Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy®

Podręcznik Użytkownika



Komponenty systemu CliniMACS, w tym odczynniki, zestawy drenów, aparaty i bufor PBS/EDTA, są zaprojektowane, wyprodukowane i testowane w ramach systemu jakości posiadającego świadectwo ISO 13485. W UE komponenty systemu CliniMACS są dostępne jako wyroby medyczne oznaczone znakiem CE dla odpowiednich zastosowań zgodnie z ich przeznaczeniem, o ile nie podano inaczej. W USA system CliniMACS CD34 Reagent, w tym CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS i CliniMACS Tubing Set LS oraz CliniMACS PBS/EDTA Buffer, jest zatwierdzony przez FDA jako wyrób do zastosowania u ludzi (Humanitarian Use Device, HUD), dopuszczony przez prawo federalne USA do stosowania w leczeniu pacjentów z ostrą białaczką szpikową (AML) w pierwszej całkowitej remisji. Nie wykazano skuteczności urządzenia do tego wskazania. Wszystkie pozostałe produkty z linii CliniMACS są dostępne do użytku wyłącznie na podstawie zatwierdzonej aplikacji dotyczącej badanego nowego leku (Investigational New Drug, IND) lub zwolnienia w celach badawczych (Investigational Device Exemption, IDE). W Australii następujące komponenty systemu CliniMACS Prodigy są wpisane do Australijskiego Rejestru Produktów Terapeutycznych (Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG) i w związku z tym są dopuszczone do sprzedaży: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, zestawy drenów CliniMACS Prodigy i CliniMACS PBS/EDTA Buffer. W Australii można stosować tylko te produkty, które są wpisane do ARTG. CliniMACS MicroBeads są przeznaczone wyłącznie do użytku badawczego, a nie do użytku terapeutycznego lub diagnostycznego u ludzi.

O ile nie wskazano inaczej, produkty i usługi firmy Miltenyi Biotec są przeznaczone wyłącznie do użytku badawczego, a nie do użytku terapeutycznego lub diagnostycznego.

Copyright © 2022 Miltenyi Biotec i (lub) podmiotów zależnych. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Żadna część niniejszej publikacji nie może być powielana, przechowywana w systemie wyszukiwania, przekazywana, publikowana ani dystrybuowana w jakiejkolwiek formie lub w jakikolwiek sposób, elektronicznie, mechanicznie, poprzez fotokopiowanie, mikrofilmowanie, nagrywanie lub w inny sposób, bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Miltenyi Biotec; jednak niezależnie od powyższego właściciele systemu CliniMACS Prodigy mogą wykonywać kopie wyłącznie w celu szkolenia personelu w zakresie użytkowania i serwisowania urządzenia w ramach swojej działalności lub organizacji.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS oraz logo Miltenyi, PepTivator i TexMACS są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i (lub) jej podmiotów zależnych w różnych krajach na całym świecie. Wszystkie inne znaki towarowe wymienione w tym dokumencie są własnością ich odpowiednich właścicieli i zostały użyte wyłącznie do celów identyfikacyjnych.

CliniMACS Prodigy®

Podręcznik Użytkownika

Wydano: 2022-06
210-003-279/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Ważne informacje

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera instrukcje, ostrzeżenia, środki ostrożności i inne ważne informacje dotyczące użytkowania CiniMACS Prodigy, jak również ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące obchodzenia się z materiałami biologicznie niebezpiecznymi i początkowym produktem komórkowym. Szczegółowe informacje dotyczące procesów na aparacie można znaleźć w „Podręczniku użytkownika CliniMACS Prodigy" dla odpowiedniego zastosowania.

⚠ OSTRZEŻENIE

System CliniMACS Prodigy może być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolonych operatorów. Przed uruchomieniem systemu należy dokładnie przeczytać i zrozumieć informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje prawidłowej obsługi CliniMACS Prodigy, które są zawarte w „Instrukcji używania komponentów Systemu CliniMACS Prodigy" (w tym między innymi informacji dotyczących bezpieczeństwa, które są zawarte w niniejszym podręczniku użytkownika, rozdział 3 „Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa"), jak również we wszelkich związanych z bezpieczeństwem zaleceniach wydanych przez firmę Miltenyi Biotec. Należy zwracać szczególną uwagę na wszystkie ostrzeżenia wyświetlane na aparacie lub dostarczone razem z materiałami eksploatacyjnymi i akcesoriami. Operator musi stosować się do wszystkich instrukcji i procedur przez cały czas pracy aparatu oraz potwierdzać, że przestrzegane są wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje. Nieprzestrzeganie informacji dotyczących bezpieczeństwa, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji zawartych w instrukcji używania może spowodować nieprawidłowe działanie aparatu, uszkodzenie mienia, obrażenia ciała i (lub) śmierć. Jeśli aparat nie jest używany zgodnie z instrukcją producenta, może dojść do naruszenia bezpieczeństwa sprzętu.

Należy zachować niniejszą „Instrukcję używania" do przyszłego stosowania. Podczas całego okresu użytkowania aparatu należy go przechowywać, wraz ze wszystkimi innymi dokumentami dotyczącymi bezpieczeństwa i obsługi, w miejscu dostępnym i łatwo osiągalnym dla całego personelu odpowiedzialnego za instalację, obsługę i konserwację.

Spis treści

1	**Wprowadzenie**	**9**
1.1	Ogólne informacje	9
1.2	Informacje serwisowe	10
1.2.1	Informacje o CiniMACS Prodigy	10
1.2.2	Pomoc techniczna	10
2	**Słownik**	**11**
2.1	Prezentacja graficzna	11
2.2	Słownik symboli	12
2.2.1	Symbole bezpieczeństwa	12
2.2.2	Symbole stosowane do znakowania produktów	13
2.2.3	Słownik terminów	16
3	**Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa**	**27**
3.1	Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa CliniMACS Prodigy	30
3.1.1	Użytkowanie i instalacja	30
3.1.2	Zagrożenia elektryczne	31
3.1.3	Silne pole magnetyczne	33
3.1.4	Zagrożenia związane z promieniowaniem optycznym	34
3.1.5	Zagrożenia chemiczne i biologiczne	34
3.1.6	Zagrożenia mechaniczne	35
3.1.7	Zagrożenia gazowe.	35
3.1.8	Gorące powierzchnie	35
3.1.9	Serwisowanie i transport	36
3.2	Położenie symboli bezpieczeństwa	37

Spis treści (c.d.)

4	**CiniMACS Prodigy**	**39**
4.1	Informacje dotyczące przepisów prawnych	39
4.1.1	CiniMACS Prodigy w Systemie Separacji Komórek CliniMACS Prodigy	40
4.1.2	CiniMACS Prodigy w Systemie Produkcji Terapii Komórkowej i Genowej CliniMACS Prodigy	41
4.2	Dane techniczne	42
4.3	Komponenty CiniMACS Prodigy	44
4.3.1	Obudowa i wieszaki na worek	47
4.3.2	Monitor	48
4.3.3	Pompa perystaltyczna	48
4.3.4	Jednostka magnesu	49
4.3.5	CentriCultUnit	49
4.3.6	Jednostka mieszania gazu	51
4.3.7	Czujniki	52
4.3.8	Zawory zaciskowe	52
4.3.9	Panel złączy	53
4.4	Akcesoria do aparatu CiniMACS Prodigy	55
4.4.1	MACS TubeSealer	55
4.4.2	Czytnik kodów kreskowych	55
4.4.3	CiniMACS Prodigy Supplementary Bag	56
4.4.4	CliniMACS Electroporator	56
4.4.5	Aparat CliniMACS Formulation Unit	57

Spis treści (c.d.)

4.5	Rozpakowanie i instalacja	57
4.5.1	Zakres dostawy	57
4.5.2	Transport	58
4.5.3	Pozycjonowanie	58
4.6	Czyszczenie i dezynfekcja	59
4.7	Konserwacja	60
4.8	Utylizacja	60
5	**Oprogramowanie aparatu CiniMACS Prodigy**	**61**
5.1	Ekran dotykowy	61
5.1.1	Stosowanie ekranu dotykowego	61
5.1.2	Menu ustawień ogólnych	62
5.2	Logowanie, wylogowanie i zatrzymanie awaryjne	62
5.2.1	Logowanie	63
5.2.2	Wylogowanie	63
5.2.3	Zatrzymanie awaryjne	64
5.3	Graficzny interfejs użytkownika	64
5.3.1	Sterowniki obsługi	64
5.3.2	Menu	70
5.4	Usługi aplikacji	78
5.4.1	Zarządzanie użytkownikami	79
5.5	Zarządzanie alarmami	86

Spis treści (c.d.)

6	**System CiniMACS Prodigy**	**89**
6.1	Komponenty systemu CiniMACS Prodigy	89
6.2	Dodatkowe materiały i sprzęt	90
6.3	Ograniczenie	90
6.4	Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące procesu	91
6.5	Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące obchodzenia się z materiałem biologicznie niebezpiecznym	92
6.6	Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące początkowego produktu komórkowego	93
7	**Rozwiązywanie problemów**	**95**
7.1	Wadliwe działanie aparatu lub niepowodzenie procesu	95
7.2	Czyszczenie aparatu po wycieku	95
8	**Informacje prawne**	**97**
8.1	Ograniczona gwarancja	97
8.2	Znaki towarowe	98
	Załącznik	**99**
	Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące zgodności elektromagnetycznej	

1 Wprowadzenie

1.1 Ogólne informacje

System CliniMACS Prodigy oferuje zestaw narzędzi, które umożliwiają wysokiej jakości i znormalizowane przetwarzanie komórek dla wielu różnych zastosowań. System opiera się na technologii magnetycznej separacji komórek (technologia MACS®) opracowanej przez firmę Miltenyi Biotec.

CliniMACS Prodigy stanowi następną generację w zautomatyzowanym przetwarzaniu komórek i płynów. Dzięki zintegrowanym funkcjom transportowania płynów, wirowania i separacji magnetycznej aparat umożliwia w pełni zautomatyzowane przetwarzanie i zastosowania do hodowli komórkowych, jak również postępowanie z płynami. Aparat oferuje zaawansowane, zintegrowane rozwiązania usprawniające przepływy pracy związane z przetwarzaniem komórek. Zapewnia elastyczną platformę umożliwiającą separację praktycznie każdego rodzaju komórek, jak również indywidualne protokoły separacji spełniające specyficzne wymagania procesowe. Inne zastosowania obsługiwane przez aparat wymagają użycia specyficznych komponentów systemu CliniMACS Prodigy, jak również dodatkowych materiałów i sprzętu zgodnie z opisem w „Podręczniku użytkownika CliniMACS Prodigy" wydanym dla odpowiedniego zastosowania (patrz również punkt 6.1).

1.2 Informacje serwisowe

1.2.1 Informacje o CiniMACS Prodigy

Poniżej należy zapisać numer modelu i numer seryjny znajdujące się z tyłu aparatu CiniMACS Prodigy. W celu uzyskania informacji na temat aparatu lub w celu wykonania usługi serwisowej aparatu należy podawać te numery.

Nr katalogowy (REF): _____

Nr seryjny (SN): _____

Wersja oprogramowania jest wyświetlana podczas fazy uruchamiania aparatu.

1.2.2 Pomoc techniczna

W celu uzyskania informacji lub wsparcia należy skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Informacje kontaktowe lokalnego działu Miltenyi Biotec Technical Support można znaleźć na stronie internetowej www.miltenyibiotec.com.

2
Słownik

2.1 Prezentacja graficzna

Poniższa tabela przedstawia oznaczenia użyte w niniejszym podręczniku użytkownika w celu poinformowania użytkownika o potencjalnych zagrożeniach w przypadku nieprzestrzegania przedstawionych ostrzeżeń i środków ostrożności. Poziom zagrożenia klasyfikuje zagrożenie zgodnie z poniższym opisem. Poziom, rodzaj i źródło zagrożenia, jak również potencjalne konsekwencje, zakazy i środki są oznaczone w następujący sposób. Ikony po lewej stronie określają ryzyko.

⚠ OSTRZEŻENIE

Wskazuje sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń, jeśli się jej nie uniknie.

⚠ PRZESTROGA

Wskazuje sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do niewielkich lub umiarkowanych obrażeń, jeśli się jej nie uniknie.

NOTYFIKACJA

Dotyczy praktyk lub informacji, które nie są związane z obrażeniami ciała, ale mogą prowadzić do szkód materialnych.

WAŻNE

Informuje użytkownika o ważnych praktykach lub informacjach, które nie są związane z obrażeniami ciała ani szkodami materialnymi.

2.2 Słownik symboli

2.2.1 Symbole bezpieczeństwa



Ogólny znak ostrzegawczy



Ostrzeżenie: Elektryczność



Ostrzeżenie: Pole magnetyczne



Ostrzeżenie: Promieniowanie optyczne



Ostrzeżenie: Zagrożenie biologiczne



Ostrzeżenie: Wysoki poziom ciśnienia akustycznego



Ostrzeżenie: Zmiażdżenie dłoni



Ostrzeżenie: Gorąca powierzchnia

2.2.2 Symbole stosowane do znakowania produktów

MD	Wyrób medyczny
CE 0123	Certyfikat zgodności europejskiej o numerze identyfikacyjnym 0123 (nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: „TÜV SÜD Product Service GmbH, Monachium").
EAC	Znak zgodności Eurazji
TÜV SÜD C US	Znak certyfikacyjny NRTL: Produkt spełnia oparte na konsensusie standardy bezpieczeństwa, wymagane przez Administrację Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (Occupational Safety/Health Administration, OSHA), określone przez uznane w kraju laboratoria badawcze (Nationally Recognized Testing Laboratories, NRTL) TÜV SÜD.
	Proszę zapoznać się z „Instrukcją używania"
	Uwaga
	Producent
	Data produkcji
	Zacisk przewodu ochronnego (masa)
	Promieniowanie niejonizujące
	Selektywna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego



Bezpiecznik



Chronić przed wilgocią



Delikatne, zachować ostrożność



Góra



Zasilanie wyłączone

Zasilanie włączone



Data instalacji



Nie używać ponownie.



Nie używać, jeżeli doszło do uszkodzenia opakowania.



Opakowanie nie zawiera PVC



Termin przydatności do użycia



Wartości graniczne temperatur



Niepirogenna ścieżka płynu



Kod partii



Numer części

QTY	Zawartość opakowania
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
STERILE A	Sterylizowane przy użyciu aseptycznych technik przetwarzania
STERILE	Sterylizowane parą lub suchym gorącem
STERILE R	Sterylizowane za pomocą napromieniania
NON STERILE	Niesterylny
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	Telefon
	Faks
	E-mail
	Strona internetowa

2.2.3 Słownik terminów

3-pinowe złącze AUX (do CliniMACS Prodigy - produkcja do lipca 2020 roku)	Złącze do zgodnych urządzeń zewnętrznych, obecnie niefunkcjonalne
5-pinowe złącze AUX	Patrz Port TubeSealer
Adapter blokady komory	Adapter blokady komory utrzymuje komorę zestawu drenów i łączy ją z jednostką napędową komory
Adapter fiolki XXX	Adapter na zestawach drenów CliniMACS Prodigy do połączenia z fiolką (np. fiolka odczynnika CliniMACS)
Afereza	Metoda pobierania krwi, w której pobiera się krew pełną, wybiera i zatrzymuje pożądany składnik, a pozostałą część krwi zwraca się dawcy
Antigen Bag	Worek zawierający antygen, część CliniMACS Prodigy TS 500
Application Bag	Worek na początkowy produkt komórkowy, część zestawów drenów CliniMACS Prodigy
Aspirat szpiku kostnego	Próbka szpiku kostnego pobrana do strzykawki przez wkłucie igły przez kość
Bufor elucyjny	Roztwór do elucji komórek do Target Cell Bag i Non-Target Cell Bag
Bufor procesu	CliniMACS PBS/EDTA Buffer uzupełniony HSA do stężenia końcowego 0,5% (wag./obj.)
CAN	Controller Area Network
CentriCult™ Unit	CentriCult Unit, jako część CliniMACS Prodigy, zawiera komorę do przetwarzania komórek, w której znajdują się następujące komponenty: Layer Detection Camera, kamera mikroskopowa, jednostka wymiany ciepła, adapter blokady komory i pokrywa jednostki. Komora ta może być kontrolowana pod względem temperatury i atmosfery w celu wirowania, inkubacji i hodowli komórek.

CliniMACS® Electroporation Buffer	Bufor używany do elektroporacji komórek przy użyciu aparatu CliniMACS Electroporator
CliniMACS Electroporator	Aparat CliniMACS Electroporator jest w pełni automatycznym aparatem do elektroporacji komórek eukariotycznych w połączeniu z CliniMACS Prodigy. Po elektroporacji komórki są dalej przetwarzane w aparacie CliniMACS Prodigy.
CliniMACS Formulation Unit	CliniMACS Formulation Unit jest akcesorium do zautomatyzowanej końcowej formulacji i pobierania próbek komórek eukariotycznych w połączeniu z CliniMACS Prodigy. Aparat CliniMACS Formulation Unit umożliwia użytkownikowi pobieranie próbek komórek w czasie przetwarzania lub po przetworzeniu przez aparat CliniMACS Prodigy.
CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Bufor używany do przygotowania komórek i ich separacji przy użyciu systemu CliniMACS: PBS (sól fizjologiczna buforowana fosforanem), uzupełniona 1 mM EDTA, pH 7,2. Przed użyciem CliniMACS PBS/EDTA Buffer musi być uzupełniony farmaceutycznie czystym HSA do końcowego stężenia 0,5% (waga/objętość, tzn. 5 g HSA na litr buforu). Bufor uzupełniony HSA jest nazywany buforem procesu.
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag ma na celu ograniczenie kontaktu użytkownika z przypadkowo uwolnionym, potencjalnie zakaźnym materiałem próbki z zestawu drenów CliniMACS Prodigy.
CliniMACS Prodigy	CliniMACS Prodigy jest aparatem do zautomatyzowanego przetwarzania komórek. Aparat ten oferuje zintegrowane rozwiązania dla procesów przetwarzania komórek: od separacji komórek poprzez ich hodowlę po formulację produktu końcowego.
Czujnik ciśnienia	Integralna część pompy perystaltycznej, która monitoruje ciśnienie w zestawie drenów, umożliwiając wykrycie wycieków lub zatkania zestawu drenów.

Czujnik płynu	Aparat CliniMACS Prodigy jest wyposażony w cztery czujniki płynu, które monitorują przepływ płynu w zestawie drenów w oparciu o zasadę ultradźwiękową. Umożliwia wykrywanie pęcherzyków powietrza.
Czujnik wirowania	Element CentriCult Unit do kontrolowania prędkości wirowania.
Czytnik kodów kreskowych	Czytnik kodów kreskowych służy jako urządzenie do wprowadzania danych w celu skanowania kodów kreskowych wydrukowanych np. na materiałach CliniMACS, potrzebnych do wykonania procesu
Dren wlotowy	Zamknięty dren, który umożliwia sterylne zgrzewanie dodatkowych worków, akcesoriów itp., element określonych zestawów drenów CliniMACS Prodigy.
EDTA	Kwas etylenodiaminotetraoctowy
Ekran dotykowy	Typ TFT LCD z funkcją ekranu dotykowego jako część CliniMACS Prodigy, aby poprowadzić operatora przez procedurę konfiguracji i umożliwić monitorowanie automatycznych operacji aparatu. W ekranie dotykowym znajduje się centralna płyta sterująca i jednostka przechowująca dane.
Electroporation Unit	Electroporation Unit zawiera uchwyt na kuwetę do elektroporacji i aplikuje impuls elektryczny na kuwetę.
Filtration Bag	Worek do filtracji produktu komórkowego, który jest znakowany odczynnikiem deplecyjnym przed magnetyczną separacją komórek, element określonych zestawów drenów CliniMACS Prodigy.
×g	Wielokrotność przyspieszenia grawitacyjnego ziemi.

HSA	Albumina ludzkiej surowicy. HSA klasy farmaceutycznej, dopuszczony do obrotu w danym kraju, jest niezbędny jako dodatek do buforu w przypadku stosowania z systemem CliniMACS Prodigy i nie jest dostarczany jako część systemu CliniMACS.
Heat Exchange Cartridge (HEC)	Element określonych zestawów drenów CliniMACS Prodigy, która umożliwia kontrolę temperatury płynów w zestawie drenów.
Intermediate Storage Bag	Worek do pośredniego przechowywania znakowanych komórek, element określonych zestawów drenów CliniMACS Prodigy.
Jednostka magnesu	Jednostka magnesu służy do separacji magnetycznie znakowanych komórek od nieznakowanych komórek. Obejmuje ruchomy, silny magnes trwały i uchwyt kolumny separacyjnej, w której są zatrzymywane magnetycznie znakowane komórki.
Jednostka mieszania gazu	Jednostka mieszania gazu wewnątrz CliniMACS Prodigy jest używana do przygotowania mieszanki do trzech różnych gazów do celów hodowli komórkowej. Z CliniMACS Prodigy można stosować tylko CO_2, sprężone powietrze i opcjonalnie N_2.
Jednostka napędowa komory	Jednostka, która napędza komorę w części CentriCult Unit.
Jednostka wymiany ciepła	Element CentriCult Unit zapewniająca stałe temperatury w jednostce.
Kamera mikroskopowa	Jednostka optyczna do mikroskopowego badania komórek hodowanych w komorze, element CentriCult Unit.
Klamra kanału	Niebieska klamra utrzymująca we właściwym położeniu dren na zewnątrz części CentriCult Unit.
Kod kreskowy	Nadające się do odczytu maszynowego przedstawienie danych, np. numer części, kod partii lub termin przydatności do użycia, wskazane na wymaganych materiałach.

Kolumna separacyjna	Kolumna, w której komórki znakowane magnetycznie są zatrzymywane pod wpływem pola magnetycznego, element zestawów drenów CliniMACS Prodigy.
Kolumna wstępna	Kolumna, która służy jako filtr do wychwytywania komórek, które oddziałują nieswoiście z matrycą kolumny, element określonych zestawów drenów CliniMACS Prodigy.
Komora	Komora do frakcjonowania, mycia i znakowania przez wirowanie oraz do hodowli komórek, element zestawu drenów CliniMACS Prodigy.
Komora na Supplementary Bag	Część aparatu pod CentriCult Unit do przechowywania worka CliniMACS Prodigy Supplementary Bag.
Komora worka	Komora CliniMACS Prodigy na przechowywanie worków podczas pracy aparatu.
Krwiotwórcze komórki progenitorowe	Komórki progenitorowe linii limfoidalnej, mieloidalnej i erytroidalnej.
Kuweta do elektroporacji	Kuweta do elektroporacji jest częścią aparatu CliniMACS Prodigy EP-4 i CliniMACS Prodigy EP-2 oraz jest umieszczona w uchwycie Electroporation Unit. Komórki i kwasy nukleinowe, białka lub inne małe cząsteczki są umieszczane w kuwecie do elektroporacji, a następnie na komórki oddziałuje silny impuls elektryczny..
Lampa sygnalizacyjna	Lampa sygnalizacyjna LED umieszczona na górze wieszaka na worek A w celu zapewnienia optycznych sygnałów o stanie pracującego aparatu.
Layer Detection Camera	System kamer wykorzystujący opatentowaną technologię do wykrywania różnych warstw pośrednich podczas wirowania, umożliwiający kontrolowaną aspirację komórek lub płynów, część CentriCult Unit.

Leukafereza	Pobranie leukocytów metodą aferezy.
MACS TubeSealer	Zgrzewarka stosowana do zgrzewania drenów z PCV i EVA z zestawów drenów CliniMACS Prodigy, zainstalowanych na CliniMACS Prodigy.
Medium do procesu	Pożywka do hodowli i przetwarzania komórek w zestawie drenów.
Non-Target Cell Bag	Worek zawierający frakcję komórek innych niż docelowe, element określonych zestawów drenów CliniMACS Prodigy.
Non-Target Cell Bag Depletion	Worek zawierający znakowane komórki (frakcja komórek innych niż docelowe) po procedurze deplecji, element określonych zestawów drenów CliniMACS Prodigy.
obr./min	Obroty na minutę
Obudowa	Cabinet CliniMACS Prodigy obejmująca wieszaki na worek i tacę worka. Ekran dotykowy jest podłączony do obudowy.
Odczynnik separacyjny	Odczynnik do znakowania magnetycznego komórek, np. CliniMACS CD34 Reagent.
PepTivator®	PepTivator to pule liofilizowanych peptydów. Pule peptydów PepTivator składają się głównie z 15-merowych peptydów o 11 aminokwasach nakładających się na siebie, pokrywających całą sekwencję antygenu białkowego.
Pierścień ustalający	Plastikowy pierścień na każdym końcu drenu pompy, który umożliwia utrzymanie drenu pompy we właściwym położeniu, element zestawów drenów CliniMACS Prodigy.
Początkowy produkt komórkowy	Produkt zawierający komórki używany jako materiał wyjściowy do zastosowań CliniMACS Prodigy, np. zbiór z leukaferezy, komórki PBMC lub szpik kostny.

