Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy®

Ръководство за потребителя



Компонентите на системата CliniMACS, включително реагентите, комплектите тръбички, инструментите и PBS/EDTA Buffer, са проектирани, произведени и тествани по система за качество, сертифицирана по ISO 13485. В ЕС компонентите на системата CliniMACS се предлагат като медицински изделия с маркировка CE за съответното им предназначение, освен ако не е посочено друго. В САЩ системата CliniMACS CD34 Reagent, включително CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS и CliniMACS Tubing Set LS, както и CliniMACS PBS/EDTA Buffer са одобрени от FDA като изделия за употреба при хора (HUD), оторизирани от Федералния закон на САЩ за употреба при лечение на пациенти с остра миелоидна левкемия (ОМЛ) при първа пълна ремисия. Ефективността на изделието за това показание не е демонстрирана. Всички други продукти от продуктовата линия CliniMACS се предлагат за употреба само за приложение на одобрено изпитвано ново лекарство (IND) или изключение за изделие за клинично изпитване (IDE). В Австралия следните компоненти на системата CliniMACS Prodigy са включени в Регистъра на терапевтичните стоки в Австралия (ARTG) и следователно са одобрени за предоставяне: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, комплектите тръбички CliniMACS Prodigy и CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Само продуктите, които са включени в ARTG, могат да се използват в Австралия. CliniMACS MicroBeads са предназначени само за употреба с изследователска цел, а не за терапевтична или диагностична употреба при хора.

Освен ако конкретно не е посочено друго, продуктите и услугите на Miltenyi Biotec са предназначени само за употреба с изследователска цел, а не за терапевтична или диагностична употреба.

Авторско право © 2023 Miltenyi Biotec и/или нейните филиали. Всички права запазени.

Никоя част от тази публикация не трябва да се възпроизвежда, съхранява в система за извличане, предава, публикува или разпространява под каквато и да било форма и чрез каквито и да било средства, електронно, механично, чрез фотокопиране, микрофилмиране, записване или по друг начин, без предварително писмено съгласие на Miltenyi Biotec; независимо от горепосоченото, собствениците на системата CliniMACS Prodigy могат да изготвят копия единствено с цел обучение на персонала за употреба и сервизно обслужване на устройството в рамките на техния бизнес или организация.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, логото на Miltenyi Biotec, PepTivator и TexMACS са регистрирани търговски марки или търговски марки на Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG и/или филиалите ѝ в различни страни по целия свят. Всички други търговски марки, споменати в този документ, са собственост на съответните им притежатели и са използвани само с цел идентификация.

CliniMACS Prodigy®

Ръководство за потребителя

Издадено: 2023-07
210-003-645/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Основна информация

Настоящото ръководство за потребителя предоставя инструкции, предупреждения, предпазни мерки и друга важна информация за употребата на CliniMACS Prodigy®, както и предупреждения и предпазни мерки по отношение на боравенето с биологично опасни материали и стартовия клетъчен продукт. За подробности относно процесите, изпълнявани на инструмента, вижте ръководството за потребителя на CliniMACS Prodigy за съответното приложение.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Само обучени оператори трябва да работят със системата CliniMACS Prodigy®. Преди въвеждане на системата в експлоатация прочетете внимателно и разберете информацията за безопасност, предупрежденията, предпазните мерки и инструкциите за правилна работа с CliniMACS Prodigy, предоставени в инструкциите за употреба на компонентите на системата CliniMACS Prodigy (включително, без ограничение, информацията за безопасност в това ръководство за потребителя, глава 3 „Важна информация за безопасност“) и във всички препоръки, свързани с безопасността и издадени от Miltenyi Biotec. Обърнете особено внимание на всички предупреждения, показвани на инструмента или предоставени с консумативите и принадлежностите. Операторът винаги трябва да спазва всички инструкции и процедури по време на работа с инструмента, потвърждавайки, че цялата информация за безопасност и всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции се вземат под внимание. Ако информацията за безопасност, предупрежденията, предпазните мерки и инструкциите, съдържащи се в инструкциите за употреба, не се спазват, това може да доведе до неправилно функциониране на инструмента, повреда на имущество, телесна повреда и/или смърт. Безопасността на оборудването може да бъде нарушена, ако инструментът не се използва в съответствие с инструкциите на производителя.

Запазете инструкциите за употреба за бъдещи справки. Те трябва да се съхраняват на леснодостъпно място, заедно с цялата друга документация за безопасност и за работа, през целия жизнен цикъл на инструмента и за целия персонал, отговарящ за инсталирането, работата и поддръжката.

Съдържание

1	**Въведение**	**9**
1.1	Обща информация	9
1.2	Информация за сервизно обслужване	10
1.2.1	Информация за CliniMACS Prodigy®	10
1.2.2	Техническа поддръжка	10
2	**Речник**	**11**
2.1	Графично представяне	11
2.2	Речник на символите	12
2.2.1	Символи за безопасност	12
2.2.2	Символи, използвани за обозначаване на продуктите	13
2.2.3	Речник на термините	16
3	**Важна информация за безопасност**	**27**
3.1	Инструкции за безопасност за CliniMACS Prodigy®	30
3.1.1	Употреба и инсталация	30
3.1.2	Електрически опасности	31
3.1.3	Силно магнитно поле	34
3.1.4	Опасности поради оптични лъчения	34
3.1.5	Химични и биологични опасности	35
3.1.6	Механични опасности	35
3.1.7	Опасности от газ	36
3.1.8	Горещи повърхности	36
3.1.9	Сервизно обслужване и транспортиране	36
3.2	Разположение на символите за безопасност	38

Съдържание (продължение)

4	**CliniMACS Prodigy®**	**39**
4.1	Регулаторна информация	39
4.1.1	CliniMACS Prodigy® в рамките на системата за клетъчна сепарация CliniMACS Prodigy®	40
4.1.2	CliniMACS Prodigy® в рамките на системата за производство на лекарствени продукти за клетъчна и генна терапия CliniMACS Prodigy	41
4.2	Технически данни	42
4.3	Компоненти на CliniMACS Prodigy®	45
4.3.1	Корпус и закачалки за сакове	48
4.3.2	Монитор	49
4.3.3	Перисталтична помпа	49
4.3.4	Магнитен модул	50
4.3.5	CentriCult™ Unit	50
4.3.6	Модул за смесване на газове	52
4.3.7	Сензори	53
4.3.8	Запорни вентили	53
4.3.9	Конекторен панел	53
4.4	Принадлежности за CliniMACS Prodigy®	56
4.4.1	MACS® TubeSealer	56
4.4.2	Баркод четец	56
4.4.3	CliniMACS Prodigy® Supplementary Bag	57
4.4.4	CliniMACS® Electroporator	57
4.4.5	CliniMACS® Formulation Unit	58

Съдържание (продължение)

4.5	Разопаковане и инсталиране	58
4.5.1	Окомплектовка на доставката	58
4.5.2	Транспортиране	59
4.5.3	Позициониране	59
4.6	Почистване и дезинфекция	60
4.7	Поддръжка	61
4.8	Изхвърляне	62
5	**Софтуерът CliniMACS Prodigy®**	**63**
5.1	Сензорен екран	63
5.1.1	Употреба на сензорния екран	63
5.1.2	Общо меню за настройки	64
5.2	Влизане, излизане и аварийно спиране	64
5.2.1	Влизане	65
5.2.2	Излизане	65
5.2.3	Аварийно спиране	66
5.3	Графичният потребителски интерфейс	66
5.3.1	Работни органи	66
5.3.2	Менюта	72
5.4	Услуги на приложение	79
5.4.1	Управление на потребители	80
5.5	Управление на аларми	89

Съдържание (продължение)

6 Системата CliniMACS Prodigy 91

6.1 Компоненти на системата CliniMACS Prodigy® 91

6.2 Допълнителни материали и оборудване 92

6.3 Ограничение 92

6.4 Предупреждения и предпазни мерки по отношение на процеса 93

6.5 Предупреждения и предпазни мерки по отношение на боравенето с биологично опасен материал 94

6.6 Предупреждения и предпазни мерки по отношение на клетъчния стартов продукт 94

7 Отстраняване на неизправности 97

7.1 Неправилно функциониране на инструмента или неуспешно завършване на процеса 97

7.2 Почистване на инструмента след теч 97

8 Правни забележки 99

8.1 Ограничена гаранция 99

8.2 Търговски марки 100

Приложение 101

Указание и декларация на производителя относно електромагнитната съвместимост

1

Въведение

1.1 Обща информация

Системата CliniMACS Prodigy предлага комплект инструменти, които позволяват висококачествена и стандартизирана обработка на клетки за многобройни различни приложения. Системата се основава на технологията за магнитно сепариране на клетки (технология MACS®), разработена от Miltenyi Biotec.

CliniMACS Prodigy представлява следващото поколение в автоматизираното обработване на клетки и течности. С интегрираните функции за пренасяне на течности, центрофугиране и магнитна сепарация инструментът позволява напълно автоматизирано обработване на клетки и култури, както и обработка на течностите. Инструментът предлага съвременни интегрирани решения за рационализиране на работните потоци при обработка на клетките. Той предоставя гъвкава платформа, позволяваща сепарация на практика на всеки тип клетки, както и персонализирани протоколи за сепарация, отговарящи на конкретни изисквания за процесите. Различните приложения, изпълнявани на инструмента, изискват използването на специфични компоненти на системата CliniMACS Prodigy, както и на допълнителни материали и оборудване, както е описано в ръководството за потребителя на CliniMACS Prodigy, издадено за съответното приложение (вижте и раздел 6.1).

1.2 Информация за сервизно обслужване

1.2.1 Информация за CliniMACS Prodigy®

Запишете по-долу модела и серийния номер, намиращи се на гърба на CliniMACS Prodigy. Посочвайте тези номера винаги когато изисквате информация за инструмента или сервизно обслужване на инструмента.

Референтен номер (REF): _____

Сериен номер (SN): _____

Софтуерната версия се показва по време на фазата на стартиране на инструмента.

1.2.2 Техническа поддръжка

За информация или поддръжка се свържете с Miltenyi Biotec Technical Support:

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Посетете www.miltenyibiotec.com за информация за контакт на място с Miltenyi Biotec Technical Support.

2

Речник

2.1 Графично представяне

Следващата схема описва фигурите, които са използвани в това ръководство за потребителя и информират потребителя за потенциални рискове, ако посочените предупреждения и предпазни мерки не се спазват. Нивото на опасност класифицира опасността, както е описано по-долу. Нивото, типът и източникът на опасността, както и потенциалните последствия, забрани и мерки са показани, както следва. Иконите от лявата страна специфицират риска.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указва опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или сериозно нараняване.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указва опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леко или средно тежко нараняване.

УКАЗАНИЕ

Указва практики или информация, които не са свързани с телесна повреда, но могат да доведат до повреда на имущество.

ВАЖНО

Информира потребителя за важни практики или информация, които не са свързани с телесна повреда или с повреда на имущество.

2.2 Речник на символите

2.2.1 Символи за безопасност



Знак за общо предупреждение



Предупреждение: Електричество



Предупреждение: Магнитно поле



Предупреждение: Оптични лъчения



Предупреждение: Биологична опасност



Предупреждение: Високо ниво на звуково налягане



Предупреждение: Притискане на ръцете



Предупреждение: Гореща повърхност

2.2.2 Символи, използвани за обозначаване на продуктите

MD	Медицинско изделие
CE 0123	Европейско одобрение на съответствие с ИД номер 0123 (ИД номер на нотифициран орган: „TÜV SÜD Product Service GmbH, Мюнхен“).
EAC	Маркировка за евразийско съответствие
C TÜV SÜD US	Маркировка за сертификация от NRTL: Продуктът отговаря на общоприети стандарти за безопасност, изисквани от Occupational Safety/Health Administration (OSHA, администрация по професионална безопасност и здраве), определени от Nationally Recognized Testing Laboratories (NRTL, национално признати лаборатории за тестване) TÜV SÜD
	Направете справка в инструкциите за употреба
	Внимание
	Производител
	Дата на производство
	Клема на защитен проводник (заземяване)
	Нейонизиращо лъчение
	Разделно събиране за отпадъци от електрическо и електронно оборудване



Предпазител



Да се държи сухо



Чупливо, да се борави с внимание



С тази страна нагоре



Изкл.

Вкл.



Дата на инсталиране



Да не се използва повторно.



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Опаковката не съдържа PVC



Срок на годност



Температурно ограничение



Непирогенен път за течности



Код на партида



Номер на част

QTY	Съдържание на опаковката
REF	Каталожен номер
SN	Сериен номер
UDI	Уникален идентификатор на изделията
STERILE A	Стерилизирано чрез асептични техники на обработка
STERILE	Стерилизирано с пара или суха топлина
STERILE R	Стерилизирано чрез облъчване
NON STERILE	Нестерилно
	Единична стерилна бариерна система
	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън
	Телефон
	Факс
	Имейл
	Уебсайт

2.2.3 Речник на термините

Antigen Bag	Сак, съдържащ антиген, част от CliniMACS Prodigy TS 500
Application Bag	Сак за клетъчния стартов продукт, част от комплектите тръбички CliniMACS Prodigy
AUX 3-пинов конектор (за CliniMACS Prodigy, произведен до юли 2020 г.)	Конектор за съвместими външни устройства, към момента нефункционален
AUX 5-пинов конектор	Вижте TubeSealer порт
CAN	Controller Area Network
CAN connector	Конектор, използван само за сервизно обслужване
CentriCult™ Unit	CentriCult Unit, като част от CliniMACS Prodigy, се състои от отделение за обработване на клетки със следните компоненти: Layer Detection Camera, микроскопска камера, модул за топлообмен, адаптер за фиксиране на камерата, и капак на модула. Това отделение може да се контролира по отношение на температура и атмосфера за центрофугиране, инкубация и клетъчно култивиране.
CliniMACS Electroporation Buffer	Буфер, използван за електропорация на клетки с CliniMACS Electroporator
CliniMACS Electroporator	CliniMACS Electroporator представлява напълно автоматичен инструмент за електропорация на еукариотни клетки в комбинация с CliniMACS Prodigy. След електропорация клетките се обработват допълнително от CliniMACS Prodigy.
CliniMACS Formulation Unit	CliniMACS Formulation Unit е принадлежност към инструмента за автоматизирано окончателно формулиране и вземане на проби от еукариотни клетки в комбинация с CliniMACS Prodigy. CliniMACS Formulation Unit позволява на потребителя да взема проби от клетки по време на или след обработване от CliniMACS Prodigy.

CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Буфер, използван за подготовка на клетките и клетъчна сепарация със системата CliniMACS: PBS (фосфатно буфериран физиологичен разтвор), допълнен с 1 mM EDTA, pH 7,2. Преди употреба CliniMACS PBS/EDTA Buffer трябва да се допълни с HSA за фармацевтични цели до финална концентрация 0,5% (тегло/обем, т.е. 5 g HSA на литър буфер). Допълненият с HSA буфер се нарича буфер за процес.
CliniMACS Prodigy	CliniMACS Prodigy е инструмент за автоматизирано обработване на клетки. Този инструмент предлага интегрирани решения за работни потоци при обработване на клетки: от клетъчна сепарация и клетъчна култура до формулиране на финалния продукт.
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag е предназначен за намаляване на контакта на потребителя с инцидентно отделен потенциално инфекциозен материал от проби от комплекта тръбички CliniMACS Prodigy.
EDTA	Етилен-диамин-тетра-оцетна киселина
Electroporation unit	Electroporation Unit включва държач за кюветата за електропорация и прилага електрически импулс върху кюветата.
Filtration Bag	Сак за филтриране на клетъчния продукт, който е обозначен с реагента за изчерпване преди магнитната клетъчна сепарация, част от специфичните комплекти тръбички CliniMACS Prodigy.
×g	пъти земното гравитационно ускорение
Heat Exchange Cartridge (HEC)	Част от специфични комплекти тръбички CliniMACS Prodigy, която позволява температурен контрол на течностите в рамките на комплекта тръбички

HSA	Human serum albumin (човешки серумен албумин). HSA за фармацевтични цели, одобрен във Вашата страна, е необходим като буферна добавка, когато се използва със системата CliniMACS Prodigy, и не се доставя като част от системата CliniMACS.
Intermediate Storage Bag	Сак за междинно съхранение на маркирани клетки, част от специфични комплекти тръбички CliniMACS Prodigy
Layer Detection Camera	Система с камера, използваща патентована технология за откриване на различни междинни слоеве по време на центрофугиране, позволяваща контролирана аспирация на клетки или течности, част от CentriCult Unit
Luer конектор	Винтов куплунг, част от комплекта тръбички CliniMACS Prodigy
MACS TubeSealer	Уред за термозаваряване, използван за заваряване на тръби от PVC и EVA на комплектите тръбички CliniMACS Prodigy, инсталиран на CliniMACS Prodigy
Non-Target Cell Bag	Сак, съдържащ нетаргетната клетъчна фракция, част от специфични комплекти тръбички CliniMACS Prodigy
Non-Target Cell Bag Depletion	Сак, съдържащ маркирани клетки (нетаргетната клетъчна фракция) след процедурата за изчерпване, част от специфични комплекти тръбички CliniMACS Prodigy
PepTivator®	PepTivator са групи от лиофилизирани пептиди. Пептидните групи PepTivator се състоят от основно 15-мерни пептиди с единадесет припокриващи се аминокиселини, покриващи цялата секвенция на протеиновия антиген.
Power-CAN конектор	Конектор за външни устройства с по-високи изисквания за захранване (например CliniMACS Electroporator)

Priming Bag	Сак, съдържащ буфер от стъпката за подготовка, част от специфични комплекти тръбички CliniMACS Prodigy
QC Bag	Сак, съдържащ автоматично събирани в хода на процеса QC проби, част от специфични комплекти тръбички CliniMACS Prodigy
RBC	Червени кръвни клетки
Reapplication Bag	Сак за обогатени клетки преди култивиране, част от комплектите тръбички CliniMACS Prodigy
Reservoir Bag	Сак, съдържащ елуционния буфер, част от специфични комплекти тръбички CliniMACS Prodigy
rpm	Оборота в минута
Target Cell Bag	Сак, съдържащ таргетната клетъчна фракция, част от специфични комплекти тръбички CliniMACS Prodigy
Test Cuvette Adapter (адаптер за тестова кювета)	Test Cuvette Adapter (TCA) служи за тестване на параметрите за електропорация в малък мащаб с кюветите за електропорация, използвани в изделия за ръчна електропорация.
TubeSealer порт	Конектор за MACS TubeSealer
USB	Универсална серийна шина
USB портове	Стандартни USB портове за лесно прехвърляне на данни
Waste Bag	Сак, съдържащ изхвърлени течности по време на работа на CliniMACS Prodigy, част от специфични комплекти тръбички CliniMACS Prodigy
WBC	White blood cells (бели кръвни клетки)

Авариен прекъсвач на помпата	Сензор, който не позволява работа на помпата, когато вратата й е отворена, част от CliniMACS Prodigy
Адаптер за флакон	Адаптер на комплектите тръбички CliniMACS Prodigy за свързване на флакона (напр. флакон с реагент CliniMACS)
Адаптер за фиксиране на камерата	Адаптерът за фиксиране на камерата държи камерата на комплекта тръбички и я свързва към задвижващия модул на камерата
Аферeза	Метод за събиране на кръв, при който се взема цяла кръв, желаният компонент се селектира и запазва, а останалата част от кръвта се връща на донора
Баркод	Машинночетимо представяне на данни, напр. номер на част, код на партида или срок на годност, посочени върху необходимите материали
Баркод четец	Баркод четецът служи като устройство за входни данни за сканиране на баркодове, отпечатани напр. върху материали CliniMACS, необходими за извършване на процеса със системата CliniMACS Prodigy.
Буфер за процес	CliniMACS PBS/EDTA Buffer с добавен HSA до окончателна концентрация 0,5% (т/о)
Входна тръбичка	Затворена тръбичка, която позволява стерилно сплескване на допълнителни сакове, принадлежности и т.н., част от специфични комплекти тръбички CliniMACS Prodigy.
Възвратен вентил	Възвратните вентили представляват двупортови вентили, т.е. те имат два отвора в тялото: един за влизане на течност и друг – за изпускането й. Важна концепция при възвратните вентили е отварящото налягане, което е минималното налягане преди вентила, при което той се задейства.

Държач на колона за сепарация	Пресовани водачи в магнитния модул, фиксиращ колоната за сепарация
Държач на предколона	Държач, свързан към закачалка за сакове, фиксиращ предколоната на комплекта тръбички, част от CliniMACS Prodigy
Държач на флакон	Част от закачалката за сакове за фиксиране на флакон
Елуционен буфер	Разтвор за елуиране на клетки в Target Cell Bag и Non-Target Cell Bag
Задвижващ модул на камерата	Модул, който задвижва камерата в рамките на CentriCult Unit
Задържащ пръстен	Пластмасов пръстен на всеки край на тръбите на помпата, задържащ тръбите на помпата в правилно положение, част от комплектите тръбички CliniMACS Prodigy
Заземяващ винт	Част от конекторния панел на задната страна на CliniMACS Electroporator
Закачалка за сакове	Компонент на CliniMACS Prodigy, на който се монтират елементи на комплекта тръбички CliniMACS Prodigy, например buffer bag, application bag или флакони
Запорен вентил	Част от CliniMACS Prodigy: 24 магнитни вентила се използват за фиксиране на комплекта тръбички CliniMACS Prodigy на инструмента и за гарантиране на контролирани пътища за потока в комплекта тръбички през цялата процедура
Инфузионен разтвор	Буфер или среда, в които клетките се формулират окончателно след обработването им. Съставът на този разтвор зависи от следващата употреба на клетъчния продукт и може да се избере индивидуално от оператора. Инфузионният разтвор не е част от системата CliniMACS Prodigy.

