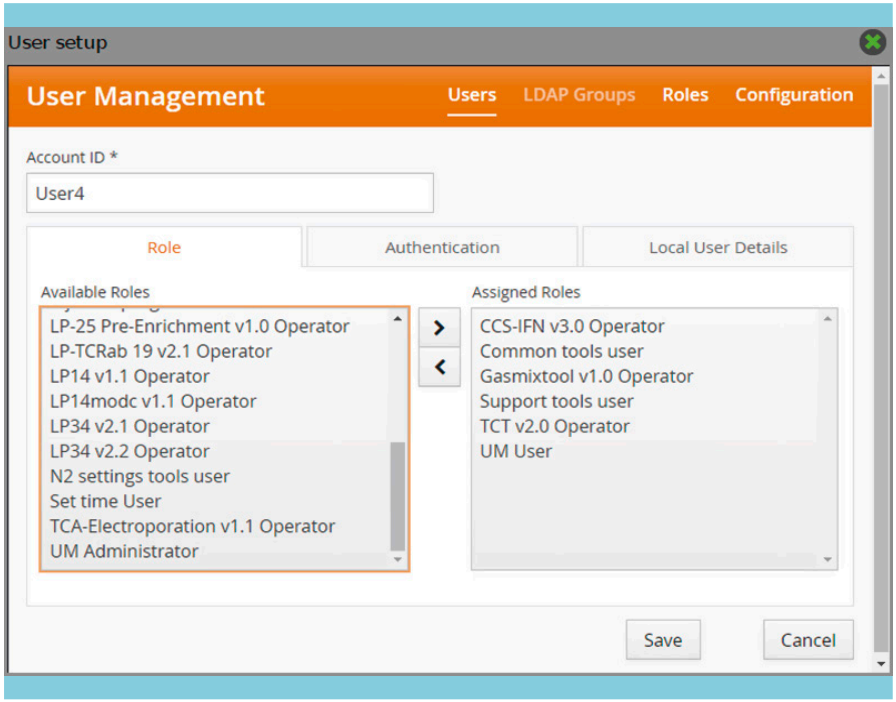
Σημείωση: Το υπομενού LDAP Groups δεν είναι ενεργό για χρήση στην έκδοση λογισμικού 2.0. Επιπλέον, ο εμφανιζόμενος λογαριασμός cmp-service στο παράδειγμα που παρουσιάζεται στην Οθόνη 5.2 αντιπροσωπεύει έναν προεγκατεστημένο λογαριασμό για το προσωπικό σέρβις του οργάνου της Miltenyi Biotec. Οι λογαριασμοί αυτοί δεν μπορούν να διαγραφούν ούτε να προσαρμοστούν.

Πατώντας **+ New User** (+ Νέος χρήστης) εμφανίζεται ένα νέο υπομενού για τη δημιουργία ενός νέου λογαριασμού με το δικό του αναγνωριστικό, στοιχεία χρήστη, κωδικό πρόσβασης και εκχώρηση συγκεκριμένων ρόλων. Όλοι οι εκχωρήσιμοι ρόλοι παρατίθενται στην πρώτη καρτέλα **Role** (Ρόλος) στην ενότητα «Available Roles» (Διαθέσιμοι ρόλοι) (βλ. Οθόνη 5.3). Αυτή η λίστα περιλαμβάνει ρόλους χειριστή για όλες τις εφαρμογές (π.χ. «CCS-IFN v3.0 Operator» (Χειριστής CCS-IFN v3.0)) και εργαλεία (π.χ. «Common tools user» (Χρήστης κοινών εργαλείων) και ρόλους διαχειριστή (π.χ. «Administration tools user» (Χρήστης εργαλείων διαχείρισης). Για περισσότερες περιγραφές των ρόλων, ανατρέξτε στην ενότητα «Ρόλοι και δικαιώματα».

Μετά την εισαγωγή ενός αναγνωριστικού λογαριασμού (π.χ. «User4»), όλοι οι απαιτούμενοι ρόλοι για τον συγκεκριμένο χρήστη μπορούν να επιλεγούν μετακινώντας τους από το αριστερό παράθυρο «Available Roles» στο δεξί παράθυρο «Assigned Roles» (Εκχωρημένοι ρόλοι) χρησιμοποιώντας τα βέλη μεταξύ των δύο λιστών.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

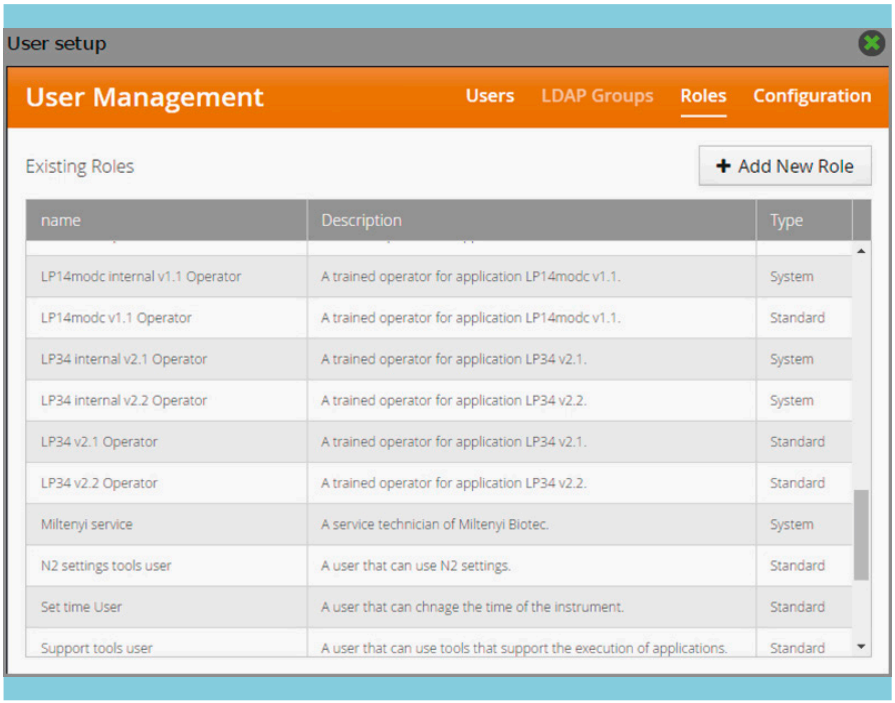
Για έναν χειριστή, πρέπει να εκχωρηθεί ο ρόλος «UM User» (Χρήστης UM). Για έναν διαχειριστή, πρέπει να εκχωρηθεί ο ρόλος «UM Administrator» (Διαχειριστής UM).