Pokrywa części CentriCult Unit	Pokrywa ochronna zamykająca CentriCult Unit.
Pompa perystaltyczna	Element aparatu używana do kontroli natężenia przepływu płynu w zestawie drenów.
Port TubeSealer	Złącze do MACS TubeSealer.
Porty USB	Standardowe porty USB umożliwiające łatwy transfer danych.
Priming Bag	Worek zawierający bufor z etapu płukania, element określonych zestawów drenów CliniMACS Prodigy.
Proces	Program komputerowy przeznaczony do przetwarzania i hodowli komórek. Operator ma możliwość wyboru z menu procesów w zależności od planowanej procedury.
Program użytkownika	Program komputerowy definiujący określoną sekwencję etapów przetwarzania komórek, np. wirowanie, transfer płynów lub kontrolowana inkubacja.
Przeciwciało magnetyczne	Przeciwciało znakowane super-paramagnetycznie.
Przeciwciało monoklonalne	Pojedynczy typ przeciwciała, które jest skierowane przeciwko swoistemu epitopowi (antygen, determinanta antygenowa) i jest wytwarzane przez pojedynczy klon komórek B lub pojedynczą linię komórkową hybrydoma, która powstaje w wyniku połączenia komórki limfocytowej z komórką szpiczaka.
Płukanie	Etap poprzedzający separację komórek, w którym bufor lub pożywka są przepłukiwane przez zestaw drenów.
QC Bag	Worek zawierający automatycznie pobierane w trakcie procesu próbki QC, element określonych zestawów drenów CliniMACS Prodigy.

RBC	Krwinki czerwone
Reapplication Bag	Worek na wzbogacone komórki przed hodowlą, element zestawów drenów CliniMACS Prodigy.
Reservoir Bag	Worek zawierający bufor elucyjny, element określonych zestawów drenów CliniMACS Prodigy.
Roztwór czyszczący	Aqua bidest do iniekcji. Roztwór czyszczący jest używany do czyszczenia wewnętrznych drenów i komory zestawu drenów podczas określonych etapów procesu czyszczenia. Roztwór czyszczący nie jest częścią systemu CliniMACS Prodigy.
Roztwór do infuzji	Bufor lub pożywki, w których odbywa się formulacja końcowa komórek po ich przetwarzaniu. Skład tego roztworu jest uzależniony od dalszego wykorzystania produktu z komórek i może być dobierany indywidualnie przez operatora. Roztwór do infuzji nie jest częścią systemu CliniMACS Prodigy.
Śruba uziemiająca	Część panelu złączy z tylnej strony aparatu CliniMACS Electroporator.
Target Cell Bag	Worek zawierający frakcję z komórką docelową, element określonych zestawów drenów CliniMACS Prodigy.
Test Cuvette Adapter	Test Cuvette Adapter (TCA) służy do testowania parametrów elektroporacji w małej skali z kuwetami do elektroporacji używanymi w ręcznych urządzeniach do elektroporacji.
Trzpień prowadzący	Element pompy perystaltycznej utrzymująca dren pompy na miejscu.
USB	Universal Serial Bus
Uchwyt drenu	Element aparatu pomiędzy obudową i pokrywą części CentriCult Unit służąca jako przejście dla drenów z zestawu drenów z wnętrza element CentriCult Unit na zewnątrz aparatu.

Uchwyt fiolki	Element zespołu wieszaka na worek do przytrzymywania fiolki na miejscu.
Uchwyt kolumny separacyjnej	Uformowane prowadnice w jednostce magnesu, które utrzymują kolumnę separacyjną na miejscu.
Uchwyt na kolumnę wstępną	Uchwyt podłączony do wieszaka na worek, utrzymujący kolumnę wstępną zestawu drenów na miejscu, element CliniMACS Prodigy.
WBC	Białe krwinki
Wieszak na worek	Komponent CliniMACS Prodigy, na którym zawieszane są elementy zestawów drenów CliniMACS Prodigy, takie jak worki na bufor, Application Bag lub fiolki.
Worek buforu elucyjnego	Worek zawierający bufor elucyjny, element zestawów drenów CliniMACS Prodigy.
Worek buforu procesu	Worek zawierający bufor CliniMACS PBS/EDTA Buffer uzupełniony HSA do stężenia końcowego 0,5% (wag./obj.).
Worek na medium	Worek zawierający medium (np. TexMACS™ Medium). Worek na medium nie jest częścią zestawów drenów CliniMACS Prodigy.
Worek na odpady	Worek zawierający płyny odrzucane podczas pracy CliniMACS Prodigy, część określonych zestawów drenów CliniMACS Prodigy.
Worek na roztwór czyszczący	Worek zawierający roztwór czyszczący. Worek na roztwór czyszczący nie jest częścią zestawów drenów CliniMACS Prodigy.
Worek transferowy	Worek z drenem i kolcem na końcu. Worek transferowy nie jest częścią zestawów drenów CliniMACS Prodigy.

Worek z roztworem do infuzji	Worek zawierający roztwór do infuzji. Worek z roztworem do infuzji nie jest częścią zestawów drenów CliniMACS Prodigy.
Wyłącznik bezpieczeństwa pompy	Czujnik zapobiegający pracy pompy, gdy drzwi pompy są otwarte, element CliniMACS Prodigy.
Zawór bezpieczeństwa	Zawór bezpieczeństwa jednostki mieszania gazu, umieszczony z tyłu aparatu.
Zawór zaciskowy	Część CliniMACS Prodigy: 24 zawory magnetyczne służą do zamocowania zestawu drenów CliniMACS Prodigy na aparacie oraz do zapewnienia kontrolowanych ścieżek przepływu w zestawie drenów podczas całej procedury.
Zawór zwrotny	Zawory zwrotne są zaworami dwuportowymi, co oznacza, że mają dwa otwory w korpusie, jeden dla płynu, który wpływa, a drugi dla płynu, który wypływa. Ważną koncepcją w zaworach zwrotnych jest ciśnienie otwarcia, które jest minimalnym ciśnieniem wejściowym, przy którym zawór będzie działał.
Zestaw do transferu osocza	Zestaw złączy z dwoma złączami do połączenia dwóch worków. Zestaw do transferu osocza może być wymagany dla niektórych procesów. Zestaw do transferu osocza nie jest częścią zestawów drenów CliniMACS Prodigy.
Zestaw drenów CliniMACS Prodigy	Zestaw drenów, złączy, kolumn (w zależności od zestawu drenów), komora wirowania, dreny pompy oraz worki, przez które przetwarzana jest zawiesina komórkowa. Różne zestawy drenów są przeznaczone do specyficznych potrzeb odpowiedniej aplikacji.
Znakowanie	Wiązanie komórek przez odczynnik do znakowania magnetycznego, np. CliniMACS CD34 Reagent, z komórkami CD34 dodatnimi.
Złącze CAN	Złącze używane tylko do celów serwisowych

Złącze Power-CAN	Złącze dla urządzeń zewnętrznych o wyższym zapotrzebowaniu na moc (takich jak CliniMACS Electroporator).
Złącze alarmowe	Złącze obwodu przekaźnikowego do połączenia aparatu z zewnętrznym systemem alarmowym.
Złącze luer	Złącze śrubowe, element zestawów drenów CliniMACS Prodigy.
Złącze wlotu gazu	Trzy złącza wlotu gazu na tylnej stronie aparatu do połączenia zewnętrznych źródeł gazu.
Złącze wylotu gazu	Pojedyncze złącze wylotu z przodu aparatu do połączenia jednostki mieszania gazu z zestawem drenów w celu umożliwienia ustawienia atmosfery w komorze hodowlanej.

3

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

⚠ OSTRZEŻENIE

System CliniMACS Prodigy może być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolonych operatorów. Przed uruchomieniem systemu należy dokładnie przeczytać i zrozumieć informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje prawidłowej obsługi CliniMACS Prodigy, które są zawarte w „Instrukcji używania komponentów systemu CliniMACS Prodigy" (w tym między innymi informacji dotyczących bezpieczeństwa, które są opisane w tym rozdziale), jak również we wszelkich związanych z bezpieczeństwem zaleceniach wydanych przez firmę Miltenyi Biotec. Należy zwracać szczególną uwagę na wszystkie ostrzeżenia wyświetlane na aparacie lub dostarczone razem z materiałami eksploatacyjnymi i akcesoriami. Operator musi stosować się do wszystkich instrukcji i procedur przez cały czas pracy aparatu oraz potwierdzać, że przestrzegane są wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje. Nieprzestrzeganie informacji dotyczących bezpieczeństwa, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji zawartych w instrukcji używania może spowodować nieprawidłowe działanie aparatu, uszkodzenie mienia, obrażenia ciała i (lub) śmierć. Jeśli aparat nie jest używany zgodnie z instrukcją producenta, może dojść do naruszenia bezpieczeństwa sprzętu.

Należy zachować niniejszą „Instrukcję używania" do przyszłego stosowania. Podczas całego okresu użytkowania aparatu należy go przechowywać, wraz ze wszystkimi innymi dokumentami dotyczącymi bezpieczeństwa i obsługi, w miejscu dostępnym i łatwo osiągalnym dla całego personelu odpowiedzialnego za instalację, obsługę i konserwację.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zagrożenia dla użytkowników, uszkodzenie aparatu i (lub) nieprawidłowe działanie, nieprzewidywalne wyniki, przedwczesne zużycie i (lub) skrócona żywotność aparatu, jeśli poniższe informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje nie są przestrzegane przez cały czas użytkowania aparatu.

- Zawsze obsługiwać, obchodzić się, użytkować i konserwować aparat zgodnie z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, ostrzeżeniami, środkami ostrożności, instrukcjami i zalecanymi procedurami podanymi w podręcznikach użytkownika i innych pisemnych instrukcjach wydanych przez firmę Miltenyi Biotec. Nie odbiegać od tych instrukcji obsługi i procedur.
- Należy zawsze zapewniać, aby tylko odpowiednio wykwalifikowany i przeszkolony personel zaznajomiony z budową, pracą i zagrożeniami związanymi z aparatem obsługiwał, obchodził się, użytkował i konserwował aparat. Aparat jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnych placówkach ochrony zdrowia. Aparat nie jest przeznaczony do stosowania w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości. Klient lub użytkownik powinien dopilnować, aby produkt był stosowany w takim środowisku.
- Aparat należy zawsze obsługiwać, obchodzić się z nim, użytkować i konserwować zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami, regułami, regulacjami i przepisami administracyjnymi, w tym między innymi wszystkimi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i higieny pracy oraz w stosownych przypadkach bezpieczeństwa wyrobów medycznych, obowiązującymi w miejscu użytkowania aparatu.
- Aparat należy zawsze stosować zgodnie z jego przeznaczeniem (zgodnie z dokumentacją produktu i w ramach limitów jej działania), a nie w jakikolwiek inny sposób lub do jakichkolwiek innych celów.
- Może dojść do zagrożenia bezpieczeństwa i działania aparatu. Nigdy nie używać aparatu z materiałami eksploatacyjnymi, akcesoriami, przetwornikami i (lub) przewodami innymi niż te zatwierdzone przez firmę Miltenyi Biotec, aby zapewnić bezpieczną i prawidłową pracę aparatu.
- **Wskazówka:** Stosowanie materiałów eksploatacyjnych, akcesoriów, przetworników i (lub) przewodów, które nie są wyraźnie zatwierdzone przez firmę Miltenyi Biotec, może spowodować unieważnienie gwarancji i (lub) unieważnienie uprawnień do obsługi tego aparatu zgodnie z obowiązującymi przepisami.

- Należy zawsze przestrzegać wydanych przez firmę Miltenyi Biotec zaleceń dotyczących konserwacji i odpowiednich standardów dla produktu. **Wskazówka**: Instalacja, konserwacja i serwis aparatu mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany lokalny serwis firmy Miltenyi Biotec. Należy upewnić się, że aparat nie został uruchomiony dopóki nie zostaną pomyślnie przeprowadzone wszystkie początkowe i okresowe konserwacje i kontrole bezpieczeństwa aparatu.
- Usterki powinny być natychmiast usuwane. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących prawidłowego działania aparatu **nie** używać aparatu i jak najszybciej skontaktować się z autoryzowanym lokalnym serwisem firmy Miltenyi Biotec lub działem Miltenyi Biotec Technical Support.
- Nigdy nie dokonywać zmian ani modyfikacji aparatu bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Miltenyi Biotec. **Wskazówka**: Zmiany lub modyfikacje aparatu, które nie są wyraźnie zatwierdzone przez firmę Miltenyi Biotec, mogą spowodować unieważnienie gwarancji i (lub) unieważnienie uprawnień operatora do obsługi aparatu zgodnie z obowiązującymi przepisami.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko śmierci, poważnego obrażenia ciała i (lub) uszkodzenia mienia, nieprawidłowego działania lub uszkodzenia aparatu, przedwczesnego zużycia i skrócenia czasu eksploatacji aparatu. Nieprzestrzeganie informacji dotyczących bezpieczeństwa, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji w podręcznikach użytkownika (oraz w innych związanych z bezpieczeństwem publikacjach wydanych przez firmę Miltenyi Biotec do użytku z aparatem) może prowadzić do niewłaściwego lub nieprawidłowego użytkowania, obchodzenia się lub pielęgnacji produktu i spowodować zagrożenie, jak również może spowodować śmierć, poważne obrażenia ciała i (lub) uszkodzenie mienia, nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie aparatu, przedwczesne zużycie oraz skrócenie czasu eksploatacji aparatu, jak również może spowodować unieważnienie gwarancji i (lub) unieważnienie uprawnień do obsługi aparatu zgodnie z obowiązującymi przepisami. Należy zawsze przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji w podręcznikach użytkownika (oraz w innych związanych z bezpieczeństwem publikacjach wydanych przez firmę Miltenyi Biotec do użytku z aparatem). Firma Miltenyi Biotec nie przejmuje odpowiedzialności za konsekwencje wynikające z nieprzestrzegania informacji dotyczących bezpieczeństwa, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie.

W razie wątpliwości dotyczących bezpiecznego użytkowania aparatu lub wymaganych dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa Systemu CliniMACS Prodigy należy skontaktować się z autoryzowanym lokalnym serwisem firmy Miltenyi Biotec lub działem Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa CliniMACS Prodigy



W przypadku nieoczekiwanego przerwania procesu lub pojawienia się na ekranie komunikatu zalecającego operatorowi kontakt z pomocą techniczną należy natychmiast skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support. Jeśli nie jest już możliwa bezpieczna praca, należy natychmiast wyłączyć i odłączyć aparat od źródła zasilania oraz skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support lub autoryzowanym lokalnym serwisem firmy Miltenyi Biotec.

3.1.1 Użytkowanie i instalacja

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko niepowodzenia procesu. Jeśli sygnały alarmowe nie zostaną rozpoznane i wymagane działania nie zostaną wykonane lub potwierdzone, istnieje ryzyko niepowodzenia procesu. Należy potwierdzić, że optyczne i akustyczne sygnały alarmowe mogą być rozpoznane przez operatora w dowolnym momencie procesu.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko nieprawidłowej pracy wskutek zwiększonej emisji elektromagnetycznej lub zmniejszonej odporności elektromagnetycznej. Stosowanie materiałów eksploatacyjnych, akcesoriów i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego sprzętu i spowodować jego nieprawidłową pracę. Elektryczny sprzęt medyczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej (EMC) i należy go instalować i uruchamiać zgodnie z informacją EMC (patrz załącznik). Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny pracujący na częstotliwościach radiowych może mieć negatywny wpływ na medyczny sprzęt elektryczny. Aparat należy użytkować tylko z akcesoriami, przetwornikami i (lub) przewodami zatwierdzonymi przez firmę Miltenyi Biotec. Instalacja aparatu CliniMACS Prodigy może być wykonywana wyłącznie przez autoryzowany lokalny serwis firmy Miltenyi Biotec.

CliniMACS Prodigy można stosować wielokrotnie. Nie jest przeznaczony do utylizacji po jednorazowym użyciu. Aby uzyskać więcej informacji na temat instalacji sprzętu, należy skontaktować się z lokalnymi władzami zajmującymi się zasilaniem elektrycznym, konstrukcją budynków, konserwacją lub bezpieczeństwem.

⚠ PRZESTROGA

Przydatność docelowych komórek do zastosowań klinicznych może być zagrożona. Komórki docelowe muszą być analizowane, w przeciwnym razie przydatność do zastosowania klinicznego może być zagrożona. Zbadać docelowe komórki pod kątem jakości i ilości w związku z ich zamierzonym wykorzystaniem.

3.1.2 Zagrożenia elektryczne



Aparaty elektryczne stwarzają ryzyko porażenia prądem, zwarcia elektrycznego i przegrzania. Porażenie prądem może prowadzić do poważnego obrażenia ciała lub śmierci. Nie używać aparatu w przypadku widocznego uszkodzenia lub jego uprzedniego upuszczenia. Skontaktować się z działem Miltenyi Technical Support.

Zwarcie elektryczne i przegrzanie może prowadzić do rozprzestrzeniania się ognia.

CliniMACS Prodigy jest urządzeniem z klasą ochrony I i można je podłączać tylko do gniazdka z uziemieniem.

Sprzęt elektroniczny może wytwarzać iskry, które mogą spowodować zapłon palnych oparów lub pyłów, prowadząc do wybuchu lub rozprzestrzenienia się ognia.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem, zwarcia elektrycznego i rozprzestrzeniania się ognia. Obudowa aparatu zmniejsza ryzyko porażenia prądem, zwarcia elektrycznego i rozprzestrzeniania się ognia. Otwarcie jakiejkolwiek pokrywy aparatu przerywa działanie tego środka ochronnego. Nie zdejmować ani nie przebijać żadnej pokrywy aparatu. Tylko autoryzowany lokalny serwis firmy Miltenyi Biotec może otwierać aparat lub wymieniać części zamienne.

Ryzyko porażenia prądem lub uszkodzenia aparatu. Ryzyko porażenia prądem lub uszkodzenia aparatu w przypadku czyszczenia aparatu nadmierną ilością środka czyszczącego lub podczas włączenia. Aparat należy czyścić tylko w stanie wyłączonym i przy odłączonym przewodzie zasilającym. Unikać przedostawania się jakichkolwiek płynów do zaworów i do czujnika płynu. Nie należy używać nadmiernej ilości środków czyszczących lub dezynfekcyjnych, aby uniknąć ich przedostania się do złącza wylotu gazu. Po oczyszczeniu należy osuszyć cały nadmiar płynu z zaworów, głowicy pompy, złącza wylotu gazu itp.

W przypadku pojawienia się płomieni lub dymu należy natychmiast wyłączyć aparat, odłączyć go od gniazdka elektrycznego i skontaktować się z autoryzowanym lokalnym serwisem firmy Miltenyi Biotec lub działem Miltenyi Biotec Technical Support.

Aparat jest przeznaczony wyłącznie do użytku w pomieszczeniach. Wniknięcie wody może prowadzić do zwarcia elektrycznego i ryzyka porażenia prądem lub rozprzestrzenienia się ognia. Nie używać aparatu w mokrym lub wilgotnym miejscu lub w przypadku narażenia go na działanie wilgoci. Unikać wysokiej wilgotności lub kondensacji i chronić aparat przed kontaktem z wodą. Należy zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się z płynami. Należy niezwłocznie usuwać rozlane płyny. Nie dopuścić do przedostania się płynów do wnętrza aparatu. Unikać przedostawania się jakichkolwiek płynów do zaworów. Nie używać aparatu, jeśli płyny rozlały się do aparatu. Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z pojemnikami z płynami w sąsiedztwie aparatu. Po przeniesieniu aparatu z zimnego otoczenia, takiego jak zimne pomieszczenie o temperaturze +4°C (+39°F), do temperatury pokojowej, wewnątrz aparatu mogą tworzyć się kropelki skraplającej się cieczy. Przed użytkowaniem aparatu konieczne jest odczekanie na osuszenie aparatu. Przed czyszczeniem należy rozłączyć aparat od źródła zasilania. Nie stosować środków czyszczących w płynie lub aerozolu, należy zawsze stosować wilgotną ściereczkę.

Ryzyko przegrzania. Ryzyko przegrzania w przypadku mniejszej cyrkulacji powietrza. Nie należy umieszczać aparatu tylną stroną bezpośrednio przy ścianie. Należy zachować co najmniej 14 cm odstępu, aby umożliwić swobodną cyrkulację powietrza. Należy pozostawić wystarczająco dużo miejsca wokół szczelin wentylacyjnych z tyłu i pod aparatem. Należy wziąć pod uwagę, że aparat wymaga odpowiedniej cyrkulacji powietrza w celu wymiany ciepła i chłodzenia. Należy przeczytać rozdział „Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa" w celu uniknięcia ryzyka przegrzania.

Temperatura powietrza w otoczeniu może nie być wystarczająca do schłodzenia aparatu do akceptowalnej temperatury roboczej bez odpowiedniej cyrkulacji. Należy potwierdzić, że pomieszczenie, w którym używany jest aparat, ma odpowiednią cyrkulację powietrza. Aparatu nie należy umieszczać w pobliżu kaloryferów, grzejników, pieców lub innych urządzeń (w tym wzmacniaczy), które wytwarzają ciepło. Należy zapobiegać bezpośredniemu narażeniu aparatu na działanie promieni słonecznych. Szczeliny i otwory aparatu są przewidziane do wentylacji i nigdy nie powinny być blokowane lub zakrywane, ponieważ chronią one aparat przed przegrzaniem. Nie należy umieszczać aparatu we wbudowanym urządzeniu lub w ograniczonej przestrzeni, takiej jak półka, chyba że urządzenie zostało

specjalnie zaprojektowane do umieszczenia w nim aparatu, zapewniona jest odpowiednia wentylacja i postępowano zgodnie z instrukcjami montażu aparatu.

Należy upewnić się, że główny wyłącznik, jak również gniazdo dla przewodu zasilającego są łatwo dostępne i znajdują się jak najbliżej operatora aparatu. Jeśli konieczne jest rozłączenie zasilania, należy odłączyć przewód od źródła zasilania.

Aparat jest wyposażony w trójżyłową wtyczkę elektryczną z uziemieniem, która posiada trzeci bolec do uziemienia. Ta wtyczka pasuje tylko do uziemionego gniazdka elektrycznego. Jest to funkcja ochronna. Nie próbować wkładać wtyczki do gniazdka elektrycznego bez uziemienia. Jeśli wtyczki nie można włożyć do gniazdka, należy skontaktować się z lokalnym elektrykiem w celu wymiany gniazdka.

Aparat powinien być zasilany wyłącznie ze źródła zasilania wskazanego na etykiecie produktu ze znamionowymi parametrami elektrycznymi. W przypadku pytań dotyczących rodzaju źródła zasilania, którego należy użyć, należy skontaktować się z autoryzowanym lokalnym serwisem firmy Miltenyi Biotec. Nie należy używać przedłużaczy ani listew zasilających. Nie należy przeciążać gniazdka elektrycznego.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko zakończenia procesu separacji. Z powodu ograniczeń technicznych wewnętrznego napięcia zasilania aparatu, przerwy na liniach wejściowych zasilania dłuższe niż 10 ms mogą prowadzić do zakończenia procesu separacji (awaria zasilania). Proces separacji nie może być wznowiony po awarii zasilania. Zaleca się, aby aparat był zasilany z zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora, który uruchamia się w ciągu 10 ms.

3.1.3 Silne pole magnetyczne

⚠ OSTRZEŻENIE



Ryzyko poważnych obrażeń ciała dla osób noszących rozruszniki serca, zastawki mózgowe lub elektroniczne implanty medyczne. Aparat CliniMACS Prodigy jest wyposażony w skrajnie silny magnes trwały wytwarzający silne pole magnetyczne. Istnieje ryzyko poważnych obrażeń ciała dla osób noszących rozruszniki serca, zastawki mózgowe lub elektroniczne implanty medyczne. Należy zawsze zachowywać odległość co najmniej 30 cm od pokrywy magnesu. Wszelkie magnetyczne nośniki informacji (takie jak karty kredytowe lub taśmy magnetyczne), sprzęt elektroniczny (taki jak aparaty słuchowe, przyrządy pomiarowe i kontrolne, komputery i zegarki) oraz narzędzia i przedmioty nadające się do namagnesowania należy

przechowywać w odległości co najmniej 30 cm od pokrywy magnesu. Pole magnetyczne może wpływać negatywnie lub powodować uszkodzenie tych przedmiotów.

3.1.4 Zagrożenia związane z promieniowaniem optycznym

Aparat CliniMACS Prodigy jest wyposażony w diodę elektroluminescencyjną (LED) do lampy sygnalizacyjnej na lewym wieszaku na worek (pozycja A).