Камера	Отделение за фракциониране, измиване и маркиране чрез центрофугиране и за култивиране на клетки, част от комплектите тръбички CliniMACS Prodigy
Капак на CentriCult Unit	Предпазен капак, затварящ CentriCult Unit
Клетъчен стартов продукт	Съдържащ клетки продукт, използван като стартов материал за приложенията на CliniMACS Prodigy, напр. събиран чрез левкофереза, PBMC или костен мозък
Колона за сепарация	Колона, в която магнитно маркираните клетки се задържат, когато са изложени на магнитното поле, част от комплектите тръбички CliniMACS Prodigy
Комплект за прехвърляне на плазма	Конекторен комплект с два куплунга за свързване на два сака. За някои процеси може да е необходим комплект за прехвърляне на плазма. Комплектът за прехвърляне на плазма не е част от комплектите тръбички CliniMACS Prodigy.
Комплект тръбички CliniMACS Prodigy	Комплект от тръбички, конектори, колони (според приложимото за комплекта тръбички), камера за центрофугиране, тръби на помпата и сакове, чрез които се обработва клетъчната суспензия. Различните комплекти тръбички са проектирани за конкретните нужди на съответното приложение.
Конектор за аларми	Конектор на кръга с реле за свързване на инструмента към външна алармена система
Конектор на входен отвор за газ	Три конектора на входни отвори за газ на задната страна на инструмента за свързване на външни източници на газ
Конектор на изходен отвор за газ	Единичен изходен конектор на предната страна на инструмента за свързване на модула за смесване на газове към комплекта тръбички, за да се създаде атмосфера в камерата за култивиране

Корпус	Шкаф на CliniMACS Prodigy, включващ закачалки за сакове и поставка за сакове. Към корпуса е свързан сензорен екран.
Костномозъчен аспират	Проба от костен мозък, взета чрез въвеждане на игла през костта, изтеглена в спринцовка
Кювета за електропорация	Кюветата за електропорация е част от CliniMACS Prodigy EP-4 и CliniMACS Prodigy EP-2 и се поставя в държача на Electroporation Unit. Клетките и нуклеиновите киселини, протеините или други малки молекули се напълват в кюветата за електропорация и върху клетките се прилага силен електрически импулс.
Левкофереза	Афереза за събиране на левкоцити
Магнитен модул	Магнитният модул се използва за сепариране на магнитно маркираните клетки от немаркираните клетки. Той включва подвижен силен перманентен магнит и държач за колоната за сепарация, в която се задържат магнитно маркираните клетки.
Магнитно антитяло	Суперпарамагнитно маркирано антитяло
Маркиране	Свързване на клетки чрез магнитен маркиращ реагент, напр. CliniMACS CD34 Reagent към CD34 положителни клетки
Микроскопска камера	Оптична част за микроскопско изследване на клетки, културирани в камерата, част от CentriCult Unit
Модул за смесване на газове	Модулът за смесване на газове в CliniMACS Prodigy се използва за подготвяне на смес от до три различни газа за клетъчни култури. Само CO2, сгъстен въздух и опционално N2 могат да се използват с CliniMACS Prodigy.
Модул за топлообмен	Част от CentriCult Unit, осигуряваща постоянни температури в модула

Моноклонално антитяло	Един тип антитяло, което е насочено срещу специфичен епитоп (антиген, антигенна детерминанта) и се произвежда от един клон B клетки или една хибридомна клетъчна линия, образувана от фузията на лимфоцитна клетка с миеломна клетка.
Отделение за Supplementary Bag	Част на инструмента под CentriCult Unit за съхранение на CliniMACS Prodigy Supplementary Bag
Отделение за сакове	Отделение на CliniMACS Prodigy за съхранение на сакове по време на работа с инструмента
Перисталтична помпа	Част от инструмента, използвана за контрол на скоростта на потока в комплекта тръбички
Потребителска програма	Софтуерна програма, дефинираща специфична последователност от стъпки за обработване на клетки, напр. центрофугиране, прехвърляне на течност или контролирана инкубация.
Почистващ разтвор	Aqua bidest за инжекционно приложение. Почистващият разтвор се използва за почистване на вътрешните тръбички и и камерата на комплекта тръбички по време на специфични стъпки на процеса за почистване. Почистващият разтвор не е част от системата CliniMACS Prodigy.
Прайминг	Стъпка преди клетъчната сепарация, при която комплектът тръбички се промива с буфер или среда
Предколона	Колона, която служи като филтър за улавяне на клетки, които взаимодействат неспецифично с матрицата на колоната, част от специфични комплекти тръбички CliniMACS Prodigy
Предпазен вентил	Предпазен вентил на модула за смесване на газове, разположен на задната страна на инструмента

Процес	Софтуерна програма, проектирана за приложения за обработване на клетки и култури. Операторът може да избира от меню с процеси според предвидената процедура.
Реагент за сепарация	Реагент за магнитно маркиране на клетки, напр. CliniMACS CD34 Reagent
Сак за прехвърляне	Сак с тръбичка и пробиващ връх в края. Сакът за прехвърляне не е част от комплектите тръбички CliniMACS Prodigy.
Сак с буфер за процес	Сак, съдържащ CliniMACS PBS/EDTA Buffer с добавен HSA до окончателна концентрация 0,5 % (т/о)
Сак с елуционен буфер	Сак, съдържащ елуционния буфер, част от комплектите тръбички CliniMACS Prodigy
Сак с инфузионен разтвор	Сак, съдържащ инфузионния разтвор. Сакът с инфузионен разтвор не е част от комплектите тръбички CliniMACS Prodigy.
Сак с почистващ разтвор	Сак, съдържащ почистващия разтвор. Сакът с почистващ разтвор не е част от комплектите тръбички CliniMACS Prodigy.
Сак със среда	Сак, съдържащ среда (напр. среда TexMACS™). Сакът със среда не е част от комплектите тръбички CliniMACS Prodigy.
Сензор за налягане	Неразделна част от перисталтичната помпа, която следи налягането в комплекта тръбички с цел откриване на течове или запушване на комплекта тръбички
Сензор за течност	CliniMACS Prodigy е оборудвана с четири сензора за течност, които следят потока на течността в комплекта тръбички въз основа на ултразвуков принцип. Сензорът позволява откриване на въздушни мехурчета.

Сензор за центрофугиране	Част от CentriCult Unit за контрол на скоростта на центрофугиране
Сензорен екран	Тип TFT LCD с функция сензорен екран като част от CliniMACS Prodigy за ръководене на оператора при процедурата на настройване и наблюдение на автоматичните операции на инструмента. На сензорния екран са разположени централната контролна платка и модулът за съхранение на данни.
Сигнална лампа	Светодиодна сигнална лампа, разположена в горната част на закачалката за сакове A за осигуряване на оптични сигнали за статуса на инструмента по време на работа
Среда за процес	Среда за култивиране и обработване на клетки в комплекта тръбички
Тръбен канал	Част от инструмента между корпуса и капака на CentriCult Unit, служеща като сигурен път за преминаване за тръбичките на комплекта тръбички от вътрешността на CentriCult Unit до външната част на модула
Хемопоетични прогениторни клетки	Прогениторни клетки от лимфоидния, миелоидния и еритроидния ред
Щипка за канал	Синя щипка, фиксираща тръбичките извън CentriCult Unit
Щифт на водача	Част от перисталтичната помпа за фиксиране на тръбите на помпата

3

Важна информация за безопасност

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Само обучени оператори трябва да работят със системата CliniMACS Prodigy. Преди въвеждане на системата в експлоатация прочетете внимателно и разберете информацията за безопасност, предупрежденията, предпазните мерки и инструкциите за правилна работа с CliniMACS Prodigy, предоставени в инструкциите за употреба на компонентите на системата CliniMACS Prodigy (включително, без ограничение, информацията за безопасност, описана в тази глава) и във всички препоръки, свързани с безопасността и издадени от Miltenyi Biotec. Обърнете особено внимание на всички предупреждения, показвани на инструмента или предоставени с консумативите и принадлежностите. Операторът винаги трябва да спазва всички инструкции и процедури по време на работа с инструмента, потвърждавайки, че цялата информация за безопасност и всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции се вземат под внимание. Ако информацията за безопасност, предупрежденията, предпазните мерки и инструкциите, съдържащи се в инструкциите за употреба, не се спазват, това може да доведе до неправилно функциониране на инструмента, повреда на имущество, телесна повреда и/или смърт. Безопасността на оборудването може да бъде нарушена, ако инструментът не се използва в съответствие с инструкциите на производителя.

Запазете инструкциите за употреба за бъдещи справки. Те трябва да се съхраняват на леснодостъпно място, заедно с цялата друга документация за безопасност и за работа, през целия жизнен цикъл на инструмента и за целия персонал, отговарящ за инсталирането, работата и поддръжката.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасности за потребителите, повреда и/или неправилно функциониране на инструмента, непредвидими резултати, преждевременно износване и/или съкратен експлоатационен срок на инструмента, ако следните информация за безопасност, предупреждения, предпазни мерки и инструкции не се спазват винаги при употреба на инструмента.

- Винаги работете, боравете, използвайте и поддържайте инструмента в съответствие с информацията за безопасност, предупрежденията, предпазните мерки, инструкциите и препоръчителните процедури, предоставени в ръководствата за потребителя и други писмени инструкции, издадени от Miltenyi Biotec. Не се отклонявайте от тези инструкции и процедури за работа.
- Винаги гарантирайте, че с инструмента се работи, борави, използва и поддържа само от професионален персонал със съответни умения и познания за конструкцията, работата и опасностите, свързани с инструмента. Инструментът е предназначен за употреба в професионална среда на лечебни заведения. Инструментът не е предназначен за употреба в близост до активна ВЧ хирургична апаратура. Клиентът или потребителят трябва да гарантира употреба в такава среда.
- Винаги работете, боравете, използвайте и поддържайте инструмента в съответствие с всички приложими закони, правила, подзаконови и административни разпоредби, включително, без ограничение, всички наредби по отношение на здравословните и безопасни условия на труд и, когато е уместно, безопасността на медицинските изделия, ако е приложимо на мястото, където се работи с инструмента.
- Винаги използвайте инструмента по предназначение (в съответствие с продуктовата документация и в рамките на работните му ограничения) и не го използвайте по какъвто и да било друг начин или за друга цел.
- Безопасността и функционирането на инструмента могат да бъдат нарушени. Никога не използвайте инструмента с консумативи, принадлежности, трансдюсери и/или кабели, различни от одобрените от Miltenyi Biotec, за да гарантирате безопасна и правилна работа на инструмента.
- **Забележка:** Използването на консумативи, принадлежности, трансдюсери и/или кабели, които не са одобрени изрично от Miltenyi Biotec, може да анулира гаранцията и/или да отмени правото на работа с този инструмент според приложимите регламенти.

- Винаги следвайте препоръките за поддръжка на Miltenyi Biotec и съответните стандарти за продуктите. **Забележка**: Инсталацията, поддръжката и сервизното обслужване на инструмента трябва да се извършват само от оторизиран местен доставчик на услуги на Miltenyi Biotec. Уверете се, че инструментът не се въвежда в експлоатация, освен ако и докато не се извършат успешно всяка първоначална и периодична поддръжка и проверките за безопасност на инструмента.
- Дефектите трябва да се отстраняват незабавно. Ако има съмнение относно правилното функциониране на инструмента, **не** използвайте инструмента и се свържете незабавно с оторизирания местен доставчик на услуги на Miltenyi Biotec или с Miltenyi Biotec Technical Support.
- Никога не променяйте и не модифицирайте инструмента, освен с предварително писмено одобрение от Miltenyi Biotec. **Забележка**: Промени или модификации на инструмента, които не са изрично одобрени от Miltenyi Biotec, може да анулират гаранцията и/или да отменят правото на оператора да работи с инструмента съгласно приложимите регламенти.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от смърт, сериозна телесна повреда и/или повреда на имущество, неправилно функциониране или повреда на инструмента, преждевременно износване и съкратен експлоатационен срок на инструмента. Неспазването на информацията за безопасност, предупрежденията, предпазните мерки и инструкции в ръководствата за потребителя (и в другите публикации, свързани с безопасността и издадени от Miltenyi Biotec за използване с инструмента) може да доведе до неправилно ползване, боравене със или поддържане на продукта и да причини опасност, която да доведе до смърт, сериозна телесна повреда и/или повреда на имущество, неправилно функциониране или повреда на инструмента, преждевременно износване и съкратен експлоатационен срок на инструмента, както и да анулира гаранцията и/или да отмени правото на работа с инструмента съгласно приложимите регламенти. Винаги спазвайте информацията за безопасност, предупрежденията, предпазните мерки и инструкции в ръководствата за потребителя (и в другите публикации, свързани с безопасността и издадени от Miltenyi Biotec за използване с инструмента). Miltenyi Biotec не поема отговорност за последствия в резултат на неспазване на предоставените тук информация за безопасност, предупреждения, предпазни мерки и инструкции.

Ако имате опасения относно безопасната употреба на инструмента или се нуждаете от допълнителна информация за безопасност във връзка със системата CliniMACS Prodigy, се свържете с оторизирания местен доставчик на услуги на Miltenyi Biotec или с Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Инструкции за безопасност за CliniMACS Prodigy®



В случай на неочаквано спиране на процеса или съобщения на екрана, които съветват оператора да се свърже с отдела за техническа поддръжка, се свържете незабавно с Miltenyi Biotec Technical Support. Ако повече не е възможна безопасна работа, изключете незабавно инструмента, изключете го от захранващия контакт и се свържете с Miltenyi Biotec Technical Support или с оторизирания местен доставчик на услуги на Miltenyi Biotec.

3.1.1 Употреба и инсталация

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск от неуспешно завършване на процеса. Ако алармените сигнали бъдат пренебрегнати и необходимите действия не се извършат или потвърдят, е налице риск от неуспешно завършване на процеса. Уверете се, че оптичните и акустични алармени сигнали могат да се възприемат от оператора във всеки момент по време на процеса.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от неправилна работа вследствие на повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост. Употребата на консумативи, принадлежности и кабели, различни от посочените или предоставените от производителя на това оборудване, може да причини повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.
Електромедицинските апарати изискват специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC) и трябва да се инсталират и въвеждат в експлоатация в съответствие с информацията за EMC (вижте Приложение). Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване може да повлияе електромедицинските апарати. Използвайте инструмента само с принадлежности, трансдюсери и/или кабели, одобрени от Miltenyi Biotec. Инсталацията на CliniMACS Prodigy трябва да се извършва само от оторизиран местен доставчик на услуги на Miltenyi Biotec.

CliniMACS Prodigy може да се използва многократно. Той не е предвиден за изхвърляне след еднократна употреба. Свържете се с местните органи, отговарящи за електрозахранването, строителството, поддръжката или безопасността, за повече информация относно инсталацията на оборудването.

⚠ ВНИМАНИЕ

Пригодността на таргетните клетки за клинично приложение може да бъде нарушена. Таргетните клетки трябва да се анализират, в противен случай годността за клинично приложение може да бъде нарушена. Изследвайте таргетните клетки по отношение на качество и количество предвид предназначението им.

3.1.2 Електрически опасности



Електрическите инструменти създават риск от токов удар, късо съединение и прегряване. Токов удар може да доведе до тежка телесна повреда или смърт. Не използвайте инструмента в случай на видима повреда или ако е падал. Свържете се с Miltenyi Technical Support.

Късо съединение и прегряване могат да доведат до пожар.

CliniMACS Prodigy е устройство с клас на защита I и може да се включва само в контакт със заземена връзка.

Електронното оборудване може да образува искри, които могат да възпламенят запалими изпарения или прахове, водейки до експлозия или пожар.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от токов удар, късо съединение и пожар. Корпусът на инструмента намалява рисковете от токов удар, късо съединение и пожар. Отварянето на капак на инструмента нарушава тази предпазна мярка. Не отстранявайте и не преминавайте през капаци на инструмента. Само оторизиран местен доставчик на услуги на Miltenyi Biotec може да отваря инструмента или да сменя резервни части.

Риск от токов удар или повреда на инструмента. Риск от токов удар или повреда на инструмента, ако инструментът се почиства с прекомерно количество почистващ препарат или докато е включен. Почиствайте инструмента само когато е изключен и захранващият кабел е разкачен. Избягвайте навлизане на течност във вентилите и в сензора за течност. Не използвайте прекомерно количество почистващи или дезинфекциращи препарати, за да избегнете разливане в конектора на изходния отвор за газ. След почистване подсушете излишната течност от вентилите, главата на помпата, конектора на изходния отвор за газ и т.н.

Ако се появи дим или пушек, незабавно изключете инструмента, изключете го от електрическия контакт и се свържете с оторизиран местен доставчик на услуги на Miltenyi Biotec или с Miltenyi Biotec Technical Support.

Инструментът е предназначен за употреба само в затворени помещения. Навлизането на вода може да доведе до късо съединение и риск от токов удар или пожар. Не използвайте инструмента на мокро или влажно място или ако е бил изложен на влага. Избягвайте висока влажност или кондензация и защитете инструмента от контакт с вода. Особено внимание е необходимо при боравене с течности. Незабавно почиствайте разлети течности. Не допускайте проникване на течности във вътрешността на инструмента. Избягвайте навлизане на течности във вентилите. Не работете с инструмента, ако в него са се разлели течности. Работете внимателно с контейнери с течности в близост до инструмента. След преместване на инструмента от студена среда, например студено помещение с температура +4 °C (+39 °F), на стайна температура в инструмента могат да се образуват кондензни течни капки. Преди работа с инструмента трябва да се изчака влагата да се отстрани. Изключете инструмента от захранващия контакт преди почистване. Не използвайте течни или аерозолни почистващи препарати; винаги използвайте влажна кърпа.

Риск от прегряване. Риск от прегряване в случай на намалена циркулация на въздуха. Не поставяйте инструмента с пряко опряна в стената задна страна. Осигурете разстояние от минимум 14 cm с цел свободна циркулация на въздуха. Осигурете достатъчно пространство около вентилационните улеи на задната страна на инструмента и под него. Имайте предвид, че инструментът изисква достатъчна циркулация на въздуха за топлообмен и охлаждане. Прочетете глава „Важна информация за безопасност“, за да избегнете риск от прегряване.

Температурата на околния въздух може да не е достатъчна за охлаждане на инструмента до приемливи работни температури без адекватна циркулация. Уверете се, че в помещението, в което ще се работи с инструмента, има адекватна циркулация на въздуха. Инструментът не трябва да се поставя близо до радиатори, източници на топлина, печки или друго оборудване (включително усилватели), което произвежда топлина. Не допускайте излагане на инструмента на пряка слънчева светлина. Осигурени са улеи и отвори на инструмента за вентилация, които никога не трябва да се блокират или покриват, тъй като те предпазват инструмента от прегряване. Не поставяйте инструмента във вграден апарат или в ограничено пространство, като например стойка на етажерка, освен ако апаратът е специално проектиран за поставяне на инструмента в него, осигурена е подходяща вентилация и са спазени инструкциите за монтиране на инструмента.

Уверете се, че главният прекъсвач, както и контактът за захранващия кабел, са леснодостъпни и са разположени възможно най-близо до оператора на инструмента. Ако е необходимо да се разкачи електрозахранването, изключете кабела от захранващия контакт.

Инструментът е оборудван с трипроводен щепсел с електрическо заземяване, който има трети пин за заземяване. Този щепсел пасва само в заземен електрически контакт. Това е обезопасяваща функция. Не опитвайте да вкарвате щепсела в незаземен електрически контакт. Ако щепселът не може да се вкара в контакта, се свържете с местния електротехник за смяна на контакта.

Инструментът трябва да работи само със захранване от източник на захранване, посочен на етикета с номиналните електрически данни на продукта. При въпроси относно типа източник на захранване, който трябва да се използва, се свържете с оторизирания местен доставчик на услуги на Miltenyi Biotec. Не използвайте удължители или разклонители. Не претоварвайте електрическия контакт.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск от прекратяване на процеса на сепарация. Въз основа на техническите ограничения на вътрешното захранващо напрежение на инструмента прекъсвания на входните линии на електрозахранването за повече от 10 ms могат да доведат до прекратяване на процеса на сепарация (прекъсвания на електрозахранването). Процесът на сепарация не може да се възобнови след прекъсване на електрозахранването. Препоръчително е инструментът да се захранва от източник на непрекъсваемо захранване или батерия, стартиращи в рамките на 10 ms.

3.1.3 Силно магнитно поле

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Риск от тежка телесна повреда за лица с пейсмейкъри, мозъчни шънтове или електронни медицински импланти. CliniMACS Prodigy има изключително силен постоянен магнит, генериращ силно магнитно поле. Налице е риск от тежка телесна повреда за лица с пейсмейкъри, мозъчни шънтове или електронни медицински импланти. Винаги поддържайте разстояние от минимум 30 cm спрямо капака на магнита. Дръжте всякакви магнитни носители на информация (като кредитни карти или магнитни касети), електронно оборудване (например слухови апарати, инструменти за измерване и контрол, компютри и часовници) и инструменти и предмети, които могат да се намагнетизират, на разстояние от минимум 30 cm спрямо капака на магнита. Те могат да се повлияят или да се повредят от магнитното поле.

3.1.4 Опасности поради оптични лъчения

CliniMACS Prodigy е оборудван със светодиод (LED) за сигналната лампа в лявата закачалка за сакове (позиция A).

⚠ ВНИМАНИЕ



Оптичните лъчения от LED могат да са вредни за очите на близки разстояния. Излъчването на светлина е особено мощно, когато закачалката за сакове A е разглобена. Не разглобявайте закачалката за сакове A, докато инструментът е включен.

3.1.5 Химични и биологични опасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Риск от тежка телесна повреда или смърт. В зависимост от използвания биологичен материал контаминацията или инфекцията може да доведе до тежка телесна повреда или смърт. Винаги носете лични предпазни средства в съответствие с предупрежденията и предпазните мерки, особено ако се използва или е бил използван биологично опасен материал.

Носете защитни ръкавици, защитно облекло и защитни очила, за да предотвратите контакт с кожата и очите. Дефектни или неподходящи защитни средства могат да изложат оператора на риск. Ако е бил използван или разлят опасен материал, се погрижете за щателно обеззаразяване на инструмента.
След пускане на пробата и преди обеззаразяване CliniMACS Prodigy трябва да се третира като биологична опасност (вижте раздел 4.6). Отпадъците трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби.

3.1.6 Механични опасности

⚠ ВНИМАНИЕ



Риск от вътрешна повреда. Движение или вибрация могат да окажат влияние върху инструмента. Не поставяйте инструмента до оборудване, което вибрира или може да задвижи инструмента. Дебаланс по време на центрофугиране може да доведе до значителни вибрации. Изключете инструмента, когато възникнат много силни вибрации. Свържете се с Miltenyi Biotec Technical Support за съдействие.

Стойте далеч от всички движещи се части. Не се облягайте на CliniMACS Prodigy или на CentriCult Unit.

