



Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy®

Navodila za Uporabo



CliniMACS® Prodigy

Sestavni deli CliniMACS Sistema, vključno z reagenti, kompleti cevk, instrumenti in pufrom PBS/EDTA Buffer, so zasnovani, proizvedeni in preskušeni v skladu s sistemom kakovosti, odobrenim po ISO 13485. V EU so sestavni deli CliniMACS Sistema na voljo kot medicinski pripomočki z oznako CE za njihove zadevne predvidene uporabe, razen če je navedeno drugače. V ZDA je CliniMACS CD34 Reagent Sistem, vključno z CliniMACS Plus Instrumentom, CliniMACS CD34 Reagentom, CliniMACS Tubing Set TS and CliniMACS Tubing Set LS ter CliniMACS PBS/EDTA Buffer, odobren s strani FDA kot pripomoček za humanitarno uporabo (HUD), ameriški zvezni zakon pa ga odobrava za uporabo pri zdravljenju bolnikov z akutno mieloidno levkemijo (AML) v prvi popolni remisiji. Učinkovitost pripomočka za to indikacijo ni bila potrjena. Vsi drugi izdelki proizvodnega programa CliniMACS so v ZDA na voljo samo za uporabo v skladu z odobreno uporabo novega zdravila v preskušanju (IND) ali izjemo pripomočka, ki je predmet raziskave (IDE). V Avstraliji so v avstralski register terapevtskih izdelkov (ARTG) vključeni naslednji sestavni deli CliniMACS Prodigy Sistema, ki so odobreni za dobavo: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Prodigy Kompleti Cevk in CliniMACS PBS/EDTA Buffer. V Avstraliji se lahko uporabljajo samo tisti izdelki, ki so vključeni v register ARTG. CliniMACS MicroBeads so namenjeni samo za raziskave in ne za terapevtsko ali diagnostično uporabo pri ljudeh.

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

Avtorske pravice © 2022 Miltenyi Biotec in/ali njegove podružnice. Vse pravice pridržane.

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

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

CliniMACS Prodigy®

Navodila za Uporabo

Izdano: 2022-08

210-003-284/01

 **CE** 0123




Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Straße 68


51429 Bergisch Gladbach

Nemčija

Miltenyi Biotec Technical Support

 +49 2204 8306-3803

 technicalsupport@miltenyi.com

 www.miltenyibiotec.com

Bistvene informacije

Ta navodila za uporabo podajajo napotke, opozorila, previdnostne ukrepe in druge pomembne informacije v zvezi z uporabo CliniMACS Prodigy ter opozorila in previdnostne ukrepe v zvezi z ravnanjem z biološko nevarnimi materiali in izhodnimi celičnimi izdelki. Za podrobna navodila o postopkih, ki potekajo na instrumentu, si oglejte zadevno uporabo v CliniMACS Prodigy Navodilih za Uporabo.

OPOZORILO

CliniMACS Prodigy Sistem lahko upravljajo samo strokovno usposobljeni upravljalci. Pred uporabo sistema morate skrbno prebrati in razumeti varnostne informacije, opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za pravilno upravljanje instrumenta CliniMACS Prodigy, navedena v navodilih za uporabo sestavnih delov CliniMACS Prodigy Sistema (med drugim tudi vključno z varnostnimi informacijami v poglavju 3 »Pomembne varnostne informacije« teh navodil za uporabo) in vseh drugih varnostnih priporočil, ki jih izda družba Miltenyi Biotec. Posebno pozornost morate nameniti vsem opozorilom, navedenim na instrumentu oziroma na opremi in potrošnem materialu. Upravljalavec mora med upravljanjem instrumenta upoštevati vsa navodila in postopke, ki potrjujejo upoštevanje vseh varnostnih informacij, opozoril, previdnostnih ukrepov in navodil. Neupoštevanje varnostnih informacij, opozoril, previdnostnih ukrepov in napotkov, navedenih v navodilih za uporabo, lahko povzroči napačno delovanje instrumenta, premoženjsko škodo, telesne poškodbe in/ali smrt. Če instrumenta ne uporabljate v skladu z navodili proizvajalca, je lahko varnost opreme ogrožena.

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

Kazalo vsebine

1	Uvod	9
1.1	Splošne informacije	9
1.2	Servisni podatki	10
1.2.1	Podatki o CliniMACS Prodigy	10
1.2.2	Tehnična podpora	10
2	Glosar	11
2.1	Grafični prikaz	11
2.2	Glosar simbolov	12
2.2.1	Varnostni simboli	12
2.2.2	Simboli za označevanje izdelkov	13
2.2.3	Slovar izrazov	16
3	Pomembne varnostne informacije	27
3.1	Varnostna navodila za CliniMACS Prodigy	30
3.1.1	Uporaba in namestitvev	30
3.1.2	Električne nevarnosti	31
3.1.3	Močno magnetno polje	33
3.1.4	Tveganje optičnega sevanja	33
3.1.5	Kemične in biološke nevarnosti	34
3.1.6	Mehanske nevarnosti	34
3.1.7	Tveganje plina	35
3.1.8	Vročje površine	35
3.1.9	Servisiranje in prevoz	35
3.2	Mesta varnostnih simbolov	37

Kazalo vsebine (nadaljevanje)

4	CliniMACS Prodigy	39
4.1	Zakonsko predpisani podatki	39
4.1.1	CliniMACS Prodigy v okviru CliniMACS Prodigy Sistema za Celično Ločitev	40
4.1.2	Instrument CliniMACS Prodigy v okviru CliniMACS Prodigy Sistema za Proizvodnjo Celične in Genske Terapije	41
4.2	Tehnični podatki	42
4.3	Sestavni deli instrumenta CliniMACS Prodigy	44
4.3.1	Ohišje in obešali za vrečke	47
4.3.2	Monitor	48
4.3.3	Peristaltična črpalka	48
4.3.4	Magnetna enota	49
4.3.5	CentriCult Unit	49
4.3.6	Enota za mešanje plina	50
4.3.7	Senzorji	51
4.3.8	Stiskalni ventili	52
4.3.9	Priključna plošča	52
4.4	Oprema za instrument CliniMACS Prodigy	55
4.4.1	MACS TubeSealer	55
4.4.2	Čitalnik črtne kode	55
4.4.3	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	56
4.4.4	CliniMACS Electroporator	56
4.4.5	CliniMACS Formulation Unit	57

Kazalo vsebine (nadaljevanje)

4.5	Odstranjevanje embalaže in namestitev	57
4.5.1	Obseg dobave	57
4.5.2	Prevoz	58
4.5.3	Namestitev	58
4.6	Čiščenje in razkuževanje	59
4.7	Vzdrževanje	60
4.8	Odstranjevanje	60
5	Programska oprema instrumenta CliniMACS Prodigy	61
5.1	Zaslona na dotik	61
5.1.1	Uporaba zaslona na dotik	61
5.1.2	Splošni meni z nastavitvami	62
5.2	Prijava, odjava in zaustavitev v sili	62
5.2.1	Prijava	63
5.2.2	Odjava	63
5.2.3	Izklop v sili (Emergency Stop)	64
5.3	Grafični uporabniški vmesnik	64
5.3.1	Upravljalni elementi	64
5.3.2	Meniji	70
5.4	Aplikacijske storitve	78
5.4.1	Upravljanje uporabnikov	79
5.5	Upravljanje alarmov	86

Kazalo vsebine (nadaljevanje)

6	CliniMACS Prodigy Sistem	89
6.1	Sestavni deli CliniMACS Prodigy Sistema	89
6.2	Dodatni materiali in oprema	90
6.3	Omejitev	90
6.4	Opozorila in previdnostni ukrepi, ki se nanašajo na postopek	91
6.5	Opozorila in previdnostni ukrepi, ki se nanašajo na ravnanje z biološko nevarnim materialom	92
6.6	Opozorila in previdnostni ukrepi, ki se nanašajo na izhodni celični izdelek	93
7	Odpravljanje napak	95
7.1	Napačno delovanje instrumenta ali napaka postopka	95
7.2	Čiščenje instrumenta po iztekanju	95
8	Pravna pojasnila	97
8.1	Omejena garancija	97
8.2	Blagovne znamke	98
	Priloga	99
	Smernica in izjava proizvajalca o elektromagnetni kompatibilnosti	

1

Uvod

1.1 Splošne informacije

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

Sistem CliniMACS Prodigy predstavlja naslednjo generacijo samodejne obdelave celic in tekočin. Z vgrajenim prenosom tekočin, centrifugiranjem in sposobnostjo magnetnega ločevanja omogoča instrument popolnoma samodejno obdelavo celic in uporabo kultur ter ravnanje s tekočinami. Instrument zagotavlja napredne vgrajene rešitve za racionalizacijo postopkov za obdelavo celic. Ponuja prožno platformo, ki omogoča ločevanje vseh vrst celic, ter prilagojene protokole ločevanja, ki izpolnjujejo posebne postopkovne zahteve. Pri različnih uporabah instrumenta so potrebni različni sestavni deli CliniMACS Prodigy Sistema ter drugi materiali in oprema, opisani v CliniMACS Prodigy Navodilih za Uporabo, izdanih za zadevne uporabe (glejte tudi poglavje 6.1).

1.2 Servisni podatki

1.2.1 Podatki o CliniMACS Prodigy

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

Referenčna št. (REF): _____

Serijska št. (SN): _____

Različica programske opreme se prikaže med zagonom instrumenta.

1.2.2 Tehnična podpora

Za informacije ali podporo stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support:

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

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

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

2

Glosar

2.1 Grafični prikaz

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

OPOZORILO

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

POZOR

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

OBVESTILO

Nakazuje prakse ali informacije, ki niso povezane s telesnimi poškodbami, lahko pa povzročijo premoženjsko škodo.

POMEMBNO

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

2.2 Glosar simbolov

2.2.1 Varnostni simboli



Splošni opozorilni znak



Opozorilo: električna energija



Opozorilo: magnetno polje



Opozorilo: optično sevanje



Opozorilo: biološka nevarnost



Opozorilo: visoka raven zvočnega tlaka



Opozorilo: zmečkanje rok



Opozorilo: vroča površina

2.2.2 Simboli za označevanje izdelkov



Medicinski pripomoček



Evropska odobritev skladnosti z ID-številko 0123 (ID številka priglšenega organa: »TÜV SÜD Product Service GmbH, München«)



Evrazijska oznaka skladnosti



Certifikacijska oznaka NRTL: Izdelek izpolnjuje soglasno sprejete varnostne standarde, ki jih zahteva Agencija za zdravje in varnost pri delu (OSHA) in določajo Nacionalno odobreni preskusni laboratoriji (NRTL) TÜV SÜD



Preberite navodila za uporabo



Pozor



Proizvajalec



Datum izdelave



Zaščitni vodnik (ozemljitev)



Neionizirajoče sevanje



Ločeno zbiranje odpadkov električne in elektronske opreme



Varovalka



Hraniti na suhem



Lomljivo, ravnati previdno



Navzgor



Izklop



Vklop



Datum namestitve



Ni namenjeno ponovni uporabi



Ne uporabljajte, če so vrečke poškodovane



Pakiranje ne vsebuje PVC















Datum uporabe



Temperaturna omejitve



Apirogena pot tekočine

	Serijska številka
	Številka dela
	Vsebina embalaže
	Kataloška številka
	Serijska številka
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Sterilizirano z uporabo aseptičnih procesnih tehnik
	Sterilizirano s paro ali suho toploto
	Sterilizirano z obsevanjem
	Nesterilno
	Enojni sterilni pregradni sistem
	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno zunanjo embalažo



Telefon



Faks



E-pošta



Spletna stran

2.2.3 Slovar izrazov

3-polni priključek AUX (za instrumente CliniMACS Prodigy, proizvedene pred julijem 2020)	Priključek za združljive zunanje naprave, ki trenutno ne deluje.
5-polni priključek AUX	Glej odprtino TubeSealer.
Adapter XXXVial	Adapter na CliniMACS Prodigy Kompletu Cevk za priključitev vial (npr. vial CliniMACS Reagent).
Adapter za zaklepanje komore	Adapter za zaklepanje komore drži komoro kompleta cevk in jo povezuje s pogonsko enoto komore.
Afereza	Metoda odvzema krvi, pri kateri se odvzame celotna kri. Želena komponenta se izbere in zadrži, preostala kri pa se vrne krvodajalcu.
Antigen Bag	Vrečka z antigenom, del CliniMACS Prodigy TS 500.
Application Bag	Vrečka z izhodnim celičnim izdelkom, del CliniMACS Prodigy Kompletov Cevk.
Aspirat kostnega mozga	Vzorec kostnega mozga, odvzet z vstavitvijo igle v kost in izvlečenjem v brizgo.

Čistilna raztopina	Destilirana voda za injiciranje. Čistilna raztopina se uporablja za čiščenje notranjosti cevk in komore kompleta cevk med posebnimi postopkovnimi koraki čiščenja. Čistilna raztopina ni del CliniMACS Prodigy Sistema.
Čitalnik črtne kode	Čitalnik črtne kode služi kot naprava za vnos podatkov, ki odčitava črtne kode, natisnjene na materialih CliniMACS, ki so potrebni za izvajanje postopkov s CliniMACS Prodigy Sistemom.
Črtna koda	Strojno berljiva predstavitev podatkov, npr. številke dela, serijske številke ali roka trajanja, navedena na zahtevanih materialih.
CAN	Kontrolno območno omrežje.
CAN priključek	Priključek, ki se uporablja samo za storitve.
CentriCult Unit	Enota CentriCult™ Unit je del Sistema CliniMACS Prodigy in je sestavljena iz predelka za obdelavo celic z naslednjimi sestavnimi deli: kamere Layer Detection Camera, mikroskopske kamere, enote za izmenjavo toplote, adapterja za zaklepanje komore in pokrova enote. Za centrifugiranje, inkubacijo in kultivacijo celic je mogoče nadzirati temperaturo oz. atmosfero tega predelka.
Cevni kanal	Del instrumenta med ohišjem in pokrovom enote CentriCult Unit, ki služi kot varna pot za cevke kompleta cevk iz notranjosti enote CentriCult Unit navzven.
CliniMACS Electroporation Buffer	Pufer, ki se uporablja za elektroporacijo celic z instrumentom CliniMACS Electroporator.
CliniMACS Electroporator	CliniMACS® Electroporator je popolnoma avtomatiziran instrument za elektroporacijo evkariontskih celic v kombinaciji s CliniMACS Prodigy. Po elektroporaciji se celice nadalje obdelajo s CliniMACS Prodigy.

CliniMACS Formulation Unit	Enota CliniMACS Formulation Unit je dodatna oprema za instrument za samodejno končno formulacijo in vzorčenje evkariontskih celic v kombinaciji s CliniMACS Prodigy. Enota CliniMACS Formulation Unit omogoča uporabniku jemanje vzorcev celic med obdelavo s CliniMACS Prodigy in po njej.
CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Pufer, ki se uporablja za pripravo celic in celično ločitev s CliniMACS Sistemom: PBS (fiziološka raztopina s fosfati) z dodatkom 1 mM EDTA, pH 7,2. CliniMACS PBS/EDTA Buffer morate pred uporabo dodati HSA farmacevtske kakovosti, tako da končna koncentracija znaša 0,5% (masa/volumen, to je 5 g HSA na liter pufru). Pufer z dodatkom HSA se imenuje program za pufer.
CliniMACS Prodigy	CliniMACS Prodigy je instrument za samodejno obdelavo celic. Ta instrument zagotavlja celostne rešitve za postopke obdelave celic: od celične ločitve in celičnih kultur do formulacije končnega izdelka.
CliniMACS Prodigy Komplet Cevk	Komplet cevk, priključkov, kolon (kot se uporabljajo za komplet cevk), centrifugalne komore, cevi črpalke in vrečk, skozi katere poteka obdelava celične suspenzije. Za različne potrebe zadevnih uporab so zasnovani različni kompleti cevk.
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag pomaga zmanjšati stik uporabnika s potencialno kužnim materialom vzorcev, ki lahko naključno izteče iz CliniMACS Prodigy Kompleta Cevk.
Dovodna cev	Zaprta cev, ki omogoča sterilno varjenje dodatnih vrečk, opreme itd., del posebnega CliniMACS Prodigy Kompleta Cevk.
Držalo za ločevalno kolono	Ulita vodila v magnetni enoti, ki držijo ločevalno kolono na mestu.
Držalo za predkolono	Držalo, ki je priključeno na obešalo za vrečko in drži predkolono kompleta cevk na mestu, del CliniMACS Prodigy.

Držalo za vialo	Del sklopa obešala za vrečko, ki drži vialo na mestu.
EDTA	Etilen-diamin-tetra-ocetna kislina.
Electroporation Unit	Enota Electroporation Unit je sestavljena in stojala za kiveto za elektroporacijo in dovaja električni impulz v kiveto.
Levkaferenza	Aferenza, ki zbira levkocite.
Elucijski pufer	Raztopina za elucijo celic v Target Cell Bag in Non-Target Cell Bag.
Enota za izmenjavo toplote	Del enote CentriCult Unit, ki zagotavlja konstantno temperaturo v enoti.
Enota za mešanje plina	Enota za mešanje plina v CliniMACS Prodigy se uporablja za pripravo mešanice do treh različnih plinov za namene celičnih kultur. S CliniMACS Prodigy se lahko uporabljajo samo CO ₂ , stisnjen zrak in izbirno N ₂ .
Filtration Bag	Vrečka za filtracijo celičnega izdelka, ki pred magnetno celično ločitvijo nosi oznako deplecijskega reagenta, del posebnega CliniMACS Prodigy Kompleta Cevk.
×g	Mnogokratniki gravitacijskega pospeška Zemlje.
HSA	Človeški serumski albumin. HSA farmacevtske kakovosti, odobren v vaši državi, je nujen kot dodatek pufra, če ga uporabljate s CliniMACS Prodigy Sistemom, in ni dobavljen kot del CliniMACS Prodigy Sistema.
Heat Exchange Cartridge (HEC)	Del posebnega CliniMACS Prodigy Kompleta Cevk, ki omogoča nadzor temperature tekočin v kompletu cev.
Infuzijska raztopina	Pufer ali medij, v katerem se celice po obdelavi dokončno formulirajo. Sestava te raztopine je odvisna od nadaljnje uporabe celičnega izdelka in jo lahko izbere sam upravljavec. Infuzijska raztopina ni del CliniMACS Prodigy Sistema.

Intermediate Storage Bag	Vrečka za vmesno skladiščenje označenih celic, del posebnih CliniMACS Prodigy Kompletov Cevk.
Izhodni celični izdelek	Izdelek, ki vsebuje celice in se uporablja kot izhodni material za uporabe CliniMACS Prodigy, npr. za zbiranje levkaferoze, PBMC ali kostnega mozga.
Kiveta za elektroporacijo	Kiveta za elektroporacijo je del CliniMACS Prodigy EP-4 in CliniMACS Prodigy EP-2 ter je nameščena v stojalu enote Electroporation Unit. Kiveta za elektroporacijo se napolni s celicami in nukleinskimi kislinami, beljakovinami ali drugimi majhnimi molekulami, ki se jim dovaja močan električni impulz.
Komora	Predelek za frakcioniranje, pranje in označevanje centrifugiranja ter za kultivacijo celic, del CliniMACS Prodigy Kompletov Cevk.
Komplet za prenos plazme	Komplet priključkov z dvema spojka za priključitev dveh vrečk. Komplet za prenos plazme je lahko potreben pri določenih postopkih. Komplet za prenos plazme ni del CliniMACS Prodigy Kompletov Cevk.
Krvotvorne matične celice	Matične celice limfoidnega, mieloidnega in eritroidnega voda.
Layer Detection Camera	Sistem kamere, ki za prepoznavanje različnih vmesnih plasti med centrifugiranjem uporablja lastniško tehnologijo in omogoča nadzorovano aspiracijo celic ali tekočin, del enote CentriCult Unit.
Ločevalna kolona	Kolona, v kateri se zadržujejo magnetno označene celice, ki so izpostavljene magnetnemu polju, del CliniMACS Prodigy Kompletov Cevk.
Ločevalni reagent	Reagent za magnetno označevanje celic, npr. CliniMACS CD34 Reagent.
MACS TubeSealer	Varilna naprava za varjenje PVC in EVA cevk CliniMACS Prodigy Kompletov Cevk, nameščena na CliniMACS Prodigy.