⚠ PRZESTROGA



Promieniowanie optyczne emitowane z diody LED może być szkodliwe dla oczu przy oglądaniu z bliskiej odległości. Emisja światła jest szczególnie silna, gdy wieszak na worek A jest zdemontowany. Nie należy demontować wieszaka na worek A, gdy aparat jest włączony.

3.1.5 Zagrożenia chemiczne i biologiczne

⚠ OSTRZEŻENIE



Ryzyko poważnego obrażenia ciała lub śmierci. W zależności od stosowanego materiału biologicznego zanieczyszczenie lub zakażenie może prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub śmierci. Należy zawsze nosić sprzęt ochrony indywidualnej zgodnie z ostrzeżeniami i środkami ostrożności, w szczególności w przypadku, gdy jest lub był używany materiał biologicznie niebezpieczny.

Nosić rękawice ochronne, odzież ochronną i okulary ochronne, aby zapobiec kontaktowi ze skórą i oczami. Wadliwy lub nieodpowiedni sprzęt ochronny może stanowić zagrożenie dla operatora. W przypadku użycia lub rozlania materiału niebezpiecznego należy zadbać o dokładne odkażenie aparatu.

Po zakończeniu przetwarzania próbki, a przed odkażeniem CliniMACS Prodigy należy traktować jako zagrożenie biologiczne (patrz punkt 4.6). Usuwanie odpadów musi odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami.

3.1.6 Zagrożenia mechaniczne

⚠ PRZESTROGA



Ryzyko uszkodzenia wewnętrznego. Ruch lub drgania mogą wpływać na aparat. Nie umieszczać aparatu obok urządzeń, które drgają lub mogą spowodować poruszenie aparatu. Niewyważenie podczas wirowania może prowadzić do znacznych drgań. Wyłączyć aparat w przypadku wystąpienia znacznych, silnych drgań. Należy skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support w celu uzyskania pomocy.

Trzymać z dala od wszystkich ruchomych części. Nie opierać się o aparat CliniMACS Prodigy ani o część CentriCult Unit.

3.1.7 Zagrożenia gazowe.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zagrożenie gazowe. Ulatniające się CO_2 i N_2 mogą stanowić potencjalne zagrożenie dla użytkownika, szczególnie podczas długotrwałych procedur inkubacji. Wymagany jest zautomatyzowany system alarmu gazowego oraz monitorowanie stężenia gazu w pomieszczeniu. Konieczne jest zapewnienie odpowiedniej wentylacji pomieszczenia. Podłączenie do instalacji gazowej musi być wykonane zgodnie z wymaganiami krajowymi i lokalnymi. Nie wolno przekraczać maksymalnego stężenia gazu w pomieszczeniu. Stężenie CO_2 większe niż 4,00 ppm (9 100 mg/m^3) i stężenie O_2 mniejsze niż 17% obj. powietrza jest obecnie uznawane przez niektóre władze za wartość progową, przy której może wystąpić zagrożenie. Odpowiedzialność za bezpieczeństwo instalacji gazowej spoczywa na użytkowniku.

3.1.8 Gorące powierzchnie

⚠ PRZESTROGA



Ryzyko oparzeń. Powierzchnia jednostki wymiany ciepła i wkładu Heat Exchange Cartridge (HEC) może stać się wystarczająco gorąca, aby spowodować oparzenia w przypadku dotknięcia. Wysoka temperatura może również wystąpić na radiatorze znajdującym się z tyłu aparatu. Nie dotykać jednostki wymiany ciepła, HEC, radiatora z tyłu aparatu podczas pracy aparatu.

3.1.9 Serwisowanie i transport

⚠ OSTRZEŻENIE

Zagrożenia dla użytkowników, nieprzewidywalne wyniki, nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie aparatu, przedwczesne zużycie i skrócenie okresu użytkowania aparatu. Niewłaściwe lub nieprawidłowe serwisowanie lub naprawa aparatu może powodować zagrożenia dla użytkowników, prowadzić do nieprzewidywalnych wyników, nieprawidłowego działania lub uszkodzenia aparatu, przedwczesnego zużycia i skrócenia okresu użytkowania aparatu oraz może unieważnić gwarancję. Jeśli w niniejszym podręczniku użytkownika nie podano inaczej, nie należy serwisować CliniMACS Prodigy. Serwis i naprawa mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany lokalny serwis firmy Miltenyi Biotec.

Stosowanie nieautoryzowanych części zamiennych lub zapasowych może powodować nieprawidłowe działanie aparatu i negatywnie wpływać na wyniki. Firma Miltenyi Biotec nie honoruje żadnej gwarancji ani nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za awarie aparatu lub uszkodzenia wynikające z użycia nieodpowiednich części zamiennych lub zapasowych. Po zakończeniu jakichkolwiek czynności serwisowych lub napraw autoryzowane lokalne serwisy firmy Miltenyi Biotec przeprowadzają wszystkie wymagane kontrole bezpieczeństwa, aby zapewnić, że aparat jest w pełni sprawny.

W celu uzyskania informacji na temat umów dotyczących serwisu i wsparcia technicznego firmy Miltenyi Biotec należy skontaktować się z autoryzowanym lokalnym serwisem firmy Miltenyi Biotec lub działem Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia wewnętrznego. Uszkodzenie wewnętrzne może wystąpić, jeśli aparat jest poddany nadmiernym wibracjom lub został upuszczony. Aparat należy transportować z zachowaniem ostrożności w opakowaniu określonym przez firmę Miltenyi Biotec. Nie podnosić aparatu za ekran dotykowy, część CentriCult Unit, jednostkę pompy perystaltycznej ani jednostkę magnesu.

⚠ PRZESTROGA

Zagrożenie ergonomiczne. W przypadku podnoszenia aparatu przez jedną osobę istnieje ryzyko obrażeń ciała. Transport powinien być wykonywany przez co najmniej dwie osoby zgodnie z instrukcjami w punkcie 4.5.2. Aparat należy podnosić w pozycji pionowej, chwytając pod każdym z czterech rogów u podstawy aparatu.

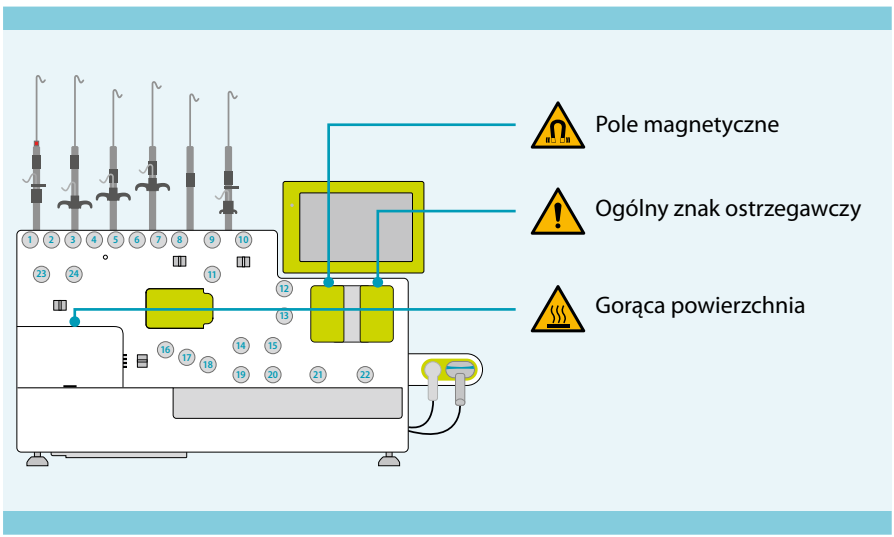
Przed transportem należy wyłączyć aparat i odłączyć go od źródła zasilania. Wszystkie wieszaki na worek i materiały jednorazowe należy usunąć z aparatu.

⚠ OSTRZEŻENIE

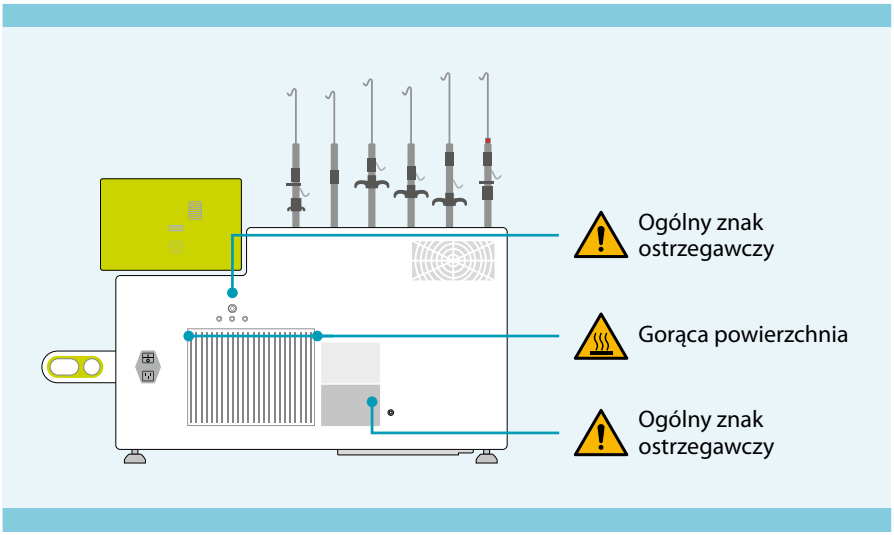
Zagrożenie chemiczne i biologiczne. Ryzyko zagrożeń chemicznych lub biologicznych wskutek zanieczyszczonych powierzchni. Jeśli aparat musi zostać odesłany do producenta w celu naprawy, przed wysyłką należy przeprowadzić odkażenie aparatu z wszelkich materiałów niebezpiecznych. Szczegółowe informacje dotyczące prawidłowego odkażenia można znaleźć w instrukcji w punkcie 4.6.

3.2 Położenie symboli bezpieczeństwa

Należy zwrócić uwagę na położenie symboli bezpieczeństwa (patrz Ryc. 3.1 i Ryc. 3.2) na CliniMACS Prodigy i utrzymywać je w stanie łatwym do odczytania. Etykiety bezpieczeństwa należy utrzymywać w czystości i muszą być czytelne.



Ryc. 3.1: Położenie symboli bezpieczeństwa z przodu aparatu (na przykładzie SN 491 lub więcej)



Ryc. 3.2: Położenie symboli bezpieczeństwa z tylu aparatu (na przykładzie SN 491 lub więcej)

4

CiniMACS Prodigy

4.1 Informacje dotyczące przepisów prawnych

W zależności od przeznaczenia aparat CiniMACS Prodigy można stosować w różnych aplikacjach, które różnią się pod względem klasyfikacji prawnej:

1. **System Separacji Komórek CliniMACS Prodigy** jest przeznaczony do separacji ludzkich komórek.

   ▶ **Aparat CliniMACS Prodigy jest wyrobem medycznym w Europie, jeśli jest użytkowany jako część Systemu Separacji Komórek CliniMACS Prodigy.**

2. **System Produkcji Terapii Komórkowej i Genowej CliniMACS Prodigy** jest przeznaczony do etapów manipulacji genetycznej i (lub) znaczącej manipulacji (takiej jak proliferacja, różnicowanie) ludzkich komórek.

   ▶ Aparat **CliniMACS Prodigy nie jest wyrobem medycznym w Europie, jeśli jest użytkowany jako część Systemu Produkcji Terapii Komórkowej i Genowej CliniMACS Prodigy.**

W celu uzyskania informacji o statusie prawnym w krajach poza Europą należy skontaktować się z autoryzowanym lokalnym serwisem firmy Miltenyi Biotec.

4.1.1 CiniMACS Prodigy w Systemie Separacji Komórek CliniMACS Prodigy

Przeznaczenie

System Separacji Komórek CiniMACS Prodigy, składający się z takich komponentów jak CliniMACS Prodigy, odczynnik(i) CliniMACS, zestaw drenów CliniMACS Prodigy, CliniMACS PBS/EDTA Buffer i innych akcesoriów, które muszą być używane razem, jest przeznaczony do separacji *in vitro* swoistych komórek ludzkich do zastosowań klinicznych.

Aparat CliniMACS Prodigy jest przeznaczony do obsługi komponentów Systemu Separacji Komórek CliniMACS Prodigy w celu umożliwienia separacji *in vitro* swoistych komórek ludzkich do zastosowań klinicznych.

Do obsługi Systemu Separacji Komórek CliniMACS Prodigy z aparatem można stosować i podłączać do niego tylko komponenty oznaczone jako wyroby medyczne ze znakiem CE oraz akcesoria zdefiniowane w „Podręczniku użytkownika CliniMACS Prodigy" dla odpowiednich aplikacji.

Aparat spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych:

MD CE 0123

Aparat spełnia wymagania następujących norm:

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

Informacje o zastosowanej wersji normy można znaleźć w odpowiednim certyfikacie zgodności.

Aparat jest zgodny z Dyrektywą 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

WAŻNE

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z tym produktem, należy zgłaszać do firmy Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – korzystając w tym celu z podanych informacji kontaktowych – oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik tego produktu ma siedzibę.

4.1.2 CiniMACS Prodigy w Systemie Produkcji Terapii Komórkowej i Genowej CliniMACS Prodigy

Przeznaczenie

System Produkcji Terapii Komórkowej i Genowej CiniMACS Prodigy jest przeznaczony do manipulacji genetycznej i (lub) znaczącej manipulacji ex vivo lub produkcji produktu leczniczego terapii zaawansowanej (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP) do zastosowań klinicznych.

Uzasadnienie

Podczas zastosowań Systemu Produkcji Terapii Komórkowej i Genowej CliniMACS Prodigy komórki są poddawane modyfikacji (manipulacja genetyczna i (lub) znacząca manipulacja; separacja, koncentracja lub oczyszczanie komórek nie są uważane za znaczącą manipulację zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1394/2007) za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych jako podstawowe zamierzone działanie. Powstające komórki są z tego powodu uważane za produkt leczniczy terapii zaawansowanej (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP).

W rezultacie komponentów Systemu Produkcji Terapii Komórkowej i Genowej CliniMACS Prodigy nie można sklasyfikować jako wyrobów medycznych. System Produkcji Terapii Komórkowej i Genowej CliniMACS Prodigy jest natomiast uważany za system produkcji do produktów leczniczych. W związku z tym w przypadku stosowania Systemu Produkcji Terapii Komórkowej i Genowej CliniMACS Prodigy do wytwarzania produktów leczniczych w Europie należy przestrzegać europejskich wytycznych GMP (EudraLex tom 4).

Do obsługi Systemu Produkcji Terapii Komórkowej i Genowej CliniMACS Prodigy wolno stosować wyłącznie produkty określone w odpowiednich aplikacjach i podłączone do aparatu CliniMACS Prodigy.

4.2 Dane techniczne

⚠ OSTRZEŻENIE

Może dojść do zagrożenia bezpieczeństwa i działania aparatu CliniMACS Prodigy. Może dojść do zagrożenia bezpieczeństwa i działania aparatu w przypadku użytkowania aparatu CliniMACS Prodigy poza specyfikacjami. Nie należy używać aparatu poza jego specyfikacjami.

Dane techniczne aparatu są wymienione w Tabela 4.1.

Dane techniczne	
Model	CliniMACS Prodigy (REF 200-075-301)
Wymiary	Szerokość: 73,2 cm (plus ok. 20 cm na uchwyt zgrzewarki i czytnik kodów kreskowych) Głębokość: 40 cm obudowa Wysokość: 48 cm obudowa (plus 42–60 cm na wieszaki na worek)
Masa	Ok. 70 kg (z wyłączeniem wagi dołączonych materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów)
Napięcie wejściowe	100–240 V AC (prąd przemienny jednofazowy)
Pobór prądu	810 VA
Częstotliwość	50/60 Hz
Bezpieczniki	2× T10AH250V
Prędkość pompy	2–400 mL/min
Kontrola atmosfery	Jednostka mieszania gazu do CO_2, sprężonego powietrza i opcjonalnie N_2, min. ciśnienie: 1,0 bar, max. ciśnienie: 2,5 bar
Kontrola temperatury	+4 °C do +38 °C (+39 °F do +100 °F)
Wirowanie	Max. 2.500 obr./min (400×g)
Kamera mikroskopowa	Max. powiększenie 400-krotne
Warunki pracy	Temperatura: +15 °C do +25 °C (+59 °F do +77 °F) Wilgotność: 10% do 75% wilgotności względnej, bez kondensacji Wysokość: <2000 metrów nad poziomem morza
Warunki przechowywania	Temperatura pokojowa Unikać warunków sprzyjających kondensacji.

Tabela 4.1: Dane techniczne CliniMACS Prodigy

Aparat wraz z akcesoriami spełnia wymagania normy EMC IEC 60601-1-2. Szczegółowe informacje można znaleźć w załączniku tego podręcznika użytkownika. Jest to aparat z ochroną klasy I i musi być podłączone do uziemionego źródła zasilania. Warunki pracy: Wahania napięcia zasilania do ±10% napięcia znamionowego. Przejściowe przepięcia występujące w sieci zasilającej: Kategoria II. Aparat jest odpowiedni dla stopnia zanieczyszczenia 2.

Aparat był zbadany i uznany za zgodny z ograniczeniami dla urządzenia cyfrowego klasy A zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. **Wskazówka:** Właściwości emisyjne tego aparatu sprawiają, że nadaje się on do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli jest on używany w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymagany jest system CISPR 11 klasy B), aparat ten może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług komunikacji radiowej. Może być konieczne podjęcie przez użytkownika działań łagodzących, takich jak przemieszczenie lub zmiana kierunku ustawienia aparatu. Jeśli aparat ten wywołuje szkodliwe zakłócenia odbioru radia lub telewizji, co jest rozpoznawalne po wyłączeniu i ponownym włączeniu aparatu, użytkownikowi zaleca się usunięcie takiego zakłócenia poprzez wykonanie jednego lub kilku z poniższych środków zaradczych:

- Zmienić orientację lub lokalizację anteny odbiorczej,
- Zwiększyć odległość między aparatem a odbiornikiem,
- Podłączyć aparat do gniazdka elektrycznego innego obwodu zasilania niż odbiornik,
- W celu uzyskania pomocy należy zwrócić się do sprzedawcy lub doświadczonego technika RTV.

Zmiany lub modyfikacje aparatu, o ile nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez firmę Miltenyi Biotec, mogą spowodować unieważnienie uprawnień do obsługi aparatu zgodnie z FCC 47 CFR.

4.3 Komponenty CiniMACS Prodigy

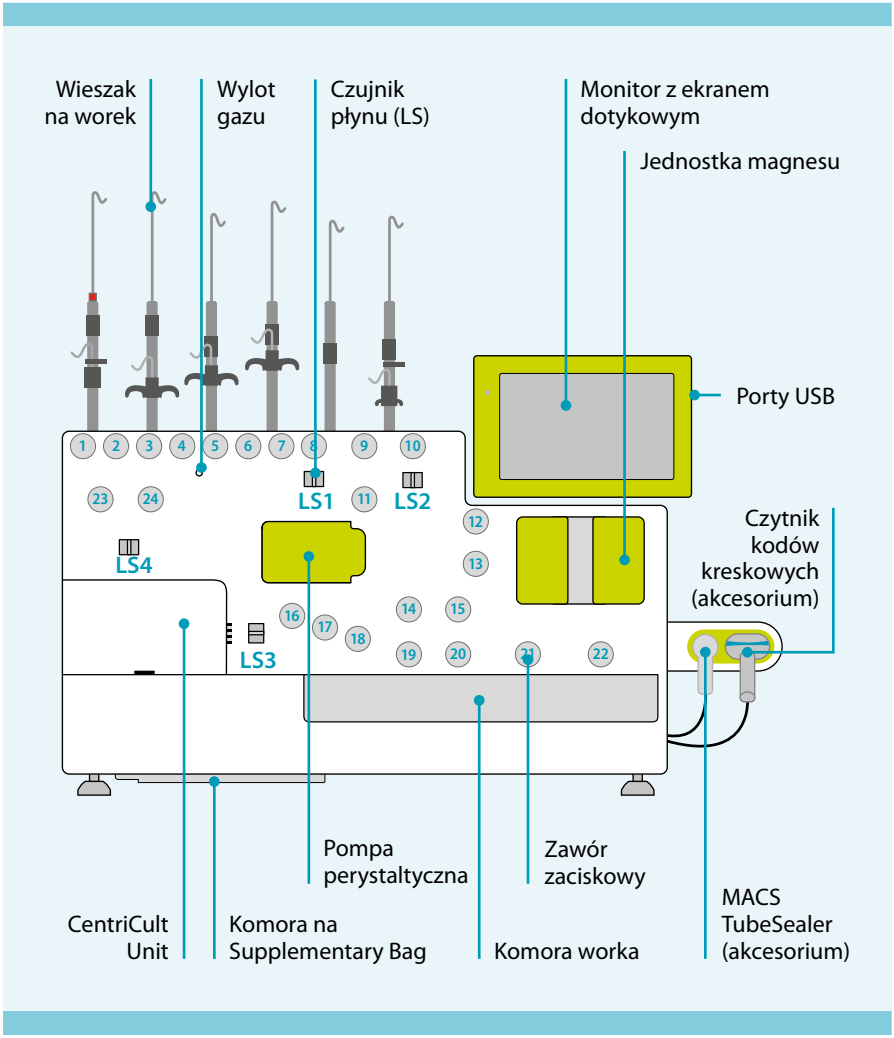
W poniższym rozdziale opisane są komponenty CiniMACS Prodigy. Tabela 4.2 zawiera przegląd komponentów zawartych w każdym numerze seryjnym urządzenia. Naprawy lub aktualizacje sprzętu wykonywane przez autoryzowany lokalny serwis firmy Miltenyi Biotec mogą prowadzić do zmiany stanu konstrukcji i modernizacji urządzenia.

Numer seryjny	001-490	491-xxx
Obudowa z następującymi elementami		
• Wieszaki na worek	6	6
• Haki wieszaka na worek	2 / Opcjonalnie: 5	5
• Dolny hak wieszaka na worek A	– / ○	●
• Komora(-y) worka	●	●
Monitor		
• Ekran dotykowy TFT	8,4″	10,1″
• Port USB na monitorze	1	2
• Ekran dotykowy obsługiwany tępymi przedmiotami	●	–
• Ekran dotykowy obsługiwany palcami/ rękawiczkami	●	●
Pompa perystaltyczna	●	●
Jednostka magnesu	●	●
CentriCult Unit		
• z Layer Detection Camera i kamerą mikroskopową	●	●
• Wał napędu gotowy do montażu CentriCult Chamber 800/1	–	●
Jednostka mieszania gazu ze złączem wylotu gazu, złączami wlotu gazu i zaworem bezpieczeństwa	●	●
Czujniki		
• Czujniki płynu	4	4
• Czujniki ciśnienia	2	2
Zawory zaciskowe	24	24
Panel złączy	●	●
Pojedynczy uchwyt na kolumnę wstępną	●	–
Podwójny uchwyt kolumny wstępnej	–	●

Legenda: ● Standard ○ Opcja – Niedostępne

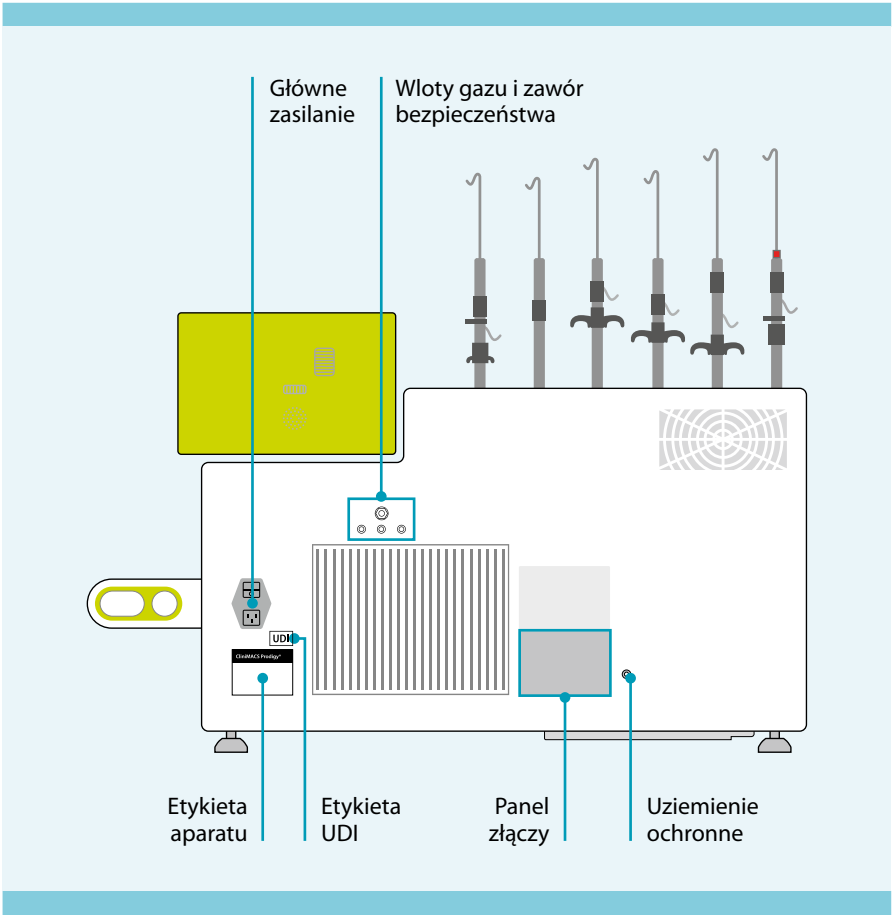
Tabela 4.2: Różnice w konfiguracji aparatu

Widok aparatu z przodu jest przedstawiony na Ryc. 4.1.