Οθόνη 5.3: Εκχώρηση ρόλων σε συγκεκριμένο χρήστη

Ο κωδικός πρόσβασης σε αυτόν τον λογαριασμό πρέπει να εκχωρηθεί ανοίγοντας την καρτέλα **Authentication** (Έλεγχος ταυτότητας). Ο κωδικός πρόσβασης πρέπει να οριστεί σύμφωνα με την πολιτική κωδικών πρόσβασης, η οποία μπορεί να προσαρμοστεί στο υπομενού **Configuration** (Διαμόρφωση) στην καρτέλα **Password Policies** (Πολιτικές κωδικών πρόσβασης). Περαιτέρω στοιχεία χρήστη, π.χ. όνομα, αρχικά κ.λπ., μπορούν να καθοριστούν ανοίγοντας την τρίτη καρτέλα **Local User Details** (Στοιχεία τοπικού χρήστη). Ο νέος λογαριασμός έχει πλέον αποθηκευτεί και εμφανίζεται στη λίστα λογαριασμών που εμφανίζεται στην Οθόνη 5.2.

Σημείωση: Για τις περιγραφές σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης, έχουν επιλεγεί "λειτουργικά" ονόματα χρηστών όπως «User1» ή «Admin1», για να εξηγηθεί καλύτερα ο τρόπος δημιουργίας αυτών των λογαριασμών. Σε ένα πραγματικό περιβάλλον GMP, πρέπει να χρησιμοποιούνται πραγματικές ονομασίες ή συνώνυμα που μπορούν να διαφοροποιηθούν και να αναγνωριστούν με σαφήνεια.



Οθόνη 5.4: Υπομενού «Roles» με λίστα των υφιστάμενων ρόλων

Ρόλοι και δικαιώματα

Το υπομενού **Roles** (Ρόλοι) στο μενού **User Management** (Διαχείριση χρηστών) περιέχει μια λίστα με όλους τους διαθέσιμους προκαθορισμένους ρόλους για τη δημιουργία λογαριασμών χρηστών και μια σύντομη περιγραφή των επιμέρους ρόλων (Οθόνη 5.4). Για περαιτέρω περιγραφή, βλ. Πίνακας 5.1.

Για τους διαχειριστές, είναι δυνατή η δημιουργία νέων ρόλων με έναν ορισμένο περιορισμένο τρόπο, χρησιμοποιώντας μια λίστα δικαιωμάτων για εργαλεία και εφαρμογές σε μια νέα οθόνη, στην οποία εισέρχεστε πατώντας **+ Add New Role** (+ Προσθήκη νέου ρόλου).

Σημείωση: Αυτό το νέο παράθυρο περιέχει επίσης δικαιώματα για σέρβις του οργάνου της Miltenyi Biotec, τα οποία δεν είναι ενεργοποιημένα για τους τοπικούς διαχειριστές.

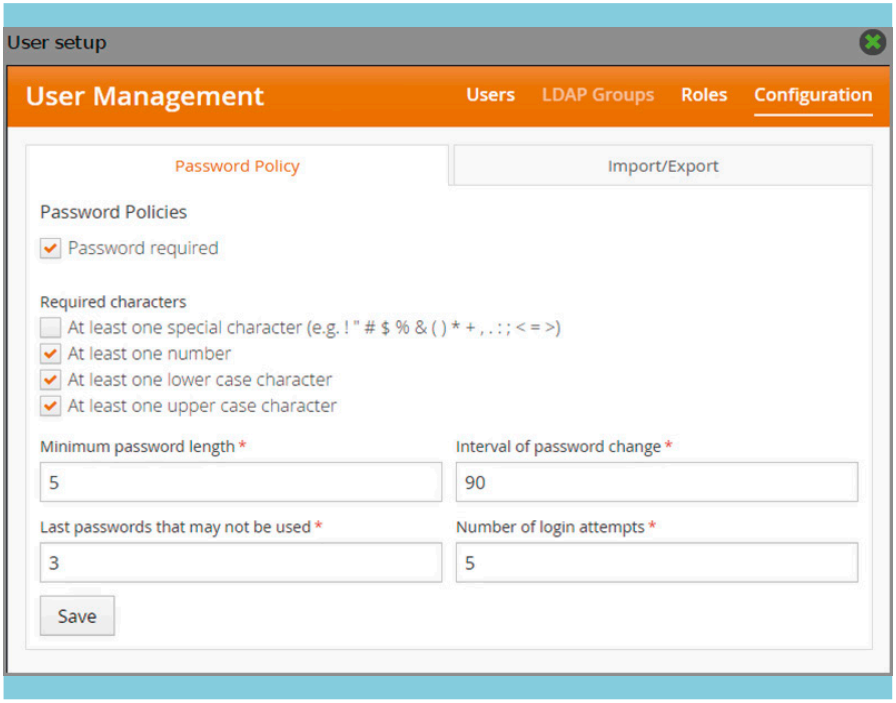
Στον Πίνακας 5.1 παρατίθενται οι διάφοροι ρόλοι που είναι διαθέσιμοι στην έκδοση λογισμικού 2.0 και εξηγούνται τα εργαλεία ή τα δικαιώματα που σχετίζονται με τον εκάστοτε ρόλο. Οι συγκεκριμένες εφαρμογές που μπορούν να εκχωρηθούν σε έναν χειριστή αντιπροσωπεύονται από την ένδειξη «Application vx.x Operator» (Χειριστής εφαρμογής vx.x).

Ρόλος	Εργαλεία/Δικαιώματα
Application vx.x operator (Χειριστής εφαρμογής vx.x)	Άδεια εκτέλεσης αυτής της εφαρμογής με αριθμό έκδοσης x.x
ATS user (Χρήστης ATS)	Πρόσβαση στη Διαδρομή ελέγχου, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος διαγραφής
Administration tools user (Χρήστης εργαλείων διαχείρισης)	Πρόσβαση σε εργαλεία για τη διαχείριση του οργάνου
Common tools user (Χρήστης κοινών εργαλείων)	Πρόσβαση σε κοινά εργαλεία: πληροφορίες, άδεια χρήσης, τερματισμός λειτουργίας, ρυθμίσεις χρήστη
File management user (Χρήστης διαχείρισης αρχείων)	Επιτρέπει τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας των αρχειοθετημένων δεδομένων και των προσαρμοσμένων αρχείων
Gas mix tool v1.0 Operator (Χειριστής εργαλείου μείγματος αερίων v1.0)	Πρόσβαση στο εργαλείο μείγματος αερίων
Injected programs (Εισαγόμενα προγράμματα)	Άδεια εκτέλεσης εισαγόμενων προγραμμάτων
N_2 settings tools user (Χρήστης εργαλείων ρυθμίσεων N2)	Πρόσβαση στο εργαλείο ρυθμίσεων N_2
Set time user (Χρήστης ρύθμισης ώρας)	Επιτρέπει τη ρύθμιση της ώρας
Support tools user (Χρήστης εργαλείων υποστήριξης)	Είσοδος θαλάμου, έξοδος θαλάμου, σφραγιστικό, έλεγχος οργάνου
UM Administrator (Διαχειριστής UM)	Πρόσβαση στη Διαχείριση χρηστών επιτρέποντας τη διαχείριση λογαριασμών **Σημείωση:** Ο ρόλος πρέπει να εκχωρηθεί σε διαχειριστή.
UM user (Χρήστης ATS)	Καθορισμένος χειριστής που θα εκκινεί και θα εκτελεί εφαρμογές χρήστη **Σημείωση:** Ο ρόλος πρέπει να εκχωρηθεί σε έναν χειριστή.