Magnetna enota	Magnetna enota se uporablja za ločevanje magnetno označenih celic od neoznačenih celic. Vključuje močan premični trajni magnet in držalo za kolono za ločevalno kolono, v kateri se zadržijo celice z magnetnimi oznakami.
Magnetno protitelo	Super-paramagnetno označeno protitelo .
Mikroskopska kamera	Optična enota za mikroskopsko preiskavo celic, kultiviranih v komori, del enote CentriCult Unit.
Monoklonalno protitelo	Ena vrsta protitelesa, ki je usmerjeno proti posebnemu epitopu (antigenu, antigenski determinanti) in ga proizvaja en klon celic B ali ena linija hibridoma ter nastane s fuzijo limfocitne celice z mielomsko celico.
Nepovratni ventil	Nepovratni ventili so dvosmerni ventili, kar pomeni, da imajo v ohišju dve odprtini, eno za dovod in eno za odvod tekočine. Pomemben koncept v nepovratnih ventilih je odpiralni tlak; to je minimalni vhodni tlak, pri katerem deluje ventil.
Non-Target Cell Bag	Vrečka z neciljno celično frakcijo, del posebnih CliniMACS Prodigy Kompletov Cevk.
Non-Target Cell Bag Depletion	Vrečka z označenimi celicami (neciljna celična frakcija) po postopku deplecije, del posebnih CliniMACS Prodigy Kompletov Cevk.
Obešalo za vrečke	Sestavni del instrumenta CliniMACS Prodigy, na katerega se pritrdijo elementi CliniMACS Prodigy Kompletov Cevk, kot so vrečke za pufer, Application Bag ali vialo.
Odprtina TubeSealer	Priključek za MACS TubeSealer.
Ohišje	Omarica CliniMACS Prodigy z obešali za vrečke in pladnjem za vrečke. Na ohišje je priključen zaslon na dotik.
Ozemljitveni vijak	Del priključne plošče na hrbtni strani instrumenta CliniMACS Electroporator.

Označevanje	Povezovanje celic z magnetnim označevalnim reagentom, npr. CliniMACS CD34 Reagent na CD34 pozitivne celice.
PepTivator®	PepTivatorji so zbirke liofiliziranih peptidov. Zbirke peptidov PepTivator so v glavnem sestavljene iz 15mer peptidov s prekrivanjem enajstih aminokislin, ki pokrivajo celotno sekvenco beljakovinskega antigena.
Peristaltična črpalka	Del instrumenta, ki se uporablja za nadzor stopnje pretoka tekočine v kompletu cevk.
Pogonska enota komore	Enota, ki poganja komoro v enoti CentriCult Unit.
Pokrov za CentriCult Unit	Zaščitni pokrov, ki zapira CentriCult Unit.
Polnjenje	Korak pred celično ločitvijo, v katerem se pufer ali medij splakne skozi komplet cevk.
Postopek	Program, zasnovan za obdelavo celic in uporabo kultur. Upravljaivec lahko izbira v meniju postopkov, odvisno od predvidenega postopka.
Power-CAN priključek	Priključek za zunanje naprave z višjim napajanjem (kot je instrument CliniMACS Electroporator).
Predal za Supplementary Bag	Del instrumenta pod enoto CentriCult Unit za skladiščenje CliniMACS Prodigy Supplementary Bag.
Predal za vrečko	Predal instrumenta CliniMACS Prodigy za skladiščenje vrečk med delovanjem instrumenta.
Predkolona	Kolona, ki deluje kot filter za zajemanje celic, ki z matrico kolone vzajemno delujejo na nespecifičen način, del posebnih CliniMACS Prodigy Kompletov Cevk.
Prenosna vrečka	Vrečka s cevkami in konico na koncu. Prenosna vrečka ni del CliniMACS Prodigy Kompletov Cevk.

Priključek Luer	Vijačna spenjača, del CliniMACS Prodigy Kompleta Cevk.
Priključek za alarm	Priključek z relejnim stikalom za priključitev instrumenta na zunanji alarmni sistem.
Priključek za dovod plina	Trije priključki za dovod plina na hrbtni strani instrumenta za priključitev zunanje oskrbe s plinom.
Priključek za odvod plina	En priključek za odvod plina na sprednji strani instrumenta za priključitev enote za mešanje plina na komplet cevk, ki omogoča nastavitev atmosfere v kultivacijski komori.
Priming Bag	Vrečka s pufrom za korak polnjenja, del posebnih CliniMACS Prodigy Kompletov Cevk.
Program vrečke za pufer	Vrečka s CliniMACS PBS/EDTA Buffer, dopoljenim s HSA, tako da končna koncentracija znaša 0,5% (t/v).
Program za medij	Medij za kultivacijo in obdelavo celic v kompletu cevk.
Program za pufer	CliniMACS PBS/EDTA Buffer, dopoljen s HSA, tako da končna koncentracija znaša 0,5% (t/v).
QC Bag	Vrečka z vzorci QC, samodejno zbranimi med postopkom, del posebnih CliniMACS Prodigy Kompletov Cevk.
RBC	Rdeče krvne celice.
Reapplication Bag	Vrečka za obogatene celice pred kultivacijo, del CliniMACS Prodigy Kompletov Cevk.
Reservoir Bag	Vrečka z elucijskim pufrom, del posebnih CliniMACS Prodigy Kompletov Cevk.
rpm	Vrtljaji na minuto.
Senzor tekočine	CliniMACS Prodigy je opremljen s štirimi senzorji tekočine, ki na podlagi ultrazvočnega načela nadzirajo pretok tekočine v kompletu cevk. Omogoča zaznavanje zračnih mehurčkov.

Senzor tlaka	Bistven del peristaltične črpalke, ki nadzira tlak v kompletu cevk, s čimer omogoča zaznavanje puščanja ali zamašitve kompleta cevk.
Senzor za centrifugiranje	Del enote CentriCult Unit za nadzor hitrosti centrifugiranja.
Signalna svetilka	LED signalna svetilka, nameščena na vrhu obešala za vrečko A, ki med delovanjem instrumenta zagotavlja optične signale o njegovem stanju.
Sponka kanala	Modra sponka, ki drži na mestu cevke zunaj enote CentriCult Unit.
Stiskalni ventil	Del CliniMACS Prodigy: 24 magnetnih ventilov se uporablja za pritrditev CliniMACS Prodigy Kompleta Cevk na instrument ter za zagotavljanje nadzorovanih poti pretoka v kompletu cevk med celotnim postopkom.
Target Cell Bag	Vrečka s ciljno celično frakcijo, del posebnih CliniMACS Prodigy Kompletoev Cevk.
Test Cuvette Adapter	Adapter Test Cuvette Adapter (TCA) je namenjen za preskušanje elektroporacijskih parametrov majhnega obsega s kivetami za elektroporacijo, ki se uporabljajo z ročnimi elektroporacijskimi napravami.
USB	Univerzalno serijsko vodilo.
USB priključki	Standardni USB priključki, ki omogočajo enostaven prenos podatkov.
Uporabniški program	Program, ki določa posebno sekvenco korakov za obdelavo celic, npr. centrifugiranje, prenos tekočin ali nadzorovano inkubacijo.
Varnostni ventil	Varnostni ventil enote za mešanje plina, nameščen na hrbtni strani instrumenta.
Varnostno stikalo črpalke	Senzor, ki preprečuje delovanje črpalke pri odprtih vratih črpalke, del CliniMACS Prodigy.

Vreča za odpadke	Vrečka z zavrženimi tekočinami med delovanjem CliniMACS Prodigy, del posebnih CliniMACS Prodigy Kompletov Cevk.
Vrečka za elucijski pufer	Vrečka z elucijskim pufrom, del CliniMACS Prodigy Kompletov Cevk.
Vrečka za infuzijsko raztopino	Vrečka, ki vsebuje infuzijsko raztopino. Vrečka za infuzijsko raztopino ni del CliniMACS Prodigy Kompleta Cevk.
Vrečka za medij	Vrečka, ki vsebuje medij (npr. medij TexMACS™). Vrečka za medij ni del CliniMACS Prodigy Kompleta Cevk.
Vrečka za čistilno raztopino	Vrečka, ki vsebuje čistilno raztopino. Vrečka za čistilno raztopino ni del CliniMACS Prodigy Kompleta Cevk.
WBC	Bele krvne celice.
Zadrževalni obroček	Plastični obroček na obeh koncih cevi črpalke, ki omogoča, da cev črpalke ostane na pravem mestu, del CliniMACS Prodigy Kompletov Cevk.
Zaslon na dotik	TFT LCD tip s funkcijo zaslona na dotik kot del CliniMACS Prodigy, ki upravljavca vodi skozi postopek nastavitvev in omogoča spremljanje samodejnih postopkov instrumenta. Na zaslonu na dotik sta osrednja kontrolna plošča in enota za shranjevanje podatkov.
Zatič vodila	Del peristaltične črpalke, ki drži cev črpalke na mestu.

3

Pomembne varnostne informacije

OPOZORILO

CliniMACS Prodigy Sistem lahko upravljajo samo strokovno usposobljeni upravljavci. Pred uporabo sistema morate skrbno prebrati in razumeti varnostne informacije, opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za pravilno upravljanje CliniMACS Prodigy, navedena v navodilih za uporabo sestavnih delov CliniMACS Prodigy Sistema (med drugim tudi vključno z varnostnimi informacijami v tem poglavju) in vseh drugih varnostnih priporočilih, ki jih izda družba Miltenyi Biotec. Posebno pozornost morate nameniti vsem opozorilom, navedenim na instrumentu oziroma na opremi in potrošnem materialu. Upravljavec mora med upravljanjem instrumenta upoštevati vsa navodila in postopke, ki potrjujejo upoštevanje vseh varnostnih informacij, opozoril, previdnostnih ukrepov in navodil. Neupoštevanje varnostnih informacij, opozoril, previdnostnih ukrepov in napotkov, navedenih v navodilih za uporabo, lahko povzroči napačno delovanje instrumenta, premoženjsko škodo, telesne poškodbe in/ali smrt. Če instrumenta ne uporabljate v skladu z navodili proizvajalca, je lahko varnost opreme ogrožena.

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

OPOZORILO

Neupoštevanje varnostnih informacij, opozoril, previdnostnih ukrepov in navodil med uporabo instrumenta lahko povzroči tveganje za uporabnike, poškodbe in/ali napačno delovanje instrumenta, nepredvidene posledice, prezgodnjo obrabo in/ali krajšo življenjsko dobo instrumenta.

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

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

OPOZORILO

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

V primeru pomislekov v zvezi z varno uporabo instrumenta ali potrebe po dodatnih varnostnih informacijah o sistemu CliniMACS Prodigy Sistem stopite v stik z lokalnim pooblaščenim serviserjem družbe Miltenyi Biotec ali podporo Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Varnostna navodila za CliniMACS Prodigy



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

3.1.1 Uporaba in namestitvev

POZOR

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

OPOZORILO

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

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

POZOR

Primernost ciljnih celic za klinično uporabo je lahko ogrožena. Ciljne celice je treba analizirati, saj je lahko njihova primernost za klinično uporabo v nasprotnem primeru ogrožena. Preverite kakovost in količino ciljnih celic glede na njihovo predvideno uporabo.

3.1.2 Električne nevarnosti



Električni instrumenti predstavljajo tveganje električnega udara, kratkega stika in pregretja. Električni udar lahko povzroči hude telesne poškodbe ali smrt. Ne uporabljajte instrumenta, če ima vidne poškodbe ali je padel na tla. Stopite v stik s podpora Miltenyi Technical Support.

Kratki stik ali pregretje lahko povzroči požar.

Instrument CliniMACS Prodigy je naprava zaščitnega razreda I in ga lahko priključite samo na ozemljen priključek.

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

⚠ OPOZORILO

Tveganje električnega udara, kratkega stika ali požara. Ohišje instrumenta zmanjšuje tveganje električnega udara, kratkega stika ali požara. Odpiranje ali pokrivanje instrumenta zmanjšuje ta zaščitni ukrep. Ne odstranjujte ali predirajte pokrovov instrumenta. Instrument lahko odpre ali servisira samo lokalni pooblaščen serviser družbe Miltenyi Biotec.

Tveganje električnega udara ali poškodbe instrumenta. Tveganje električnega udara ali poškodb instrumenta v primeru prekomernega čiščenja ali vklopa instrumenta. Instrument čistite samo, ko je izklopljen in ko je električni kabel izključen. Preprečite vdor kakršnekoli tekočine v ventile in senzor tekočine. Ne uporabljajte prekomerne količine čistila ali razkužila, da preprečite razlitje v priključek za odvod plina. Po čiščenju obrišite presežno tekočino z ventilov, glave črpalke, priključka za odvod plina itd.

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

Instrument je izključno namenjen notranji uporabi. Vdor vode lahko povzroči kratek stik ter tveganje električnega udara ali požara. Instrumenta ne uporabljajte na mokrem ali vlažnem mestu ali če je bil izpostavljen vlagi. Izogibajte se vlažnosti ali kondenzaciji in zaščitite instrument pred stikom z vodo. Pri uporabi tekočin morate biti posebej pozorni. Nemudoma očistite razlitja. Preprečite vdor tekočine v notranjost instrumenta. Preprečite vdor kakršnekoli tekočine v ventile. Instrumenta ne uporabljajte, če se je vanj razlila tekočina. S posodami s tekočinami

morate v bližini instrumenta ravnati previdno. Po premestitvi instrumenta iz hladnega okolja, kot je na primer hladna soba s +4 °C (+39 °F), na sobno temperaturo se lahko v notranjosti instrumenta tvorijo vodne kapljice. Pred uporabo instrumenta morate počakati, da se razvlaži. Instrument pred čiščenjem izključite iz napajanja. Ne uporabljajte tekočih ali aerosolnih čistilnih sredstev; vedno uporabljajte vlažno krpo.

Tveganje pregretja. Tveganje pregretja v primeru nezadostnega kroženja zraka. Instrumenta ne postavljajte s hrbtno stranjo ob steno. Ohranite najmanj 14 cm razdalje, da omogočite prosto kroženje zraka. Okrog prezračevalnih rež na hrbtni strani instrumenta in pod njim pustite dovolj prostora. Upoštevajte, da instrument potrebuje zadostno kroženje zraka za toplotno izmenjavo in hlajenje. Preberite si poglavje »Pomembne varnostne informacije«, da preprečite tveganje pregretja.

Okoljska temperatura morda ne zadošča za ohladitev instrumenta na sprejemljivo delovno temperaturo brez primerne kroženja zraka. Prepričajte se, da je v prostoru, kjer boste uporabljali instrument, primerno kroženje zraka. Instrumenta ne smete namestiti v bližino radiatorjev, toplotnih regulatorjev, peči ali drugih naprav (vključno z ojačevalci), ki proizvajajo toploto. Preprečite neposredno izpostavljenost instrumenta sončni svetlobi. Reže in odprtine na instrumentu so namenjene za prezračevanje in jih nikoli ne smete blokirati ali prekrivati, saj ščitijo instrument pred pregretjem. Instrumenta ne postavljajte v vgrajene aparate ali omejene prostore, kot so omare s policami, razen če so aparati zasnovani posebej za instrument, če je zagotovljeno ustrezno prezračevanje in če ste upoštevali navodila za montažo instrumenta.

Prepričajte se, da sta glavno stikalo in vtičnica električnega kabla zlahka dostopna in nameščena kar se da blizu upravljavcu instrumenta. V primeru potrebe po izključitvi napajanja izključite električni kabel iz električne vtičnice.

Instrument je opremljen s trižičnim električnim ozemljitvenim vtičen, ki ima tretjo nožico za ozemljitev. Ta vtič se prilega samo v ozemljeno vtičnico. To je varnostna funkcija. Vtiča ne skušajte priključiti v neozemljeno vtičnico. Če vtiča ne morete priključiti v vtičnico, stopite v stik z lokalnim električarjem, da jo zamenja.

Instrument lahko upravljate samo, če je priključen na vir napajanja, naveden na oznaki za električno zmogljivost. V primeru vprašanj v zvezi z vrsto vira napajanja stopite v stik z lokalnim pooblaščenim serviserjem družbe Miltenyi Biotec. Ne uporabljajte podaljškov ali razdelilnikov. Ne preobremenite električne vtičnice.

⚠ POZOR

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

3.1.3 Močno magnetno polje

⚠ OPOZORILO

Tveganje hudih telesnih poškodb oseb s srčnimi spodbujevalniki, možganskimi shunti ali elektronskimi medicinskimi vsadki. CliniMACS Prodigy je opremljen z izjemno močnim trajnim magnetom, ki ustvarja močno magnetno polje. Zato obstaja tveganje hudih telesnih poškodb oseb s srčnimi spodbujevalniki, možganskimi shunti ali elektronskimi medicinskimi vsadki. Od pokrova magneta morate biti vedno oddaljeni najmanj 30 cm. Magnetne nosilce podatkov (kot so kreditne kartice ali magnetni trakovi), elektronsko opremo (kot so slušni aparati, merilni in nadzorni instrumenti, računalniki in ure) ter magnetizirana orodja in predmete držite najmanj 30 cm stran od pokrova magneta. Magnetno polje lahko poškoduje te predmete ali vpliva nanje.

3.1.4 Tveganje optičnega sevanja

CliniMACS Prodigy je na levem obešalu za vrečko opremljen s signalno svetilko s svetlečo diodo (LED) (položaj A).

⚠ POZOR

Optično sevanje, ki ga oddaja LED dioda, je lahko od blizu škodljivo za oči. Oddajanje svetlobe je še zlasti močno pri demontaži obešala za vrečko A. Obešala za vrečko A ne demontirajte, če je instrument vklopljen.

3.1.5 Kemične in biološke nevarnosti

OPOZORILO



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

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

Po vzorčenju in pred dekontaminacijo morate z instrumentom CliniMACS Prodigy ravnati kot z biološko nevarnostjo (glejte poglavje 4.6). Odpadke morate odstranjevati v skladu z lokalnimi predpisi.

3.1.6 Mehanske nevarnosti

POZOR



Tveganje notranjih poškodb. Premiki ali tresljaji lahko vplivajo na instrument. Instrumenta ne postavljajte v bližino opreme, ki oddaja tresljaje ali lahko povzroči premike instrumenta. Neravnotežje med centrifugiranjem lahko povzroči močne tresljaje. V primeru pojava močnih tresljajev izklopite instrument. Za pomoč stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support.

Izogibajte se vsem premikajočim se delom. Ne nagibajte CliniMACS Prodigy ali enote CentriCult Unit.

3.1.7 Tveganje plina

OPOZORILO

Tveganje plina. Uhajanje CO₂ in N₂ je lahko potencialno nevarno za uporabnika, še zlasti med dolgotrajnimi inkubacijskimi postopki. Potreben je samodejno delujoči alarmni sistem za spremljanje koncentracije plina v prostoru. Zagotoviti morate tudi ustrezno zračenje prostora. Priklučitev na oskrbo s plinom morate izvesti v skladu z nacionalnimi in lokalnimi zahtevami. Največja koncentracija plina v prostoru ne sme biti presežena. Trenutno nekateri organi štejejo koncentracijo CO₂, višjo od 4,00 ppm (9.100 mg/m³), in koncentracijo O₂, nižja od 17 vol.-% zraka, za prag, pri katerem je lahko povzročena nevarnost. Uporabnik je odgovoren za varnost sistema za oskrbo s plinom.

3.1.8 Vroče površine

POZOR



Tveganje opeklin. Površina enote za izmenjavo toplote in kartuše Heat Exchange Cartridge (HEC) se lahko segreje toliko, da ob stiku povzroči opekline. Tudi toplotni izmenjevalnik na hrbtni strani instrumenta se lahko segreje na visoko temperaturo. Med delovanjem instrumenta se ne dotikajte enote za izmenjavo toplote, HEC in toplotnega izmenjevalnika na hrbtni strani instrumenta.

3.1.9 Servisiranje in prevoz

OPOZORILO

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

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

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

POZOR

Tveganje notranjih poškodb. Če je instrument izpostavljen prekomernim tresljajem ali pade na tla, lahko pride do pojava notranjih poškodb. Instrument morate prevažati previdno in v embalaži, ki jo določi družba Miltenyi Biotec. Instrumenta ne dvigajte za zaslon na dotik, enoto CentriCult Unit, enoto peristaltične črpalke ali magnetno enoto.

POZOR

Ergonomska nevarnost. Če instrument dvigne ena sama oseba, obstaja tveganje telesnih poškodb. Instrument morata prenašati najmanj dve osebi v skladu z navodili iz poglavja 4.5.2. Instrument je treba na vseh štirih vogalih prijeti za podnožje in ga dvigniti tako, da ostane v pokončnem položaju.