Ryc. 4.1: Widok aparatu z przodu (na przykładzie SN 491 lub więcej)

Widok aparatu z tyłu jest przedstawiony na Ryc. 4.2.



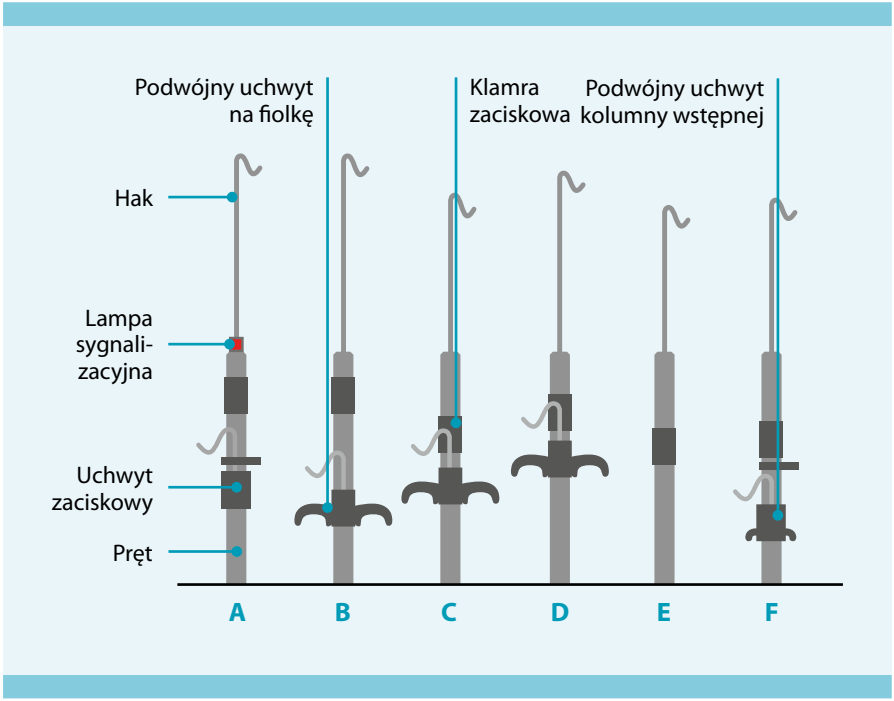
Ryc. 4.2: Widok aparatu z tyłu (na przykładzie SN 491 lub więcej)

4.3.1 Obudowa i wieszaki na worek

Oprócz zwykłej funkcji szafki obudowa zawiera również zestaw wieszaków na worek oraz komorę worka, w której znajdują się worki na płyny (np. worki na odpady). Ekran dotykowy jest również podłączony do obudowy.

Aparat CliniMACS Prodigy jest wyposażony w sześć wieszaków na worek, oznakowanych literami od A do F na górze aparatu (patrz Ryc. 4.3). Pojedynczy wieszak na worek składa się z pręta, sprężynowej klamry zaciskowej z hakiem, na którym można zawiesić worki, oraz dodatkowych wsporników, takich jak uchwyty fiolki i uchwyty na kolumnę wstępną. Klamra zaciskowa umożliwia indywidualną regulację wysokości haka. ZAUWAŻ! Ryzyko uszkodzenia wieszaków na worek w przypadku przeciążenia. Nośność pojedynczego wieszaka na worek wynosi 5 kg. Nie należy przeciążać wieszaków na worek.

Dodatkowo wieszak na worek A jest wyposażony w lampę sygnalizacyjną, która wskazuje status aparatu w trakcie pracy i w razie potrzeby dostarcza optycznych sygnałów ostrzegawczych. Lampa sygnalizacyjna jest częścią systemu zarządzania alarmami, opisanego szczegółowo w punkcie 5.5. Ponadto wieszaki na worek A i F są wyposażone w uchwyt zaciskowy do przytrzymywania pasków zestawu drenów.



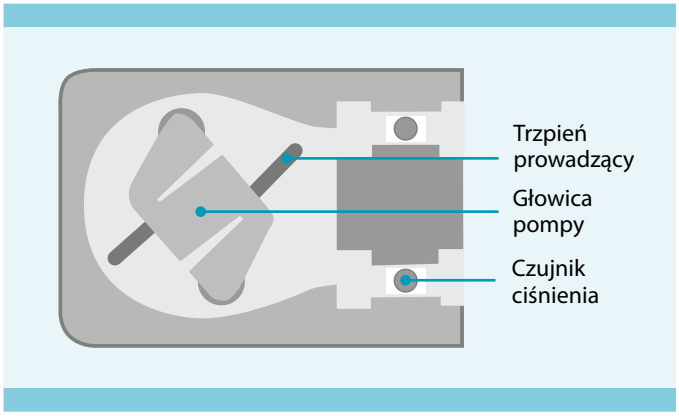
Ryc. 4.3: Zestaw wieszaka na worek zamontowany na aparacie

4.3.2 Monitor

Interfejs użytkownika jest obsługiwany za pomocą ekranu dotykowego i zarządza wszystkimi funkcjami systemu CliniMACS Prodigy. Korzystanie z ekranu dotykowego jest możliwe w rękawicach chirurgicznych. Ekran dotykowy prowadzi operatora przez procedurę konfiguracji i umożliwia monitorowanie aparatu podczas pracy. Jednostka monitora posiada wewnętrzny głośnik do sygnalizacji akustycznej i funkcji alarmowych. Zintegrowany port USB umożliwia łatwy import i eksport danych (patrz Ryc. 4.1).

4.3.3 Pompa perystaltyczna

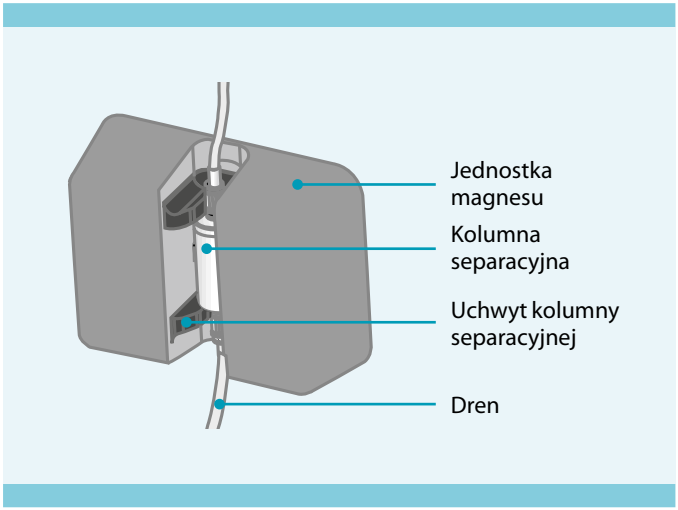
Pompa perystaltyczna jest używana do przesyłania płynu przez określone ścieżki przepływu w zestawie drenów. Zestaw trzpieni prowadzących zapewnia pozostanie drenu pompy na miejscu. Pompa posiada czujnik prędkości obrotowej oraz czujnik położenia wirnika. Jeśli pokrywa ochronna jest otwarta, pompa przestaje działać. Nie należy otwierać pokrywy ochronnej pompy podczas pracy, chyba że zostanie to nakazane przez graficzny interfejs użytkownika. W obudowie pompy zintegrowane są dwa czujniki ciśnienia do pomiaru ciśnienia w zestawie drenów. Poszczególne komponenty perystaltycznej pompy rolkowej (patrz Ryc. 4.4). Pokrywa ochronna nie jest pokazana na rysunku.



Ryc. 4.4: Komponenty pompy perystaltycznej

4.3.4 Jednostka magnesu

Jednostka magnesu indukuje pole magnetyczne w kolumnie separacyjnej w celu separacji komórek znakowanych magnetycznie od komórek nieznakowanych. Jednostka ta zawiera ruchomy magnes trwały i uchwyt do kolumny separacyjnej (patrz Ryc. 4.5). Silnik liniowy z czujnikami położenia jest używany do ustawiania magnesu w pozycji WŁ. i WYŁ. Wewnątrz kolumny separacyjnej wytwarzane jest silne niejednorodne pole magnetyczne, które zatrzymuje magnetycznie znakowane komórki w obrębie kolumny.



Ryc. 4.5: Jednostka magnesu z kolumną separacyjną

4.3.5 CentriCult Unit

CentriCult Unit jest jednostką funkcjonalną do celów przetwarzania i hodowli komórek. Główne komponenty tej jednostki to: jednostka napędowa komory, jednostka wymiany ciepła, Layer Detection Camera, kamera mikroskopowa i pokrywa szczelnie zamykająca CentriCult Unit (patrz Ryc. 4.6).

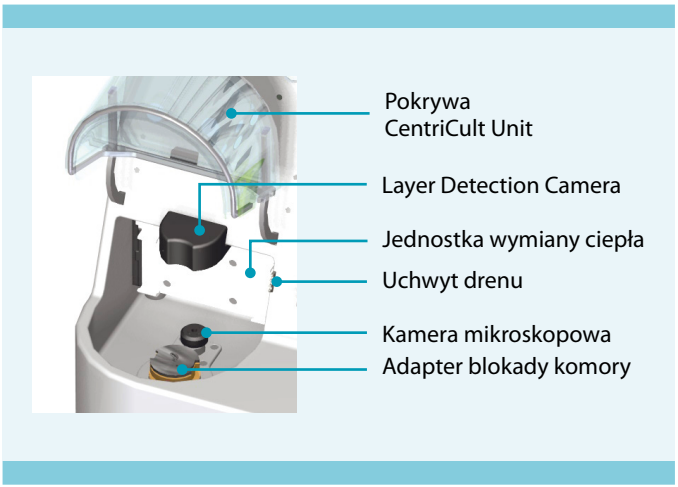
Komora zestawu drenów jest podłączona do jednostki napędowej komory za pomocą adaptera blokady komory wewnątrz CentriCult Unit. Prędkość wirowania jest określana przez proces i kontrolowana przez czujniki. Maksymalna prędkość wirowania nie przekracza 2 500 obr./min. Jednostka napędowa komory działa tylko wtedy, gdy pokrywa CentriCult Unit jest zamknięta. W ten sam sposób pokrywa CentriCult Unit blokuje jednostkę i może być otwarta tylko po zatrzymaniu napędu komory. **Wskazówka:** Pokrywę można otwierać i zamykać tylko wtedy, gdy wymagają tego konkretne instrukcje procesowe, automatycznie lub za pomocą przycisku **Otwórz pokrywę**, jeśli jest on aktywny, lub za pomocą menu ustawień pomiędzy procesami.

Layer Detection Camera wykorzystuje opatentowaną technologię do wykrywania różnych warstw pośrednich (np. osocza i komórek) podczas wirowania, umożliwiając kontrolowaną aspirację komórek lub płynów.

CentriCult Unit jest kontrolowana przez temperaturę przez jednostkę kontroli temperatury, która jest używana do ogrzewania i chłodzenia. Składa się z jednostki wymiany ciepła, elementów Peltiera, wentylatorów oraz czujników temperatury, w tym czujnika podczerwieni, który jest umieszczony przed adapterem blokady komory (niewidoczny na Ryc. 4.6).

Dodatkowa kamera mikroskopowa (powiększenie do 400 razy) służy do mikroskopowej oceny komórek hodowanych w komorze zestawu drenów. Pozycjonowanie komory i ustawianie ostrości soczewki odbywa się za pomocą graficznego interfejsu użytkownika.

Wskazówka: Kamera mikroskopowa jest częścią tylko Systemu Produkcji Terapii Komórkowej i Genowej CliniMACS Prodigy.



Ryc. 4.6: Komponenty CentriCult Unit

4.3.6 Jednostka mieszania gazu

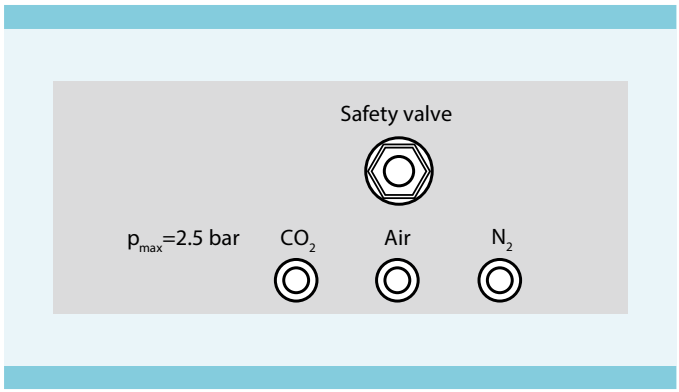
Wskazówka: Jednostka mieszania gazu jest częścią tylko Systemu Produkcji Terapii Komórkowej i Genowej CliniMACS Prodigy.

Umożliwia przygotowanie mieszaniny do trzech różnych gazów do celów hodowli komórkowej. Z tyłu urządzenia CliniMACS Prodigy znajdują się trzy wloty gazu z 4 mm złączami typu push-in dla CO_2, N_2 i sprężonego powietrza oraz zawór bezpieczeństwa (patrz Ryc. 4.2 i Ryc. 4.7).

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko emisji gazów lub niepowodzenia procesu. Ryzyko emisji gazów lub niepowodzenia procesu w przypadku zastosowania zbyt wysokich ciśnień. Można stosować ciśnienia od 1 bar do max 2,5 bar dla każdego gazu. Proporcje mieszaniny tych gazów są kontrolowane przez oprogramowanie, a następnie przesyłane do zestawu drenów przez złącze wylotu gazu z przodu aparatu (patrz Ryc. 4.1). Z aparatem można stosować tylko CO_2, sprężone powietrze i opcjonalnie N_2. Odpowiedzialność za bezpieczeństwo instalacji gazowej spoczywa na użytkowniku.

Szczegółowy opis sposobu wykonania niezbędnych połączeń gazowych oraz wymaganych ustawień można znaleźć w odpowiednim „Podręczniku użytkownika CliniMACS Prodigy" dla odpowiedniej aplikacji, w którym wykorzystywana jest jednostka mieszania gazu. Podłączać tylko gazy używane w danym procesie.



Ryc. 4.7: Złącza wlotu gazu i zawór bezpieczeństwa gazu

4.3.7 Czujniki

Różne czujniki, takie jak czujniki ciśnienia i czujniki płynu, są wykorzystywane do kontroli procesu i weryfikacji poprawności obsługi przez użytkownika. Czujniki ciśnienia monitorują ciśnienie w zestawie drenów, aby umożliwić wykrycie wycieków lub zatkania w zestawie drenów. Te czujniki ciśnienia są integralną częścią obudowy pompy (patrz Ryc. 4.4). Cztery czujniki płynu z przodu aparatu (patrz Ryc. 4.1) monitorują przepływ płynu w zestawie drenów w oparciu o zasadę ultradźwiękową, która umożliwia wykrywanie pęcherzyków powietrza w niektórych częściach zamontowanego zestawu drenów. Konkretne etapy procesu są zaprojektowane w taki sposób, że przerwanie ciągłego przepływu płynu przez te czujniki powoduje automatyczne przejście procesu do następnej fazy. Dodatkowe czujniki obejmują czujniki temperatury do kontroli temperatury CentriCult Unit i czujniki pozycjonowania do kontroli parametrów, takich jak pozycja i prędkość komory lub perystaltycznej pompy rolkowej. Czujniki temperatury obejmują również czujnik podczerwieni, który mierzy temperaturę bezpośrednio na dnie komory wirowania i hodowli.

4.3.8 Zawory zaciskowe

Łącznie 24 magnetyczne zawory zaciskowe można stosować podczas pracy w celu zapewnienia kontrolowanych ścieżek przepływu w zestawie drenów. Ponadto zawory mocują dreny na płycie przedniej aparatu.

4.3.9 Panel złączy

⚠ OSTRZEŻENIE

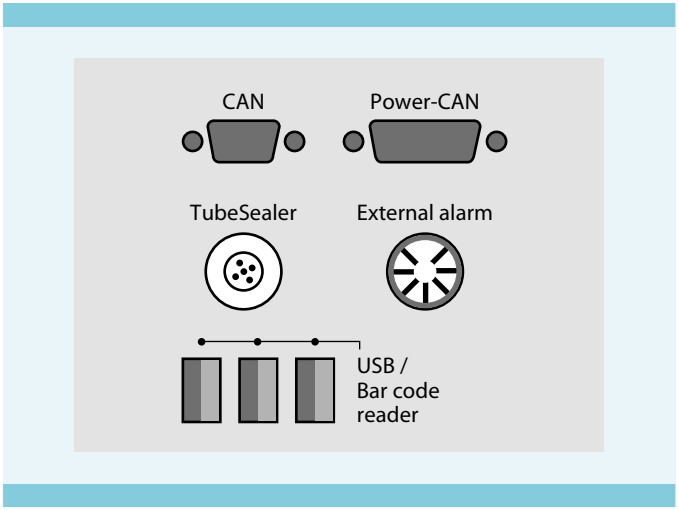
Może dojść do zagrożenia bezpieczeństwa i działania aparatu. Stosowanie nieautoryzowanych akcesoriów, przetworników i przewodów może mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo i działanie aparatu. Tylko akcesoria, przetworniki i przewody autoryzowane przez firmę Miltenyi Biotec do stosowania w połączeniu z aparatem CliniMACS Prodigy można podłączać do dowolnego złącza panelu złączy lub dowolnego innego gniazda przyłączeniowego aparatu. Dotyczy to również urządzeń USB.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko nieprawidłowej pracy wskutek zwiększonej emisji elektromagnetycznej lub zmniejszonej odporności elektromagnetycznej. Stosowanie materiałów eksploatacyjnych, akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego sprzętu i prowadzić tym samym do jego nieprawidłowego pracy. Aparat należy użytkować tylko z akcesoriami, przetwornikami i (lub) przewodami zatwierdzonymi przez firmę Miltenyi Biotec. Patrz punkt 4.4.

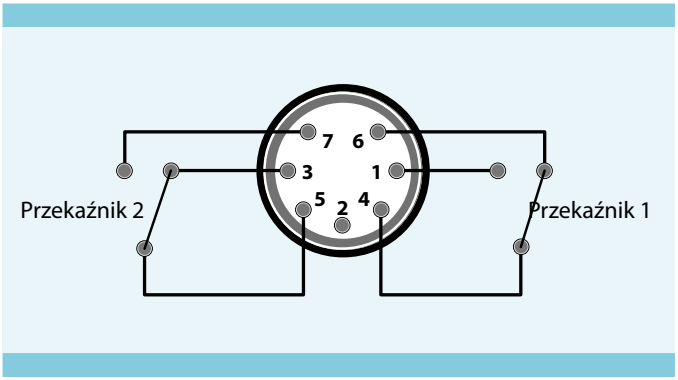
CliniMACS Prodigy - produkcja od listopada 2020 roku

Panel złączy ze złączami do połączeń wejściowych i wyjściowych znajduje się z tyłu aparatu (patrz Ryc. 4.8). Dostępne są trzy porty USB dla funkcji wprowadzania i wyprowadzania danych.



Ryc. 4.8: Panel złączy (od listopada 2020)

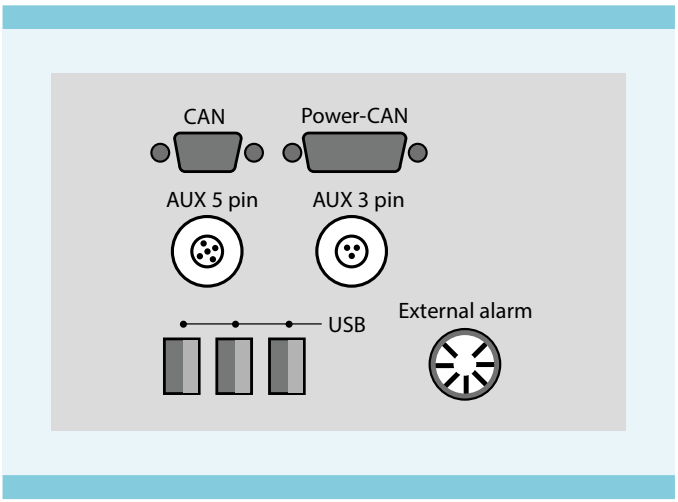
Złącze alarmowe jest używane do podłączania zewnętrznego systemu alarmowego. Obwód przekaźnikowy zapewnia 2 poziomy informacji (patrz Ryc. 4.9); jeden dla informacji ostrzegawczej (przekaźnik 2) i drugi dla krytycznej sytuacji alarmowej (przekaźnik 1). Wszystkie pozostałe gniazda („CAN" i „Power-CAN") można używać do celów serwisowych.



Ryc. 4.9: Obwód przekaźnikowy złącza alarmowego pokazujący stan spoczynku

CliniMACS Prodigy - produkcja do października 2020 roku

Panel złączy ze złączami do połączeń wejściowych i wyjściowych znajduje się z tyłu aparatu (patrz Ryc. 4.10). Dostępne są trzy porty USB dla funkcji wprowadzania i wyprowadzania danych. 5-pinowe gniazdo AUX jest używane do zgrzewarki MACS TubeSealer. Złącze alarmowe jest używane do podłączania zewnętrznego systemu alarmowego. Obwód przekaźnikowy zapewnia 2 poziomy informacji (patrz Ryc. 4.9); jeden dla informacji ostrzegawczej (przekaźnik 2) i drugi dla krytycznej sytuacji alarmowej (przekaźnik 1). Wszystkie pozostałe gniazda („AUX, 3-pinowe", „CAN" i „Power-CAN") można używać do celów serwisowych.



Ryc. 4.10: Panel złączy (do października 2020)

4.4 Akcesoria do aparatu CiniMACS Prodigy

Zatwierdzone akcesoria, określone przez numer części firmy Miltenyi Biotec lub przez specyfikację techniczną, są wymienione w Tabela 4.3.

Akcesorium	Specyfikacje
MACS TubeSealer	P/N 44364
Czytnik kodów kreskowych	Zebra DS4308-HC, DS4608-HC lub równoważne
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	REF 200-076-612
CliniMACS Electroporator (opcjonalnie)	REF 170-075-704
CliniMACS Formulation Unit (opcjonalnie)	REF 170-075-703
Adapter USB do Ethernet	P/N 26128
Przewód Ethernet do podłączenia adaptera Ethernet	Cat5 lub więcej
Przewód alarmu zewnętrznego	Przewód ekranowany

Tabela 4.3: Lista akcesoriów, przetworników i przewodów autoryzowanych do podłączenia do aparatu

4.4.1 MACS TubeSealer

Zgrzewarka MACS TubeSealer jest przeznaczona do zgrzewania drenów z PCV i EVA z zestawów drenów aparatu CliniMACS Prodigy, zainstalowanych w aparacie CliniMACS Prodigy. Szczegółowy opis zgrzewarki MACS TubeSealer oraz istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa można znaleźć w podręczniku użytkownika zgrzewarki MACS TubeSealer. Zgrzewarka MACS TubeSealer musi być podłączona do aparatu poprzez port TubeSealer z tyłu aparatu (patrz Ryc. 4.8).

4.4.2 Czytnik kodów kreskowych

Czytnik kodów kreskowych jest przeznaczony do skanowania kodów kreskowych wydrukowanych np. na materiałach CliniMACS, wymaganych do wykonania procesu w systemie CliniMACS Prodigy. Zeskanowane dane służą jako dane wejściowe numerów części i kodów partii materiałów CliniMACS wymaganych do zastosowania. Numery te oraz wszelkie inne parametry związane z procesem mogą być również wprowadzane ręcznie. Czytnik kodów kreskowych może być podłączony do dowolnego portu USB aparatu CliniMACS Prodigy. Ze względu na obsługę zaleca się podłączenie czytnika kodów kreskowych do jednego z trzech portów USB znajdujących się z tyłu urządzenia (patrz Ryc. 4.8).