Πίνακας 5.1: Περιγραφή των διαφορετικών ρόλων στην έκδοση λογισμικού 2.0

Διαμόρφωση (Configuration)

Το υπομενού **Configuration** στο μενού **User Management** (Διαχείριση χρηστών) επιτρέπει τη ρύθμιση όλων των σχετικών ρυθμίσεων του κωδικού πρόσβασης, π.χ. τον ορισμό των χαρακτήρων που πρέπει να χρησιμοποιούνται, το μήκος του κωδικού πρόσβασης ή τον αριθμό των προσπαθειών σύνδεσης σύμφωνα με τις οδηγίες ασφαλείας του πελάτη στην καρτέλα **Password Policy** (Πολιτική κωδικών πρόσβασης) (βλ. Οθόνη 5.5).



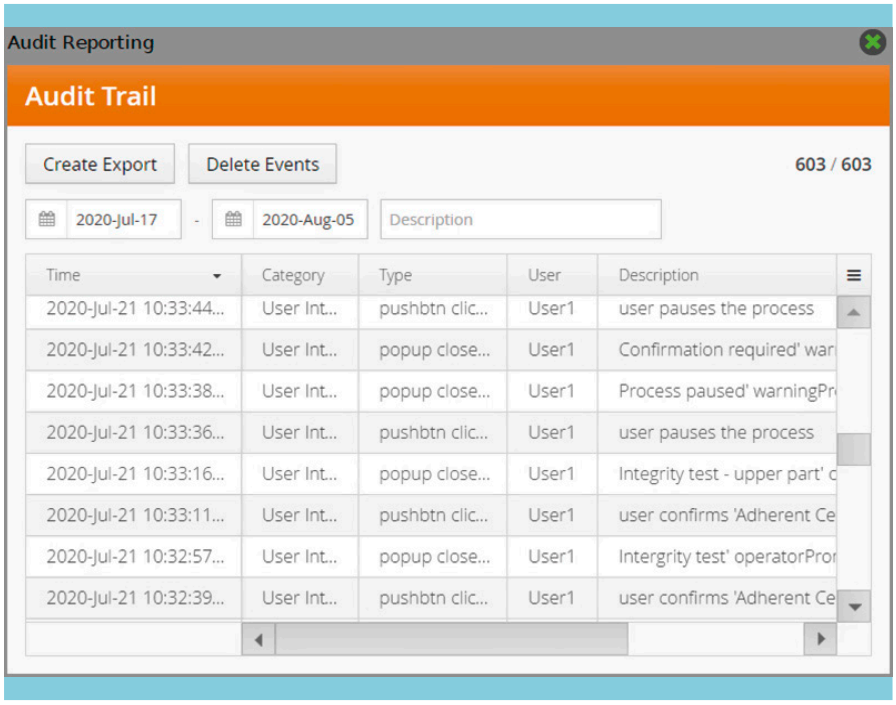
Οθόνη 5.5: Υπομενού «Configuration» με ενεργή την καρτέλα «Password Policy»

Το άνοιγμα της καρτέλας **Import/Export** (Εισαγωγή/Εξαγωγή) επιτρέπει την εξαγωγή ρυθμίσεων διαχείρισης χρηστών, όπως προσαρμοσμένοι ρόλοι, ρυθμίσεις χρηστών ή πολιτικές κωδικών πρόσβασης, σε μια συσκευή USB, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ρυθμίσεις σε διαφορετικά CliniMACS Prodigy στην ίδια εγκατάσταση.

Διαδρομή ελέγχου (Audit Trail)

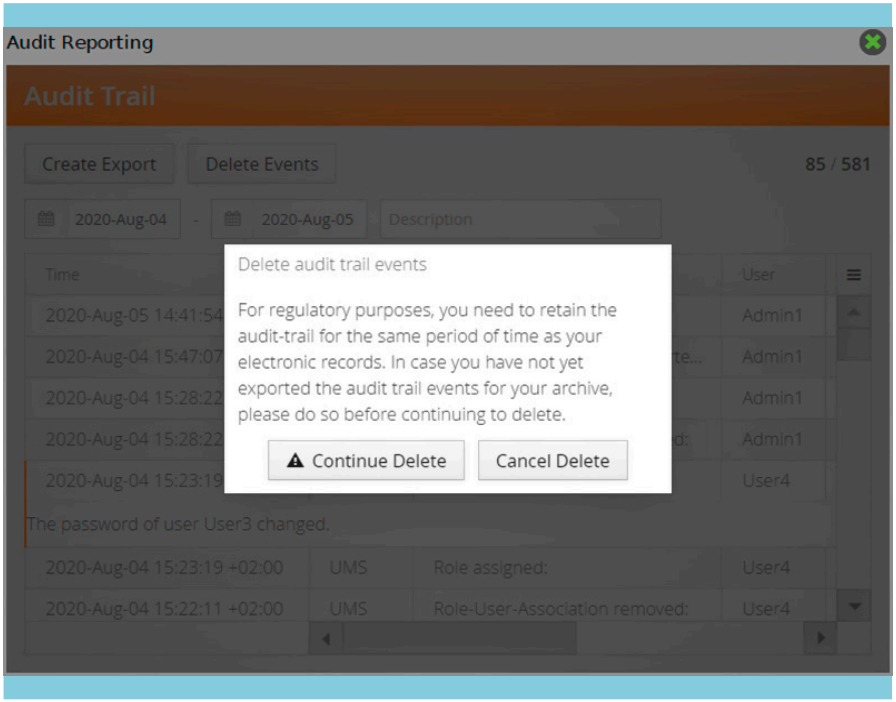
Σημείωση: Για να μπορέσει ένας χρήστης να χρησιμοποιήσει τη λειτουργία της διαδρομής ελέγχου, πρέπει να του εκχωρηθεί ο ρόλος «ATS User» (Χρήστης ATS). Ο προεπιλεγμένος ρόλος «ATS User» (Χρήστης ATS) επιτρέπει στους χρήστες να διαβάζουν, να εξάγουν και να διαγράφουν συμβάντα της διαδρομής ελέγχου. Ο διαχειριστής του λογαριασμού ενός συγκεκριμένου χρήστη μπορεί να δημιουργήσει έναν νέο ρόλο με μειωμένα δικαιώματα Διαδρομής ελέγχου, π.χ. μόνο για ανάγνωση και εξαγωγή συμβάντων Διαδρομής ελέγχου (βλ. επίσης ενότητα "Ρόλοι και δικαιώματα").

