Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy®

Kullanım Kılavuzu



Reaktifler, Tubing Setleri, Cihazlar ve PBS/EDTA Tamponu dahil CliniMACS Sistemi bileşenleri ISO 13485 uyarınca sertifikalı bir kalite sistemine göre tasarlanmakta, üretilmekte ve test edilmektedir. AB'de CliniMACS Sistemi bileşenleri aksi belirtilmedikçe ilgili kullanım amacı için CE işaretli tıbbi cihazlar olarak sunulmaktadır. ABD'de CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS ve CliniMACS Tubing Set LS, ve CliniMACS PBS/EDTA Buffer dahil CliniMACS CD34 Reagent System ilk tam hastalıksız dönem sonrasında akut miyeloid lösemi (AML) hastalarının tedavisinde kullanım için ABD federal kanunlarına göre izin verilmiş şekilde bir İnsani Amaçlı Kullanım Cihazı (HUD) olarak FDA onaylıdır. Cihazın bu endikasyon için etkililiği gösterilmemiştir. CliniMACS Ürün Hattının tüm diğer ürünleri sadece onaylı bir Araştırma Amaçlı Yeni İlaç (IND) uygulaması veya Araştırma Amaçlı Cihaz Muafiyeti (IDE) altında kullanılabilir. Avustralya'da CliniMACS Prodigy Sisteminin aşağıdaki bileşenleri Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) altında kayıtlıdır ve bu nedenle tedarik açısından onaylıdır: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Prodigy Tubing Sets ve CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Sadece ARTG'ye dahil ürünler Avustralya'da kullanılabilir. CliniMACS MicroBeads sadece araştırma kullanımı içindir ve insanda terapötik veya teşhis amaçlı kullanım için değildir.

Özellikle aksi belirtilmedikçe Miltenyi Biotec ürünleri ve hizmetleri sadece araştırma kullanımı içindir ve terapötik veya teşhis amaçlı kullanım amaçlı değildir.

Telif Hakkı © 2022 Miltenyi Biotec ve/veya bağlı kuruluşları. Tüm hakları saklıdır.

Bu ürünün hiçbir kısmı önceden Miltenyi Biotec yazılı onayı olmadan herhangi bir yolla veya herhangi bir şekilde, elektronik olarak, mekanik olarak, fotokopiyle, mikrofilm çekilerek, kayıt yoluyla veya başka şekilde çoğaltılamaz ve bir saklama sisteminde saklanamaz, iletilemez, yayımlanamaz veya dağıtılamaz; ancak yukarıdakilere bakılmaksızın CliniMACS Prodigy Sistemi sahipleri sadece kendi işleri veya organizasyonlarında ünitenin kullanımı ve servise alınması için personele eğitim verme amacıyla kopyalar çıkarabilir.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, Miltenyi Biotec logosu, PepTivator ve TexMACS dünyada çeşitli ülkelerde Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ve/veya bağlı kuruluşlarının tescili ticari markaları veya ticari markalarıdır. Bu belgede adı geçen diğer tüm ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir ve yalnızca tanımlama amacıyla kullanılır.

CliniMACS Prodigy®

Kullanım Kılavuzu

Yayın tarihi: 2022-08
210-003-194/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Temel bilgiler

Bu kullanım kılavuzu CliniMACS Prodigy kullanımı için talimatlar, uyarılar, önlemler ve diğer önemli bilgileri ve ayrıca biyolojik tehlikeli maddeler ve hücresel başlangıç ürününün kullanımıyla ilgili uyarılar ve önlemleri sağlar. Cihazda çalıştırılan işlemlerin ayrıntıları bakımından ilgili uygulama için CliniMACS Prodigy Kullanım Kılavuzuna başvurun.

⚠ UYARI

CliniMACS Prodigy Sisteminin çalıştırılması sadece profesyonel kullanıcılar tarafından yapılmalıdır. Sistemi çalıştırmadan önce CliniMACS Prodigy Sistemi bileşenlerinin kullanma talimatları (kısıtlama olmaksızın bu kullanım kılavuzu bölüm 3 "önemli güvenlik bilgileri" içindeki bilgiler dahil) ve Miltenyi Biotec tarafından çıkarılan güvenlikle ilgili herhangi bir öneride CliniMACS Prodigy ürününün uygun çalıştırılması için güvenlik bilgileri, uyarılar, önlemler ve talimatları dikkatle okuyun ve anlayın. Cihaz üzerinde gösterilen veya sarf malzemesi ve aksesuarlarla sağlanan tüm uyarılara özellikle dikkat edin. Kullanıcı cihazı çalıştırırken tüm talimatlar ve prosedürlere daima uymalı ve tüm güvenlik bilgileri, uyarıları, önlemleri ve talimatlarının izlendiğini doğrulamalıdır. Bu kullanma talimatlarında bulunan güvenlik bilgileri, uyarılar, önlemler ve talimatları izlememek cihaz arızası, mal hasarı, kişisel yaralanma ve/veya ölümle sonuçlanabilir. Cihaz eğer üretici talimatlarına göre kullanılmazsa ekipman güvenliği olumsuz etkilenebilir.

Kullanma talimatlarını gelecekte referans açısından tutun. Kurulum, çalıştırma ve bakımdan sorumlu tüm personel için cihazın tüm yaşam döngüsü boyunca tüm diğer güvenlik ve çalıştırma belgeleriyle birlikte erişilebilir ve kolayca kullanılabilir durumda tutulmaları gerekir.

İçindekiler

1	**Giriş**	**9**
1.1	Gerekli bilgiler	9
1.2	Servis bilgisi	10
1.2.1	CliniMACS Prodigy Bilgisi	10
1.2.2	Teknik destek	10
2	**Terimler Sözlüğü**	**11**
2.1	Grafik tasviri	11
2.2	Semboller sözlüğü	12
2.2.1	Güvenlik sembolleri	12
2.2.2	Ürün etiketlenmesi için kullanılan semboller	13
2.2.3	Terimler sözlüğü	16
3	**Önemli güvenlik bilgileri**	**27**
3.1	CliniMACS Prodigy için güvenlik talimatları	29
3.1.1	Kullanım ve kurulum	29
3.1.2	Elektrikle ilgili tehlikeler	30
3.1.3	Güçlü manyetik alan	33
3.1.4	Optik radyasyon tehlikeleri	33
3.1.5	Kimyasal ve biyolojik tehlikeler	33
3.1.6	Mekanik tehlikeler	34
3.1.7	Gaz tehlikeleri	34
3.1.8	Sıcak yüzeyler	34
3.1.9	Servis verme ve nakil	34
3.2	Güvenlik sembollerinin pozisyonu	36

İçindekiler (devamı)

4	**CliniMACS Prodigy**	**37**
4.1	Düzenleyici bilgiler	37
4.1.1	CliniMACS Prodigy Hücre Separasyonu Sistemi içinde CliniMACS Prodigy	38
4.1.2	CliniMACS Prodigy Hücre ve Gen Tedavisi Üretim Sistemi içinde CliniMACS Prodigy	39
4.2	Teknik veriler	40
4.3	CliniMACS Prodigy Bileşenleri	42
4.3.1	Gövde ve torba askıları	45
4.3.2	Monitör	46
4.3.3	Peristaltik pompa	46
4.3.4	Magnet ünitesi	47
4.3.5	CentriCult Unit	47
4.3.6	Gaz karışım ünitesi	48
4.3.7	Sensörler	49
4.3.8	Sıkıştırma valfleri	50
4.3.9	Konektör paneli	50
4.4	CliniMACS Prodigy için Aksesuarlar	52
4.4.1	MACS TubeSealer	53
4.4.2	Barkod okuyucu	53
4.4.3	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	53
4.4.4	CliniMACS Electroporator	54
4.4.5	CliniMACS Formulation Unit	54

İçindekiler (devamı)

4.5	Ambalajdan çıkarma ve kurulum	54
4.5.1	Tedarik kapsamı	55
4.5.2	Nakil	55
4.5.3	Konumlandırma	56
4.6	Temizlik ve dezenfeksiyon	56
4.7	Bakım	57
4.8	Atma	58
5	**CliniMACS Prodigy Yazılımı**	**59**
5.1	Dokunmatik ekran	59
5.1.1	Dokunmatik ekran kullanımı	59
5.1.2	Genel kurulum menüsü	60
5.2	Oturum açma, oturum kapatma ve acil durdurma	60
5.2.1	Oturum Açma	61
5.2.2	Oturum Kapatma	61
5.2.3	Acil Durdurma (Emergency Stop)	62
5.3	Grafik kullanıcı arayüzü	62
5.3.1	Çalıştırma kontrolleri	62
5.3.2	Menüler	68
5.4	Uygulama Hizmetleri	76
5.4.1	Kullanıcı Yönetimi	76
5.5	Alarm yönetimi	84

İçindekiler (devamı)

6	**CliniMACS Prodigy Sistemi**	**87**
6.1	CliniMACS Prodigy Sistemi bileşenleri	87
6.2	Ek materyal ve ekipman	88
6.3	Kısıtlama	88
6.4	işlemle ilgili uyarılar ve önlemler	89
6.5	Biyolojik tehlikeli materyalin kullanımıyla ilgili uyarılar ve önlemler	90
6.6	Hücresel başlangıç ürünü ile ilgili uyarılar ve önlemler	91
7	**Sorun Giderme**	**93**
7.1	Cihaz arızası veya süreç hatası	93
7.2	Sızıntı sonrasında cihaz temizliği	93
8	**Yasal notlar**	**95**
8.1	Sınırlı garanti	95
8.2	Ticari Markalar	96
	Ek	**97**
	Elektromanyetik uyumlulukla ilgili kılavuz ve üreticinin beyanı	

1
Giriş

1.1 Gerekli bilgiler

CliniMACS Prodigy Sistemi birçok farklı uygulama için yüksek kalitede ve standardize hücre işlemeyi mümkün kılan bir araç seti sunar. Sistem Miltenyi Biotec tarafından geliştirilen manyetik hücre separasyonu teknolojisini (MACS® Teknolojisi) temel alır.

CliniMACS Prodigy otomatik hücre ve sıvı işlemede gelecek nesli temsil eder. Entegre sıvı transferi, santrifüj ve manyetik separasyon kapasitesiyle cihaz tam otomatik hücre işleme ve kültürü uygulamalarını ve ayrıca sıvı muamelesini mümkün kılar. Cihaz, hücre işleme iş akışlarını daha etkin hale getirmek için gelişmiş entegre çözümler sunar. Hemen hemen tüm hücre tiplerinin separasyonunu mümkün kılan esnek bir platform ve belirli işlem gereksinimlerini karşılayan özelleştirilmiş separasyon protokolleri sağlar. Cihazda çalıştırılan çeşitli uygulamalar belirli CliniMACS Prodigy Sistemi bileşenlerinin ve ayrıca ilgili uygulama için çıkarılmış CliniMACS Prodigy Kullanım Kılavuzunda tanımlanan ek materyaller ve ekipmanın kullanılmasını gerektirir (ayrıca bkz. bölüm 6.1).

1.2 Servis bilgisi

1.2.1 CliniMACS Prodigy Bilgisi

CliniMACS Prodigy ürününün arkasında bulunan model ve seri numarasını aşağıya kaydedin. Cihaz hakkında bilgi isterken veya cihaza servis verilmesini isterken bu numaralara başvurun.

Referans no. (REF): _____

Seri no. (SN): _____

Yazılım versiyonu cihazın başlangıç fazında gösterilir.

1.2.2 Teknik destek

Bilgi veya destek için Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin:

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Yerel Miltenyi Biotec Technical Support iletişim bilgileri için www.miltenyibiotec.com adresini ziyaret edin.

2

Terimler Sözlüğü

2.1 Grafik tasviri

Aşağıdaki tablo kullanıcıya ana hatları verilen uyarılar ve önlemler izlenmezse olası riskler konusunda bilgi vermek için bu kullanım kılavuzunda kullanılan panelleri gösterir. Tehlike seviyesi aşağıda tanımlandığı gibi tehlikeyi sınıflandırır. Tehlikenin seviyesi, tipi ve kaynağı ve ayrıca olası sonuçlar, yasaklar ve önlemler aşağıda belirtilmiştir. Sol taraftaki simgeler riski belirtir.

⚠ UYARI

Kaçınılmazsa ölüm veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilecek tehlikeli bir duruma işaret eder.

⚠ DİKKAT

Kaçınılmazsa hafif veya orta derecede yaralanmayla sonuçlanabilecek tehlikeli bir duruma işaret eder.

DUYURU

Kişisel yaralanmayla ilgili olmayan ama mal hasarına yol açabilecek uygulamalar veya bilgileri ele alır.

ÖNEMLİ

Kullanıcıya kişisel yaralanma veya mal hasarıyla ilgili olmayan önemli uygulamalar veya bilgileri bildirir.

2.2 Semboller sözlüğü

2.2.1 Güvenlik sembolleri



Genel uyarı işareti



Uyarı: Elektrik



Uyarı: Manyetik alan



Uyarı: Optik radyasyon



Uyarı: Biyolojik tehlike



Uyarı: Yüksek ses basıncı seviyesi



Uyarı: Ellerin ezilmesi



Uyarı: Sıcak yüzey

2.2.2 Ürün etiketlenmesi için kullanılan semboller

MD	Tıbbi Cihaz
CE 0123	0123 Kimlik numarasıyla Avrupa uygunluğu onayı (Onaylı Kurum Kimlik Numarası: "TÜV SÜD Product Service GmbH, Münih").
EAC	Avrasya Uygunluk işareti
TÜV SÜD C US	NRTL sertifikasyon işareti: Ürün, Ulusal Olarak Tanınan Test Laboratuvarları (NRTL) TÜV SÜD tarafından belirlendiği şekilde üzerinde anlaşıldığı temelde İş Güvenliği/Sağlığı İdaresi (OSHA) için gerekli güvenlik standartlarını karşılar
	Kullanma talimatlarına bakın
	Dikkat
	Üretici firma
	Üretim tarihi
	Koruyucu iletken terminal (toprak)
	İyonlaştırmayan radyasyon



Elektrikli ve elektronik ekipman atıkları için ayrı toplama



Sigorta



Kuru tutun



Kırılabilir, dikkatli taşıyın



Bu yön yukarı



Güç KAPALI

Güç AÇIK



Kurulum tarihi



Tekrar kullanılamaz.



Eğer ambalaj hasarlıysa kullanmayınız



Ambalaj PVC içermez



Son kullanma tarihi



Sıcaklık limiti

	Pirojenik olmayan sıvı yolu
LOT	Parti numarası
P/N	Parça numarası
QTY	Ambalaj içeriği
REF	Katalog numarası
SN	Seri numarası
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlaması
STERILE A	Aseptik işleme teknikleri uygulanarak sterilize edilmiştir
STERILE 	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir
STERILE R	Işın yöntemi ile sterilize edilmiştir
	Steril değildir
	Tek steril bariyer sistemi



Dış koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi



Telefon



Faks



E-posta



Web sitesi

2.2.3 Terimler sözlüğü

AUX 3 pim bağlantısı (2020 Temmuz'a kadar üretilmiş CliniMACS Prodigy için)	Uyumlu harici cihazlar için bağlayıcı, şu anda işlevsel değil
AUX 5 pim bağlantısı	Bkz. TubeSealer portu
Aferez	Tüm kanın çekilip istenen bir bileşenin seçilip tutulduğu ve kalan kanın donöre geri verildiği bir kan toplama yöntemi
Alarm bağlayıcı	Cihazın bir harici alarm sistemine bağlanması için röle devresi bağlayıcı
Antigen Bag	Antijen içeren torba, CliniMACS Prodigy TS 500 parçası
Application Bag	Hücresel başlangıç ürünü için torba, CliniMACS Prodigy Tubing Setleri parçası
Atık Torbası	Belirli CliniMACS Prodigy Tubing Setleri parçası olacak şekilde CliniMACS Prodigy çalışması sırasında atılan sıvıları içeren torba

Barkod	Gerekli materyaller üzerinde belirtildiği şekilde parça numarası, parti numarası veya son kullanma tarihi gibi verilerin makineyle okunur şekilde temsili
Barkod okuyucu	Barkod okuyucu CliniMACS Prodigy Sistemi ile işlemlerin yürütülmesi için gerekli olduğu şekilde örn. CliniMACS Materyalleri üzerinde basılı barkodları taramak için bir veri giriş cihazı görevi görür.
Basınç sensörü	Tubing setinin tıkanması veya sızıntılarını saptamayı mümkün kılmak üzere tubing seti içindeki basıncı izleyen peristaltik pompa entegre kısmı
Boru kanalı	CentriCult Unit kapağı ile gövde arasında CentriCult Unit içinden ünitenin dışına tubing seti hortumu için güvenli geçiş yolları görevi gören cihaz kısmı
CAN	Kontrolör Alan Ağı
CAN konektörü	Sadece servis amacıyla kullanılan konektör
Çek valf	Çek valfler iki portlu valflerdir yani gövdede biri sıvının girmesi ve biri sıvının çıkması için iki açıklıkları vardır. Çek valfler açısından önemli bir kavram, valfin çalışacağı minimum akış yukarı basınç olan ayırma basıncıdır.
CentriCult™ Unit kapağı	CentriCult Unit ürününü kilitleyen koruma kapağı
CentriCult Unit	CentriCult Unit, CliniMACS Prodigy ürününün bir parçası olarak aşağıdaki bileşenlere sahip bir hücre işleme kompartmanı içerir: Layer Detection Camera (Tabaka Saptama Kamerası), mikroskop kamerası, ısı değişim ünitesi, bölme kilidi adaptörü ve ünitenin kapağı. Bu kompartman santrifüj, inkübasyon ve hücre kültivasyonu için sıcaklık ve atmosfer bakımından kontrol edilebilir.
CliniMACS® Electroporation Buffer	CliniMACS Electroporator ile hücrelerin elektroporasyonu için kullanılan tampon

CliniMACS Electroporator	CliniMACS Electroporator CliniMACS Prodigy ile kombinasyon halinde ökaryotik hücrelerin elektroporasyonu için tam otomatik bir cihazdır. Elektroporasyon sonrasında hücreler CliniMACS Prodigy ile ek işlemden geçirilir.
CliniMACS Formulation Unit	CliniMACS Formulation Unit, CliniMACS Prodigy ile kombinasyon halinde ökaryotik hücrelerin otomatik son formülasyonu ve örneklenmesi için bir cihaz aksesuarıdır. CliniMACS Formulation Unit kullanıcının CliniMACS Prodigy tarafından işleme sırasında veya sonrasında hücre örnekleri almasını mümkün kılar.
CliniMACS PBS/EDTA Buffer	CliniMACS Sistemi ile hücre hazırlama ve hücre separasyonu için kullanılan tampon: PBS (fosfat tamponlu salin), 1 mM EDTA ile takviye edilmiş, pH 7,2. Kullanımdan önce CliniMACS PBS/EDTA Buffer farmasötik dereceden HSA takviyesiyle %0,5 son konsantrasyona (ağırlık/hacim yani tampon litresi başına 5 g HSA) getirilmelidir. HSA takviyeli tampona işlem tamponu denir.
CliniMACS Prodigy	CliniMACS Prodigy, otomatik hücre işleme için bir cihazdır. Cihaz, hücre işleme iş akışları için entegre çözümler sunar: hücre separasyonundan hücre kültürüne ve son ürünün formülasyonuna kadar.
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (Ek Torba) ürününün kullanıcının CliniMACS Prodigy Tubing Setinden yanlışlıkla çıkan ve bulaşıcı olabilecek örnek materyaline temasını azaltmaya yardımcı olması amaçlanmıştır.
CliniMACS Prodigy Tubing Set	Hücre süspansiyonunun işlenmesi için boru, konektörler, kolonlar (tubing seti için geçerli olduğu şekilde), santrifüj haznesi, pompa hortumu ve torbalar. Çeşitli tubing setleri ilgili uygulamanın özel gereksinimleri için tasarlanmıştır.

Dokunmatik ekran	CliniMACS Prodigy ürünü parçası olacak şekilde kurulum işlemi boyunca kullanıcıyı yönlendirmek ve otomatik cihaz çalışmasını izlemeyi mümkün kılmak üzere dokunmatik ekran işlevselliğine sahip TFT LCD tipi. Dokunmatik ekranda merkezi kontrol kartı ve veri saklama ünitesi bulunur.
EDTA	Etilen diamin tetra asetik asit
Electroporation unit	Electroporation Unit kısmına elektroporasyon küveti için bir tutucu dahildir ve küvete bir elektrik akımı uygular.
Elektroporasyon küveti	Elektroporasyon küveti CliniMACS Prodigy EP-4 ve CliniMACS Prodigy EP-2'nin bir parçasıdır ve Electroporation Unit kısmının tutucusuna yerleştirilir. Hücreler ve nükleik asitler, proteinler veya diğer küçük moleküller elektroporasyon küvetine doldurulur ve hücrelere güçlü bir elektrik akımı uygulanır.
Elüsyon tampon torbası	CliniMACS Prodigy Tubing Setleri parçası olacak şekilde elüsyon tamponunu içeren torba
Elüsyon tamponu	Hücrelerin Target Cell Bag (Hedef Hücre Torbası) ve Non-Target Cell Bag (Hedef Dışı Hücre Torbası) içine elüsyonu için solüsyon
Emniyet valfi	Cihazın arka tarafında konumlanmış olarak gaz karışım ünitesinin emniyet valfi
Etiketleme	CliniMACS CD34 Reagent ürününün CD34 pozitif hücrelere bağlanması gibi hücrelere manyetik etiketleme reaktifi bağlanması
Filtration Bag	Belirli CliniMACS Prodigy Tubing Setleri parçası olacak şekilde manyetik hücre separasyonu öncesinde deplesyon reaktifiyle etiketli hücresel ürün filtrasyonu torbası.
Gaz giriş konektörü	Harici gaz kaynaklarının bağlanması için cihazın arka tarafında üç gaz giriş konektörü

Gaz karışım ünitesi	CliniMACS Prodigy içindeki gaz karışım ünitesi hücre kültürü amacıyla üç adede kadar farklı gazın bir karışımının hazırlanması için kullanılır. CliniMACS Prodigy ile sadece CO_2, sıkıştırılmış hava ve isteğe bağlı olarak N_2 kullanılabilir.
Gaz çıkış konektörü	Kültivasyon haznesi içinde atmosferin ayarlanmasını mümkün kılmak üzere gaz karışım ünitesinin tubing setine bağlanması için cihazın ön tarafındaki tek çıkış konektörü
Giriş tüpü	Belirli CliniMACS Prodigy Tubing Setleri parçası olacak şekilde ek torbalar, aksesuarlar vs. ürünlerin steril olarak bağlanmasını sağlayan kapalı boru.
Gövde	CliniMACS Prodigy ürününün torba askıları ve bir torba tepsisi dahil gövdesi. Gövdeye bir dokunmatik ekran bağlıdır.
×g	Dünyanın gravitasyonel akselerasyonunun katları
HSA	İnsan serum albumini. CliniMACS Prodigy Sistemi ile kullanıldığında bir tampon takviyesi olarak ülkenizde onaylanmış farmasötik dereceden HSA gereklidir ve CliniMACS Sistemi parçası olarak sağlanmaz.
Hazne	Santrifüj ile hücrelerin fraksiyonasyonu, yıkanması ve etiketlenmesi ve hücre kültivasyonu için kompartman, CliniMACS Prodigy Tubing Setleri kısmı
Hazne tahrik ünitesi	CentriCult Unit içinde hazneyi tahrik eden ünite
Hazne kilit adaptörü	Hazne kilit adaptörü tubing set haznesini tutar ve hazne tahrik ünitesine bağlar
Heat Exchange Cartridge (HEC)	CliniMACS Prodigy Tubing Setlerinin tubing seti içinde sıvıların sıcaklığının kontrolünü mümkün kılan parçası
Hematopoietik progenitör hücreler	Lenfoid, miyeloid ve eritroid hattan progenitör hücreler

Hücresel başlangıç ürünü	CliniMACS Prodigy Uygulamaları için başlangıç materyali olarak kullanılan ve hücre içeren, lökaferez işlemi, PBMC (Periferik kan mononükleer hücre) veya kemik iliği gibi ürünler
İnfüzyon solüsyonu	Hücre işleme sonrasında hücrelerin son formülasyonunun yapıldığı tampon veya vasat. Bu solüsyonun bileşimi hücre ürününün ek akış aşağı kullanımına bağlıdır ve kullanıcı tarafından bireysel olarak seçilebilir. İnfüzyon solüsyonu CliniMACS Prodigy Sistemi parçası değildir.
İnfüzyon solüsyonu torbası	İnfüzyon solüsyonunu içeren torba. İnfüzyon solüsyonu torbası CliniMACS Prodigy Tubing Setleri parçası değildir.
İşlem	Hücre işleme ve kültürü uygulamaları için tasarlanmış yazılım programı. Kullanıcı amaçlanan işleme göre bir işlem menüsü içinden seçim yapabilir.
İşlem tamponu	Son konsantrasyonu %0,5 (a/h) olacak şekilde HSA ile takviye edilmiş CliniMACS PBS/EDTA Buffer
İşlem tamponu torbası	Son konsantrasyonu %0,5 (a/h) olacak şekilde HSA ile takviye edilmiş CliniMACS PBS/EDTA Buffer içeren torba
İşlem vasatı	Tubing seti içinde hücrelerin kültivasyonu ve işlenmesi için vasat
Intermediate Storage Bag	Belirli CliniMACS Prodigy Tubing Setleri parçası olacak şekilde etiketlenmiş hücrelerin ara saklaması için torba
Isı değişim ünitesi	Ünite içinde sabit sıcaklıklar sağlayan CentriCult Unit parçası
Kanal klipsi	CentriCult Unit dışındaki boruyu konumunda tutan mavi klips
Kemik iliği aspiratı	Kemik içine yerleştirilen bir iğneyle şırıngaya çekilerek alınan kemik iliği örneği