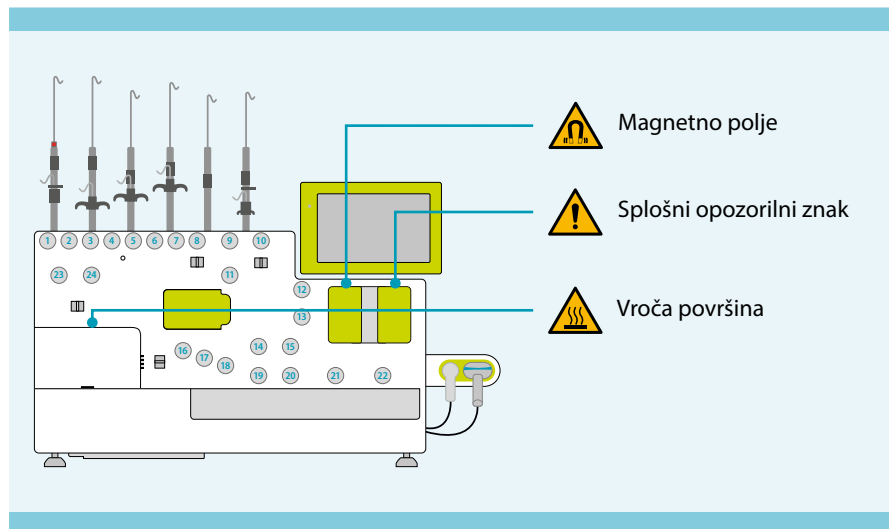
Instrument je treba pred prenašanjem izklopiti in izključiti iz napajanja. Z instrumenta je treba odstraniti vsa obešala za vrečke in potrošni material.

OPOZORILO

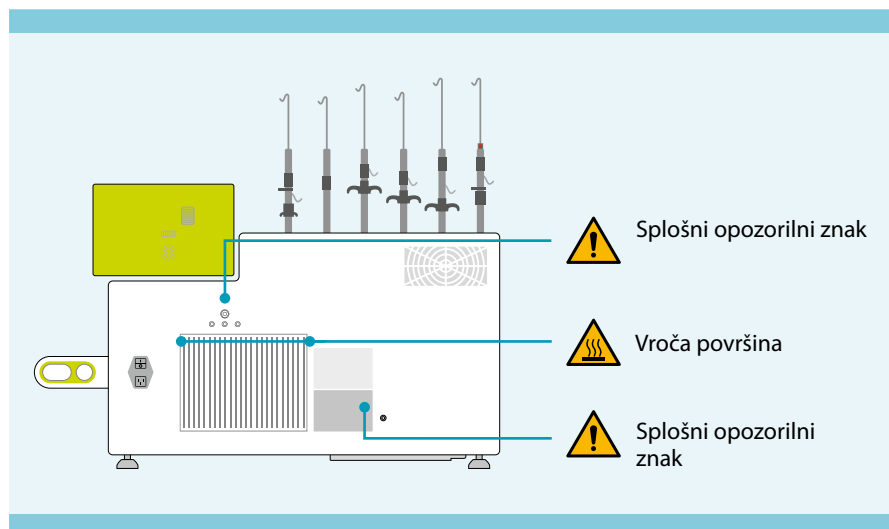
Kemična in biološka nevarnost. Tveganje kemičnih in bioloških nevarnosti zaradi kontaminiranih površin. Če morate instrument poslati proizvajalcu za servisiranje, ga pred pošiljanjem dekontaminirajte. Za podrobnosti v zvezi s pravilno dekontaminacijo si oglejte navodila v poglavju 4.6.

3.2 Mesta varnostnih simbolov

Seznajte se z mesti varnostnih simbolov (glejte Slika 3.1 in Slika 3.2) na instrumentu CliniMACS Prodigy in jih ohranite v berljivem stanju. Varnostne oznake morajo biti čiste in berljive.



Slika 3.1: Mesta varnostnih simbolov na sprednji strani instrumenta (na primer SN 491 ali višjega)



Slika 3.2: Mesta varnostnih simbolov na zadnji strani instrumenta (na primer SN 491 ali višjega)

4

CliniMACS Prodigy

4.1 Zakonsko predpisani podatki

Instrument CliniMACS Prodigy se glede na zadevno predvideno uporabo lahko uporablja v različnih sistemih uporabe, ki se med seboj razlikujejo po svoji regulativni razvrstitvi:

1. **CliniMACS Prodigy Sistem za celično ločitev** je namenjen za ločevanje človeških celic.
 - ▶ **Sistem CliniMACS Prodigy je medicinski pripomoček v Evropi, če se uporablja kot del CliniMACS Prodigy Sistema za Celično Ločitev.**
2. **CliniMACS Prodigy Sistem za Proizvodnjo Celične in Genske Terapije** se uporablja za genske in/ali druge manipulacijske ukrepe (kot sta proliferacija, diferenciacija) človeških celic.
 - ▶ **Enota CliniMACS Prodigy nitemedicinski pripomoček v Evropi, če se uporablja kot del CliniMACS Prodigy Sistema za Proizvodnjo Celične in Genske Terapije.**

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

4.1.1 CliniMACS Prodigy v okviru CliniMACS Prodigy Sistema za Celično Ločitev

Predvideni namen

CliniMACS Prodigy Sistem za celično Ločitev je sestavljen iz CliniMACS Prodigy, CliniMACS Reagenta(ov), CliniMACS Prodigy Kompleta Cevk, CliniMACS PBS/ EDTA Buffer in dodatne opreme, ki se morajo uporabljati v kombinaciji ter je namenjen za *in vitro* ločevanje določenih človeških celic za klinične uporabe.

Instrument CliniMACS Prodigy je namenjen za upravljanje sestavnih delov CliniMACS Prodigy Sistema za Celično Ločitev, s čimer omogoča *in vitro* ločevanje določenih človeških celic za klinične uporabe.

Za upravljanje CliniMACS Prodigy Sistema za Celično Ločitev se lahko z instrumentom in priključeni nanj uporabljajo samo sestavni deli, označeni z oznako CE kot medicinski pripomočki in oprema, ki so navedeni v CliniMACS Prodigy Navodilih za uporabo za zadevne uporabe.

Instrument je skladen z Uredbo o medicinskih pripomočkih MDR (EU) 2017/745:



Instrument je skladen z naslednjimi standardi:

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

Za uporabljen različico standarda si oglejte zadevno Potrdilo o skladnosti.

Instrument je skladen z Direktivo 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.

POMEMBNO

O vsaki resni nezgodi, ki se je zgodila v zvezi s tem izdelkom, je treba poročati podjetju Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ob uporabi danih kontaktnih podatkov – in pristojnemu organu države članice, v kateri je uporabnik tega izdelka ustanovljen.

4.1.2 Instrument CliniMACS Prodigy v okviru CliniMACS Prodigy Sistema za Proizvodnjo Celične in Genske Terapije

Predvidena uporaba

CliniMACS Prodigy Sistem za Proizvodnjo Celične in Genske Terapije je namenjen za ex vivo in/ali bistveno manipulacijo človeških celic ali proizvodnjo zdravil za napredno zdravljenje (ATMP) za klinične uporabe.

Utemeljitev

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

Sestavnih delov tega CliniMACS Prodigy Sistema za Proizvodnjo Celične in Genske Terapije zato ni mogoče uvrstiti med medicinske pripomočke. CliniMACS Prodigy Sistem za Proizvodnjo Celične in Genske Terapije tako šteje za sistem za proizvodnjo zdravil. Zato je pri uporabi CliniMACS Prodigy Sistema za Proizvodnjo Celične in Genske Terapije za proizvodnjo zdravil v Evropi treba spoštovati evropske smernice o dobri proizvodni praksi (EudraLex zvezek 4).

Za obratovanje CliniMACS Prodigy Sistema za Proizvodnjo Celične in Genske Terapije se lahko uporabljajo samo navedeni izdelki, opredeljeni v zadevnih aplikacijah, in sicer s CliniMACS Prodigy ali priključeni nanj.

4.2 Tehnični podatki

OPOZORILO

Varnost in učinkovitost instrumenta CliniMACS Prodigy sta lahko ogroženi. Če se instrument CliniMACS Prodigy uporablja zunaj njegovih specifikacij, sta lahko njegova varnost in učinkovitosti ogrožena. Instrumenta ne uporabljajte zunaj njegovih specifikacij.

Tehnični podatki instrumenta so navedeni v Preglednica 4.1.

Tehnični podatki	
Model	CliniMACS Prodigy (REF 200-075-301)
Dimenzije	Širina: 73,2 cm (plus približno 20 cm za držalo varilne naprave in čitalnik črtne kode) Globina: ohišje 40 cm Višina: ohišje 48 cm (plus 42–60 cm za obešala za vrečke)
Masa	Približno 70 kg (brez mase priključenega potrošnega materiala in opreme)
Vhodna napetost	100–240 V AC (enofazni izmenični tok)
Poraba električne energije	810 VA
Frekvenca	50/60 Hz
Varovalke	2× T10AH250V
Hitrost črpalke	2–400 mL/min
Nadzor atmosfere	Enota za mešanje plina za CO ₂ , stisnjen zrak in izbirno N ₂ , min. tlak: 1,0 bar, maks. tlak: 2,5 bara
Nadziranje temperature	+4 °C do +38 °C (+39 °F do +100 °F)
Centrifugiranje	Maks. 2.500 vrt/min (400×g)
Mikroskopska kamera	Maks. povečava 400-kratna
Obratovalni pogoji	Temperatura: +15 °C do +25 °C (+59 °F do +77 °F) Vlažnost: 10% do 75% relativne vlažnosti, brez kondenzata Višina: < 2.000 metrov nadmorske višine
Pogoji skladiščenja	Sobna temperatura Izogibajte se kondenzirajočim pogojem.

Preglednica 4.1: Tehnični podatki instrumenta CliniMACS Prodigy

Instrument je skupaj z opremo skladen s standardom elektromagnetne združljivosti IEC 60601-1-2. Za podrobnosti si oglejte prilogo teh navodil za uporabo. Je instrument zaščitnega razreda I in mora biti priključen v ozemljeno električno vtičnico. Pogoji delovanja: Nihanja napajalne napetosti do $\pm 10\%$ nominalne napetosti. Tranzientna prenapetost na glavni napeljavi: kategorija II. Instrument je primeren za nazivno stopnjo onesnaženosti 2.

Instrument je bil preizkušen in spoznan za skladnega z omejitvami za digitalne naprave razreda A v skladu s Poglavjem 15 predpisov FCC.

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

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

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

4.3 Sestavni deli instrumenta CliniMACS Prodigy

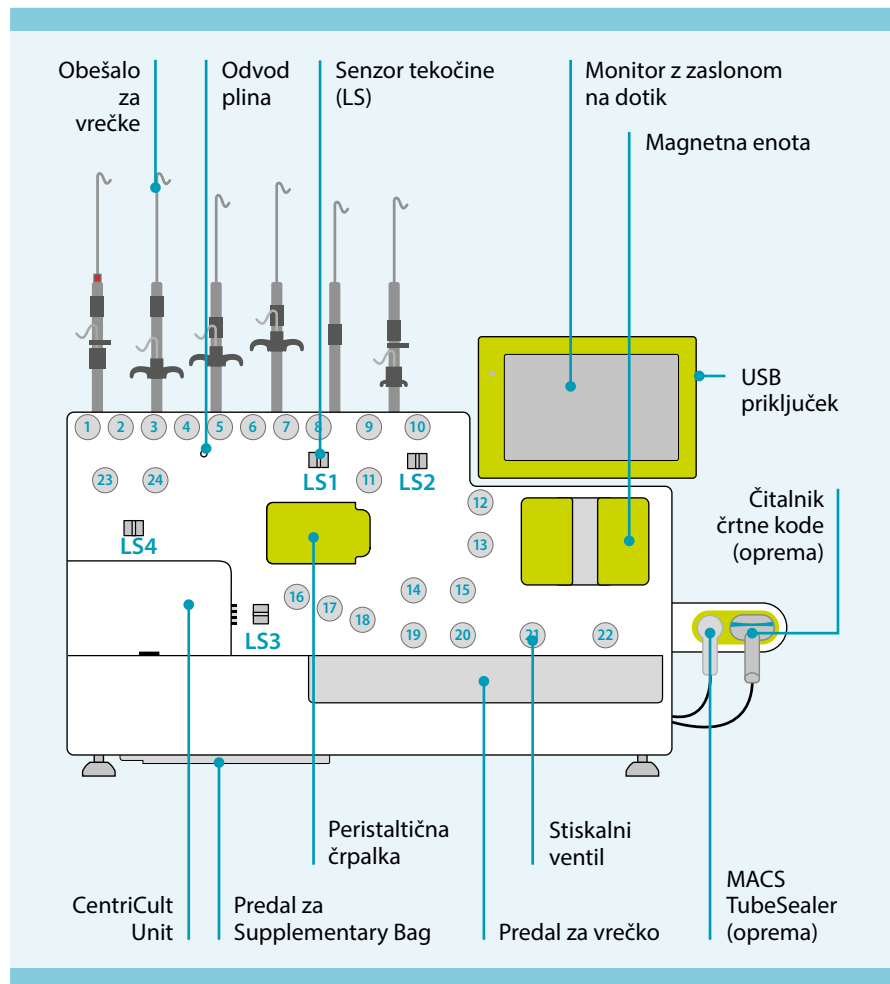
Naslednje poglavje opisuje sestavne dele instrumenta CliniMACS Prodigy. Preglednica 4.2 podaja pregled sestavnih delov, vključenih glede na serijsko številko instrumenta. Popravila ali posodobitve strojne opreme, ki jih opravi lokalni pooblaščen serviser družbe Miltenyi Biotec, lahko vodijo v spremenjeno konstrukcijo in naknadno opremljanje instrumenta.

Serijska številka	001-490	491-xxx
Ohišje z		
• Obešala za vrečke	6	6
• Obesami za obešala za vrečke	2 / izbirno: 5	5
• Spodnja obesa obešala za vrečko A	–/○	●
• Predal(i) za vrečko	●	●
Monitor		
• Zaslon na dotik TFT	8,4"	10,1"
• USB priključek na monitorju	1	2
• Zaslon na dotik, ki se upravlja s topimi predmeti	●	–
• Zaslon na dotik, ki se upravlja s prsti/rokavicami	●	●
Peristaltična črpalka	●	●
Magnetna enota	●	●
CentriCult Unit		
• s kamero Layer Detection Camera in mikroskopsko kamero	●	●
• Pogonska gred, pripravljena za komoro CentriCult Chamber 800/1	–	●
Enota za mešanje plina s priključkom za odvod plina, priključki za dovod plina in varnostnim ventilom	●	●
Senzorji		
• Senzorji tekočine	4	4
• Senzorji tlaka	2	2
Stiskalni ventili	24	24
Priključna plošča	●	●
Enojno držalo za predkolone	●	–
Dvojno držalo za predkolone	–	●

Zajemanje: ● standardno ○ izbirno – ni na voljo

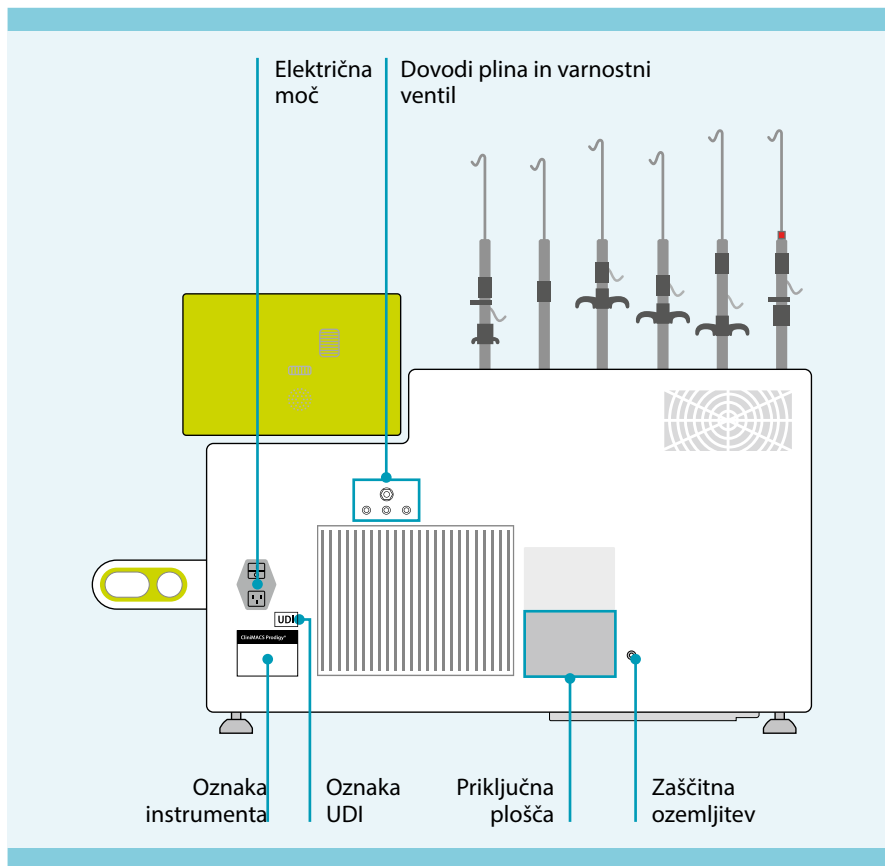
Preglednica 4.2: Razlike v konfiguraciji instrumenta

Sprednji pogled instrumenta je prikazan na Slika 4.1.



Slika 4.1: Sprednji pogled instrumenta (na primer SN 491 ali višjega)

Zadnji pogled instrumenta je prikazan na Slika 4.2.



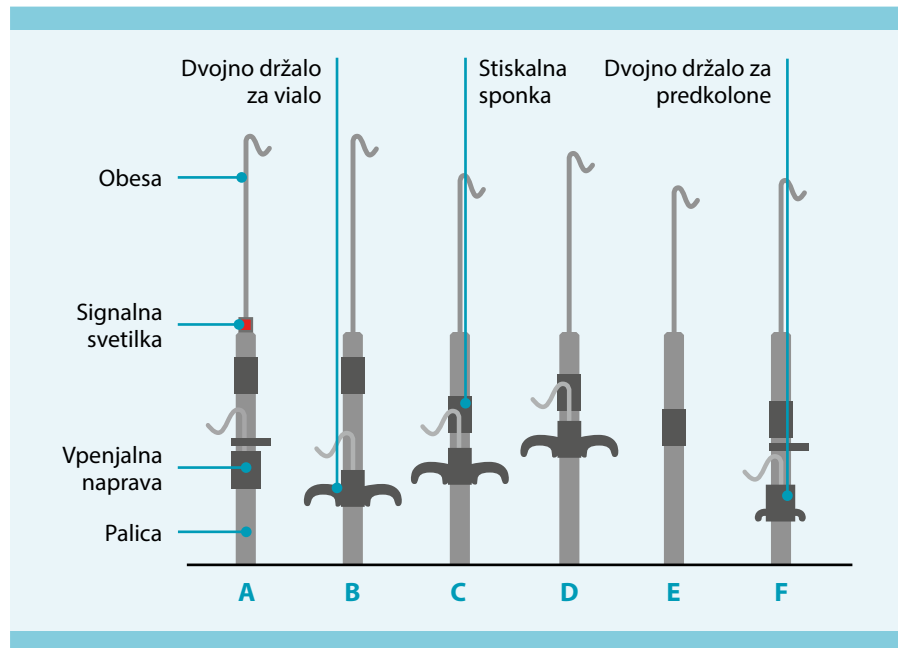
Slika 4.2: Zadnji pogled instrumenta (na primer SN 491 ali višjega)

4.3.1 Ohišje in obešali za vrečke

Ohišje poleg svoje običajne funkcije omarice vključuje tudi komplet obešal za vrečke in predal za vrečke, v katerem se hranijo vrečke za tekočine (npr. vrečke za odpadke). Na ohišje je priključen tudi zaslon na dotik.

Instrument CliniMACS Prodigy je na vrhu opremljen s šestimi obešali za vrečke, z oznakami od A do F (glejte Slika 4.3). Posamezno obešalo za vrečko je sestavljeno iz palice, vzmetne stiskalne sponke z obeso, s katere lahko visi vrečka, in dodatnih nosilcev, kot so držala za viale in držala za predkolone. Stiskalna sponka omogoča individualno prilagoditev višine obese. **OBVESTILO!** Tveganje poškodb obešal za vrečke v primeru preobremenitve. Nosilna zmogljivost posameznega obešala za vrečko znaša 5 kg. Ne preobremenite obešal za vrečke.

Obešalo za vrečko A je poleg tega opremljeno še s signalno svetilko, ki prikazuje stanje instrumenta v obratovanju in po potrebi zagotavlja optične opozorilne signale. Signalna svetilka je del sistema za upravljanje alarmov, ki je podrobno opisan v poglavju 5.5. Obešala za vrečke od A do F so poleg tega opremljena tudi s vpenjalno napravo za držanje trakov kompleta cevk.