Μπορεί να γίνει είσοδος στο μενού **Audit Trail** επιλέγοντας **Audit Reporting** (Αναφορά ελέγχου) στο αναδυόμενο παράθυρο «Υπηρεσίες εφαρμογών» (βλ. Οθόνη 5.1). Το μενού περιέχει μια λίστα όλων των διαθέσιμων συμβάντων διαδρομής ελέγχου στο όργανο. Αυτή η λίστα μπορεί να φιλτραριστεί με βάση την ημερομηνία ή την περιγραφή των συμβάντων, εάν χρειάζεται. Η οθόνη στην Οθόνη 5.6 δείχνει ένα παράδειγμα οκτώ συμβάντων από μια λίστα με 603 συμβάντα συνολικά. Με κύλιση της λίστας μπορούν να ελεγχθούν όλα τα συμβάντα και τελικά να εξαχθούν, π.χ. ως PDF, σε μια συσκευή USB που εισάγεται στο CliniMACS Prodigy χρησιμοποιώντας το κουμπί **Create Export** (Δημιουργία εξαγωγής).



Οθόνη 5.6: Μενού «Audit Trail»

Ομοίως, ένα σύνολο συμβάντων εντός ενός επιλεγμένου χρονικού πλαισίου μπορεί να διαγραφεί πατώντας το κουμπί **Delete Events** (Διαγραφή συμβάντων). Σε αυτή την περίπτωση, εμφανίζεται ένα αναδυόμενο παράθυρο, το οποίο παρέχει μια δήλωση ότι τα δεδομένα της διαδρομής ελέγχου δεν πρέπει να διαγραφούν πριν από την αρχειοθέτησή τους (βλ. Οθόνη 5.7). Τα επιλεγμένα συμβάντα θα διαγραφούν με το πάτημα του κουμπιού **Continue Delete** (Συνέχεια διαγραφής). Μετά τη διαγραφή των συμβάντων, θα δημιουργηθεί ένα νέο συμβάν διαδρομής ελέγχου που θα εμφανίζει την ώρα διαγραφής και τον αριθμό των διαγραμμένων συμβάντων.



Οθόνη 5.7: Προειδοποιητικό αναδυόμενο παράθυρο για τη διαγραφή συμβάντων διαδρομής ελέγχου

5.5 Διαχείριση συναγερμών

Το CliniMACS Prodigy είναι εξοπλισμένο με ένα ενσωματωμένο σύστημα διαχείρισης συναγερμών το οποίο εκτείνεται σε διάφορα εξαρτήματα, παρέχοντας οπτικά και ακουστικά σήματα συναγερμού, εάν απαιτείται.
Ένα πρόσθετο κύκλωμα ρελέ μπορεί να συνδεθεί σε ένα εξωτερικό σύστημα συναγερμού. Το ρελέ 1 υποδεικνύει μια κρίσιμη κατάσταση που απαιτεί άμεση αλληλεπίδραση του χρήστη. Το ρελέ 2 υποδεικνύει μια απαιτούμενη αλληλεπίδραση του χρήστη (βλ. επίσης ενότητα 4.3.9).

Το σύστημα διαχείρισης συναγερμών του οργάνου διαθέτει σύστημα συναγερμού τριών επιπέδων. Σε περίπτωση βλάβης, εμφανίζεται ένα μήνυμα στην οθόνη, συνοδευόμενο από ένα ηχητικό προειδοποιητικό σήμα από ένα ηχείο εντός της οθόνης αφής. Η λάμπα σήματος στην υποδοχή ασκού A (βλ. Εικόνα 4.3) θα αναβοσβήνει με κόκκινο φως.

Το όργανο διακρίνει μεταξύ τριών επιπέδων συναγερμού, όπως περιγράφεται στον Πίνακας 5.2.

Επίπεδο συναγερμού	Περιγραφή
Επίπεδο 1: **Υπόδειξη**	Ένα μήνυμα υπόδειξης χρησιμοποιείται για να παρέχει στον χρήστη πληροφορίες, π.χ. για τον τρόπο συνέχισης της επιλεγμένης διαδικασίας. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη μια ενέργεια του χρήστη. Εάν απαιτείται ενέργεια από τον χρήστη, η λάμπα σήματος εμφανίζει ένα μπλε φως που αναβοσβήνει. Σε αυτό το επίπεδο, το κύκλωμα ρελέ 2 είναι ανενεργό.
Επίπεδο 2: **Προειδοποίηση**	Ένα μήνυμα προειδοποίησης εμφανίζει προειδοποιήσεις που απαιτούν την προσοχή του χρήστη, π.χ. όταν οι αισθητήρες ανιχνεύουν μη αναμενόμενες τιμές. Εάν εμφανιστεί ένα μήνυμα προειδοποίησης, η λάμπα σήματος εμφανίζει ένα κίτρινο φως που αναβοσβήνει. Επιπλέον, το κύκλωμα ρελέ 2 είναι ενεργό.
Επίπεδο 3: **Συναγερμός**	Τα μηνύματα συναγερμού επισημαίνουν τις διακοπές του συστήματος που αναφέρονται σε βήματα σχετικά με την ασφάλεια, τα οποία αναμένουν μια υποχρεωτική ενέργεια του χρήστη. Εάν εμφανιστεί ένα μήνυμα συναγερμού, η λάμπα σήματος εμφανίζει ένα κόκκινο φως που αναβοσβήνει. Επιπλέον, το ηχείο παρέχει ένα ηχητικό σήμα συναγερμού και το κύκλωμα ρελέ 1 είναι ενεργό.

Πίνακας 5.2: Επίπεδα συναγερμού του οργάνου

Η λάμπα σήματος

Μια λάμπα σήματος LED είναι τοποθετημένη στο άνω άκρο της υποδοχής ασκού A (βλ. Εικόνα 4.3). Αυτή η λάμπα σήματος παρέχει πληροφορίες για την κατάσταση του οργάνου εμφανίζοντας διαφορετικά χρώματα, όπως περιγράφεται στον Πίνακας 5.3.

Χρώμα	Περιγραφή
Λευκό	Το όργανο είναι έτοιμο για χρήση και μπορεί να ξεκινήσει μια διεργασία.
Πράσινο	Μια διεργασία εκτελείται. Δεν απαιτείται αλληλεπίδραση.
Μπλε	Το όργανο απαιτεί αλληλεπίδραση του χρήστη.
Κίτρινο	Προειδοποίηση (κρίσιμη χρονικά), απαιτείται αλληλεπίδραση του χρήστη
Κόκκινο	Συναγερμός, κρίσιμη κατάσταση, πιθανή αστοχία της διεργασίας, απαιτείται αλληλεπίδραση του χρήστη

Πίνακας 5.3: Χρωματικός κώδικας της λάμπας σήματος

Σημείωση: Κάθε φορά που απαιτείται αλληλεπίδραση του χρήστη, οι λυχνίες σήματος αναβοσβήνουν. Αυτό συμβαίνει με τις λυχνίες μπλε, κίτρινου και κόκκινου χρώματος.