Kullanıcı programı	Hücre işleme adımlarının (örn. santrifüj, sıvı transferi veya kontrollü inkübasyon) belirli bir dizisini tanımlayan yazılım programı.
Kılavuz pim	Pompa hortumunu yerinde tutmak için peristaltik pompa parçası
Layer Detection Camera	Bir CentriCult Unit parçası olacak şekilde hücreler veya sıvıların kontrollü aspirasyonunu mümkün kılmak üzere santrifüj sırasında farklı ara tabakaların saptanması için şirkete özel teknoloji kullanan kamera sistemi
Luer konektör	CliniMACS Prodigy Tubing Setleri parçası olacak şekilde vidalı kuplaj
Lökaferez	Lökositleri toplayan aferez
MACS TubeSealer	CliniMACS Prodigy üzerine yerleştirilmiş CliniMACS Prodigy Tubing Setlerinin PVC ve EVA borularını mühürlemek için kullanılan ısıyla mühürleyici
Magnet ünitesi	Magnet ünitesi, manyetik olarak etiketli hücrelerin etiketli olmayan hücrelerden separasyonu için kullanılır. Hareketli ve güçlü kalıcı mıknatısa ve manyetik olarak etiketlenen hücrelerin tutulduğu separasyon kolonu için bir kolon tutucuya sahiptir.
Manyetik antikor	Süper paramanyetik etiketli bir antikor
Mikroskop kamerası	CentriCult Unit parçası olacak şekilde hazne içinde kültürü yapılan hücrelerin mikroskopik incelemesi için optik ünite
Monoklonal antikor	Belirli bir epitopa (antijen, antijenik belirleyici) karşı yönlendirilmiş olan ve bir lenfosit hücresinin bir miyelom hücresiyle füzyonuyla oluşan tek bir hibridoma hücre hattı veya tek bir B hücresi klonu tarafından üretilen tek bir antikor tipi.
Non-Target Cell Bag	Belirli CliniMACS Prodigy Tubing Setleri parçası olacak şekilde hedef olmayan hücre fraksiyonunu içeren torba

Non-Target Cell Bag Depletion	Belirli CliniMACS Prodigy Tubing Setleri parçası olacak şekilde deplesyon işleminden sonra etiketli hücreleri (hedef olmayan hücre fraksiyonu) içeren torba
Ön kolon	Belirli CliniMACS Prodigy Tubing Setleri parçası olacak şekilde kolon matriksiyle nonspesifik etkileşime giren hücreleri tutmak üzere bir filtre görevi gören kolon
Ön kolon tutucusu	CliniMACS Prodigy ürünü parçası olacak şekilde tubing setinin ön kolonunu yerinde tutmak için torba askısına bağlı tutucu
PepTivator®	PepTivator ürünleri liyofilize peptid havuzlarıdır. PepTivator peptid havuzları protein antijenin tüm dizisini kapsayacak şekilde 11 aminoasidin örtüşmesiyle temel olarak 15mer peptidlerden oluşur.
Peristaltik pompa	Tubing seti içinde sıvı akış hızını kontrol etmek için kullanılan cihaz kısmı
Plazma transfer seti	İki torbayı bağlamak için iki kuplörlü konektör seti. Bazı işlemler için bir plazma transfer seti gerekebilir. Plazma transfer seti CliniMACS Prodigy Tubing Setleri parçası değildir.
Pompa emniyet anahtarı	CliniMACS Prodigy ürünü parçası olacak şekilde pompa kapısı açıkken pompa çalışmasını önleyen sensör
Power-CAN konektörü	Daha yüksek güç gereksinimleri olan harici cihazlar (CliniMACS Electroporator gibi) için konektör
Priming Bag	Belirli CliniMACS Prodigy Tubing Setleri parçası olacak şekilde sıvı geçirme adımından tampon içeren torba
QC Bag	Belirli CliniMACS Prodigy Tubing Setleri parçası olacak şekilde otomatik toplanan işlem içi kalite kontrol örneklerini içeren torba

RBC	Eritrositler
Reapplication Bag	CliniMACS Prodigy Tubing Setleri parçası olacak şekilde kültivasyon öncesinde zenginleştirilmiş hücreler için torba
Reservoir Bag	Belirli CliniMACS Prodigy Tubing Setleri parçası olacak şekilde elüsyon tamponunu içeren torba
rpm	Dakikada devir
Santifüj sensörü	Santrifüj hızını kontrol etmek için CentriCult Unit kısmı
Separasyon kolonu	CliniMACS Prodigy Tubing Setleri parçası olacak şekilde manyetik etiketli hücrelerin manyetik alana maruz kaldıklarında tutulduğu kolon
Separasyon kolonu tutucu	Separasyon kolonunu yerinde tutan, magnet ünitesindeki kalıplanmış kılavuzlar
Separasyon reaktifi	Hücrelerin manyetik etiketlenmesi için reaktif, örn. CliniMACS CD34 Reagent
Sinyal lambası	Cihaz çalışırken durumu hakkında optik sinyaller sağlamak üzere torba askısı A üstünde konumlandırılmış LED sinyal lambası
Supplementary Bag kompartmanı	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag saklanması için CentriCult Unit altındaki cihaz kısmı
Sıkıştırma valfi	CliniMACS Prodigy ürününün bir kısmı: CliniMACS Prodigy Tubing Setini cihaza sabitlemek ve işlem boyunca tubing seti içindeki kontrollü akış yollarını korumak için 24 manyetik valf kullanılır
Sıvı geçirme	Tampon veya vasatın tubing seti içinden geçirildiği, hücre separasyonu öncesindeki basamak
Sıvı sensörü	CliniMACS Prodigy, ultrasonik bir prensip temelinde tubing set içinde sıvı akışını izleyen dört sıvı sensörü ile donatılmıştır. Hava kabarcıklarının saptanmasını mümkün kılar.

Target Cell Bag	Belirli CliniMACS Prodigy Tubing Setleri arçası olacak şekilde hedef hücre fraksiyonunu içeren torba
Temizlik solüsyonu	Enjeksiyonluk kullanım için çift distile su. Temizlik solüsyonu belirli temizlik işlemi adımları sırasında tubing set iç borusu ve haznesini temizlemek için kullanılır. Temizlik solüsyonu CliniMACS Prodigy Sistemi parçası değildir.
Temizlik solüsyonu torbası	Temizlik solüsyonu içeren torba. Temizlik solüsyonu torbası CliniMACS Prodigy Tubing Setleri parçası değildir.
Test Cuvette Adapter	Test Cuvette Adapter (TCA) elektroporasyon parametrelerinin manuel elektroporasyon cihazlarında kullanılan elektroporasyon küvetleriyle küçük ölçekli olarak test edilmesini sağlar.
Topraklama vidası	CliniMACS Electroporator ürününün arka tarafında konektör panelinin bir parçasıdır
Torba askısı	CliniMACS Prodigy Tubing Setlerinin tampon torbaları, uygulama torbaları veya flakonlar gibi unsurlarının monte edildiği CliniMACS Prodigy bileşeni
Torba kompartmanı	Cihazın çalışması sırasında torbaların saklanması için CliniMACS Prodigy kompartmanı
Transfer torbası	Ucunda bir çıkıntı ve borusu olan torba. Transfer torbası CliniMACS Prodigy Tubing Setleri parçası değildir.
TubeSealer portu	MACS TubeSealer için konektör
Tutucu halka	CliniMACS Prodigy Tubing Setleri parçası olacak şekilde pompa hortumunun her ucunda, pompa hortumunun uygun konumunda kalmasını mümkün kılan plastik halka
USB	Evrensel seri veriyolu

USB portları	Kolay veri transferini mümkün kılmak üzere standart USB portları
Vasat torbası	Vasat (örn. TexMACS™ Vasatı) içeren torba. Vasat torbası CliniMACS Prodigy Tubing Setleri parçası değildir.
Vial adaptörü	Flakonu (örn. CliniMACS Reaktif flakonu) bağlamak için CliniMACS Prodigy Tubing Setlerindeki adaptör
Vial tutucu	Bir flakonu yerinde tutmak için torba askısı tertibatı kısmı
WBC	Lökositler

3

Önemli güvenlik bilgileri

⚠ UYARI

CliniMACS Prodigy Sisteminin çalıştırılması sadece profesyonel kullanıcılar tarafından yapılmalıdır. Sistemi çalıştırmadan önce CliniMACS Prodigy Sistemi bileşenlerinin kullanma talimatları (kısıtlama olmaksızın bu bölümde tanımlanan güvenlik bilgileri dahil) ve Miltenyi Biotec tarafından çıkarılan güvenlikle ilgili herhangi bir öneride CliniMACS Prodigy ürününün uygun çalıştırılması için güvenlik bilgileri, uyarılar, önlemler ve talimatları dikkatle okuyun ve anlayın. Cihaz üzerinde gösterilen veya sarf malzemesi ve aksesuarlarla sağlanan tüm uyarılara özellikle dikkat edin. Kullanıcı cihazı çalıştırırken tüm talimatlar ve prosedürlere daima uymalı ve tüm güvenlik bilgileri, uyarıları, önlemleri ve talimatlarının izlendiğini doğrulamalıdır. Bu kullanma talimatlarında bulunan güvenlik bilgileri, uyarılar, önlemler ve talimatları izlememek cihaz arızası, mal hasarı, kişisel yaralanma ve/veya ölümle sonuçlanabilir. Cihaz eğer üretici talimatlarına göre kullanılmazsa ekipman güvenliği olumsuz etkilenebilir.

Kullanma talimatlarını gelecekte referans açısından tutun. Kurulum, çalıştırma ve bakımdan sorumlu tüm personel için cihazın tüm yaşam döngüsü boyunca tüm diğer güvenlik ve çalıştırma belgeleriyle birlikte erişilebilir ve kolayca kullanılabilir durumda tutulmaları gerekir.

⚠ UYARI

Aşağıdaki güvenlik bilgileri, uyarılar, önlemler ve talimatlar cihaz kullanılırken daima izlenmezse kullanıcılar için tehlikeler, ön görülemeyen sonuçlar, cihaz arızası veya hasarı, erken aşınma ve/veya cihazın ömründe azalma.

- Cihazı daima kullanım kılavuzları ve Miltenyi Biotec tarafından çıkarılan diğer yazılı talimatlarda sağlanan güvenlik bilgileri, uyarılar, önlemler, talimatlar ve önerilen işlemlerle uyumlu olarak çalıştırın, muamele edin, kullanın ve bakımını yapın. Bu çalıştırma talimatları ve prosedürlerinden sapmayın.

- Cihazın daima cihazın yapısı, çalışması ve ilgili tehlikelere aşina olan, uygun becerilere sahip ve eğitimli personel tarafından çalıştırılması, muamele edilmesi, kullanılması ve bakımının yapılmasını sağlayın. Cihazın profesyonel sağlık hizmetleri tesisi ortamında kullanılması amaçlanmıştır. Cihazın aktif HF cerrahi ekipmanı yakınında kullanılması amaçlanmamıştır. Müşteri veya kullanıcı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

- Cihazı daima cihazın çalıştırıldığı konum için geçerli olduğu şekilde, uygun olduğu gibi tıbbi cihazların güvenliliği ve iş yerinde sağlık ve güvenlikle ilgili tüm düzenlemeler kısıtlama olmaksızın dahil olmak üzere tüm geçerli kanunlar, kurallar, düzenlemeler ve idari hükümlerle uyumlu olarak çalıştırın, muamele edin, kullanın ve bakımını yapın.

- Cihazı daima kullanım amacı için (ürün belgeleriyle uyumlu olarak ve performans sınırları dahilinde) olacak şekilde ve başka herhangi bir şekilde veya başka herhangi bir amaç için olmadan kullanın.

- Cihazın güvenlik ve performansı olumsuz etkilenebilir. Cihazın güvenli ve uygun çalışmasını sağlamak üzere asla cihazı Miltenyi Biotec tarafından onaylanmamış sarf malzemesi, aksesuarlar, transdüserler ve/veya kablolarla kullanmayın.

- **Not:** Miltenyi Biotec tarafından açıkça onaylanmamış sarf malzemesi, aksesuarlar, transdüserler ve/veya kabloların kullanılması garantiyi geçersiz kılabilir ve/veya ilgili düzenlemeler altında bu cihazı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

- Daima Miltenyi Biotec bakım önerileri ve uygun ürün standartlarını izleyin. **Not**: Cihazın kurulumu, bakımı ve servisi sadece yetkili yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcısı tarafından yapılmalıdır. Cihazın tüm başlangıç ve periyodik bakım ve cihaz güvenlik kontrolleri başarıyla yapılmadan cihazın çalıştırılmadığından emin olun.

- Kusurlar hemen ele alınmalıdır. Cihazın uygun çalışmasıyla ilgili herhangi bir şüphe varsa cihazı **kullanmayın** ve yetkili yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcısı veya Miltenyi Biotec Technical Support ile mümkün olduğunca kısa süre içinde iletişime geçin.

- Asla cihazı Miltenyi Biotec'in önceden yazılı onayı olmadan değiştirmeyin veya modifiye etmeyin. **Not**: Cihazda Miltenyi Biotec tarafından açıkça onaylanmamış değişiklikler veya modifikasyonlar garantiyi geçersiz kılabilir ve/veya kullananın cihazı ilgili düzenlemeler altında çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

⚠ UYARI

Ölüm, ciddi kişisel yaralanma ve/veya mal hasarı, cihaz arızası veya hasarı, erken aşınma ve eskime ve kısalmış cihaz ömrü riski. Kullanım kılavuzlarında (ve Miltenyi Biotec tarafından cihazda kullanılmak üzere çıkarılan güvenlikle ilgili diğer yayınlarda) bulunan güvenlik bilgileri, uyarılar, önlemler ve talimatlara uymamak uygun olmayan veya yanlış ürün kullanımı, muamelesi veya bakımına yol açabilir ve bir tehlikeye neden olabilir ve ölüm, ciddi kişisel yaralanma ve/veya mal hasarı, cihaz arızası veya hasarı, erken aşınma ve eskime ve kısalmış cihaz ömrüne neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılabilir ve/veya cihazı ilgili düzenlemeler altında çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir. Kullanım kılavuzları (ve Miltenyi Biotec tarafından cihazda kullanılmak üzere çıkarılan diğer güvenlikle ilgili yayınlar) içindeki güvenlik bilgisi, uyarılar, önlemler ve talimatları daima izleyin. Miltenyi Biotec buradaki güvenlik bilgileri, uyarılar, önlemler ve talimatlara uymama nedeniyle oluşan arızanın sonuçları için sorumluluk almaz.

Cihaz veya güvenli kullanımı hakkında endişeleriniz varsa veya CliniMACS Prodigy Sistemi hakkında ek güvenlik bilgileri gerekiyorsa yetkili yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcısı veya Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.

3.1 CliniMACS Prodigy için güvenlik talimatları



Beklenmeyen işlem durması veya ekranda kullanıcının teknik destekle iletişime geçmesini öneren mesajlar durumunda hemen Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin. Güvenli çalıştırma artık mümkün değilse hemen cihazın gücünü kapatın ve fişini güç çıkışından çekin ve Miltenyi Biotec Technical Support veya yetkili bir yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcısı ile iletişime geçin.

3.1.1 Kullanım ve kurulum

⚠ DİKKAT

Süreç hatası riski. Alarm sinyalleri tanınmazsa ve gerekli eylemler yapılmazsa veya doğrulanmazsa süreç hatası riski vardır. Optik ve akustik alarm sinyallerinin süreç sırasında herhangi bir zamanda operatör tarafından tanınabileceğini onaylayın.

⚠ UYARI

Artmış elektromanyetik emisyon veya azalmış elektromanyetik bağışıklık nedeniyle uygun olmayan çalışma riski. Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışında sarf malzemesi, aksesuarlar ve kabloların kullanılması bu ekipmanda artmış elektronik emisyon veya azalmış elektromanyetik bağışıklığa neden olabilir ve uygun olmayan çalışmayla sonuçlanabilir. Tıbbi elektrikli ekipman için elektromanyetik uyumluluk (EMC) açısından özel önlemler gereklidir ve EMC bilgisine göre kurulmaları ve hizmete sokulmaları gerekir (bkz. Ek). Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı tıbbi elektrikli ekipmanı etkileyebilir. Cihazı sadece Miltenyi Biotec tarafından onaylı aksesuarlar, transdüserler ve/veya kablolarla kullanın. CliniMACS Prodigy ürününün kurulumu sadece yetkili bir yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcısı tarafından yapılmalıdır.

CliniMACS Prodigy ürünü tekrarlanan şekilde kullanılabilir. Tek kullanımdan sonra atılması amaçlanmamıştır. Aletin kurulumuyla ilgili ek bilgi açısından elektrikli bir güç kaynağı, bina inşaatı, bakım veya güvenlikle ilgili yerel makamla iletişime geçin.

⚠ DİKKAT

Hedef hücrelerin klinik uygulama için uygunluğu olumsuz etkilenebilir. Hedef hücreler analiz edilmelidir yoksa klinik uygulama için uygunluk olumsuz etkilenmiş olabilir. Hedef hücreleri, kullanım amacını dikkate alarak kalite ve miktar açısından inceleyin.

3.1.2 Elektrikle ilgili tehlikeler



Elektrikli cihazlar, elektrik çarpması, elektrik kısa devresi ve aşırı ısınma riski oluşturur. Elektrik çarpması ciddi kişisel yaralanma veya ölüme neden olabilir. Cihazı görünür bir hasar varsa veya düşürüldüyse kullanmayın. Miltenyi Technical Support ile iletişime geçin.

Bir elektrik kısa devresi ve aşırı ısınma yangın çıkmasına neden olabilir.

CliniMACS Prodigy ürünü bir Koruma Sınıfı I cihazdır ve sadece topraklanmış bir bağlantı yoluyla bir çıkışa takılabilir.

Elektronik ekipman patlama veya yangın çıkmasına neden olabilecek şekilde patlayıcı buharlar veya tozları tutuşturabilecek kıvılcımlar çıkarabilir.

⚠ UYARI

Elektrik çarpması, elektrik kısa devresi ve yangın çıkması riski. Cihazın gövdesi elektrik çarpması, elektrik kısa devresi ve yangın çıkması risklerini azaltır. Cihazın herhangi bir kapağının açılması bu koruyucu önlemi kesintiye uğratır. Cihazın herhangi bir kapağını çıkarmayın veya delmeyin. Sadece yetkili yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcısı cihazı açabilir veya yedek parçaları değiştirebilir.

Cihaz hasarı veya elektrik çarpması riski. Cihaz açıkken veya aşırı miktarda temizlik malzemesiyle temizlenirse cihaz hasarı veya elektrik çarpması riski. Cihazı sadece kapalıyken ve güç kablosu fişi çıkıştan çekilmişken temizleyin. Valflerin içine ve sıvı sensörü içine herhangi bir sıvı girmesinden kaçının. Gaz çıkış konektörüne dökülmesinden kaçınmak için aşırı miktarda temizlik veya dezenfeksiyon maddesi kullanmayın. Temizlikten sonra valfler, pompa başı, gaz çıkış konektörü vs. kısımlarında tüm fazla sıvıyı kurutun.

Alevler veya duman belirirse cihazı hemen kapatın, elektrik çıkışından fişini çekin ve yetkili bir yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcısı veya Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.

Cihazın sadece iç mekanda kullanılması amaçlanmıştır. Su girmesi, elektrik kısa devresine ve elektrik çarpması veya yangın çıkması riskine neden olabilir. Cihaz neme maruz kaldıysa veya ıslak veya nemli bir ortamda çalıştırmayın. Yüksek nem veya yoğunlaşmadan kaçının ve cihazı suyla temastan koruyun. Sıvıları kullanırken özellikle dikkatli olunmalıdır. Döküntüleri hemen temizleyin. Cihazın içine sıvıların girmesine izin vermeyin. Valflerin içine herhangi bir sıvı girmesinden kaçının. Cihaza sıvılar döküldüyse cihazı çalıştırmayın. Cihaz alanındayken sıvı kapları dikkatli kullanılmalıdır. Cihazı +4 °C (+39 °F) olan bir soğuk ortamdan oda sıcaklığına hareket ettirdikten sonra cihaz içinde yoğunlaşan sıvı damlaları oluşabilir. Cihazı çalıştırmadan önce cihazın neminin giderilmesi beklenmelidir. Temizlik öncesinde cihazın fişini güç çıkışından çekin. Sıvı veya aerosol temizlik maddeleri kullanmayın; daima nemli bir bez kullanın.

Aşırı ısınma riski. Azalmış hava dolaşımı durumunda aşırı ısınma riski. Cihazı arka tarafı doğrudan duvara karşı yerleştirmeyin. Serbest hava dolaşımını mümkün kılmak üzere en az 14 cm mesafe tutun. Cihazın arkasında ve altında havalandırma yuvaları etrafında yeterli alan bırakın. Cihazın ısı değişimi ve soğutma için yeterli hava dolaşımına gereksinim duyduğunu dikkate alın. Aşırı ısınma riskinden kaçınmak için "Önemli güvenlik bilgileri" bölümünü okuyun.

Çevre hava sıcaklığı yeterli dolaşım olmadan cihazı kabul edilebilir çalışma sıcaklıklarına yeterince soğutmaya yeterli olmayabilir. Cihazın çalıştırıldığı odada yeterli hava dolaşımı olduğunu onaylayın. Cihaz radyatörler, ısı düzenleyiciler, ısıtıcılar veya diğer ekipman (amplifikatörler dahil) yanına yerleştirilmemelidir. Cihazın güneş ışığına doğrudan maruz kalmasını önleyin. Cihazın yuvaları ve açıklıkları havalandırma amacıyla sağlanmıştır ve bunlar cihazı aşırı ısınmaya karşı koruduğundan asla engellenmemeli veya örtülmemelidir. Cihazı, bir raf gibi sınırlı bir alana veya entegre bir bölüm içine bölümün özellikle cihazı almak üzere tasarlanmış olduğu, uygun havalandırmanın sağlandığı ve cihaz için montaj talimatlarının izlendiği durumlar dışında yerleştirmeyin.

Ana şalterin ve ayrıca güç kablosu çıkışının kolayca erişilebilir olmasını ve cihaz kullanıcısına mümkün olduğunca yakın bulunmasını sağlayın. Güç kaynağını ayırmak gerekirse güç kablosunun fişini güç çıkışından çekin.

Cihaz topraklama için üçüncü bir pini olan elektrik topraklama tipi bir fişle donatılmıştır. Bu fiş sadece topraklanmış bir güç çıkışına oturur. Bu bir güvenlik özelliğidir. Fişi topraklanmamış bir güç çıkışına yerleştirmeye kalkışmayın. Eğer fiş çıkışa yerleştirilemezse çıkışı değiştirmesi için yerel elektrikçi ile iletişime geçin.

Cihaz sadece ürünün elektrik derecelendirme etiketinde belirtilen bir güç kaynağından çalıştırılmalıdır. Kullanılacak güç kaynağı tipi hakkında sorular için yetkili yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcısı ile iletişime geçin. Uzatma kabloları veya çoklu prizler kullanmayın. Bir elektrik çıkışına aşırı yük bindirmeyin.

⚠ DİKKAT

Separasyon işleminin sonlanması riski. Cihazın dahili güç kaynağı voltajının teknik kısıtlamaları dahilinde 10 ms üzerinde güç kaynağı giriş hattı kesintileri separasyon işleminin sonlanmasına yol açabilir (enerji kesintisi). Separasyon işlemine enerji kesintisinden sonra tekrar başlanamaz. Cihazın kesintisiz bir güç kaynağından veya 10 ms içinde başlayan bir bataryadan güç alması önerilir.

3.1.3 Güçlü manyetik alan

⚠ UYARI



Kalp pili, beyin şantı veya elektronik tıbbi implantı olan kişilerde ciddi kişisel yaralanma riski. CliniMACS Prodigy güçlü bir manyetik alan oluşturan son derece güçlü kalıcı bir mıknatısla donatılmıştır. Kalp pili, beyin şantı veya elektronik tıbbi implantı olan kişilerde ciddi kişisel yaralanma riski vardır. Daima mıknatıs kapağından en az 30 cm mesafeyi sürdürün. Herhangi bir manyetik bilgi taşıyıcıyı (kredi kartları veya manyetik bantlar gibi), elektronik ekipmanı (işitme cihazları, ölçüm ve kontrol aletleri, bilgisayar ve saatler gibi) ve manyetize olabilen aletler ve nesneleri mıknatıs kapağından en az 30 cm mesafede tutun. Bu maddeler manyetik alandan etkilenebilir veya zarar görebilir.

3.1.4 Optik radyasyon tehlikeleri

CliniMACS Prodigy sol torba askısında (pozisyon A) sinyal lambası için bir ışık yayan diyotla (LED) donatılmıştır.

⚠ DİKKAT



LED'den yayılan optik radyasyon yakın izleme mesafelerinde gözler için zararlı olabilir. Işık emisyonu özellikle torba askısı A ayrıldığında kuvvetlidir. Cihazın gücü açıkken torba askısı A'yı ayırmayın.

3.1.5 Kimyasal ve biyolojik tehlikeler

⚠ UYARI



Ciddi kişisel yaralanma veya ölüm riski. Kullanılan biyolojik materyale bağlı olarak kontaminasyon veya enfeksiyon ciddi kişisel yaralanma veya ölüme neden olabilir. Özellikle biyolojik tehlikeli madde kullanılıyorsa veya kullanıldıysa daima uyarılar ve önlemlerle uyumlu olarak kişisel güvenlik ekipmanı kullanın.