3.1.7 Опасности от газ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от газ. Изтичането на CO_2 и N_2 може да представлява потенциална опасност за потребителя, особено по време на продължителни процедури на инкубиране. Необходими са автоматизирана алармена система за газ и мониторинг на концентрацията на газ в помещението. Трябва да се осигури подходяща вентилация на помещението. Свързването към източника на газ трябва да се извърши в съответствие с националните и местните изисквания. Максималната концентрация на газ в помещението не трябва да се превишава. Концентрация на CO_2 над 4,00 ppm (9 100 mg/m³) и концентрация на O_2 под 17 обемни % във въздуха понастоящем се приема от някои органи като прагова стойност за поява на опасност. Безопасността на системата за подаване на газ е отговорност на потребителя.

3.1.8 Горещи повърхности

⚠ ВНИМАНИЕ



Риск от изгаряния. Повърхността на модула за топлообмен и heat exchange cartridge (HEC) може да се нагорещи така, че да причини изгаряния при допир. Висока температура може да се получи и при термалния охладител на гърба на инструмента. Не докосвайте модула за топлообмен, HEC и термалния охладител на гърба на инструмента, докато инструментът работи.

3.1.9 Сервизно обслужване и транспортиране

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасности за потребителите, непредвидими резултати, неправилно функциониране или повреда на инструмента, преждевременно износване и съкратен експлоатационен срок на инструмента. Неподходящо или неправилно сервизно обслужване или ремонтиране на инструмента може да причини опасности за потребителите, да доведе до непредвидими резултати, неправилно функциониране или повреда на инструмента, преждевременно износване и съкратен експлоатационен срок на инструмента, и да анулира гаранцията. Освен ако не е изрично посочено друго в настоящото ръководство за потребителя, не извършвайте сервизно обслужване на CliniMACS Prodigy. Сервизно обслужване и ремонт могат да се извършват само от оторизиран местен доставчик на услуги на Miltenyi Biotec.

Използването на неоторизирани резервни части може да причини неправилно функциониране на инструмента и да влоши резултатите. Miltenyi Biotec не предоставя никаква гаранция и не поема никаква отговорност за отказ на инструмента или щети в резултат на употребата на неподходящи резервни части. След сервизно обслужване или ремонт оторизираните местни доставчици на услуги на Miltenyi Biotec извършват всички необходими проверки за безопасност, за да гарантират, че инструментът е напълно функционален.

За информация относно организирането на сервизно обслужване и поддръжка на инструмента от Miltenyi Biotec се свържете с оторизирания местен доставчик на услуги на Miltenyi Biotec или с Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск от вътрешна повреда. Ако инструментът е подложен на екстремни вибрации или е падал, е възможна вътрешна повреда. Инструментът трябва да се транспортира внимателно в опаковка, посочена от Miltenyi Biotec. Не повдигайте инструмента за сензорния екран, CentriCult Unit, модула на перисталтичната помпа или магнитния модул.

⚠ ВНИМАНИЕ

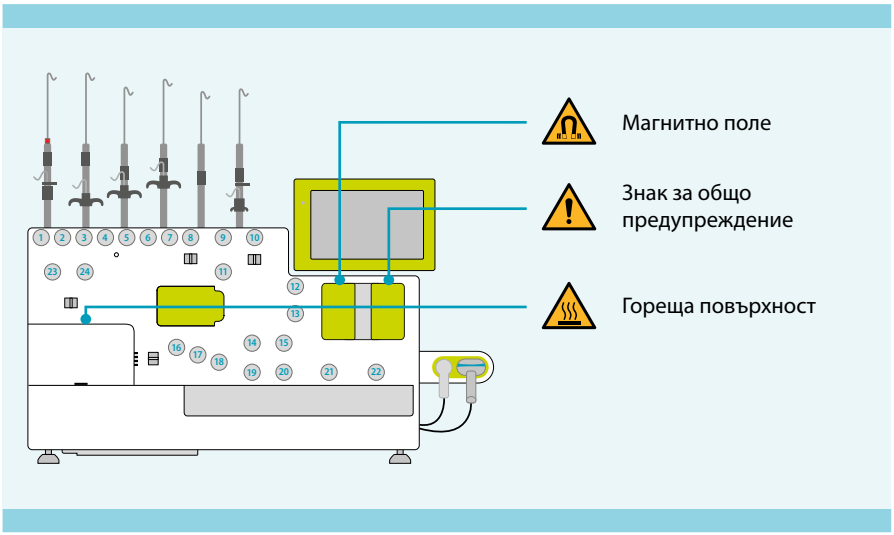
Ергономична опасност. Ако инструментът се повдига от един човек, е налице риск от телесна повреда. Транспортирането трябва да се извършва от минимум двама души в съответствие с инструкциите в раздел 4.5.2. Инструментът трябва да се повдига в изправено положение под всеки от четирите ъгъла в основата на инструмента.
Преди транспортиране инструментът трябва да се изключи и разкачи от електрозахранването. Всички закачалки за сакове и материали за еднократна употреба трябва да се извадят от инструмента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

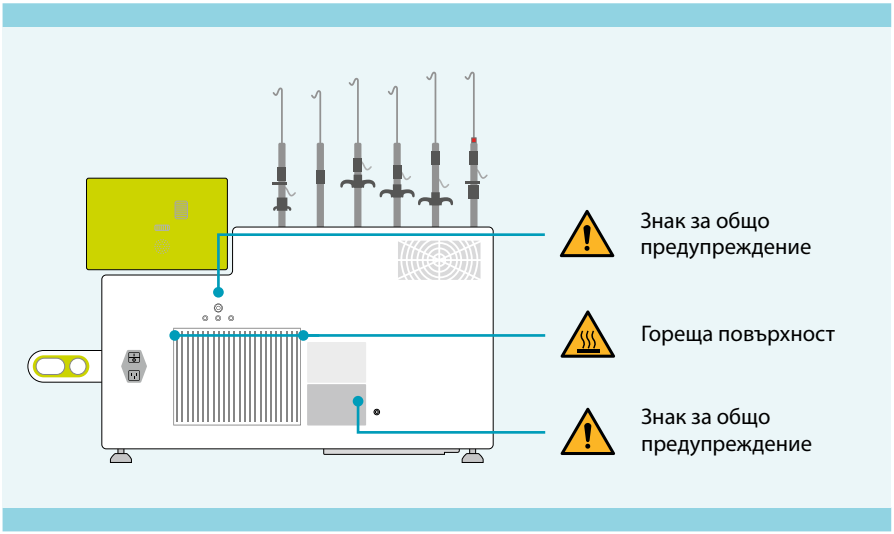
Химична и биологична опасност. Риск от химични или биологични опасности вследствие на контаминирани повърхности. Ако инструментът трябва да се изпрати обратно на производителя за сервизно обслужване, обеззаразете инструмента от всеки опасен материал преди изпращането. За подробности относно правилното обеззаразяване вижте инструкциите в раздел 4.6.

3.2 Разположение на символите за безопасност

Обърнете внимание на разположението на символите за безопасност (вижте Фигура 3.1 и Фигура 3.2) на CliniMACS Prodigy и ги поддържайте в ясно четливо състояние. Етикетите за безопасност трябва да се поддържат чисти и четливи.



Фигура 3.1: Разположение на символите за безопасност на предната страна на инструмента (например SN 491 или по-нова версия)



Фигура 3.2: Разположение на символите за безопасност на задната страна на инструмента (например SN 491 или по-нова версия)

4

CliniMACS Prodigy®

4.1 Регулаторна информация

Въз основа на съответното предназначение CliniMACS Prodigy може да се използва в различни системи за приложения, които се различават по отношение на регулаторната им класификация:

1. **Системата за клетъчна сепарация CliniMACS Prodigy** е предназначена за сепариране на човешки клетки.

   ▶ **CliniMACS Prodigy представлява медицинско изделие в Европа, ако се използва като част от системата за клетъчна сепарация CliniMACS Prodigy.**

2. **Системата за производство на лекарствени продукти за клетъчна и генна терапия CliniMACS Prodigy** е предназначена за стъпките на генетична и/или друга съществена манипулация (като пролиферация, диференциация) на човешки клетки.

   ▶ **CliniMACS Prodigy не представлява медицинско изделие в Европа, ако се използва като част от системата за производство на лекарствени продукти за клетъчна и генна терапия CliniMACS Prodigy.**

За нормативния статус в страни извън Европа се свържете с оторизирания местен доставчик на услуги на Miltenyi Biotec.

4.1.1 CliniMACS Prodigy® в рамките на системата за клетъчна сепарация CliniMACS Prodigy®

Предназначение

Системата за клетъчна сепарация CliniMACS Prodigy, състояща се от компонентите CliniMACS Prodigy, реагента/реагентите CliniMACS, комплектът тръбички CliniMACS Prodigy, CliniMACS PBS/EDTA Buffer и други принадлежности, които трябва да се използват в комбинация, е предназначена за *in vitro* сепарация на специфични човешки клетки за клинични приложения.

CliniMACS Prodigy е предназначен да управлява компонентите на системата за клетъчна сепарация CliniMACS Prodigy с цел *in vitro* сепарация на специфични човешки клетки за клинични приложения.

За работа със системата за клетъчна сепарация CliniMACS Prodigy трябва да се използват и свързват с инструмента само компонентите, посочени като медицински изделия с маркировка „CE“ и принадлежностите, дефинирани в ръководството за потребителя на CliniMACS Prodigy за съответните приложения.

Инструментът съответства на Регламента за медицинските изделия (MDR) (ЕС) 2017/745:

MD CE 0123

Инструментът съответства на следните стандарти:

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

За версията на приложения стандарт вижте съответния Сертификат за съответствие.

Инструментът съответства на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. за ограничението на употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване.

ВАЖНО

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с този продукт, трябва да се докладва на Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – като се използва предоставената информация за контакт – и на компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителят на този продукт.

4.1.2 CliniMACS Prodigy® в рамките на системата за производство на лекарствени продукти за клетъчна и генна терапия CliniMACS Prodigy

Предназначение

Системата за производство на лекарствени продукти за клетъчна и генна терапия CliniMACS Prodigy е предназначена за *ex vivo* генетична и/или съществена манипулация на човешки клетки или за производство на лекарствен продукт за модерна терапия (ЛПМТ) за клинични приложения.

Обосновка

По време на приложения на системата за производство на лекарствени продукти за клетъчна и генна терапия CliniMACS Prodigy клетките се подлагат на модификация (генетична и/или съществена манипулация; клетъчна сепарация, концентрация или пречистване не се считат за съществена манипулация според Регламент (ЕО) № 1394/2007) чрез фармакологични, имунологични или метаболитни средства като главно предвидено действие. Поради тази причина получаващите се клетки се считат за лекарствен продукт за модерна терапия (ЛПМТ) в Европа.

Вследствие на това компонентите на настоящата система за производство на лекарствени продукти за клетъчна и генна терапия CliniMACS Prodigy не могат да се класифицират като медицински изделия. Вместо това системата за производство на лекарствени продукти за клетъчна и генна терапия CliniMACS Prodigy се счита за система за производство на лекарствени продукти. Затова при използване на системата за производство на лекарствени продукти за клетъчна и генна терапия CliniMACS Prodigy трябва да се спазват европейските насоки за GMP (EudraLex, том 4) за производство на лекарствени продукти в Европа.

За работа със системата за производство на лекарствени продукти за клетъчна и генна терапия CliniMACS Prodigy с CliniMACS Prodigy трябва да се използват и свързват само посочените продукти, дефинирани в съответните приложения.

4.2 Технически данни

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Безопасността и функционирането на CliniMACS Prodigy могат да бъдат нарушени. Безопасността и функционирането на инструмента могат да бъдат нарушени, ако CliniMACS Prodigy се използва извън спецификациите. Не използвайте инструмента извън неговите спецификации.

Техническите данни на инструмента са посочени в Таблица 4.1

Технически данни	
Модел	CliniMACS Prodigy (REF 200-075-301)
Размери	Широчина: 73,2 cm (плюс прибл. 20 cm за държача на уреда за термозаваряване и баркод четеца) Дълбочина: 40 cm корпус Височина: 48 cm корпус (плюс 42 – 60 cm за закачалките за сакове)
Тегло	Прибл. 70 kg (без теглото на прикрепени консумативи и принадлежности)
Входящо напрежение	100 – 240 V AC (еднофазен променлив ток)
Консумация на енергия	810 VA
Честота	50/60 Hz
Предпазители	2× T10 AH 250 V
Скорост на помпата	2 – 400 mL/min
Контрол на атмосферата	Модул за смесване на газове за CO_2, сгъстен въздух и опционално N_2, мин. налягане: 1,0 bar, макс. налягане: 2,5 bar
Контрол на температурата	+4 °C до +38 °C (+39 °F до +100 °F)
Центрофугиране	Макс. 2500 rpm (400×g)
Микроскопска камера	Макс. увеличение 400-кратно
Работни условия	Температура: +15 °C до +25 °C (+59 °F до +77 °F) Влажност: 10% до 75% относителна влажност, без кондензация Надморска височина: <2000 метра над морското равнище
Условия на съхранение	Стайна температура Да се избягват условия на кондензация.

Таблица 4.1: Технически данни на CliniMACS Prodigy

Инструментът, включително принадлежностите, съответства на стандарта за EMC IEC 60601-1-2. За подробности вижте приложението на настоящото ръководство за потребителя. Той е инструмент с клас на защита I и трябва да се включи в заземен захранващ контакт. Работни условия: Флуктуации на захранващото напрежение до ±10% от номиналното напрежение. Наличие на преходни пренапрежения в мрежовото захранване: Категория II. Инструментът е подходящ за номинално ниво на замърсяване 2.

Инструментът е тестван и е установено, че съответства на ограниченията за цифрово устройство Клас A, съгласно част 15 на правилата на FCC. **Забележка:** Характеристиките на емисиите на този инструмент го правят подходящ за употреба в индустриални зони и болници (CISPR 11 клас A). Ако се използва в жилищна среда (за която по принцип се изисква CISPR 11 клас B), този инструмент може да не предоставя достатъчна защита за радиочестотни комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да предприеме мерки за смекчаване, като например промяна на местоположението или ориентацията на инструмента. Ако този инструмент не причинява вредна интерференция на телевизионни или радиоприемници, което може да се определи чрез включване и изключване на инструмента, потребителят се насърчава да опита да коригира интерференцията чрез една или повече от следните мерки:

- Променете ориентацията или местоположението на приемащата антена,
- Увеличете разстоянието между инструмента и приемника,
- Свържете инструмента към контакт на кръг, различен от този, към който е свързан приемникът,
- Консултирайте се с дилъра или с опитен радио/ТВ техник за съдействие.

Промени или модификации на инструмента, освен ако не са изрично одобрени от Miltenyi Biotec, могат да отменят правото за работа с инструмента съгласно FCC 47 CFR.

4.3 Компоненти на CliniMACS Prodigy®

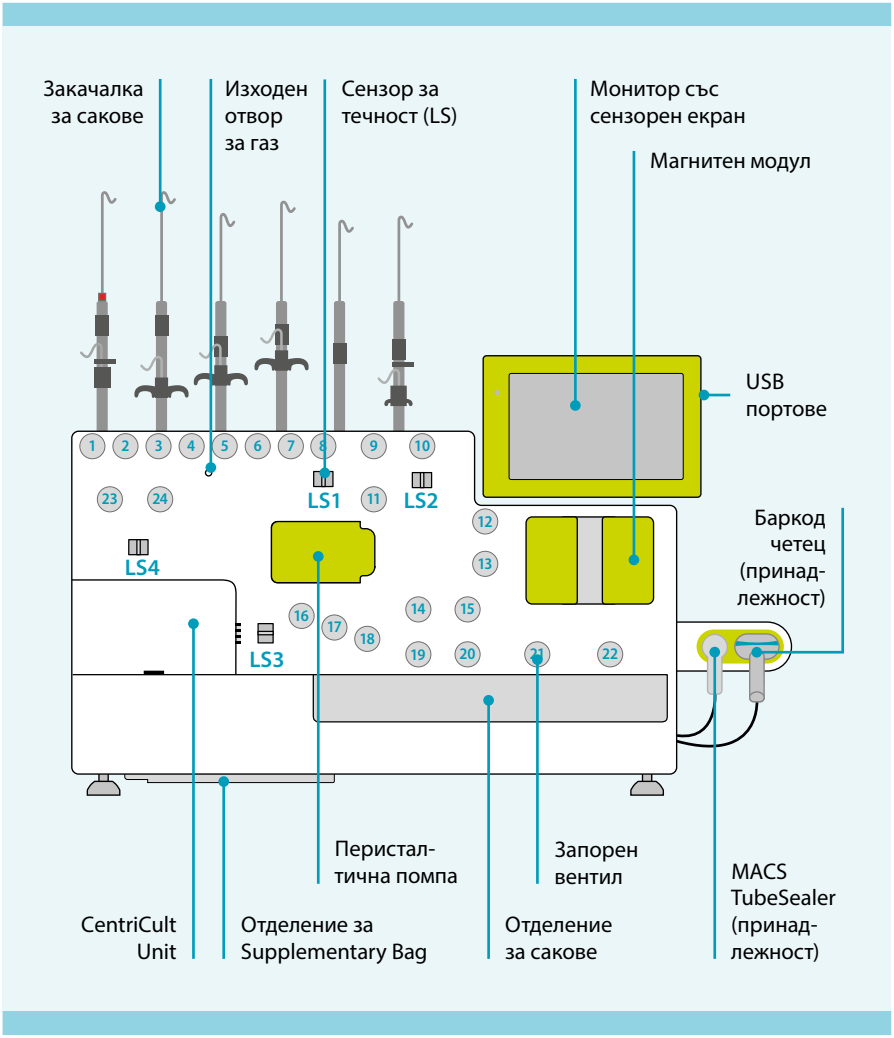
Следващият раздел описва компонентите на CliniMACS Prodigy. Таблица 4.2 предоставя общ преглед на включените компоненти за сериен номер на инструмента. Поправки или хардуерни актуализации, извършени от оторизирания местен доставчик на услуги на Miltenyi Biotec, могат да доведат до модифицирано състояние на конструкцията и модернизация на инструмента.

Сериен номер	001-490	491-xxx
Корпус с		
• Закачалки за сакове	6	6
• Куки за закачалки за сакове	2/Опция: 5	5
• Долна кука на закачалка за сакове A	– / ○	●
• Отделение/Отделения за сакове	●	●
Монитор		
• TFT сензорен екран	8,4''	10,1''
• USB порт на монитора	1	2
• Сензорен екран, с който се работи с неостри предмети	●	–
• Сензорен екран, с който се работи с пръсти/ръкавици	●	●
Перисталтична помпа	●	●
Магнитен модул	●	●
CentriCult Unit		
• C Layer Detection Camera и микроскопска камера	●	●
• Задвижваща ос, в готовност за CentriCult Chamber 800/1	–	●
Модул за смесване на газове с конектор на изходен отвор за газ, конектори на входни отвори за газ и предпазен вентил	●	●
Сензори		
• Сензори за течност	4	4
• Сензори за налягане	2	2
Запорни вентили	24	24
Конекторен панел	●	●
Единичен държач за предколона	●	–
Двоен държач за предколона	–	●

Обозначение: ● Стандартно ○ Опция – Не се предлага

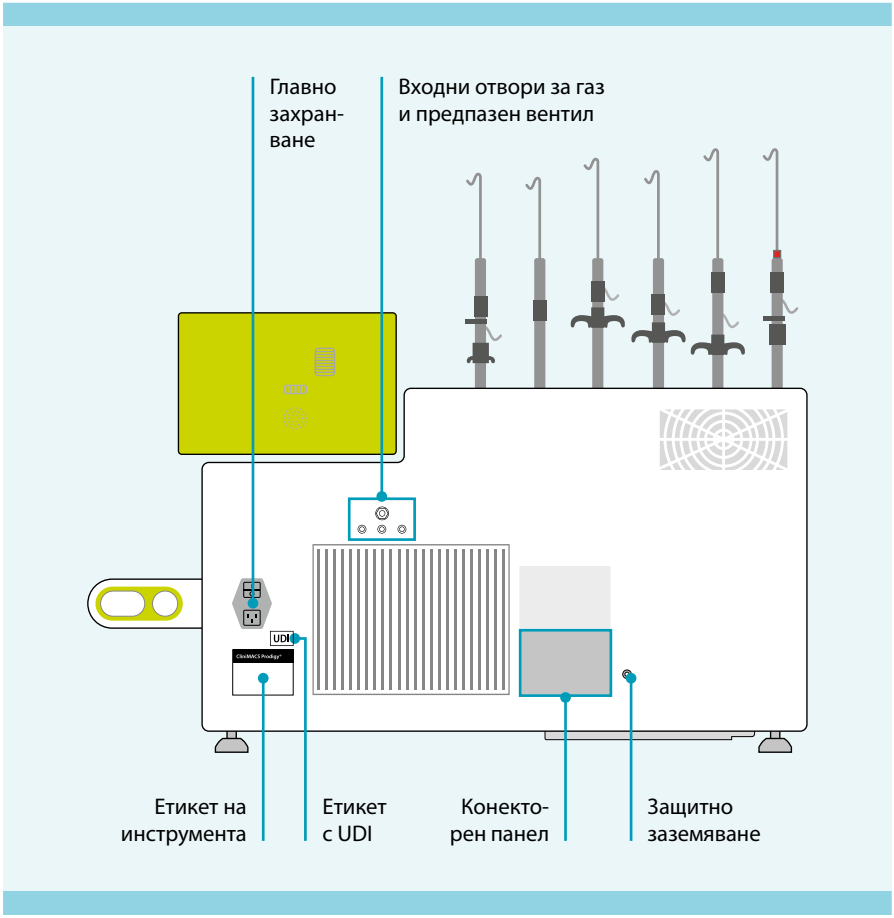
Таблица 4.2: Разлики в конфигурацията на инструмента

Изглед отпред на инструмента е показан на Фигура 4.1.



Фигура 4.1: Изглед отпред на инструмента (например SN 491 или нова версия)

Изглед отзад на инструмента е показан на Фигура 4.2.