6

Το σύστημα CliniMACS Prodigy

6.1 Τα εξαρτήματα του συστήματος CliniMACS Prodigy

Οι διάφορες εφαρμογές που εκτελούνται στο CliniMACS Prodigy απαιτούν τη χρήση συγκεκριμένων εξαρτημάτων του συστήματος CliniMACS Prodigy, καθώς και πρόσθετων υλικών και εξοπλισμού, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του CliniMACS Prodigy για την εκάστοτε εφαρμογή. Τα ακόλουθα υλικά CliniMACS μπορεί να αποτελούν μέρος ενός συστήματος CliniMACS Prodigy:

- **Το CliniMACS Prodigy**, συμπεριλαμβανομένων των αξεσουάρ MACS TubeSealer, αναγνώστη γραμμικού κώδικα και CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης).

- **Τα αντιδραστήρια CliniMACS και τα συζεύγματα βιοτίνης** προορίζονται για την in vitro μαγνητική σήμανση ανθρώπινων κυττάρων, ώστε να είναι δυνατός ο διαχωρισμός συγκεκριμένων ανθρώπινων κυττάρων με ένα σύστημα CliniMACS για κλινικές εφαρμογές. Τα αντιδραστήρια CliniMACS είναι σκουρόχρωμα, μη ιξώδη, κολλοειδή διαλύματα, που περιέχουν τα ειδικά για τα κύτταρα συζεύγματα αντισωμάτων σε ρυθμιστικό διάλυμα. Τα αντιδραστήρια αποτελούνται από το αντίσωμα χημικά συνδεδεμένο με υπερ-παραμαγνητικά σωματίδια. Τα συζεύγματα βιοτίνης CliniMACS είναι διαυγή και άχρωμα διαλύματα, που περιέχουν αντίσωμα ομοιοπολικά συνδεδεμένο με βιοτίνη σε ρυθμιστικό διάλυμα. Τα αντισώματα είναι εξαιρετικά εξειδικευμένα, καθιστώντας δυνατή τη σήμανση σπάνιων κυττάρων-στόχων.

- **Τα σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy** προορίζονται για τον in vitro διαχωρισμό ανθρώπινων κυττάρων από ετερογενείς αιματολογικούς κυτταρικούς πληθυσμούς μόνο σε συνδυασμό με το σύστημα CliniMACS Prodigy. Τα διάφορα σετ εύκαμπτων σωλήνων έχουν αναπτυχθεί για τις ειδικές απαιτήσεις της αντίστοιχης εφαρμογής και προορίζονται μόνο για χρήση σε συνδυασμό με το σύστημα CliniMACS Prodigy. Αποτελούνται από προσυναρμολογημένους σωλήνες, προσυναρμολογημένους ασκούς και άλλα εξαρτήματα ανάλογα με τις ανάγκες.

- Το **CliniMACS PBS/EDTA Buffer** προορίζεται ως υγρό πλύσης και μεταφοράς για τον in vitro διαχωρισμό ανθρώπινων κυττάρων μόνο με ένα σύστημα CliniMACS. Χρησιμοποιείται ως ρυθμιστικό διάλυμα διεργασίας κατά τη διάρκεια του κυτταρικού διαχωρισμού και παρέχεται σε αποστειρωμένους πλαστικούς σάκους των 1000 mL ή 3000 mL, ατομικά συσκευασμένους.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ
Για οδηγίες χρήσης, π.χ. προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με τα εξαρτήματα του συστήματος CliniMACS Prodigy, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται για το αντίστοιχο εξάρτημα.

6.2 Πρόσθετα υλικά και εξοπλισμός

Πρόσθετα υλικά, π.χ. αξεσουάρ του CliniMACS Prodigy ή προϊόντα MACS GMP, και ο εξοπλισμός που απαιτείται για τις διάφορες εφαρμογές περιγράφονται στο εγχειρίδιο χρήσης του CliniMACS Prodigy της αντίστοιχης εφαρμογής.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ
Οι διαδικασίες ενδέχεται να απαιτούν τη χρήση εξαρτημάτων που δεν αποτελούν μέρος του συστήματος CliniMACS Prodigy. Ως εκ τούτου, είτε πρέπει να χρησιμοποιούνται υλικά φαρμακευτικής ποιότητας είτε ο χρήστης να αξιολογεί όλους τους κινδύνους που συνδέονται με αυτά τα υλικά. Επιπλέον, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά ή διαλύματα που θα οδηγήσουν σε επικίνδυνες χημικές αντιδράσεις οι οποίες θα μπορούσαν να αποτελέσουν δυνητικό κίνδυνο για τον χρήστη.

6.3 Περιορισμός

Η Miltenyi Biotec ως ο κατασκευαστής του συστήματος CliniMACS δεν παρέχει συστάσεις σχετικά με τη χρήση διαχωρισμένων κυττάρων για θεραπευτικούς σκοπούς και δεν προβάλλει ισχυρισμούς σχετικά με κλινικό όφελος.

6.4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με τη διεργασία

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος αστοχίας της διεργασίας ή ζημιάς του οργάνου. Κίνδυνος αστοχίας της διεργασίας ή ζημιάς του οργάνου, εάν οι διαδικασίες εκτελούνται από μη εκπαιδευμένους χειριστές. Όλες οι διαδικασίες επεξεργασίας πρέπει να εκτελούνται μόνο από εκπαιδευμένους χειριστές. Η εκπαίδευση των χειριστών θα παρέχεται από πιστοποιημένο αντιπρόσωπο της Miltenyi Biotec.

- Για την παρασκευή και τη χρήση κυττάρων-στόχων σε ανθρώπους, πρέπει να τηρούνται η εθνική νομοθεσία και οι κανονισμοί – π.χ. για την ΕΕ η Οδηγία 2004/23/ΕΚ (ανθρώπινοι ιστοί και κύτταρα) ή η Οδηγία 2002/98/ΕΚ (ανθρώπινο αίμα και συστατικά του αίματος). Έτσι, οποιαδήποτε κλινική εφαρμογή των κυττάρων-στόχων εμπίπτει αποκλειστικά στην ευθύνη του χρήστη ενός συστήματος CliniMACS.

- Όλα τα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα και προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικά υλικά. Πρέπει να τηρούνται οι κανονισμοί για τον χειρισμό μολυσματικών υλικών.