Cilt ve gözlerle teması önlemek için koruyucu eldivenler, koruyucu giysiler ve güvenlik gözlükleri kullanın. Hasarlı veya yetersiz güvenlik ekipmanı kullanıcıyı tehlikeye atabilir. Tehlikeli materyal kullanılmış veya dökülmüşse cihazı iyice dekontamine etmeye dikkat edin.

Örneği çalıştıktan sonra ve dekontaminasyon öncesinde CliniMACS Prodigy biyolojik tehlikeli madde olarak muamele görmelidir (bkz. bölüm 4.6). Atıkların atılması yerel düzenlemelere uygun olmalıdır.

3.1.6 Mekanik tehlikeler

⚠ DİKKAT



Dahili hasar riski. Hareket veya titreşim cihazı etkileyebilir. Cihazı titreşen veya cihazın hareket etmesine neden olabilen ekipman yanına yerleştirmeyin. Santrifüj sırasında dengesizlik önemli titreşimlere yol açabilir. Önemli güçlü titreşimler oluştuğunda cihazı kapatın. Yardım için Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.

Tüm hareketli kısımlardan uzak durun. CliniMACS Prodigy veya CentriCult Unit üzerine yaslanmayın.

3.1.7 Gaz tehlikeleri

⚠ UYARI

Gaz tehlikesi. Sızan CO_2 ve N_2 özellikle uzun süreli inkübasyon işlemleri sırasında kullanıcı için olası bir tehlike yaratabilir. Otomatik bir gaz alarmı sistemi ve odadaki gaz konsantrasyonunun izlenmesi gereklidir. Odada uygun havalandırma sağlanmalıdır. Gaz kaynağına bağlantı ulusal ve yerel gereksinimlere göre yapılmalıdır. Odadaki maksimum gaz konsantrasyonu aşılamaz. 4,00 ppm (9.100 mg/m³) üzerinde bir CO_2 konsantrasyonu ve havada 17 hac. -% altında bir O_2 konsantrasyonu şu anda bazı yetkililer tarafından bir tehlikenin oluşabileceği eşik olarak kabul edilmektedir. Gaz besleme sisteminin güvenliliği kullanıcının sorumluluğundadır.

3.1.8 Sıcak yüzeyler

⚠ DİKKAT



Yanık riski. Isı değişim ünitesi ve heat exchange cartridge (ısı değişim kartuşu, HEC) yüzeyi, dokunulursa yanık oluşturacak kadar sıcak hale gelebilir. Ayrıca cihazın arkasındaki ısı haznesinde de yüksek bir sıcaklık oluşabilir. Cihaz çalışırken ısı değişim ünitesi, HEC ve cihazın arkasındaki ısı haznesine dokunmayın.

3.1.9 Servis verme ve nakil

⚠ UYARI

Kullanıcılar için tehlikeler, ön görülemeyen sonuçlar, cihaz arızası veya hasarı, erken aşınma ve cihazın ömründe azalma. Cihazın uygun olmayan veya yanlış servisi veya onarımı kullanıcılar açısından tehlikelere neden olabilir; ön görülemeyen sonuçlara, cihaz arızası veya hasarına, erken aşınmaya ve cihazın ömrünün kısalmasına yol açabilir ve garantiyi geçersiz kılabilir. Bu kullanım kılavuzunda aksi özellikle belirtilmedikçe CliniMACS

Prodigy ürününü servise almayın. Servis ve onarım sadece yetkili yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcısı tarafından yapılabilir.

Uygun olmayan değiştirme veya yedek parçaların kullanılması cihazda arızaya neden olabilir ve sonuçları bozabilir. Miltenyi Biotec uygun olmayan değiştirme veya yedek parçalar nedeniyle oluşan cihaz arızası veya hasarı için herhangi bir sorumluluk kabul etmez ve bir garanti vermez. Herhangi bir servis veya onarımı tamamladıktan sonra yetkili yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcıları cihazın tamamen işlevsel olduğundan emin olmak üzere tüm gerekli güvenlik kontrollerini yapar.

Miltenyi Biotec'in cihaz servis ve destek düzenlemeleri hakkında bilgi için yetkili yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcısı veya Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.

⚠ DİKKAT

Dahili hasar riski. Cihaz aşırı titreşime maruz kalırsa veya düşürülürse dahili hasar oluşabilir. Cihaz Miltenyi Biotec tarafından belirtilen ambalajda dikkatli bir şekilde taşınmalıdır. Cihazı dokunmatik ekran, CentriCult Unit, peristaltik pompa ünitesi veya magnet ünitesinden kaldırmayın.

⚠ DİKKAT

Ergonomik tehlike. Cihaz tek bir kişi tarafından kaldırılırsa kişisel yaralanma riski vardır. Nakil, bölüm 4.5.2 içindeki talimatlara göre en az iki kişi tarafından yapılmalıdır. Cihaz, cihazın tabanındaki dört köşenin her birinin altından dik bir pozisyonda kaldırılmalıdır.

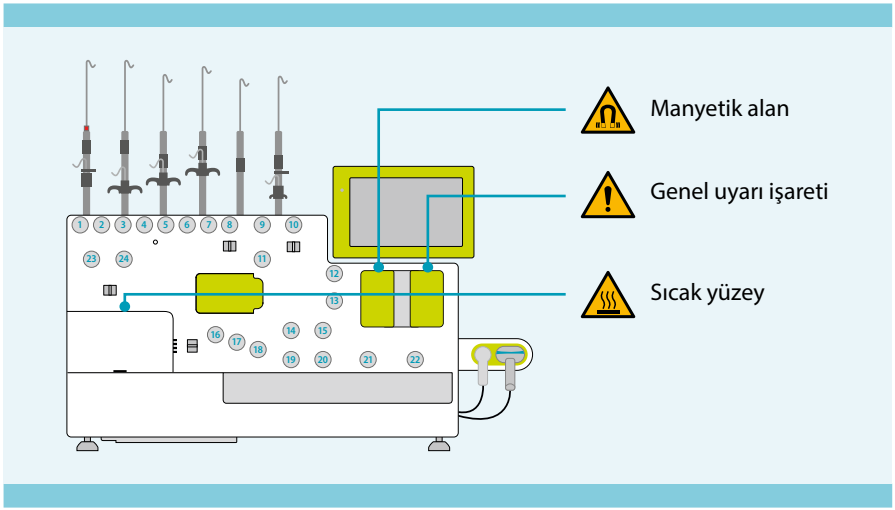
Nakil öncesinde cihaz kapatılıp güç kaynağından ayrılmalıdır. Cihazdan tüm torba askıları ve sarf malzemesi çıkarılmalıdır.

⚠ UYARI

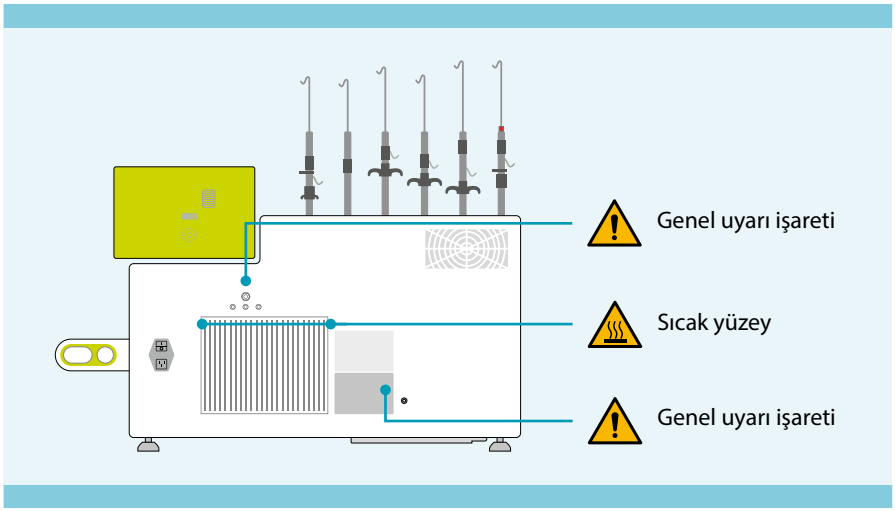
Kimyasal ve biyolojik tehlike. Kontamine yüzeyler nedeniyle kimyasal veya biyolojik tehlikeler riski. Cihazın servis için üreticiye geri gönderilmesi gerekirse sevkiyat öncesinde cihazı herhangi bir tehlikeli materyal açısından dekontamine edin. Uygun dekontaminasyon ayrıntıları için bölüm 4.6 içindeki talimatlara başvurun.

3.2 Güvenlik sembollerinin pozisyonu

CliniMACS Prodigy üzerinde güvenlik sembollerinin (bkz. Şekil 3.1 ve Şekil 3.2) pozisyonlarına dikkat edin ve bunları kolayca okunur durumda tutun. Güvenlik etiketleri temiz ve okunur şekilde tutulmalıdır.



Şekil 3.1: Cihazın önünde güvenlik sembollerinin pozisyonu (örnek SN 491 veya üstü)



Şekil 3.2: Cihazın arkasında güvenlik sembollerinin pozisyonu (örnek SN 491 veya üstü)

4

CliniMACS Prodigy

4.1 Düzenleyici bilgiler

İlgili kullanım amacı temelinde CliniMACS Prodigy düzenleyici sınıflandırmaları farklı olan çeşitli uygulama sistemlerinde kullanılabilir:

1. **CliniMACS Prodigy Hücre Separasyonu Sisteminin** insan hücrelerinin separasyonunda kullanılması amaçlanmıştır.

   ▶ **CliniMACS Prodigy eğer CliniMACS Prodigy Hücre Separasyonu Sistemi parçası olarak kullanılırsa Avrupa'da bir Tıbbi Cihazdır.**

2. **CliniMACS Prodigy Hücre ve Gen Tedavisi Üretim Sisteminin** insan hücrelerinin genetik ve/veya diğer önemli manipülasyonu (proliferasyon, diferansiyasyon gibi) için kullanılması amaçlanmıştır.

   ▶ **CliniMACS Prodigy eğer CliniMACS Prodigy Hücre ve Gen Tedavisi Üretim Sistemi parçası olarak kullanılırsa Avrupa'da bir Tıbbi Cihaz değildir.**

Avrupa dışındaki ülkelerde düzenleyici durum için yetkili yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcısı ile iletişime geçin.

4.1.1 CliniMACS Prodigy Hücre Separasyonu Sistemi içinde CliniMACS Prodigy

Kullanım amacı

Kombinasyon halinde kullanılması gereken CliniMACS Prodigy, CliniMACS Reagent(lar), CliniMACS Prodigy Tubing Set, CliniMACS PBS/EDTA Buffer ve ek aksesuarlardan oluşan CliniMACS Prodigy Hücre Separasyonu Sisteminin klinik uygulamalar için belirli insan hücrelerinin *in vitro* separasyonunda kullanılması amaçlanmıştır.

CliniMACS Prodigy ürününün klinik uygulamalar için belirli insan hücrelerinin *in vitro* separasyonunu mümkün kılmak üzere CliniMACS Prodigy Hücre Separasyonu Sisteminin bileşenlerini çalıştırması amaçlanmıştır.

CliniMACS Prodigy Hücre Separasyonu Sisteminin çalıştırılması için sadece CliniMACS Prodigy Kullanım Kılavuzunda ilgili uygulamalar için tanımlanan CE işaretli tıbbi cihazlar ve aksesuarlar şeklinde belirtilen bileşenler kullanılmalı ve cihaza bağlanmalıdır.

Cihaz, Tıbbi Cihaz Düzenlemesi MDR (EU) 2017/745 ile uyumludur:

MD CE 0123

Cihaz şu standartlara uyar:

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

Uygulanan standart versiyon için ilgili Uyum Sertifikasına başvurun.

Cihaz elektrikli ve elektronik ekipmanda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının sınırlanmasıyla ilgili 8 Haziran 2011 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi 2011/65/EU ile uyumludur.

ÖNEMLİ

Bu ürünle ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi durum verilen iletişim bilgisini kullanarak Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG firmasına ve bu ürünün kullanıcısının bulunduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

4.1.2 CliniMACS Prodigy Hücre ve Gen Tedavisi Üretim Sistemi içinde CliniMACS Prodigy

Kullanım amacı

CliniMACS Prodigy Hücre ve Gen Tedavisi Üretim Sisteminin klinik uygulamalar için bir İleri Tedavi Tıbbi Ürünü (ATMP) üretimi veya insan hücrelerinin eks vivo genetik ve/veya önemli manipülasyonunda kullanılması amaçlanmıştır.

Gerekçe

CliniMACS Prodigy Hücre ve Gen Tedavisi Üretim Sisteminin uygulamaları sırasında hücreler temel amaçlanan eylem olarak farmakolojik, immünolojik veya metabolik yollarla modifikasyona maruz bırakılır (genetik ve/veya önemli manipülasyon; Hücre separasyonu, konsantre etme veya saflaştırma Yönetmelik (EC) No. 1394/2007 uyarınca önemli manipülasyon kabul edilmez). Oluşan hücreler bu nedenle Avrupa'da bir İleri Tedavi Tıbbi Ürünü (ATMP) kabul edilir.

Sonuç olarak bu CliniMACS Prodigy Hücre ve Gen Tedavisi Üretim Sisteminin bileşenleri Tıbbi Cihazlar olarak sınıflandırılamaz. Bunun yerine CliniMACS Prodigy Hücre ve Gen Tedavisi Üretim Sistemi tıbbi ürünler için üretim sistemi olarak değerlendirilir. Bu nedenle Avrupa'da tıbbi ürünlerin üretimi için CliniMACS Prodigy Hücre ve Gen Tedavisi Üretim Sistemi kullanılırken Avrupa GMP kılavuz ilkelerinin (EudraLex Cilt 4) izlenmesi gerekir.

CliniMACS Prodigy Hücre ve Gen Tedavisi Üretim
Sistemini çalıştırmak için sadece ilgili uygulamalarda tanımlanan ürünler CliniMACS Prodigy ile kullanılmalı ve bu cihaza bağlanmalıdır.

4.2 Teknik veriler

⚠ UYARI

CliniMACS Prodigy ürününün güvenlik ve performansı olumsuz etkilenebilir. CliniMACS Prodigy ürünü, spesifikasyonları dışında kullanılırsa cihazın güvenlik ve performansı olumsuz etkilenebilir. Cihazı spesifikasyonları dışında kullanmayın.

Cihazın teknik verileri Tablo 4.1 içinde liste halinde verilmiştir.

Teknik veriler	
Model	CliniMACS Prodigy (REF 200-075-301)
Boyutlar	Genişlik: 73,2 cm (artı ısıyla mühürleyici ve barkod okuyucu için yaklaşık 20 cm.) Derinlik: 40 cm gövde Yükseklik: 48 cm gövde (artı torba askıları için 42–60 cm)
Ağırlık	Yaklaşık 70 kg (takılı sarf malzemesi ve aksesuarların ağırlığı hariç)
Giriş voltajı	100–240 V AC (Tek fazlı alternatif akım)
Güç tüketimi	810 VA
Frekans	50/60 Hz
Sigortalar	2× T10AH250V
Pompa hızı	2–400 mL/dk
Atmosfer kontrolü	CO_2, sıkıştırılmış hava ve isteğe bağlı N_2 için gaz karışım ünitesi min. basınç: 1,0 bar, maks. basınç: 2,5 bar
Sıcaklık kontrolü	+4 °C ila +38 °C (+39 °F ila +100 °F)
Santrifüj	Maks. 2.500 rpm (400×g)
Mikroskop kamerası	Maks. büyütme 400 kat
Çalıştırma koşulları	Sıcaklık: +15 °C ila +25 °C (+59 °F ila +77 °F) Nem: %10 - %75 bağıl nem, yoğunlaşmayan Rakım: deniz seviyesinin <2.000 metre üzerinde
Depolama koşulları	Oda sıcaklığı Yoğunlaşma koşullarından kaçının.

Tablo 4.1: CliniMACS Prodigy ürününün teknik verileri

Aksesuarlar dahil cihaz, EMC standardı IEC 60601-1-2 ile uyumludur. Ayrıntılar için bu kullanım kılavuzunun ek kısmına başvurun. Bir Koruma Sınıfı I cihazdır ve fişi topraklanmış bir güç çıkışına takılmalıdır. Çalıştırma koşulları: Besleme voltajı dalgalanmaları nominal voltajın ±%10'una kadar. Şebeke beslemesinde bulunan geçici aşırı voltajlar: Kategori II. Cihaz anma kirlilik derecesi 2 için uygundur.

Cihaz test edilmiş ve FCC Kuralları Kısım 15 uyarınca bir Sınıf A dijital cihaz sınırlarına uyduğu bulunmuştur. **Not:** Bu cihazın emisyon özellikleri kendisini endüstriyel bölgeler ve hastanelerde kullanıma uygun hale getirir (CISPR 11 sınıf A). Mesken tipi bir ortamda (normalde CISPR 11 sınıf B gereken) kullanılırsa bu cihaz radyo frekansı iletişim servisleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının cihazın yerini veya yönünü değiştirmek gibi azaltıcı önlemler alması gerekebilir. Bu cihaz, cihazın kapatılıp açılmasıyla belirlenebileceği şekilde radyo veya televizyon yayınlarının alınmasında zararlı enterferansa neden olursa kullanıcının aşağıdaki önlemlerin biri veya birkaçını kullanarak enterferansı düzeltmeye çalışması önerilir:

- Alıcı anteni tekrar yönlendirin veya tekrar konumlandırın,
- Cihaz ile alıcı arasındaki mesafeyi arttırın,
- Cihazı alıcının bağlı olduğundan farklı bir devredeki bir çıkışa takın,
- Yardım için bayi veya deneyimli bir radyo/TV teknisyeniyle iletişime geçin.

Miltenyi Biotec tarafından açıkça onaylanmadıkça cihazdaki değişiklikler veya modifikasyonlar FCC 47 CFR uyarınca cihazı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

4.3 CliniMACS Prodigy Bileşenleri

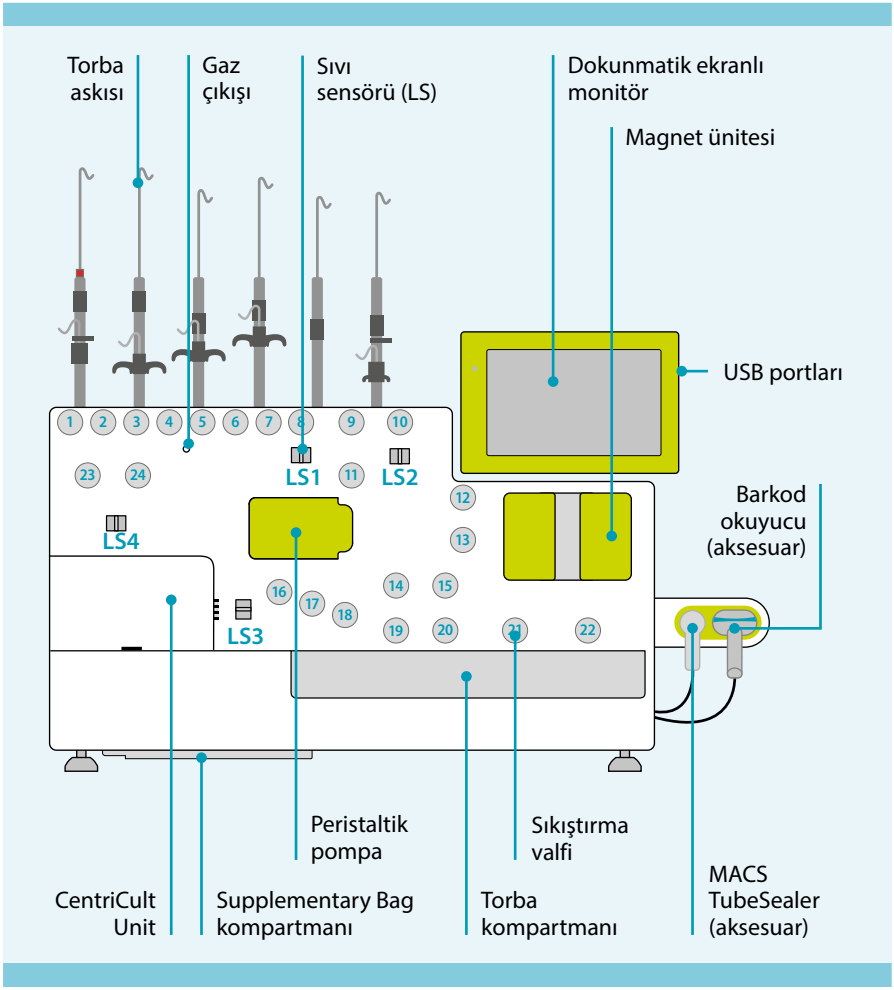
Aşağıdaki kısım CliniMACS Prodigy ürününün bileşenlerini tanımlar. Tablo 4.2 cihaz seri numarası başına dahil edilen bileşenlere bir genel bakış sağlar. Yetkili yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcısı tarafından yapılan onarımlar veya donanım güncellemeleri modifiye bir yapı durumu ve cihaz retrofitine neden olabilir.

Seri numarası	001-490	491-xxx
Gövde ve		
• Torba askıları	6	6
• Torba askısı kancaları	2 / İsteğe bağlı: 5	5
• Alt kanca torba askısı A	– / ○	●
• Torba kompartmanı/kompartmanları	●	●
Monitör		
• TFT Dokunmatik ekran	8,4 inç	10,1 inç
• Monitörde USB portu	1	2
• Künt cisimlerle çalıştırılan dokunmatik ekran	●	–
• Parmaklar/eldivenle çalıştırılan dokunmatik ekran	●	●
Peristaltik pompa	●	●
Magnet ünitesi	●	●
CentriCult Unit		
• Layer Detection Camera ve Mikroskop kamera ile	●	●
• CentriCult Chamber 800/1 için hazır tahrik şaftı	–	●
Gaz karışım ünitesi gaz çıkış konektörü, gaz giriş konektörleri ve emniyet valfi ile	●	●
Sensörler		
• Sıvı sensörleri	4	4
• Basınç sensörleri	2	2
Sıkıştırma valfleri	24	24
Konektör paneli	●	●
Tek ön kolon tutucu	●	–
İkili ön kolon tutucu	–	●

Şekil yazısı: ● Standart ○ İsteğe Bağlı – Kullanılamaz

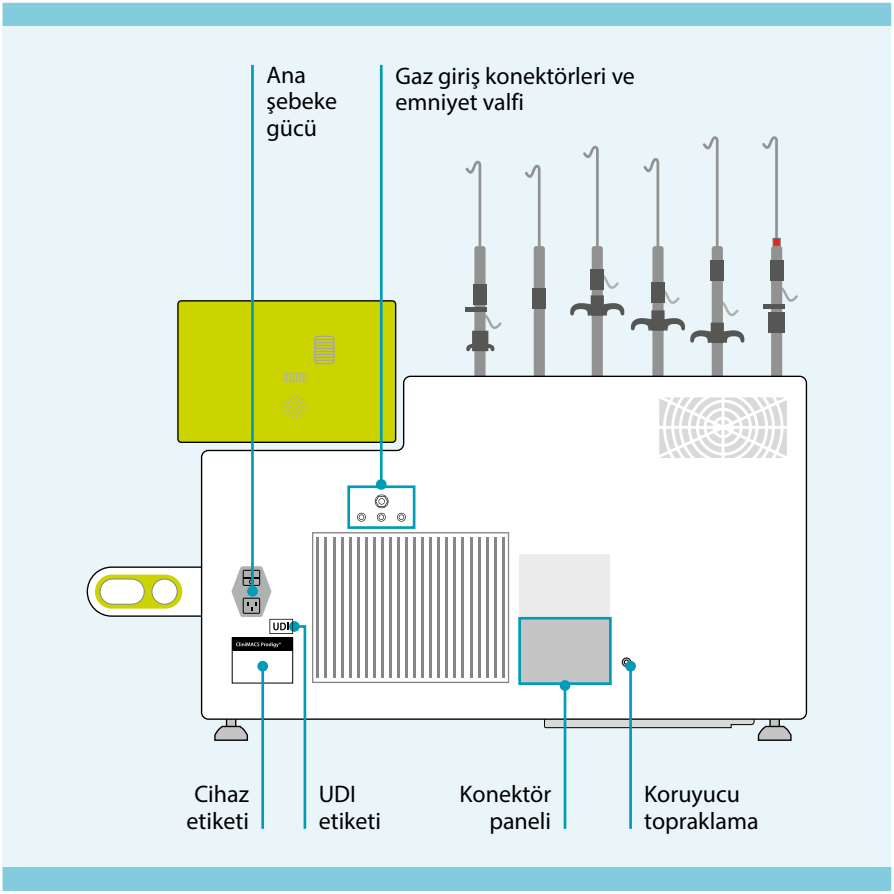
Tablo 4.2: Cihazda konfigürasyon farklılıkları

Cihazın önden görünümü Şekil 4.1 içinde gösterilmiştir.



Şekil 4.1: Cihazın önden görünümü (örnek SN 491 veya üstü)

Cihazın arkadan görünümü Şekil 4.2 içinde gösterilmiştir.