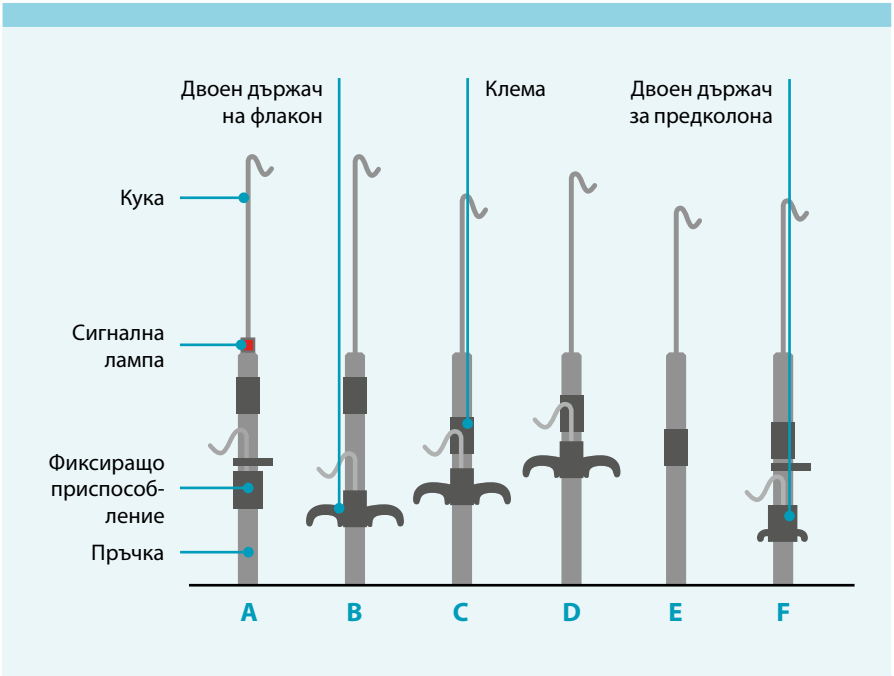
Фигура 4.2: Изглед отзад на инструмента (например SN 491 или по-нова версия)

4.3.1 Корпус и закачалки за сакове

Освен общата му функция като шкаф, корпусът включва и комплект закачалки за сакове и отделение за сакове, държащо сакове за течности (напр. сакове за отпадъци). Към корпуса е свързан и сензорният екран.

CliniMACS Prodigy е оборудван с шест закачалки за сакове, обозначени с буквите от A до F, в горната част на инструмента (вижте Фигура 4.3). Отделната закачалка за сакове се състои от пръчка, пружинна клема с кука, на която могат да се закачват сакове, и допълнителни поставки, например държачи на флакони и държачи на предколони. Клемата позволява индивидуално регулиране на височината на куката. ЗАБЕЛЕЖКА! Риск от повреда на закачалките за сакове в случай на претоварване. Товароносимостта на единична закачалка за сакове е 5 kg. Не претоварвайте закачалките за сакове.

В допълнение, закачалката за сакове A е оборудвана със сигнална лампа за индикация на статуса на инструмента при работа и осигуряване на оптични предупредителни сигнали, когато е необходимо. Сигналната лампа е част от системата за управление на аларми, описана подробно в раздел 5.5. Освен това закачалките за сакове A и F са оборудвани със закрепваща скоба за захващане на лентите на комплекта тръбички.



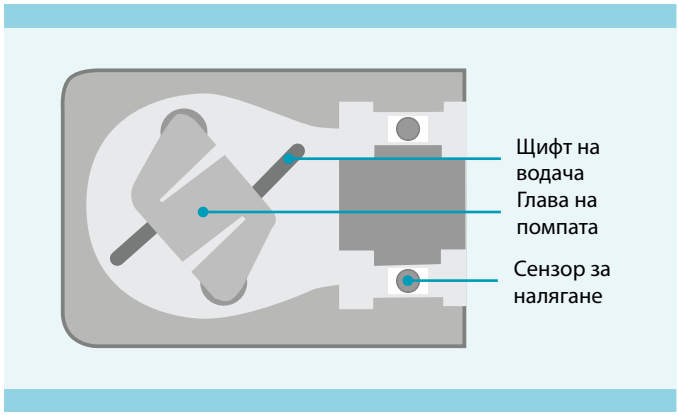
Фигура 4.3: Монтиран на инструмента комплект закачалки за сакове

4.3.2 Монитор

С потребителския интерфейс се работи чрез сензорния екран и той управлява всички функции на CliniMACS Prodigy. Сензорният екран може да се използва, когато се носят хирургични ръкавици. Сензорният екран ръководи оператора при процедурата за настройка и позволява мониторинг на инструмента по време на операции. Модулът на монитора има вътрешен говорител за звуково сигнализиране и алармена функция. Вградените USB портове позволяват лесно импортиране и експортиране на данни (вижте Фигура 4.1).

4.3.3 Перисталтична помпа

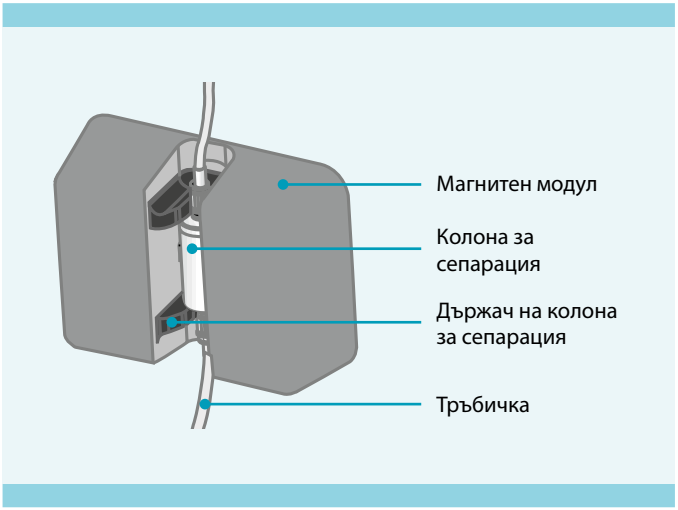
Перисталтичната помпа се използва за подаване на течностите през специфични пътища за течности на комплекта тръбички. Комплект от щифтове на водача фиксира тръбите на помпата. Помпата има сензор за ротационна скорост и засичане на позицията на ротора. Ако предпазният капак е отворен, помпата спира да работи. Не отваряйте предпазния капак на помпата по време на операции, освен ако не получите подкана от графичния потребителски интерфейс. В корпуса на помпата са вградени два сензора за налягане, измерващи налягането в комплекта тръбички. За отделните компоненти на перисталтичната ролкова помпа (вижте Фигура 4.4). Предпазният капак не е показан на диаграмата.



Фигура 4.4: Компоненти на перисталтичната помпа

4.3.4 Магнитен модул

Магнитът индуцира магнитно поле в колоната за сепарация, за да се сепарират магнитно маркираните клетки от немаркираните клетки. Този модул включва подвижния перманентен магнит и държач за колоната за сепарация (вижте Фигура 4.5). Линеен двигател със сензори за положение се използва за поставяне на магнита в положения ВКЛ. и ИЗКЛ. В колоната за сепарация се създава силно нехомогенно магнитно поле, което задържа магнитно маркираните клетки в рамките на колоната.



Фигура 4.5: Магнитен модул с колона за сепарация

4.3.5 CentriCult™ Unit

CentriCult™ Unit е функционален модул за обработване и култивиране на клетки. Основните компоненти на този модул са задвижващият модул на камерата, модул за топлообмен, Layer Detection Camera, микроскопска камера и капак, който затваря плътно CentriCult Unit (вижте Фигура 4.6).

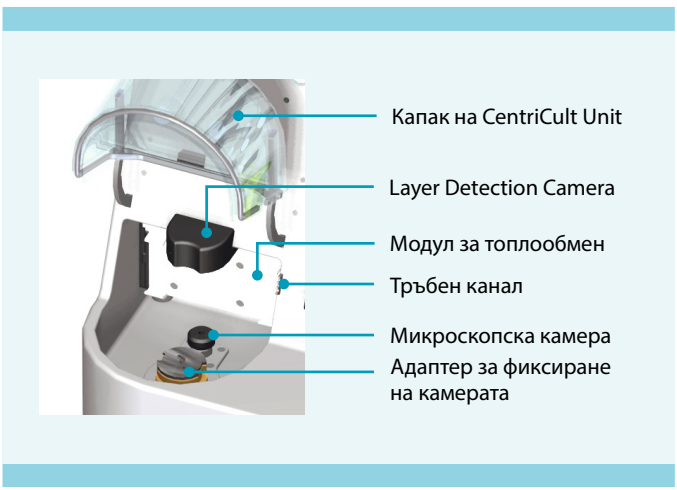
Камерата на комплекта тръбички се закрепва към задвижващия модул на камерата чрез адаптера за фиксиране на камерата вътре в CentriCult Unit. Скоростта на центрофугиране се определя от процеса и се контролира от сензорите. Максималната скорост на центрофугиране не надвишава 2500 rpm. Задвижващият модул на камерата работи само когато капакът на CentriCult Unit е затворен. По същия начин капакът на CentriCult Unit затваря модула и може да се отвори само след като задвижването на камерата спре. **Забележка:** Капакът може да се отваря и затваря при

подкана от инструкции на специфичен процес, автоматично или чрез бутона «**open lid**» (отваряне на капака), ако е активен, или чрез менюто за настройки между отделните процеси.
Layer Detection Camera използва патентована технология за засичане на различни междинни слоеве (напр. плазма и клетки) по време на центрофугиране, позволявайки контролирана аспирация на клетки или течности.

Температурата на CentriCult Unit се контролира посредством модула за контрол на температурата, който се използва за загряване и охлаждане. Той се състои от модул за топлообмен, елементи на Пелтие, вентилатори и температурни сензори, включително инфрачервен сензор, който е разположен пред адаптера за фиксиране на камерата (не се вижда на Фигура 4.6).

Допълнителна микроскопска камера (до 400-кратно увеличение) се използва за микроскопско оценяване на клетките, култивирани в камерата на комплекта тръбички. Позиционирането на камерата и фокусирането на лещата се извършва чрез графичния потребителски интерфейс.

Забележка: Микроскопската камера е част само от системата за производство на лекарствени продукти за клетъчна и генна терапия CliniMACS Prodigy.



Фигура 4.6: Компоненти на CentriCult Unit

4.3.6 Модул за смесване на газове

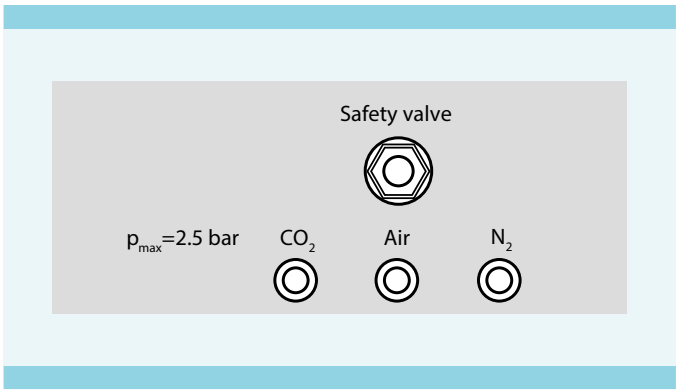
Забележка: Модулът за смесване на газове е част само от системата за производство на лекарствени продукти за клетъчна и генна терапия CliniMACS Prodigy.

Той позволява подготвянето на смес от до три различни газа за цели, свързани с клетъчните култури. На гърба на CliniMACS Prodigy се намират три входни отвора за газ с 4 mm щепселни конектори за CO_2, N_2 и сгъстен въздух (Air) плюс предпазен вентил (Safety valve) (вижте Фигура 4.2 и Фигура 4.7).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от отделяне на газ или неуспешно завършване на процеса. Риск от отделяне на газ или неуспешно завършване на процеса при прилагане на твърде високи налягания. Могат да се прилагат налягания от 1 bar до макс. 2,5 bar за всеки газ. Съотношението на смесване на тези газове се контролира от софтуера и след това се подава в комплекта тръбички през конектор на изходния отвор за газ в предната част на инструмента (вижте Фигура 4.1). Само CO_2, сгъстен въздух и опционално N_2 трябва да се използват с инструмента. Безопасността на системата за подаване на газ е отговорност на потребителя.

За подробно описание за прилагането на необходимите връзки за газове и изискваните настройки вижте съответното ръководство за потребителя на CliniMACS Prodigy за съответното приложение, което включва модула за смесване на газове. Свързвайте само газове, използвани в желания процес.



Фигура 4.7: Конектори на входните отвори за газ и предпазен вентил за газове (Safety valve)

4.3.7 Сензори

Разнообразни сензори, например сензори за налягане и сензори за течност, се използват за контрол на процеса и проверка на правилната работа от страна на потребителя. Сензорите за налягане следят налягането в комплекта тръбички с цел откриване на течове или запушване вътре в комплекта тръбички. Тези сензори за налягане са неразделна част от корпуса на помпата (вижте Фигура 4.4). Четири сензора за течност в предната част на инструмента (вижте Фигура 4.1) следят потока на течността в рамките на комплекта тръбички въз основа на ултразвуков принцип, който позволява откриване на въздушни мехурчета в определени части на монтирания комплект тръбички. Конкретните стъпки на процеса са проектирани така, че нарушение на непрекъснатия поток на течност през тези сензори автоматично превключва процеса към следващата фаза. Допълнителните сензори включват температурните сензори за контрол на температурата на CentriCult Unit и сензорите за позициониране за контролиране на показатели като позиция и скорост на камерата или на перисталтичната ролкова помпа. Температурните сензори включват и инфрачервен сензор, който измерва температурата директно на дъното на камерата за центрофугиране и култивиране.

4.3.8 Запорни вентили

Общо 24 магнитни запорни вентила могат да се използват по време на работа, за да се контролират пътищата на течността в рамките на комплекта тръбички. Освен това вентилите фиксират тръбичките към предната плоча на инструмента.

4.3.9 Конекторен панел

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

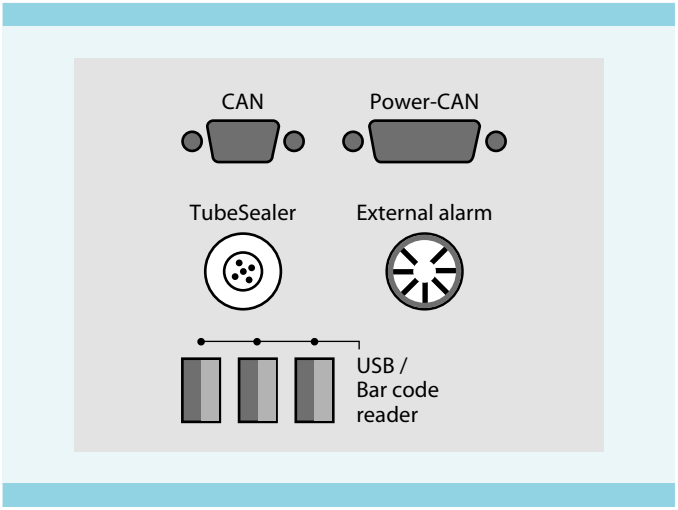
Безопасността и функционирането на инструмента могат да бъдат нарушени. Безопасността и функционирането на инструмента могат да бъдат нарушени, ако се използват неоторизирани принадлежности, трансдюсери и кабели. Само принадлежности, трансдюсери и кабели, оторизирани от Miltenyi Biotec за употреба в комбинация с CliniMACS Prodigy, са разрешени за включване в конекторите на конекторния панел или друго конекторно гнездо на инструмента. Това включва и USB устройства.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от неправилна работа вследствие на повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост. Употребата на консумативи, принадлежности, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставените от производителя на това оборудване, може да причини повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа. Използвайте инструмента само с принадлежности, трансдюсери и/или кабели, одобрени от Miltenyi Biotec. Вижте раздел 4.4.

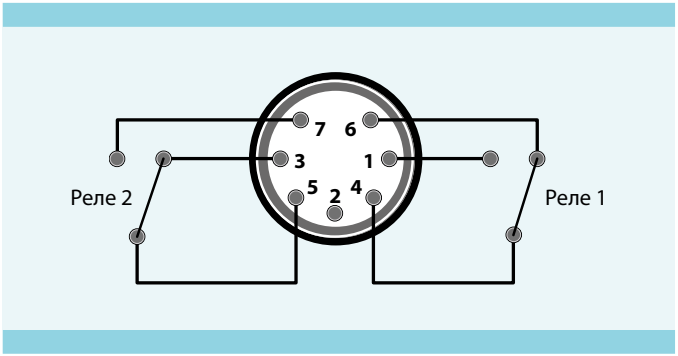
CliniMACS Prodigy, произведен от ноември 2020 г.

Конекторен панел с конектори за входни и изходни връзки е разположен на задната страна на инструмента (вижте Фигура 4.8). Налични са три USB порта за входни и изходни данни.



Фигура 4.8: Конекторен панел (към ноември 2020 г.)

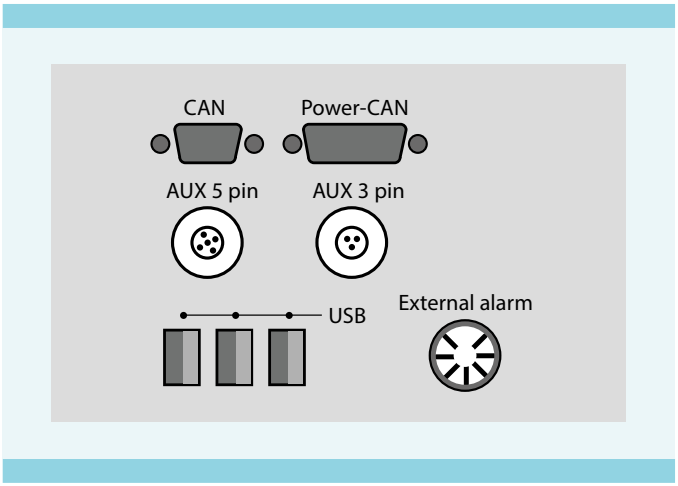
Конекторът за аларми (External alarm) се използва за свързване на външна алармена система. Кръг с релета осигурява 2 нива на информация (вижте Фигура 4.9); едно за предупреждаваща информация (Реле 2) и друго – за критична алармена ситуация (Реле 1). Всички други гнезда („CAN“ и „Power-CAN“) могат да се използват за цели, свързани със сервизното обслужване.



Фигура 4.9: Кръг с релета на конектора за аларми, показващ състояние на неактивност

CliniMACS Prodigy, произведен до октомври 2020 г.

Конекторен панел с конектори за входни и изходни връзки е разположен на задната страна на инструмента (вижте Фигура 4.10). Налични са три USB порта за входни и изходни данни. 5-пиновото гнездо AUX се използва за MACS TubeSealer. Конекторът за аларми (External alarm) се използва за свързване на външна алармена система. Кръг с релета осигурява 2 нива на информация (вижте Фигура 4.9); едно за предупреждаваща информация (Реле 2) и друго – за критична алармена ситуация (Реле 1). Всички други гнезда („AUX, 3-пиново“„CAN“ и „Power-CAN“) могат да се използват за цели, свързани със сервизното обслужване.



Фигура 4.10: Конекторен панел (до октомври 2020 г.)

4.4 Принадлежности за CliniMACS Prodigy®

Одобрените принадлежности, специфицирани от Miltenyi Biotec чрез номер на част или техническа спецификация, са посочени в Таблица 4.3.

Принадлежност	Спецификация
MACS TubeSealer	P/N 44364
Баркод четец	Zebra DS4308-HC, DS4608-HC, или еквивалент
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	REF 200-076-612
CliniMACS Electroporator (опция)	REF 170-075-704
CliniMACS Formulation Unit (опция)	REF 170-075-703
Адаптер USB към Ethernet	P/N 26128
Кабел за Ethernet за свързване на адаптера за Ethernet	Cat5 или по-висока категория
Кабел за външна аларма	Екраниран кабел

Таблица 4.3: Списък с принадлежности, трансдюсери и кабели, оторизирани за свързване към инструмента

4.4.1 MACS® TubeSealer

MACS TubeSealer се използва за заваряване на тръбички от PVC и EVA на комплектите тръбички CliniMACS Prodigy, инсталирани на CliniMACS Prodigy. Подробно описание на MACS TubeSealer и съответната информация за безопасност са предоставени в ръководството за потребителя на MACS TubeSealer. MACS TubeSealer трябва да се свърже към инструмента посредством порта за TubeSealer на задната страна на инструмента (вижте Фигура 4.8).

4.4.2 Баркод четец

Баркод четецът е предназначен за сканиране на баркодове, отпечатани напр. върху материали CliniMACS, необходими за извършване на процеса със системата CliniMACS Prodigy. Сканираните данни служат като входяща информация за номера на части и партидни кодове на материалите CliniMACS, изисквани за дадено приложение. Тези номера и всякакви други показатели, свързани с процеса, могат да се въведат и ръчно. Баркод четецът може да се свърже към всеки USB порт на CliniMACS Prodigy. По причини, свързани с работата, е препоръчително баркод четецът да се свърже към един от трите USB порта на задната страна на инструмента (вижте Фигура 4.8).

4.4.3 CliniMACS Prodigy® Supplementary Bag

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag е предназначен за намаляване на контакта на потребителя с потенциално инфекциозен материал от проби, който може инцидентно да се отдели от комплекта тръбички CliniMACS Prodigy. В случай на неправилно функциониране – особено теч от камерата – течността може да изтече в затворения корпус на CliniMACS Prodigy и да се събере в отстраняемия Supplementary Bag, който лесно може да се изхвърли. Supplementary Bag се поставя в отделението за Supplementary Bag под CentriCult Unit (вижте Фигура 4.1). Течности, изтичащи инцидентно от камерата в CentriCult Unit, се събират в сака. След това CentriCult Unit може да се почисти, а сакът трябва да се смени с нов. За инструкции относно смяната на сака вижте инструкциите за употреба, предоставени със сака.



Препоръчително е да смените Supplementary Bag не по-късно от една година след поставянето му в инструмента и вземайки предвид срока на годност. Поради тази причина датата на поставяне трябва да се запише на етикета на Supplementary Bag до символа „календар“.

4.4.4 CliniMACS® Electroporator

CliniMACS Electroporator е напълно автоматичен инструмент за електропорация на еукариотни клетки в комбинация с CliniMACS Prodigy. След електропорация клетките се обработват допълнително от CliniMACS Prodigy. CliniMACS Electroporator се свързва към CliniMACS Prodigy. Електропорацията се извършва в кюветата за електропорация. Кюветата за електропорация е част от комплектите тръбички CliniMACS Prodigy и се поставя в Electroporation Unit на CliniMACS Electroporator.