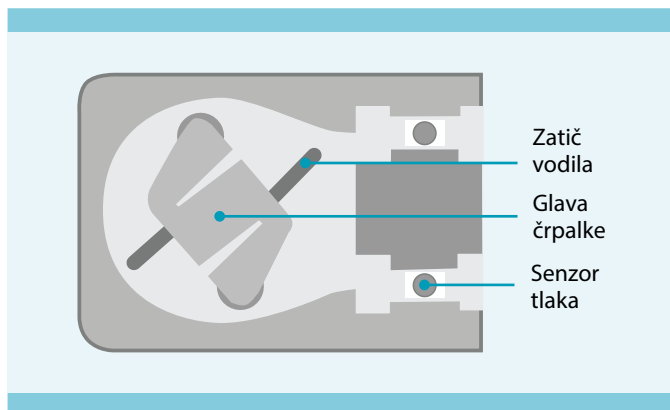
Slika 4.3: Set obešala za vrečko je pritrjen na instrument

4.3.2 Monitor

Uporabniški vmesnik se upravlja prek zaslona na dotik in upravlja vse funkcije instrumenta CliniMACS Prodigy. Uporaba zaslona na dotik je mogoča s kirurškimi rokavicami. Zaslona na dotik vodi upravljavca skozi postopek nastavitvev in omogoča spremljanje instrumenta med delovanjem. Enota monitorja ima notranji zvočnik za zvočne signale in alarme. Vgrajen USB priključek omogoča enostavno uvažanje in izvažanje podatkov (glejte Slika 4.1).

4.3.3 Peristaltična črpalka

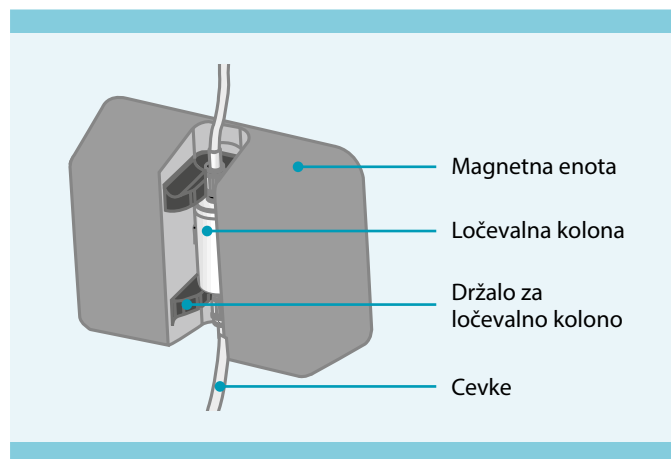
Peristaltična črpalka se uporablja za potiskanje tekočine skozi posebne poti pretoka kompleta cevk. Komplet zatičev vodila zagotavlja, da cev črpalke ostane na mestu. Črpalka ima senzor vrtilne hitrosti in zaznavanje položaja rotorja. Če je zaščitni pokrov odprt, se črpalka ustavi. Med obratovanjem črpalke ne odpirajte zaščitnega pokrova, razen če vas k temu pozove grafični uporabniški vmesnik. V ohišje črpalke sta vgrajena dva senzorja tlaka za merjenje tlaka v kompletu cevk. Za posamezne sestavne dele peristaltične črpalke (glejte Slika 4.4). Diagram ne prikazuje zaščitnega pokrova.



Slika 4.4: Sestavni deli peristaltične črpalke

4.3.4 Magnetna enota

Magnetna enota ustvarja magnetno polje v ločevalni koloni za ločevanje magnetno označenih celic od neoznačenih celic. Ta enota vsebuje premični trajni magnet in držalo za ločevalno kolono (glejte Slika 4.5). Linearni motor s senzorji položaja se uporablja za nastavljanje magnetna v položaje VKLOPLJEN in IZKLOPLJEN. V ločevalni koloni se ustvarja močno nehomogeno magnetno polje, ki zadržuje magnetno označene celice v koloni.



Slika 4.5: Magnetna enota z ločevalno kolono

4.3.5 CentriCult Unit

Enota CentriCult Unit je funkcijska enota za obdelavo in kultivacijo celic. Glavni sestavni deli te enote so pogonska enota komore, enota za izmenjavo toplote, kamera Layer Detection Camera, mikroskopska kamera in pokrov, ki trdno zapira enoto CentriCult Unit (glejte Slika 4.6).

Na pogonsko enoto komore je prek adapterja za zaklepanje komore v enoti CentriCult Unit pritrjena komora kompleta cev. Hitrost centrifugiranja določa postopek in nadzirajo senzorji. Največja hitrost centrifugiranja ne presega 2.500 vrt/min. Pogonska enota komore deluje samo, ko je pokrov enote CentriCult Unit zaprt. Pokrov enote CentriCult Unit zaklene enoto in ga lahko odprete samo, ko se pogon komore ustavi.

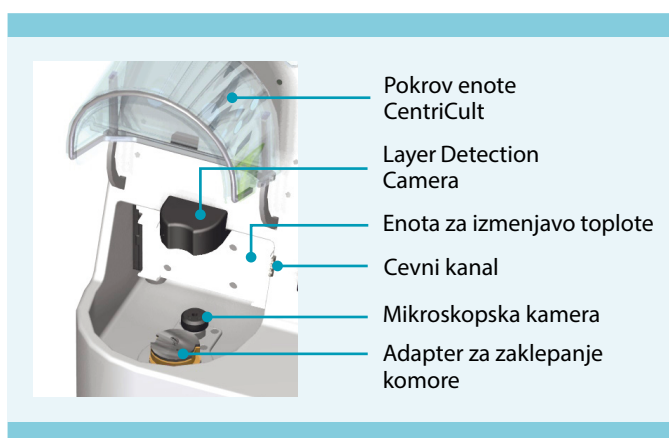
Opomba: Pokrov se lahko odpre ali zapre samo v primeru poziva posebnih navodil postopka, in sicer samodejno ali prek tipke **Odprti pokrov**, če je slednji aktiven, ali pa prek menija nastavitve med postopki.

Kamera Layer Detection Camera za prepoznavanje različnih vmesnih plasti (npr. plazme in celic) med centrifugiranjem uporablja lastniško tehnologijo in omogoča nadzorovano aspiracijo celic ali tekočin.

Temperaturo enote CentriCult Unit nadzira enota za nadzor temperature, ki se uporablja za gretje in hlajenje. Sestavljena je iz enote za izmenjavo toplote, elementov Peltier, ventilatorjev in senzorjev temperature, vključno z infrardečim senzorjem, ki je nameščen na sprednji strani adapterja za zaklepanje komore (ni viden v Slika 4.6).

Dodatna mikroskopska kamera (do 400-kratna povečava) se uporablja za mikroskopsko oceno celic, kultiviranih v komori kompleta cev. Pozicioniranje komore in fokusiranje leč se izvaja prek grafičnega uporabniškega vmesnika.

Opomba: Mikroskopska kamera je samo del CliniMACS Prodigy Sistema za Proizvodnjo Celične in Genske Terapije.



Slika 4.6: Sestavni deli enote CentriCult Unit

4.3.6 Enota za mešanje plina

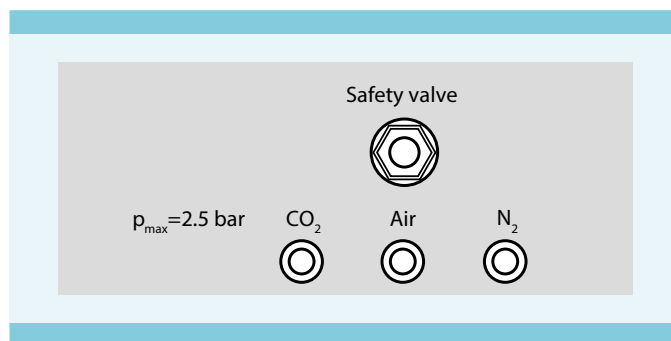
Opomba: Enota za mešanje plina je samo del CliniMACS Prodigy Sistema za Proizvodnjo Celične in Genske Terapije.

Omogoča pripravo mešanice do treh različnih plinov za celične kulture. Na hrbtni strani instrumenta CliniMACS Prodigy so nameščeni trije dovodi plina s 4 mm potisnimi priključki za CO₂, N₂ in stisnjen zrak ter varnostni ventil (glejte Slika 4.2 in Slika 4.7).

⚠ OPOZORILO

Tveganje emisij plina ali napake postopka. Tveganje nastanka emisij plina ali napake postopka v primeru previsokega tlaka. Za vsak plin se lahko uporablja tlak od 1 bara do največ 2,5 barov. Programska oprema nadzira razmerje mešanice teh plinov, ki se nato skozi priključek za odvod plina na sprednji strani instrumenta sprosti v komplet cevk (glejte Slika 4.1). Z instrumentom se lahko uporabljajo samo CO₂, stisnjen zrak in izbirno N₂. Uporabnik je odgovoren za varnost sistema za oskrbo s plinom.

Za podroben opis uporabe potrebnih priključkov za plin in potrebnih nastavitev si oglejte zadevna CliniMACS Prodigy Navodila za Uporabo za zadevno uporabo, ki vključuje enoto za mešanje plina. Priključite samo pline, ki se uporabljajo v zelenem postopku.



Slika 4.7: Priključki za dovod plina in varnostni ventil za plin

4.3.7 Senzorji

Različni senzorji, kot so senzorji tlaka in senzorji tekočin, se uporabljajo za nadzor postopka in preverjanje pravilnega ravnanja uporabnika. Senzorji tlaka nadzirajo tlak v kompletu cevk, s čimer omogočajo zaznavanje puščanja ali zamašitve kompleta cevk. Ti senzorji tlaka so sestavni del ohišja črpalke (glejte Slika 4.4). Štirje senzorji tekočine na sprednji strani instrumenta (glejte Slika 4.1) nadzirajo pretok tekočine v kompletu cevk na podlagi ultrazvočnega načela, ki omogoča prepoznavanje zračnih mehurčkov v določenih delih pritrjenega kompleta cevk. Posebni koraki postopka so zasnovani tako, da motnja neprekinjenega pretoka tekočine skozi te senzorje samodejno prestavi postopek na naslednjo stopnjo. Dodatni senzorji zajemajo senzorje temperature za nadzor temperature enote CentriCult Unit in senzorje položaja za nadzor parametrov, kot sta na primer položaj in hitrost komore ali peristaltične valjčne črpalke. Senzorji temperature vsebujejo tudi infrardeči senzor, ki meri temperaturo neposredno na dnu komore za centrifugiranje in kultivacijo.

4.3.8 Stiskalni ventili

Med delovanjem je mogoče skupno uporabiti 24 magnetnih stiskalnih ventilov, ki zagotavljajo nadzorovan pretok v kompletu cevk. Ventili poleg tega pripenjajo cevke na sprednjo ploščo instrumenta.

4.3.9 Priključna plošča

OPOZORILO

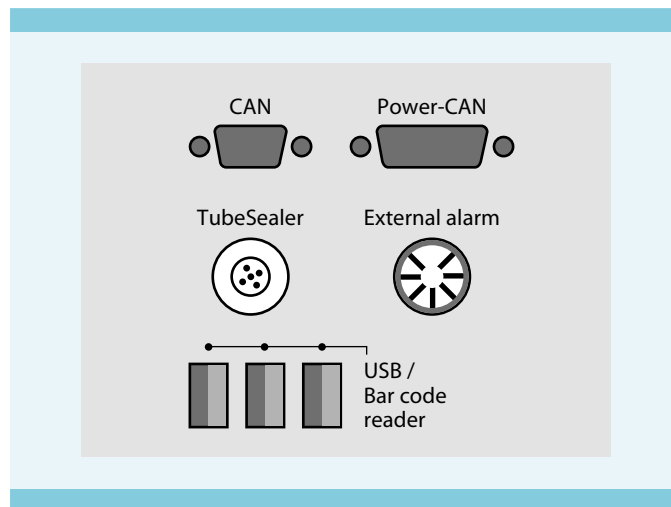
Varnost in učinkovitost instrumenta sta lahko ogroženi. Pri uporabi neodobrene opreme, pretvornikov in kablov sta lahko ogroženi varnost in učinkovitost instrumenta. V priključke priključne plošče ali katerekoli druge priključke na instrumentu lahko priključite samo opremo, pretvornike in kable, ki jih družba Miltenyi Biotec odobri za uporabo v kombinaciji z instrumentom CliniMACS Prodigy. To vključuje tudi naprave USB.

OPOZORILO

Tveganje nepravilnega delovanja zaradi povečanih elektromagnetnih emisij ali zmanjšane elektromagnetne odpornosti. Uporaba potrošnega materiala, opreme, pretvornikov in kablov, ki jih ni odobril ali zagotovil proizvajalec te opreme, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme ter nepravilno delovanje. Instrument uporabljajte samo z opremo, pretvorniki in/ali kabli, ki jih je odobrila družba Miltenyi Biotec. Glejte poglavje 4.4.

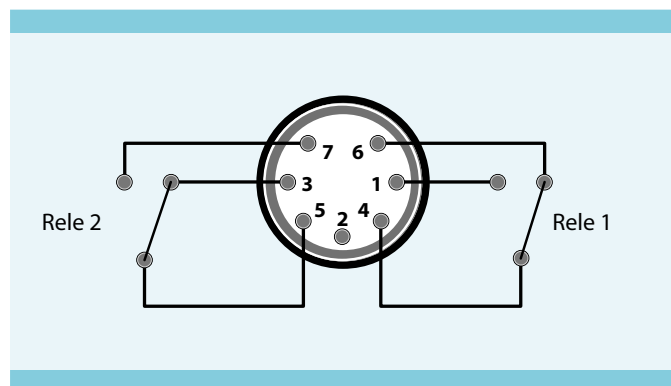
Instrument CliniMACS Prodigy, ki se proizvaja od novembra 2020

Priključna plošča s priključki za vhodne in izhodne povezave je nameščena na hrbtni strani instrumenta (glejte Slika 4.8). Za vhodne in izhodne podatke so na voljo trije USB priključki.



Slika 4.8: Priključna plošča (od novembra 2020)

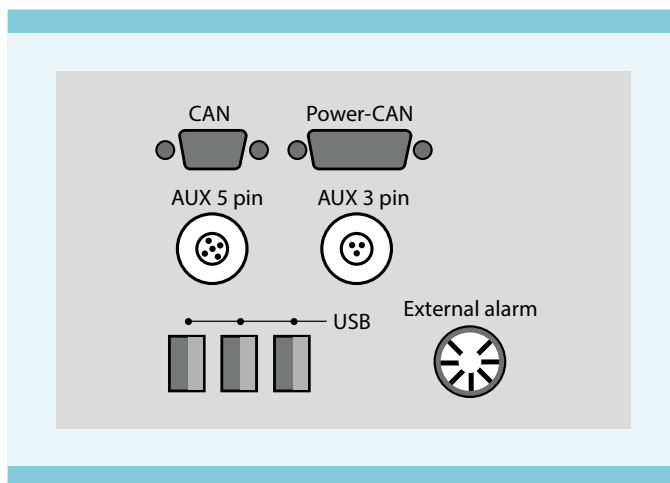
Priključek za alarm se uporablja za priključitev zunanega alarmnega sistema. Relejno stikalo zagotavlja 2 ravni informacij (glejte Slika 4.9); eno za opozorilne informacije (rele 2) in eno za kritične alarme (rele 1). Vse druge vhode (»CAN« in »Power-CAN«) lahko uporabljate v servisne namene.



Slika 4.9: Relejno stikalo priključka za alarm, ki prikazuje stanje prostega teka

Instrument CliniMACS Prodigy, proizveden do oktobra 2020

Priključna plošča s priključki za vhodne in izhodne povezave je nameščena na hrbtni strani instrumenta (glejte Slika 4.10). Za vhodne in izhodne podatke so na voljo trije USB priključki. Vhod AUX s 5 nožicami se uporablja za MACS TubeSealer. Priključek za alarm se uporablja za priključitev zunanjega alarmnega sistema. Relejno stikalo zagotavlja 2 ravni informacij (glejte Slika 4.9); eno za opozorilne informacije (rele 2) in eno za kritične alarme (rele 1). Vse druge vhode (»AUX s 3 nožicami«, »CAN« in »Power-CAN«) lahko uporabljate v servisne namene.



Slika 4.10: Priključna plošča (do oktobra 2020)

4.4 Oprema za instrument CliniMACS Prodigy

Odobrena oprema, določena s številko dela ali tehnično specifikacijo družbe Miltenyi Biotec, je navedena v Preglednica 4.3.

Dodatna oprema	Specifikacija
MACS TubeSealer	P/N 44364
Čitalnik črtne kode	Zebra DS4308-HC, DS4608-HC, ali enakovredna oprema
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	REF 200-076-612
CliniMACS Electroporator (izbirno)	REF 170-075-704
CliniMACS Formulation Unit (izbirno)	REF 170-075-703
Adapter USB do Ethernet	P/N 26128
Kabel za Ethernet za priključitev adapterja za Ethernet	Cat5 ali višji
Zunanji kabel za alarm	Zaščitni kabel

Preglednica 4.3: Seznam opreme, pretvornikov in kablov, odobrenih za priključitev na instrument

4.4.1 MACS TubeSealer

MACS TubeSealer se uporablja za varjenje PVC in EVA cevk CliniMACS Prodigy Kompletov Cevk, nameščenih na CliniMACS Prodigy. Podroben opis MACS TubeSealer in zadevne varnostne informacije so na voljo v MACS TubeSealer Navodilih za Uporabo. MACS TubeSealer mora biti priključen na instrument prek priključka TubeSealer na hrbtni strani instrumenta (glejte Slika 4.8).

4.4.2 Čitalnik črtne kode

Čitalnik črtne kode je namenjen optični odčitavanju črtnih kod, natisnjenih na materialih CliniMACS, ki so potrebni za izvajanje postopkov s CliniMACS Prodigy Sistemom. Odčitani podatki služijo kot vnosni podatki številke delov in serijskih številke materialov CliniMACS, potrebnih za uporabo. Te številke ter druge postopkovne parametre lahko vnesete tudi ročno. Čitalnik črtne kode lahko priključite na katerikoli USB priključek instrumenta CliniMACS Prodigy. Zaradi ravnanja se priporoča, da čitalnik črtne kode priključite na enega od treh USB priključkov na hrbtni strani instrumenta (glejte Slika 4.8).

4.4.3 CliniMACS Prodigy Supplementary Bag

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag pomaga zmanjšati stik uporabnika s potencialno kužnim materialom vzorcev, ki lahko naključno izteče iz CliniMACS Prodigy Kompleta Cevk. V primeru napačnega delovanja – še zlasti iztekanja iz komore – lahko tekočina izteka v ohišje CliniMACS Prodigy in se zbira v odstranljivi vrečki Supplementary Bag, ki jo je mogoče enostavno odstraniti. Vrečka Supplementary Bag je nameščena v predalu za Supplementary Bag pod enoto CentriCult Unit (glejte Slika 4.1). V vrečki se zbirajo tekočine, ki naključno iztekajo iz komore v enoto CentriCult Unit. Enoto CentriCult Unit lahko nato očistite in zamenjate vrečko. Za navodila v zvezi z zamenjavo vrečke si oglejte navodila za uporabo, ki so priložena vrečki.



Zamenjava vrečke Supplementary Bag se priporoča najkasneje v enem letu po njeni namestitvi na instrument, pri čemer morate upoštevati rok trajanja. Zato morate na oznako vrečke Supplementary Bag poleg simbola koledarja napisati datum namestitve.

4.4.4 CliniMACS Electroporator

CliniMACS Electroporator je popolnoma avtomatiziran instrument za elektroporacijo evkariontskih celic v kombinaciji s CliniMACS Prodigy. Po elektroporaciji se celice nadalje obdelajo s CliniMACS Prodigy. CliniMACS Electroporator je priključen na CliniMACS Prodigy. Elektroporacija poteka v kiveti za elektroporacijo. Kiveta za elektroporacijo je del kompleta cevki CliniMACS Prodigy in je nameščena v enoti Electroporation Unit instrumenta CliniMACS Electroporator.

Elektroporirajo se lahko različne vrste evkariontskih celic. Ta tehnika omogoča transfekcijo celic z nukleinskimi kislinami, beljakovinami ali drugimi majhnimi molekulami. Instrument CliniMACS Electroporator je namenjen uporabi v kombinaciji z naslednjimi sestavnimi deli: CliniMACS Prodigy, CliniMACS Reagenti, CliniMACS Prodigy Kompleti Cevi, CliniMACS PBS/EDTA Buffer in CliniMACS Electroporation Buffer. Za dodatne informacije si oglejte CliniMACS Electroporator Navodila za Uporabo.

4.4.5 CliniMACS Formulation Unit

Enota CliniMACS Formulation Unit je dodatna oprema za instrument za končno formulacijo in vzorčenje evkariontskih celic v kombinaciji s CliniMACS Prodigy. Enota CliniMACS Formulation Unit omogoča uporabniku jemanje celic med obdelavo s CliniMACS Prodigy in po njej. Enota CliniMACS Formulation Unit je pritrjena na predal za vrečko instrumenta CliniMACS Prodigy, ki jo poganja prek Power-CAN priključka. Za dodatne informacije si oglejte CliniMACS Formulation Unit Navodila za Uporabo.