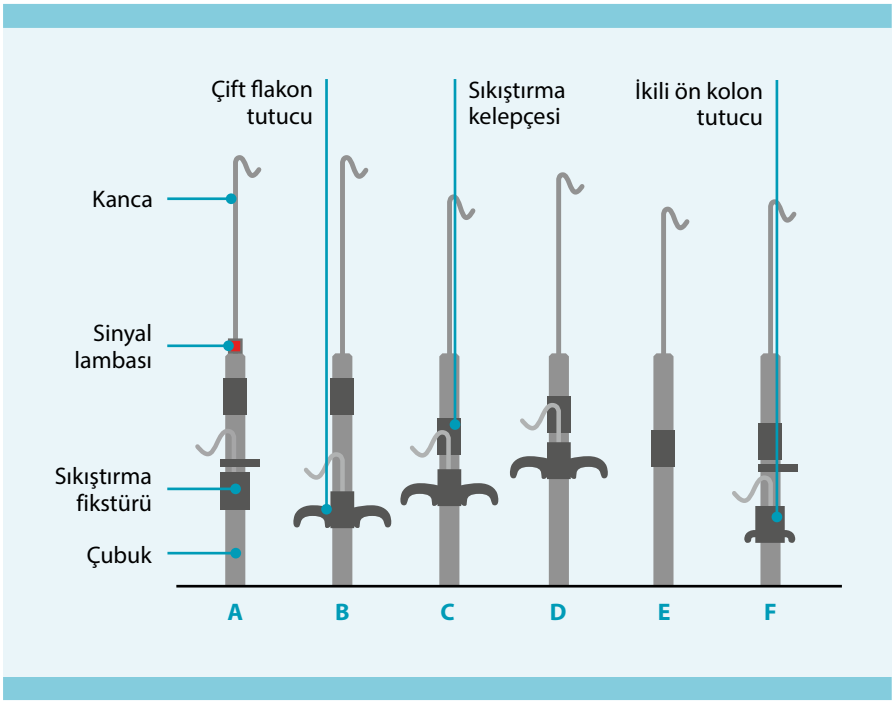
Şekil 4.2: Cihazın arkadan görünümü (örnek SN 491 veya üstü)

4.3.1 Gövde ve torba askıları

Bir dolap şeklinde ortak işlevi dışında gövde aynı zamanda sıvılar için torbaları (örn. atık torbaları) tutan bir torba kompartmanı ve torba askıları seti içerir. Gövdeye dokunmatik ekran da bağlıdır.

CliniMACS Prodigy cihazın üstünde A ile F arasında etiketli altı torba askısıyla donatılmıştır (bkz. Şekil 4.3). Her bir torba askısı bir çubuk, torbaların üzerinden asılabileceği bir kancalı yay yüklü bir sıkıştırma kelepçesi ve vial tutucular ve ön kolon tutucuları gibi ek desteklerden oluşur. Sıkıştırma kelepçesi kanca yüksekliğinin bireysel ayarlanmasını mümkün kılar. DUYURU! Aşırı yükleme durumunda torba askılarında hasar riski. Tek bir torba askısının taşıma kapasitesi 5 kg şeklindedir. Torba askılarını aşırı yüklemeyin.

Ayrıca torba askısı A çalışan cihazın durumuna işaret etmek ve gerektiğinde optik uyarı sinyalleri vermek için bir sinyal lambasıyla donatılmıştır. Sinyal lambası bölüm 5.5 içinde ayrıntılı olarak tanımlanmış alarm yönetimi sistemi parçasıdır. Ayrıca torba askıları A ve F tubing seti şeritlerini tutmak için bir kelepçeleme fikstürü ile donatılmıştır.



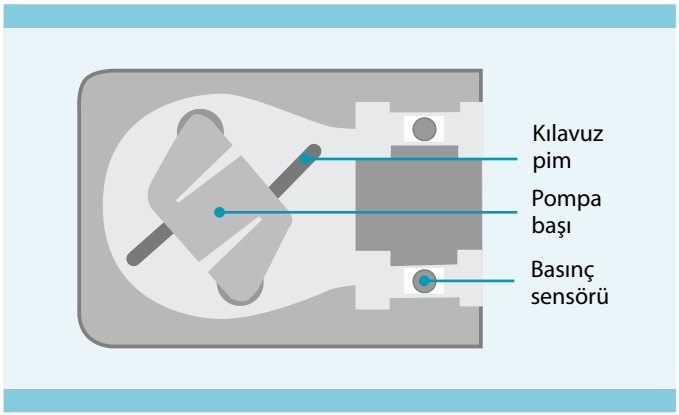
Şekil 4.3: Cihaza monte edilen torba askısı seti

4.3.2 Monitör

Kullanıcı arayüzü dokunmatik ekran yoluyla çalıştırılır ve tüm CliniMACS Prodigy işlevlerini yönetir. Dokunmatik ekran kullanımı cerrahi eldivenler takılıyken de mümkündür. Dokunmatik ekran kullanıcıyı kurulum işleminde yönlendirir ve çalıştırma sırasında cihazın izlenmesini mümkün kılar. Monitör, akustik sinyalleme ve alarm işlevselliği için bir dahili hoparlöre sahiptir. Entegre USB portları verilerin kolayca içe ve dışa aktarılmasını mümkün kılar (bkz. Şekil 4.1).

4.3.3 Peristaltik pompa

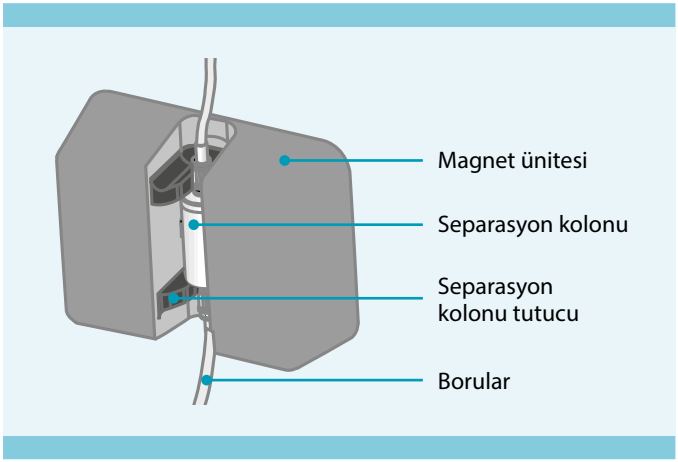
Peristaltik pompa sıvıları tubing setinin belirli akış yolları içinden ilerletmek için kullanılır. Bir kılavuz pim seti pompa hortumunun yerinde kalmasını sağlar. Pompanın bir rotasyonel hız sensörü ve rotor pozisyonu saptama özelliği vardır. Koruma kapağı açıksa pompanın çalışması durur. Pompanın koruma kapağını grafik kullanıcı arayüzü komut vermedikçe çalışma sırasında açmayın. Pompa muhafazasına tubing seti içindeki basıncı ölçmek için iki basınç sensörü entegre edilmiştir. Peristaltik makaralı pompanın ayrı bileşenleri (bkz. Şekil 4.4). Koruma kapağı şemada gösterilmemiştir.



Şekil 4.4: Peristaltik pompanın bileşenleri

4.3.4 Magnet ünitesi

Magnet ünitesi manyetik etiketli hücrelerin etiketlenmemiş hücrelerden separasyonu için separasyon kolonunda manyetik bir alan indükler. Ünite hareketli ve kalıcı bir mıknatıs ve separasyon kolonu için bir tutucu içerir (bkz. Şekil 4.5). Mıknatısı AÇIK ve KAPALI pozisyonlara koymak için pozisyon sensörleri içeren lineer bir motor kullanılır. Separasyon kolonu içinde manyetik etiketli hücreleri kolon dahilinde tutan kuvvetli bir homojen olmayan manyetik alan oluşturulur.



Şekil 4.5: Separasyon kolonlu magnet ünitesi

4.3.5 CentriCult Unit

CentriCult Unit hücre işleme ve hücre kültivasyonu amaçlı işlevsel bir ünitedir. Bu ünitenin ana bileşenleri hazne tahrik ünitesi, ısı değişim ünitesi, Layer Detection Camera, mikroskop kamerası ve CentriCult Unit'i sıkıca kapatan bir kapaktır (bkz. Şekil 4.6).

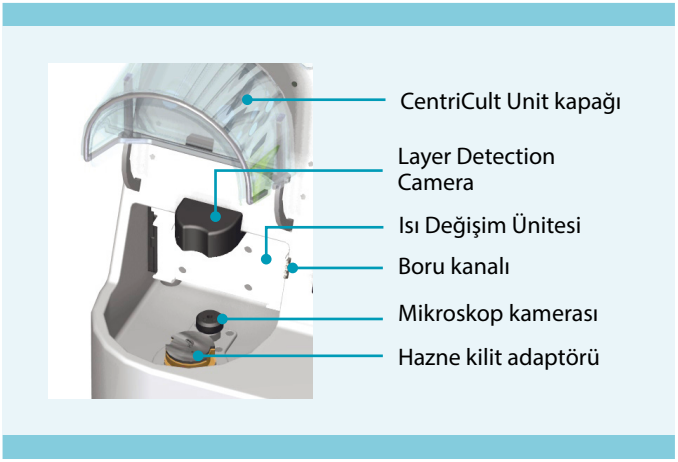
Tubing seti haznesi hazne tahrik ünitesine CentriCult Unit içinde hazne kilidi adaptörü yoluyla bağlıdır. Santrifüj hızı işlem tarafından tanımlanır ve sensörlerle kontrol edilir. Maksimum santrifüj hızı 2.500 rpm değerini geçmez. Hazne tahrik ünitesi sadece CentriCult Unit kapağı kapalıyken çalışır. Aynı şekilde CentriCult Unit kapağı üniteyi kilitler ve sadece hazne tahriği durduktan sonra açılabilir.
Not: Kapak sadece belirli işlem talimatlarında komut verildiğinde otomatik olarak veya aktifse **open lid** (kapağı aç) düğmesi yoluyla veya işlemler arasında ayarlar menüsü yoluyla açılıp kapatılabilir.

Layer Detection Camera santrifüj sırasında çeşitli ara tabakaların (örn. plazma ve hücreler) saptanması için şirkete özel teknoloji kullanır ve hücreler veya sıvıların kontrollü aspirasyonunu mümkün kılar.

CentriCult Unit sıcaklığı ısıtma ve soğutma için kullanılan sıcaklık kontrol ünitesi ile kontrol edilir. Bir ısı değişim ünitesi, peltier unsurları, fanlar ve hazne kilit adaptörünün önünde yer alan bir kızıl ötesi sensörü dahil sıcaklık sensörlerinden (Şekil 4.6 içinde görülmemektedir) oluşur.

Ek bir mikroskop kamerası (400 kata kadar büyütme) tubing seti haznesinde kültivasyonu yapılan hücrelerin mikroskopik değerlendirmesi için kullanılır. Haznenin konumlandırılması ve merceğin odaklanması grafik kullanıcı arayüzü yoluyla yapılır.

Not: Mikroskop kamerası sadece CliniMACS Prodigy Hücre ve Gen Tedavisi Üretim Sistemi'nin bir parçasıdır.



Şekil 4.6: CentriCult Unit bileşenleri

4.3.6 Gaz karışım ünitesi

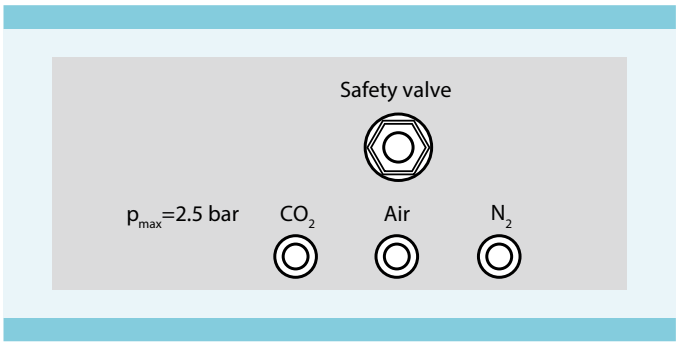
Not: Gaz karışım ünitesi sadece CliniMACS Prodigy Hücre ve Gen Tedavisi Üretim Sistemi parçasıdır.

Hücre kültürü amacıyla üç adede kadar farklı gazın bir karışımının hazırlanmasını mümkün kılar. CliniMACS Prodigy arkasında CO_2, N_2 ve sıkıştırılmış hava için 4 mm itmeli konektörlü üç gaz girişi ve bir emniyet valfi bulunur (bkz. Şekil 4.2 ve Şekil 4.7).

⚠ UYARI

Gaz emisyonu veya süreç hatası riski. Aşırı basınçlar uygulanırsa gaz emisyonu veya süreç hatası riski. Her gaz için 1 bar ile maks. 2,5 bar arasında basınçlar uygulanabilir. Bu gazların karışım oranı yazılımla kontrol edilir ve sonra cihazın önünde bulunan bir gaz çıkış konektörü içinden tubing setine geçirilir (bkz. Şekil 4.1). Cihazla sadece CO_2, sıkıştırılmış hava ve isteğe bağlı olarak N_2 kullanılabilir. Gaz besleme sisteminin güvenliliği kullanıcının sorumluluğundadır.

Gerekli gaz bağlantıları ve gereken ayarları uygulamanın ayrıntılı tanımı için gaz karışım ünitesinin kullanıldığı ilgili uygulama için uygun CliniMACS Prodigy Kullanım Kılavuzuna başvurun. Sadece istenen işlemde kullanılan gazları bağlayın.



Şekil 4.7: Gaz giriş konektörleri ve gaz emniyet valfi

4.3.7 Sensörler

İşlemi kontrol etmek ve kullanıcı tarafından doğru kullanımı doğrulamak üzere basınç sensörleri ve sıvı sensörleri gibi çeşitli sensörler kullanılır. Basınç sensörleri tubing seti içinde sızıntılar veya tıkanıklıkların saptanmasını mümkün kılmak üzere tubing seti içindeki basıncı izler. Bu basınç sensörleri pompa gövdesinin entegre bir kısmıdır (bkz. Şekil 4.4). Cihazın önündeki dört sıvı sensörü (bkz. Şekil 4.1) monte edilmiş tubing setinin belirli kısımları içinde hava kabarcıklarının saptanmasını mümkün kılacak şekilde ultrasonik bir prensip temelinde tubing seti içindeki sıvı akışını izler. Belirli işlem adımları bu sensörler içinden sürekli sıvı akışının bozulması otomatik olarak işlemi sonraki faza ilerletecek şekilde tasarlanmıştır. Ek sensörler arasında CentriCult Unit sıcaklığını kontrol etmek için sıcaklık sensörleri ve hazne veya peristaltik makaralı pompanın pozisyonu ve hızı gibi parametreleri kontrol etmek için konumlandırma sensörleri vardır. Sıcaklık sensörleri ayrıca santrifüj ve kültivasyon haznesinin en altında sıcaklığı doğrudan ölçen bir kızıl ötesi sensörü içerir.

4.3.8 Sıkıştırma valfleri

Toplam olarak 24 manyetik sıkıştırma valfi çalışma sırasında tubing seti içinde kontrollü akış yollarını sağlamak üzere kullanılabilir. Ayrıca valfler boruları cihazın ön plakasına sabitler.

4.3.9 Konektör paneli

⚠ UYARI

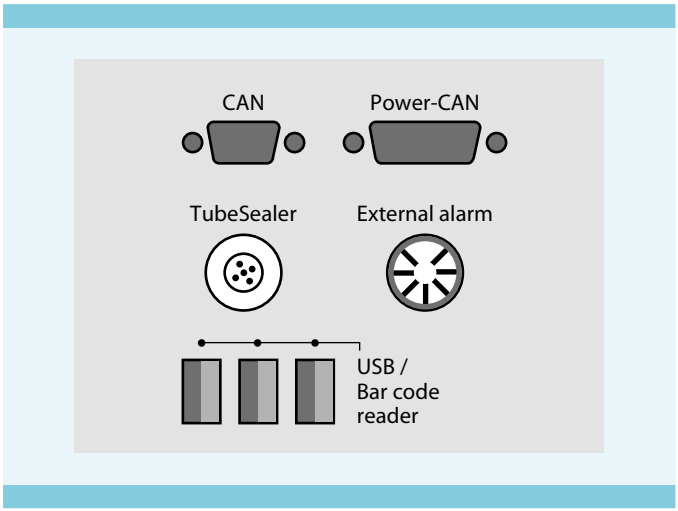
Cihazın güvenlik ve performansı olumsuz etkilenebilir. Onaylanmamış aksesuarlar, transdüserler ve kablolar kullanılırsa cihazın güvenlik ve performansı olumsuz etkilenebilir. Sadece Miltenyi Biotec tarafından CliniMACS Prodigy ile kombinasyon halinde kullanımı onaylanmış aksesuarlar, transdüserler ve kabloların konektör panelinin herhangi bir konektörüne veya cihazın herhangi bir diğer konektör soketine takılmasına izin verilir. Buna USB cihazları da dahildir.

⚠ UYARI

Artmış elektromanyetik emisyonlar veya azalmış elektromanyetik bağışıklık nedeniyle uygun olmayan çalışma riski. Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışında sarf malzemesi, aksesuarlar, transdüserler ve kabloların kullanılması bu ekipmanda artmış elektronik emisyonlar veya azalmış elektromanyetik bağışıklığa neden olabilir ve böylece uygun olmayan çalışmayla sonuçlanabilir. Cihazı sadece Miltenyi Biotec tarafından onaylı aksesuarlar, transdüserler ve/veya kablolarla kullanın. Bkz. bölüm 4.4.

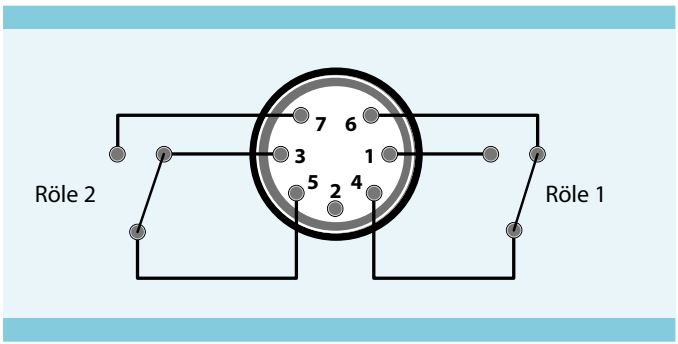
Kasım 2020 itibariyle üretilmiş CliniMACS Prodigy

Giriş ve çıkış bağlantıları için konektörlü bir konektör paneli cihazın arka tarafında yer alır (bkz. Şekil 4.8). Veri giriş ve çıkış işlevsellikleri için üç USB portu vardır.



Şekil 4.8: Konektör paneli (Kasım 2020 itibariyle)

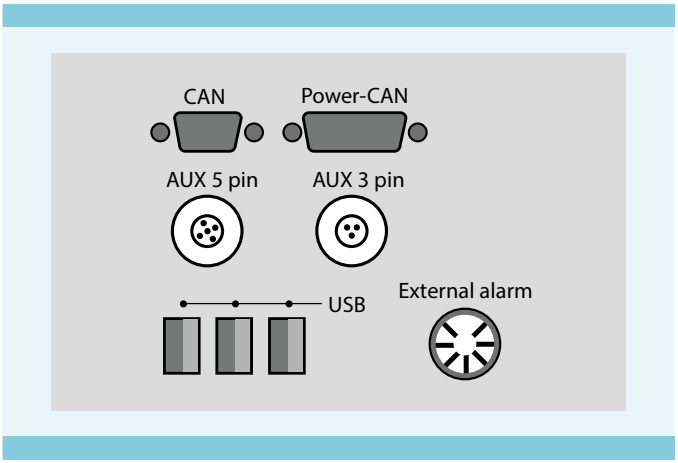
Alarm bağlayıcı harici bir alarm sistemini bağlamak için kullanılır. Bir röle devresi 2 seviyede bilgi sağlar (bkz. Şekil 4.9); biri uyarı bilgileri için (Röle 2) ve diğeri kritik bir alarm durumu için (Röle 1). Tüm diğer soketler ("CAN" ve "Power-CAN") servis amacıyla kullanılabilir.



Şekil 4.9: Boş durumu gösteren alarm bağlayıcı röle devresi

Ekim 2020'ye kadar üretilmiş CliniMACS Prodigy

Giriş ve çıkış bağlantıları için konektörlü bir konektör paneli cihazın arka tarafında yer alır (bkz. Şekil 4.10). Veri giriş ve çıkış işlevsellikleri için üç USB portu vardır. AUX 5 pinli soketi MACS TubeSealer için kullanılır. Alarm bağlayıcı harici bir alarm sistemini bağlamak için kullanılır. Bir röle devresi 2 seviyede bilgi sağlar (bkz. Şekil 4.9); biri uyarı bilgileri için (Röle 2) ve diğeri kritik bir alarm durumu için (Röle 1). Tüm diğer soketler ("AUX, 3 pin", "CAN" ve "Power-CAN") servis amacıyla kullanılabilir.



Şekil 4.10: Konektör paneli (Ekim 2020'ye kadar)

4.4 CliniMACS Prodigy için Aksesuarlar

Miltenyi Biotec parça numarası veya teknik spesifikasyona göre belirtilmiş onaylı aksesuarlar Tablo 4.3 içinde liste halinde verilmiştir.

Aksesuar	Spesifikasyon
MACS TubeSealer	P/N 44364
Barkod okuyucu	Zebra DS4308-HC, DS4608-HC veya eşdeğeri
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	REF 200-076-612
CliniMACS Electroporator (isteğe bağlı)	REF 170-075-704
CliniMACS Formulation Unit (isteğe bağlı)	REF 170-075-703
USB - Ethernet adaptörü	P/N 26128
Ethernet adaptörünü bağlamak için Ethernet kablosu	Cat5 veya üstü
Harici alarm kablosu	Kalkanlı kablo

Tablo 4.3: Cihaza bağlanması onaylı aksesuarlar, transdüserler ve kabloların listesi

4.4.1 MACS TubeSealer

MaCS TubeSealer CliniMACS Prodigy üzerine yerleştirilmiş CliniMACS Prodigy Tubing Setlerinin PVC ve EVA borularını mühürlemek için kullanılır. MaCS TubeSealer ürününün ayrıntılı bir tanımı ve ilgili güvenlik bilgileri MACS TubeSealer Kullanım Kılavuzunda sağlanmıştır. MACS TubeSealer, cihaza cihazın arka tarafındaki TubeSealer portu yoluyla bağlanmalıdır (bkz. Şekil 4.8).

4.4.2 Barkod okuyucu

Barkod okuyucunun CliniMACS Prodigy Sistemi ile işlemlerin yürütülmesi için gerekli olduğu şekilde örn. CliniMACS Materyalleri üzerinde basılı barkodları taraması amaçlanmıştır. Taranmış veriler bir uygulama için gerekli CliniMACS Materyallerinin parça numaraları ve parti numaraları girişi görevi görür. Bu numaralar ve işlemle ilgili diğer parametreler manuel olarak da girilebilir. Barkod okuyucu CliniMACS Prodigy ürününün herhangi bir USB portuna bağlanabilir. Muamele açısından barkod okuyucuyu cihazın arkasında üç USB portundan birine bağlamak önerilir (bkz. Şekil 4.8).

4.4.3 CliniMACS Prodigy Supplementary Bag

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (Ek Torba) ürününün kullanıcının CliniMACS Prodigy Tubing Setinden yanlışlıkla çıkan ve bulaşıcı olabilecek örnek materyaline temasını azaltmaya yardımcı olması amaçlanmıştır. Bir arıza, özellikle bir hazne sızıntısı durumunda içerideki CliniMACS Prodigy gövdesine sıvı sızabilir ve kolaylıkla atılabilecek çıkarılabilir Supplementary Bag içinde toplanacaktır. Supplementary Bag, CentriCult Unit altındaki Supplementary Bag kompartmanı içine yerleştirilir (bkz. Şekil 4.1). Hazneden kazayla CentriCult Unit içine sızan sıvılar torba içinde toplanır. CentriCult Unit sonra temizlenebilir ve torbanın yenisiyle değiştirilmesi gerekir. Torbanın değiştirilmesiyle ilgili talimatlar için torbayla sağlanan kullanma talimatlarına başvurun.



Son kullanma tarihinin geçilmemesi dikkate alınarak Supplementary Bag ürününün cihaza yerleştirilmesinden sonra en geç bir yıl içinde değiştirilmesi önerilir. Bu nedenle kurulum tarihi takvim sembolünün yanındaki Supplementary Bag etiketine yazılmalıdır.

4.4.4 CliniMACS Electroporator

CliniMACS Electroporator, CliniMACS Prodigy ile kombinasyon halinde ökaryotik hücrelerin elektroporasyonu için tam otomatik bir cihazdır. Elektroporasyon sonrasında hücreler CliniMACS Prodigy ile ek işlemden geçirilir. CliniMACS Electroporator CliniMACS Prodigy ürününe bağlanır. Elektroporasyon, elektroporasyon küvetinde yapılır. Elektroporasyon küveti CliniMACS Electroporator ürününün electroporation unit kısmına yerleştirilmiştir ve CliniMACS Prodigy Tubing Setlerinin bir parçasıdır.

Çeşitli ökaryotik hücre tiplerine elektroporasyon uygulanabilir. Bu teknik, hücrelerin nükleik asitler, proteinler veya diğer küçük moleküllerle transfeksiyonunu mümkün kılar. CliniMACS Electroporator ürününün aşağıdaki bileşenlerle kombinasyon halinde kullanılması amaçlanmıştır: CliniMACS Prodigy, CliniMACS Reaktifleri, CliniMACS Prodigy Tubing Setleri, CliniMACS PBS/EDTA Buffer ve CliniMACS Electroporation Buffer. Daha fazla bilgi için CliniMACS Electroporator Kullanım Kılavuzuna başvurun.