Могат да се електропорират различни типове еукариотни клетки. Тази техника позволява трансфекция на клетките с нуклеинови киселини, протеини или други малки молекули. CliniMACS Electroporator е предназначен за използване в комбинация със следните компоненти: CliniMACS Prodigy, реагенти CliniMACS, комплекти тръбички CliniMACS Prodigy, CliniMACS PBS/EDTA Buffer и CliniMACS Electroporation Buffer. Вижте ръководството за потребителя на CliniMACS Electroporator за допълнителна информация.

4.4.5 CliniMACS® Formulation Unit

CliniMACS Formulation Unit е принадлежност към инструмента за автоматизирано окончателно формулиране и вземане на проби от еукариотни клетки в комбинация с CliniMACS Prodigy. CliniMACS Formulation Unit позволява на потребителя да взема клетки по време на или след обработване от CliniMACS Prodigy. CliniMACS Formulation Unit е монтиран на отделението за сакове на CliniMACS Prodigy и се захранва от CliniMACS Prodigy посредством конектора Power-CAN. Вижте ръководството за потребителя на CliniMACS Formulation Unit за допълнителна информация.

4.5 Разопаковане и инсталиране

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск от повреда на CliniMACS Prodigy. Риск от повреда на инструмента, ако инструментът се разопакова или инсталира от неоторизирани лица. Разопаковането и инсталацията на инструмента трябва да се извършва само от оторизиран местен доставчик на услуги на Miltenyi Biotec. Прочетете глава 3 „Важна информация за безопасност“ преди инсталиране и използване на инструмента. Проверете визуално и отбележете всяка значителна повреда на опаковката. Повредата може да изисква проверка от представител на транспортната компания.

4.5.1 Окомплектовка на доставката

Съдържанието на доставката е:

- 1 бр. система CliniMACS Prodigy
- 1 бр. захранващ кабел (специфичен за страната)
- 6 бр. закачалки за сакове със специфични поставки за монтиране, 1 бр. закачалка за сакове е оборудвана допълнително с LED лампа
- Принадлежности: MACS TubeSealer, баркод четец, 2 бр. CliniMACS Prodigy Supplementary Bag, включително инструкции за употреба
- Държач (рамка и инлей) за MACS TubeSealer и баркод четец
- Инструкции за употреба за CliniMACS Prodigy

4.5.2 Транспортиране

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от вътрешна повреда. Ако инструментът е подложен на екстремни вибрации или е падал, е възможна вътрешна повреда. CliniMACS Prodigy трябва да се транспортира внимателно в опаковка, посочена от Miltenyi Biotec.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Химична и биологична опасност. Риск от химични или биологични опасности вследствие на контаминирани повърхности. Ако инструментът трябва да се изпрати обратно на производителя за сервизно обслужване, обеззаразете инструмента от всеки опасен материал преди изпращането. При въпроси относно правилното обеззаразяване или транспортиране се свържете с Miltenyi Biotec Technical Support за съдействие.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ергономична опасност или повреда на инструмента. Ако инструментът се повдига от един човек, е налице риск от телесна повреда или повреда на инструмента. Инструментът трябва да се повдига от минимум двама души. Не повдигайте инструмента за монитора, CentriCult Unit, перисталтичната помпа или магнитния модул.

4.5.3 Позициониране

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Електрическа опасност. За да избегнете електрически опасности, трябва да е възможно прекъсване на електрозахранването по всяко време. Връзката към захранването, включително държачът на предпазителя и главният прекъсвач, трябва винаги да са достъпни.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск от прегряване. Риск от прегряване в случай на намалена циркулация на въздуха. Не поставяйте инструмента с пряко опряна в стената задна страна. Осигурете разстояние от минимум 14 cm с цел свободна циркулация на въздуха. Осигурете достатъчно пространство около вентилационните улеи на задната страна на инструмента и под него. Имайте предвид, че инструментът изисква достатъчна циркулация на въздуха за топлообмен и охлаждане. Прочетете глава „Важна информация за безопасност“, за да избегнете риск от прегряване.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск от сериозна вреда и/или сериозна повреда на инструмента. CliniMACS Prodigy може да падне и да причини сериозна вреда и/или сериозна повреда на инструмента. Инструментът трябва да се постави равномерно върху плоска стабилна повърхност с товароносимост 100 kg и без вибрационни или други механични сили. Не поставяйте инструмента в близост до вибриращо оборудване, което може да причини движение по време на работа.

Ниво на шум

Ако инструментът се използва при максимално натоварване, той може да генерира шум до 63 dB(A). Уверете се, че алармените сигнали от други инструменти могат да се възприемат.

4.6 Почистване и дезинфекция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от токов удар или повреда на инструмента. Риск от токов удар или повреда на инструмента, ако CliniMACS Prodigy се почиства с прекомерно количество почистващ препарат или докато е включен. Почиствайте инструмента само когато е изключен и захранващият кабел е разкачен. Избягвайте навлизане на течност във вентилите и в сензора за течност. Не използвайте прекомерно количество почистващи или дезинфекциращи препарати, за да избегнете разливане в конектора на изходния отвор за газ. След почистване подсушете излишната течност от вентилите, главата на помпата, конектора на изходния отвор за газ и т.н.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Безопасността и функционирането на инструмента могат да бъдат нарушени. Безопасността и функционирането на инструмента могат да бъдат нарушени, ако се използват методи за почистване, различни от споменатите по-горе. UV светлина може да повреди пластмасовите части на инструмента. Не използвайте UV облъчване. Инструментът не трябва да се стерилизира, напр. с H_2O_2.

Почиствайте инструмента с един от следните дезинфектанти, които са съвместими с повърхността му:

- Алдехид до 3%, напр. Melsitt® 3% или Kohrsolin® FF 3%, или
- етанол до 80%.

Избърсвайте праха от вентилите, перисталтичната помпа и магнитния модул с хартиена кърпа или абсорбиращ материал.
В случай на контаминация, напр. поради теч в CentriCult Unit, вижте глава 7.

ВАЖНО

Повърхността на инструмента, включително CentriCult Unit и отделението за сакове, трябва да се почиства на редовни интервали и след всяко приложение. Препоръчва се и почистване след разопаковането и инсталирането.

4.7 Поддръжка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност за потребителите, непредвидими резултати, неправилно функциониране или повреда на инструмента, преждевременно износване и съкратен експлоатационен срок на инструмента. Неподходящо или неправилно сервизно обслужване или ремонтиране на инструмента може да причини опасности за потребителите, да доведе до непредвидими резултати, неправилно функциониране или повреда на инструмента, преждевременно износване и съкратен експлоатационен срок на инструмента, и да анулира гаранцията. Освен ако не е изрично посочено друго в настоящото ръководство за потребителя, не извършвайте сервизно обслужване на CliniMACS Prodigy. Сервизно обслужване и ремонт могат да се извършват само от оторизиран местен доставчик на услуги на Miltenyi Biotec. Процедури за рутинна и превантивна поддръжка трябва да се извършват от оторизирания сервизен персонал на производителя минимум веднъж годишно.

CliniMACS Prodigy не изисква калибрация. Свържете се с оторизирания местен доставчик на услуги на Miltenyi Biotec за организирането на сервизно обслужване и поддръжка на инструмента.

4.8 Изхвърляне



Свържете се с Miltenyi Biotec Technical Support за окончателно изхвърляне. CliniMACS Prodigy трябва да се събира разделно в съответствие с Европейската директива относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване (WEEE). За окончателно изхвърляне инструментът трябва да се върне на производителя. Почиствайте инструмента съгласно инструкциите в раздел 4.6. Инструментът трябва да се транспортира внимателно в опаковка, посочена от Miltenyi Biotec.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Биологична опасност. Ако инструментът се транспортира без предварително дезинфекциране, е налице риск от инфекция. Почиствайте и дезинфекцирайте инструмента съгласно инструкциите, предоставени в раздел 4.6.

5

Софтуерът CliniMACS Prodigy®

Софтуерът CliniMACS Prodigy® позволява на оператора да избира между процесите и потребителските програми и да контролира определени функции на инструмента. Следните обозначения се използват за описание на софтуерните елементи:

- Текстът в **удебелен сив шрифт** показва елементи, които могат да се избират (напр. бутони за натискане),

- Текстът в **удебелен светлозелен шрифт** показва диалогови прозорци.

5.1 Сензорен екран

5.1.1 Употреба на сензорния екран

CliniMACS Prodigy е оборудван със сензорен екран с висока разделителна способност. С всички елементи на софтуера на инструмента се работи чрез сензорния екран. Сензорният екран разпознава два прости жеста с пръсти.

Натискане: Кратък контакт на елементите на сензорния екран с пръстите се нарича „натискане“. Този жест се използва за стартиране на процес, маркиране на данни или за взаимодействие с процес по време на диалогов контрол.

Задържане: Контакт и задържане на точка на сензорния екран се засича като жест от някои контролни елементи (напр. списъци). Този жест се използва за бързо превъртане на списъци.

Сензорният екран може да засича жестове с пръсти в ръкавица.

5.1.2 Общо меню за настройки

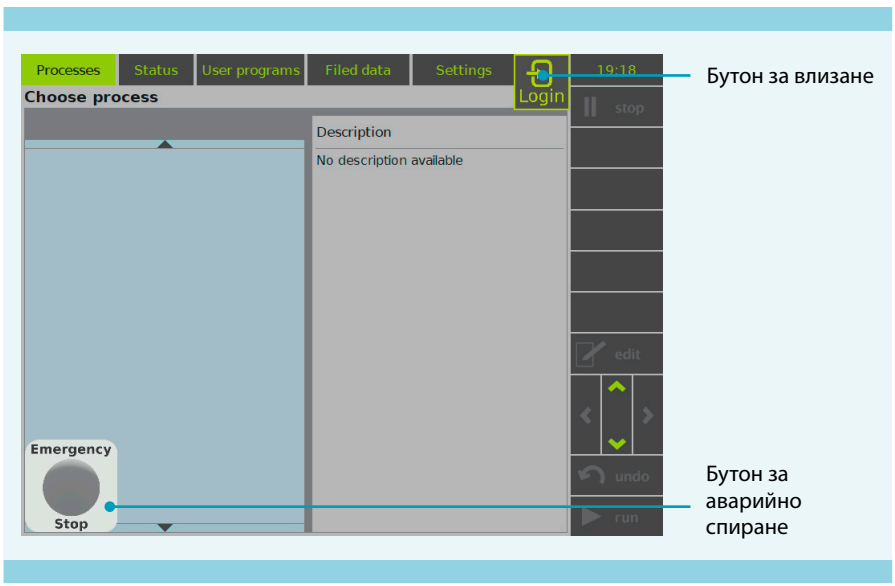
След включване на захранването на CliniMACS Prodigy софтуерът се стартира и за кратко (около 5 секунди) се появява стартовият екран.

Стартовият екран предоставя информация за версията на софтуера и резултата от процеса на инициализация. След процеса на инициализация автоматично се избира бутонът **Processes** (Процеси) от менюто и в списъка с процеси автоматично се осветява първият процес.

5.2 Влизане, излизане и аварийно спиране

При версия 2.0 на софтуера е въведена софтуерната функция „Application Services“ (Услуги на приложение). Тези услуги се състоят от функции, поддържащи 21 CFR част 11 „Audit Trail“ (Проследяване за одит) и „User Management“ (Управление на потребители) (вижте раздел 5.4), включително процедура за удостоверяване. Следователно се изисква влизане на всеки потребител, който желае да работи с инструмента.

Във версия 2.0 на софтуера са въведени два нови динамични бутона, бутон **«Login»** (Влизане), разположен в горния десен ъгъл на екрана, и бутон **«Emergency Stop»** (Аварийно спиране) в долния ляв ъгъл. При включване на CliniMACS Prodigy се появява заключен екран, който има по-тъмен цвят в сравнение с отключения екран и показва тези два бутона (вижте Фигура 5.1).



Фигура 5.1: Заключен стартов екран

5.2.1 Влизане

За да работи с инструмента, потребителят трябва да влезе с потребителско име и парола, използвайки бутона **«Login»** (Влизане) в горния десен ъгъл на екрана (вижте Фигура 5.1). Натискането на бутона отваря изскачащия прозорец „User Login“ (Влизане на потребител). Екранът се отключва след въвеждане на потребителско име и парола и натискане на **«Login»** (Влизане) в изскачащия прозорец.

Забележка: Ако няма взаимодействие с инструмента в продължение на 20 минути, екранът отново се заключва, показвайки активирания бутон за влизане.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск от неуспешно завършване на процеса, ако повече не е възможно влизане в инструмента. За да се избегне подобна ситуация, преди да се стартират приложения на CliniMACS Prodigy, трябва да се създадат подходящи потребителски и администраторски акаунти с различни пароли. Освен това е силно препоръчително да се установи така наречено „извънредно решение“ за спешни ситуации, позволяващо влизане за отделен потребител, който няма достатъчни права за достъп. Това може да е затворен плик в близост до инструмента, съдържащ потребителско име и парола за подобен авариен акаунт. Решението трябва да е просто и леснодостъпно без ненужно административно забавяне. По принцип процедурата за удостоверяване трябва да бъде описана и приложена в рамките на системата за управление на качеството на лечебното заведение и всички потребители и администратори трябва да бъдат съответно обучени. В случай че повече не е възможно влизане в инструмента, се свържете с Miltenyi Biotec Technical Support.

5.2.2 Излизане

Ако не се налага взаимодействие с инструмента за определен период от време, потребителят може да излезе с помощта на функцията за излизане в менюто **Application Services** (Услуги на приложение) (вижте Фигура 5.3). След това екранът отново се заключва и се показва екранът за статус.

5.2.3 Аварийно спиране

Функцията «**Emergency Stop**» (Аварийно спиране) позволява незабавно спиране на текущо приложение или инструмент в случай на спешна ситуация, когато няма влязъл потребител, без да се нарушават изискванията на 21 CFR част 11 за проследяване за одит. В такъв случай софтуерът изисква причина за аварийното спиране и следващо влизане. След това информацията се отразява в проследяването за одит. Бутонът «**Emergency Stop**» (Аварийно спиране) се активира (показва се чрез жълт и червен цвят) само когато се изпълнява приложение или инструмент и няма влязъл потребител.

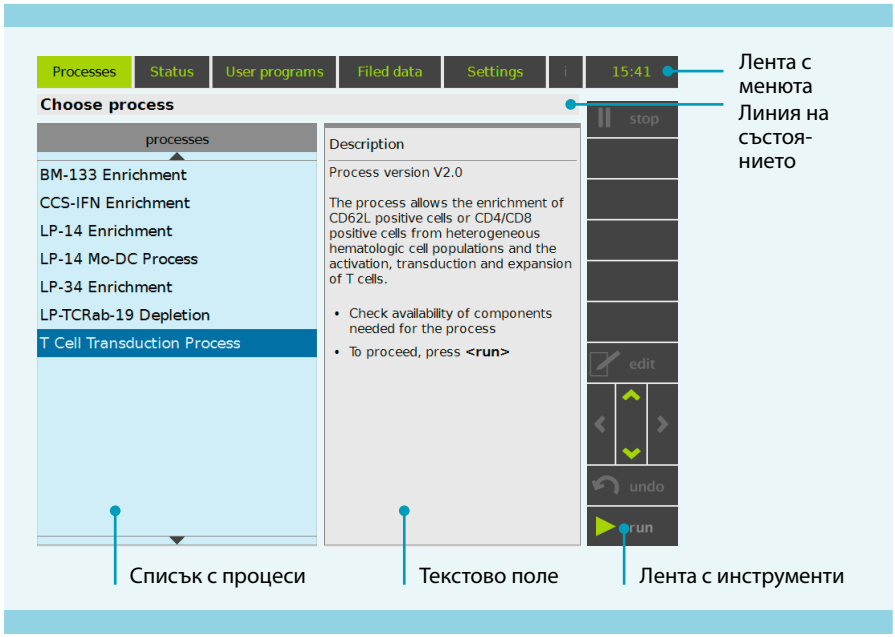
Забележка: «**Emergency Stop**» (Аварийно спиране) не изключва напълно инструмента; то има същата функция като бутона «**stop**» (Стоп) по време на изпълнение на приложение, когато има влязъл потребител.

5.3 Графичният потребителски интерфейс

5.3.1 Работни органи

Дисплеят на потребителския интерфейс е разделен на няколко секции (работни органи), извършващи различни задачи. По време на софтуерна операция работните органи автоматично се адаптират спрямо различните изисквания за процесите. Основните работни органи са лентата с менюта, лентата с инструменти и лентата на състоянието (вижте Фигура 5.2). В допълнение, има два или повече прозореца, които могат да се разположат различно според текущия статус на даден процес или активното меню.

Забележка: Следващите фигури са примери за графичния потребителски интерфейс. Части от текста, представен на екраните в ръководството за потребителя, може леко да се различават от екраните, показвани на инструмента. Конфигурацията на елементите зависи от статуса на процеса. С непрекъснатото разработване на нови процеси и софтуерни функции на екраните на инструмента може да се показва допълнително съдържание, което да не е винаги показано на следващите фигури.

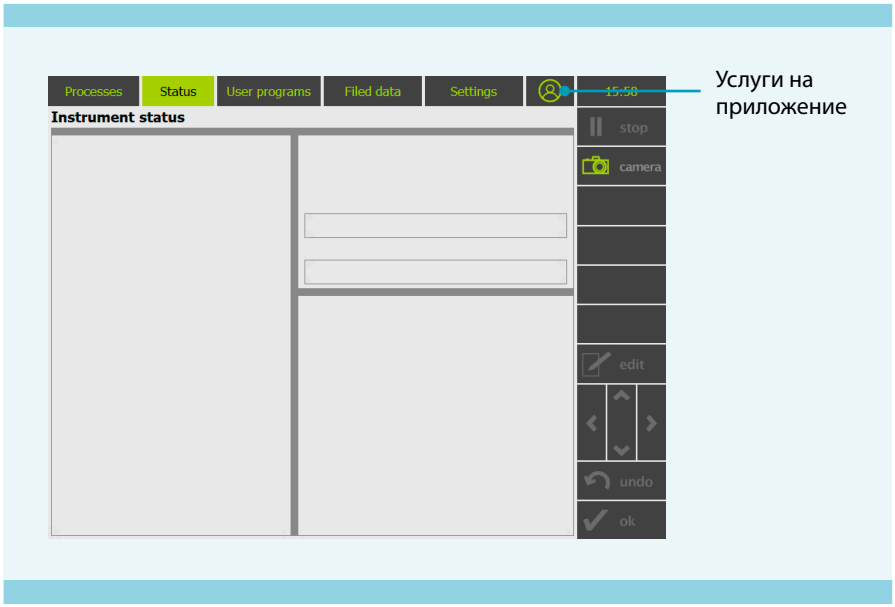


Фигура 5.2: Работни органи (до версия 1.4 на софтуера)

Лента с менюта

Софтуерът предлага няколко бутона за менюта за различни функции (вижте Фигура 5.2). Менютата се избират чрез натискане на съответния бутон за меню. Зелен фон показва кой бутон за меню е активен. Според актуалния статус на софтуерната програма някои бутони за менюта не са налични за избор, което се указва чрез промяна на цвета на шрифта от зелено на сиво. За подробности относно менютата (вижте раздел 5.3.2).

Забележка: От версия 2.0 на софтуера нататък към лентата с менюта е добавен допълнителен бутон за менюто **Application Services** (Услуги на приложение) (вижте Фигура 5.3).



Фигура 5.3: Нов бутон Application Services (Услуги на приложение) в лентата с менюта от версия 2.0 на софтуера нататък

Списъци

Списъците се състоят от сходни елементи, напр. списък с процеси (вижте Фигура 5.2) или потребителски програми. Всеки елемент от списък може да се избере и маркира чрез директно натискане на елемента или с бутоните за навигация **«нагоре»** и **«надолу»** на лентата с инструменти. Чрез задържане на бутоните за навигация се превъртва бързо през елементите в списъка. Списъкът се показва винаги в прозорец със светлосин фонов цвят.

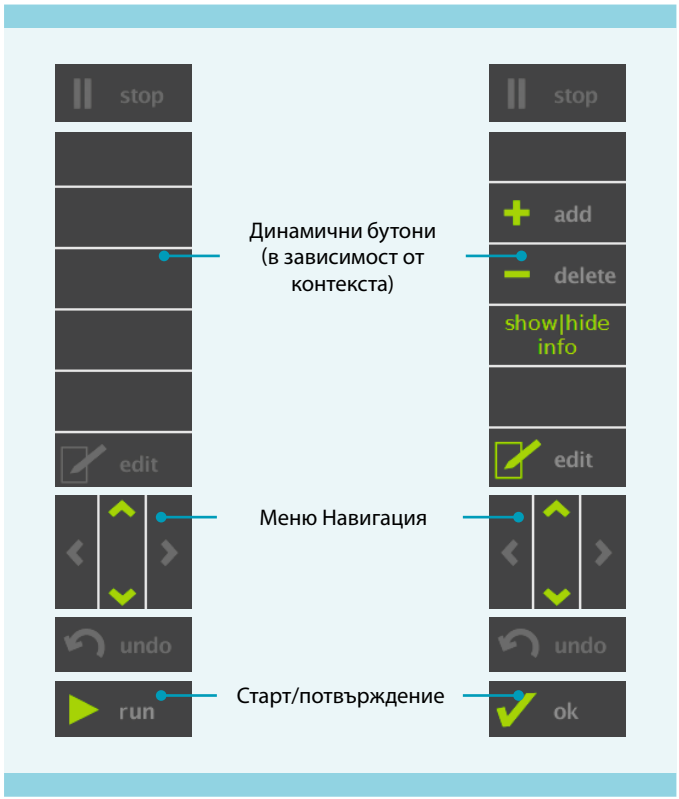
Линия на състоянието

Линията на състоянието (вижте Фигура 5.2) съдържа кратка информация за състоянието на текущия процес.

Лента с инструменти

Лентата с инструменти показва променящите се функции на сензорните бутони и е разделена на динамична и статична част. Статичните бутони на лентата с инструменти са бутоните «**stop**» (стоп), **navigation** (навигация), «**undo**» (отмяна), «**edit**» (редактиране) и «**ok**» (ОК) (вижте Фигура 5.4). Текстът на бутона «**ok**» може да се промени на «**run**» (изпълнение), когато трябва да се стартира процес или програма.