4.4.3 CiniMACS Prodigy Supplementary Bag

CiniMACS Prodigy Supplementary Bag ma na celu ograniczenie kontaktu użytkownika z potencjalnie zakaźnym materiałem próbki, który może być przypadkowo uwolniony z zestawu drenów aparatu CliniMACS Prodigy. W przypadku nieprawidłowego działania - zwłaszcza wycieku z komory - płyn może przedostać się do wnętrza obudowy aparatu CliniMACS Prodigy i zostanie zebrany w wyjmowanym worku Supplementary Bag, który można łatwo utylizować. Worek Supplementary Bag jest umieszczony w komorze na Supplementary Bag pod częścią CentriCult Unit (patrz Ryc. 4.1). Płyny przypadkowo wydostające się z komory do części CentriCult Unit są zbierane w worku. CentriCult Unit można następnie oczyścić, a worek trzeba wymienić na nowy. Instrukcje dotyczące wymiany worka można znaleźć w „Instrukcji używania" dołączonej do worka.



Zaleca się wymianę worka Supplementary Bag nie później niż rok po zainstalowaniu go w aparacie, nieprzekraczając terminu przydatności do użycia. Z tego powodu data montażu musi być zapisana na etykiecie worka Supplementary Bag obok symbolu kalendarza.

4.4.4 CliniMACS Electroporator

CliniMACS Electroporator jest w pełni automatycznym aparatem do elektroporacji komórek eukariotycznych w połączeniu z aparatem CliniMACS Prodigy. Po elektroporacji komórki są dalej przetwarzane w aparacie CliniMACS Prodigy. Aparat CliniMACS Electroporator jest połączony z aparatem CliniMACS Prodigy. Elektroporacja odbywa się w kuwecie do elektroporacji. Kuweta do elektroporacji jest częścią zestawów drenów aparatu CliniMACS Prodigy i jest umieszczona w Electroporation Unit aparatu CliniMACS Electroporator.

Różne rodzaje komórek eukariotycznych mogą być poddawane elektroporacji. Technika ta umożliwia transfekcję komórek kwasami nukleinowymi, białkami lub innymi małymi cząsteczkami. CliniMACS Electroporator jest przeznaczony do zastosowania w połączeniu z następującymi komponentami: CliniMACS Prodigy, odczynniki CliniMACS, zestawy drenów CliniMACS Prodigy, CliniMACS PBS/EDTA Buffer i CliniMACS Electroporation Buffer. Dodatkowe informacje można znaleźć w podręczniku użytkownika CliniMACS Electroporator.

4.4.5 Aparat CliniMACS Formulation Unit

CliniMACS Formulation Unit jest akcesorium do zautomatyzowanej końcowej formulacji i pobierania próbek komórek eukariotycznych w połączeniu z aparatem CliniMACS Prodigy. CliniMACS Formulation Unit umożliwia użytkownikowi pobieranie komórek w czasie przetwarzania lub po przetworzeniu przez aparat CliniMACS Prodigy. CliniMACS Formulation Unit jest zamontowana na komorze worka CliniMACS Prodigy i jest zasilana przez aparat CliniMACS Prodigy poprzez złącze Power-CAN. Dodatkowe informacje można znaleźć w podręczniku użytkownika CliniMACS Formulation Unit.

4.5 Rozpakowanie i instalacja

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia aparatu CliniMACS Prodigy. Ryzyko uszkodzenia aparatu w przypadku rozpakowania lub instalacji przez nieupoważnione osoby. Rozpakowanie i instalacja aparatu mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany lokalny serwis firmy Miltenyi Biotec. Przed instalacją i użytkowaniem aparatu przeczytać rozdział 3 „Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa". Skontrolować wzrokowo i odnotować wszelkie znaczące uszkodzenia opakowania. Uszkodzenie może wymagać kontroli przez przedstawiciela firmy przewozowej.

4.5.1 Zakres dostawy

Zawartość dostawy:

- Jeden aparat CliniMACS Prodigy
- Jeden przewód zasilający (specyficzny dla danego kraju)
- Sześć wieszaków na worek, wyposażonych w specjalne wsporniki montażowe, jeden wieszak na worek jest dodatkowo wyposażony w lampę LED
- Akcesoria: MACS TubeSealer, czytnik kodów kreskowych, dwa worki CliniMACS Prodigy Supplementary Bag oraz instrukcja używania
- Uchwyt (ramka i wkładka) zgrzewarki MACS TubeSealer i czytnika kodów kreskowych
- „Instrukcja używania CliniMACS Prodigy"

4.5.2 Transport

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia wewnętrznego. Uszkodzenie wewnętrzne może wystąpić, jeśli aparat jest poddany nadmiernym wibracjom lub jeśli został upuszczony. Aparat CliniMACS Prodigy należy transportować z zachowaniem ostrożności w opakowaniu określonym przez firmę Miltenyi Biotec.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zagrożenie chemiczne i biologiczne. Ryzyko zagrożeń chemicznych lub biologicznych wskutek zanieczyszczonych powierzchni. Jeśli aparat musi zostać odesłany do producenta w celu naprawy, przed wysyłką należy przeprowadzić odkażenie aparatu z wszelkich materiałów niebezpiecznych. W przypadku pytań dotyczących prawidłowego odkażenia lub wysyłki należy się z działem Miltenyi Biotec Technical Support w celu uzyskania pomocy.

⚠ PRZESTROGA

Zagrożenie ergonomiczne lub uszkodzenie aparatu. W przypadku podnoszenia aparatu przez jedną osobę istnieje ryzyko obrażeń ciała lub uszkodzenia aparatu. Aparat powinny podnosić co najmniej dwie osoby. Nie podnosić aparatu za monitor, część CentriCult Unit, pompę perystaltyczną ani jednostkę magnesu.

4.5.3 Pozycjonowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Zagrożenie elektryczne. W celu uniknięcia zagrożeń elektrycznych musi istnieć możliwość przerwania w dowolnym momencie zasilania. Podłączenie zasilania wraz z oprawką bezpiecznikową i wyłącznikiem głównym muszą być zawsze dostępne.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko przegrzania. Ryzyko przegrzania w przypadku mniejszej cyrkulacji powietrza. Nie należy umieszczać aparatu tylną stroną bezpośrednio przy ścianie. Należy zachować co najmniej 14 cm odstępu, aby umożliwić swobodną cyrkulację powietrza. Należy pozostawić wystarczająco dużo miejsca wokół szczelin wentylacyjnych z tyłu i pod aparatem. Należy wziąć pod uwagę, że aparat wymaga odpowiedniej cyrkulacji powietrza w celu wymiany ciepła i chłodzenia. Należy przeczytać rozdział „Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa" w celu uniknięcia ryzyka przegrzania.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko poważnego urazu i (lub) poważnego uszkodzenia aparatu. Aparat CliniMACS Prodigy może spaść i spowodować poważny uraz i (lub) poważne uszkodzenie aparatu. Aparat należy umieścić równomiernie na płaskiej i stabilnej powierzchni, która jest w stanie utrzymać co najmniej 100 kg i nie jest narażona na wibracje lub działanie innych sił mechanicznych. Nie umieszczać aparatu obok drgającego sprzętu, który może powodować przesunięcie podczas pracy.

Poziom hałasu

Jeśli aparat jest używany przy maksymalnym obciążeniu, może wytwarzać hałas do 63 dB(A). Należy upewnić się, że sygnały alarmowe z innych aparatów są słyszalne.

4.6 Czyszczenie i dezynfekcja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem lub uszkodzenia aparatu. Ryzyko porażenia prądem lub uszkodzenia aparatu w przypadku czyszczenia aparatu CliniMACS Prodigy nadmierną ilością środka czyszczącego lub podczas włączenia. Aparat należy czyścić tylko w stanie wyłączonym i przy odłączonym przewodzie zasilającym. Unikać przedostawania się jakichkolwiek płynów do zaworów i do czujnika płynu. Nie należy używać nadmiernej ilości środków czyszczących lub dezynfekcyjnych, aby uniknąć ich przedostania się do złącza wylotu gazu. Po oczyszczeniu należy osuszyć cały nadmiar płynu z zaworów, głowicy pompy, złącza wylotu gazu itp.

⚠ OSTRZEŻENIE

Może dojść do zagrożenia bezpieczeństwa i działania aparatu. Stosowanie innych metod czyszczenia niż wymienione powyżej może mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo i działanie aparatu. Promieniowanie UV może uszkodzić plastikowe części aparatu. Nie stosować promieniowania UV. Aparatu nie należy sterylizować, np. przy użyciu H_2O_2.

Aparat należy czyścić jednym z poniższych środków dezynfekcyjnych, które są kompatybilne z powierzchnią aparatu:

- aldehyd do 3%, np. Melsitt® 3% lub Kohrsolin® FF 3% lub
- etanol do 80%.

Wytrzeć z kurzu zawory, pompę perystaltyczną i jednostkę magnesu ręcznikiem papierowym lub chłonnym materiałem.

W przypadku zanieczyszczenia, np. wskutek wycieku do części CentriCult Unit, patrz rozdział 7.

WAŻNE

Powierzchnię aparatu, w tym części CentriCult Unit i komorę worka, należy czyścić w regularnych odstępach czasu i po każdym zastosowaniu. Zaleca się również czyszczenie po rozpakowaniu i instalacji.

4.7 Konserwacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla użytkowników, nieprzewidywalne wyniki, nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie aparatu, przedwczesne zużycie i skrócenie okresu użytkowania aparatu. Niewłaściwe lub nieprawidłowe serwisowanie lub naprawa aparatu może powodować zagrożenia dla użytkowników, prowadzić do nieprzewidywalnych wyników, nieprawidłowego działania lub uszkodzenia aparatu, przedwczesnego zużycia i skrócenia okresu użytkowania aparatu oraz może unieważnić gwarancję. Jeśli w niniejszym podręczniku użytkownika nie podano inaczej, nie należy serwisować CliniMACS Prodigy. Serwis i naprawa mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany lokalny serwis firmy Miltenyi Biotec. Rutynowe i zapobiegawcze czynności konserwacyjne powinny być przeprowadzane przez autoryzowany personel serwisowy producenta co najmniej raz w roku.

Aparat CliniMACS Prodigy nie wymaga żadnego rodzaju kalibracji. Należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem firmy Miltenyi Biotec w sprawie umów dotyczących serwisu i wsparcia aparatu.

4.8 Utylizacja



Należy skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support w celu ostatecznej utylizacji. Aparat CliniMACS Prodigy należy zbierać oddzielnie zgodnie z europejską Dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). W celu ostatecznej utylizacji aparat należy zwrócić do producenta. Oczyścić aparat zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 4.6. Aparat należy transportować z zachowaniem ostrożności w opakowaniu określonym przez firmę Miltenyi Biotec.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zagrożenie biologiczne. Jeśli aparat jest transportowany bez uprzedniej dezynfekcji, istnieje ryzyko zakażenia. Oczyścić i zdezynfekować aparat zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 4.6.

5

Oprogramowanie aparatu CiniMACS Prodigy

Oprogramowanie aparatu CiniMACS Prodigy umożliwia operatorowi wybór pomiędzy procesami i programami użytkownika oraz sterowanie niektórymi funkcjami aparatu. Do opisu elementów oprogramowania stosowane są następujące zapisy:

- Tekst w kolorze **szarym pogrubionym** oznacza elementy dostępne do wyboru (np. przyciski),
- Tekst w kolorze **jasnozielonym pogrubionym** oznacza okna dialogowe.

5.1 Ekran dotykowy

5.1.1 Stosowanie ekranu dotykowego

Aparat CliniMACS Prodigy jest wyposażony w ekran dotykowy o wysokiej rozdzielczości. Wszystkie elementy oprogramowania instrumentu są obsługiwane za pomocą ekranu dotykowego. Dwa proste gesty palców są wykrywane przez ekran dotykowy.

Naciśnięcie: Krótki kontakt palców z elementami ekranu dotykowego nazywany jest „naciśnięciem". Ten gest jest używany do uruchamiania procesu, zaznaczania danych lub do interakcji z procesem podczas sterowania dialogiem.

Przytrzymanie: Dotknięcie i przytrzymanie miejsca na ekranie dotykowym zostanie wykryte przez niektóre elementy sterujące (np. listy) jako gest. Ten gest służy do szybkiego przewijania list.

Ekran dotykowy może wykrywać gesty wykonywane palcami w rękawiczkach.

5.1.2 Menu ustawień ogólnych

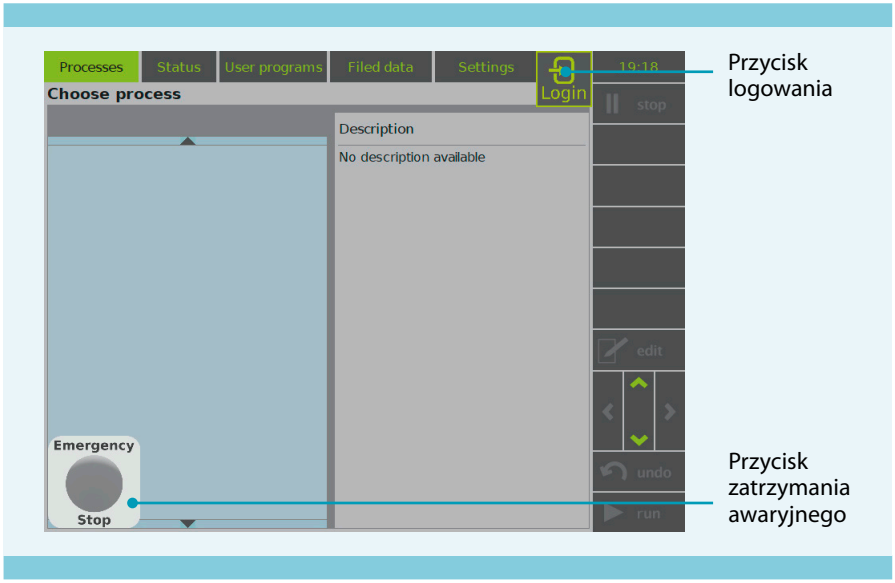
Po włączeniu zasilania aparatu CliniMACS Prodigy oprogramowanie uruchamia się i na krótką chwilę (ok. 5 sekund) pojawia się ekran startowy.

Ekran startowy zawiera informacje o wersji oprogramowania i rezultacie procesu inicjalizacji. Po zakończeniu procesu inicjalizacji automatycznie wybierany jest przycisk menu **Processes**, a na liście procesów automatycznie podświetlany jest pierwszy z nich.

5.2 Logowanie, wylogowanie i zatrzymanie awaryjne

Wraz z wersją oprogramowania 2.0 wprowadzono funkcję programową „Usługi aplikacji". Usługi te obejmują funkcjonalności wspierające według 21 CFR część 11 „Audit Trail" i „User Management" (patrz punkt 5.4), w tym procedurę uwierzytelniania. W związku z tym każdy użytkownik, który chce wejść w interakcję z aparatem, musi się zalogować.

W wersji oprogramowania 2.0 wprowadzono dwa nowe dynamiczne przyciski, przycisk **Login**, który jest umieszczony w prawym górnym rogu ekranu oraz przycisk **Emergency Stop** w lewym dolnym rogu. Po włączeniu aparatu CliniMACS Prodigy pojawi się zablokowany ekran, który ma ciemniejszy kolor niż ekran odblokowany i na którym widoczne są dwa przyciski (patrz Ryc. 5.1).



Ryc. 5.1: Zablokowany ekran startowy

5.2.1 Logowanie

W celu interakcji z aparatem użytkownik musi się zalogować nazwą użytkownika i hasłem za pomocą przycisku **Login** w górnym prawym rogu ekranu (patrz Ryc. 5.1). Naciśnięcie przycisku otwiera wyskakujące okienko „ User Login" (Logowanie użytkownika). Po wprowadzeniu nazwy użytkownika i hasła i naciśnięciu **Login** w wyskakującym okienku spowoduje odblokowanie ekranu.

Wskazówka: Jeśli przez 20 minut nie będzie żadnej interakcji z aparatem, ekran zostanie ponownie zablokowany, pokazując aktywowany przycisk logowania.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko niepowodzenia procesu, jeśli nie jest już możliwe zalogowanie się do aparatu. Aby uniknąć takiej sytuacji, przed rozpoczęciem uruchamiania aplikacji w aparacie CliniMACS Prodigy należy utworzyć odpowiednie konta użytkownika i administratora z odrębnymi hasłami. Dodatkowo w sytuacjach awaryjnych zaleca się stworzenie tzw. rozwiązania „break-glass" umożliwiającego zalogowanie się pojedynczego użytkownika nieposiadającego wystarczających praw dostępu. Może to być zamknięta koperta w pobliżu aparatu, zawierająca nazwę użytkownika i hasło do takiego konta awaryjnego. Takie rozwiązanie powinno być proste i szybko dostępne bez nieuzasadnionych opóźnień administracyjnych. Generalnie procedura uwierzytelniania powinna być opisana i wdrożona w ramach systemu zarządzania jakością placówki, a wszyscy użytkownicy i administratorzy powinni zostać odpowiednio przeszkoleni. Jeśli logowanie do aparatu nie jest już możliwe, należy skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.

5.2.2 Wylogowanie

Jeśli przez pewien czas nie jest wymagana żadna interakcja z aparatem, użytkownik może się wylogować, korzystając z funkcji wylogowania w menu **Usługi aplikacji** (patrz Ryc. 5.3). Ekran zostanie ponownie zablokowany i wyświetlony zostanie ekran stanu.

5.2.3 Zatrzymanie awaryjne (Emergency Stop)

Funkcja **Emergency Stop** umożliwia natychmiastowe wstrzymanie pracy aplikacji lub narzędzia w przypadku sytuacji awaryjnej, gdy żaden użytkownik nie jest zalogowany, bez naruszania wymagań 21 CFR część 11 dotyczących dziennika audytów. W takim przypadku oprogramowanie żąda podania przyczyny zatrzymania awaryjnego i późniejszego zalogowania się. Informacje te są następnie rejestrowane w dzienniku audytów. Przycisk **Emergency Stop** jest aktywny (sygnalizowany kolorami żółtym i czerwonym) tylko wtedy, gdy aplikacja lub narzędzie jest uruchomione, a żaden użytkownik nie jest zalogowany.

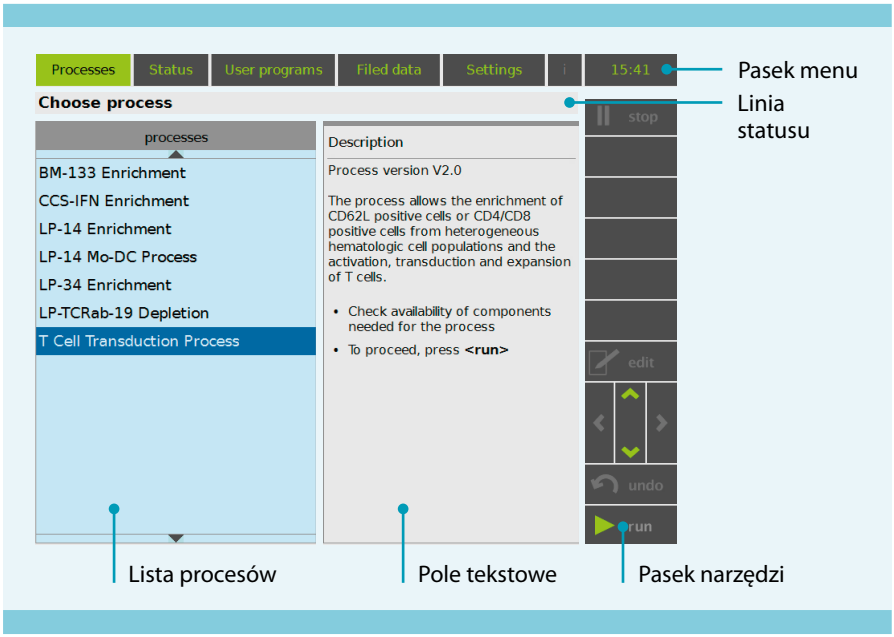
Wskazówka: Przycisk **Emergency Stop** nie wyłącza całkowicie urządzenia, ma taką samą funkcję jak przycisk **stop** podczas pracy aplikacji, gdy użytkownik jest zalogowany.

5.3 Graficzny interfejs użytkownika

5.3.1 Sterowniki obsługi

Wyświetlacz interfejsu użytkownika jest podzielony na kilka części (sterowników obsługi) realizujących różne zadania. Podczas pracy z oprogramowaniem sterowniki obsługi są automatycznie dostosowywane do różnych wymagań procesu. Podstawowymi sterownikami obsługi są pasek menu, pasek narzędzi i linia statusu (patrz Ryc. 5.2). Ponadto są dwa lub więcej okien, które mogą być rozmieszczone w różny sposób w zależności od aktualnego stanu procesu lub aktywnego menu.

Wskazówka: Poniższe ilustracje przedstawiają przykładowy graficzny interfejs użytkownika. Części tekstu prezentowane na ekranach w podręczniku użytkownika mogą się nieznacznie różnić od ekranów wyświetlanych na aparacie. Konfiguracja elementów zależy od stanu procesu. Wraz z ciągłym rozwojem nowych procesów i funkcji oprogramowania na ekranach aparatu mogą być wyświetlane dodatkowe treści, które nie zawsze są przedstawione na poniższych ilustracjach.



Ryc. 5.2: Sterowniki obsługi (do wersji oprogramowania 1.4)

Pasek menu

Oprogramowanie oferuje kilka przycisków menu dla różnych funkcji (patrz Ryc. 5.2). Wybór menu następuje po naciśnięciu odpowiedniego przycisku menu. Zielone tło wskazuje, który przycisk menu jest aktywny. W zależności od aktualnego stanu programu niektóre przyciski menu nie są dostępne do wyboru, co jest sygnalizowane zmianą koloru czcionki z zielonej na szarą. Szczegółowe informacje dotyczące menu (patrz 5.3.2).

Wskazówka: Od wersji oprogramowania 2.0 do paska menu dodano dodatkowy przycisk menu **Usługi aplikacji** (patrz Ryc. 5.3).



Ryc. 5.3: Nowy przycisk usługi aplikacji na pasku menu od wersji oprogramowania 2.0

Listy

Listy składają się z podobnych elementów, np. lista procesów (patrz Ryc. 5.2) lub programów użytkownika. Każdy element listy można wybrać i zaznaczyć poprzez bezpośrednie naciśnięcie elementu lub za pomocą przycisków nawigacyjnych **góra** i **dół** na pasku narzędzi. Przytrzymanie przycisków nawigacyjnych powoduje szybkie przewijanie elementów listy. Lista jest zawsze wyświetlana w oknie o jasnoniebieskim kolorze tła.

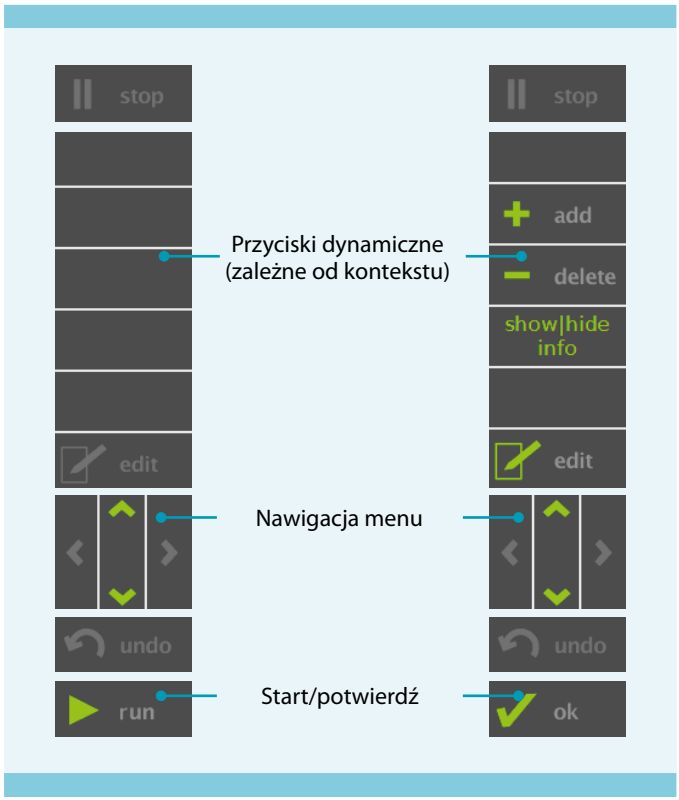
Linia statusu

Linia statusu (patrz Ryc. 5.2) zawiera krótką informację o stanie bieżącego procesu.

Pasek narzędzi

Pasek narzędzi pokazuje zmieniające się funkcje przycisków dotykowych i jest podzielony na część dynamiczną i statyczną. Przyciski statyczne paska narzędzi to przyciski **stop**, **nawigacja**, **undo** (cofnij), **edit** (edytuj) i **ok** (patrz Ryc. 5.4). Napis na przycisku **ok** może się zmienić na **run** (uruchom), gdy proces lub program ma zostać uruchomiony.

W zależności od aktywowanej grupy menu dynamiczna część paska narzędzi zmienia wygląd i funkcje przycisków dotykowych. Funkcje przycisków dotykowych w części statycznej pozostają niezmienione i są niezależne od wybranej grupy menu.