4.5 Odstranjevanje embalaže in namestitev

POZOR

Tveganje poškodb instrumenta CliniMACS Prodigy. Tveganje poškodb instrumenta, če ji embalažo odstrani ali jo namesti nepooblaščen oseba. Odstranjevanje embalaže in namestitev instrumenta lahko izvaja samo lokalni pooblaščen serviser družbe Miltenyi Biotec. Pred namestitvijo in uporabo instrumenta si preberite poglavje 3 »Pomembne varnostne informacije«. Vizualno preglejte embalažo in si zabeležite vse večje poškodbe. Poškodbe bo morda moral pregledati predstavnik prevoznega podjetja.

4.5.1 Obseg dobave

Vsebina:

- en CliniMACS Prodigy
- en električni kabel (specifičen za državo)
- šest obešal za vrečke, opremljenih s posebnimi pritrdilnimi nosilci, eno obešalo za vrečko je dodatno opremljeno z LED svetilko
- dodatna oprema: MACS TubeSealer, čitalnik črtne kode, dve vrečki CliniMACS Prodigy Supplementary Bags, vključno z navodili za uporabo
- držalo (okvir in vložek) za MACS TubeSealer in čitalnik črtne kode
- navodila za uporabo CliniMACS Prodigy

4.5.2 Prevoz

OPOZORILO

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

OPOZORILO

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

POZOR

Ergonomska tveganje ali poškodba instrumenta. Če instrument dvigne ena sama oseba tveganje telesnih poškodb ali poškodbe instrumenta. Instrument morata dvigniti najmanj dve osebi. Instrumenta ne dvigajte za monitor, enoto CentriCult Unit, peristaltično črpalko ali magnetno enoto.

4.5.3 Namestitev

OPOZORILO

Električna nevarnost. Da bi se izognili električnim nevarnostim, mora biti vedno mogoče prekiniti električno napajanje. Električni priključek, vključno z držalom za varovalko in glavnim stikalom, mora biti vedno dostopen.

POZOR

Tveganje pregretja. Tveganje pregretja v primeru nezadostnega kroženja zraka. Instrumenta ne postavljajte s hrbtno stranjo ob steno. Ohranite najmanj 14 cm razdalje, da omogočite prosto kroženje zraka. Okrog prezračevalnih rež na hrbtni strani instrumenta in pod njim pustite dovolj prostora. Upoštevajte, da instrument potrebuje zadostno kroženje zraka za toplotno izmenjavo in hlajenje. Preberite si poglavje »Pomembne varnostne informacije«, da preprečite tveganje pregretja.

POZOR

Tveganje hudih poškodb in/ali poškodb instrumenta. Instrument CliniMACS Prodigy lahko pade in povzroči hude poškodbe in/ali poškodbe instrumenta. Instrument mora stati ravno na ploski in stabilni površini, ki lahko podpira 100 kg, brez vibracijskih in drugih mehanskih sil. Instrumenta ne postavljajte v bližino vibracijske opreme, ki lahko povzroči premike med delovanjem.

Raven hrupa

Če se instrument uporablja pri največji obremenitvi, lahko povzroča hrup do 63 dB(A). Prepričajte se, da so alarmni signali drugih instrumentov slišni.

4.6 Čiščenje in razkuževanje

OPOZORILO

Tveganje električnega udara ali poškodbe instrumenta. Tveganje električnega udara ali poškodb instrumenta CliniMACS Prodigy v primeru prekomernega čiščenja ali vklopa instrumenta. Instrument čistite samo, ko je izklopljen in ko je električni kabel izključen. Preprečite vdor kakršnekoli tekočine v ventile in senzor tekočine. Ne uporabljajte prekomerne količine čistila ali razkužila, da preprečite razlitje v priključek za odvod plina. Po čiščenju obrišite presežno tekočino z ventilov, glave črpalke, priključka za odvod plina itd.

OPOZORILO

Varnost in učinkovitost instrumenta sta lahko ogroženi. Pri uporabi drugih načinov čiščenja, razen prej navedenih, sta lahko ogroženi varnost in učinkovitost instrumenta. UV sevanje lahko poškoduje plastične dele instrumenta. Ne uporabljajte UV sevanja. Instrumenta ne smete sterilizirati, npr. s H₂O₂.

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

- aldehid do 3%, npr. Melsitt® 3% ali Kohrsolin® FF 3% ali
- etanol do 80%.

S papirnato brisačo obrišite prah z ventilov, peristaltične črpalke in magnetne enote.

V primeru kontaminacije, na primer zaradi iztekanja v enoto CentriCult Unit, glejte poglavje 7.

POMEMBNO

Površino instrumenta, vključno z enoto CentriCult Unit in predalom za vrečko, morate čistiti redno in po vsaki uporabi. Čiščenje se poleg tega priporoča tudi po odstranitvi embalaže in namestitvi.

4.7 Vzdrževanje

OPOZORILO

Tveganje za uporabnike, nepredvidljive posledice, napačno delovanje ali poškodbe instrumenta, prezgodnja obraba in krajša življenjska doba instrumenta. Nepravilno ali napačno servisiranje ali popravilo instrumenta lahko povzroči tveganje za uporabnike, nepredvidljive posledice, napačno delovanje ali poškodbe instrumenta, prezgodnjo obrabo in krajšo življenjsko dobo instrumenta ter lahko izniči garancijo. Ne servisirajte instrumenta CliniMACS Prodigy, razen če to ni posebej drugače določeno v teh navodilih za uporabo. Servisiranje in popravila lahko izvaja samo lokalni pooblaščen serviser družbe Miltenyi Biotec. Pooblaščen osebje proizvajalca mora redna in preventivna vzdrževalna dela izvesti najmanj enkrat letno.

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

4.8 Odstranjevanje



Za končno odstranjevanje stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support. Instrument CliniMACS Prodigy se v skladu z evropsko direktivo o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) zbira ločeno. Instrument morate za končno odstranjevanje vrniti proizvajalcu. Očistite instrument v skladu z navodili, navedenimi v poglavju 4.6. Instrument morate prevažati previdno in v embalaži, ki jo določi družba Miltenyi Biotec.

OPOZORILO

Biolška nevarnost. Pri prevažanju instrumenta brez predhodnega razkuževanja obstaja tveganje okužbe. Očistite in razkužite instrument v skladu z navodili, navedenimi v poglavju 4.6.

5

Programska oprema instrumenta CliniMACS Prodigy

Programska oprema instrumenta CliniMACS Prodigy upravljavcu omogoča, da izbira med postopki in uporabniškimi programi ter nadzira določene funkcije instrumenta. Za opis elementov programske opreme se uporabljajo naslednje oznake:

- **odebeljeno sivo** besedilo opisuje elemente, ki so na voljo za izbiro (npr. pritisni tipke),
- **odebeljeno svetlo-zeleno** besedilo opisuje pogovorna okna.

5.1 Zaslona na dotik

5.1.1 Uporaba zaslona na dotik

Instrument CliniMACS Prodigy je opremljen z visoko ločljivim zaslonom na dotik. Prek zaslona na dotik upravljate vse elemente programske opreme instrumenta. Zaslona na dotik zazna dva enostavna premika prstov.

Pritisni: Kratek stik elementov zaslona na dotik s prsti se imenuje »pritisn«. Ta premik se uporablja za zagon postopkov, označevanje podatkov ali interakcijo s postopkom med nadzorom dialoga.

Zadrži: Stik in zadržanje točke na zaslonu na dotik nekateri nadzorni elementi (npr. sezname) zaznajo kot premik. Ta premik se uporablja za hitro drsanje po seznamih.

Zaslona na dotik lahko zazna premike prstov v rokavicah.

5.1.2 Splošni meni z nastavitvami

Po vklopu instrumenta CliniMACS Prodigy se zažene programska oprema in na zaslonu se za kratek čas (približno 5 sekund) prikaže začetni zaslon.

Začetni zaslon zagotavlja informacije o različici programske opreme in rezultatu postopka inicializacije. Po postopku inicializacije se samodejno izbere menijsko tipko **Processes**, na seznamu postopkov pa se prvi postopek samodejno označi.

5.2 Prijava, odjava in zaustavitev v sili

Z različico programske opreme 2.0 je bila vpeljana funkcija »Aplikacijske storitve«. Te storitve vključujejo 21 CFR, del 11 – podporne funkcije »Audit Trail« in »User Management« (glejte poglavje 5.4), vključno s postopkom preverjanja istovetnosti. Posledično se mora vsak uporabnik, ki želi uporabljati instrument, prijaviti.

Z različico programske opreme 2.0 sta bili vpeljani tudi dve novi dinamični tipki, tipka **Login**, ki je v zgornjem desnem kotu zaslona, in tipka **Emergency Stop**, ki je v spodnjem levem kotu zaslona. Po vklopu instrumenta CliniMACS Prodigy se prikaže zaklenjen zaslon, ki je v primerjavi z odklenjenim zaslonom temnejše barve in prikazuje ti dve tipki (glejte Slika 5.1).



Slika 5.1: Zaklenjen začetni zaslon

5.2.1 Prijava

Uporabnik se mora za uporabo instrumenta prijaviti z uporabniškim imenom in geslom ter pri tem uporabiti tipko **Login** v zgornjem desnem kotu zaslona (glejte Slika 5.1). S pritiskom na tipko se odpre pojavno okno »User Login«. Po vnosu uporabnikovega imena in gesla in pritisku na tipko **Login** v pojavnem oknu se zaslon odklene.

Opomba: Če instrumenta ne uporabljate 20 minut, se zaslon znova zaklene in prikazuje aktivno tipko za prijavo.

POZOR

Tveganje napake procesa, če prijava v instrument ni več možna. Da bi preprečili takšno situacijo, morate pred začetkom zagona aplikacij na instrumentu CliniMACS Prodigy ustvariti ustrezne uporabniške in skrbniške račune z ločenimi gesli. Zelo priporočljivo je tudi, da za nujne situacije vzpostavite tako imenovano »hitro rešitev«, ki omogoča prijavo uporabniku z nezadostnimi dostopnimi pravicami. To je lahko zaprta ovojnica zraven instrumenta, ki vsebuje uporabniško ime in geslo za takšen nujni račun. Takšna rešitev mora biti enostavna in hitro dostopna ter brez nepotrebnih administrativnih ovir. Na splošno mora biti postopek preverjanja istovetnosti opisan in izvajan v okviru sistema za upravljanje kakovosti v ustanovi, pri čemer morajo biti vsi uporabniki in skrbniki ustrezno usposobljeni. Če prijava v instrument ni več možna, stopite v stik s podpora Miltenyi Biotec Technical Support.

5.2.2 Odjava

Če določeno obdobje ni interakcije z instrumentom, se lahko uporabnik odjavi, tako da uporabi funkcijo za odjavo v meniju **Aplikacijske storitve** (glejte Slika 5.3). Zaslon se nato znova zaklene in prikaže se statusni zaslon.

5.2.3 Izklop v sili (Emergency Stop)

Funkcija **Emergency Stop** omogoča takojšnjo zaustavitev aplikacije ali orodja v teku v primeru nujne situacije, kadar noben uporabnik ni prijavljen, ne da bi ob tem kršila zahteve 21 CFR, dela 11 v zvezi z revizijsko sledjo. V takšnem primeru programska oprema zahteva razlog za zaustavitev v sili in posledično prijavo. Te informacije zajame revizijska sled. Tipka **Emergency Stop** je aktivirana samo (kar je označeno z rumeno in rdečo barvo), če je aplikacija ali orodje v teku in noben uporabnik ni prijavljen.

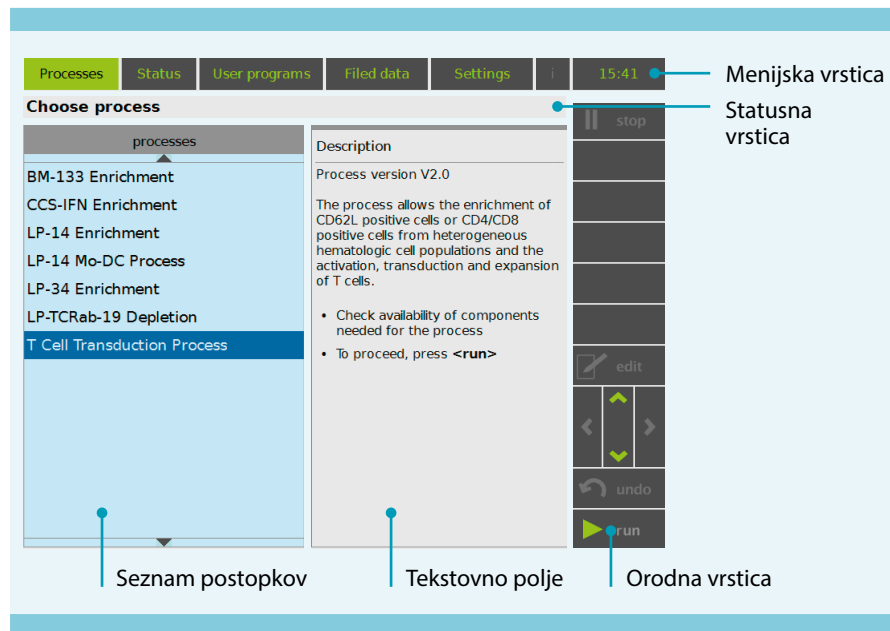
Opomba: **Emergency Stop** ne izklopi instrumenta v celoti, temveč ima enako funkcijo kot tipka **stop** med aplikacijo v teku, kadar je uporabnik prijavljen.

5.3 Grafični uporabniški vmesnik

5.3.1 Upravljalni elementi

Zaslon uporabniškega vmesnika je razdeljen na več delov (upravljalnih elementov), ki izvajajo različne naloge. Upravljalni elementi se med delovanjem programske opreme samodejno prilagajajo različnih zahtevam postopka. Osnovni upravljalni elementi so menijska vrstica, orodna vrstica in statusna vrstica (glejte Slika 5.2). Poleg tega sta na voljo še dve dodatni okni, ki jih je mogoče glede na trenutni status postopka ali aktivni meni različno postaviti.

Opomba: Naslednje slike so primeri grafičnega uporabniškega vmesnika. Deli besedila, predstavljenega na zaslonih v navodilih za uporabo, se lahko nekoliko razlikujejo od zaslonov, prikazanih na instrumentu. Konfiguracija elementov je odvisna od statusa postopka. Zaradi stalnega razvoja novih postopkov in funkcij programske opreme je lahko na zaslonih instrumenta prikazana dodatna vsebina, ki ni nujno vedno prikazana na naslednjih slikah.

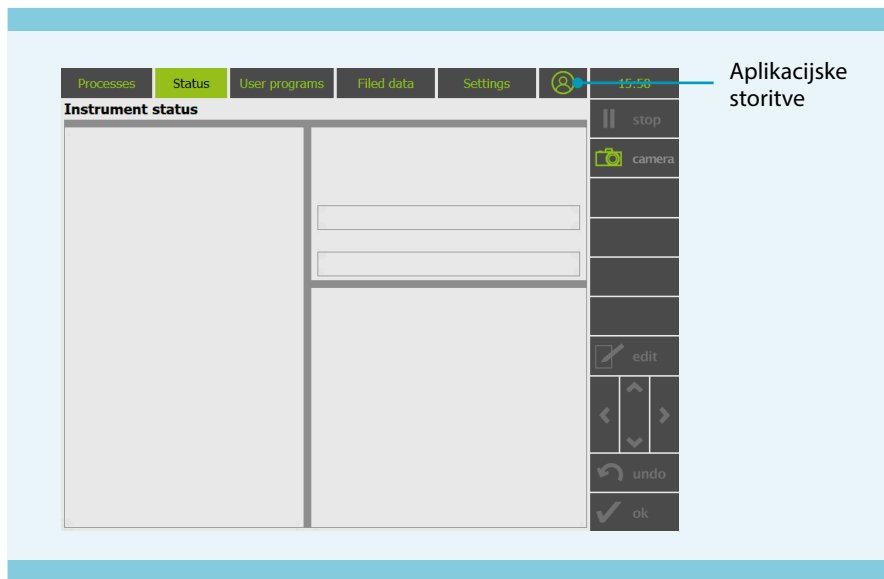


Slika 5.2: Upravljalni elementi (do različice programske opreme 1.4)

Menijska vrstica

Programska oprema ponuja več različnih menijskih tipk za različne funkcije (glejte Slika 5.2). Meni izberete s pritiskom na zadevno menijsko tipko. Zeleno ozadje prikazuje, katera menijska tipka je aktivna. Glede na trenutni status programske opreme nekatere menijske tipke morda niso na voljo za izbiro, kar je prikazano s spremembo barve pisave iz zelene v sivo. Za podrobnosti v zvezi z meniji (glejte poglavje 5.3.2).

Opomba: Od različice programske opreme 2.0 dalje je v menijski vrstici dodana menijska tipka za meni **Aplikacijske storitve** (glejte Slika 5.3).



Slika 5.3: Nova tipka za Aplikacijske storitve v menijski vrstici od različice programske opreme 2.0 dalje

Seznami

Seznami so sestavljeni iz podobnih elementov, na primer seznam postopkov (glejte Slika 5.2) ali uporabniških programov. Vsak element v seznamu lahko izberete in označite, tako da pritisnete neposredno nanj ali uporabite navigacijske tipke **gor** in **dol** v orodni vrstici. Z držanjem navigacijskih tipk se boste hitro pomikali po elementih seznama. Seznam je vedno prikazan v oknu s svetlo modrim ozadjem.

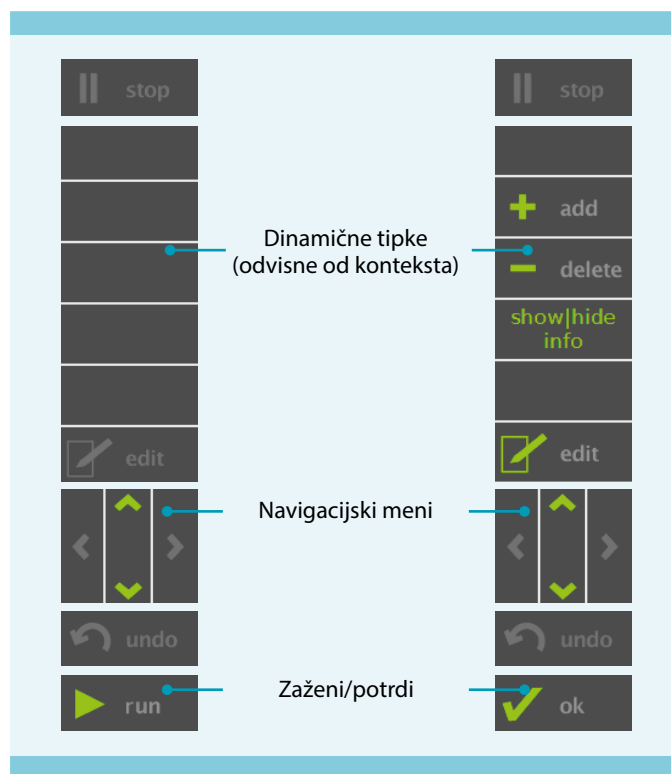
Statusna vrstica

Statusna vrstica (glejte Slika 5.2) vsebuje kratke informacije o statusu trenutnega postopka.

Orodna vrstica

Orodna vrstica prikazuje spreminjajoče se funkcije tipk na dotik in je razdeljena na dinamični in statični del. Statične tipke orodne vrstice so **stop** (zaustavi), **navigacija**, **undo** (razveljavi), **edit** (uredi) in **ok** (v redu) (glejte Slika 5.4). Besedilo tipke **ok** lahko spremenite v **run** (zaženi), kadarkoli morate zagnati postopek ali program.

Dinamični del orodne vrstice spremeni pojavnost funkcij in tipk na dotik glede na aktivirano menijsko skupino. Funkcije tipk na dotik v statičnem delu ostanejo nespremenjene in niso odvisne od izbrane menijske skupine.



Slika 5.4: Dinamične in statične tipke orodne vrstice

Statične tipke

Funkcije statičnih tipk (glejte Slika 5.4) se z različnimi meniji ne spreminjajo. Edina izjema je tipka **ok** (v redu), ki se spremeni v tipko **run** (zaženi), kadarkoli želite zagnati postopek, uporabniški program ali kak drug postopek.