Според активираната група от менюто динамичната част на лентата с инструменти променя вида и функциите на сензорните бутони. Функциите на сензорните бутони в статичната част остават непроменени и зависят от избраната група от менюто.



Фигура 5.4: Динамични и статични бутони на лентата с инструменти

Статични бутони

Функциите на статичните бутони (вижте Фигура 5.4) не се променят по отношение на различните менюта. Единственото изключение е бутонът «**ok**», който се променя на бутон «**run**», когато трябва да се стартира процес, потребителска програма или друга процедура.

- **Бутон Стоп**
  Бутонът «**stop**» присъства във всяка група на менюто и може да се използва според статуса на даден процес. Бутонът «**stop**» е активен, когато показва зелен символ. Такъв е случаят, когато се изпълнява процес. Когато се натисне активен бутон «**stop**», изпълняваният процес се прекъсва. Цветът на шрифта на бутона Стоп се променя от зелен на сив, индикирайки, че не се изпълнява процес, а бутонът «**stop**» е неактивен.
- **Бутони за навигация**
  Бутоните **navigation** се използват за избиране на елементи от списък или за навигация в изображения от камерата (вижте раздел 5.3.2).
- **Бутон Отмяна**
  Бутонът «**undo**» позволява на оператора да отменя едно или повече въвеждания, за да възстанови първоначалното съдържание на екрана. Бутонът «**undo**» не е активен на всички екрани.
- **Бутон Ok/Изпълнение**
  Според активираното меню натискането на бутона «**ok**» потвърждава избора на оператора или затваря активното меню. Бутонът «**ok**» се променя на бутон «**run**», когато трябва да се стартира процес, потребителска програма или друга процедура.
- **Бутон Редактиране**
  Бутонът «**edit**» активира полето за въвеждане за ръчно въвеждане на данни, когато е необходимо.

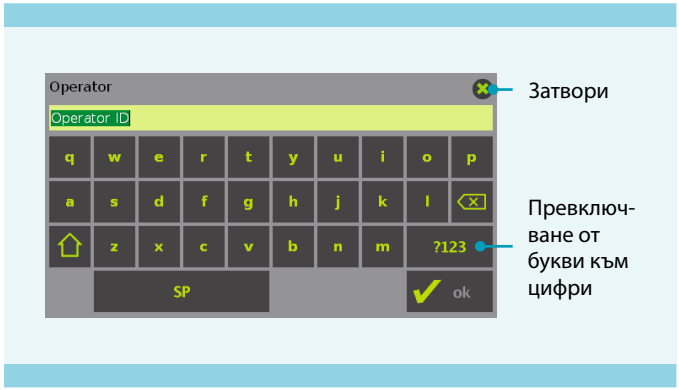
Динамични бутони

Функциите на бутоните (вижте Фигура 5.4) в динамичната част се променят според активираното меню и текущо изпълняваното приложение.

- **Бутон Отваряне на капака**
  Бутонът «open lid» позволява на клиента да отвори ръчно капака на CentriCult Unit. Този бутон се вижда и/или е активен според избраното меню и статуса на изпълнявания процес.
- **Бутон Записване**
  Бутонът «save» позволява на оператора да запише протокол за процес на USB стик. Функцията записване е налична само в менюто **Съхранени данни**.
- **Меню Камера**
  Бутонът «camera» отваря менюто Камера (вижте раздел 5.3.2). Бутонът е наличен само при процеси, активиращи функцията камера.

Полета за въвеждане

По време на даден процес операторът може да бъде подканен да въведе ръчно параметри като имена или цифри. На екрана се показва поле за въвеждане, което представлява функцията на **клавиатура** и позволява въвеждане на букви или цифри (вижте Фигура 5.5).



Фигура 5.5: Полето за въвеждане – клавиатура с букви

За ръчно въвеждане на главни букви натиснете «⇧», за интервал натиснете «SP», за въвеждане на цифри натиснете «?123», а за връщане назад натиснете «⌫».

5.3.2 Менюта

Меню Процеси

След стартиране и инициализация на софтуера CliniMACS Prodigy менюто **Processes** се избира автоматично. Централният елемент на това меню е списъкът на процесите, които могат да се изпълняват (вижте Фигура 5.2, ляв прозорец, оцветен в светлосиньо). Отделните процеси могат да се избират чрез директно натискане на името на процеса или с използване на бутоните за навигация. Текстовото поле (вижте Фигура 5.2, десния прозорец) съдържа кратка информация за избрания процес и номера на версията. Натиснете бутона **«run»**, за да стартирате избрания процес.

По време на изпълнение на процес са налични допълнителни контролни елементи, например „инструкции“ или „лента на напредъка“. Наличността на тези контролни елементи зависи от статуса на процеса. Тези елементи са обяснени по-подробно в ръководствата за потребителя на приложенията.

Показваните инструкции указват на оператора да извърши необходимите действия за даден процес (напр. инсталиране на комплекта тръбички). Инструкциите се дават в писмена форма и, когато е възможно, включват схематични илюстрации за допълнително обяснение на необходимите действия. Лентата на напредъка показва името на процеса и оставащото време за изпълнение на процеса.

Меню Статус

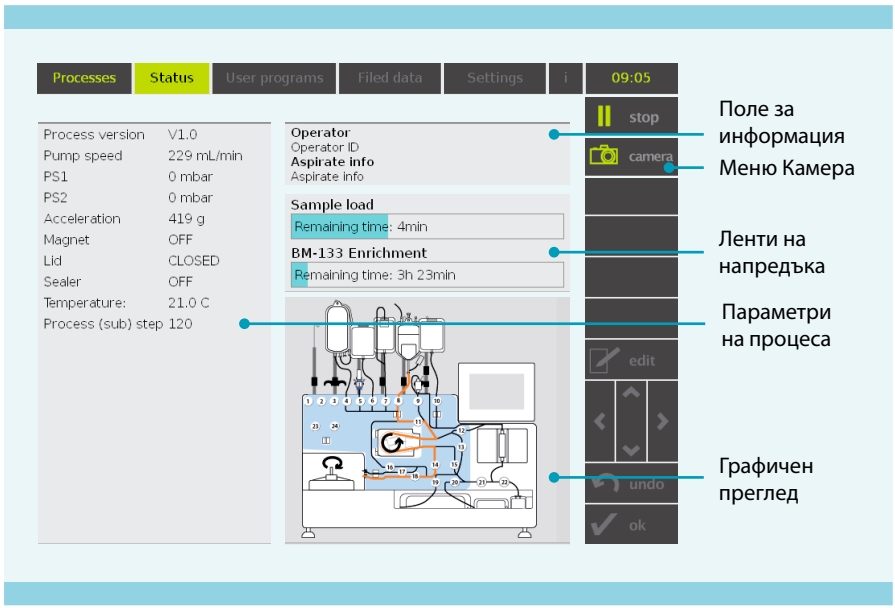
Менюто **Status** се отваря чрез натискане на бутона **«Status»**. Менюто Статус дава информация за работното състояние на изпълнявания процес. Когато не се изпълнява процес, екранът за статус е празен.

Екранът за статус е групиран в следните елементи:

- **Параметри, свързани с процеса**
  Този елемент показва списък на всички съществени параметри на процеса. Списъкът може да съдържа до 20 различни параметъра (вижте Фигура 5.6, левия прозорец).
- **Поле за информация и състояние на напредъка**
  Този елемент (вижте Фигура 5.6, горния десен прозорец) съдържа името на оператора и информация за пробата. Той съдържа и две ленти на напредъка, показващи напредъка на текущия процес. Долната лента на напредъка показва оставащото време преди завършването на целия процес. Горната лента на напредъка показва оставащото време на изпълнявания подпроцес.

- **Графичен преглед**
  Елементът за графичен преглед (вижте Фигура 5.6, долния десен прозорец) предоставя визуална информация за статуса на текущия подпроцес на инструмента. Всички дейности на компонентите на инструмента (перисталтична помпа, запорни вентили и т.н.) се визуализират в оранжево. В това меню лентата с инструменти предлага допълнителни функции.

Бутонът «stop» може да се използва за прекъсване на изпълнението на процеса. Бутонът «camera» избира менюто за подкамера (вижте раздел 5.3.2).



Фигура 5.6: Общ преглед на статуса на процеса

Меню Камера

Налични са две функции камера, които могат да се избират чрез натискане на бутона «camera» в лентата с инструменти. Първата функция показва изображения на Layer Detection Camera по време на центрофугиране. В допълнение се предоставя графична информация за обемите на фракциите от центрофугиране, които се засичат автоматично от Layer Detection Camera. Втората функция камера се отнася за изображения, предоставяни от микроскопската камера. Тези две функции не могат да бъдат активни едновременно. Следователно по време на някои процеси микроскопската камера може никога да не е активна.

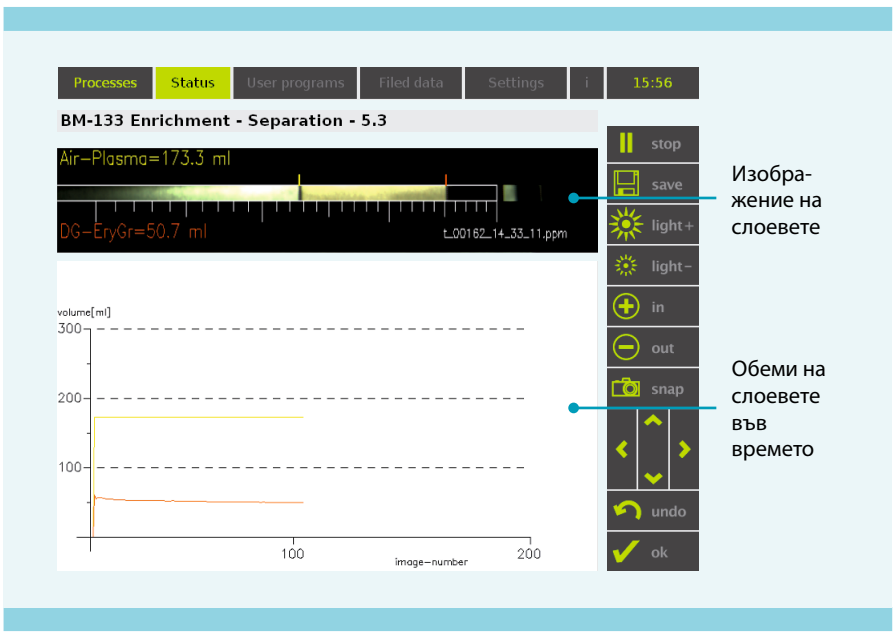
Забележка: Менюто Камера се намира в групата менюта Settings (Настройки) и може да се избере по време на процес чрез натискане на бутона «camera» в лентата с инструменти. Ако менюто Камера не е активирано, бутонът «camera» е сив и неактивен.

Layer Detection Camera

Менюто Камера показва последното изображение, записано от Layer Detection Camera. Червени и оранжеви ленти маркират положението на слоевете в рамките на изображението. Диаграма под изображението показва непрекъснато записаните стойности за обемите на фракциите от центрофугирането. Кривите се показват в червено и оранжево в съответствие с лентите в рамките на изображението (вижте Фигура 5.7).

Операторът може да използва следните функции, ако са активирани:

- Записване на изображение:
  Ако бутонът «**snap**» е активен, при натискането му камерата записва ново изображение. След кратка фаза на записване (прибл. 15 секунди) показваното изображение се сменя с новозаписаното изображение.
- Архивиране на изображение:
  Записаното изображение може да се архивира чрез натискане на бутона «**save**». Записаното изображение се интегрира в протокола на текущия процес.
- Излизане от меню Камера:
  Излезте от меню Камера чрез натискане на бутона «**ok**».



Фигура 5.7: Екран за статус, когато Layer Detection Camera е активна

Микроскопска камера

Забележка: Микроскопската камера е част само от системата за производство на лекарствени продукти за клетъчна и генна терапия CliniMACS Prodigy.

Тя е активна само при процеси с процедури с клетъчни култури. Увеличението на изображенията е до 400 пъти. Както при Layer Detection Camera, менюто Камера показва последното изображение, записано от интегрираната микроскопска камера (вижте Фигура 5.8).

Операторът може да използва следните функции, ако са активирани:

- Навигация в рамките на изображение:
  Докосването на изображението на микроскопската камера води до 2-кратно увеличение. Точката на докосване е новият център на изображението. Бутоните за навигация позволяват по-нататъшна навигация в рамките на изображението. Натискането на бутон за навигация води до отместване с половин кадър в избраната посока. Лентите за извеждане на изображението показват абсолютната позиция на частта на изображението в цялото изображение, за да се улесни навигацията. Последните десет стъпки от навигацията могат да се отменят поотделно чрез многократно натискане на бутона «**undo**».
- Записване на изображение:
  Ако бутонът «**snap**» е активен, при натискането му камерата записва ново изображение. След кратка фаза на записване (прибл. 15 секунди) показваното изображение се сменя с новозаписаното изображение.
- Архивиране на изображение:
  Записаното изображение може да се архивира чрез натискане на бутона «**save**». Записаното изображение се интегрира в протокола на текущия процес.
- Излизане от меню Камера:
  Излезте от меню Камера чрез натискане на бутона «**ok**».



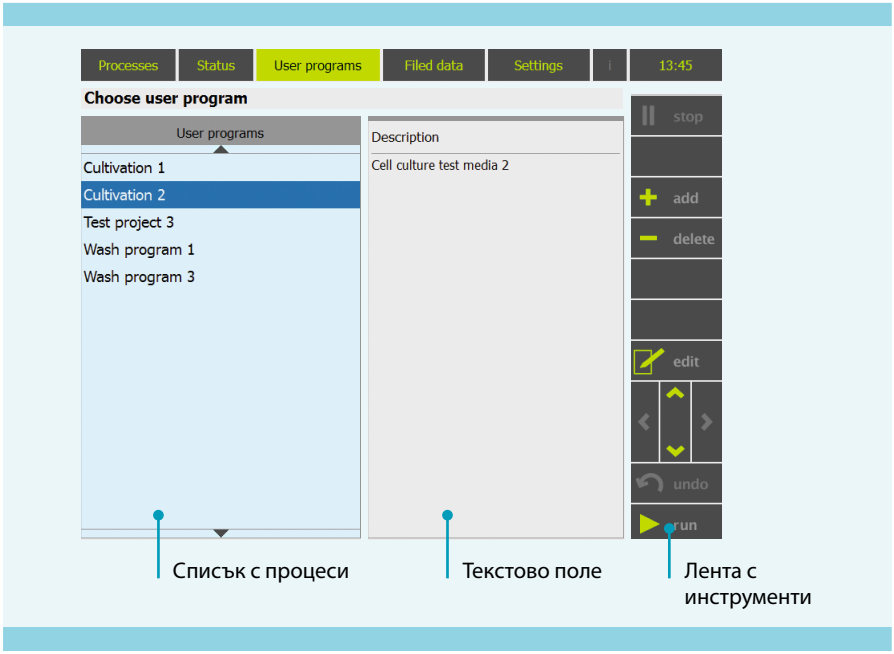
Фигура 5.8: Екран за статус, когато микроскопската камера е активна

Меню Потребителски програми

Забележка: Микроскопската камера е част само от системата за производство на лекарствени продукти за клетъчна и генна терапия CliniMACS Prodigy.

Менюто **User programs** предлага място за общи, предварително инсталирани програми, както и за персонализирани програми. Персонализирани програми могат да се заявят от услугата Miltenyi Biotec Customized Application (CAP). Тази услуга предлага индивидуално програмиране на специфичен за клиента протокол, отговарящ на специфичните изисквания на потребителя. За повече информация се свържете с Miltenyi Biotec Technical Support.

Операторът може да избира от списък с потребителски програми (вижте Фигура 5.9, ляв прозорец: имената, посочени тук, са примери за потенциални имена на потребителски програми). Текстовото поле (вижте Фигура 5.9, десния прозорец) съдържа кратка информация за избраната потребителска програма.



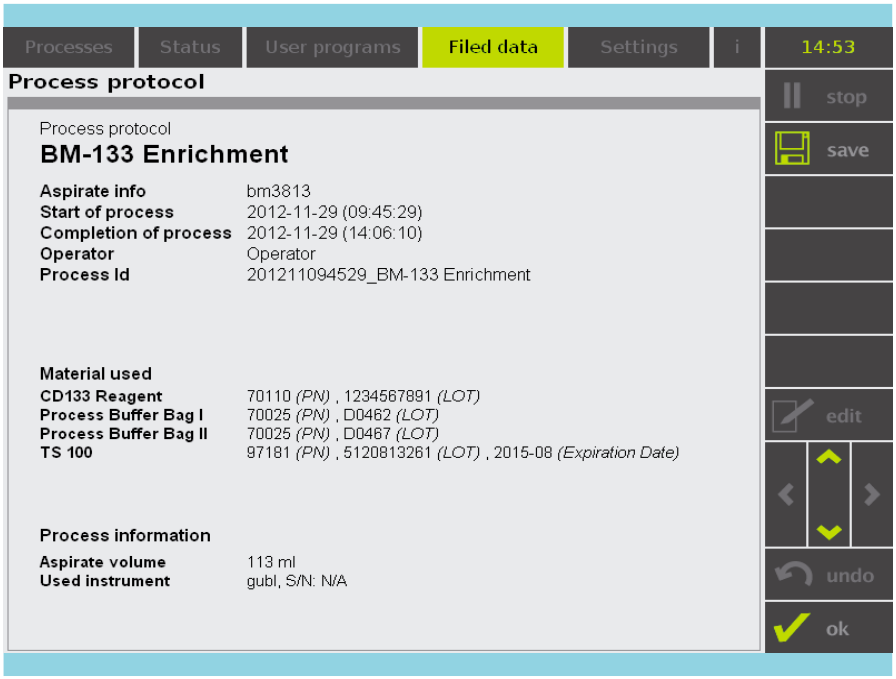
Фигура 5.9: Списък с потребителски програми

Меню Съхранени данни

Менюто **Съхранени данни** съдържа списък с протоколи, показващ всички процеси, изпълнени на инструмента. Списъкът предоставя информация за свързаните параметри на отделните изпълнения на процеси, например датата и продължителността на даден процес.

Забележка: Менюто **Съхранени данни** не е налично по време на изпълнение на процес. Съответният сензорен бутон е неактивен.

За всеки процес се записва протокол, който се съхранява в рамките на това меню (Фигура 5.10). При избиране на процес от списъка съответният протокол се показва чрез натискане на бутона «**ok**». Показаният протокол може да се запише в PDF формат на USB стик чрез натискане на активиращия бутон «**save**». USB стикът трябва да се вкара в USB порта отстрани на сензорния екран.



Фигура 5.10: Пример за протокол на процес

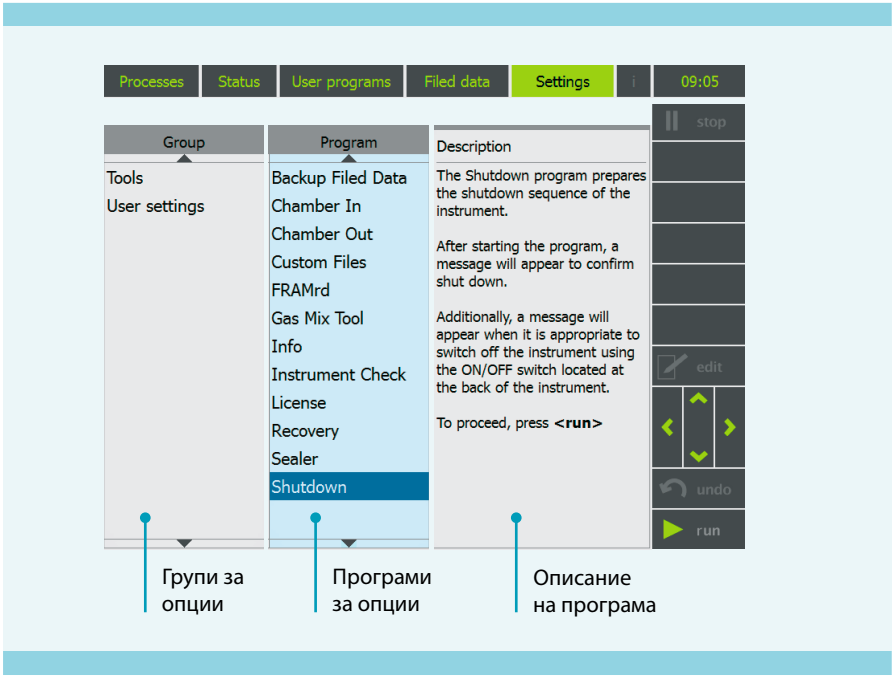
Меню Настройки

В менюто **Settings** се намират допълнителни програми за конфигуриране и изследване на инструмента. Когато се избере менюто, се показват три колони. Активният прозорец се показва със светлосин фонов цвят.

Всички програми в това меню са групирани в различни категории (групи за опции), които са посочени в левия прозорец. Всички програми, съдържащи се в дадена категория, са посочени в средния прозорец (програми за опции). Десният прозорец (описание на програма) показва текстово поле, в което се показва информация за избраната програма.

Категориите и програмите могат да се избират чрез директно натискане на избора или посредством бутоните за навигация. Бутоните за навигация **«наляво»** и **«надясно»** избират списъците с категории и програми. Бутоните за навигация **«нагоре»** и **«надолу»** избират елементите от списъците.