Ryc. 5.4: Przyciski dynamiczne i statyczne na pasku narzędzi

Przyciski statyczne

Funkcje przycisków statycznych (patrz Ryc. 5.4) nie zmieniają się w zależności od różnych menu. Jedynym wyjątkiem jest przycisk **ok**, który zmienia się w przycisk **run**, gdy tylko istnieje proces, program użytkownika lub jakakolwiek inna procedura, która ma być uruchomiona.

- **Przycisk stop**
  Przycisk **stop** est dostępny w każdej grupie menu i może być używany w zależności od statusu procesu. Przycisk **stop** jest aktywny, gdy wyświetlany jest zielony symbol. Dzieje się tak w przypadku, gdy proces jest uruchomiony. Po naciśnięciu aktywnego przycisku **stop** przebieg procesu zostanie przerwany. Kolor czcionki przycisku stop zmienia się z zielonego na szary, aby wskazać, że żaden proces nie jest uruchomiony, a przycisk **stop** jest nieaktywny.

- **Przyciski nawigacyjne**
  Przyciski **nawigacyjne** służą do wybierania elementów z listy lub nawigacji w obrazach z kamery (patrz punkt 5.3.2).

- **Przycisk cofnij (undo)**
  Przycisk **undo** umożliwia operatorowi wycofanie jednego lub więcej wprowadzeń w celu przywrócenia oryginalnej zawartości ekranu. Przycisk **undo** nie jest aktywny na wszystkich ekranach.

- **Przycisk ok/uruchom (ok/run)**
  W zależności od aktywnego menu, naciśnięcie przycisku **ok** potwierdzi wybór dokonany przez operatora lub zamknie aktywne menu. Przycisk **ok** zmienia się w przycisk **run**, gdy tylko istnieje proces, program użytkownika lub jakakolwiek inna procedura, która ma być uruchomiona.

- **Przycisk edytuj (edit)**
  Przycisk **edit** aktywuje pole wprowadzania danych do ręcznego wprowadzenia w razie potrzeby.

Przyciski dynamiczne

Funkcje przycisków (patrz Ryc. 5.4) w części dynamicznej zmieniają się w zależności od aktywowanego menu i aktualnie uruchomionej aplikacji.

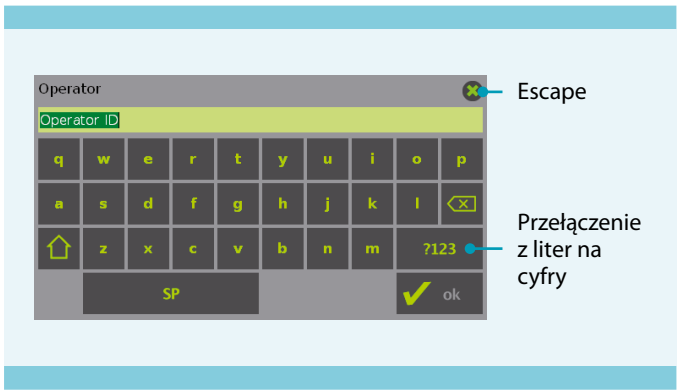
- **Przycisk otwarcia pokrywy (open lid)**
  Przycisk **open lid** umożliwia klientowi ręczne otwarcie pokrywy CentriCult Unit. Przycisk ten jest widoczny i (lub) aktywny tylko w zależności od wybranego menu i stanu uruchomionego procesu.

- **Przycisk zapisu (save)**
  Przycisk **save** umożliwia operatorowi zapisanie protokołu procesowego w pamięci USB. Funkcja zapisu jest dostępna tylko w menu **Filed data**.

- **Menu kamery (camera)**
  Przycisk **kamera** otwiera menu kamery (patrz punkt 5.3.2). Przycisk ten jest dostępny tylko w procesach umożliwiających korzystanie z funkcji kamery.

Pola wprowadzania

Podczas procesu operator może zostać poproszony o ręczne wprowadzenie parametrów, takich jak nazwy lub cyfry. Na ekranie wyświetlane jest pole wprowadzania, które reprezentuje funkcjonalność **klawiatury** i umożliwia wprowadzanie liter lub cyfr (patrz Ryc. 5.5).



Ryc. 5.5: Pole wprowadzania - klawiatura z literami

W celu ręcznego wprowadzania dużych liter należy nacisnąć „⇧", spacji nacisnąć „SP", cyfr nacisnąć „?123", a backspace nacisnąć „⌫".

5.3.2 Menu

Menu Procesy (Processes)

Po uruchomieniu i inicjalizacji oprogramowania aparatu CliniMACS Prodigy menu **Procesy** jest wybierane automatycznie. Centralnym elementem tego menu jest lista procesów, które można wykonać (patrz Ryc. 5.2, lewe okno w kolorze jasnoniebieskim). Poszczególne procesy można wybierać poprzez bezpośrednie naciśnięcie nazwy procesu lub za pomocą przycisków nawigacyjnych. Pole tekstowe (patrz Ryc. 5.2, prawe okno) zawiera krótką informację o wybranym procesie i numerze jego wersji. Nacisnąć przycisk **run**, aby uruchomić wybrany proces.

Podczas przebiegu procesu dostępne są dodatkowe elementy sterujące, takie jak „instrukcje" lub „pasek postępu". Dostępność tych elementów sterujących zależy od stanu procesu. Elementy te są objaśnione bardziej szczegółowo w podręcznikach użytkownika aplikacji.

Wyświetlane instrukcje nakazują operatorowi wykonanie czynności wymaganych dla danego procesu (np. instalacja zestawu drenów). Instrukcje są podawane w formie pisemnej i w miarę możliwości zawierają odpowiednie rysunki schematyczne, aby dokładniej wyjaśnić wymagane czynności. Na pasku postępu wyświetlana jest nazwa procesu oraz pozostały czas jego trwania.

Menu Status

Menu **Status** otwiera się przez naciśnięcie przycisku **Status**. Menu statusu dostarcza informacji na temat stanu operacyjnego uruchomionego procesu. Gdy żaden proces nie jest uruchomiony, ekran statusu jest pusty.

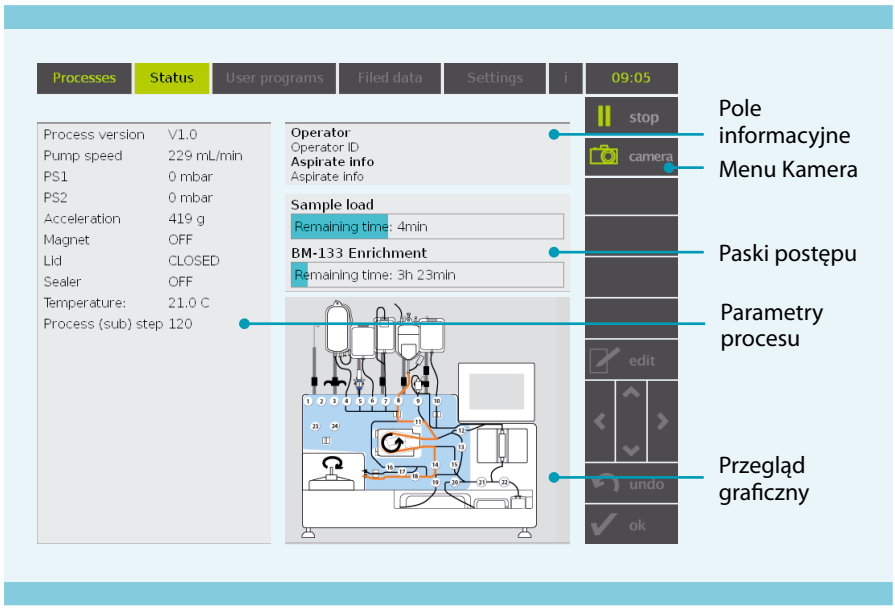
Ekran statusu jest pogrupowany w następujące elementy:

- **Parametry związane z procesem**
  Element ten wyświetla listę wszystkich istotnych parametrów procesu. Lista może zawierać do 20 różnych parametrów (patrz Ryc. 5.6, lewe okno).

- **Pole informacyjne i status postępu**
  Element ten (patrz Ryc. 5.6, górne prawe okno) zawiera nazwę operatora i informacje o próbce. Zawiera również dwa paski postępu pokazujące postęp uruchomionego procesu. Dolny pasek postępu pokazuje czas, jaki pozostał do zakończenia całego procesu. Górny pasek postępu wyświetla pozostały czas trwania podprocesu.

- **Przegląd graficzny**
  Element przeglądu graficznego (patrz Ryc. 5.6, dolne prawe okno) dostarcza wizualnych informacji o stanie uruchomionego podprocesu aparatu. Wszystkie czynności wykonywane przez komponenty aparatu (pompa perystaltyczna, zawory zaciskowe, itp.) są wizualizowane w kolorze pomarańczowym. W tym menu pasek narzędzi oferuje dodatkowe funkcje.

Przycisku **stop** można używać do przerwania wykonywania procesu. Przycisk **camera** wybiera podmenu kamery (patrz punkt 5.3.2).



Ryc. 5.6: Przegląd statusu procesu

Menu Kamera

Dostępne są dwie funkcje kamery, które można wybrać poprzez naciśnięcie przycisku **camera** na pasku narzędzi. Pierwsza funkcja pokazuje obrazy z kamery Layer Detection Camera podczas wirowania. Dodatkowo dostarczana jest graficzna informacja o objętościach frakcji wirowania automatycznie wykrywanych przez kamerę Layer Detection Camera. Druga funkcja kamery odnosi się do obrazów dostarczanych przez kamerę mikroskopową. Te dwie funkcje nie mogą być aktywne w tym samym czasie. W rezultacie kamera mikroskopowa może nigdy nie być aktywna podczas niektórych procesów.

Wskazówka: Menu kamery znajduje się w grupie menu **Settings** i może zostać wybrane podczas procesu przez naciśnięcie przycisku **camera** na pasku narzędzi. Jeśli menu kamery nie jest włączone, przycisk **camera** jest szary i nieaktywny.

Layer Detection Camera

Menu kamery pokazuje ostatni obraz zapisany przez Layer Detection Camera. Czerwone i pomarańczowe słupki oznaczają położenie warstw w obrazie. Wykres pod obrazem wyświetla w sposób ciągły zarejestrowane wartości objętości frakcji wirowania. Krzywe są wyświetlane w kolorze czerwonym i pomarańczowym, odpowiadającym słupkom na obrazie (patrz Ryc. 5.7).

Operator może korzystać z następujących funkcji, jeśli są one włączone:

- Rejestracja obrazów:
  Jeśli przycisk **snap** jest aktywny, naciśnięcie przycisku spowoduje, że kamera zacznie rejestrować nowy obraz. Po krótkiej fazie rejestracji (ok. 15 sekund) wyświetlany obraz zostanie zastąpiony nowo zarejestrowanym obrazem.

- Archiwizacja obrazów:
  Zarejestrowany obraz można zapisać poprzez naciśnięcie przycisku **save**. Zarejestrowany obraz zostanie włączony do protokołu bieżącego procesu.

- Wyjście z menu kamery:
  Wyjść z menu kamery poprzez naciśnięcie przycisku **ok**.



Ryc. 5.7: Ekran statusu przy aktywnej kamerze Layer Detection Camera

Kamera mikroskopowa

Wskazówka: Kamera mikroskopowa jest częścią tylko Systemu Produkcji Terapii Komórkowej i Genowej CliniMACS Prodigy.

Jest ona aktywna tylko w procesach z procedurami hodowli komórkowej. Powiększenie obrazów jest nawet 400-krotne. Podobnie jak w przypadku kamery Layer Detection Camera, menu kamery pokazuje ostatni obraz zapisany przez zintegrowaną kamerę mikroskopową (patrz Ryc. 5.8).

Operator może korzystać z następujących funkcji, jeśli są one włączone:

- Nawigacja na obrazie:
  Dotknięcie obrazu z kamery mikroskopowej spowoduje 2-krotne powiększenie. Punkt dotknięcia będzie nowym środkiem obrazu. Przyciski nawigacyjne umożliwiają dalszą nawigację w obrębie zdjęcia. Naciśnięcie przycisku nawigacyjnego spowoduje przesunięcie o pół klatki w wybranym kierunku. Paski obrazu pokazują bezwzględną pozycję sekcji obrazu w całym obrazie, aby ułatwić nawigację. Dziesięć ostatnich kroków nawigacji można osobno cofnąć, naciskając kilkakrotnie przycisk **undo**.

- Rejestracja obrazów:
  Jeśli przycisk **snap** jest aktywny, naciśnięcie przycisku spowoduje, że kamera zacznie rejestrować nowy obraz. Po krótkiej fazie rejestracji (ok. 15 sekund) wyświetlany obraz zostanie zastąpiony nowo zarejestrowanym obrazem.

- Archiwizacja obrazów:
  Zarejestrowany obraz można zapisać poprzez naciśnięcie przycisku **save**. Zarejestrowany obraz zostanie włączony do protokołu bieżącego procesu.

- Wyjście z menu kamery:
  Wyjść z menu kamery poprzez naciśnięcie przycisku **ok**.



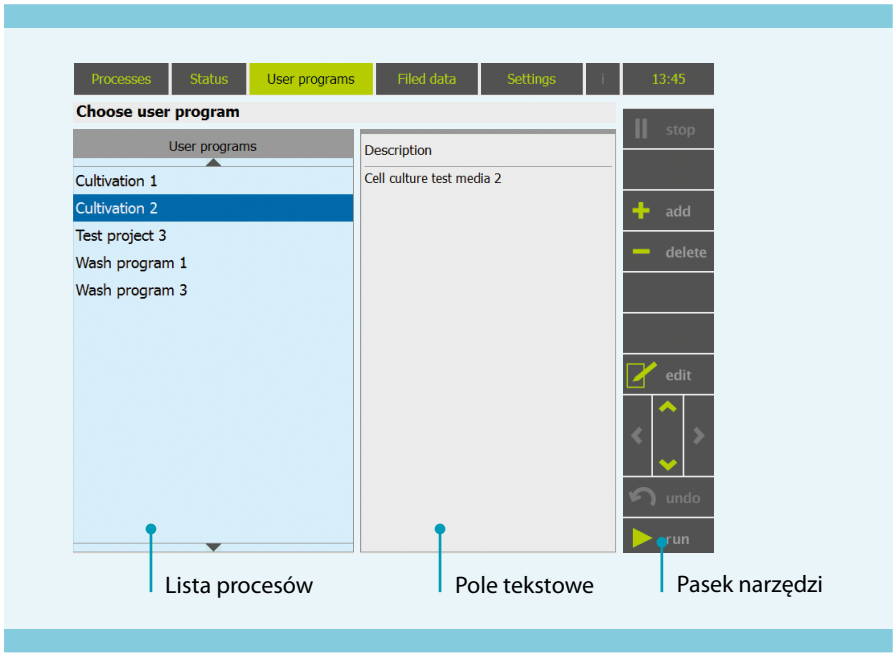
Ryc. 5.8: Ekran statusu przy aktywnej kamerze mikroskopowej

Menu Programy użytkownika (User programs)

Wskazówka: Kamera mikroskopowa jest częścią tylko Systemu Produkcji Terapii Komórkowej i Genowej CliniMACS Prodigy.

Menu **User programs** oferuje miejsce dla ogólnych, wstępnie zainstalowanych programów, jak również dla programów dostosowanych do indywidualnych potrzeb. Programy niestandardowe można zamówić w serwisie firmy Miltenyi Biotec Customized Application (CAP). Serwis ten oferuje indywidualne programowanie protokołu specyficznego dla klienta, spełniającego konkretne wymagania użytkownika. W celu uzyskania informacji należy skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.

Operator może wybrać z listy programów użytkownika (patrz Ryc. 5.9, lewe okno: wymienione tu nazwy są przykładami potencjalnych nazw programów użytkownika). Pole tekstowe (patrz Ryc. 5.9, prawe okno) zawiera krótką informację o wybranym programie użytkownika.



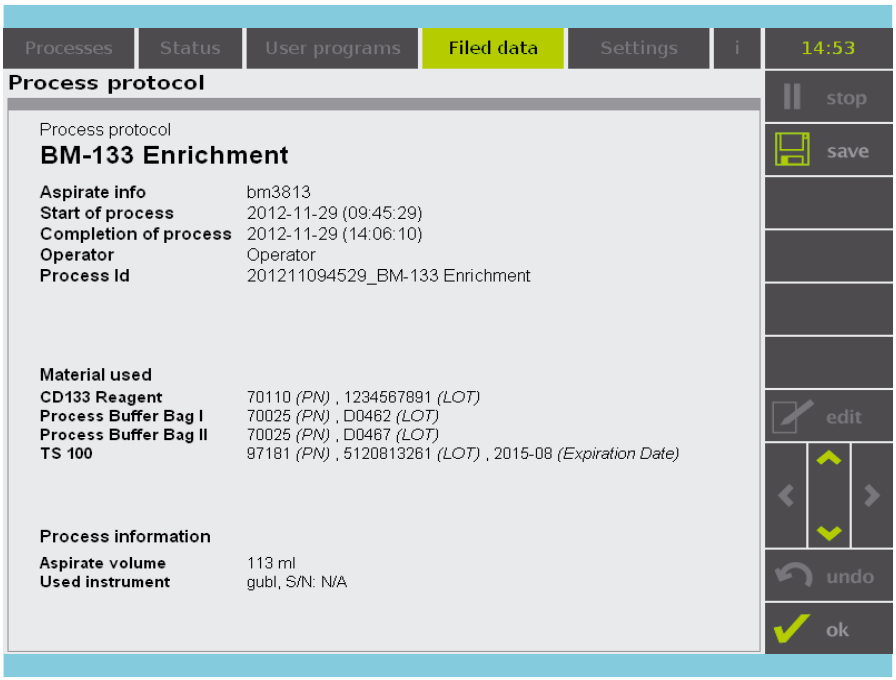
Ryc. 5.9: Lista programów użytkownika

Menu Dane archiwalne (Filed data)

Menu **Filed data** listę protokołów wskazujących wszystkie procesy wykonywane na aparacie. Lista zawiera informacje dotyczące istotnych parametrów poszczególnych przebiegów procesu, np. datę i czas trwania procesu.

Wskazówka: Menu **Filed data** nie jest dostępne podczas trwającego procesu. Odpowiedni przycisk dotykowy jest nieaktywny.

Dla każdego procesu zostanie zapisany protokół, który będzie zapisany i przechowywany w tym menu (Ryc. 5.10). Po wybraniu procesu z listy odpowiedni protokół zostanie wyświetlony po naciśnięciu przycisku **ok**. Wyświetlony protokół można zapisać w formacie PDF w pamięci USB poprzez naciśnięcie aktywnego przycisku **save**. Pamięć USB musi być włożona do portu USB znajdującego się z boku ekranu dotykowego.



Ryc. 5.10: Przykład protokołu procesu

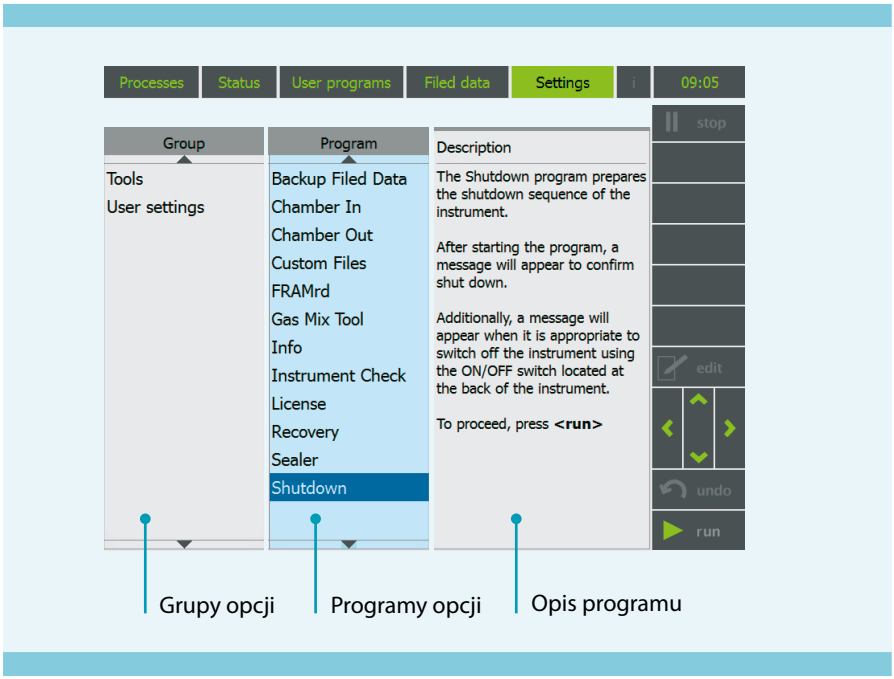
Menu Ustawienia (Settings)

W menu **Settings** operator znajdzie tu dodatkowe programy do konfiguracji i badania aparatu. Po wybraniu menu wyświetlane są trzy kolumny. Aktywne okno jest oznaczone jasnoniebieskim kolorem tła.

Wszystkie programy w tym menu są pogrupowane w różne kategorie (grupy opcji), które są wymienione w lewym oknie. Wszystkie programy zawarte w danej kategorii są wymienione w środkowym oknie (programy opcji). W prawym oknie (opis programu) wyświetlane jest pole tekstowe, w którym podawane są informacje o wybranym programie.

Kategorie i programy można wybierać poprzez bezpośrednie naciśnięcie wyboru lub za pomocą przycisków nawigacyjnych. Przyciski nawigacyjne **lewo** o **prawo** wybierają kategorię i listę programów. Przyciski nawigacyjne **góra** i **dół** wybierają elementy listy.

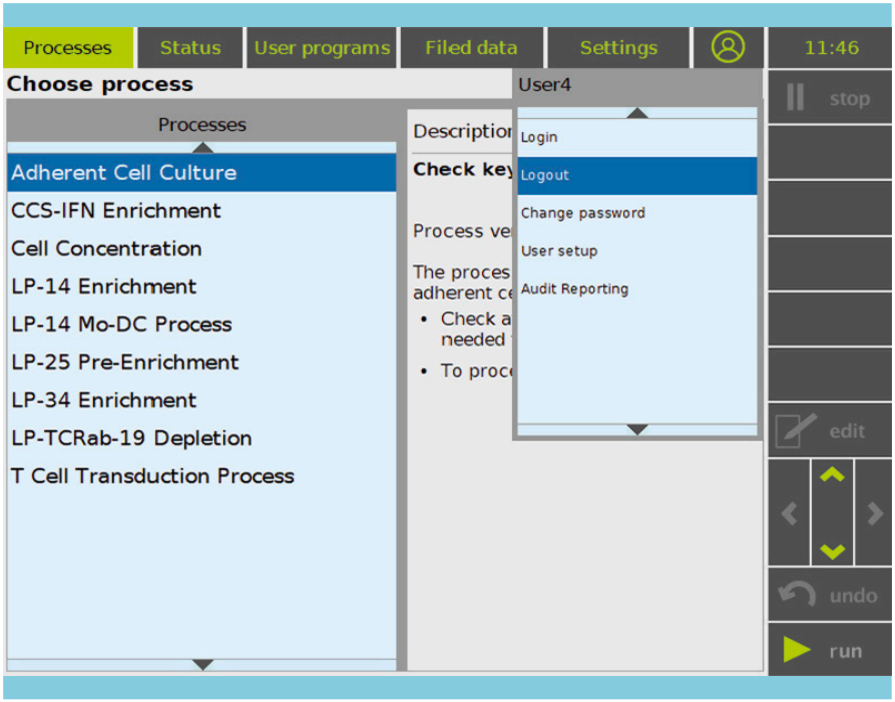
Uruchomić wybrany program poprzez naciśnięcie **run**.



Ryc. 5.11: Menu „Settings"

5.4 Usługi aplikacji

Wraz z wersją 2.0 oprogramowania aparatu CliniMACS Prodigy nowe funkcje zostały zintegrowane w oprogramowaniu jako „usługi aplikacji". Usługi te obejmują moduł zarządzania użytkownikami obejmujący funkcje uwierzytelniania oraz moduł dziennika audytów, które są niezbędne do zapewnienia zgodności z przepisami 21 CFR część 11. Po naciśnięciu przycisku menu usług aplikacji pojawia się wyskakujące okienko umożliwiające wybór kilku menu serwisowych, np. „Logout" lub „User setup" (patrz Ekran 5.1).



Ekran 5.1: Wyskakujące okienko „Usługi aplikacji"

5.4.1 Zarządzanie użytkownikami (User Management)

Aby wprowadzić funkcję zarządzania użytkownikami w aparacie CliniMACS Prodigy, konieczne jest utworzenie indywidualnych kont dla wszystkich użytkowników danego aparatu oraz zdefiniowanie ich indywidualnych zestawów ról.