- Όλες οι διαδικασίες προετοιμασίας και σήμανσης των κυττάρων πρέπει να εκτελούνται σε θερμοκρασία δωματίου (+19 °C έως +25 °C [+66 °F έως +77 °F]), εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά. Υψηλότερες ή χαμηλότερες θερμοκρασίες μπορεί να οδηγήσουν σε μειωμένη καθαρότητα και χαμηλότερη απόδοση των κυττάρων-στόχων.

- Όλες οι σωληνώσεις, τα εξαρτήματα, οι βαλβίδες, η προ-στήλη και η κολώνα διαχωρισμού θα πρέπει να ελέγχονται διεξοδικά για διαρροές κατά τη διάρκεια του βήματος της αρχικής πλήρωσης.

- Όλοι οι ασκοί πρέπει να διατηρούνται μέχρι να ολοκληρωθεί η τελική ανάλυση όλων των κυττάρων και να επιβεβαιωθεί η επιτυχής επεξεργασία των κυττάρων-στόχων.

6.5 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με τον χειρισμό βιολογικά επικίνδυνων υλικών

- Για να αποφευχθεί η επιμόλυνση του αρχικού δείγματος κυττάρων, όλα τα στάδια προετοιμασίας πρέπει να εκτελούνται χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές.

- Ο χειριστής που εκτελεί την επεξεργασία των κυττάρων πρέπει να είναι εκπαιδευμένος στη σωστή χρήση του εξοπλισμού και στον χειρισμό των προϊόντων αίματος και των αναρροφημάτων μυελού των οστών.

- Ο χειριστής που εκτελεί τον κυτταρικό διαχωρισμό πρέπει να φοράει κατάλληλο ρουχισμό (π.χ. εργαστηριακή ποδιά, γάντια και προστατευτικά γυαλιά ή συσκευή προστασίας προσώπου) όταν εργάζεται με δείγμα ασθενούς και χειρίζεται δυνητικά βιολογικά επικίνδυνο υλικό.

- Όλα τα προϊόντα αίματος πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα. Το προϊόν λευκαφαίρεσης, το προϊόν αίματος, το αναρρόφημα μυελού των οστών, τα συλλεχθέντα κύτταρα, το χρησιμοποιημένο ρυθμιστικό διάλυμα, το χρησιμοποιημένο σετ εύκαμπτων σωλήνων και άλλα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με αυτά τα υγρά πρέπει να αντιμετωπίζονται ως βιολογικά επικίνδυνα υλικά σύμφωνα με τις τυποποιημένες απαιτήσεις του νοσοκομείου ή του ιδρύματος.

- Το CliniMACS Prodigy θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά βιολογικά επικίνδυνο μετά από κάθε εκτέλεση, και πρέπει να καθαρίζεται με υδατικό βιοκτόνο απορρυπαντικό (βλ. ενότητα 4.6) σύμφωνα με τις τυποποιημένες απαιτήσεις του νοσοκομείου ή του ιδρύματος.

- Τα αναλώσιμα υλικά πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις συνήθεις απαιτήσεις του νοσοκομείου ή του ιδρύματος για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

6.6 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με το αρχικό δείγμα κυττάρων

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Η σήμανση και η επεξεργασία των κυττάρων πρέπει να αρχίσουν το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή του αρχικού δείγματος κυττάρων. Συνιστάται η έναρξη όλων των διαδικασιών σήμανσης και επεξεργασίας εντός 24 ωρών μετά τη συλλογή των κυττάρων.

- Το αρχικό δείγμα κυττάρων (π.χ. προϊόν λευκαφαίρεσης, λευκές στιβάδες κ.λπ.) πρέπει να συλλέγεται σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες του νοσοκομείου ή του ιδρύματος σε τυπικούς ασκούς συλλογής. Το αναρρόφημα μυελού των οστών πρέπει να συλλέγεται σε δοχεία με επικάλυψη ηπαρίνης (π.χ. σύριγγες των 5 mL). Πριν από τη διαδικασία σήμανσης των κυττάρων, δεν πρέπει να περιλαμβάνονται πρόσθετα αντιπηκτικά ή πρόσθετα αίματος (ηπαρίνη κ.λπ.) πέραν εκείνων που χρησιμοποιούνται συνήθως κατά τη διάρκεια της λευκαφαίρεσης ή κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης μυελού των οστών.

- Ο περιέκτης με το αρχικό δείγμα κυττάρων θα πρέπει να είναι επισημασμένος με την ταυτότητα του ασθενούς, την ώρα, την ημερομηνία και τον τόπο συλλογής, σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται για χρήση με το κλινικό πρωτόκολλο.

- Για τη μεταφορά, το αρχικό δείγμα κυττάρων πρέπει να συσκευάζεται σε μονωμένους περιέκτες και να διατηρείται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου (+19 °C έως +25 °C [+66 °F έως +77 °F]) σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες συλλογής αίματος του νοσοκομείου ή του ιδρύματος που έχουν εγκριθεί για χρήση με το κλινικό πρωτόκολλο. Μην ψύχετε. Η συγκέντρωση των κυττάρων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα $0,2\times10^9$ κύτταρα ανά mL κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

- Για τη μεταφορά του αναρροφήματος μυελού των οστών, το προϊόν πρέπει να συσκευάζεται σε μονωμένους περιέκτες και να διατηρείται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία (+2 °C έως +8 °C [+36 °F έως +46 °F]).

- Αποφύγετε την έντονη ανάμειξη του κυτταρικού αρχικού υλικού.

- Εάν το αρχικό δείγμα κυττάρων πρέπει να αποθηκευτεί, π.χ. κατά τη διάρκεια της νύχτας, θα πρέπει να διατηρείται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου (+19 °C έως +25 °C [+66 °F έως +77 °F]). Το αναρρόφημα μυελού των οστών πρέπει να διατηρείται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία (+4 °C [+39 °F]). Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, η συγκέντρωση των λευκοκυττάρων δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τα $0,2\times10^9$ κύτταρα ανά mL.

- Τα κύτταρα πρέπει να αποθηκεύονται σε αυτόλογο πλάσμα. Εάν η συγκέντρωση κυττάρων είναι μεγαλύτερη από $0,2\times10^9$ κύτταρα ανά mL, αραιώστε το αρχικό δείγμα κυττάρων με αυτόλογο πλάσμα.

7

Αντιμετώπιση προβλημάτων

7.1 Δυσλειτουργία οργάνου ή αστοχία της διεργασίας

Σε οποιαδήποτε περίπτωση δυσλειτουργίας του οργάνου ή αστοχίας της διεργασίας, επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.miltenyibiotec.com για πληροφορίες επικοινωνίας με την τοπική υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.

7.2 Καθαρισμός οργάνου μετά από διαρροή

Σε περίπτωση διαρροής, π.χ. στο CentriCult Unit, απαιτούνται πρόσθετα μέτρα καθαρισμού. Για περαιτέρω πληροφορίες, επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.