4.4.5 CliniMACS Formulation Unit

CliniMACS Formulation Unit, CliniMACS Prodigy ile kombinasyon halinde ökaryotik hücrelerin otomatik son formülasyonu ve örneklenmesi için bir cihaz aksesuarıdır. CliniMACS Formulation Unit kullanıcının CliniMACS Prodigy tarafından işleme sırasında veya sonrasında hücreleri almasını mümkün kılar. CliniMACS Formulation Unit, CliniMACS Prodigy torba kompartmanına monte edilir ve Power-CAN konektörü yoluyla CliniMACS Prodigy ürününden güç alır. Daha fazla bilgi için CliniMACS Formulation Unit Kullanım Kılavuzuna başvurun.

4.5 Ambalajdan çıkarma ve kurulum

⚠ DİKKAT

CliniMACS Prodigy'nin zarar görme riski. Cihaz yetkisiz kişiler tarafından ambalajından çıkarılır veya kurulursa cihaz hasarı riski. Cihazın ambalajından çıkarılması ve kurulumu sadece yetkili bir yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcısı tarafından yapılmalıdır. Cihazın kurulması ve kullanılmasından önce bölüm 3 "Önemli güvenlik bilgileri" kısmını okuyun. Ambalajı görsel olarak inceleyin ve herhangi bir önemli hasarı kaydedin. Hasar, sevkiyat şirketinin bir temsilcisi tarafından inceleme gerektirebilir.

4.5.1 Tedarik kapsamı

Sağlanan içerik şöyledir:

- Bir CliniMACS Prodigy
- Bir güç kablosu (ülkeye spesifik)
- Özel montaj destekleriyle donatılmış altı torba askısı, bir torba askısı ayrıca bir LED lambayla donatılmıştır
- Aksesuarlar: MaCS TubeSealer, barkod okuyucu, iki CliniMACS Prodigy Supplementary Bag, kullanma talimatları dahil
- MACS TubeSealer ve barkod okuyucu için tutucu (çerçeve ve dolgu)
- CliniMACS Prodigy kullanma talimatları

4.5.2 Nakil

⚠ UYARI

Dahili hasar riski. Cihaz aşırı titreşime maruz kalırsa veya düşürülürse dahili hasar oluşabilir. CliniMACS Prodigy, Miltenyi Biotec tarafından belirtilen ambalajda dikkatli bir şekilde taşınmalıdır.

⚠ UYARI

Kimyasal ve biyolojik tehlike. Kontamine yüzeyler nedeniyle kimyasal veya biyolojik tehlikeler riski. Cihazın servis için üreticiye geri gönderilmesi gerekirse sevkiyat öncesinde cihazı herhangi bir tehlikeli materyal açısından dekontamine edin. Uygun dekontaminasyon veya sevkiyatla ilgili sorular için yardım açısından Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.

⚠ DİKKAT

Ergonomik tehlike veya cihaz hasarı. Cihaz tek bir kişi tarafından kaldırılırsa kişisel yaralanma veya cihazın zarar görme riski vardır. Cihaz en az iki kişi tarafından kaldırılmalıdır. Cihazı monitör, CentriCult Unit, peristaltik pompa veya magnet ünitesinden kaldırmayın.

4.5.3 Konumlandırma

⚠ UYARI

Elektrik tehlikesi. Elektrik tehlikelerinden kaçınmak için güç kaynağını istendiği zaman kesmek mümkün olmalıdır. Sigorta tutucu ve ana şalteri içeren güç bağlantısı daima erişilebilir olmalıdır.

⚠ DİKKAT

Aşırı ısınma riski. Azalmış hava dolaşımı durumunda aşırı ısınma riski. Cihazı arka tarafı doğrudan duvara karşı yerleştirmeyin. Serbest hava dolaşımını mümkün kılmak üzere en az 14 cm mesafe tutun. Cihazın arkasında ve altında havalandırma yuvaları etrafında yeterli alan bırakın. Cihazın ısı değişimi ve soğutma için yeterli hava dolaşımına gereksinim duyduğunu dikkate alın. Aşırı ısınma riskinden kaçınmak için "Önemli güvenlik bilgileri" bölümünü okuyun.

⚠ DİKKAT

Cihaza ciddi hasar ve/veya ciddi zarar riski. CliniMACS Prodigy düşebilir ve cihazda ciddi hasar ve/veya ciddi zarara neden olabilir. Cihaz 100 kg destekleyebilen ve titreşimsel veya diğer mekanik güçler bulunmayan düz ve stabil bir yüzeye ağırlığı eşit dağıtılarak yerleştirilmelidir. Cihazı çalışma sırasında harekete neden olabilecek titreşen ekipman yanında konumlandırmayın.

Gürültü seviyesi

Cihaz maksimum yükte kullanılırsa 63 dB(A) değerine kadar gürültü oluşturabilir. Diğer cihazlardan alarm sinyallerinin fark edilebildiğinden emin olun.

4.6 Temizlik ve dezenfeksiyon

⚠ UYARI

Cihaz hasarı veya elektrik çarpması riski. CliniMACS Prodigy açıkken veya aşırı miktarda temizlik maddesiyle temizlenirse cihaz hasarı veya elektrik çarpması riski. Cihazı sadece kapalıyken ve güç kablosu fişi çıkıştan çekilmişken temizleyin. Valflerin içine ve sıvı sensörü içine herhangi bir sıvı girmesinden kaçının. Gaz çıkış konektörüne dökülmesinden kaçınmak için aşırı miktarda temizlik veya dezenfeksiyon maddesi kullanmayın. Temizlikten sonra valfler, pompa başı, gaz çıkış konektörü vs. kısımlarında tüm fazla sıvıyı kurutun.

⚠ UYARI

Cihazın güvenlik ve performansı olumsuz etkilenebilir. Cihazın güvenlik ve performansı yukarıdakilerden farklı temizlik yöntemleri kullanılırsa olumsuz etkilenebilir. UV, cihazın plastik parçalarına zarar verebilir. UV radyasyonu kullanmayın. Cihaz örneğin H_2O_2 ile sterilize edilmemelidir.

Cihazı cihaz yüzeyiyle uyumlu olan aşağıdaki dezenfektanlardan biriyle temizleyin:

- %3'e kadar Aldehit, örn. Melsitt® %3 veya Kohrsolin® FF %3 veya
- %80'e kadar etanol.

Valfler, peristaltik pompa ve magnet ünitesi kısmının tozunu bir kağıt havlu veya emici materyal kullanarak alın.

Örn. CentriCult Unit sızıntısı nedeniyle kontaminasyon durumunda bkz. bölüm 7.

ÖNEMLİ

CentriCult Unit ve torba kompartmanı dahil cihaz yüzeyi düzenli aralıklarla ve her uygulamadan sonra temizlenmelidir. Ambalajdan çıkarma ve kurulum sonrasında da temizlik önerilir.

4.7 Bakım

⚠ UYARI

Kullanıcılar için tehlike, ön görülemeyen sonuçlar, cihaz arızası veya hasarı, erken aşınma ve cihazın ömründe azalma. Cihazın uygun olmayan veya yanlış servisi veya onarımı kullanıcılar açısından tehlikelere neden olabilir; ön görülemeyen sonuçlara, cihaz arızası veya hasarına, erken aşınmaya ve cihazın ömrünün kısalmasına yol açabilir ve garantiyi geçersiz kılabilir. Bu kullanım kılavuzunda aksi özellikle belirtilmedikçe CliniMACS Prodigy ürününü servise almayın. Servis ve onarım sadece yetkili yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcısı tarafından yapılabilir. Üreticinin yetkili servis personeli tarafından en az yılda bir rutin ve önleyici bakım işlemleri yapılmalıdır.

CliniMACS Prodigy herhangi bir türde kalibrasyon gerektirmez. Cihaz servis ve destek düzenlemeleri için yetkili yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcısıyla iletişime geçin.

4.8 Atma



Son atma için Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin. CliniMACS Prodigy Avrupa atık ve elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE) direktifi uyarınca ayrı olarak toplanmalıdır. Son atma için cihaz, üreticiye geri gönderilmelidir. Cihazı bölüm 4.6 içinde verilen talimatlara göre temizleyin. Cihaz Miltenyi Biotec tarafından belirtilen ambalajda dikkatli bir şekilde taşınmalıdır.

⚠ UYARI

Biyolojik tehlike. Cihaz eğer önceden dezenfekte edilmeden nakledilirse enfeksiyon riski vardır. Cihazı bölüm 4.6 içinde verilen talimatlara göre temizleyin ve dezenfekte edin.

5

CliniMACS Prodigy Yazılımı

CliniMACS Prodigy Yazılımı kullanıcının işlemler ve kullanıcı programları arasında seçim yapmasını ve belirli cihaz işlevselliklerini kontrol etmesini mümkün kılar. Yazılım unsurlarını tanımlamak için aşağıdaki yaklaşım kullanılır:

- **Kalın gri** metin seçim için kullanılabilecek unsurlara işaret eder (örn. basılacak düğmeler),
- **Kalın açık yeşil** metin diyalog kutularına işaret eder.

5.1 Dokunmatik ekran

5.1.1 Dokunmatik ekran kullanımı

CliniMACS Prodigy yüksek çözünürlüklü dokunmatik bir ekranla donatılmıştır. Cihaz yazılımının tüm unsurları dokunmatik ekran yoluyla çalıştırılır. Dokunmatik ekran parmakların iki basit hareketini saptar.

Basma: Parmaklarla dokunmatik ekran unsurlarına kısa süreli temasa "basma" denir. Bu hareket bir işlemi başlatmak, verileri işaretlemek veya diyalog kontrolü sırasında bir işlemle etkileşime girmek için kullanılır.

Tutma: Dokunmatik ekranda bir noktaya temas etme ve bunu sürdürme bazı kontrol unsurlarınca (örn. listeler) bir hareket olarak saptanacaktır. Bu hareket, listeleri hızla kaydırmak için kullanılır.

Dokunmatik ekran eldivenli parmaklarla yapılan hareketleri saptayabilir.

5.1.2 Genel kurulum menüsü

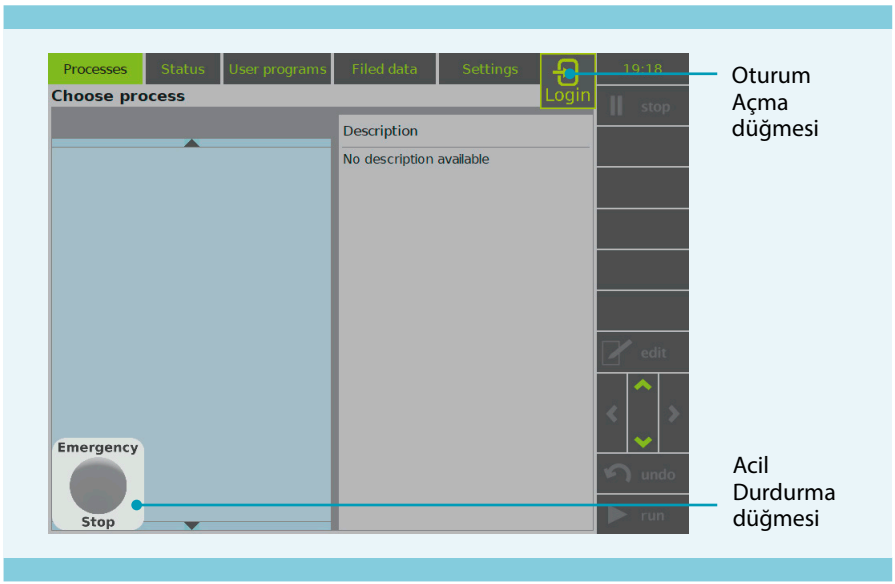
CliniMACS Prodigy ürününün gücünü açtıktan sonra yazılım açılır ve başlangıç ekranı kısa süreliğine (yaklaşık 5 saniye) belirir.

Başlangıç ekranı, yazılım versiyonu ve kullanıma hazırlama işleminin sonucu hakkında bilgi sağlar. Kullanıma hazırlama işlemi sonrasında **Processes** (İşlemler) menü düğmesi otomatik olarak seçilir ve işlemler listesi içinde birincisi otomatik olarak vurgulanır.

5.2 Oturum açma, oturum kapatma ve acil durdurma

Yazılım versiyonu 2.0 ile yazılım özelliği "Uygulama Hizmetleri" uygulamaya girmiştir. Bu hizmetler bir kimlik doğrulama işlevi dahil "Denetim İzi" ve "Kullanıcı Yönetimi" (bkz. bölüm 5.4) işlevselliklerini destekleyen 21 CFR Kısım 11 içerir. Bu nedenle cihazla etkileşime girmek isteyen herkesin oturum açması gerekir.

Yazılım versiyonu 2.0 ile iki yeni dinamik düğme kullanıma girmiştir: Ekranın sağ üst köşesinde yer alan **Login** (Oturum Açma) düğmesi ve sol alt köşedeki **Emergency Stop** (Acil Durdurma) düğmesi. CliniMACS Prodigy açıldığında kilitsiz bir ekrandan daha koyu renkli olan ve bu iki düğmeyi gösteren kilitli bir ekran belirir (bkz. Şekil 5.1):



Şekil 5.1: Kilitli başlangıç ekranı

5.2.1 Oturum Açma

Cihazla etkileşime girmek için bir kullanıcı ekranın sağ üst köşesindeki **Login** (Oturum Açma) düğmesini kullanarak kullanıcı adı ve şifreyle oturum açmalıdır (bkz. Şekil 5.1). Düğmeye basılması "User Login" (Kullanıcı Oturum Açması) açılır penceresini açar. Kullanıcı adı ve şifreyi girip açılır pencere içinde **Login** kısmına bastıktan sonra ekranın kilidi açılır.

Not: Cihazla 20 dakika boyunca etkileşime girilmezse ekran tekrar kilitlenip aktif hale gelen oturum açma düğmesini gösterir.

⚠ DİKKAT

Cihazda oturum açmak artık mümkün değilse süreç hatası riski vardır. Böyle bir durumdan kaçınmak için CliniMACS Prodigy üzerinde uygulamaları çalıştırmaya başlamadan önce ayrı şifrelere sahip uygun kullanıcı ve yönetici hesaplarının oluşturulması gerekir. Ayrıca acil durumlarda yetersiz erişim hakkı olan bireysel bir kullanıcının oturum açmasını mümkün kılmak üzere bir "cam kırma çözümü" denen çözümün oluşturulması kuvvetle önerilir. Bu çözüm böyle bir acil hesabın kullanıcı adı ve şifresini içerecek şekilde cihaza yakın olarak yerleştirilmiş kapalı bir zarf tarzında olabilir. Böyle bir çözüm basit olmalı ve makul olmayan bir idari gecikme olmaksızın hızla kullanılabilmelidir. Genel olarak kimlik doğrulama işlemi tesisin kalite yönetimi sistemi içinde tanımlanmalı ve uygulamaya konmalıdır ve tüm kullanıcı ve yöneticiler buna göre eğitilmelidir. Cihazda oturum açmak artık mümkün değilse Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.

5.2.2 Oturum Kapatma

Belirli bir süre boyunca cihazla etkileşim gerekmiyorsa bir kullanıcı, **Uygulama Hizmetleri** menüsü içindeki oturum kapatma işlevini kullanarak oturumu kapatabilir (bkz. Şekil 5.3). Sonra ekran tekrar kilitlenecek ve durum ekranı gösterilecektir.

5.2.3 Acil Durdurma (Emergency Stop)

Emergency Stop işlevselliği hiçbir kullanıcının artık oturum açmış olmadığı acil bir durumda denetim izinin 21 CFR Kısım 11 gereksinimlerini ihlal etmeden çalışan bir uygulama veya aracın anında duraklatılmasını mümkün kılar. Böyle bir durumda yazılım acil durdurma için bir neden ister ve daha sonra oturum açılması gerekir. Bilgi sonra Denetim İzinde yakalanır. **Emergency Stop** düğmesi sadece bir uygulama veya araç çalışıyorsa ve herhangi bir kullanıcı oturum açmamışsa aktif hale gelir (sarı ve kırmızı renklerle belirtilir).

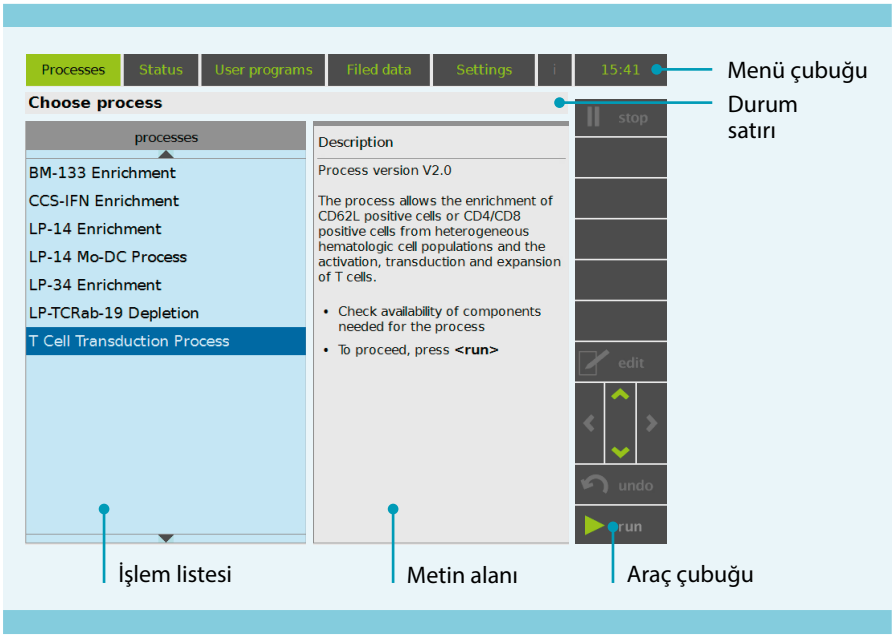
Not: **Emergency Stop** işlevi cihazı tamamen kapatmaz ve bir kullanıcı oturum açtığında bir uygulama çalışırken **stop** düğmesi ile aynı işlevselliğe sahiptir.

5.3 Grafik kullanıcı arayüzü

5.3.1 Çalıştırma kontrolleri

Kullanıcı arayüzünün ekranı farklı işlemler yapan birkaç kısma (çalıştırma kontrolleri) bölünmüştür. Yazılımın çalışması sırasında çalıştırma kontrolleri farklı işlem gereksinimlerine göre otomatik olarak uyarlanır. Temel çalıştırma kontrolleri menü çubuğu, araç çubuğu ve durum satırıdır (bkz. Şekil 5.2). Ayrıca bir işlem veya aktif menünün mevcut durumuna göre farklı şekilde konumlanabilen iki veya daha fazla pencere vardır.

Not: Aşağıdaki şekiller grafik kullanıcı arayüzüne örnektir. Kullanım kılavuzundaki ekranlarda verilen metin kısımları cihazda gösterilen ekranlardan biraz farklı olabilir. Unsurların konfigürasyonu işlemin durumuna bağlıdır. Yeni işlemler ve yazılım özelliklerinin sürekli olarak geliştirilmesiyle cihaz ekranlarında aşağıdaki şekillerde her zaman bulunmayabilecek ek içerik gösterilebilir.

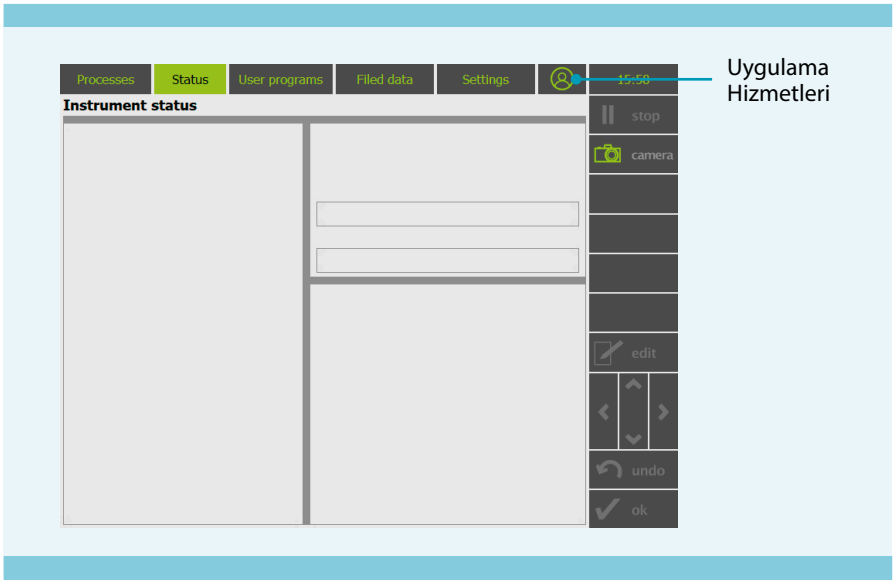


Şekil 5.2: Çalıştırma kontrolleri (yazılım versiyonu 1.4'e kadar)

Menü çubuğu

Yazılım farklı işlevsellikler için birkaç menü düğmesi sunar (bkz. Şekil 5.2). Bir menü ilgili menü düğmesine basarak seçilir. Yeşil bir zemin menü düğmesinin aktif olduğuna işaret eder. Yazılım programının mevcut durumuna bağlı olarak bazı menü düğmeleri font renginin yeşilden griye değişmesiyle belirtildiği şekilde seçilebilir durumda değildir. Menülerle ilgili ayrıntılar için (bkz. bölüm 5.3.2).

Not: Yazılım versiyonu 2.0 itibariyle menü çubuğuna **Uygulama Hizmetleri** menüsü için ek bir menü düğmesi konmuştur (bkz. Şekil 5.3).



Şekil 5.3: Yazılım versiyonu 2.0 itibariyle menü çubuğunda yeni Uygulama Hizmetleri düğmesi

Listeler

Listeler benzer unsurlardan (örn. işlemler listesi) (bkz. Şekil 5.2) veya kullanıcı programlarından oluşur. Her liste unsuru araç çubuğundaki **yukarı** ve **aşağı** navigasyon düğmelerine doğrudan basılarak seçilip işaretlenebilir. Navigasyon düğmelerini basılı tutmak liste unsurlarını hızlı kaydırır. Bir liste daima açık mavi zemin rengine sahip bir pencerede gösterilir.

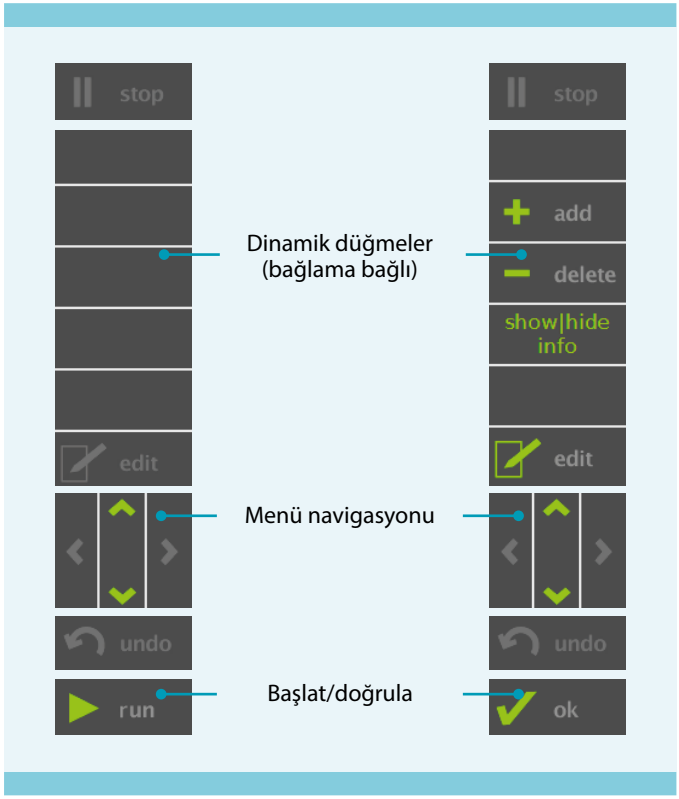
Durum satırı

Durum satırı (bkz. Şekil 5.2) mevcut işlemin in durumu hakkında kısa bilgiler içerir.

Araç çubuğu

Araç çubuğu dokunmatik düğmelerin değişen işlevlerini gösterir ve dinamik ve statik kısımlara bölünmüştür. Araç çubuğunun statik düğmeleri **stop** (durdur), **navigasyon**, **undo** (geri al), **edit** (düzenle) ve **ok** (tamam) düğmeleridir (bkz. Şekil 5.4). **ok** düğmesinin metni bir işlem veya programın başlatılması gerektiğinde **run** (çalıştır) olarak değişebilir.

Aktif menü grubuna bağlı olarak araç çubuğunun dinamik kısmı dokunmatik düğmelerin görünüm ve işlevlerini değiştirir. Statik kısımda dokunmatik düğmelerin işlevleri değişmeden kalır ve seçilen menü grubundan bağımsızdır.



Şekil 5.4: Araç çubuğunun dinamik ve statik düğmeleri

Statik düğmeler

Statik düğmelerin (bkz. Şekil 5.4) işlevleri farklı menülere göre değişmez. Bunun tek istisnası başlatılacak bir işlem, kullanıcı programı veya başka herhangi bir işlem olduğunda **ok** düğmesinin **run** (çalıştır) düğmesine değişmesidir.

- **Stop düğmesi**
  stop düğmesi her menü grubunda bulunur ve bir işlemin durumuna göre kullanılabilir. **stop** düğmesi yeşil bir sembol görüldüğünde aktiftir. Bir işlem çalışırken durum budur. Aktif **stop** düğmesine basıldığında çalışılan işlem kesilir. Stop düğmesinin font rengi yeşilden griye değişerek çalışan işlem olmadığına ve **stop** düğmesinin aktif olmadığına işaret eder.

- **Navigasyon düğmesi**
  Navigasyon düğmeleri bir listeden unsurlar seçmek veya kameradan görüntülerin navigasyonu için kullanılır (bkz. bölüm 5.3.2).