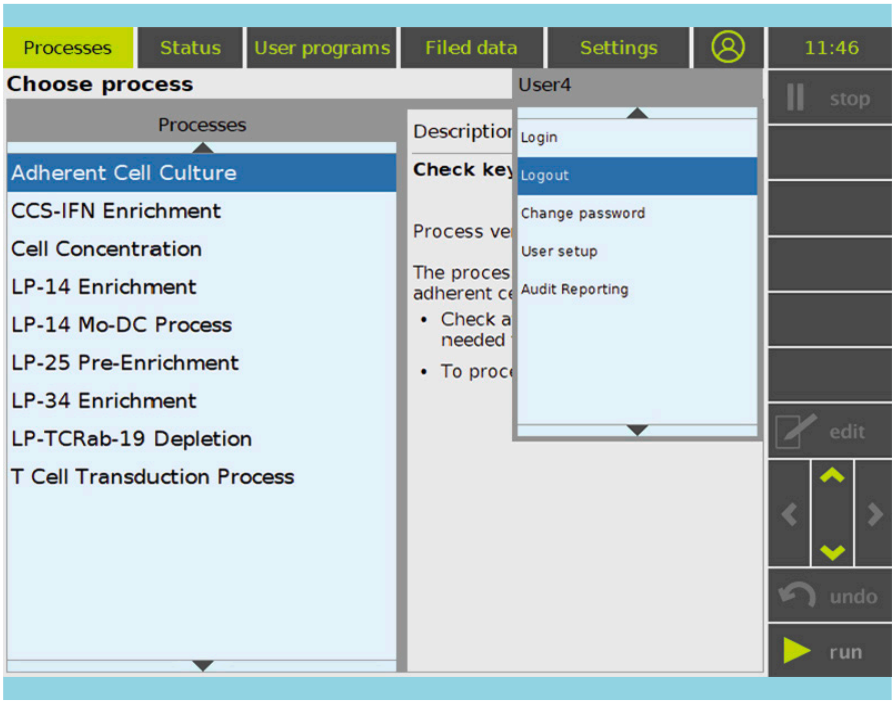
Стартирайте избраната програма чрез натискане на **«run»**.



Фигура 5.11: Меню „Настройки“

5.4 Услуги на приложение

При версия 2.0 на софтуера CliniMACS Prodigy са интегрирани нови функции като „Услуги на приложение“. Тези услуги се състоят от модул за управление на потребителите, включително функции за удостоверяване и модул за проследяване за одит, които са от съществено значение за съответствие с 21 CFR част 11. Когато се натисне бутонът на меню Услуги на приложение, се появява изскачащ прозорец, който позволява избиране на няколко менюта за услуги, напр. Излизане или Настройка на потребител (вижте Екран 5.1).



Екран 5.1: Изскачащ прозорец „Услуги на приложение“

5.4.1 Управление на потребители

За да се установи функцията управление на потребители на CliniMACS Prodigy, е необходимо да се създадат индивидуални акаунти за всички потребители на даден инструмент и да се дефинира техният набор от роли.

По принцип има две основни категории потребители: оператори и администратори. Операторът стартира и изпълнява приложения на CliniMACS Prodigy. Операторските акаунти трябва да се настроят да позволяват изпълняване на определен набор приложения и на някои важни инструменти за поддръжка и отстраняване на неизправности. Администраторът управлява акаунтите и инструмента. Администраторският акаунт обикновено позволява настройване и промяна на акаунтите и предоставя достъп до управлението на файлове и разширени опции за настройки на инструмента.

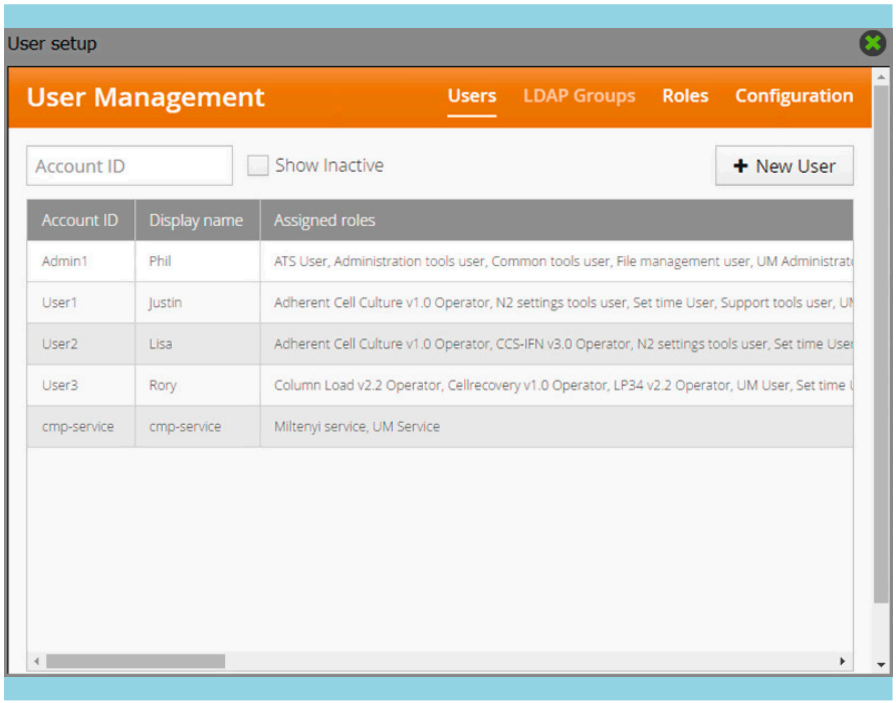
Създаване на нов акаунт

За да се създаде нов потребителски акаунт, трябва да се избере «**User setup**» (Настройка на потребител) в изскачащия прозорец на Услуги на приложение (вижте Екран 5.2), което води до менюто **User Management** (Управление на потребители). За всеки акаунт трябва да се дефинират подробности за потребителя, парола и специфични роли.

ВАЖНО

За влизане в менюто Управление на потребители потребителят трябва да разполага с администраторски права. Следователно е от съществено значение да се създадат администраторски акаунти при инсталиране на версия 2.0 на софтуера на инструмента!

Менюто User Management се състои от четири подменюта (вижте Екран 5.2): **Users** (Потребители), **LDAP Groups** (LDAP групи), **Roles** (Роли) и **Configuration** (Конфигурация). При избиране на менюто **User Management** (Управление на потребители) се показва подменюто **Users** (Потребители), което съдържа списък на всички настроени преди това акаунти с всички подробности за акаунтите.



Екран 5.2: Меню „Управление на потребители“

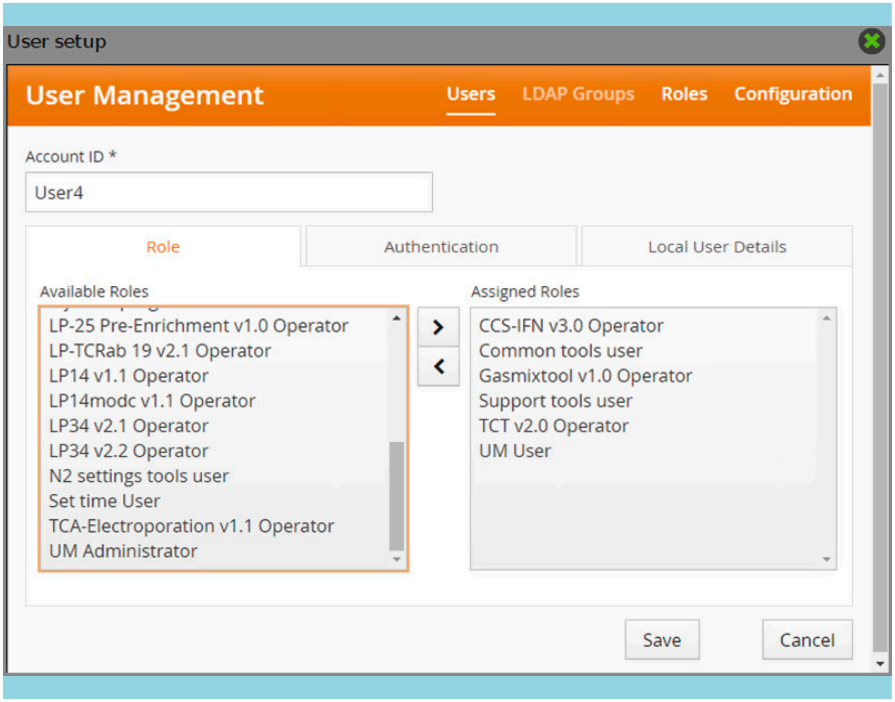
Забележка: Подменюто „LDAP групи“ не е активно за употреба във версия 2.0 на софтуера. В допълнение, показваният акаунт „cmp-service“ в примера на Екран 5.2 представлява предварително инсталиран акаунт за сервизния персонал на инструмента на Miltenyi Biotec. Такива акаунти не могат да се изтриват или адаптират.

Натискането на «+ New User» (плюс нов потребител) води до ново подменю за създаване на нов акаунт със собствени ИД, данни за потребителя, парола и задаване на специфични роли. Всички роли, които могат да се зададат, са посочени в първия раздел **Role** (Роля) в „Налични роли“ (вижте Екран 5.3). Този списък включва роли на оператор за всички приложения (напр. „Оператор на CCS-IFN v3.0“) и инструменти (напр. „Потребител на общи инструменти“) и администраторски роли (напр. „Потребител на администраторски инструменти”). За допълнителни описания на ролите вижте раздел „Роли и права“.

След въвеждане на ИД на акаунт (напр. „User4“) всички изисквани роли за този конкретен потребител могат да се избират чрез преместването им от левия прозорец „Available Roles“ (Налични роли) в десния прозорец „Assigned Roles“ (Зададени роли) с помощта на стрелките между двата списъка.

ВАЖНО

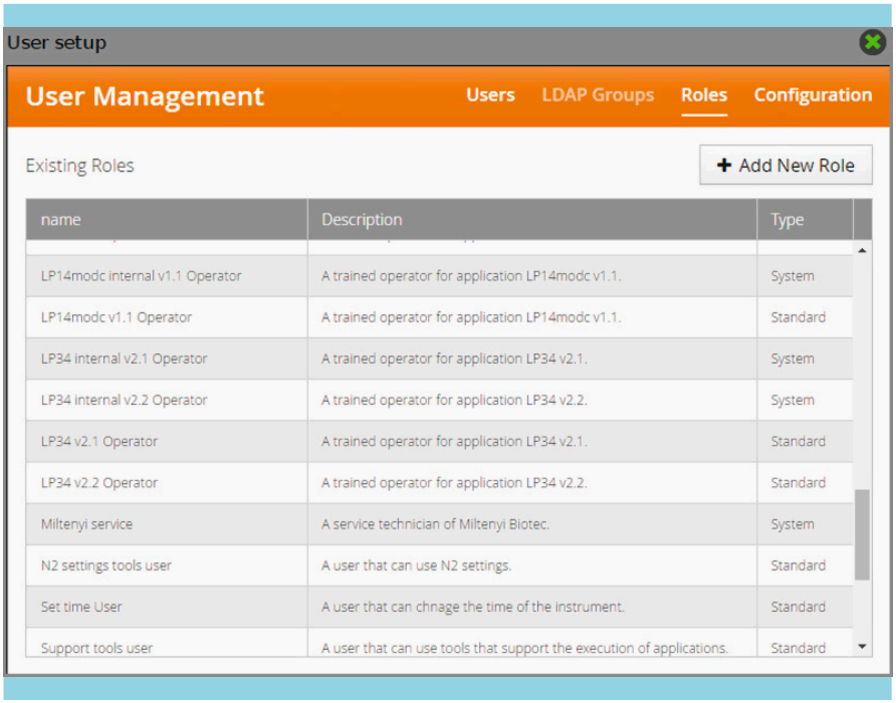
На оператора трябва да се зададе ролята „UM User“. За администратор трябва да се зададе ролята „UM Administrator“.



Екран 5.3: Задаване на роли на конкретен потребител

Паролата за този акаунт трябва да се зададе чрез отваряне на раздела **Authentication** (Удостоверяване). Паролата трябва да бъде зададена според правилата за пароли, които могат да се адаптират в подменюто **Configuration** (Конфигурация) в раздел **Password Policies** (Правила за пароли). Допълнителни данни за потребител, напр. име, инициали и т.н., могат да се дефинират чрез отваряне на третия раздел **Local User Details** (Данни за локален потребител). Сега новият акаунт е записан и се показва в списъка с акаунти, показан на Екран 5.2.

Забележка: За описанията в настоящото ръководство за потребителя са избрани потребителски имена като „User1“ или „Admin1“, за да се обясни по-добре как да се настроят тези акаунти. В реална GMP среда трябва да се използват реални имена или синоними, които могат ясно да се разграничават и разпознават.



Екран 5.4: Подменю „Роли“ със списък на съществуващи роли

Роли и права

Подменюто **Roles** (Роли) в менюто **User Management** (Управление на потребители) съдържа списък с всички налични предварително дефинирани роли за настройване на потребителски акаунти и кратко описание на отделните роли (Екран 5.4). За допълнително описание вижте Таблица 5.1.

За администратори е възможно да се създадат нови роли по определен ограничен начин чрез използване на списък на права за инструменти и приложения на нов екран, в който се влиза чрез натискане на «**+ Add New Role**» (Добавяне на нова роля).

Забележка: Този нов прозорец съдържа и права за сервизно обслужване на инструмента от Miltenyi Biotec, които не са активирани за локални администратори.

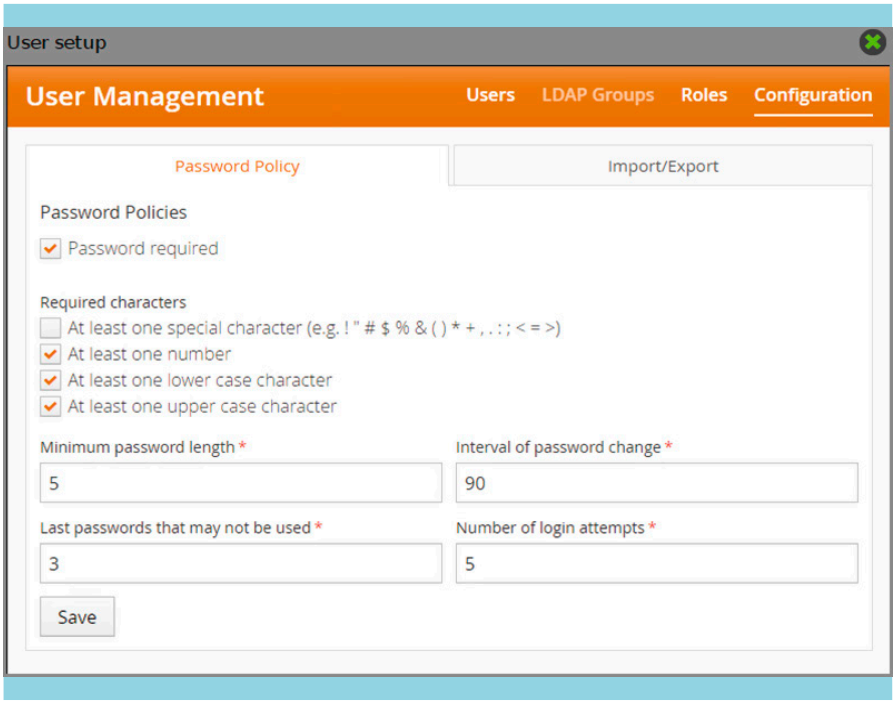
Таблица 5.1 показва различните роли, налични във версия 2.0 на софтуера и пояснява инструментите или правата, които са свързани с тази роля. Конкретните приложения, които могат да се зададат на даден оператор, са представени с „Application vx.x Operator“.

Роля	Инструменти/Права
Application vx.x operator	Разрешение за изпълнение на това приложение с версия номер x.x
ATS user	Достъп до Проследяване за одит, включително право на изтриване
Administration tools user	Достъп до опции за администриране на инструмента
Common tools user	Достъп до общи инструменти: информация, лиценз, изключване, настройки на потребител
File management user	Позволява архивиране на съхранени данни и файлове по избор
Gas mix tool v1.0 Operator	Достъп до инструмента за смесване на газове
Injected programs	Разрешение за изпълнение на програми с инжектиране
N_2 settings tools user	Достъп до инструмента за настройки за N_2
Set time user	Разрешава настройване на времето
Support tools user	Вкарване на камера, изкарване на камера, уред за термозаваряване, проверка на инструмента
UM Administrator	Достъп до Управление на потребители, позволяващо управление на акаунти **Забележка:** Ролята трябва да се зададе на администратор.
UM user	Дефиниран оператор, който стартира и изпълнява потребителски приложения **Забележка:** Ролята трябва да се зададе на оператор.

Таблица 5.1: Описание на различните роли във версия 2.0 на софтуера

Конфигурация

Подменюто **Configuration** в менюто **User Management** позволява задаване на всички свързани настройки за пароли, напр. дефиниране на символите, които да се използват, дължина на паролата или брой на опитите за влизане в съответствие с насоките за сигурност на клиента в раздел **Password Policy** (вижте Екран 5.5).



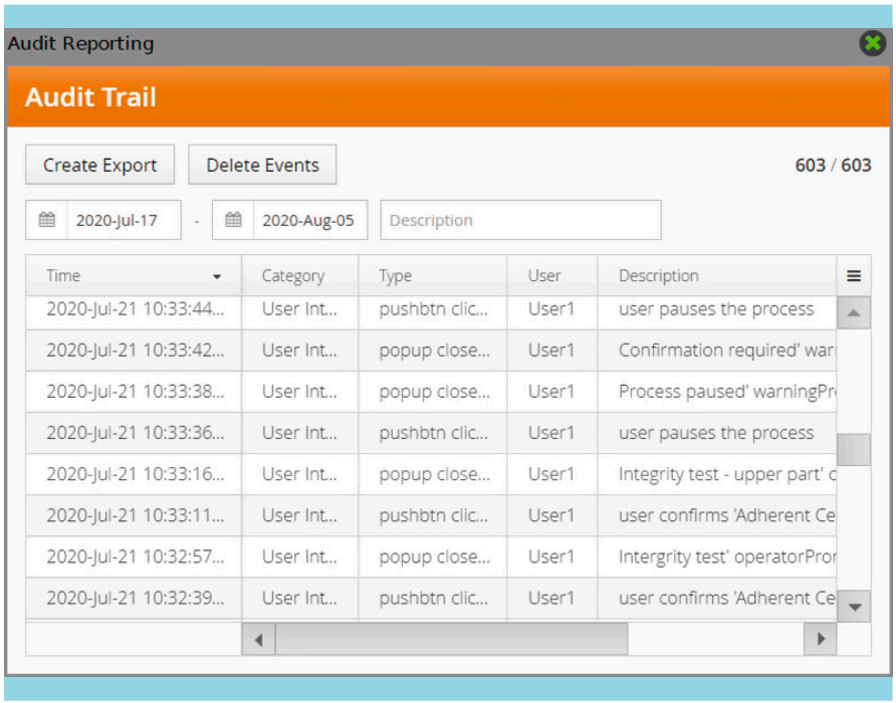
Екран 5.5: Подменю „Конфигурация“ с активен раздел „Правила за пароли“

Отваряне на раздела **Import/Export** позволява експортиране на настройките за управление на потребители, например роли по избор, настройки на потребители или правила за пароли, на USB устройство, което може да се използва за настройки на друг CliniMACS Prodigy в същото лечебно заведение.

Audit Trail (Проследяване за одит)

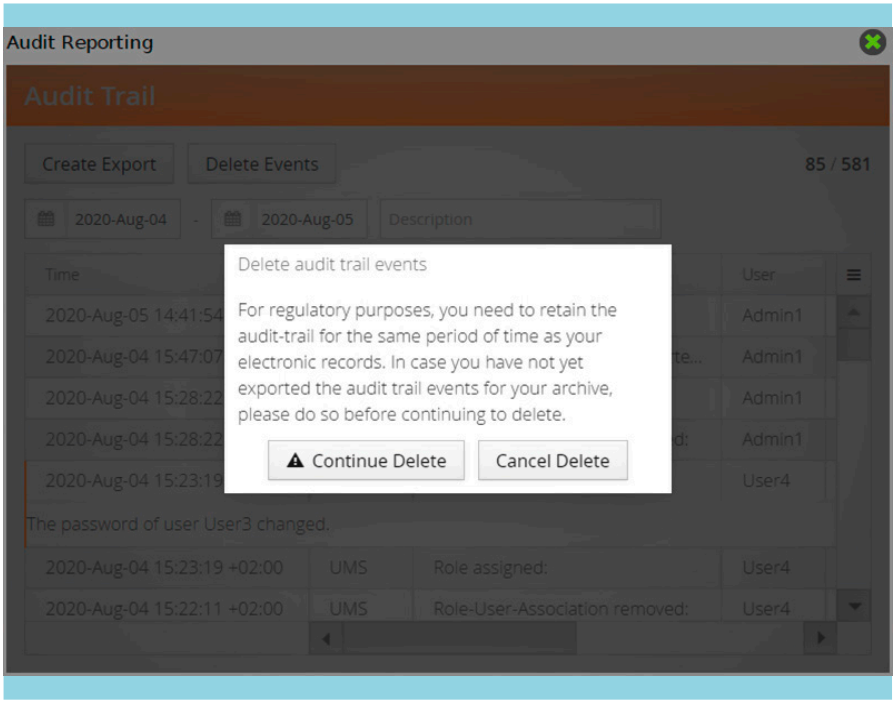
Забележка: За да се разреши на даден потребител да използва функцията проследяване за одит, трябва да му бъде зададена ролята „ATS User“. Ролята по подразбиране „ATS User“ позволява на потребителите да четат, експортират и изтриват събития за проследяване за одит. Възможно е администраторът на даден акаунт на потребител да създаде нова роля с намалени права за проследяване за одит, напр. само за четене и експортиране на събития за проследяване за одит (вижте и раздел „Роли и права“).

Менюто **Audit Trail** може да се отвори чрез избиране на «**Audit Reporting**» в изскачащия прозорец „Application Services“ (вижте Екран 5.1). Менюто съдържа списък на всички налични събития за проследяване за одит на инструмента. Списъкът може да се филтрира по дата или описание на събитията, ако е необходимо. Екранът на Екран 5.6 показва пример с осем събития от списък с общо 603 събития. Чрез превъртане на списъка могат да се проверят и евентуално да се експортират всички събития, напр. в PDF формат на USB устройство, въведено в CliniMACS Prodigy с бутона «**Create Export**» (Създаване на експорт).



Екран 5.6: Меню „Проследяване за одит“

По подобен начин набор от събития в рамките на избрана времева рамка може да се изтрие чрез натискане на бутона «**Delete Events**» (Изтриване на събития). В такъв случай се появява изскачащ прозорец, който указва, че данните от проследяване за одит не трябва да се изтриват, преди да бъдат архивирани (вижте Екран 5.7). Избраните събития се изтриват при натискане на «**Continue Delete**» (Продължи изтриване). След изтриване на събитията се генерира ново събитие за проследяване за одит, показващо времето на изтриване и броя на изтритите събития.