- **Tipka Stop**
Tipka **stop** je na voljo v vseh menijskih skupinah in jo lahko uporabljate glede na status postopka. Tipka **stop** je aktivna, če prikazuje zelen simbol. To velja, kadar je postopek v teku. Če pritisnete aktivno tipko **stop**, se potek postopka prekine. Sprednja barva tipke stop se iz zelene spremeni v sivo in nakazuje, da noben postopek ni v teku in da tipka **stop** ni aktivna.
- **Navigacijske Tipke**
Navigacijske tipke se uporabljajo za izbiranje elementov s seznama ali navigacijo po slikah kamere (glejte poglavje 5.3.2).
- **Tipka Razveljavi (undo)**
Tipka **undo** upravljavcu omogoča, da prekliče enega ali več vnosov ter vzpostavi izvirno vsebino zaslona. Tipka **undo** ni aktivna na vseh zaslonih.
- **Tipka V redu/Zaženi (ok/run)**
Upravljaivec lahko s pritiskom na tipko **ok** glede na aktiviran meni potrdi izbiro ali izbere aktiven meni. Tipka **ok** se spremeni v tipko **run**, kadarkoli želite zagnati postopek, uporabniški program ali kak drug postopek.
- **Tipka Uredi (edit)**
Tipka **edit** aktivira vnosno polje za ročni vnos podatkov, kadar je to potrebno.

Dinamične tipke

Funkcije tipk (glejte Slika 5.4) v dinamičnem delu se spreminjajo glede na aktiviran meni in aplikacijo, ki je trenutno v teku.

- **Tipka Odpri pokrov (open lid)**
Tipka **open lid** uporabniku omogoča, da ročno odpre pokrov enote CentriCult Unit. Tipka je vidna in/ali aktivna samo glede na izbran meni in status postopka v teku.
- **Tipka Shrani (save)**
Tipka **save** upravljavcu omogoča, da shrani protokol postopka na USB ključek. Funkcija shrani je na voljo samo v meniju **Filed data**.
- **Meni Kamera (camera)**
Tipka **camera** odpre meni kamere (glejte poglavje 5.3.2). Tipka je na voljo samo v postopkih, ki omogočajo funkcijo kamere.

Vnosna polja

Upravljevec je med postopkom lahko pozvan, naj vnese parametre, kot so na primer imena ali številke. Na zaslonu se prikaže vnosno polje, ki predstavlja funkcijo **tipkovnice** in omogoča vnos črk ali števil (glejte Slika 5.5).



Slika 5.5: Vnosno polje – tipkovnica s črkami

Za ročni vnos velikih črk pritisnite **↑**, za presledek pritisnite **SP**, za številke pritisnite **?123** in za vračalko pritisnite **⌫**.

5.3.2 Meniji

Meni Postopki

Meni **Processes** se izbere samodejno po zagonu in inicializaciji programske opreme CliniMACS Prodigy. Osrednji element tega menija je seznam postopkov, ki jih lahko izvajate (glejte Slika 5.2, levo svetlo modro okno). Posamezne postopke izberete tako, da pritisnete neposredno na postopek ali uporabite navigacijske tipke. Besedilno polje (glejte Slika 5.2, desno okno) vsebuje informacije o izbranem postopku in njegovi številki različice. Pritisnite tipko **run**, da zaženete izbran postopek.

Med tekom postopka so na voljo dodatni nadzorni elementi, kot so »navodila« ali »vrstica napredka«. Razpoložljivost teh nadzornih elementov je odvisna od statusa postopka. Ti elementi so podrobneje opisani v navodilih za uporabo aplikacij.

Prikazana navodila upravljavcu nalagajo, naj izvede dejanja, potrebna za postopek (npr. namestitev kompleta cevki). Navodila so podana v pisni obliki in vključujejo ustrezne shematske skice za dodatno razlago potrebnih dejanj, kjerkoli je to mogoče. Vrstica napredka prikazuje ime postopka in preostali čas poteka postopka.

Meni Status

Meni **Status** se odpre, če pritisnete na tipko **Status**. Meni Status zagotavlja informacije o obratovalnem stanju postopka v teku. Če noben postopek ni v teku, je statusni zaslon prazen.

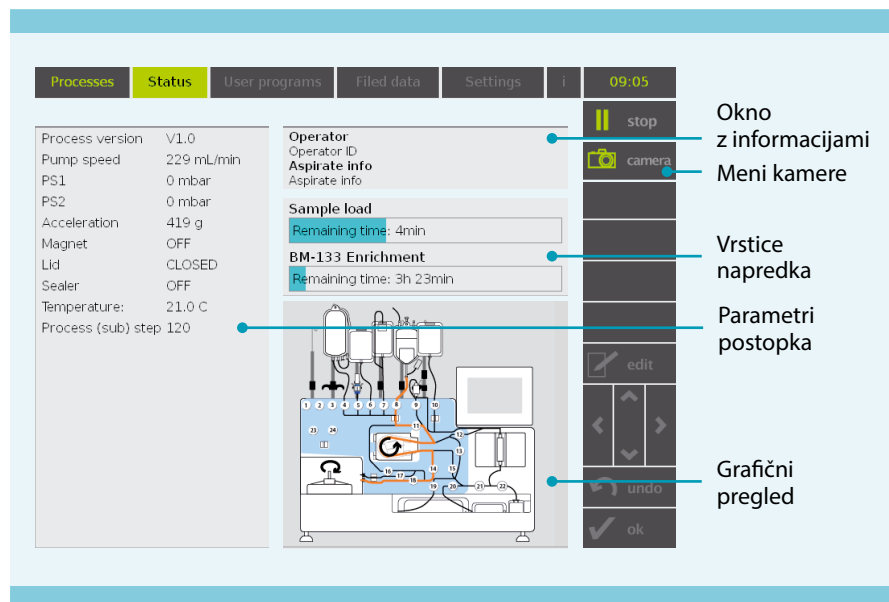
Statusni zaslon je razdeljen na naslednje elemente:

- **postopkovne parametre**
Ta element prikazuje seznam vseh pomembnih postopkovnih parametrov. Seznam lahko vsebuje do 20 različnih parametrov (glejte Slika 5.6, levo okno).
- **informacijsko okno in stanje napredka**
Ta element (glejte Slika 5.6, zgornje desno okno) vsebuje ime upravljavca in informacije o vzorcu. Vsebuje tudi vrstice napredka, ki prikazujejo napredek postopka v teku. Spodnja vrstica napredka prikazuje preostali čas do zaključka celotnega postopka. Zgornja vrstica napredka prikazuje preostali čas do podpostopka v teku.

- **grafični pregled**

Element grafičnega pregleda (glejte Slika 5.6, spodnje desno okno) zagotavlja vizualne informacije o statusu podpostopka, ki je v teku na instrumentu. Vse aktivnosti sestavnih delov instrumenta (peristaltične črpalke, stiskalnih ventilov itd.) so prikazane oranžno. Orodna vrstica tega menija ponuja dodatne funkcije.

Tipko **stop** lahko uporabite za prekinitev izvajanja postopka. S tipko **camera** izberete meni podkamere (glejte poglavje 5.3.2).



Slika 5.6: Pregled statusa postopka

Meni Kamera

Na voljo sta dve funkciji kamere, ki ju izberete s pritiskom na tipko **camera** v orodni vrstici. Prva funkcija prikazuje slike kamere Layer Detection Camera med centrifugiranjem. Poleg tega so na voljo tudi grafične informacije o volumnih centrifugalnih frakcij, ki jih kamera Layer Detection Camera zazna samodejno. Druga funkcija kamere se nanaša na slike, ki jih zagotavlja mikroskopska kamera. Ti dve funkciji ne moreta biti aktivni sočasno. Posledično se lahko zgodi, da mikroskopska kamera v določenih postopkih ni nikoli aktivna.

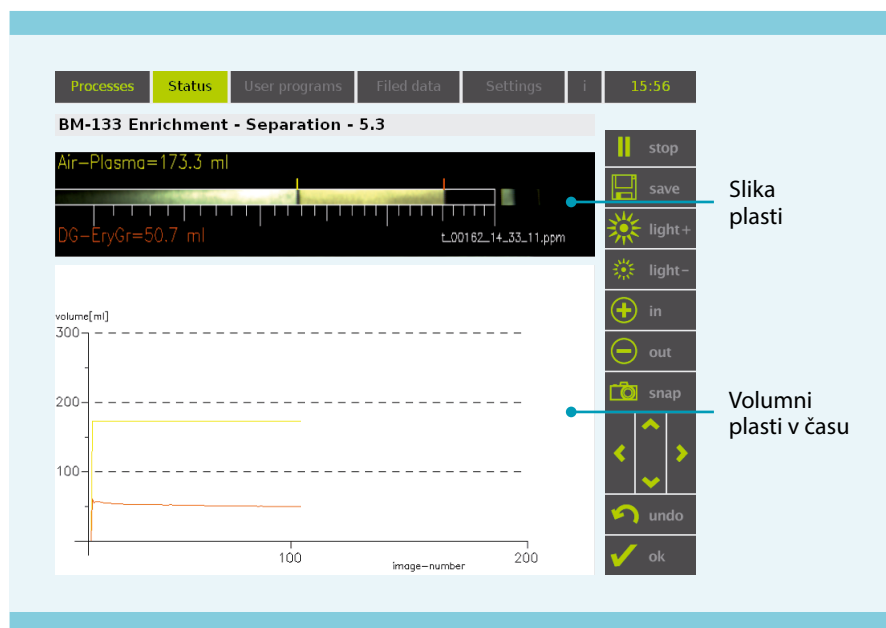
Opomba: Meni kamere je v menijski skupini **Settings** in ga lahko izberete med postopkom, tako da pritisnete tipko **camera** v orodni vrstici. Če meni kamere ni omogočen, je tipka **camera** siva in ni aktivna.

Layer Detection Camera

Meni kamere prikazuje zadnji sliko kamere Layer Detection Camera. Rdeča in oranžna vrstica označujeta položaj plasti na sliki. Diagram pod sliko nenehno prikazuje posnete vrednosti volumnov centrifugiranih frakcij. Krivulje so prikazane z rdečo in oranžno barvo in se ujemajo z vrsticami na sliki (glejte Slika 5.7).

Upravljevec lahko uporablja naslednje funkcije, če so le-te omogočene:

- Snemanje slike:
če je tipka **snap** aktivna, boste s pritiskom nanjo pozvali kamero, naj posname novo sliko. Po kratki fazi snemanja (približno 15 sekund) bo prikazano sliko nadomestila na novo posneta slika.
- Arhiviranje slike:
posneto sliko lahko shranite, tako da pritisnete tipko **save**. Posneta slika se bo shranila v protokol trenutnega postopka.
- Zapusti meni kamere:
meni kamere zapustite tako, da pritisnete tipko **ok**.



Slika 5.7: Statusni zaslon aktivne kamere Layer Detection Camera

Mikroskopska kamera

Opomba: Mikroskopska kamera je samo del CliniMACS Prodigy Sistema za Proizvodnjo Celične in Genske Terapije.

Aktivna je samo v postopkih, ki vključujejo postopke celične kultivacije. Povečava slike je do 400-kratna. Kakor pri kameri Layer Detection Camera meni kamere tudi tukaj prikazuje zadnjo sliko, ki jo je shranila vgrajena mikroskopska kamera (glejte Slika 5.8).

Upravljaivec lahko uporablja naslednje funkcije, če so le-te omogočene:

- Navigacija po sliki:
z dotikom na sliko mikroskopske kamere se slika dvakrat poveča. Mesto dotika je novo središče slike. Navigacijske tipke omogočajo dodatno navigacijo po sliki. S pritiskom na navigacijsko tipko se slika premakne za polovico posnetka v izbrani smeri. Drsne vrstice slike prikazujejo absolutni položaj dela slike na celotni sliki in olajšujejo navigacijo. Zadnjih deset navigacijskih korakov lahko prekličete ločeno, tako da večkrat pritisnete tipko **undo**.
- Snemanje slike:
če je tipka **snap** aktivna, boste s pritiskom nanjo pozvali kamero, naj posname novo sliko. Po kratki fazi snemanja (približno 15 sekund) bo prikazano sliko nadomestila na novo posneta slika.
- Arhiviranje slike:
posneto sliko lahko shranite, tako da pritisnete tipko **save**. Posneta slika se bo shranila v protokol trenutnega postopka.
- Zapusti meni kamere:
meni kamere zapustite tako, da pritisnete tipko **ok**.



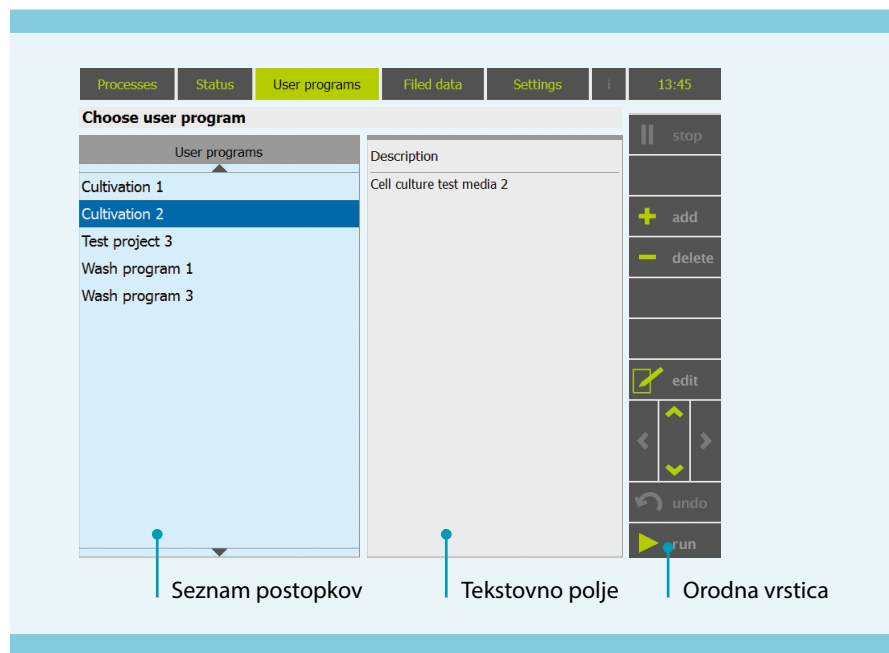
Slika 5.8: Statusni zaslon aktivne mikroskopske kamere

Meni Uporabniški programi

Opomba: Mikroskopska kamera je samo del CliniMACS Prodigy Sistema za Proizvodnjo Celične in Genske Terapije.

Meni **User programs** zagotavlja prostor za generične, predhodno nameščene programe kot tudi za prilagojene programe. Za prilagojene programe lahko zaprosite storitev Miltenyi Biotec Customized Application (CAP) Service. Ta storitev ponuja individualno programiranje posebnih protokolov uporabnika, ki izpolnjuje posebne zahteve uporabnika. Za Več informacij stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support.

Upravljalcev lahko izbira s seznama uporabniških programov (glejte Slika 5.9, levo okno: tukaj navedena imena so samo primeri potencialnih imen uporabniških programov). Besedilno polje (glejte Slika 5.9, desno okno) vsebuje kratke informacije o izbranem uporabniškem programu.



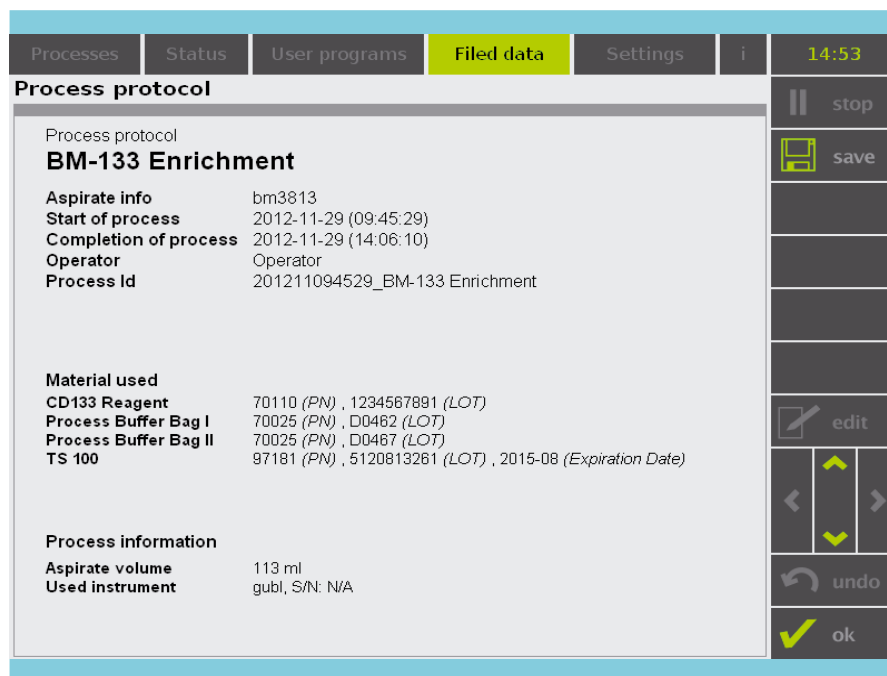
Slika 5.9: Seznam uporabniških programov

Meni Shranjeni podatki

Meni **Filed data** vsebuje seznam protokolov, ki prikazujejo vse postopke, izvedene na instrumentu. Seznam zagotavlja informacije o pomembnih parametrih posameznih potekov postopkov, na primer datum in trajanje postopka.

Opomba: Meni **Filed data** ni na voljo med potekom postopka. Zadevna tipka na dotik ni aktivna.

V tem meniju se shrani protokol za vsak postopek (Slika 5.10). Z izbiro postopka s seznama se s pritiskom na tipko **ok** prikaže zadevni protokol. S pritiskom na aktivirano tipko **save** lahko prikazan protokol shranite na USB ključek v formatu PDF. USB ključek mora biti vstavljen v USB priključek na strani zaslona na dotik.



Slika 5.10: Primer protokola postopka

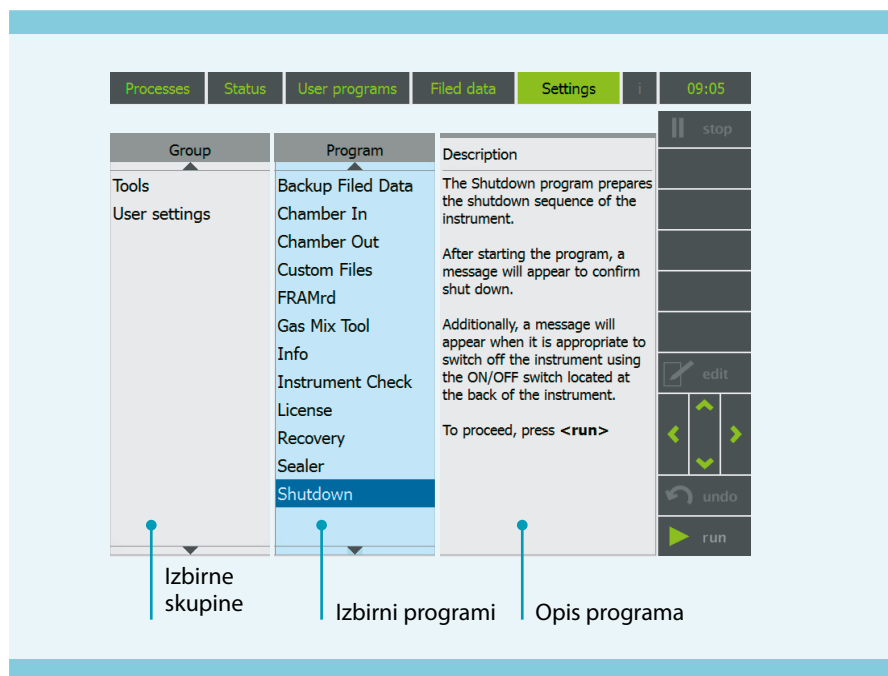
Meni Nastavitve

Upravljaev bo v meniju **Settings** našel dodatne programe za konfiguracijo in pregled instrumenta. Če je ta meni izbran, so prikazani trije stolpci. Aktivno okno je prikazano s svetlo modro barvo ozadja.

Vsi programi v tem meniju so razdeljeni v različne kategorije (Izbirne skupine), ki so navedene v levem oknu. Vsi programi ene kategorije so navedeni v srednjem oknu (Izbirni programi). Desno okno (Opis programa) prikazuje besedilno polje z informacijami o izbranem programu.

Kategorije in programe izberete tako, da pritisnete neposredno na izbiro ali uporabite navigacijske tipke. Z navigacijskimi tipkami **levo** in **desno** izberete sezname kategorij in programov. Z navigacijskimi tipkami **gor** in **dol** izberete seznam elementov.