- **Geri alma düğmesi (undo)**
  undo düğmesi kullanıcının bir veya birkaç girişi geri alıp ekranın orijinal içeriğini tekrar oluşturmasını mümkün kılar. **undo** düğmesi tüm ekranlarda aktif değildir.

- **Tamam/Çalıştır düğmesi (ok/run)**
  Aktif haldeki menüye bağlı olarak **ok** düğmesine basılması kullanıcının bir seçimini doğrular veya aktif menüyü kapatır. Başlatılacak bir işlem, kullanıcı programı veya başka herhangi bir işlem olduğunda **ok** (tamam) düğmesi **run** (çalıştır) düğmesine değişir.

- **Düzenle düğmesi (edit)**
  edit düğmesi gerektiğinde giriş alanını manuel veri girişi için aktif hale getirir.

Dinamik düğmeler

Dinamik kısımdaki düğmelerin (bkz. Şekil 5.4) işlevleri aktif menüye ve halen çalışan uygulamaya göre değişecektir.

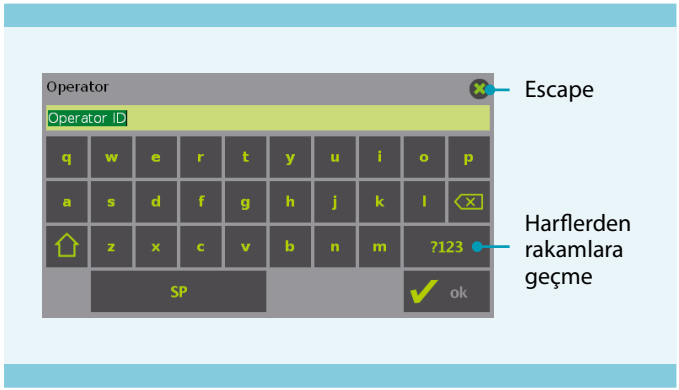
- **Kapağı aç düğmesi (open lid)**
  open lid düğmesi müşterinin CentriCult Unit kapağını manuel olarak açmasını mümkün kılar. Bu düğme sadece seçilen menü ve çalışan işlem durumuna göre görünür ve/veya aktiftir.

- **Kaydet düğmesi (save)**
  save düğmesi kullanıcının bir işlem protokolünü bir USB belleğe kaydetmesini mümkün kılar. Kaydetme işlevselliği sadece **Filed data** (Arşivlenmiş veriler) menüsünde kullanılabilir.

- **Kamera menüsü (camera)**
  camera (kamera) düğmesi kamera menüsünü açar (bkz. bölüm 5.3.2). Bu düğme sadece kamera işlevselliğini mümkün kılan işlemlerde kullanılabilir.

Giriş alanları

Bir işlem sırasında kullanıcıdan isimler veya numaralar gibi parametreleri manuel olarak girmesi istenebilir. Ekranda bir **tuş takımı** işlevselliğini temsil eden ve harf veya rakamların girilmesini mümkün kılan bir giriş alanı gösterilir (bkz. Şekil 5.5).



Şekil 5.5: Giriş alanı – harflerle tuş takımı

Büyük harflerin manuel olarak girilmesi için ⇧ kısmına basın, boşluk için **SP** kısmına basın, rakamlar için **?123** kısmına basın ve geri gitmek için ⌫ kısmına basın.

5.3.2 Menüler

işlemler menüsü

CliniMACS Prodigy Yazılımının başlatılması ve kullanıma hazırlanmasından sonra **Processes** (İşlemler) menüsü otomatik olarak seçilir. Bu menünün ana unsuru kullanılabilecek işlemlerin bir listesidir (bkz. Şekil 5.2, soldaki açık mavi renkli pencere). işlem adına doğrudan basılarak veya navigasyon düğmeleri kullanılarak ayrı işlemler seçilebilir. Metin alanı (bkz. Şekil 5.2, sağdaki pencere) seçilen işlem ve versiyon numarası hakkında kısa bilgiler içerir. Seçilen işlemi başlatmak için **run** (çalıştır) düğmesine basın.

Bir işlem çalışırken "talimatlar" veya "ilerleme çubuğu" gibi ek kontrol unsurları kullanılabilir. Bu kontrol unsurlarının kullanılabilirliği işlemin durumuna bağlıdır. Bu unsurlar uygulama kullanım kılavuzlarında daha ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

Gösterilen talimatlar kullanıcıya işlem için gerekli eylemleri (örn. tubing set montajı) yapmasını bildirir. Talimatlar yazılı olarak verilir ve mümkün olduğunda gereken eylemleri daha fazla açıklamak için karşılık gelen şematik çizimleri içerir. İlerleme çubuğu işlem adını ve işlem çalışmasının kalan süresini gösterir.

Durum menüsü

Status (Durum) menüsü **Status** düğmesine basılarak açılır. Durum menüsü çalışan işlemin çalışma durumuyla ilgili bilgi sağlar. Bir işlem çalışmıyorsa durum ekranı boştur.

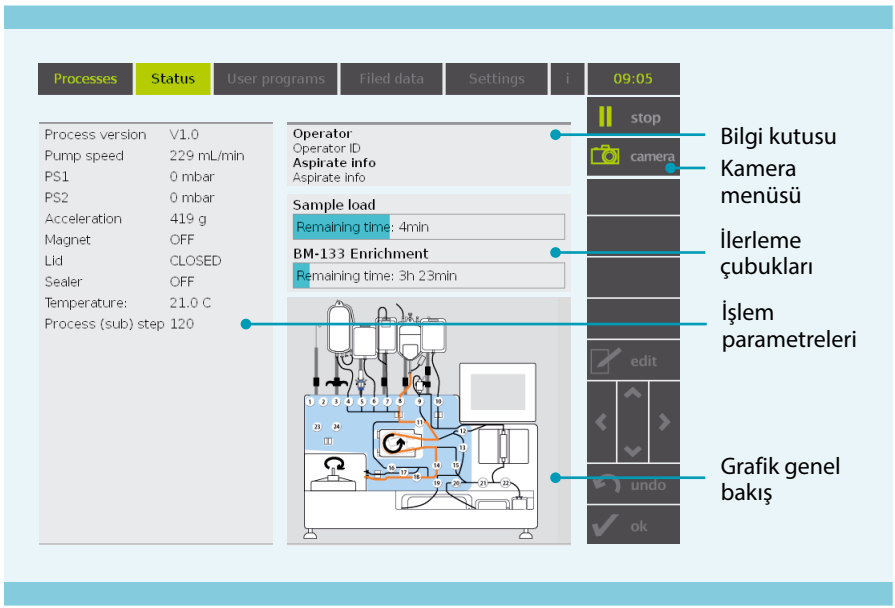
Durum ekranı şu unsurlara ayrılır:

- **İşlemle ilgili parametreler**
  Bu unsur tüm işlemle ilgili parametrelerin bir listesini gösterir. Listede 20 adede kadar farklı parametre olabilir (bkz. Şekil 5.6, soldaki pencere).

- **Bilgi kutusu ve ilerleme durumu**
  Bu unsur (bkz. Şekil 5.6, sağ üstteki pencere) kullanıcının adını ve örnek hakkında bilgiyi içerir. Ayrıca çalışan işlemin ilerlemesini gösteren iki ilerleme çubuğu içerir. Alt ilerleme çubuğu tüm işlem bitmeden önce kalan süreyi gösterir. Üst ilerleme çubuğu çalışan alt işlemin kalan süresini gösterir.

- **Grafik genel bakış**
  Grafik genel bakış unsuru (bkz. Şekil 5.6, sağ alttaki pencere) cihazın çalışan alt işlem durumu hakkında görsel bilgiler sağlar. Cihaz bileşenlerinin (peristaltik pompa, sıkıştırma valfleri vs.) tüm aktiviteleri turuncu olarak gösterilir. Bu menüde araç çubuğu ek işlevler sunar.

stop düğmesi işlemin çalışmasını kesmek için kullanılabilir. **camera** (kamera) düğmesi alt kamera menüsünü seçer (bkz. bölüm 5.3.2).



Şekil 5.6: İşlem durumuna genel bakış

Kamera menüsü (camera)

Araç çubuğunda **camera** düğmesine basarak seçilebilecek iki kamera işlevselliği vardır. Birinci işlevsellik santrifüj sırasında Layer Detection Camera görüntülerini gösterir. Ayrıca Layer Detection Camera tarafından otomatik olarak saptanan santrifüj fraksiyonlarının hacimleri hakkında grafik bilgiler sağlanır. İkinci kamera işlevselliği mikroskop kamerası tarafından sağlanan görüntülerle ilgilidir. Bu iki işlevsellik aynı zamanda aktif olamaz. Bunun sonucunda bazı işlemler sırasında mikroskop kamerası hiç aktif olmayabilir.

Not: Kamera menüsü **Settings** (Ayarlar) menü grubunda yer alır ve araç çubuğunda **camera** düğmesine basılarak bir işlem sırasında seçilebilir. Kamera menüsü etkin değilse **camera** düğmesi gridir ve aktif değildir.

Layer Detection Camera

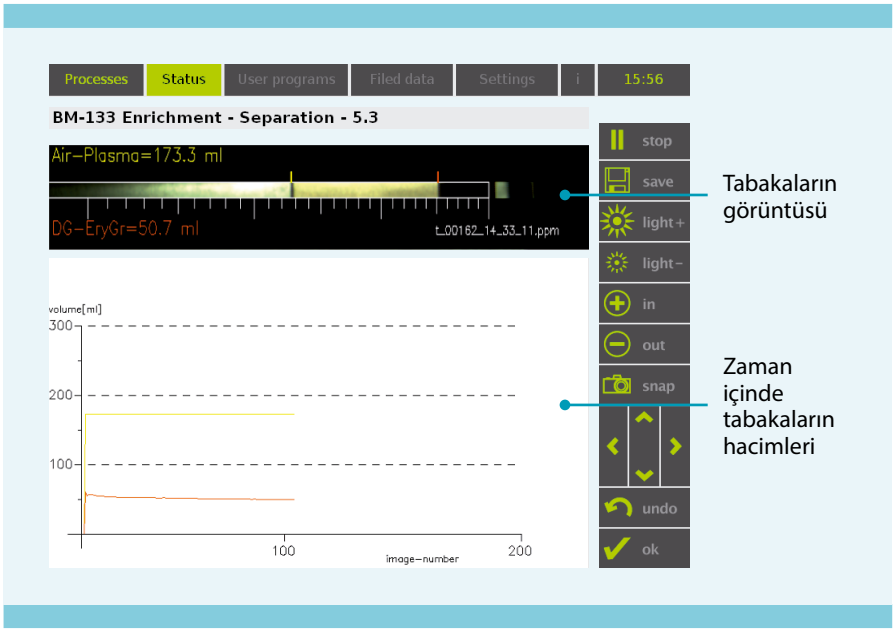
Kamera menüsü Layer Detection Camera tarafından son kaydedilen görüntüyü gösterir. Kırmızı ve turuncu çubuklar görüntü içinde tabakaların pozisyonunu işaretler. Görüntü altındaki bir şema santrifüj fraksiyonlarının hacimleri için kaydedilen değerleri sürekli olarak gösterir. Eğriler görüntü içindeki çubuklara karşılık gelecek şekilde kırmızı ve turuncu olarak gösterilir (bkz. Şekil 5.7).

Kullanıcı eğer etkinse bu işlevsellikleri kullanabilir:

- Görüntü kaydetme:
  snap (enstantane) düğmesi aktifse düğmeye basılması kameraya yeni bir görüntü kaydı komutu verir. Kısa bir kayıt fazından (yaklaşık 15 saniye) sonra gösterilen görüntünün yerini yeni kaydedilen bir görüntü alacaktır.

- Görüntü arşivleme:
  Kaydedilen görüntü **save** (kaydet) düğmesine basılarak kaydedilebilir. Kaydedilen görüntü mevcut işlemin protokolüne entegre edilecektir.

- Kamera menüsünden çıkma:
  Kamera menüsünden **ok** düğmesine basarak çıkabilirsiniz.



Şekil 5.7: Layer Detection Camera aktifken durum ekranı

Mikroskop kamerası

Not: Mikroskop kamerası sadece CliniMACS Prodigy Hücre ve Gen Tedavisi Üretim Sistemi'nin bir parçasıdır.

Sadece hücre kültürü işlemleri yer alan işlemlerde aktiftir. Görüntülerin büyütmesi 400 kata kadardır. Layer Detection Camera ile olduğu gibi kamera menüsü entegre mikroskop kamerasının kaydettiği son görüntüyü gösterir (bkz. Şekil 5.8).

Kullanıcı eğer etkinse bu işlevsellikleri kullanabilir:

- Bir görüntü içinde navigasyon:
  Mikroskop kamerasının görüntüsüne dokunulması 2 kat büyütmeyle sonuçlanır. Dokunulan nokta görüntünün yeni merkezi olacaktır. Navigasyon düğmeleri görüntü içinde ek navigasyonu mümkün kılar. Bir navigasyon düğmesine basılması seçilen yönde yarım çerçeve kaymayla sonuçlanır. Görüntü kaydırma çubukları navigasyonu kolaylaştırmak için tüm görüntü içinde görüntü kısmının mutlak pozisyonunu gösterir. **undo** düğmesine tekrar tekrar basarak son on navigasyon adımı ayrı olarak geri alınabilir.

- Görüntü kaydetme:
  snap (enstantane) düğmesi aktifse düğmeye basılması kameraya yeni bir görüntü kaydı komutu verir. Kısa bir kayıt fazından (yaklaşık 15 saniye) sonra gösterilen görüntünün yerini yeni kaydedilen bir görüntü alacaktır.

- Görüntü arşivleme:
  Kaydedilen görüntü **save** (kaydet) düğmesine basılarak kaydedilebilir. Kaydedilen görüntü mevcut işlemin protokolüne entegre edilecektir.

- Kamera menüsünden çıkma:
  Kamera menüsünden **ok** düğmesine basarak çıkabilirsiniz.



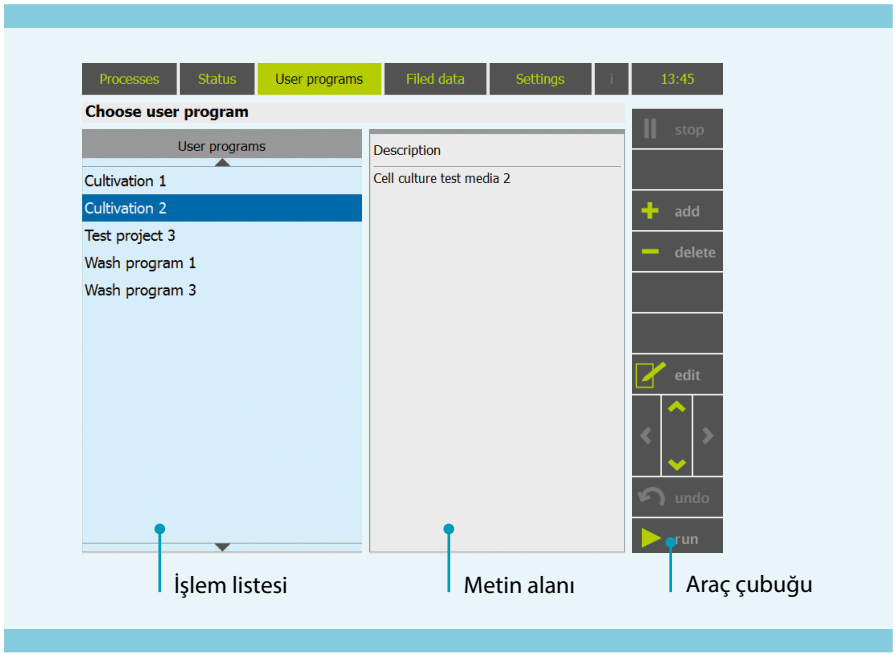
Şekil 5.8: Mikroskop kamerası aktifken durum ekranı

Kullanıcı programları menüsü

Not: Mikroskop kamerası sadece CliniMACS Prodigy Hücre ve Gen Tedavisi Üretim Sistemi'nin bir parçasıdır.

User programs (Kullanıcı programları) menüsü genel, önceden yüklenmiş programlar ve ayrıca kişiselleştirilmiş özel üretilmiş programlar için alan sağlar. Kişiselleştirilmiş programlar Miltenyi Biotec Customized Application (CAP) (Kişiselleştirilmiş Uygulama) Servisinden istenebilir. Bu servis özel kullanıcı gereksinimlerini karşılayan müşteriye özel bir protokolün kişisel olarak programlanmasını mümkün kılar. Daha fazla bilgi için Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.

Kullanıcı bir kullanıcı programları listesinden seçim yapabilir (bkz. Şekil 5.9, soldaki pencere: burada olası kullanıcı programı adlarının örnekleri vardır). Metin alanı (bkz. Şekil 5.9, sağdaki pencere) seçilen kullanıcı programı hakkında kısa bilgiler içerir.



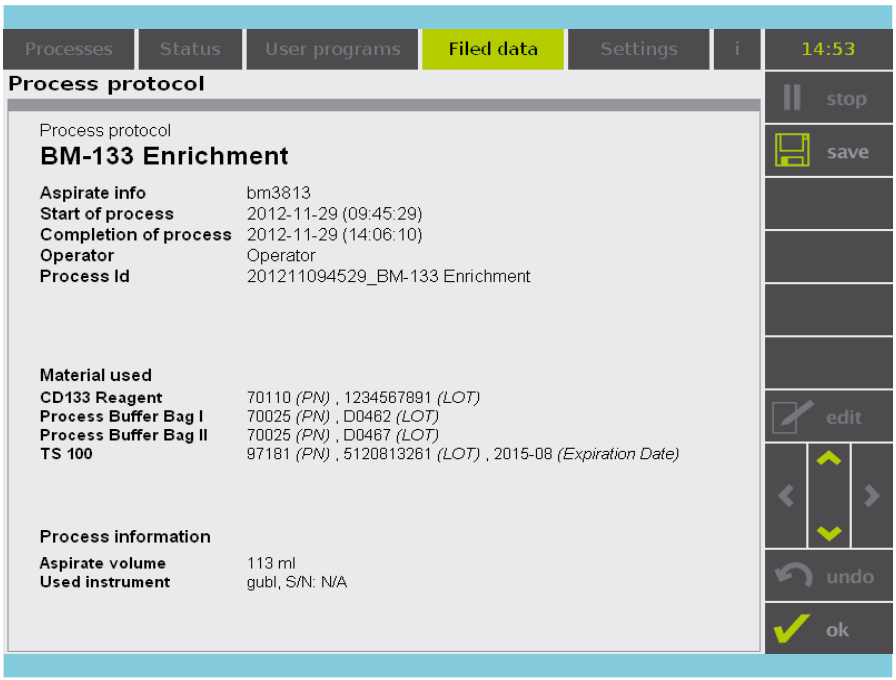
Şekil 5.9: Kullanıcı programları listesi

Arşivlenmiş veriler menüsü

Filed data menüsü cihazda çalıştırılan tüm işlemleri gösteren bir protokol listesi içerir. Liste, ayrı işlem çalışmalarının ilgili parametreleri (örn. bir işlemin tarih ve süresi) hakkında bilgiler sağlar.

Not: **Filed data** menüsü bir işlem çalışması sırasında kullanılamaz. İlgili dokunmatik düğme aktif değildir.

Her işlem için bir protokol kaydedilip bu menü içinde (Şekil 5.10) saklanacaktır. Listeden bir işlem seçildiğinde **ok** düğmesine basılmasıyla ilgili protokol gösterilecektir. Aktif durumdaki **save** (kaydet) düğmesine basılarak, gösterilen protokol bir USB belleğe bir PDF dosya olarak kaydedilebilir. USB bellek dokunmatik ekranın yanındaki USB portuna yerleştirilmelidir.



Şekil 5.10: Bir işlem protokolü örneği

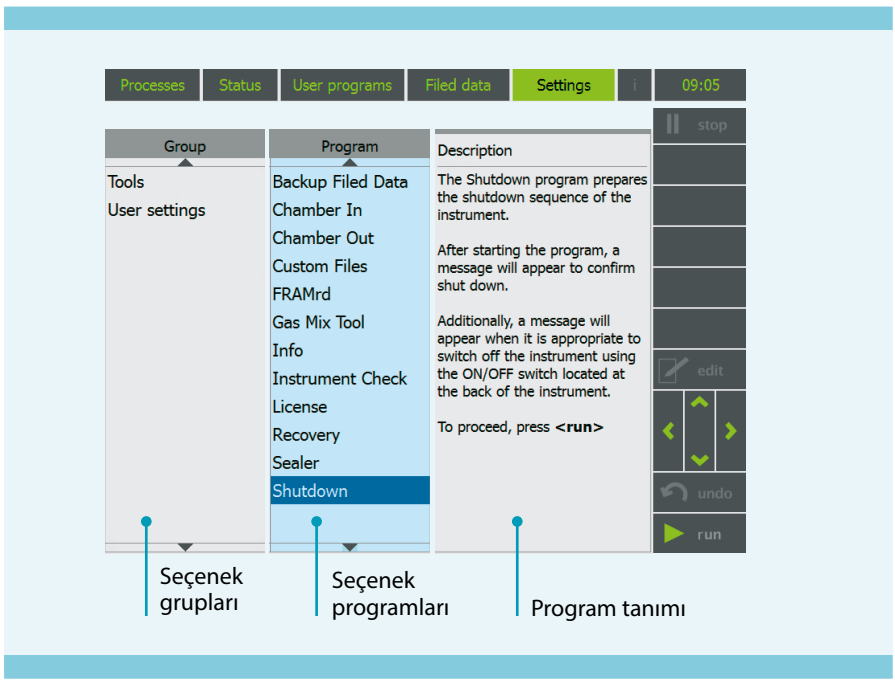
Ayarlar menüsü

Settings (Ayarlar) menüsünde kullanıcı cihazın konfigürasyonu ve taranması için ek programlar bulacaktır. Menü seçildiğinde üç sütun gösterilir. Aktif pencere açık mavi renkli bir zeminle gösterilir.

Bu menüdeki tüm programlar sol pencerede listelenen farklı kategorilerde (Seçenek grupları) gruplandırılmıştır. Bir kategorideki tüm programlar orta pencerede (Seçenek programları) listelenmiştir. Sağ pencere (Program tanımı) seçilen program hakkında bilgilerin belirtildiği bir metin alanı gösterir.

Kategoriler ve programlar doğrudan seçime basarak veya navigasyon düğmeleri kullanılarak seçilebilir. **sol** ve **sağ** navigasyon düğmeleri kategori ve program listelerini seçer. **yukarı** ve **aşağı** navigasyon düğmeleri liste unsurlarını seçer.

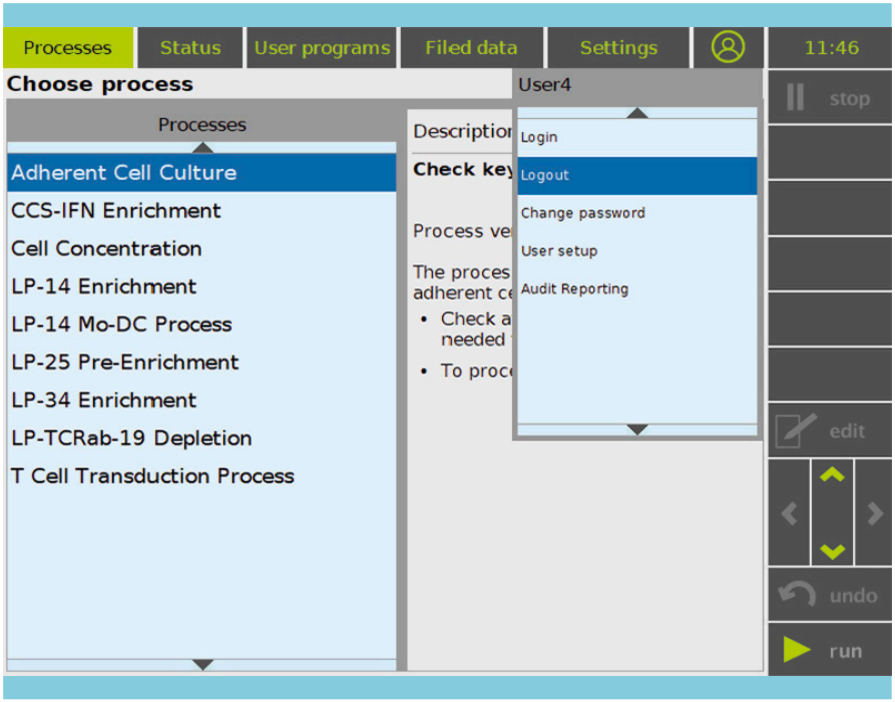
Seçilen bir programı **run** (çalıştır) kısmına basarak çalıştırın.



Şekil 5.11: "Settings" (Ayarlar) Menüsü

5.4 Uygulama Hizmetleri

CliniMACS Prodigy yazılımı versiyon 2.0 ile yazılıma "Application Services" (Uygulama Hizmetleri) olarak yeni işlevsellikler entegre edilmiştir. Bu hizmetler 21 CFR Kısım 11 uyumluluğunu desteklemek için şart olan bir denetim izi modülü ve kimlik doğrulama özellikleri dahil bir kullanıcı yönetimi modülü içerir. Uygulama hizmetleri menü düğmesine basarken birkaç servis menüsünün (örn. Oturum Kapatma veya Kullanıcı kurulumu) seçilmesini mümkün kılan bir açılır pencere belirecektir (bkz. Ekran 5.1).