Zasadniczo istnieją dwie główne kategorie użytkowników: operatorzy i administratorzy. Operator rozpoczyna i uruchamia aplikacje w aparacie CliniMACS Prodigy. Konta operatorów muszą być skonfigurowane w taki sposób, aby umożliwić uruchamianie określonego zestawu zastosowań i niektórych ważnych narzędzi do celów pomocy technicznej i rozwiązywania problemów. Administrator zarządza kontami i aparatem. Konto administratora zazwyczaj pozwala na konfigurację i zmiany kont oraz zapewnia dostęp do zarządzania plikami i zaawansowanych narzędzi do ustawiania aparatów.

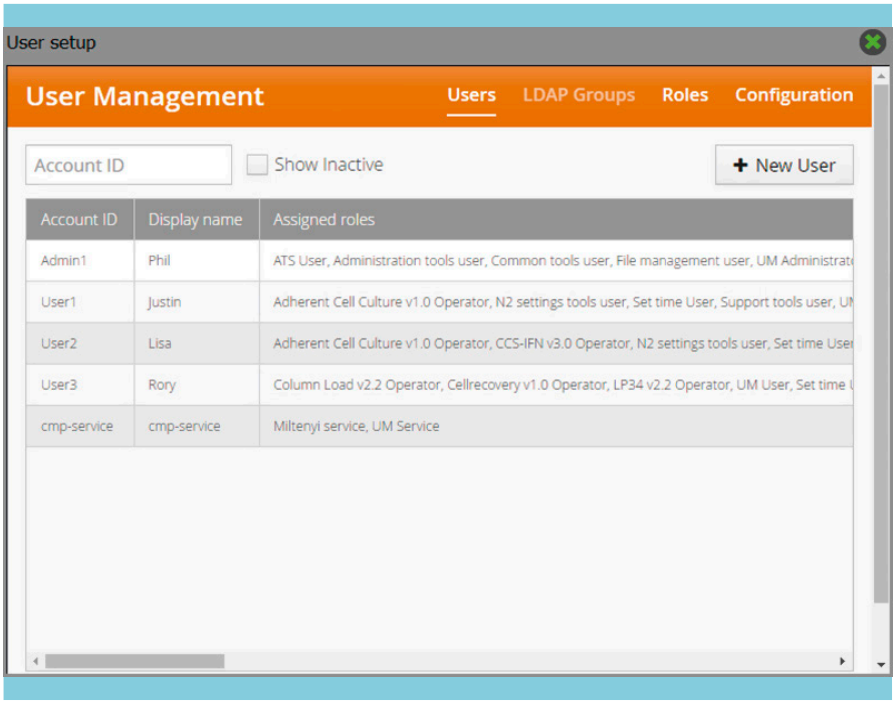
Tworzenie nowego konta

Aby utworzyć nowe konto użytkownika, należy wybrać **User setup** w wyskakującym okienku usług aplikacji (patrz Ekran 5.2), co prowadzi do menu **User Management**. Dla każdego konta należy zdefiniować dane użytkownika, hasło i określone role.

WAŻNE

Aby wejść do menu Zarządzanie użytkownikami, użytkownik musi posiadać uprawnienia administracyjne. Dlatego konieczne jest utworzenie kont administratorów po zainstalowaniu oprogramowania w wersji 2.0 na aparacie!

Menu **User Management** obejmuje cztery podmenu (patrz Ekran 5.2): **Users**, **LDAP Groups**, **Roles** i **Configuration**. Po wyborze menu **User Management** wyświetlone jest podmenu **Users**, które zawiera listę wszystkich uprzednio skonfigurowanych kont ze wszystkimi informacjami o koncie.



Ekran 5.2: Menu „User Management"

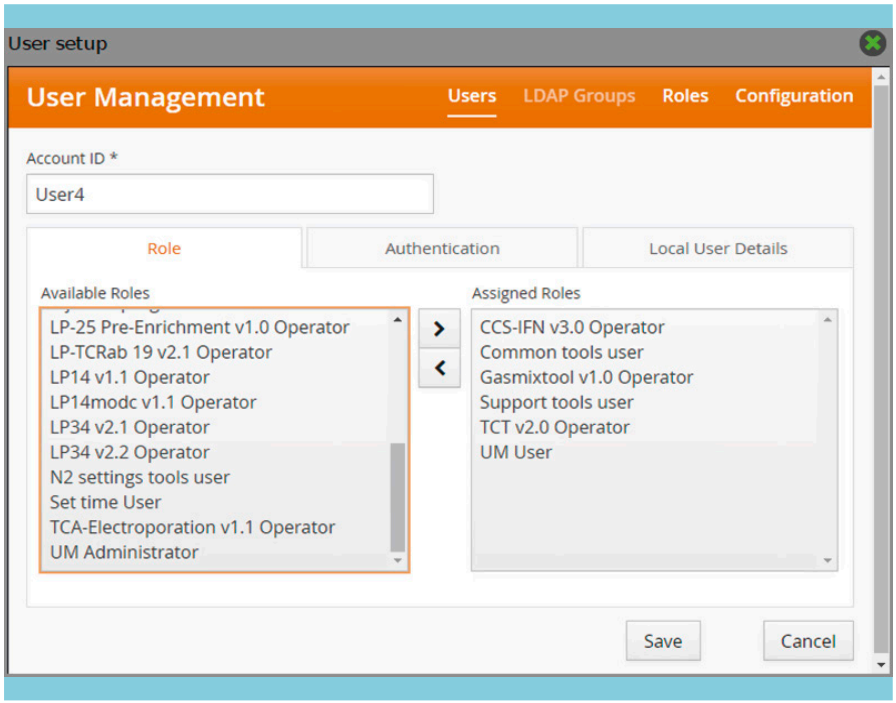
Wskazówka: Podmenu LDAP Groups nie jest aktywne do użycia w wersji oprogramowania 2.0. Dodatkowo wyświetlone konto „cmp-service" w przykładzie pokazanym na Ekran 5.2 reprezentuje wstępnie zainstalowane konto dla personelu firmy Miltenyi Biotec Instrument Service. Takich kont nie można usuwać ani dostosowywać.

Naciśnięcie + New User prowadzi do nowego podmenu umożliwiającego utworzenie nowego konta z własnym identyfikatorem, danymi użytkownika, hasłem i przydzieleniem określonych ról. Wszystkie możliwe do przydzielenia role są wymienione w pierwszej zakładce Role w punkcie „Available Roles" (Dostępne role, patrz Ekran 5.3). Lista ta obejmuje role operatora dla wszystkich aplikacji (np. „CCS-IFN v3.0 Operator") i narzędzi (np. „Common tools user" (Użytkownik narzędzi wspólnych)) oraz role administratora (np. „Administration tools user" (Użytkownik narzędzi administracyjnych)). Dalsze opisy ról znajdują się w punkcie „Role i uprawnienia".

Po wprowadzeniu identyfikatora konta (np. „User4") można wybrać wszystkie wymagane role dla tego konkretnego użytkownika, przesuwając je z lewego okna Available Roles do prawego okna „Assigned Roles" (Przydzielone role) za pomocą strzałek pomiędzy obiema listami.

WAŻNE

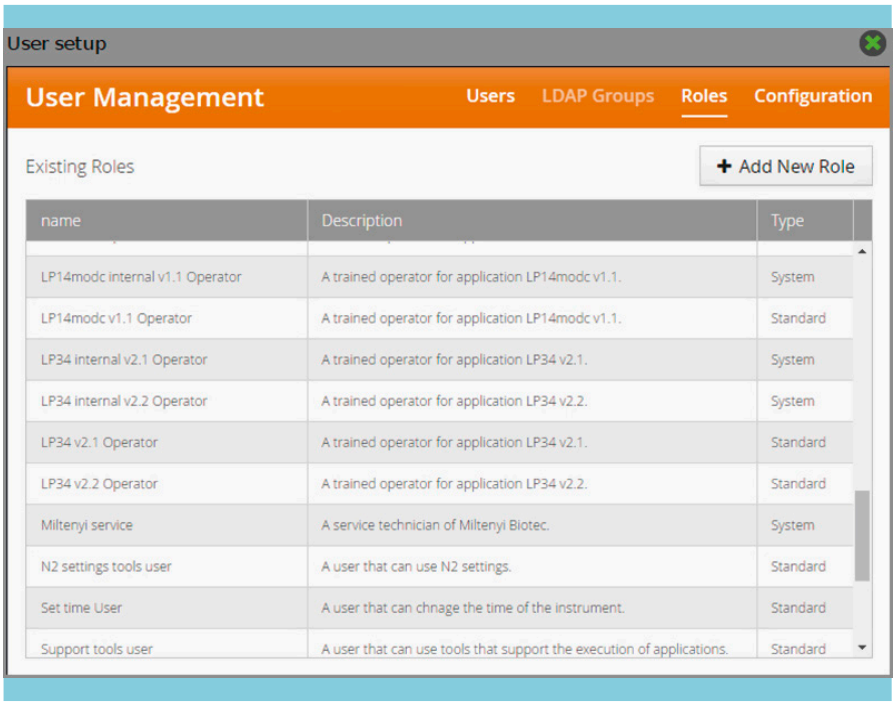
Dla operatora konieczne jest przydzielenia roli „UM User". Dla administratora konieczne jest przydzielenia roli „UM Administrator".



Ekran 5.3: Przydzielanie ról do określonego użytkownika

Hasło do tego konta musi zostać nadane poprzez otwarcie zakładki **Authentication** (Uwierzytelnianie). Hasło musi być ustawione zgodnie z polityką haseł, którą można dostosować w podmenu **Configuration** w zakładce **Password Policies** (Polityka haseł). Dalsze dane użytkownika, np. nazwisko, inicjały itp. można zdefiniować, otwierając trzecią zakładkę **Local User Details** (Lokalne dane użytkownika). Nowe konto jest teraz zapisane i pojawia się na liście kont przedstawionej na Ekran 5.2.

Wskazówka: Do opisów w tym podręczniku użytkownika wybrano „funkcjonalne" nazwy użytkowników, takie jak „User1" lub „Admin1", aby lepiej wyjaśnić, jak skonfigurować te konta. W prawdziwym środowisku GMP należy używać prawdziwych nazw lub synonimów, które mogą być wyraźnie rozróżniane i rozpoznawane.



Ekran 5.4: Podmenu „Roles" z listą istniejących ról

Role i uprawnienia

Podmenu **Roles** w menu **User Management** zawiera listę wszystkich dostępnych wstępnie zdefiniowanych ról do konfiguracji kont użytkowników oraz krótki opis poszczególnych ról (Ekran 5.4). Dalszy opis, patrz Tabela 5.1.

Dla administratorów istnieje możliwość tworzenia nowych ról w pewien ograniczony sposób, korzystając z listy uprawnień do narzędzi i aplikacji w nowym ekranie, do którego wchodzi się po naciśnięciu przycisku **+Add New Role**.

Wskazówka: To nowe okno zawiera również uprawnienia dla firmy Miltenyi Biotec Instrument Service, które nie są aktywowane dla administratorów lokalnych.

Tabela 5.1 przedstawia listę różnych ról dostępnych w wersji oprogramowania 2.0 i wyjaśnia, jakie narzędzia lub uprawnienia są związane z daną rolą. Konkretne aplikacje, które mogą być przypisane do operatora są reprezentowane przez „Application vx.x operator".

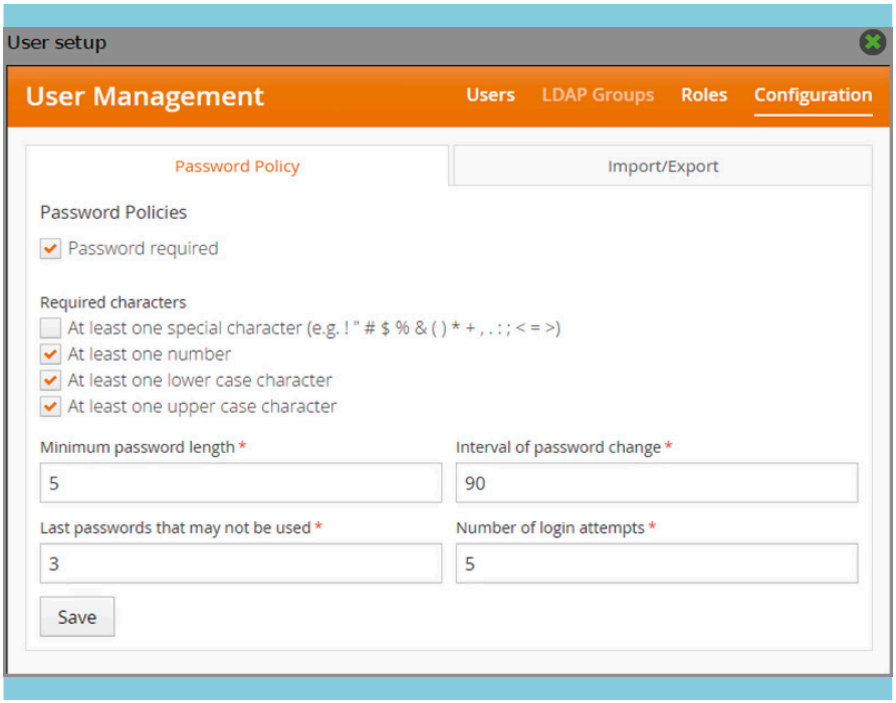
Funkcja	Narzędzia/uprawnienia
Application vx.x operator (Aplikacja vx.x operator)	Pozwolenie na uruchomienie tej aplikacji z numerem wersji x.x
ATS user (Użytkownik ATS)	Dostęp do dziennika audytów, w tym uprawnienie do usuwania
Administration tools user (Użytkownik narzędzi administracyjnych)	Dostęp do narzędzi służących do administrowania aparatem
Common tools user (Użytkownik narzędzi wspólnych)	Dostęp do wspólnych narzędzi: informacje, licencja, wyłączanie, ustawienia użytkownika
File management user (Użytkownik zarządzania plikami)	Umożliwia tworzenie kopii zapasowych danych archiwalnych i plików niestandardowych
Gas mix tool v1.0 Operator (Narzędzie do mieszania gazu v1.0 Operator)	Dostęp do narzędzia do mieszania gazu
Injected programs (Programy iniekcyjne)	Uprawnienie do uruchamiania programów iniekcyjnych
N_2 settings tools user (Użytkownik narzędzi do ustawiania N_2)	Dostęp do narzędzia do ustawiania N_2
Support tools user Set time user (Użytkownik ustawiający czas)	Umożliwia ustawienie czasu

Funkcja	Narzędzia/uprawnienia
Support tools user (Użytkownik narzędzi wsparcia)	Wejście do komory, wyjście z komory, zgrzewarka, kontrola aparatu
UM Administrator (Administrator UM)	Dostęp do Zarządzania użytkownikami umożliwiający zarządzanie kontami **Wskazówka:** Rola musi być przydzielona do administratora.
UM user (Użytkownik UM)	Zdefiniowany operator, który będzie uruchamiał i wykonywał aplikacje użytkownika **Wskazówka:** Rola musi być przydzielona do operatora.

Tabela 5.1: Opis różnych ról w oprogramowaniu 2.0

Konfiguracja (Configuration)

Podmenu **Configuration** w menu **User Management** umożliwia konfigurację wszystkich istotnych ustawień hasła, np. definicję używanych znaków, długości hasła czy liczby prób logowania zgodnie z wytycznymi bezpieczeństwa klienta w zakładce **Password Policy** (patrz Ekran 5.5).



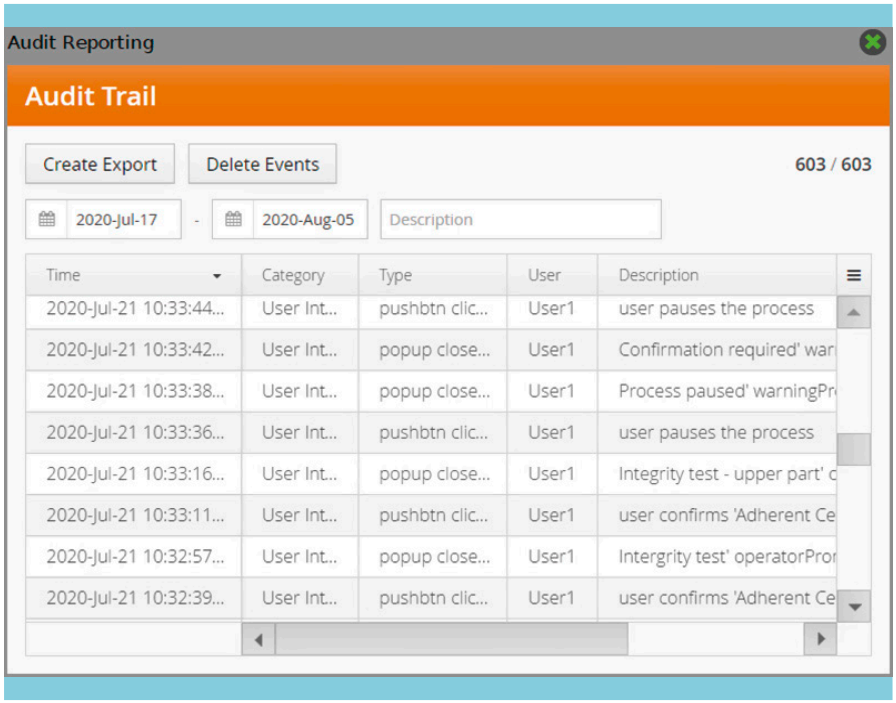
Ekran 5.5: Podmenu „Configuration" z aktywną zakładką „Password Policy"

Otwarcie zakładki **Import/Export** umożliwia eksportowanie ustawień zarządzania użytkownikami, takich jak role, ustawienia użytkowników czy polityka haseł, na urządzenie USB, które może być używane do ustawień w różnych aparatach CliniMACS Prodigy w tej samej placówce.

Dziennik audytów (Audit Trail)

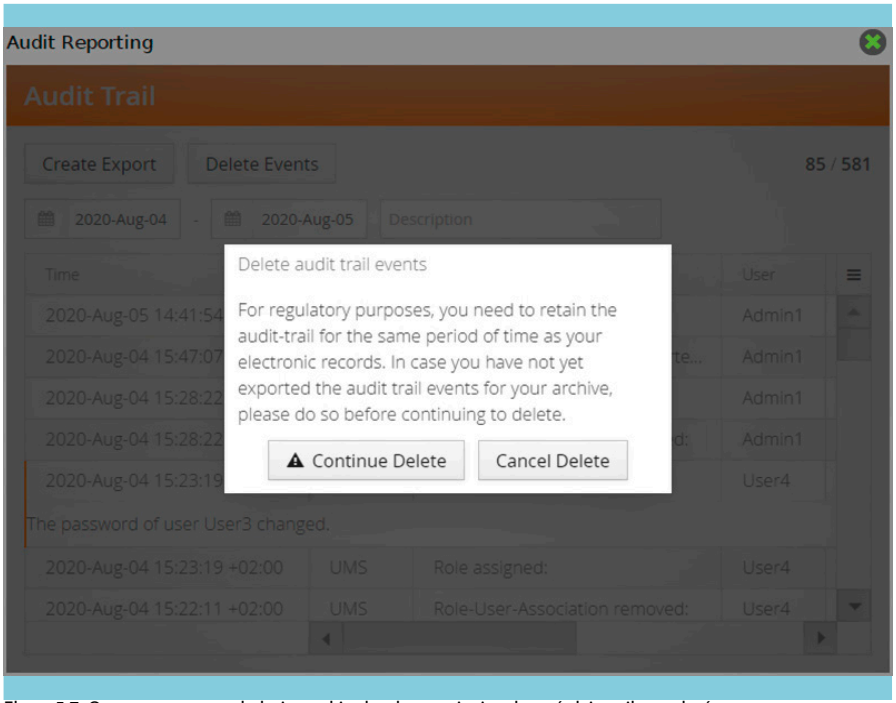
Wskazówka: Aby użytkownik mógł korzystać z funkcji dziennika audytów, musi mieć przydzieloną rolę ATS User. Domyślna rola ATS User pozwala użytkownikom na odczyt, eksport i usuwanie zdarzeń dziennika audytów. Możliwe jest, aby administrator danego konta użytkownika utworzył nową rolę z ograniczonymi uprawnieniami do dziennika audytów, np. tylko do odczytu i eksportu zdarzeń z dziennika audytów (patrz również punkt „Role i uprawnienia").

Do menu **Audit Trail** można wejść poprzez wybór **Audit Reporting** w wyskakującym okienku „Usługi aplikacji" (patrz Ekran 5.1). Menu zawiera listę wszystkich dostępnych zdarzeń dziennika audytów w aparacie. Listę tę można w razie potrzeby filtrować według daty lub opisu zdarzeń. Ekran na Ekran 5.6 pokazuje przykład ośmiu zdarzeń spośród listy z łącznie 603 zdarzeniami. Poprzez przewijanie listy wszystkie zdarzenia mogą być sprawdzone i ewentualnie wyeksportowane, np. jako PDF do urządzenia USB podłączonego do aparatu CliniMACS Prodigy, za pomocą przycisku **Create Export**.



Ekran 5.6: Menu „Audit Trail"

Podobnie zestaw zdarzeń w wybranym przedziale czasowym może zostać usunięty poprzez naciśnięcie przycisku **Delete Events**. W tym przypadku pojawia się wyskakujące okienko z informacją, że dane dziennika audytów nie powinny być usuwane przed ich zarchiwizowaniem (patrz Ekran 5.7). Wybrane zdarzenia zostaną usunięte po naciśnięciu **Continue Delete**. Po usunięciu zdarzeń utworzone będzie nowe zdarzenie dziennika audytów, pokazujące czas usunięcia i liczbę usuniętych zdarzeń.



Ekran 5.7: Ostrzegawcze wyskakujące okienko do usunięcia zdarzeń dziennika audytów

5.5 Zarządzanie alarmami

Aparat CliniMACS Prodigy jest wyposażony w zintegrowany system zarządzania alarmami, który jest rozłożony na kilka komponentów, zapewniając w razie potrzeby optyczne i akustyczne sygnały alarmowe. Dodatkowy obwód przekaźnikowy może być podłączony do zewnętrznego systemu alarmowego. Przekaźnik 1 oznacza sytuację krytyczną, która wymaga natychmiastowej interakcji użytkownika. Przekaźnik 2 wskazuje na wymaganą interakcję z użytkownikiem (patrz również punkt 4.3.9).

System zarządzania alarmami w aparacie posiada trzypoziomowy system alarmowy. W przypadku niepowodzenia na monitorze wyświetlany jest komunikat, któremu towarzyszy dźwiękowy sygnał ostrzegawczy z głośnika umieszczonego w ekranie dotykowym. Lampa sygnalizacyjna na wieszaku na worek A (patrz Ryc. 4.3) zaświeci się wtedy na czerwono.

Aparat rozróżnia trzy poziomy alarmu, jak opisano na Tabela 5.2.

Poziom alarmu	Opis
Poziom 1: **Wskazówka**	Komunikat ze wskazówką służy do przekazania użytkownikowi informacji, np. o tym, jak kontynuować wybraną procedurę. Może być konieczne działanie użytkownika. Jeśli wymagane jest działanie użytkownika, lampa sygnalizacyjna wyświetla niebieskie migające światło. Na tym poziomie obwód przekaźnika 2 jest nieaktywny.
Poziom 2: **Ostrzeżenie**	Komunikat ostrzegawczy pokazuje ostrzeżenia, które wymagają uwagi użytkownika, np. czujniki wykrywają nieoczekiwane wartości. Jeśli pojawia się komunikat ostrzegawczy, lampa sygnalizacyjna wyświetla żółte migające światło. Ponadto obwód przekaźnika 2 jest aktywny.
Poziom 3: **Alarm**	Komunikaty alarmowe wskazują na przerwy w pracy systemu, odnosząc się do czynności istotnych dla bezpieczeństwa, które oczekują na obowiązkowe działanie użytkownika. Jeśli pojawia się komunikat alarmowy, lampa sygnalizacyjna wyświetla czerwone migające światło. Dodatkowo głośnik emituje akustyczny sygnał alarmowy, a obwód przekaźnika 1 jest aktywny.

Tabela 5.2: Poziomy alarmowe aparatu

Lampa sygnalizacyjna

Lampa sygnalizacyjna LED mieszczona jest na górnym końcu wieszaka na worek A (patrz Ryc. 4.3). Ta lampa sygnalizacyjna dostarcza informacji o stanie aparatu poprzez wyświetlanie różnych kolorów zgodnie z opisem w Tabela 5.3.

Kolor	Opis
Biały	Aparat jest gotowy do użycia i można rozpocząć proces.
Zielony	Proces jest w toku. Interakcja nie jest wymagana.
Niebieski	Aparat wymaga interakcji użytkownika.
Żółty	Ostrzeżenie (krytyczny czas), wymagana interakcja użytkownika
Czerwony	Alarm, sytuacja krytyczna, możliwe niepowodzenie procesu, wymagana interakcja użytkownika

Tabela 5.3: Kod koloru lampy sygnalizacyjnej

Wskazówka: Jeśli wymagana jest interakcja użytkownika, lampy sygnalizacyjne będą migać. Tak jest w przypadku świateł niebieskich, żółtych i czerwonych.