8

Νομικές σημειώσεις

8.1 Περιορισμένη εγγύηση

Εκτός εάν αναφέρεται σε ειδική δήλωση εγγύησης, η οποία μπορεί να συνοδεύει αυτό το προϊόν της Miltenyi Biotec, ή εκτός εάν συμφωνηθεί διαφορετικά εγγράφως από δεόντως εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Miltenyi Biotec, η εγγύηση της Miltenyi Biotec για προϊόντα που αγοράστηκαν απευθείας από τη Miltenyi Biotec υπόκειται στους όρους και τις προϋποθέσεις πώλησης βάσει των οποίων σας παρασχέθηκε από τον αντίστοιχο οργανισμό πωλήσεων της Miltenyi Biotec. Αυτοί οι όροι και προϋποθέσεις είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή στη διεύθυνση www.miltenyibiotec.com. Οι ισχύοντες όροι και προϋποθέσεις πώλησης ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τη χώρα και την περιοχή. Τίποτα στο παρόν δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως πρόσθετη εγγύηση.

Για προϊόντα που αγοράζονται από τρίτους λιανοπωλητές ή μεταπωλητές (π.χ. αγορασμένα από εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec), ενδέχεται να ισχύουν διαφορετικοί όροι και προϋποθέσεις.

Για να προσδιορίσετε την εγγύηση που συνοδεύει το προϊόν σας, ανατρέξτε στο δελτίο συσκευασίας, το τιμολόγιο, την απόδειξη ή άλλα έγγραφα πώλησης. Ορισμένα εξαρτήματα ενός συνδυασμού προϊόντων που αγοράσατε ενδέχεται να έχουν μικρότερη εγγύηση από αυτήν που αναγράφεται στο δελτίο συσκευασίας, το τιμολόγιο, την απόδειξη ή άλλα έγγραφα πώλησης (π.χ. προϊόντα που υπόκεινται σε διάρκεια ζωής και απαξίωση).

Η εγγύηση της Miltenyi Biotec για αυτό το προϊόν καλύπτει μόνο προβλήματα προϊόντος που προκαλούνται από ελαττώματα υλικού ή εργασίας κατά τη διάρκεια κανονικής χρήσης. Δεν καλύπτει προβλήματα προϊόντος που προκαλούνται από οποιονδήποτε άλλο λόγο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, προβλημάτων προϊόντος που οφείλονται σε χρήση του προϊόντος με τρόπο διαφορετικό από αυτόν που περιγράφεται συγκεκριμένα στο παρόν

εγχειρίδιο, για παράδειγμα: ακατάλληλη ή εσφαλμένη χρήση, εσφαλμένη συναρμολόγηση ή εγκατάσταση από χειριστή ή τρίτο, εύλογη φθορά, απρόσεκτη ή εσφαλμένη λειτουργία, χειρισμό, αποθήκευση, σέρβις ή συντήρηση.

Μη τήρηση των οδηγιών λειτουργίας, μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση οποιουδήποτε μέρους αυτού του προϊόντος, ή χρήση ακατάλληλων αναλωσίμων, αξεσουάρ ή υλικών εργασίας.

Η εγγύηση της Miltenyi Biotec δεν καλύπτει προϊόντα που πωλούνται ΩΣ ΕΧΟΥΝ ή ΜΕ ΟΛΑ ΤΑ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΑ ή αναλώσιμα. Τίποτα στο παρόν δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως πρόσθετη εγγύηση.

Η Miltenyi Biotec πρέπει να ενημερώνεται άμεσα, για το εάν υπάρχει απαίτηση βάσει της εγγύησης αυτής. Εάν παρουσιαστεί ελάττωμα υλικού ή εργασίας εντός της περιόδου εγγύησης, η Miltenyi Biotec θα λάβει τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποκαταστήσει την πλήρη χρηστικότητα του οργάνου.

Περιορισμός αποζημιώσεων
Η Miltenyi Biotec δεν ευθύνεται για οποιεσδήποτε τυχαίες ή επακόλουθες ζημίες για παραβίαση οποιασδήποτε ρητής ή σιωπηρής εγγύησης ή προϋπόθεσης για το προϊόν αυτό.

Ορισμένες χώρες/πολιτείες ή δικαιοδοσίες δεν επιτρέπουν τον αποκλεισμό ή περιορισμό των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών, συνεπώς, οι παραπάνω περιορισμοί ή αποκλεισμοί μπορεί να μην εφαρμόζονται στην περίπτωσή σας. Η παρούσα δήλωση εγγύησης σάς παρέχει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα και ενδέχεται να έχετε και άλλα δικαιώματα που διαφέρουν από πολιτεία σε πολιτεία ή από δικαιοδοσία σε δικαιοδοσία.

8.2 Εμπορικά σήματα

Τα CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, το λογότυπο Miltenyi Biotec, το PepTivator, και το TexMACS είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ή/και των θυγατρικών αυτής σε διάφορες χώρες παγκοσμίως. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους και χρησιμοποιούνται μόνο για σκοπούς ταυτοποίησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

CliniMACS Prodigy κατασκευής μέχρι το 2018

Συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) με το πρότυπο IEC 60601-1-2:2007 (τρίτη έκδοση) έχει πιστοποιηθεί για το CliniMACS Prodigy και τα παρεχόμενα αξεσουάρ (βλ. Πίνακα 4.3, εξαιρουμένων των προαιρετικών αξεσουάρ). Η χρήση άλλων καλωδίων τροφοδοσίας μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του CliniMACS Prodigy. Εάν λείπει το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας, επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το CliniMACS Prodigy προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του οργάνου οφείλει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Καθοδήγηση ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το όργανο χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων από αυτό είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολή σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία B	Το όργανο είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ Εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πίνακας A.1: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές (κατασκευής μέχρι το 2018)

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το όργανο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε ή σε διάταξη στοίβας με άλλο εξοπλισμό. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση δίπλα σε ή σε διάταξη στοίβας, το όργανο πρέπει να παρακολουθείται ώστε να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το CliniMACS Prodigy προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του οργάνου οφείλει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Καθοδήγηση ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα (απότομες εκφορτίσεις) IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα παροχής ρεύματος δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ±2 kV γραμμή(ές) προς γείωση	±1 kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ±2 kV γραμμή(ές) προς γείωση	Η ποιότητα παροχής ρεύματος δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ρεύματος IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% πτώση της U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% πτώση της U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% πτώση της U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% πτώση της U_T) για 5 δευτερόλεπτα	<5% U_T (>95% πτώση της U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% πτώση της U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% πτώση της U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% πτώση της U_T) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα παροχής ρεύματος δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του οργάνου απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπής ρεύματος, συνιστάται το όργανο να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο χαμηλών συχνοτήτων (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία χαμηλών συχνοτήτων πρέπει να είναι στα επίπεδα που χαρακτηρίζουν μια τυπική τοποθεσία σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση ηλεκτρικού δικτύου (AC) πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Πίνακας 8.2: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (κατασκευής μέχρι το 2018)

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το CliniMACS Prodigy προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του οργάνου οφείλει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρ-φωσης	Καθοδήγηση ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz έως 80 MHz	3 V_{rms}	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οποιοδήποτε εξάρτημα του οργάνου, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη χώρου,[α] πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.[β] Μπορεί να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το παρακάτω σύμβολο: 
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από τις ιδιότητες απορρόφησης και αντανάκλασης των δομών, των αντικειμένων και των ανθρώπων.