Ekran 5.1: "Application Services" açılır penceresi

5.4.1 Kullanıcı Yönetimi

CliniMACS Prodigy kullanıcı yönetimi işlevselliğini oluşturmak için belirli bir cihazın tüm kullanıcılarına bireysel hesaplar oluşturmak ve bireysel rol setlerini tanımlamak gereklidir.

Prensip olarak iki ana kullanıcı kategorisi vardır: kullanıcılar ve yöneticiler. Bir kullanıcı CliniMACS Prodigy üzerinde uygulamaları başlatır ve çalıştırır. Kullanıcı hesapları belirli bir uygulama setini ve destek ve sorun giderme amaçlarıyla bazı önemli araçları çalıştırmayı mümkün kılacak şekilde kurulmalıdır. Bir yönetici, hesapları ve cihazı yönetir. Yönetici hesabı tipik olarak hesapların kurulumu ve değiştirilmesini mümkün kılar ve cihaz ayarları için gelişmiş araçlar ve dosya yönetimine erişim sağlar.

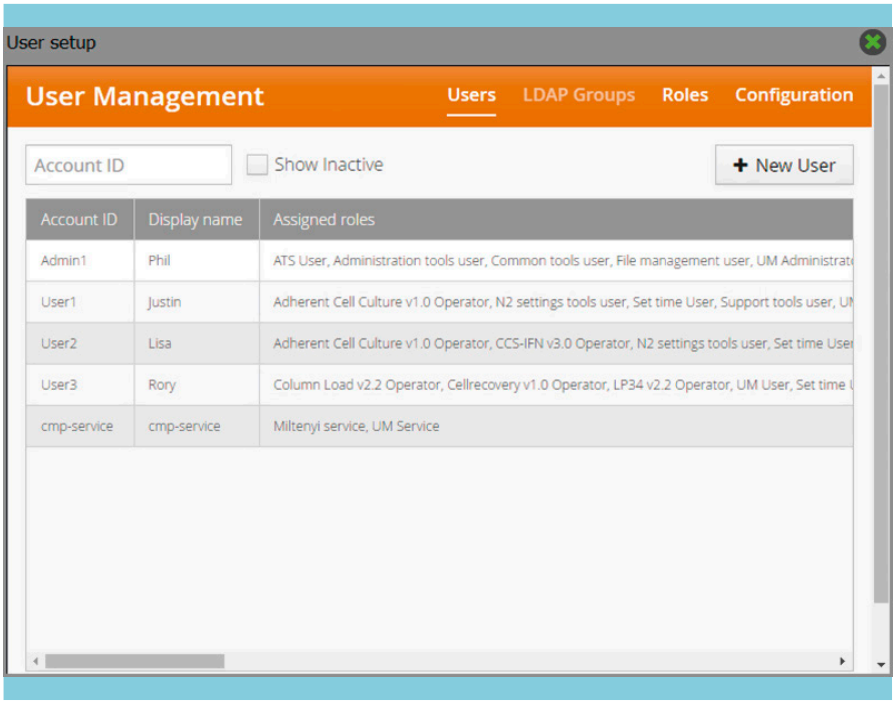
Yeni bir hesap oluşturma

Yeni bir kullanıcı hesabı oluşturmak için Uygulama Hizmetlerinde (bkz. Ekran 5.2) açılır pencerede **User setup** (Kullanıcı kurulumu) seçilmesi gerekir ve bu işlem **User Management** (Kullanıcı Yönetimi) menüsüne götürür. Her hesap için kullanıcı ayrıntıları bir şifre ve belirli roller tanımlanmalıdır.

ÖNEMLİ

User Management (Kullanıcı Yönetimi) menüsüne girmek için kullanıcının yönetici hakları olması gerekir. Bu nedenle cihaza yazılım versiyonu 2.0 kurulduğunda yönetici hesapları oluşturmak şarttır!

User Management menüsü dört alt menü içerir (bkz. Ekran 5.2): **Users** (Kullanıcılar), **LDAP Groups** (LDAP Grupları), **Roles** (Roller) ve **Configuration** (Konfigürasyon). **User Management** menüsü seçildiğinde tüm önceden kurulu hesapları tüm hesap ayrıntılarıyla içeren **Users** alt menüsü gösterilir.



Ekran 5.2: "User Management" Menüsü

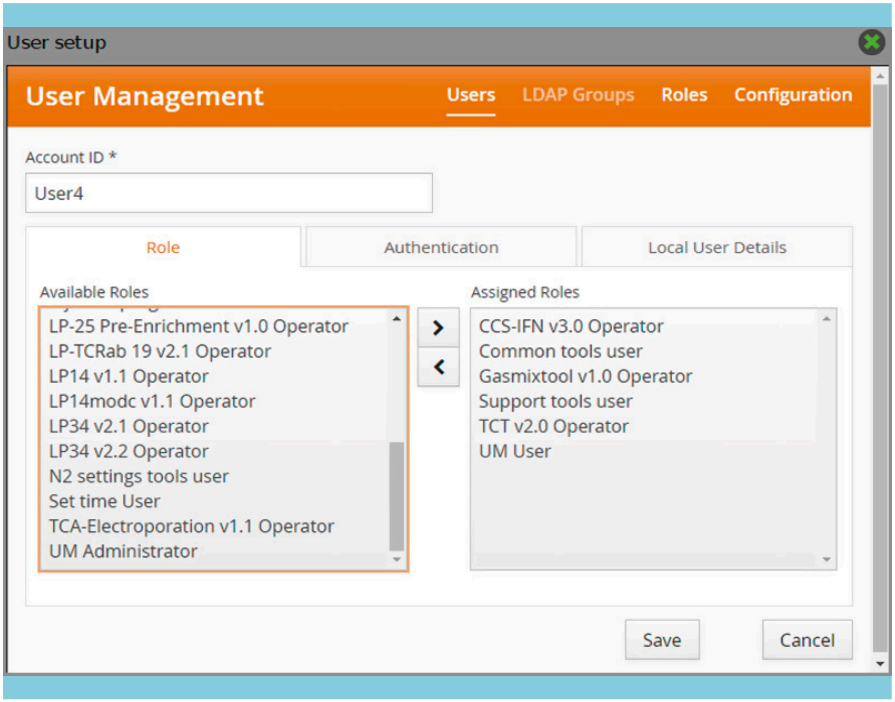
Not: LDAP Groups alt menüsü yazılım versiyonu 2.0 içinde kullanım açısından aktif değildir. Ayrıca Ekran 5.2 kısmındaki verilen örnekteki "cmp-service" şeklinde gösterilen hesap, Miltenyi Biotec Cihaz Servisi personeli için önceden yüklenmiş bir hesabı temsil eder. Bu tür hesaplar silinemez ve uyarlanamaz.

+ New User (Yeni Kullanıcı) kısmına basılması kendi kimliği, kullanıcı ayrıntıları, şifresi ve belirli rollerin atanmasıyla yeni bir hesap oluşturulması için yeni bir alt menüye gider. Tüm verilebilir roller **Role** (Rol) adındaki ilk sekmede "Available Roles" (Kullanılabilir Roller) altında listelenmiştir (bkz. Ekran 5.3). Listede tüm uygulamalar (örn. "CCS-IFN v3.0 Operator" (CCS-IFN v3.0 Kullanıcısı)) ve araçlar (örn. "Common tools user" (Sık kullanılan araçlar kullanıcısı)) için kullanıcı rolleri ve yönetici rolleri (örn. "Administration tools user" (Yönetim araçları kullanıcısı)) vardır. Rollerin ek tanımları için bkz. bölüm "Roller ve haklar".

Bir hesap kimliği (örn. "User4") girildikten sonra bu belirli kullanıcı için tüm gerekli roller bunları "Available Roles" (Kullanılabilir Roller) adındaki sol pencereden "Assigned Roles" (Atanan Roller) adındaki sağ pencereye, iki liste arasındaki okları kullanarak geçirmek yoluyla seçilebilir.

ÖNEMLİ

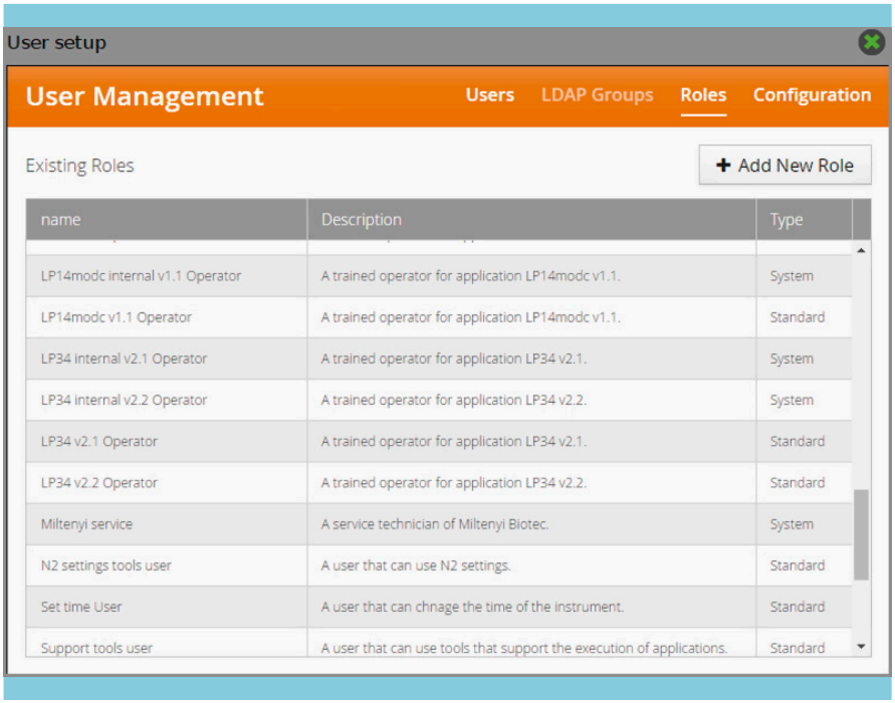
Bir kullanıcı için "UM User" (Kullanıcı Yönetimi Kullanıcısı) rolü atanmalıdır. Bir yönetici için "UM Administrator" (Kullanıcı Yönetimi Yöneticisi) rolü atanmalıdır.



Ekran 5.3: Belirli bir kullanıcıya rollerin atanması

Bu hesabın şifresinin **Authentication** (Kimlik Doğrulama) sekmesinin açılmasıyla atanması gerekir. Şifre, **Configuration** (Konfigürasyon) alt menüsü, **Password Policies** (Şifre Politikaları) sekmesi altında uyarlanabilen şifre politikasına göre belirlenmelidir. İsim ve isim baş harfleri gibi ek kullanıcı ayrıntıları **Local User Details** (Yerel Kullanıcı Ayrıntıları) adlı üçüncü sekme açılarak tanımlanabilir. Yeni hesap artık kaydedilir ve Ekran 5.2 içinde gösterilen hesaplar listesinde belirir.

Not: Bu kullanıcı kılavuzundaki tanımlar için bu hesapların nasıl kurulacağını daha iyi açıklamak üzere "User1" (Kullanıcı1) veya "Admin1" (Yönetici1) gibi "işlevsel" kullanıcı adları seçilmiştir. Gerçek bir GMP (iyi üretim uygulamaları) ortamında gerçek isimler veya açıkça ayırt edilebilen ve tanınabilen karşılıklar kullanılmalıdır.



Ekran 5.4: Mevcut rollerin listesiyle "Roles" (Roller) alt listesi

Roller ve haklar

User Management (Kullanıcı Yönetimi) menüsündeki **Roles** (Roller) alt menüsü kullanıcı hesaplarını kurmak için tüm önceden tanımlanmış kullanılabilir rollerin bir listesini ve ayrı rollerin kısa bir tanımını içerir (Ekran 5.4). Ek açıklama için bkz. Tablo 5.1.

Yöneticiler açısından **+ Add New Role** (Yeni Rol Ekle) kısmına basılarak girilebilen yeni bir ekranda araçlar ve uygulamalar için hakların bir listesini kullanarak belirli ve kısıtlı bir şekilde yeni roller oluşturmak mümkündür.

Not: Bu yeni pencere ayrıca Miltenyi Biotec Cihaz Servisi için yerel yöneticiler için aktif hale getirilmemiş haklar içerir.

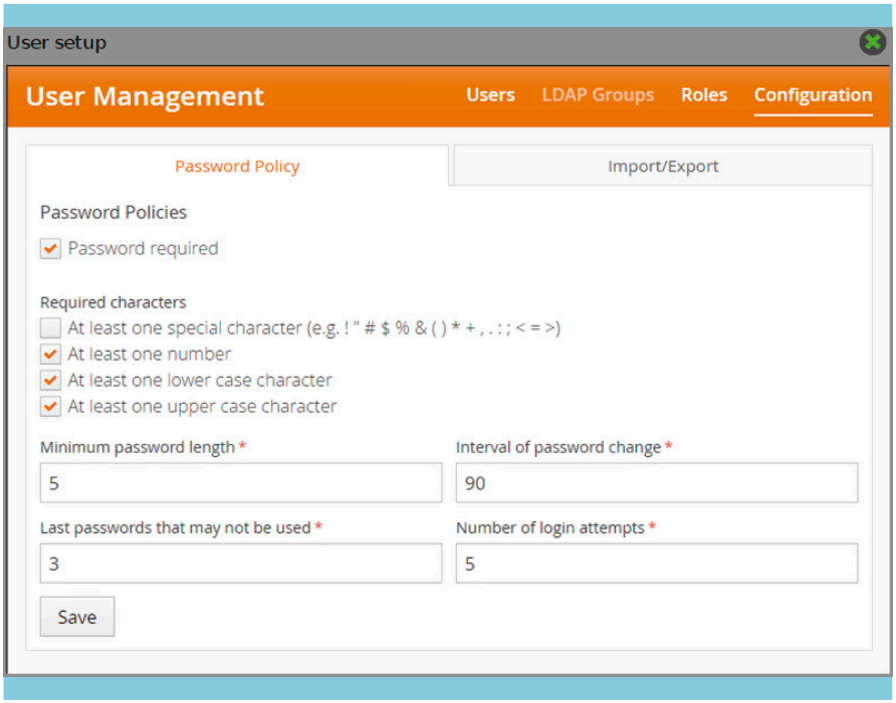
Tablo 5.1 kısmı yazılım versiyonu 2.0 içinde mevcut farklı rolleri liste halinde verir ve bu rolle ilişkili araçlar veya hakları açıklar. Bir kullanıcıya tahsis edilebilecek belirli uygulamalar "Application vx.x operator" ile temsil edilir.

Rol	Araçlar/Haklar
Application vx.x operator (Uygulama vx.x kullanıcı)	Versiyon numarası x.x ile bu uygulamayı çalıştırma izni
ATS user (ATS kullanıcısı)	Silme hakkı dahil Denetim İzine erişme
Administration tools user (Yönetim araçları kullanıcısı)	Cihaz yönetimi araçlarına erişim
Common tools user (Sık kullanılan araçlar kullanıcısı)	Sık kullanılan araçlara erişim: bilgi, lisans, kapatma, kullanıcı ayarları
File management user (Dosya yönetimi kullanıcısı)	Arşivlenmiş veriler ve özel dosyaların yedeklenmesini mümkün kılar
Gas mix tool v1.0 Operator (Gaz karışım aracı v1.0 Kullanıcısı)	Gaz karışım aracına erişim
Injected programs (Enjekte edilen programlar)	Enjekte edilen programları çalıştırmaya erişim
N_2 settings tools user (N2 ayarları araçları kullanıcısı)	N_2 ayarları aracına erişim
Set time user (Zaman ayarlama kullanıcısı)	Zamanı ayarlamayı mümkün kılar
Support tools user (Destek araçları kullanıcısı)	Hazne içeri, hazne dışarı, mühürleyici, cihaz kontrolü
UM Administrator (UM Yöneticisi)	Hesapları yönetmeyi mümkün kılacak şekilde User Management (UM, Kullanıcı Yönetimi) erişimi **Not:** Bu rol bir yöneticiye verilmelidir.
UM user (UM kullanıcısı)	Kullanıcı uygulamalarını başlatıp çalıştıracak tanımlanmış kullanıcı **Not:** Bu rol bir operatöre verilmelidir.

Tablo 5.1: Yazılım versiyonu 2.0 içinde farklı rollerin tanımı

Konfigürasyon

User Management (Kullanıcı Yönetimi) menüsünde **Configuration** (Konfigürasyon) alt menüsü **Password Policy** (Şifre Politikası) sekmesi altında tüm ilgili şifre ayarlarının (örn. kullanılacak karakter sayısı, şifre uzunluğu veya müşterinin güvenlik kılavuz ilkelerine göre oturum açma girişimi sayısı) kurulumunu mümkün kılar (bkz. Ekran 5.5).



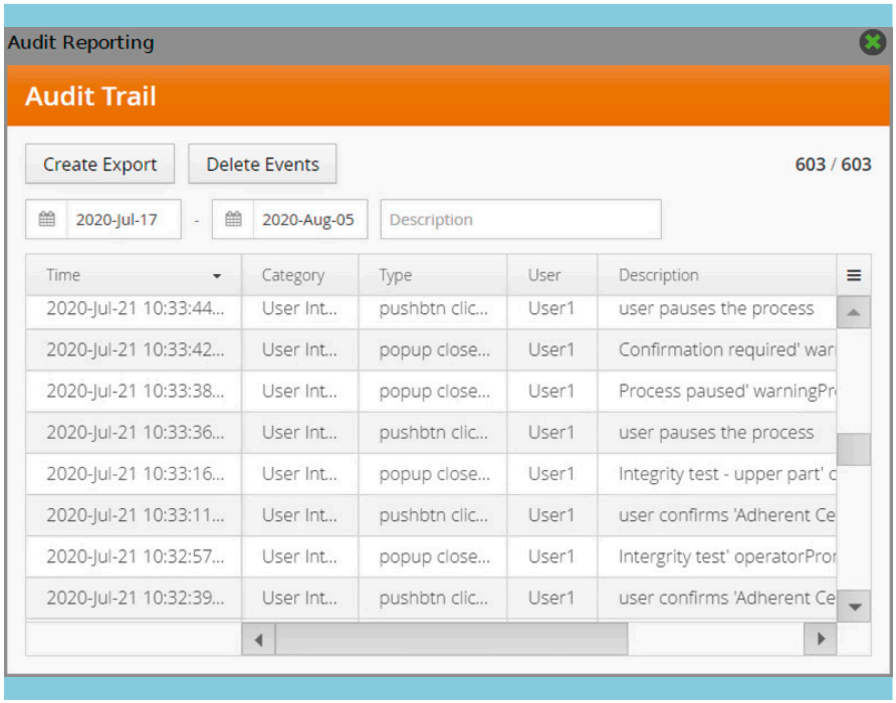
Ekran 5.5: Aktif "Password Policy" (Şifre Politikası) sekmesiyle "Configuration" (Konfigürasyon) alt menüsü

Import/Export (İçe/Dışa Aktar) sekmesinin açılması, özel roller, kullanıcı kurulumları veya şifre politikaları gibi kullanıcı yönetimi ayarlarının aynı tesisteki farklı bir CliniMACS Prodigy üzerindeki ayarlar için kullanılabileceği şekilde bir USB cihaza dışa aktarılmasını mümkün kılar.

Denetim İzi

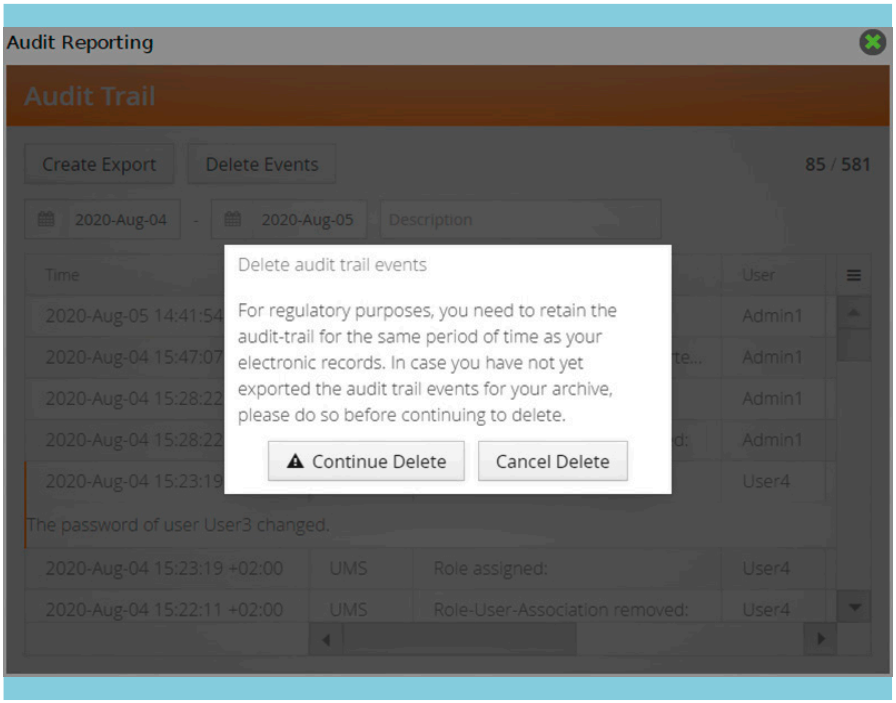
Not: Bir kullanıcının denetim izi işlevselliğini kullanmasını mümkün kılmak üzere bu kullanıcıya "ATS User" (ATS Kullanıcısı) rolü atanmalıdır. Varsayılan "ATS user" (ATS kullanıcısı) rolü kullanıcıların denetim izi olaylarını okuması, dışa aktarması ve silmesini mümkün kılar. Belirli bir kullanıcı hesabının yöneticisinin azaltılmış Denetim İzi haklarıyla (örn. sadece Denetim İzi olaylarını okumak ve dışa aktarmak üzere) yeni bir rol oluşturması mümkündür (ayrıca bkz. bölüm "Roller ve haklar").

Audit Trail (Denetim İzi) menüsüne "Application Services" (Uygulama Hizmetleri) açılır penceresinde **Audit Reporting** (Denetim Bildirimi) seçilerek girilebilir (bkz. Ekran 5.1). Menü, cihazda mevcut tüm denetim izi olaylarının bir listesini içerir. Bu liste gerekirse tarihe veya olay tanımına göre filtrelenebilir. Ekran 5.6 içindeki ekran toplam 603 olayın bulunduğu bir listeden sekiz olaylık bir örnek göstermektedir. Listeyi kaydırmak yoluyla tüm olaylar kontrol edilebilir ve sonra **Create Export** (Dışa Aktarma Oluştur) düğmesi kullanılarak CliniMACS Prodigy ürününe yerleştirilmiş bir USB cihazına örn. bir PDF belge şeklinde dışa aktarılabilir.



Ekran 5.6: "Audit Trail" menüsü

Benzer şekilde **Delete Events** (Olayları Sil) düğmesine basılarak seçilen zaman çerçevesi içindeki bir olay seti silinebilir. Bu durumda denetim izi verilerinin arşivlenmeden silinmemesi gerektiğini belirten bir beyan içeren bir pencere belirir (bkz. Ekran 5.7). Seçilen olaylar **Continue Delete** (Silmeye Devam Et) kısmına basılınca silinecektir. Olayların silinmesinden sonra silme zamanını ve silinen olay sayısını gösteren yeni bir denetim izi olayı oluşturulacaktır.



Ekran 5.7: Denetim izi olaylarını silmeyle ilgili uyarı açılır kısmı

5.5 Alarm yönetimi

CliniMACS Prodigy birkaç bileşene dağılmış olarak gerekirse optik ve akustik alarm sinyalleri sağlayan entegre bir alarm yönetimi sistemiyle donatılmıştır. Ek bir röle devresi harici bir alarm sistemine bağlanabilir. Röle 1 hemen kullanıcı etkileşimi gerektiren kritik bir duruma işaret eder. Röle 2 gereken bir kullanıcı etkileşimine işaret eder (ayrıca bkz. 4.3.9).

Cihazın alarm yönetimi sistemi üç seviyeli bir alarm sistemi özelliğine sahiptir. Arıza durumunda monitörde bir mesaj, dokunmatik ekran içindeki bir hoparlörden sesli bir uyarı sinyaliyle birlikte gösterilir. Torba askısı A üzerindeki sinyal lambası (bkz. Şekil 4.3) sonra kırmızı bir yanıp sönen ışık gösterir.

Cihaz Tablo 5.2 içinde tanımlandığı gibi üç alarm seviyesi arasında ayrım yapar.

Alarm seviyesi	Tanım
Seviye 1: **Öneri**	Kullanıcıya bilgi (örn. seçilen işleme nasıl devam edileceği hakkında) sağlamak üzere bir öneri mesajı kullanılır. Bir kullanıcı eylemi gerekebilir. Bir kullanıcı eylemi gerekliyse sinyal lambası mavi bir yanıp sönen ışık gösterir. Bu seviyede röle devresi 2 aktif değildir.
Seviye 2: **Uyarı**	Bir uyarı mesajı kullanıcının ilgilenmesini gerektiren uyarılar gösterir (örn. sensörler beklenmeyen değerler saptar). Bir uyarı mesajı belirirse sinyal lambası yanıp sönen sarı bir ışık gösterir. Ayrıca röle devresi 2 aktiftir.
Seviye 3: **Alarm**	Alarm mesajları zorunlu bir kullanıcı eylemi bekleyen güvenlikle ilgili adımlara atıfta bulunan sistem kesintilerine işaret eder. Bir alarm mesajı belirirse sinyal lambası yanıp sönen kırmızı bir ışık gösterir. Ayrıca hoparlör akustik bir alarm sinyali verir ve röle devresi 1 aktiftir.