6

System CiniMACS Prodigy

6.1 Komponenty systemu CiniMACS Prodigy

Różne aplikacje obsługiwane przez CiniMACS Prodigy wymagają użycia specyficznych komponentów systemu CliniMACS Prodigy, jak również dodatkowych materiałów i sprzętu zgodnie z opisem w „Podręczniku użytkownika CliniMACS Prodigy" dla odpowiedniej aplikacji. Następujące materiały CliniMACS mogą być częścią Systemu CliniMACS Prodigy:

- Aparat **CliniMACS Prodigy** wraz z akcesoriami MACS TubeSealer, czytnikiem kodów kreskowych i CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (zgodnie z opisem w tym podręczniku użytkownika).

- **Odczynniki i koniugat biotyny CliniMACS** są przeznaczone do magnetycznego znakowania komórek ludzkich *in vitro* w celu umożliwienia separacji swoistych komórek ludzkich za pomocą systemu CliniMACS do zastosowań klinicznych. Odczynniki CliniMACS są ciemno zabarwionymi, nielepkimi, koloidalnymi roztworami zawierającymi koniugaty przeciwciał swoistych dla komórek w buforze. Odczynniki składają się z przeciwciała chemicznie sprzężonego z cząstkami super-paramagnetycznymi. Koniugaty biotyny CliniMACS są przejrzystymi i bezbarwnymi roztworami zawierającymi przeciwciało połączone kowalencyjnie z biotyną w buforze. Przeciwciała są wysoce swoiste, dzięki czemu możliwe jest znakowanie rzadkich komórek docelowych.

- **Zestawy drenów aparatu CliniMACS Prodigy** są przeznaczone do separacji *in vitro* komórek ludzkich z heterogennych populacji komórek hematologicznych wyłącznie w połączeniu z systemem CliniMACS Prodigy. Różne zestawy drenów zostały opracowane pod kątem specjalnych wymagań odpowiedniego zastosowania i są przeznaczone wyłącznie do stosowania w połączeniu z systemem CliniMACS Prodigy. Składają się one ze wstępnie zmontowanych drenów, wstępnie zmontowanych worków i innych komponentów zgodnie z wymaganiami.

- **CliniMACS PBS/EDTA Buffer** jest przeznaczony jako płyn płuczący i transportowy umożliwiający separację ludzkich komórek *in vitro* wyłącznie przy użyciu systemu CliniMACS. Jest on używany jako bufor procesu podczas separacji komórek i jest dostarczany w sterylizowanych plastikowych workach o pojemności 1000 mL lub 3000 mL, pakowanych pojedynczo.

WAŻNE

Instrukcję używania, np. ostrzeżenia i środki ostrożności, dotyczącą komponentów systemu CliniMACS Prodigy można znaleźć w instrukcji używania dostarczonej dla odpowiedniego komponentu.

6.2 Dodatkowe materiały i sprzęt

Dodatkowe materiały, np. akcesoria CliniMACS Prodigy lub produkty MACS GMP, i sprzęt wymagany do różnych aplikacji są opisane w „Podręczniku użytkownika CliniMACS Prodigy" dla odpowiedniej aplikacji.

WAŻNE

Procedury mogą wymagać użycia komponentów, które nie są częścią systemu CliniMACS Prodigy. Z tego powodu należy albo stosować materiały o jakości farmaceutycznej lub użytkownik musi ocenić wszelkie ryzyko związane z tymi materiałami. Ponadto nie należy stosować materiałów łatwopalnych lub wybuchowych, ani roztworów, które doprowadzą do niebezpiecznej reakcji chemicznej, mogącej stanowić potencjalne zagrożenie dla użytkownika.

6.3 Ograniczenie

Firma Miltenyi Biotec jako producent Systemu CliniMACS nie wydaje żadnych zaleceń dotyczących stosowania wyodrębnionych komórek do celów terapeutycznych i nie wysuwa żadnych roszczeń dotyczących korzyści klinicznych.

6.4 Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące procesu

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko niepowodzenia procesu lub uszkodzenia aparatu. Ryzyko niepowodzenia procesu lub uszkodzenia aparatu w przypadku przeprowadzania procedur przez nieprzeszkolonych operatorów. Wszystkie procedury przetwarzania muszą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolonych operatorów. Szkolenie operatorów zapewni wykwalifikowany przedstawiciel firmy Miltenyi Biotec.

- W przypadku produkcji i stosowania komórek docelowych u ludzi należy przestrzegać krajowych przepisów ustawowych i wykonawczych - np. w przypadku UE dyrektywy 2004/23/WE (tkanki i komórki ludzkie) lub dyrektywy 2002/98/WE (krew ludzka i składniki krwi). Zatem wszelkie zastosowania kliniczne komórek docelowych należą wyłącznie do zakresu odpowiedzialności użytkownika systemu CliniMACS.

- Wszystkie materiały, które miały kontakt z krwią i produktami krwiopochodnymi, muszą być traktowane jako materiał zakaźny. Należy przestrzegać przepisów dotyczących postępowania z materiałem zakaźnym.

- Wszystkie procedury przygotowania i znakowania komórek muszą być wykonywane w temperaturze pokojowej (+19°C do +25°C [+66°F do +77°F]), o ile nie podano inaczej. Wyższe lub niższe temperatury mogą powodować zmniejszoną czystość oraz niższy uzysk komórek docelowych.

- Wszystkie dreny, złączki, zawory, kolumnę wstępną i kolumnę separacyjną należy dokładnie sprawdzić pod kątem wycieków.

- Wszystkie worki powinny być przechowywane do czasu zakończenia ostatecznej analizy wszystkich komórek i potwierdzenia pomyślnego przetworzenia komórek docelowych.

6.5 Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące obchodzenia się z materiałem biologicznie niebezpiecznym

- W celu uniknięcia zanieczyszczenia początkowego produktu komórkowego wszystkie etapy przygotowania powinny być wykonywane z zastosowaniem technik aseptycznych.

- Operator przeprowadzający przetwarzanie komórek musi być przeszkolony w zakresie właściwego użytkowania sprzętu oraz obchodzenia się z produktami krwiopochodnymi i aspiratami szpiku kostnego.

- Operator przeprowadzający separację komórek powinien nosić odpowiednie ubranie (np. fartuch laboratoryjny, rękawice i okulary ochronne lub gogle) podczas pracy z próbką pacjenta i obchodzeniem się z materiałem niebezpiecznym biologicznie.

- Wszystkie produkty krwiopochodne muszą być traktowane jako potencjalne zagrożenie biologiczne. Produkty leukaferezy, produkty krwiopochodne, aspirat szpiku kostnego, pobrane komórki, zużyty bufor, zużyty zestaw drenów i inne materiały, które miały kontakt z tymi płynami, muszą być traktowane jako materiały niebezpieczne biologicznie zgodnie ze standardowymi wymaganiami szpitalnymi lub instytucjonalnymi.

- Aparat CliniMACS Prodigy należy traktować jako potencjalne zagrożenie biologiczne po każdym badaniu i czyścić je za pomocą wodnego detergentu biobójczego (patrz punkt 4.6) zgodnie ze standardowymi wymaganiami szpitalnymi lub instytucjonalnymi.

- Materiały jednorazowego użytku muszą być traktowane zgodnie ze standardowymi wymaganiami szpitalnymi lub instytucjonalnymi dla materiałów biologicznie niebezpiecznych.

6.6 Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące początkowego produktu komórkowego

WAŻNE

Znakowanie oraz przetwarzanie komórek należy rozpocząć tak szybko, jak to możliwe po pobraniu początkowego produktu komórkowego. Zaleca się rozpoczęcie wszystkich procedur znakowania i przetwarzania w ciągu 24 godzin po pobraniu komórek.

- Początkowy produkt komórkowy (np. produkt leukaferezy, kożuszek itp.) należy pobrać zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi lub instytucjonalnymi do standardowych worków do pobierania. Aspirat szpiku kostnego należy pobrać do pojemników pokrytych heparyną (np. strzykawki o pojemności 5 mL). Przed procedurą znakowania komórek żadne dodatkowe antykoagulanty lub dodatki do krwi (heparyna itp.) nie powinny być włączone poza tymi, które są normalnie używane podczas leukaferezy lub podczas aspiracji szpiku kostnego.

- Pojemnik z początkowym produktem komórkowym powinien być oznakowany numerem identyfikacyjnym pacjenta, godziną, datą i miejscem pobrania zgodnie z procedurami określonymi dla protokołu klinicznego.

- Do transportu początkowy produkt komórkowy powinien być pakowany w izolowane pojemniki i przechowywany w kontrolowanej temperaturze pokojowej (+19°C do +25°C [+66°F do +77°F]) zgodnie ze standardowymi szpitalnymi lub instytucjonalnymi procedurami pobierania krwi zatwierdzonymi do stosowania w protokole klinicznym. Nie przechowywać w lodówce. Stężenie komórek nie powinno przekraczać $0{,}2\times10^9$ komórek na mL podczas transportu.

- Do transportu aspiratu szpiku kostnego produkt powinien być pakowany w izolowane pojemniki i przechowywany w kontrolowanej temperaturze (+2°C do +8°C [+36°F do +46°F]).

- Unikać intensywnego mieszania początkowego materiału komórkowego.

- Jeśli początkowy produkt komórkowy musi być przechowywany, np. przez noc, należy go przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej (+19°C do +25°C [+66°F do +77°F]). Aspirat szpiku kostnego należy przechowywać w kontrolowanej temperaturze (+4°C [+39°F]). Podczas przechowywania stężenie leukocytów nie powinno nigdy przekraczać $0{,}2\times10^9$ komórek na mL.

- Komórki należy przechowywać w autologicznym osoczu. Jeśli stężenie komórek jest większe niż $0{,}2\times10^9$ komórek na mL, należy rozcieńczyć początkowy produkt komórkowy autologicznym osoczem.

7

Rozwiązywanie problemów

7.1 Wadliwe działanie aparatu lub niepowodzenie procesu

W razie wadliwego działania aparatu lub niepowodzenia procesu należy skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Informacje kontaktowe lokalnego działu Miltenyi Biotec Technical Support można znaleźć na stronie internetowej www.miltenyibiotec.com.

7.2 Czyszczenie aparatu po wycieku

W przypadku wystąpienia wycieku, np. w części CentriCult Unit, mogą być wymagane dodatkowe czynności czyszczące. W celu uzyskania informacji należy skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.

8

Informacje prawne

8.1 Ograniczona gwarancja

O ile nie określono inaczej w specjalnym oświadczeniu gwarancyjnym, które może być dołączone do tego produktu firmy Miltenyi Biotec, lub o ile nie uzgodniono inaczej na piśmie przez należycie upoważnionego przedstawiciela firmy Miltenyi Biotec, gwarancja firmy Miltenyi Biotec na produkty zakupione bezpośrednio od firmy Miltenyi Biotec podlega warunkom sprzedaży, na jakich została udzielona użytkownikowi przez odpowiednią organizację sprzedaży firmy Miltenyi Biotec. Te warunki są dostępne na życzenie lub na stronie internetowej www.miltenyibiotec.com. Obowiązujące warunki sprzedaży mogą się różnić w zależności od kraju i regionu. Żaden z zapisów niniejszego dokumentu nie powinien być interpretowany jako dodatkowa gwarancja.

W przypadku produktów zakupionych od zewnętrznych sprzedawców detalicznych lub odsprzedawców (np. zakupionych od autoryzowanego lokalnego serwisu Miltenyi Biotec) mogą obowiązywać inne warunki.

W celu ustalenia gwarancji udzielonej na produkt należy sprawdzić kartę pakowania, fakturę, paragon lub inną dokumentację sprzedaży. Niektóre komponenty zakupionej kombinacji produktów mogą być objęte krótszą gwarancją niż ta, która jest wymieniona na karcie pakowania, fakturze, paragonie lub innym dokumencie sprzedaży (np. towary podlegające okresowi trwałości lub wychodzące z użycia).

Gwarancja firmy Miltenyi Biotec na ten produkt obejmuje wyłącznie problemy spowodowane wadami materiałowymi lub produkcyjnymi podczas normalnego użytkowania. Nie obejmuje ona problemów z produktem spowodowanych innymi przyczynami, w tym między innymi problemów z produktem wynikających z użytkowania produktu w sposób inny niż wyraźnie opisany w niniejszym podręczniku, na przykład: nieodpowiednie lub nieprawidłowe użytkowanie;

nieprawidłowy montaż lub instalacja przez operatora lub osobę trzecią; uzasadnione zużycie; niedbała lub nieprawidłowa obsługa, obchodzenie się, przechowywanie, serwisowanie lub konserwacja; nieprzestrzeganie instrukcji obsługi; nieautoryzowana modyfikacja lub zmiana jakiejkolwiek części tego produktu lub użycie nieodpowiednich materiałów eksploatacyjnych, akcesoriów lub materiałów roboczych.

Gwarancja firmy Miltenyi Biotec nie obejmuje produktów sprzedawanych W STANIE W JAKIM SĄ lub ZE WSZYSTKIMI WADAMI oraz materiałów eksploatacyjnych. Żaden z zapisów niniejszego dokumentu nie powinien być interpretowany jako dodatkowa gwarancja.

Należy niezwłocznie poinformować firmę Miltenyi Biotec, jeśli w ramach takiej gwarancji zostanie zgłoszone roszczenie. Jeśli w okresie obowiązywania gwarancji wystąpi wada materiałowa lub produkcyjna, firma Miltenyi Biotec podejmie odpowiednie kroki, aby przywrócić pełną użyteczność urządzenia.

Ograniczenie odszkodowania
Firma Miltenyi Biotec nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody dodatkowe lub następcze z tytułu naruszenia jakichkolwiek wyraźnych lub dorozumianych gwarancji lub warunków dotyczących tego produktu.

Niektóre kraje/stany nie zezwalają na wyłączenie lub ograniczenie szkód dodatkowych lub następczych, tak że powyższe wyłączenia lub ograniczenia mogą nie mieć zastosowania do użytkownika. Niniejsze oświadczenie gwarancyjne daje użytkownikowi określone prawa, a użytkownikowi mogą przysługiwać inne prawa, które różnią się w zależności od stanu lub jurysdykcji.

8.2 Znaki towarowe

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS oraz logo Miltenyi, PepTivator i TexMACS są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i (lub) jej podmiotów zależnych w różnych krajach na całym świecie. Wszystkie inne znaki towarowe wymienione w tym dokumencie są własnością ich odpowiednich właścicieli i zostały użyte wyłącznie do celów identyfikacyjnych.

ZAŁĄCZNIK

Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące zgodności elektromagnetycznej

CiniMACS Prodigy - produkcja do 2018 roku

Zgodność EMC zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2007 (wydanie trzecie) została potwierdzona dla aparatu CiniMACS Prodigy i dostarczonych akcesoriów (patrz Tabela 4.3, z wyjątkiem akcesoriów opcjonalnych). Stosowanie innych przewodów zasilających może prowadzić zwiększonych emisji elektromagnetycznych lub mniejszej odporności aparatu CliniMACS Prodigy. Jeśli brakuje dostarczonego przewodu zasilającego, należy skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Aparat CliniMACS Prodigy jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Obowiązkiem klienta lub użytkownika aparatu jest zapewnienie, że jest stosowany w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1	Aparat wykorzystuje energię częstotliwości radiowych tylko dla celów swojego funkcjonowania. Dlatego emisje częstotliwości radiowych są bardzo niskie i nie jest prawdopodobne, aby spowodowały zakłócenia pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa B	Aparat nadaje się do pracy we wszystkich placówkach, łącznie z domowymi i takimi, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania energią niskiego napięcia, która zasila budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Tabela A.1: Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne (produkcja do 2018 roku)

⚠ OSTRZEŻENIE

Aparatu nie należy używać w sąsiedztwie lub w ułożeniu na stosie z innym sprzętem. Jeśli konieczne jest użycie w bliskim sąsiedztwie lub na innym sprzęcie, należy obserwować aparat w celu sprawdzenia prawidłowej pracy w stosowanej konfiguracji.

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Aparat CliniMACS Prodigy jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Obowiązkiem klienta lub użytkownika aparatu jest zapewnienie, że jest stosowany w takim środowisku.

Badanie odporności	IEC 60601 Poziom badania	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Zakłócenia udarowe IEC 61000-4-5	±1 kV z linii na linię ±2 kV z linii do uziemienia	±1 kV z linii na linię ±2 kV z linii do uziemienia	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Zapady, krótkie przerwy i zmiany napięcia na przewodach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% zapad w U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% zapad w U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% zapad w U_T) przez 25 cykli <5% U_T (95% zapad w U_T) przez 5 s	<5% U_T (>95% zapad w U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% zapad w U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% zapad w U_T) przez 25 cykli <5% U_T (95% zapad w U_T) przez 5 s	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli wymagana jest ciągła praca aparatu przy przerwach w dostawie energii, zaleca się zasilanie aparatu za pomocą zasilacza UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Poziom pól magnetycznych o częstotliwości sieci zasilającej powinien odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.

WSKAZÓWKA: U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Tabela A.2: Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (produkcja do 2018 roku)

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Aparat CliniMACS Prodigy jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Obowiązkiem klienta lub użytkownika aparatu jest zapewnienie, że jest stosowany w takim środowisku.

Badanie odporności	IEC 60601 Poziom badania	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewodzone emisje częstotliwości radiowych IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz do 80 MHz	3 V_{rms}	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany w takiej odległości od żadnej z części aparatu, w tym przewodów, która jest mniejsza niż zalecana odległość obliczona w równaniu dającym się zastosować do częstotliwości nadajnika. **Zalecana odległość** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ 800 MHz do 2.5 GHz gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z deklaracją producenta nadajnika, a d jest zalecanym odstępem między urządzeniami w metrach (m). Natężenia pola generowane przez stałe nadajniki radiowe, określone za pomocą pomiarów na miejscu[a], powinny być niższe od poziomu podatności dla każdego z zakresów częstotliwości[b]. W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 
Promieniowane emisje częstotliwości radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	

WSKAZÓWKA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

WSKAZÓWKA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie przez struktury, przedmioty i ludzi.

a Natężenie pola ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów komórkowych/bezprzewodowych i lądowych radiowych urządzeń przenośnych, amatorskiego radia, radia AM i FM oraz transmisji telewizyjnych, nie może być teoretycznie przewidziane z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania środowiska pod kątem promieniowania elektromagnetycznego. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu instalacji aparatu przewyższa wyżej określony dopuszczalny poziom zakłóceń o częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację aparatu, aby potwierdzić, że aparat działa poprawnie. Jeśli zaobserwuje się nieprawidłowości, konieczne mogą być dodatkowe działania, takie jak zmiana kierunku ustawienia lub przemieszczenie instrumentu.

b Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Tabela A.3: Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (produkcja do 2018 roku)

Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji radiowej a aparatem CliniMACS Prodigy

Aparat CliniMACS Prodigy jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach promieniowanych pól elektromagnetycznych o częstotliwości radiowej. Klient lub użytkownik aparatu może uchronić go przed zakłóceniami elektromagnetycznymi, zachowując zalecaną minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej (nadajnikami, w tym czytnikami RFID) a aparatem, zgodnie z wartościami maksymalnej mocy wyjściowej dla sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość według częstotliwości nadajnika (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

Dla nadajników ocenianych przy maksymalnej mocy wyjściowej, która nie jest wymieniona powyżej, zalecana odległość d w metrach (m) może być ustalona w równaniu mającym zastosowanie dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi wytwórcy nadajnika.

WSKAZÓWKA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odstęp między urządzeniami dla wyższego zakresu częstotliwości.

WSKAZÓWKA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie przez struktury, przedmioty i ludzi.

Tabela A.4: Zalecane odległości (produkcja do 2018 roku)

CiniMACS Prodigy - produkcja od 2019 roku

Zgodność EMC zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2014 (wydanie 4) została potwierdzona dla aparatu CiniMACS Prodigy i zatwierdzonych akcesoriów (patrz Tabela 4.3). Stosowanie innych przewodów zasilających może prowadzić zwiększonych emisji elektromagnetycznych lub mniejszej odporności aparatu CliniMACS Prodigy. Jeśli brakuje dostarczonego przewodu zasilającego, należy skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Aparat CliniMACS Prodigy jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Obowiązkiem klienta lub użytkownika aparatu jest zapewnienie, że jest stosowany w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność
Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11/32	Grupa 1
Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11/32	Klasa A
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia/migotania IEC 61000-3-3	Zgodność

Tabela A.5: Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne (produkcja od 2019 roku)

⚠ OSTRZEŻENIE

Należy unikać stosowania aparatu w bliskim sąsiedztwie lub w ułożeniu w stos z innymi urządzeniami, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowej pracy. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt i inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają one prawidłowo.

Z powodu ograniczeń technicznych wewnętrznego napięcia zasilania, przerwy na liniach wejściowych zasilania dłuższe niż 10 ms mogą prowadzić do przerwania procesu separacji (awaria zasilania). Proces separacji nie może być wznowiony po awarii zasilania. Zaleca się, aby aparat był zasilany z zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora, który uruchamia się w ciągu 10 ms.

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Aparat CliniMACS Prodigy jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Obowiązkiem klienta lub użytkownika aparatu jest zapewnienie, że jest stosowany w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV wyładowanie kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowanie powietrzne	±8 kV wyładowanie kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowanie powietrzne
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania Przewody zasilające ±1 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania Przewody wejściowy i wyjściowe	±2 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania Przewody zasilające ±1 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania Przewody wejściowy i wyjściowe
Przepięcia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linia-linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia-ziemia	±0,5 kV, ±1 kV linia-linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia-ziemia
Spadki napięcia, przerwy i wahania napięcia IEC 61000-4-11	0% U_T przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T przez 1 cykl i 70% U_T przez 25/30 cykli (jedna faza) przy 0° 0% U_T przez 250/300 cykli	0% U_T przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T przez 1 cykl i 70% U_T przez 25/30 cykli (jedna faza) przy 0°
Pole magnetyczne o znamionowej częstotliwości napięcia IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
Przewodzone zakłócenia wywołane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz do 80 MHz) 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V (0,15 MHz do 80 MHz) 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Promieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2.7 GHz) 80% AM przy 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2.7 GHz) 80% AM przy 1 kHz
Pola zbliżeniowe sprzętu do bezprzewodowej komunikacji radiowej IEC 61000-4-3	Patrz tabela poniżej: Specyfikacje dotyczące odporności na sprzęt bezprzewodowej komunikacji radiowej	Patrz tabela poniżej: Specyfikacje dotyczące odporności na sprzęt bezprzewodowej komunikacji radiowej

Tabela A.6: Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (produkcja od 2019 roku)

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna na sprzęt do bezprzewodowej komunikacji radiowej							
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Serwis	Modulacja	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Poziom badania odporności (V/m)	Poziom zgodności (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz odchylenia 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE pasmo 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pasmo 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pasmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pasmo 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabela A.7: Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna na sprzęt radiowej komunikacji bezprzewodowej (produkcja od 2019 roku)

⚠ OSTRZEŻENIE

Pogorszenie działania tego sprzętu. Jeśli przenośny sprzęt do komunikacji radiowej jest używany w bliskim sąsiedztwie dowolnej części tego sprzętu, może dojść do pogorszenia jego działania. Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części aparatu, w tym przewodów określonych przez producenta.



Miltenyi Biotec

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

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

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

Beneluks
Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Holandia
macsnl@miltenyi.com
Biuro obsługi klienta - Holandia
0800 4020120
0800 4020100
Biuro obsługi klienta - Belgia
0800 94016
0800 99626
Biuro obsługi klienta - Luksemburg
800 24971
800 24984

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

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

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

Hongkong
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

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

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

Kraje skandynawskie i nadbałtyckie
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Szwecja
macsse@miltenyi.com
Biuro obsługi klienta - Szwecja
0200 111 800
+46 280 72 99
Biuro obsługi klienta - Dania
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Biuro obsługi klienta - Norwegia, Finlandia, Islandia i kraje bałtyckie
+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
Singapore 119968
+65 6238 8183
+65 6238 0302
macssg@miltenyi.com

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Firma Miltenyi Biotec dostarcza produkty i usługi na całym świecie. Na stronie internetowej **www.miltenyibiotec.com/local** można znaleźć najbliższy kontakt z Miltenyi Biotec.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS oraz logo Miltenyi, PepTivator i TexMACS są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/lub jej podmiotów zależnych w różnych krajach na całym świecie. Copyright © 2022 Miltenyi Biotec i (lub) podmiotów zależnych. Wszelkie prawa zastrzeżone.

210-003-279/01 | Wydano: 2022-06