α Η ένταση πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές εκπομπές, ραδιοφωνικές αναμεταδόσεις AM και FM, καθώς και τηλεοπτικές αναμεταδόσεις, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για τον υπολογισμό του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να γίνει μια επιθεώρηση της ηλεκτρομαγνητικής θέσης. Εάν η ένταση πεδίου που μετράται στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το όργανο υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, το όργανο θα πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί ακανόνιστη απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης του οργάνου.

β Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

Πίνακας Α.3: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (κατασκευής μέχρι το 2018)

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του CliniMACS Prodigy

Το CliniMACS Prodigy προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με ελεγχόμενες διαταραχές λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του οργάνου μπορεί να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί, συμπεριλαμβανομένων των συσκευών ανάγνωσης RFID) και του οργάνου σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών, όπως συνιστάται παρακάτω.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 MHz έως 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**800 MHz έως 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
Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.			

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από τις ιδιότητες απορρόφησης και αντανάκλασης των δομών, των αντικειμένων και των ανθρώπων.

Πίνακας Α.4: Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού (κατασκευής μέχρι το 2018)

CliniMACS Prodigy κατασκευής από το 2019

Η συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) με το πρότυπο IEC 60601-1-2:2014 (Έκδοση 4) έχει πιστοποιηθεί για το CliniMACS Prodigy και τα εγκεκριμένα αξεσουάρ (βλ. Πίνακας 4.3). Η χρήση άλλων καλωδίων τροφοδοσίας μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του CliniMACS Prodigy. Εάν λείπει το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας, επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το CliniMACS Prodigy προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του οργάνου οφείλει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11/32	Ομάδα 1
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11/32	Κατηγορία A
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A
Διακυμάνσεις τάσης/Εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται

Πίνακας 8.5: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές (κατασκευής από το 2019)

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση αυτού του οργάνου δίπλα σε ή σε διάταξη στοίβας με άλλον εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται, διότι αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσλειτουργία. Εάν είναι απαραίτητη τέτοια χρήση, ο εν λόγω εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός πρέπει να παρακολουθούνται, προκειμένου να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία τους.

Με βάση τους τεχνικούς περιορισμούς της εσωτερικής τάσης τροφοδοσίας, διακοπές στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας για διάστημα μεγαλύτερο των 10 ms μπορεί να οδηγήσουν σε παύση της διεργασίας διαχωρισμού (διακοπή ρεύματος). Η διεργασία διαχωρισμού δεν μπορεί να συνεχιστεί μετά από διακοπή ρεύματος. Συνιστάται το όργανο να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος ή από μπαταρία που εκκινείται εντός 10 ms.

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το CliniMACS Prodigy προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του οργάνου οφείλει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV εκκένωση μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV εκκένωση μέσω αέρα	±8 kV εκκένωση μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV εκκένωση μέσω αέρα
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα (απότομες εκφορτίσεις) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης Γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος ±1 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης Γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης Γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος ±1 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης Γραμμές εισόδου/εξόδου
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV γραμμή προς γραμμή ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV γραμμή προς γείωση	±0,5 kV, ±1 kV γραμμή προς γραμμή ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV γραμμή προς γείωση
Βυθίσεις τάσης, διακοπές και διακυμάνσεις τάσης IEC 61000-4-11	0% U_T για 0,5 κύκλο σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T για 1 κύκλο και 70% U_T για 25/30 κύκλους (μονοφασικό) σε 0° 0% U_T για 250/300 κύκλους	0% U_T για 0,5 κύκλο σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T για 1 κύκλο και 70% U_T για 25/30 κύκλους (μονοφασικό) σε 0°
Ονομαστικό μαγνητικό πεδίο χαμηλών συχνοτήτων IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz
Αγόμενες διαταραχές προκαλούμενες από πεδία ραδιοσυχνοτήτων IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz έως 80 MHz) 6 V σε ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz	3 V (0,15 MHz έως 80 MHz) 6 V σε ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz
HM πεδία ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM σε 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM σε 1 kHz
Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	Βλ. παρακάτω πίνακα: Προδιαγραφές για ατρωσία σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες	Βλ. παρακάτω πίνακα: Προδιαγραφές για ατρωσία σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες

Πίνακας 8.6: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (κατασκευής από το 2019)

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες							
Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz απόκλιση 1 kHz ημιτονοειδής	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Ζώνη 5	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Ζώνη 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Ζώνη 7	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Πίνακας Α.7: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (κατασκευής από το 2019)

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού. Υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού, εάν χρησιμοποιείται φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες σε κοντινή απόσταση από οποιοδήποτε μέρος του οργάνου. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του οργάνου, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή.

Miltenyi Biotec

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Μπενελούξ
Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Ολλανδία
macsnl@miltenyi.com
Εξυπηρέτηση πελατών Ολλανδία
0800 4020120
0800 4020100
Εξυπηρέτηση πελατών Βέλγιο
0800 94016
0800 99626
Εξυπηρέτηση πελατών Λουξεμβούργο
800 24971
800 24984

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

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

Σκανδιναβικές χώρες και χώρες της Βαλτικής
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Σουηδία
macsse@miltenyi.com
Εξυπηρέτηση πελατών Σουηδία
0200 111 800
+46 280 72 99
Εξυπηρέτηση πελατών Δανία
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Εξυπηρέτηση πελατών Νορβηγία, Φινλανδία, Ισλανδία, και χώρες της Βαλτικής
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

www.miltenyibiotec.com

Η Miltenyi Biotec παρέχει προϊόντα και υπηρεσίες παγκοσμίως. Επισκεφθείτε τη διεύθυνση **www.miltenyibiotec.com/local** για να βρείτε το πλησιέστερο σημείο επικοινωνίας με τη Miltenyi Biotec.

Τα CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, το λογότυπο Miltenyi Biotec, το PepTivator, και το TexMACS είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ή/και των θυγατρικών αυτής σε διάφορες χώρες παγκοσμίως. Copyright © 2022 Miltenyi Biotec ή/και οι θυγατρικές αυτής. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

210-003-283/01 | Εκδοθείς: 2022-08