Tablo 5.2: Cihazın alarm seviyeleri

Sinyal lambası

Torba askısı A üst ucunda bir LED sinyal lambası konumlanmıştır (bkz. Şekil 4.3). Bu sinyal lambası Tablo 5.3 içinde tanımlandığı gibi farklı renkler göstererek cihaz durumu bilgileri sağlar.

Renk	Tanım
Beyaz	Cihaz kullanıma hazırdır ve bir işlem başlatılabilir.
Yeşil	Bir işlem çalışmaktadır. Etkileşim gerekmez.
Mavi	Cihaz için kullanıcı etkileşimi gerekir.
Sarı	Uyarı (zaman açısından kritik), kullanıcı etkileşimi gereklidir
Kırmızı	Alarm, kritik durum, süreç hatası mümkün, kullanıcı etkileşimi gereklidir

Tablo 5.3: Sinyal lambasının renk kodu

Not: Bir kullanıcı etkileşimi gerektiğinde sinyal lambaları yanıp söner. Bu durum mavi, sarı ve kırmızı renkli ışıklar için geçerlidir.

6

CliniMACS Prodigy Sistemi

6.1 CliniMACS Prodigy Sistemi bileşenleri

CliniMACS Prodigy ürününde çalıştırılan çeşitli uygulamalar belirli CliniMACS Prodigy Sistemi bileşenlerinin ve ayrıca ilgili uygulama için CliniMACS Prodigy Kullanım Kılavuzunda tanımlanan ek materyaller ve ekipmanın kullanılmasını gerektirir. Aşağıdaki CliniMACS Materyalleri bir CliniMACS Prodigy Sistemi parçası olabilir:

- MACS TubeSealer, barkod okuyucu ve CliniMACS Prodigy Supplementary Bag aksesuarları dahil **CliniMACS Prodigy** (bu kullanım kılavuzunda tanımlandığı şekilde).

- **CliniMACS Reaktifleri ve Biotin Konjugatlarının** klinik uygulamalar için bir CliniMACS Sistemiyle belirli insan hücrelerinin separasyonunu mümkün kılmak üzere insan hücrelerinin *in vitro* manyetik etiketlenmesinde kullanılması amaçlanmıştır. CliniMACS Reaktifleri tampon içinde hücreye özel antikor konjugatlarını içeren koyu renkli, visköz olmayan, kolloidal solüsyonlardır. Reaktifler süper paramanyetik partiküllere kimyasal kuplaj yapan antikordan oluşur. CliniMACS Biotin Konjugatları tampon içinde biotine kovalan olarak bağlı antikor içeren saydam ve renksiz solüsyonlardır. Antikorlar yüksek ölçüde spesifiktir ve böylece nadir hedef hücrelerin etiketlenmesini mümkün kılarlar.

- **CliniMACS Prodigy Tubing Setlerinin** sadece CliniMACS Prodigy Sistemi ile kombinasyon halinde insan hücrelerinin heterojen hematolojik hücre popülasyonlarından *in vitro* separasyonunda kullanılması amaçlanmıştır. Farklı tubing setleri sadece CliniMACS Prodigy Sistemi ile kombinasyon halinde ilgili uygulamanın özel gereksinimleri için geliştirilmiştir. Bunlar önceden kurulu tubing, önceden kurulu torbalar ve gerektiği şekilde diğer bileşenlerden oluşur.

- **CliniMACS PBS/EDTA Buffer** ürününün sadece bir CliniMACS Sistemi ile insan hücrelerinin *in vitro* separasyonunu mümkün kılmak üzere bir yıkama ve nakil sıvısı olarak kullanılması amaçlanmıştır. Hücre separasyonu sırasında bir işlem tamponu olarak kullanılır ve ayrı şekilde ambalajlanmış 1000 mL veya 3000 mL sterilize edilmiş plastik torbalarda sağlanır.

ÖNEMLİ

CliniMACS Prodigy Sistemi bileşenleriyle ilgili kullanma talimatları, örn. uyarılar ve önlemler açısından ilgili bileşen için sağlanan kullanma talimatlarına başvurun.

6.2 Ek materyal ve ekipman

Çeşitli uygulamalar için gerekli ek materyal (örn. CliniMACS Prodigy Aksesuarları veya MACS GMP Ürünleri ve ekipman) ilgili uygulamanın CliniMACS Prodigy Kullanım Kılavuzunda tanımlanmıştır.

ÖNEMLİ

Prosedürler CliniMACS Prodigy Sisteminin bir parçası olmayan bileşenlerin kullanılmasını gerektirebilir. Bu nedenle farmasötik dereceden materyaller kullanılması veya kullanıcının bu materyaller nedeniyle oluşan tüm riskleri değerlendirmesi gerekir. Ayrıca herhangi bir yanıcı veya patlayıcı materyal veya kullanıcı için olası bir risk oluşturabilecek tehlikeli bir kimyasal reaksiyona neden olacak solüsyonlar kullanılmamalıdır.

6.3 Kısıtlama

Miltenyi Biotec, CliniMACS Sisteminin üreticisi olarak ayrılmış hücrelerin terapötik amaçlarla kullanılmasıyla ilgili önerilerde bulunmaz ve klinik bir fayda açısından herhangi bir iddiası yoktur.

6.4 işlemle ilgili uyarılar ve önlemler

⚠ UYARI

Süreç hatası veya cihaz hasarı riski. İşlemler eğitimsiz kullanıcılar tarafından yapılırsa süreç hatası veya cihaz hasarı riski. Tüm işleme prosedürleri sadece eğitimli kullanıcılar tarafından yapılmalıdır. Kullanıcı eğitimi vasıflı bir Miltenyi Biotec temsilcisi tarafından sağlanacaktır.

- Hedef hücrelerin üretilmesi ve insanlarda kullanılması açısından ulusal yasalar ve düzenlemeler örn. AB için Direktif 2004/23/EC (insan dokuları ve hücreleri) veya Direktif 2002/98/EC (insan kanı ve kan bileşenleri) izlenmelidir. Bu nedenle hedef hücrelerin herhangi bir klinik uygulamasıyla ilgili sorumluluk sadece CliniMACS Sistemi kullanıcısına aittir.

- Kan ve kan ürünlerine temas etmiş tüm malzemelerin enfekte materyal gibi işlem görmesi gereklidir. Enfeksiyöz materyallerin işlenmesiyle ilgili düzenlemelere uyulması gereklidir.

- Tüm hücre hazırlama ve etiketleme işlemleri aksi belirtilmedikçe oda sıcaklığında yapılmalıdır (+19 °C ila +25 °C [+66 °F ila +77 °F]). Daha yüksek veya daha düşük sıcaklıklar azalmış saflığa ve hedef hücrelerin daha düşük verimine neden olabilir.

- Tüm tubingler, bağlantılar, valfler, ön kolon ve separasyon kolonu sıvı geçirme adımı sırasında sızıntı açısından iyice incelenmelidir.

- Tüm torbalar tüm hücrelerin son analizi tamamlanıp hedef hücrelerin başarılı işlenmesi doğrulanıncaya kadar tutulmalıdır.

6.5 Biyolojik tehlikeli materyalin kullanımıyla ilgili uyarılar ve önlemler

- Hücresel başlangıç ürününün kontaminasyonundan kaçınmak için tüm hazırlık adımları aseptik teknikler kullanılarak yapılmalıdır.

- Hücre işlemeyi yapan kullanıcı ekipmanın uygun kullanımı ve kan ürünleri ve kemik iliği aspiratlarının kullanımıyla ilgili olarak eğitilmiş olmalıdır.

- Hücre separasyonunu yapan kullanıcı bir hasta örneği ile çalışırken ve biyolojik tehlikeli olabilecek materyali kullanırken uygun giysiler (örn. önlük, eldivenler ve koruyucu gözlükler) kullanmalıdır.

- Tüm kan ürünlerine olası biyolojik tehlike gibi davranılmalıdır. Lökaferez ürünü, kan ürünü, kemik iliği aspiratı, toplanmış hücreler, kullanılmış tampon, kullanılmış tubing seti ve bu sıvılara temas etmiş diğer materyale standart hastane veya kurum gereksinimleri uyarınca biyolojik tehlikeli madde olarak davranılmalıdır.

- CliniMACS Prodigy her çalışmadan sonra olası bir biyolojik tehlike olarak düşünülmeli ve standart hastane veya kurumsal gereksinimlere göre aköz bir biyosid deterjanla (bkz. bölüm 4.6) temizlenmelidir.

- Tek kullanımlık materyallere biyolojik tehlikeli maddeler için standart hastane veya kurumsal gereksinimlere göre muamele edilmelidir.

6.6 Hücresel başlangıç ürünü ile ilgili uyarılar ve önlemler

ÖNEMLİ

Hücrelerin etiketlenmesi ve işlenmesine hücresel başlangıç ürünü toplandıktan sonra mümkün olduğunca erken başlanmalıdır. Tüm etiketleme ve işleme prosedürlerine hücre toplamadan sonraki 24 saat içinde başlamak önerilir.

- Hücresel başlangıç ürünü (örn. lökaferez ürünü, buffy coat vs.) standart hastane veya kurumsal işlemlere göre standart toplama torbalarında toplanmalıdır. Kemik iliği aspiratı heparin kaplı kaplarda (örn. 5 mL şırıngalar) toplanmalıdır. Hücre etiketleme işlemi öncesinde normalde lökaferez sırasında veya kemik iliği aspirasyonu sırasında kullanılanlar dışında herhangi bir ek antikoagülan veya kan katkı maddesi (heparin vs.) kullanılmamalıdır.

- Hücresel başlangıç ürününün bulunduğu kap, klinik protokolle kullanım için belirlenmiş prosedürler uyarınca hasta kimliği, zaman, tarih ve toplama yeriyle etiketlenmelidir.

- Nakil için hücresel başlangıç ürünü yalıtımlı kaplarda ambalajlanmalı ve klinik protokolle kullanım için onaylanmış standart hastane veya kurumsal kan toplama işlemleri uyarınca kontrollü oda sıcaklığında (+19 °C ila +25 °C [+66 °F ila +77 °F]) tutulmalıdır. Soğutmayın. Nakil sırasında hücre konsantrasyonu mL başına $0{,}2\times10^9$ hücreyi geçmemelidir.

- Kemik iliği aspiratının taşınması için ürün yalıtımlı kaplarda ambalajlanmalı ve kontrollü sıcaklıkta (+2 °C ila +8 °C [+36 °F ila +46 °F]) tutulmalıdır.

- Hücresel başlangıç materyalini kuvvetli bir şekilde karıştırmaktan kaçının.

- Hücresel başlangıç ürününün saklanması gerekirse (örn. gece boyunca) kontrollü oda sıcaklığında (+19 °C ila +25 °C [+66 °F ila +77 °F]) tutulması gerekir. Kemik iliği aspiratının kontrollü sıcaklıkta (+4 °C [+39 °F]) tutulması gerekir. Saklama sırasında lökosit konsantrasyonu mL başına $0{,}2\times10^9$ hücre değerini geçmemelidir.

- Hücreler otolog plazmada saklanmalıdır. Hücre konsantrasyonu mL başına $0{,}2\times10^9$ hücre üzerindeyse hücresel başlangıç ürününü otolog plazma ile seyreltin.

7

Sorun Giderme

7.1 Cihaz arızası veya süreç hatası

Cihaz arızası veya süreç hatası durumunda Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Yerel Miltenyi Biotec Technical Support iletişim bilgileri için www.miltenyibiotec.com adresini ziyaret edin.

7.2 Sızıntı sonrasında cihaz temizliği

Sızıntı oluşursa (örn. CentriCult Unit ürününde) ek temizlik önlemleri gerekebilir. Ek bilgi için Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.

8

Yasal notlar

8.1 Sınırlı garanti

Bu Miltenyi Biotec ürünüyle gelen belirli garanti beyanında belirtilenler dışında veya resmen yetkili bir Miltenyi Biotec temsilcisi tarafından başka türlü kabul edilenler dışında Miltenyi Biotec'in Miltenyi Biotec'ten doğrudan satın alınan ürünler için garantisi size ilgili Miltenyi Biotec satış kuruluşu tarafından altında sağlanmış olduğu satış şartları ve koşullarına tabi olacaktır. Bu şartlar ve koşullar istek üzerine veya www.miltenyibiotec.com adresinden elde edilebilir. İlgili satış şartları ve koşulları ülke ve bölgeye göre değişebilir. Buradaki hiçbir şey ek bir garanti veriliyor olarak yorumlanmamalıdır.

Üçüncü taraf satıcılar veya tekrar satıcılardan satın alınan ürünler için (örn. yetkili bir yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcısından satın alınmış) farklı şartlar ve koşullar geçerli olabilir.

Ürününüzle gelen garantiyi belirlemek için ambalajlama belgeniz, faturanız, alındı belgeniz veya diğer satış belgelerinize bakın. Satın aldığınız bir ürün kombinasyonunun bazı bileşenlerinin garantisi ambalaj belgesi, fatura, alındı belgesi veya diğer satış belgelerinde verilenden daha kısa olabilir (yani ürünler raf ömrü ve güncelliklerinin geçmesine tabidir).

Miltenyi Biotec'in bu ürün için garantisi sadece normal kullanım sırasında malzeme veya işçilik kusurlarının neden olduğu ürün sorunlarını kapsar. Ürünün bu kılavuzda özellikle tanımlananlar dışında bir şekilde kullanılması nedeniyle oluşan ürün sorunları dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere başka herhangi bir nedenle oluşan ürün sorunlarını kapsamaz; örneğin: uygun olmayan veya doğru olmayan kullanım, bir kullanıcı veya üçüncü tarafça hatalı kurulum veya montaj, makul aşınma ve eskime, ihmalkar veya yanlış çalıştırma, muamele, depolama, servis veya bakım;

çalıştırma talimatlarına uyulmaması; bu ürünün veya herhangi bir kısmının yetkisiz modifikasyonu; veya uygun olmayan sarf malzemesi, aksesuarlar veya çalışma materyallerinin kullanılması.

Miltenyi Biotec garantisi OLDUĞU GİBİ veya HATALARIYLA BİRLİKTE satılan ürünleri veya sarf malzemesini kapsamaz. Buradaki hiçbir şey ek bir garanti veriliyor olarak yorumlanmamalıdır.

Miltenyi Biotec'e böyle bir garanti altında bir talepte bulunulursa hemen haber verilmelidir. Garanti süresi içinde bir malzeme veya üretim kusuru oluşursa Miltenyi Biotec cihazı tam kullanılabilir duruma döndürmek için uygun adımları atacaktır.

Hasar kısıtlaması
Miltenyi Biotec bu ürünle ilgili herhangi bir açık veya zımni garanti veya koşulun ihlali açısından herhangi bir arızi veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır.

Bazı ülkeler/eyaletler veya adli bölgeler arızi veya sonuçsal hasarların hariç bırakılması veya kısıtlanmasına izin vermezler ve bu nedenle yukarıdaki kısıtlamalar veya hariç bırakmalar sizin için geçerli olmayabilir. Bu garanti beyanı size belirli yasal haklar verir ve eyaletten eyalete veya adli bölgeden adli bölgeye değişebilecek başka haklarınız olabilir.

8.2 Ticari Markalar

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, Miltenyi Biotec logosu, PepTivator ve TexMACS dünyada çeşitli ülkelerde Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ve/veya bağlı kuruluşlarının tescili ticari markaları veya ticari markalarıdır. Bu belgede adı geçen diğer tüm ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir ve yalnızca tanımlama amacıyla kullanılır.

EK

Elektromanyetik uyumlulukla ilgili kılavuz ve üreticinin beyanı

2018'e kadar üretilmiş CliniMACS Prodigy

IEC 60601-1-2:2007 (Üçüncü Edisyon) ile EMC uyumu CliniMACS Prodigy ve sağlanan aksesuarlar için beyan edilmiştir (bkz. Tablo 4.3, isteğe bağlı aksesuarlar hariç). Diğer güç kablolarının kullanılması CliniMACS Prodigy elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya bağışıklığının azalmasına neden olabilir. Sağlanan güç kablosu eksikse Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.

Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik emisyonlar

CliniMACS Prodigy ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam kılavuzu
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	Cihaz sadece dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda herhangi bir enterferans oluşturması pek olası değildir.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Cihaz mesken amacıyla kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç besleme ağına doğrudan bağlı olanlar ve mesken tipi tesisler dahil tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/ Titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Tablo A.1: Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik emisyonlar (2018'e kadar üretilmiş)

⚠ UYARI

Cihaz diğer ekipmanla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır. Yan yana veya üst üste kullanım gerekliyse cihaz kullanılacağı konfigürasyonda normal çalışmayı doğrulamak üzere izlenmelidir.

Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik bağışıklık

CliniMACS Prodigy ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyum seviyesi	Elektromanyetik ortam kılavuzu
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Yerler tahta, beton veya karo seramik olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/Patlama IEC 61000-4-4	±2 kV güç besleme hatları ±1 kV giriş/çıkış hatları	±2 kV güç besleme hatları ±1 kV giriş/çıkış hatları	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Gerilim darbeleri IEC 61000-4-5	±1 kV hattan/hatlardan hatta/hatlara ±2 kV hattan/hatlardan toprağa	±1 kV hattan/hatlardan hatta/hatlara ±2 kV hattan/hatlardan toprağa	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç besleme giriş hatlarında voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj oynamaları IEC 61000-4-11	<%5 U_T (>%95 U_T düşmesi) 0,5 devir için %40 U_T (%60 U_T düşmesi) 5 devir için %70 U_T (%30 U_T düşmesi) 25 devir için <%5 U_T (>%95 U_T düşmesi) 5 s için	<%5 U_T (>%95 U_T düşmesi) 0,5 devir için %40 U_T (%60 U_T düşmesi) 5 devir için %70 U_T (%30 U_T düşmesi) 25 devir için <%5 U_T (>%95 U_T düşmesi) 5 s için	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. Cihazın kullanıcısı ana şebeke güç kesintileri sırasında çalışmanın devam etmesini istiyorsa cihazın kesintisiz bir güç kaynağı veya bir bataryadan güç alması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik seviyelerde olmalıdır.

NOT: U_T test seviyesi uygulanmadan önceki a.c. ana şebeke voltajıdır.

Tablo A.2: Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik bağışıklık (2018'e kadar üretilmiş)

Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik bağışıklık

CliniMACS Prodigy ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyum seviyesi	Elektromanyetik ortam kılavuzu
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz – 80 MHz	3 V_{rms}	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı cihazın kablolar dahil hiçbir kısmına verici frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. **Önerilen ayırma mesafesi** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz Burada P verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik saha taramasıyla belirlendiği şekilde[a] sabit RF vericilerinden alan güçleri her frekans aralığında uyum seviyesinden düşük olmalıdır[b]. Aşağıdaki sembolle işaretli ekipman çevresinde enterferans oluşabilir: 
Saçılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz ile üst frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuz ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesneler ve kişilerden emilim ve yansımadan etkilenir.

a Telsiz (hücresel/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha taraması yapılması düşünülmelidir. Cihazın kullanılacağı konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki ilgili RF uyum seviyesini aşarsa cihaz, normal çalışmasını doğrulamak üzere gözlenmelidir. Anormal performans gözlenirse cihazın yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.

b 150 kHz - 80 MHz frekans aralığında alan güçleri 3 V/m altında olmalıdır.

Tablo A.3: Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik bağışıklık (2018'e kadar üretilmiş)

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile CliniMACS Prodigy arasında önerilen ayırma mesafeleri

CliniMACS Prodigy ürününün saçılan RF parazitinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (RFID okuyucuları dahil vericiler) arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği gibi minimum bir mesafeyi sürdürerek elektromanyetik enterferansı önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin anma maksimum çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**80 MHz – 800 MHz** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**800 MHz – 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
Yukarıdaki listede verilmeyen bir maksimum çıkış gücü dereceli vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, P'nin verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi olduğu verici frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir.			

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz ile üst frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuz ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesneler ve kişilerden emilim ve yansımadan etkilenir.

Tablo A.4: Önerilen ayırma mesafeleri (2018'e kadar üretilmiş)

2019 itibariyle üretilmiş CliniMACS Prodigy

IEC 60601-1-2:2014 (Edisyon 4) ile EMC uyumu CliniMACS Prodigy ve onaylı aksesuarlar için beyan edilmiştir (bkz. Tablo 4.3). Diğer güç kablolarının kullanılması CliniMACS Prodigy elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya bağışıklığının azalmasına neden olabilir. Sağlanan güç kablosu eksikse Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.

Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik emisyonlar

CliniMACS Prodigy ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk
RF Emisyonları CISPR 11/32	Grup 1
RF Emisyonları CISPR 11/32	Sınıf A
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A
Voltaj dalgalanmaları/Titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu

Tablo A.5: Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik emisyonlar (2019 itibariyle üretilmiş)

⚠ UYARI

Bu cihazın diğer ekipmanla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır çünkü uygun olmayan çalışmayla sonuçlanabilir. Bu tür kullanım gerekirse bu ekipman ve diğer ekipman normal çalıştıklarını doğrulamak üzere izlenmelidir.

Dahili güç kaynağı voltajının teknik kısıtlamaları dahilinde 10 ms üzerinde güç kaynağı giriş hattı kesintileri separasyon işleminin durmasına yol açabilir (enerji kesintisi). Separasyon işlemine enerji kesintisinden sonra tekrar başlanamaz. Cihazın kesintisiz bir güç kaynağından veya 10 ms içinde başlayan bir bataryadan güç alması önerilir.

Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik bağışıklık

CliniMACS Prodigy ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyum seviyesi
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas boşalması ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava boşalması	±8 kV temas boşalması ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava boşalması
Elektriksel hızlı geçişler (Patlamalar) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı Güç kaynağı hatları ±1 kV 100 kHz tekrarlama frekansı Giriş/çıkış hatları	±2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı Güç kaynağı hatları ±1 kV 100 kHz tekrarlama frekansı Giriş/çıkış hatları
Gerilim darbeleri IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV hattan hatta ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV hattan toprağa	±0,5 kV, ±1 kV hattan hatta ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV hattan toprağa
Voltaj düşmeleri, kesintileri ve dalgalanmaları IEC 61000-4-11	%0 U_T, 0,5 devir sırasında, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° %0 U_T, 1 devir sırasında ve %70 U_T, 25/30 devir sırasında (tek faz), 0° %0 U_T, 250/300 devir sırasında	%0 U_T, 0,5 devir sırasında, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° %0 U_T, 1 devir sırasında ve %70 U_T, 25/30 devir sırasında (tek faz), 0°
Anma güç frekansı manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
RF alanlarınca indüklenen iletilen bozukluklar IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz – 80 MHz) 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 6 V, %80 AM, 1 kHz	3 V (0,15 MHz – 80 MHz) 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 6 V, %80 AM, 1 kHz
Saçılan RF EM alanları IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) %80 AM, 1 kHz	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) %80 AM, 1 kHz
RF kablosuz iletişim ekipmanından yakınlık alanları IEC 61000-4-3	Aşağıdaki tabloya bkz.: RF kablosuz iletişim ekipmanına bağışıklık için spesifikasyonlar	Aşağıdaki tabloya bkz.: RF kablosuz iletişim ekipmanına bağışıklık için spesifikasyonlar

Tablo A.6: Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik bağışıklık (2019 itibariyle üretilmiş)

Kılavuz ve üreticinin beyanı – RF kablosuz iletişim ekipmanına elektromanyetik bağışıklık							
Test Frekansı (MHz)	Bant (MHz)	Servis	Modülasyon	Maksimum Güç (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık Test Seviyesi (V/m)	Uyum Seviyesi (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Darbe modülasyonu 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE Bandı 13, 17	Darbe modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Darbe modülasyonu 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Darbe modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Darbe modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tablo A.7: Kılavuz ve üreticinin beyanı – RF kablosuz iletişim ekipmanına elektromanyetik bağışıklık (2019 itibariyle üretilmiş)

⚠ UYARI

Bu ekipmanın performansında bozulma. Taşınabilir RF iletişim ekipmanı cihazın herhangi bir kısmına yakın olarak kullanılırsa bu ekipmanın performansında bozulma. Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre cihazları dahil) üreticinin belirttiği kablolar dahil cihazın herhangi bir kısmına en az 30 cm (12 inç) mesafede kullanılmalıdır.



Miltenyi Biotec

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

ABD/Kanada
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
ABD
800 FOR MACS
+1 530 888 8871
+1 877 591 1060
macsus@miltenyi.com

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

Benelüks
Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Hollanda
macsnl@miltenyi.com
Müşteri hizmetleri Hollanda
0800 4020120
0800 4020100
Müşteri hizmetleri Belçika
0800 94016
0800 99626
Müşteri hizmetleri Lüksemburg
800 24971
800 24984

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nordik ve Baltık Ülkeleri
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
İsveç
macsse@miltenyi.com
Müşteri hizmetleri İsveç
0200 111 800
+46 280 72 99
Müşteri hizmetleri Danimarka
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Müşteri hizmetleri
Norveç, Finlandiya, İzlanda,
ve Baltık ülkeleri
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec dünya çapında ürünler ve hizmet sunmaktadır. En yakın Miltenyi Biotec iletişim noktasını bulmak için **www.miltenyibiotec.com/local** sayfamızı ziyaret edin.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, Miltenyi Biotec logosu, PepTivator ve TexMACS dünyada çeşitli ülkelerde Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ve/veya bağlı kuruluşlarının tescili ticari markaları veya ticari markalarıdır. Telif Hakkı © 2022 Miltenyi Biotec ve/veya bağlı kuruluşları. Tüm hakları saklıdır.

210-003-194/01 | Yayın tarihi: 2022-08