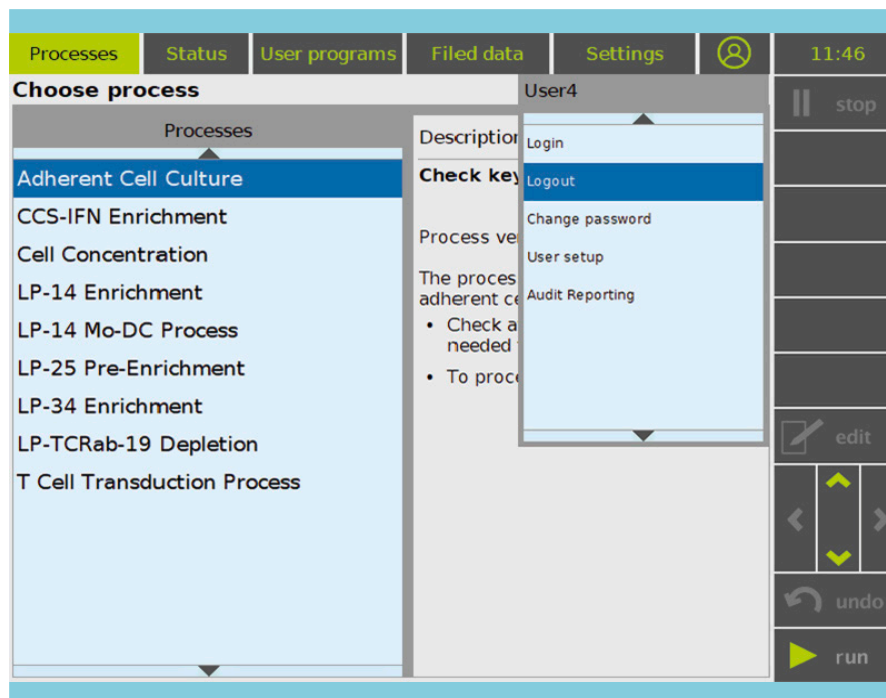
S pritiskom na **run** zaženete izbran program.



Slika 5.11: Meni »Settings«

5.4 Aplikacijske storitve

V različico programske opreme instrumenta CliniMACS Prodigy 2.0 so bile vgrajene nove funkcije, imenovane »Aplikacijske storitve«. Te storitve zajemajo modul upravljanja uporabnikov, vključno s funkcijami za preverjanje istovetnosti in modulom revizijske sledi, ki so bistveni za podpiranje kompatibilnosti z 21 CFR, del 11. S pritiskom na menijsko tipko aplikacijskih storitev se prikaže pojavno okno, ki omogoča izbiro različnih menijev te storitve, na primer »Logout« ali »User setup« (glejte Zaslón 5.1).



Zaslón 5.1: Pojavno okno Aplikacijske storitve

5.4.1 Upravljanje uporabnikov

Za vzpostavitev funkcije upravljanja uporabnikov na instrumentu CliniMACS Prodigy morate ustvariti individualne račune za vse uporabnike zadevnega instrumenta ter določiti njihove individualne naloge.

Načeloma obstajata dve osnovni kategoriji uporabnikov: upravljavci in skrbniki. Upravljavec zaganja in vodi aplikacije na instrumentu CliniMACS Prodigy. Upravljavski računi morajo biti nastavljeni tako da omogočajo zagon določenega niza aplikacij in nekatera pomembna orodja, ki podpirajo odpravljanje napak. Skrbnik upravlja račune in instrument. Skrbniški račun tipično omogoča nastavljanje in spreminjanje računov ter zagotavlja dostop do upravljanja datotek in napredna orodja za nastavitve instrumenta.

Ustvarjanje novega računa

Če želite ustvariti nov uporabniški račun, morate v pojavnem oknu Aplikacijskih storitev (glejte Zaslon 5.2), ki vodi do menija **User Management** izbrati **User setup**. Za vsak račun morate določiti podrobnosti uporabnika, geslo in posebne vloge.

POMEMBNO

Uporabnik za dostop do menija Upravljanje uporabnikov potrebuje skrbniške pravice. Zato je pomembno, da po namestitvi različice programske opreme 2.0 na instrument ustvarite skrbniške račune.

Meni **User Management** vsebuje štiri podmenije (glejte Zaslon 5.2): **Users**, **LDAP Groups**, **Roles** in **Configuration**. Po izbiri menija **User Management** se prikaže podmeni **Users**, ki vsebuje seznam vseh predhodno vzpostavljenih računov z vsemi podrobnostmi računov.

The screenshot shows the 'User Management' interface. At the top, there is a search box for 'Account ID' and a checkbox for 'Show Inactive'. A '+ New User' button is located to the right. Below this is a table with the following data:

Account ID	Display name	Assigned roles
Admin1	Phil	ATS User, Administration tools user, Common tools user, File management user, UM Administrat
User1	Justin	Adherent Cell Culture v1.0 Operator, N2 settings tools user, Set time User, Support tools user, UM
User2	Lisa	Adherent Cell Culture v1.0 Operator, CCS-IFN v3.0 Operator, N2 settings tools user, Set time User
User3	Rory	Column Load v2.2 Operator, Cellrecovery v1.0 Operator, LP34 v2.2 Operator, UM User, Set time t
cmp-service	cmp-service	Miltenyi service, UM Service

Zaslón 5.2: Meni »User Management«

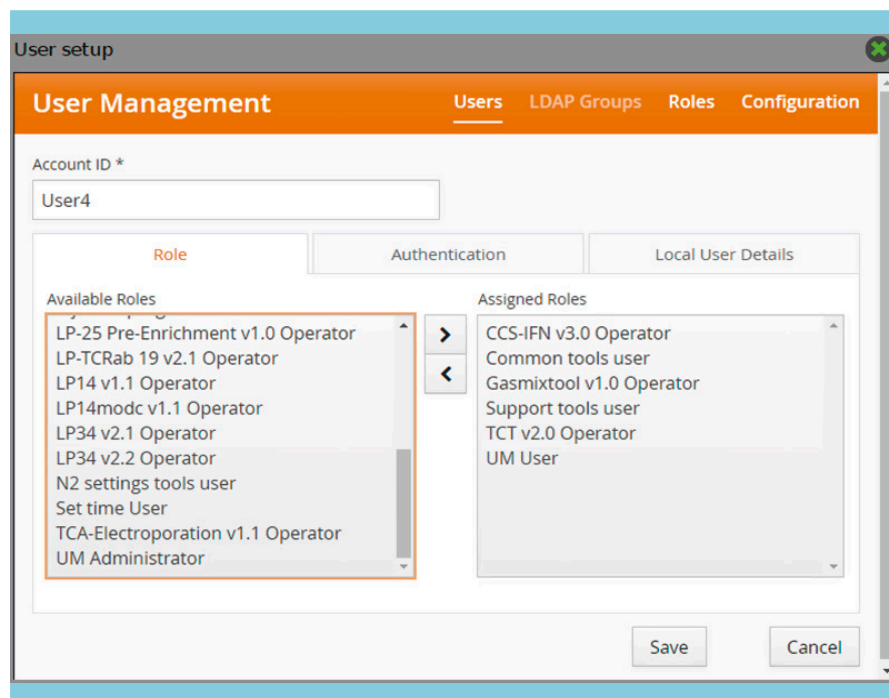
Opomba: Podmeni LDAP Groups ni aktiven za uporabo v različni programske opreme 2.0. Poleg tega račun »cmp-service«, prikazan kot primer na Zaslón 5.2, predstavlja prednastavljen račun za servisno osebje Miltenyi Biotec Instrument Service. Takšnih računov ne morete izbrisati ali spremeniti.

S pritiskom na + **New user** se boste prestavili v novi podmeni za ustvarjanje novega računa z lastno ID za podrobnosti uporabnika, gesla in določitve posebnih vlog. Vse določljive vloge so navedene v prvem zavihku **Role** pod »Available Roles« (glejte Zaslón 5.3). Seznam vključuje vloge upravljavcev za vse aplikacije (npr. »CCS-IFN v3.0 Operator«) in orodja (npr. »Common tools user«) in skrbniške vloge (npr. »Administration tools user«). Za dodatne opise vlog glejte poglavje »Vloge in pravice«.

Po vnosu ID računa (npr. »User 4«) lahko izberete vse vloge, potrebne za določenega uporabnika, tako da s puščicami med obema seznamoma le-te premaknete iz levega okna »Available Roles« v desno okno »Assigned Roles«.

POMEMBNO

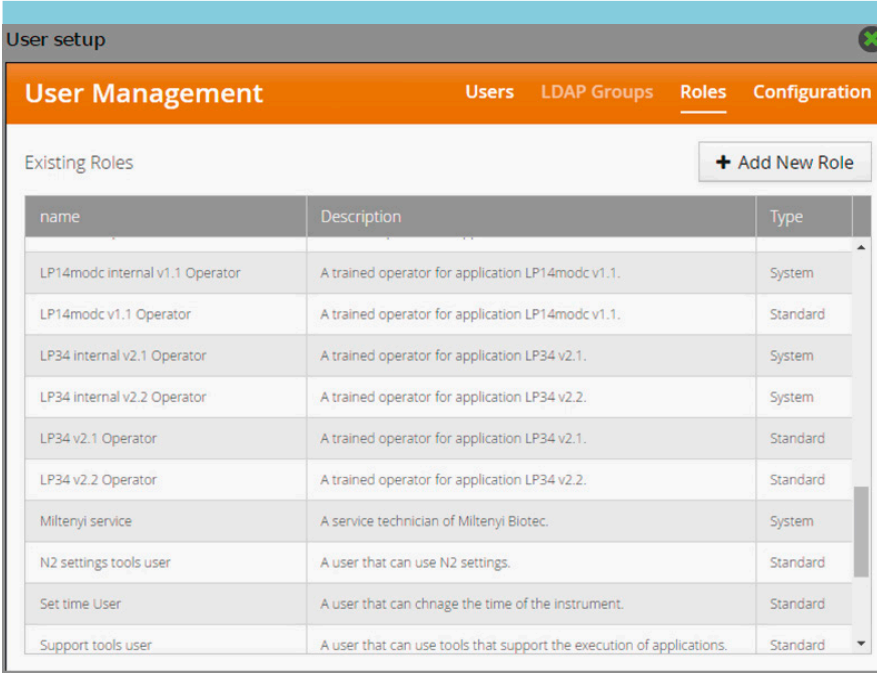
Za upravljavca morate dodeliti vlogo »UM User«. Za skrbnika morate dodeliti vlogo »UM Administrator«.



Zaslón 5.3: Dodeljevanje vlog določenemu uporabniku

Računu morate dodeliti geslo tako, da odprete zavihek **Authentication**. Geslo morate sestaviti v skladu s politiko gesel, ki jo lahko prilagodite v podmeniju **Configuration** v zavihku **Password Policies**. Dodatne podrobnosti uporabnika, npr. ime, začetnice ipd., lahko določite v tretjem zavihku **Local User Details**. Novi račun je zdaj shranjen in se pojavi na seznamu računov, prikazanem v Zaslou 5.2.

Opomba: »funkcionalna« imena, kot sta »User1« ali »Admin1«, navedena v teh navodilih za uporabo, so bila izbrana za boljšo razlago, kako ustvarite te račune. V dejanskem okolju GMP morate uporabiti dejanska imena ali sinonime, ki jih je mogoče jasno prepoznati in medsebojno razlikovati.



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

Zaslou 5.4: Podmeni »Roles« s seznamom obstoječih vlog

Vloge in pravice

Podmeni **Roles** v meniju **User Management** vsebuje seznam z vsemi razpoložljivimi vnaprej določenimi vlogami za vzpostavitev uporabniških računov ter kratek opis posameznih vlog (Zaslou 5.4). Za dodatni opis glejte Preglednica 5.1.

Za skrbnike lahko na omejen način ustvarjate nove vloge, tako da v novem zaslonu, ki ga vnesete s pritiskom na + **Add New Role**, uporabite seznam pravic za orodja in aplikacije.

Opomba: To novo okno vsebuje tudi pravice za osebe Miltenyi Biotec Instrument Service, ki niso aktivirane za lokalne skrbnike.

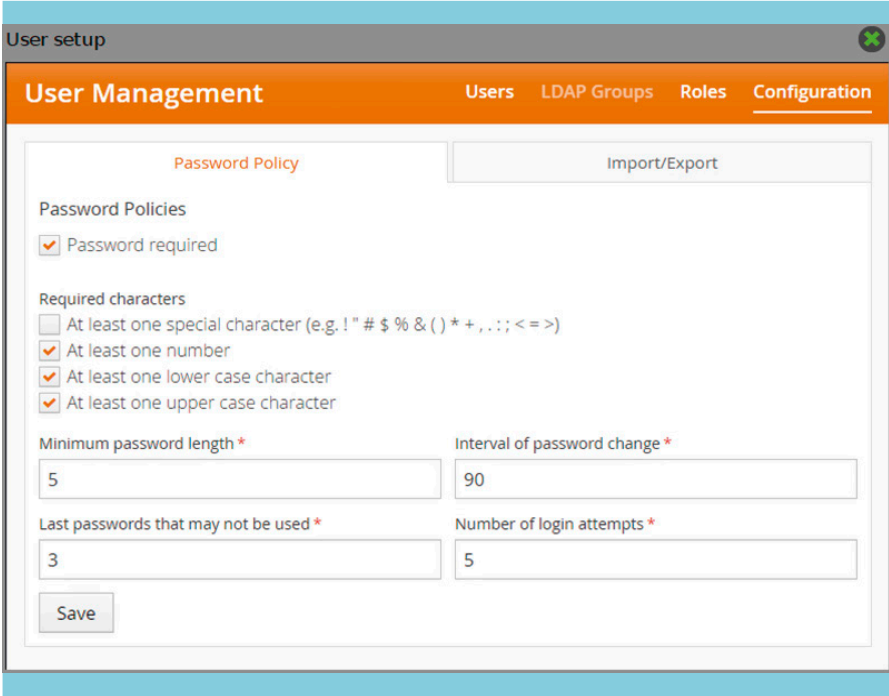
Preglednica 5.1 navaja različne vloge, ki so na voljo v različni programske opreme 2.0, ter podaja razlage za orodja ali pravice, povezane z zadevno vlogo. Posebne aplikacije, ki so lahko dodeljene upravljavcu, so predstavljene z »Application vx.x operator«.

Funkcija	Orodja/pravice
Application vx.x operator (Upravljaivec aplikacije vx.x)	Dovoljenje za zagon te aplikacije s številko različice x.x.
ATS user (Uporabnik ATS)	Dostop do revizijske sledi, vključno s pravico do brisanja
Administration tools user (Uporabnik skrbniških orodij)	Dostop do orodij za upravljanje instrumenta
Common tools user (Uporabnik običajnih orodij)	Dostop do običajnih orodij: informacij, licence, izklopa, uporabniških nastavitvev
File management user (Uporabnik upravljanja datotek)	Omogoča ustvarjanje varnostnih kopij shranjenih podatkov in prilagojenih datotek
Gas mix tool v1.0 Operator (Upravljaivec orodja za mešanje plina v1.0)	Dostop do orodja za mešanje plina
Injected programs (Injicirani programi)	Dostop do zagona injiciranih programov
N ₂ settings tools user (Uporabnik orodja za nastavitve N ₂)	Dostop do orodja za nastavitve N ₂
Set time user (Uporabnika določanja časa)	Omogoča določanje časa
Support tools user (Uporabnik podpornih orodij)	Komora noter, komora ven, varilna naprava, pregled instrumenta
UM Administrator (Skrbnik UM)	Dostop do upravljanja uporabnikov, ki omogoča upravljanje računov Opomba: Skrbniku mora biti dodeljena vloga.
UM user (Uporabnik UM)	Opremljen upravljavec, ki zažene in vodi uporabniške aplikacije Opomba: Upravljavcu mora biti dodeljena vloga.

Preglednica 5.1: Opis različnih vlog v različni programske opreme 2.0

Konfiguracija

Podmeni **Configuration** v meniju **User Management** omogoča vzpostavitev vseh pomembnih nastavitev gesla, npr. določitve uporabljenih znakov, dolžine gesla ali števila dovoljenih poskusov prijave, v skladu z varnostnimi smernicami stranke, navedenimi v zavihku **Password Policy** (glejte Zaslón 5.5).



The screenshot shows a web interface for 'User Management' with a 'Configuration' sub-tab. The 'Password Policy' section is active, showing a 'Password required' checkbox checked. Under 'Required characters', there are four checkboxes: 'At least one special character' (unchecked), 'At least one number' (checked), 'At least one lower case character' (checked), and 'At least one upper case character' (checked). There are four input fields: 'Minimum password length' (5), 'Interval of password change' (90), 'Last passwords that may not be used' (3), and 'Number of login attempts' (5). A 'Save' button is at the bottom left.

Field	Value
Minimum password length *	5
Interval of password change *	90
Last passwords that may not be used *	3
Number of login attempts *	5

Zaslón 5.5: Podmeni »Configuration« z aktivnim zavihkom »Password Policy«

Odprt zavihek **Import/Export** omogoča izvoz nastavitev upravljanja uporabnikov, kot so prilagojene vloge, uporabniške nastavitve ali politike gesel, na USB napravo, ki jo lahko uporabite za nastavitve na drugem instrumentu ClinMACS Prodigy v isti ustanovi.

Revizijska sled

Opomba: Da uporabnik lahko uporablja funkcijo sledenja, mu mora biti dodeljena vloga »ATS User«. Privzeta vloga »ATS User« uporabnikom omogoča branje, izvažanje in brisanje dogodkov revizijskih sledi. Skrbnik zadevnega uporabniškega računa lahko ustvari novo vlogo z manjšimi pravicami revizijske sledi, ki na primer dopuščajo samo branje in izvažanje dogodkov revizijskih sledi (glejte tudi poglavje »Vloge in pravice«).

Do menija **Audit Trail** lahko dostopate tako, da v pojavnem oknu »Aplikacijske storitve« izberete **Audit Reporting** (Revizijsko poročanje, glejte Zaslón 5.1). Meni vsebuje seznam vseh razpoložljivih dogodkov revizijskih sledi na instrumentu. Seznam lahko po potrebi filtrirate po datumu ali opisu dogodkov. Zaslón na Zaslón 5.6 prikazuje primer osmih dogodkov s seznama s 603 dogodki. Z drsanjem po seznamu lahko izberete vse dogodke in jih po potrebi izvozite, na primer kot PDF na USB napravo, vstavljeno v instrument CliniMACS Prodigy, tako da uporabite tipko **Create Export**.

Audit Reporting

Audit Trail

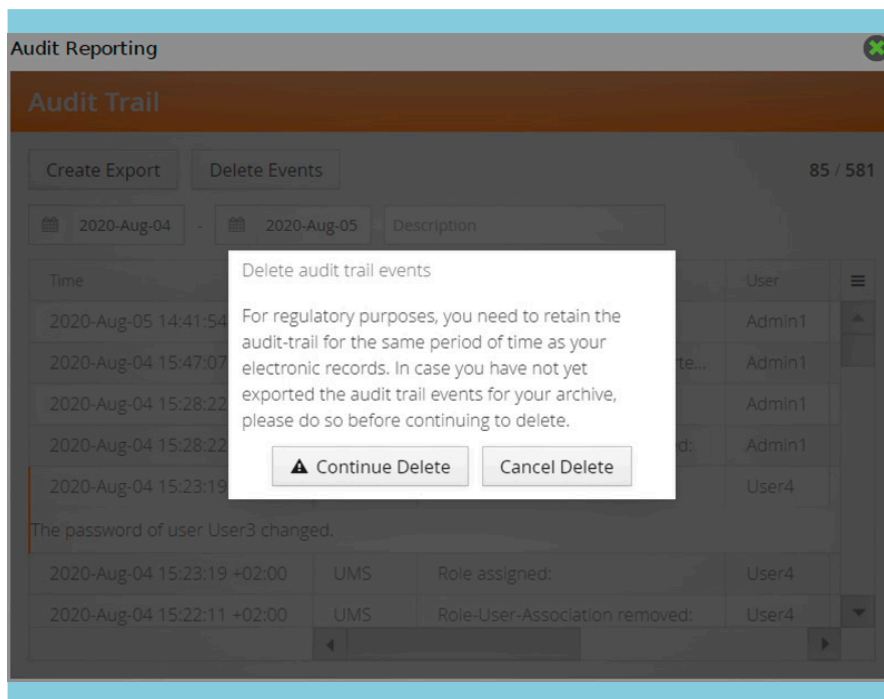
Create Export Delete Events 603 / 603

2020-Jul-17 - 2020-Aug-05 Description

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

Zaslón 5.6: Meni »Audit Trail«

Podobno lahko s pritiskom na tipko **Delete Events** izbrisate niz dogodkov v izbranem časovnem obdobju. V tem primeru se prikaže pojavno okno z izjavo, da podatkov o revizijski sledi ne smete izbrisati, dokler jih ne arhivirate (glejte Zaslón 5.7). Izbrane dogodke izbrisate s pritiskom na **Continue Delete**. Po izbrisu dogodkov se ustvari nov dogodek revizijske sledi, ki prikazuje čas izbrisa in število izbranih dogodkov.



Zaslón 5.7: Pojavno okno z opozorilom o izbrisu dogodkov revizijskih sledi

5.5 Upravljanje alarmov

Instrument CliniMACS Prodigy je opremljen z vgrajenim sistemom za upravljanje alarmov, ki se razteza preko več sestavnih delov ter po potrebi omogoča optične in zvočne alarmne signale. Dodatno relejno stikalo je lahko priključeno na zunanji alarmni sistem. Rele 1 označuje kritično situacijo, ki zahteva takojšnje ukrepanje uporabnika. Rele 2 označuje potrebno ukrepanje uporabnika (glejte tudi poglavje 4.3.9).

Sistem instrumenta za upravljanje alarmov ima tristopenjski alarmni sistem. V primeru napake se na monitorju prikaže sporočilo, ki ga spremlja zvočni opozorilni signal iz zvočnika na zaslonu na dotik. Nato se prižge signalna svetilka na obešalu za vrečko A (glejte Slika 4.3), ki utripa rdeče.

Instrument razlikuje med tremi stopnjami alarma, kakor je opisano v Preglednica 5.2.

Stopnja alarma	Opis
Stopnja 1: Namig	Sporočilo z namigom uporabniku zagotavlja informacije, na primer kako lahko nadaljuje z izbranim postopkom. Potrebno je lahko ukrepanje uporabnika. Če je potrebno ukrepanje uporabnika, signalna svetilka utripa modro. Relejno stikalo 2 na tej stopnji ni aktivno.
Stopnja 2: Opozorilo	Opozorilno sporočilo prikazuje opozorila, ki zahtevajo pozornost uporabnika, na primer senzorji so zaznali nepričakovane vrednosti. Če se pojavi opozorilno sporočilo, signalna svetilka utripa rumeno. Poleg tega se aktivira relejno stikalo 2.
Stopnja 3: Alarm	Alarmna sporočila prikazujejo motnje sistema, ki se nanašajo na pomembne varnostne korake, ki zahtevajo nujno ukrepanje uporabnika. Če se pojavi alarmno sporočilo, signalna svetilka utripa rdeče. Iz zvočnika se poleg tega sliši zvočni alarm in relejno stikalo 1 se aktivira.

Preglednica 5.2: Stopnje alarma na instrumentu

Signalna svetilka

LED signalna svetilka je nameščena na vrhu obešalo za vrečko A (glejte Slika 4.3). Signalna svetilka zagotavlja statusne informacije instrumenta, tako da sveti v različnih barvah, kakor je opisano v Preglednica 5.3.

Barva	Opis
Bela	Instrument je pripravljen za uporabo in postopek je mogoče zagnati.
Zelena	Postopek je v teku. Ukrepanje ni potrebno.
Modra	Instrument zahteva ukrepanje uporabnika.
Rumena	Opozorilo (časovno kritično), potrebno je ukrepanje uporabnika.
Rdeča	Alarm, kritična situacija, možna motnja postopka, potrebno je ukrepanje uporabnika.

Preglednica 5.3: Barvna koda signalne svetilke

Opomba: Če je potrebno ukrepanje uporabnika, bo signalna svetilka utripala. To velja za modre, rumene in rdeče lučke.

6

CliniMACS Prodigy Sistem

6.1 Sestavni deli CliniMACS Prodigy Sistema

Pri različnih uporabah instrumenta CliniMACS Prodigy so potrebni različni sestavni deli CliniMACS Prodigy Sistema ter drugi materiali in oprema, opisani v CliniMACS Prodigy Navodilih za Uporabo, izdanih za zadevne uporabe. Naslednji materiali CliniMACS so lahko del CliniMACS Prodigy Sistema:

- **Instrument CliniMACS Prodigy**, vključno z opremo MACS TubeSealer, čitalnikom črtne kode in vrečko CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (kakor je opisano v teh navodilih za uporabo).
- **CliniMACS Reagent(i) in Biotin Konjugati** so namenjeni za *in vitro* magnetno označevanje človeških celic za omogočanje ločevanja določenih človeških celic s CliniMACS Sistemom za klinične uporabe. CliniMACS Reagenti so neviskozne raztopine temne barve, ki vsebujejo konjugate celično specifičnega protitelesa v pufru. Reagenti so sestavljeni iz protitelesa, ki je kemično povezano s super-paramagnetnimi delci. CliniMACS Biotin Konjugati so čiste in brezbarvne raztopine s protitelesom, ki je kovalentno vezano na biotin v pufru. Protitelesa so visoko specifična, kar omogoča označevanje redkih ciljnih celic.
- **CliniMACS Prodigy Kompleti Cevk** so namenjeni za *in vitro* ločevanje človeških celic iz heterogenih hematoloških celičnih populacij samo v kombinaciji s CliniMACS Prodigy Sistemom. Za posebne zahteve posebnih uporab so bili razviti različni kompleti cevk, namenjeni samo za uporabo v kombinaciji s CliniMACS Prodigy Sistemom. Sestavljeni so iz predhodno sestavljenih cevk, predhodno sestavljenih vrečk in drugih potrebnih sestavnih delov.

- **CliniMACS PBS/EDTA Buffer** je namenjen kot raztopina za spiranje in prenos, ki omogoča *in vitro* ločevanje človeških celic samo s CliniMACS Sistemom. Uporablja se kot pufer pri celični ločitvi in je na voljo v individualno pakiranih 1000 mL ali 3000 mL steriliziranih plastičnih vrečkah.

POMEMBNO

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

6.2 Dodatni materiali in oprema

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

POMEMBNO

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

6.3 Omejitev

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

6.4 Opozorila in previdnostni ukrepi, ki se nanašajo na postopek

OPOZORILO

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

- Pri proizvodnji in uporabi ciljnih celih pri ljudeh morate upoštevati nacionalno zakonodajo in predpise – npr. v EU Direktivo 2004/23/ES (človeška tkiva in celice) ali Direktivo 2002/98/ES (človeška kri in komponente krvi). Zato je uporabnik CliniMACS Sistema izključno odgovoren za vsako klinično uporabo ciljnih celic.
- Z vsemi materiali, ki pridejo v stik s krvjo in krvnimi proizvodi, morate ravnati kot s kužnim materialom. Upoštevati morate predpise za ravnanje s kužnim materialom.
- Vse postopke priprave in označevanja celic morate izvajati pri sobni temperaturi (+19 °C do +25 °C [+66 °F do +77 °F]), razen če je navedeno drugače. Višje ali nižje temperature lahko povzročijo manjšo čistost in nižji izplen ciljnih celic.
- Med polnjenjem morate skrbno pregledati vse cevke, priključke, ventile, predkolono in ločevalno kolono ter izključiti možnost iztekanja.
- Vse vrečke morate shraniti do zaključka končne analize vseh celic in potrditve uspešne obdelave ciljnih celic.

6.5 Opozorila in previdnostni ukrepi, ki se nanašajo na ravnanje z biološko nevarnim materialom

- Vse korake priprave morate izvajati z uporabo aseptičnih tehnik, da preprečite kontaminacijo izhodnega celičnega izdelka.
- Upravljavec, ki izvaja obdelavo celic, mora biti usposobljen za pravilno uporabo opreme in ravnanje s krvnimi proizvodi ter aspirati kostnega mozga.
- Upravljavec, ki izvaja celično ločitev, mora pri delu z vzorci bolnika in ravnanju s potencialno biološko nevarnim materialom nositi ustrezna oblačila (npr. laboratorijski plašč, rokavice in zaščitna očala).
- Z vsemi krvnimi proizvodi morate ravnati kot s potencialno biološko nevarnostjo. Z proizvodi levkafereze, krvnimi proizvodi, aspirati kostnega mozga, zbranimi celicami, uporabljenimi pufri, uporabljenimi kompleti cevk in drugimi materiali, ki so prišli v stik s temi tekočinami, morate ravnati kot z biološko nevarnimi materiali v skladu s standardom bolnišnice ali zahtevami institucije.
- Instrument CliniMACS Prodigy se po vsaki uporabi šteje kot potencialna biološka nevarnost in ga morate očistiti z vodnim biocidnim detergentom (glejte poglavje 4.6) v skladu s standardom bolnišnice ali zahtevami institucije.
- Z materiali za enkratno uporabo morate ravnati v skladu s standardom bolnišnice ali zahtevami institucije, ki veljajo za biološko nevarne materiale.

6.6 Opozorila in previdnostni ukrepi, ki se nanašajo na izhodni celični izdelek

POMEMBNO

Z označevanjem in obdelavo celic morate pričeti čim prej po zbiranju izhodnega celičnega izdelka. Priporočljivo je, da s postopki označevanja in obdelave pričnete v 24 urah po zbiranju celic.

- Izhodni celični izdelek (npr. proizvod levkaferoze, buffy coat itd.) morate zbrati v skladu s standardom bolnišnice ali zahtevami institucije v standardne vrečke za zbiranje. Aspirat kostnega mozga morate zbrati v posode, prevlečene s heparinom (npr. brizge 5 mL). Pred postopkom označevanja celic ne smete vključiti nobenih dodatnih antikoagulantov ali krvnih dodatkov (heparin itd.), razen tistih, ki se običajno uporabljajo med levkaferozo ali aspiracijo kostnega mozga.
- Posodo z izhodnim celičnim izdelkom morate označiti z identifikacijo bolnika ter časom, datumom in krajem zbiranja v skladu s postopki, določenimi za uporabo s kliničnim protokolom.
- Izhodni celični izdelek morate za prenos zapakirati v izolirane posode in ga hraniti pri nadzorovani sobni temperaturi (+19 °C do +25 °C [+66 °F do +77 °F]) v skladu s standardom bolnišnice ali postopki institucije za zbiranje krvi, odobrenimi za uporabo s kliničnim protokolom. Ne zamrzniti. Koncentracija celic med prenosom ne sme presegati $0,2 \times 10^9$ celic na mL.
- Za prenos aspirata kostnega mozga morate izdelek zapakirati v izolirane posode in ga hraniti pri nadzorovani temperaturi (+2 °C do +8 °C [+36 °F do +46 °F]).
- Preprečite intenzivno mešanje izhodnega celičnega izdelka.
- Če morate izhodni celični izdelek shraniti, na primer čez noč, ga morate hraniti pri nadzorovani sobni temperaturi (+19 °C do +25 °C [+66 °F do +77 °F]). Aspirat kostnega mozga morate hraniti pri nadzorovani temperaturi (+4 °C [+39 °F]). Koncentracija levkocitom med skladiščenjem ne sme nikoli preseči $0,2 \times 10^9$ celic na mL.
- Celice morate hraniti v avtologni plazmi. Če je koncentracija celic višja od $0,2 \times 10^9$ celic na mL, razredčite izhodni celični izdelek z avtologno plazmo.

7

Odpravljanje napak

7.1 Napačno delovanje instrumenta ali napaka postopka

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

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

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

7.2 Čiščenje instrumenta po iztekanju

V primeru iztekanja, npr. v enoti CentriCult Unit, so potrebni dodatni ukrepi čiščenja. Za dodatne informacije stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support.

8

Pravna pojasnila

8.1 Omejena garancija

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

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

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

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

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

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

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

Omejitev škode

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

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

8.2 Blagovne znamke

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

PRILOGA

Smernica in izjava proizvajalca o elektromagnetni kompatibilnosti

Instrument CliniMACS Prodigy, proizveden do 2018

Skladnost EMC z IEC 60601-1-2:2007 (tretja izdaja) je bila potrjena za CliniMACS Prodigy in zagotovljeno opremo (glejte Preglednica 4.3, brez izbirne opreme). Uporaba drugih električnih kablov lahko povzroči višje elektromagnetne emisije ali nižjo odpornost instrumenta CliniMACS Prodigy. Če priključni kabel manjka, stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support.

Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

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

Test emisij	Skladnost	Smernice za elektromagnetno okolje
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1	Instrument uporablja RF-energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove RF-emisije zelo nizke in običajno ne ovirajo delovanja elektronske opreme v bližini.
RF-emisije CISPR 11	Razred B	Instrument je primeren za uporabo v vseh obratih, vključno z domačimi obrati in obrati, ki so neposredno povezani z javnim nizkonapetostnim napajalnim omrežjem, ki oskrbuje zgradbe za gospodinjke namene.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Napetostna nihanja / Emisije tresljajev IEC 61000-3-3	je skladen	

Preglednica A.1: Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije (proizveden do 2018)

OPOZORILO

Instrumenta ne smete uporabljati blizu druge opreme ali naloženega nanjo. Če je takšna uporaba nujna, morate instrument opazovati ter preverjati njegovo normalno delovanje v uporabljeni konfiguraciji.

Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

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


Preizkus odpornosti	IEC 60601 Preskusna raven	Stopnja skladnosti	Smernice za elektromagnetno okolje
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	±6 kV kontakt ±8 kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla pokrita s sintetičnimi materiali, naj bo relativna vlažnost vsaj 30%.
Hitri prehodi /sunki napetosti IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/ izhodne vode	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/ izhodne vode	Kakovost elektrike mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bolnišnično okolje.
Električni sunek IEC 61000-4-5	±1 kV od voda(ov) do voda(ov) ±2 kV od voda(ov) do zemlje	±1 kV od voda(ov) do voda(ov) ±2 kV od voda(ov) do zemlje	Kakovost elektrike mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bolnišnično okolje.
Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% padec v U_T) za 0,5 cikla 40% U_T (60% padec v U_T) za 5 ciklov 70% U_T (30% padec v U_T) za 25 ciklov <5% U_T (>95% padec v U_T) za 5 s	<5% U_T (>95% padec v U_T) za 0,5 cikla 40% U_T (60% padec v U_T) za 5 ciklov 70% U_T (30% padec v U_T) za 25 ciklov <5% U_T (>95% padec v U_T) za 5 s	Kakovost elektrike mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bolnišnično okolje. Če uporabnik instrumenta med motnjami napetosti potrebuje neprekinjeno delovanje, priporočamo, da instrument napaja z neprekinjeno oskrbo z električno energijo ali z baterijo.
Omrežna frekvenca (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja električne frekvence morajo imeti značilnosti, tipične za komercialno ali bolnišnično okolje.

OPOMBA: U_T je izmenični tok pred uporabo na preskusni ravni.

Preglednica A.2: Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost (proizveden do 2018)

Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

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

Preizkusna odpornosti	IEC 60601 Preskusna raven	Stopnja skladnosti	Smernice za elektromagnetno okolje
Prevajana RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz	3 V _{rms}	<p>Prenosne in mobilne radiofrekvenčne opreme ne uporabljajte bližje delom instrumenta, vključno s kablji, kot je priporočljiva razdalja, izračunana z enačbo, ki se nanaša na frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena ločevalna razdalja $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz kjer je »P« največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika, »d« pa je priporočena ločevalna razdalja v metrih (m). Jakost polja fiksnih RF-oddajnikov, kot jo določa ocena elektromagnetnega mesta^{a)}, naj bo manjša kot stopnja skladnosti v vsakem frekvenčnem območju^{b)}. V bližini opreme, označene z naslednjimi simboli, lahko pride do motenj:</p> 
Sevalna RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	

OPOMBA 1: pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorpcija in odsev struktur, predmetov in ljudi.

a Jakosti polja iz nepremičnih oddajnikov, kot so osnovne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radije, amaterski radii, radijsko oddajanje AM in FM ter TV oddajanje, ni mogoče natančno določiti. Za oceno elektromagnetnega okolja pri nepremičnih RF-oddajnikih, opravite pregled elektromagnetnega polja na mestu uporabe naprave. Če izmerjena jakost polja na lokaciji uporabe instrumenta prekorači zgoraj navedeno ustrezno stopnjo skladnosti RF, morate instrument opazovati in tako zagotoviti normalno delovanje. V kolikor opazite nenormalno učinkovitost, bodo potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali premestitev instrumenta.

b Nad frekvenčnim območjem 150 kHz do 80 MHz morajo biti jakosti polja manj kot 3 V/m.

Preglednica A.3: Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost (proizveden do 2018)

Priporočene ločevalne razdalje med prenosno ali mobilno RF-komunikacijsko opremo in instrumentom CliniMACS Prodigy

Instrument CliniMACS Prodigy je namenjen uporabi v elektromagnetnem polju z nadzorovanimi sevalnimi RF-motnjami. Stranka ali uporabnik instrumenta lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da ohrani minimalno razdaljo med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) in instrumentom, kot je navedeno spodaj, v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Ocenjena največja izhodna moč oddajnika (W)	Ločevalna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 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

Za oddajnike, ocenjene pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno ločevalno razdaljo d v metrih (m) izračunate s pomočjo enačbe, veljavne za frekvenco oddajnika, kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) in je odvisna od proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločevalna razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorpcija in odsev struktur, predmetov in ljudi.

Preglednica A.4: Priporočene ločevalne razdalje (proizveden do 2018)

Instrument CliniMACS Prodigy, ki se proizvaja od leta 2019 dalje

Skladnost EMC z IEC 60601-1-2:2014 (izdaja 4) je bila potrjena za CliniMACS Prodigy in zagotovljeno opremo (glejte Preglednica 4.3). Uporaba drugih električnih kablov lahko povzroči višje elektromagnetne emisije ali nižjo odpornost instrumenta CliniMACS Prodigy. Če priključni kabel manjka, stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support.

Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

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

Test emisij	Skladnost
RF-emisije CISPR 11/32	Skupina 1
RF-emisije CISPR 11/32	Razred A
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A
Napetostna nihanja/emisije tresljajev IEC 61000-3-3	je skladen

Preglednica A.5: Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije (proizveden od 2019 dalje)

OPOZORILO

Uporabi tega instrumenta v bližini druge opreme ali zloženega skupaj z njo se je treba izogibati, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba nujna, je treba to in drugo opremo opazovati in preveriti, ali deluje pravilno.

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

Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

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

Preizkus odpornosti	Raven preskusa IEC 60601	Stopnja skladnosti
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktna razelektritev ± 8 kV Zračna razelektritev ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontaktna razelektritev ± 8 kV Zračna razelektritev ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Hitri prehodni sunki napetosti IEC 61000-4-4	Frekvenca ponovitve ± 2 kV 100 kHz Napajalni vodi Frekvenca ponovitve ± 1 kV 100 kHz Vhodni/izhodni vodi	Frekvenca ponovitve ± 2 kV 100 kHz Napajalni vodi Frekvenca ponovitve ± 1 kV 100 kHz Vhodni/izhodni vodi
Električni sunki IEC 61000-4-5	Vod do voda $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Vod do zemlje $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Vod do voda $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Vod do zemlje $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Napetostni padci, prekinitve in spremembe IEC 61000-4-11	0% U_T med ciklom 0,5 @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T med ciklom 1 in 70% U_T med cikli 25/30 (enojna faza) @ 0° 0% U_T med cikli 250/300	0% U_T med ciklom 0,5 @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T med ciklom 1 in 70% U_T med cikli 25/30 (enojna faza) @ 0°
Magnetno polje nazivne električne frekvence IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz
Prevodne motnje, nastale zaradi RF polj IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz do 80 MHz) 6 V v pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz do 80 MHz) 6 V v pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 80% AM @ 1 kHz
Sevalna RF elektromagnetna polja IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1 kHz
Polja v bližini brezžične RF-komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	Glejte preglednico v nadaljevanju: Specifikacije odpornosti na brezžično RF-komunikacijsko opremo	Glejte preglednico v nadaljevanju: Specifikacije odpornosti na brezžično RF-komunikacijsko opremo

Preglednica A.6: Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost (proizveden od 2019 dalje)

Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost na brezžično RF-komunikacijsko opremo

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

Preglednica A.7: Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost na brezžično RF-komunikacijsko opremo (proizveden od 2019 dalje)

OPOZORILO

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



Miltenyi Biotec

Nemčija/Avstrija

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

ZDA/Kanada

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

Avstralija

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

Benelux

Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Nizozemska
✉ macsnl@miltenyi.com
Služba za stranke Nizozemska
☎ 0800 4020120
✉ 0800 4020100
Služba za stranke Belgija
☎ 0800 94016
✉ 0800 99626
Služba za stranke Luksemburg
☎ 800 24971
✉ 800 24984

Francija

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

Hong Kong

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

Italija

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

Japonska

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

Južna Koreja

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

Kitajska

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

Nordijska in baltska regija

Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeleorget 1
223 81 Lund
Švedska
✉ macsse@miltenyi.com
Služba za stranke Švedska
☎ 0200 111 800
✉ +46 280 72 99
Služba za stranke Danska
☎ 80 20 30 10
✉ +46 46 280 72 99
Služba za stranke
Norveška, Finska, Islandija
in baltske države
☎ +46 46 280 72 80
✉ +46 46 280 72 99

Singapur

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

Španija

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

Švica

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

Združeno kraljestvo

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

🌐 www.miltenyibiotec.com

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

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, logotip Miltenyi Biotec, PepTivator in TexMACS so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke podjetja Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG in/ali njegovih podružnic v različnih državah po vsem svetu. Avtorske pravice © 2022 Miltenyi Biotec in/ali njegove podružnice. Vse pravice pridržane.