Екран 5.7: Предупреждаващо изскачащо съобщение за изтриване на събитията за проследяване за одит

5.5 Управление на аларми

CliniMACS Prodigy е оборудван с интегрирана система за управление на аларми, която се простира в няколко компонента, подавайки оптични и звукови алармени сигнали, ако е необходимо. Допълнителен кръг с реле може да се свърже към външна алармена система. Реле 1 показва критична ситуация, която изисква незабавно действие от страна на потребителя. Реле 2 показва необходимо действие от страна на потребителя (вижте и раздел 4.3.9).

Системата за управление на аларми на инструмента включва алармена система с три нива. В случай на неизправност на монитора се показва съобщение, съпътствано от звуков предупредителен сигнал от говорител в сензорния екран. Тогава сигналната лампа на закачалката за сакове A (вижте Фигура 4.3) показва червена мигаща светлина.

Инструментът разграничава три нива на аларми, както е описано в Таблица 5.2.

Ниво на аларма	Описание
Ниво 1: **Съвет**	Съобщение със съвет се използва за предоставяне на информация на потребителя, напр. как да продължи с избраната процедура. Може да е необходимо действие от страна на потребителя. Ако е необходимо действие от страна на потребителя, сигналната лампа показва синя мигаща светлина. На това ниво кръгът с реле 2 е неактивен.
Ниво 2: **Предупреждение**	Предупредително съобщение показва предупреждения, които изискват вниманието на потребителя, напр. сензорите засичат неочаквани стойности. Ако се появи предупредително съобщение, сигналната лампа показва жълта мигаща светлина. Освен това кръгът с реле 2 е активен.
Ниво 3: **Аларма**	Алармените съобщения посочват прекъсвания на системата вследствие на стъпки, свързани с безопасността, които очакват задължително действие от страна на потребителя. Ако се появи алармено съобщение, сигналната лампа показва червена мигаща светлина. Освен това говорителят подава звуков алармен сигнал и кръгът с реле 1 е активен.

Таблица 5.2: Алармени нива на инструмента

Сигналната лампа

Сигнална LED лампа е разположена в горния край на закачалката за сакове A (вижте Фигура 4.3). Тази сигнална лампа предоставя информация за статуса на инструмента, показвайки различни цветове, както е описано в Таблица 5.3.

Цвят	Описание
Бял	Инструментът е готов за употреба и може да се стартира процес.
Зелен	Изпълнява се процес. Не е необходимо действие.
Син	Инструментът изисква действие от страна на потребителя.
Жълт	Предупреждение (критично по време), необходимо е действие от страна на потребителя
Червен	Аларма, критична ситуация, възможно неуспешно завършване на процеса, необходимо действие от страна на потребителя

Таблица 5.3: Цветен код на сигналната лампа

Забележка: Винаги когато е необходимо действие от страна на потребителя, сигналните светлини мигат. Такъв е случаят със сините, жълтите и червените светлини.

6

Системата CliniMACS Prodigy

6.1 Компоненти на системата CliniMACS Prodigy®

Различните приложения, изпълнявани на CliniMACS Prodigy, изискват използването на специфични компоненти на системата CliniMACS Prodigy, както и на допълнителни материали и оборудване, както е описано в ръководството за потребителя на CliniMACS Prodigy за съответното приложение. Следните материали CliniMACS могат да са част от системата CliniMACS Prodigy:

- **CliniMACS Prodigy**, включително принадлежностите MACS TubeSealer, баркод четец и CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (както е описано в настоящото ръководство за потребителя).
- **CliniMACS Reagents и Biotin Conjugates** са предназначени за *in vitro* магнитно маркиране на човешки клетки с цел сепариране на специфични човешки клетки със система CliniMACS за клинични приложения. CliniMACS Reagents са тъмни на цвят, невискозни колоидни разтвори, съдържащи специфичните за клетките конюгати на антитела в буфер. Реагентите се състоят от антитялото, химично свързано със суперпарамагнитни частици. CliniMACS Biotin Conjugates са прозрачни и безцветни разтвори, съдържащи антитяло, ковалентно свързано с биотин в буфер. Антителата са строго специфични, което прави възможно маркирането на редки таргетни клетки.
- **Комплектите тръбички CliniMACS Prodigy** са предназначени за *in vitro* сепариране на човешки клетки от хетерогенни хематологични клетъчни популации само в комбинация със системата CliniMACS Prodigy. Различните комплекти тръбички са разработени за специалните изисквания на съответното приложение за употреба само в комбинация

със системата CliniMACS Prodigy. Те се състоят от предварително сглобени тръбички, предварително сглобени сакове и други компоненти според изискванията.

- **CliniMACS PBS/EDTA Buffer** е предвиден като течност за измиване и транспортиране, позволяваща *in vitro* сепариране на човешки клетки само със система CliniMACS. Той се използва като буфер за процес при клетъчна сепарация и се предоставя в стерилизирани найлонови сакове от 1000 mL или 3000 mL, опаковани поотделно.

ВАЖНО

За инструкции за употреба, напр. предупреждения и предпазни мерки, свързани с компонентите на системата CliniMACS Prodigy, вижте инструкциите за употреба, предоставени за съответния компонент.

6.2 Допълнителни материали и оборудване

Допълнителни материали, напр. принадлежностите CliniMACS Prodigy или продуктите MACS GMP, и оборудване, необходими за различните приложения, са описани в ръководството за потребителя на CliniMACS Prodigy за съответното приложение.

ВАЖНО

Процедурите може да изискват употребата на компоненти, които не са част от системата CliniMACS Prodigy. Следователно трябва или да се използват материали за фармацевтични цели, или потребителят трябва да оцени всички рискове, възникващи от тези материали. В допълнение, не трябва да се използват възпламеняеми или експлозивни материали, или разтвори, които водят до опасна химична реакция, която може да представлява потенциален риск за потребителя.

6.3 Ограничение

Miltenyi Biotec като производител на системата CliniMACS не дава никакви препоръки относно употребата на отделените клетки за терапевтични цели и не прави никакви твърдения за клинична полза.

6.4 Предупреждения и предпазни мерки по отношение на процеса

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от неуспешно завършване на процеса или повреда на инструмента. Риск от неуспешно завършване на процеса или повреда на инструмента, ако процедурите се извършват от необучени оператори. Всички процедури за обработка трябва да се извършват само от обучени оператори. Обучението на операторите ще се проведе от квалифициран представител на Miltenyi Biotec.

- За производството и употребата на таргетни клетки при хора трябва да се спазват националните правни разпоредби и регламенти – напр. за ЕС Директива 2004/23/ЕО (човешки тъкани и клетки) или Директива 2002/98/ЕО (човешка кръв и кръвни компоненти). Следователно всяко клинично приложение на таргетните клетки е изключителна отговорност на потребителя на системата CliniMACS.
- Всички материали, които са влезли в контакт с кръв и кръвни продукти, трябва да се третират като инфекциозни материали. Трябва да се спазват регламентите за боравене с инфекциозни материали.
- Всички процедури за подготвяне и маркиране на клетките трябва да се извършват на стайна температура (+19 °C до +25 °C [+66 °F до +77 °F]), освен ако не е посочено друго. По-високи или по-ниски температури могат да доведат до намалена чистота и по-ниско количество получени таргетни клетки.
- Всички тръбички, фитинги, вентили, предколоната и колоната за сепарация трябва да се проверяват внимателно за течове по време на стъпката за прайминг.
- Всички сакове трябва да се запазят до завършването на окончателния анализ на всички клетки и потвърждаването на успешната обработка на таргетните клетки.

6.5 Предупреждения и предпазни мерки по отношение на боравенето с биологично опасен материал

- За да се избегне контаминация на клетъчния стартов продукт, всички стъпки за подготовка трябва да се извършват с асептични техники.
- Операторът, извършващ обработката на клетките, трябва да е обучен в правилната употреба на оборудването и в боравенето с кръвни продукти и костномозъчни аспирати.
- Операторът, извършващ сепарирането на клетките, трябва да носи подходящо облекло (напр. лабораторна престилка, ръкавици и защитни очила), когато работи с пациентска проба и борави с потенциално биологично опасен материал.
- Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално биологично опасни. Продукти от левкофереза, кръвни продукти, костномозъчен аспират, събрани клетки, използван буфер, използван комплект тръбички и други материали, които са били в контакт с тези течности, трябва да се третират като биологично опасни материали в съответствие със стандартните болнични или институционални изисквания.
- CliniMACS Prodigy трябва да се счита за потенциално биологично опасна след всеки цикъл и да се почиства с биоциден детергент на водна основа (вижте раздел 4.6) в съответствие със стандартните болнични или институционални изисквания.
- Материалите за еднократна употреба трябва да се третират в съответствие със стандартните болнични или институционални изисквания за биологично опасни материали.

6.6 Предупреждения и предпазни мерки по отношение на клетъчния стартов продукт

ВАЖНО

Маркирането и обработката на клетките трябва да започнат възможно най-скоро след вземането на клетъчния стартов продукт. Препоръчително е всички процедури по маркиране и обработка да се започнат в рамките на 24 часа след вземане на клетките.

- Клетъчният стартов продукт (напр. продукт от левкофереза, слой сърена кръв и т.н.) трябва да се вземе в съответствие със стандартните болнични или институционални процедури в стандартни сакове за вземане на проби. Костномозъчен аспират трябва да се взема в контейнери с хепариново покритие (напр. спринцовки с обем 5 mL). Преди процедурата за маркиране на клетките не трябва да се включват допълнителни антикоагуланти или адитиви към кръвта (хепарин и т.н.), освен нормално използваните по време на левкофереза или костномозъчна аспирация.
- Контейнерът с клетъчния стартов продукт трябва да се обозначи с идентификация на пациента, час, дата и място на вземане в съответствие с процедурите, специфицирани за употреба с клиничния протокол.
- За транспортиране клетъчният стартов продукт трябва да се опакова в изолирани контейнери и да се съхранява при контролирана стайна температура (+19 °C до +25 °C [+66 °F до +77 °F]) в съответствие със стандартните болнични или институционални процедури за вземане на кръв, одобрени за употреба с клиничния протокол. Да не се съхранява в хладилник. Концентрацията на клетки не трябва на надвишава $0,2\times10^{9}$ клетки на mL по време на транспортиране.
- За транспортиране на костномозъчен аспират продуктът трябва да се опакова в изолирани контейнери и да се съхранява при контролирана стайна температура (+2 °C до +8 °C [+36 °F до +46 °F]).
- Избягвайте интензивно смесване на клетъчния стартов материал.
- Ако клетъчният стартов продукт трябва да се съхранява, напр. за през нощта, той трябва да се съхранява при контролирана стайна температура (+19 °C до +25 °C [+66 °F до +77 °F]). Костномозъчният аспират трябва да се съхранява при контролирана температура (+4 °C [+39 °F]). По време на съхранение концентрацията на левкоцитите никога не трябва да надвишава $0,2\times10^{9}$ клетки на mL.
- Клетките трябва да се съхраняват в автоложна плазма. Ако концентрацията на клетките е по-висока от $0,2\times10^{9}$ клетки на mL, разредете клетъчния стартов продукт с автоложна плазма.

7

Отстраняване на неизправности

7.1 Неправилно функциониране на инструмента или неуспешно завършване на процеса

В случай на неправилно функциониране или неуспешно завършване на процеса се свържете с Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Посетете www.miltenyibiotec.com за информация за контакт на място с Miltenyi Biotec Technical Support.

7.2 Почистване на инструмента след теч

В случай на възникване на теч, напр. в CentriCult Unit, са необходими допълнителни мерки за почистване. За допълнителна информация се свържете с Miltenyi Biotec Technical Support.

8

Правни забележки

8.1 Ограничена гаранция

Освен посоченото в специфична гаранция, която може да съпътства този продукт на Miltenyi Biotec, или ако не е договорено друго в писмен вид от съответно оторизиран представител на Miltenyi Biotec, гаранцията на Miltenyi Biotec за продукти, закупени директно от Miltenyi Biotec, е предмет на условията на продажба, при които продуктът Ви е бил предоставен от съответната търговска организация на Miltenyi Biotec. Тези условия са налични при поискване или на www.miltenyibiotec.com. Приложимите условия на продажба може да се различават според страната и региона. Нищо в настоящото не трябва да се счита за представляващо допълнителна гаранция.

За продукти, закупени от продавачи или препродавачи от трета страна (напр. закупени от оторизиран местен доставчик на услуги на Miltenyi Biotec), може да важат различни условия.

За да определите гаранцията, предоставена за Вашия продукт, вижте съпровождащия документ в опаковката, фактурата или друга търговска документация. Някои компоненти на продуктова комбинация, която сте закупили, може да имат по-кратък гаранционен срок от посочения на съпровождащия документ в опаковката, фактурата, касовата бележка или друга търговска документация (напр. стоки със срок на годност и излизане от употреба).

Гаранцията на Miltenyi Biotec за този продукт покрива само проблеми в резултат на дефекти на материала или изработката при нормална употреба. Тя не покрива проблеми с продукта поради каквато и да било друга причина, включително, но без ограничение, проблеми с продукта вследствие на употреба на продукта по начин, различен от специфично описания в настоящото ръководство, например: неподходяща или неправилна употреба; неправилно сглобяване или инсталиране от оператор или трета страна; очаквано износване; небрежно или неправилно ползване, боравене, съхранение, сервизно обслужване или поддържане; неспазване на инструкциите за работа; неоторизирана модификация на продукта или на която и да било негова част; или употреба на неподходящи консумативи, принадлежности или работни материали.

Гаранцията на Miltenyi Biotec не покрива продукти, продавани КАКТО СА или С ВСИЧКИ НЕИЗПРАВНОСТИ, или консумативи. Нищо в настоящото не трябва да се счита за представляващо допълнителна гаранция.

Miltenyi Biotec трябва да бъде уведомена незабавно, ако се предявява претенция по подобна гаранция. При поява на материален или производствен дефект в рамките на гаранционния период Miltenyi Biotec ще предприеме съответните стъпки за възстановяване на пълната използваемост на инструмента.

Ограничение относно щети
Miltenyi Biotec не носи отговорност за каквито и да било инцидентни или последващи щети вследствие на нарушение на изрична или подразбираща се гаранция или условие във връзка с този продукт.

Някои страни/държави или юрисдикции не позволяват изключване или ограничаване на инцидентни или последващи щети, следователно горепосочените ограничения или изключения може да не са приложими за Вас. Тази гаранция Ви предоставя специфични законови права и Вие може да имате други права, които могат да се различават според държавата или юрисдикцията.

8.2 Търговски марки

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, логото на Miltenyi Biotec, PepTivator и TexMACS са регистрирани търговски марки или търговски марки на Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG и/или филиалите й в различни страни по целия свят. Всички други търговски марки, споменати в този документ, са собственост на съответните им притежатели и са използвани само с цел идентификация.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Указание и декларация на производителя относно електромагнитната съвместимост

CliniMACS Prodigy®, произведен до 2018 г.

Съответствието по отношение на EMC с IEC 60601-1-2:2007 (трето издание) е удостоверено за CliniMACS Prodigy и предоставените принадлежности (вижте Таблица 4.3, с изключение на опционалните принадлежности). Употребата на други захранващи кабели може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена устойчивост на CliniMACS Prodigy. Ако предоставяният захранващ кабел липсва, се свържете с Miltenyi Biotec Technical Support.

Указание и декларация на производителя – електромагнитни емисии

CliniMACS Prodigy е предвиден за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на инструмента трябва да гарантира употреба в такава среда.

Тест за емисии	Съответствие	Указания за електромагнитна среда
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Инструментът използва РЧ енергия само за вътрешното си функциониране. Затова неговите РЧ емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят интерференция на намиращо се в близост електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас B	Инструментът е подходящ за употреба във всякакви сгради, включително жилищни сгради и такива, които са директно свързани с публичната електрозахранваща мрежа за ниско напрежение, която захранва сгради за жилищни цели.
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	Клас A	
Флуктуации на напрежението/ Фликер IEC 61000-3-3	Съответства	

Таблица A.1: Указание и декларация на производителя – електромагнитни емисии (производство до 2018 г.)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструментът не трябва да се използва в съседство с или върху друго оборудване. Ако се налага използване в съседство със или върху друго оборудване, инструментът трябва да се наблюдава за нормална работа в конфигурацията, в която ще се използва.

Указание и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

CliniMACS Prodigy е предвиден за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на инструмента трябва да гарантира употреба в такава среда.

Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитна среда
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV контакт ±8 kV въздух	±6 kV контакт ±8 kV въздух	Подовете трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е минимум 30%.
Електрически бързи преходни процеси/пакет импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за електрозахранващи линии ±1 kV за входни/изходни линии	±2 kV за електрозахранващи линии ±1 kV за входни/изходни линии	Качеството на мрежовото захранване трябва да е като в типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±1 kV линия(и) към линия(и) ±2 kV линия(и) към земя	±1 kV линия(и) към линия(и) ±2 kV линия(и) към земя	Качеството на мрежовото захранване трябва да е като в типична търговска или болнична среда.
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на електрозахранващи входни линии IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% пад на U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% пад на U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% пад на U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% пад на U_T) за 5 s	<5% U_T (>95% пад на U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% пад на U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% пад на U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% пад на U_T) за 5 s	Качеството на мрежовото захранване трябва да е като в типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на инструмента изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на мрежовото захранване, е препоръчително инструментът да се захранва от източник на непрекъсваемо захранване или батерия.
Магнитно поле с промишлена честота (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Промишлената честота на магнитните полета трябва да е с нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.

ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на изпитване.

Таблица A.2: Указание и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост (производство до 2018 г.)

Указание и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

CliniMACS Prodigy е предвиден за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на инструмента трябва да гарантира употреба в такава среда.

Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитна среда
Провеждана РЧ IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz до 80 MHz	3 V_{rms}	Преносима и мобилна РЧ комуникационна апаратура трябва да се използва не по-близо до която и да било част на инструмента, включително кабелите, от препоръчителното разделително отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя. **Препоръчително разделително отстояние** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz като P е максималната генерирана мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разделително отстояние в метри (m). Напрегнатостта на полетата от фиксирани РЧ предаватели, определена от изследването на електромагнитната среда на място[а], трябва да бъде под нивото на съответствие във всеки честотен диапазон[б]. Интерференция може да възникне в близост до апаратура, маркирана със следния символ:
Излъчвана РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отражението от структури, предмети и хора.

а Напрегнатостта на полетата от фиксирани предаватели, например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиа, любителско радио, AM и FM радио излъчване и ТВ излъчване не може да се предвиди теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда вследствие на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли изследване на електромагнитната среда на място. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, където се използва инструментът, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, инструментът трябва да се наблюдава за нормална работа. Ако се наблюдава абнормна работа, може да се наложат допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията или местоположението на инструмента.

б В честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полетата трябва да е под 3 V/m.

Таблица A.3: Указание и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост (производство до 2018 г.)

Препоръчителни разделителни отстояния между преносима и мобилна РЧ комуникационна апаратура и CliniMACS Prodigy

CliniMACS Prodigy е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Клиентът или потребителят на инструмента може да предотврати електромагнитна интерференция чрез поддържане на минимално разстояние между преносима и мобилна РЧ комуникационна апаратура (предаватели, включително четци на RFID) и инструмента в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационната апаратура, както е препоръчано по-долу.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	**Разделително отстояние според честотата на предавателя (m)**		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**80 MHz до 800 MHz** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**800 MHz до 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
За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разделително отстояние d в метри (m) може да се изчисли с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, като P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.			

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разделителното отстояние за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отражението от структури, предмети и хора.

Таблица A.4: Препоръчителни разделителни отстояния (производство до 2018 г.)

CliniMACS Prodigy®, произведен от 2019 г.

Съответствието по отношение на EMC с IEC 60601-1-2:2014 (издание 4) е удостоверено за CliniMACS Prodigy и одобрените принадлежности (вижте Таблица 4.3). Употребата на други захранващи кабели може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена устойчивост на CliniMACS Prodigy. Ако предоставяният захранващ кабел липсва, се свържете с Miltenyi Biotec Technical Support.

Указание и декларация на производителя – електромагнитни емисии

CliniMACS Prodigy е предвиден за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на инструмента трябва да гарантира употреба в такава среда.

Тест за емисии	Съответствие
РЧ емисии CISPR 11/32	Група 1
РЧ емисии CISPR 11/32	Клас A
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	Клас A
Флуктуации на напрежението/Фликер IEC 61000-3-3	Съответства

Таблица A.5: Указание и декларация на производителя – електромагнитни емисии (производство от 2019 г.)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Употребата на този инструмент в съседство със или върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако е необходима такава употреба, това и другото оборудване трябва да се наблюдават за нормална работа.

Въз основа на техническите ограничения на вътрешното захранващо напрежение прекъсвания на входните линии на електрозахранването за повече от 10 ms могат да доведат до спиране на процеса на сепариране (прекъсвания на електрозахранването). Процесът на сепарация не може да се възобнови след прекъсване на електрозахранването. Препоръчително е инструментът да се захранва от източник на непрекъсваемо захранване или батерия, стартиращи в рамките на 10 ms.

Указание и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

CliniMACS Prodigy е предвиден за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на инструмента трябва да гарантира употреба в такава среда.

Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV разряд при контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV разряд във въздух	±8 kV разряд при контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV разряд във въздух
Електрически бързи преходни процеси (пакет импулси) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz честота на повторение Електрозахранващи линии ±1 kV 100 kHz честота на повторение Входни/изходни линии	±2 kV 100 kHz честота на повторение Електрозахранващи линии ±1 kV 100 kHz честота на повторение Входни/изходни линии
Пренапрежения IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV линия към линия ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV линия към земя	±0,5 kV, ±1 kV линия към линия ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV линия към земя
Падове, прекъсвания и вариации на напрежението IEC 61000-4-11	0% U_T по време на 0,5 цикъла @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T по време на 1 цикъл и 70% U_T по време на 25/30 цикъла (една фаза) @ 0° 0% U_T по време на 250/300 цикъла	0% U_T по време на 0,5 цикъла @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T по време на 1 цикъл и 70% U_T по време на 25/30 цикъла (една фаза) @ 0°
Номинално магнитно поле с промишлена честота IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	30 A/m 50 Hz или 60 Hz
Проведени смущения, индуцирани от РЧ полета IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz до 80 MHz) 6 V в ISM обхват между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz	3 V (0,15 MHz до 80 MHz) 6 V в ISM обхват между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz
ЕМ полета на излъчвана РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 80 % AM при 1 kHz	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 80 % AM при 1 kHz
Безконтактни полета от РЧ безжично комуникационно оборудване IEC 61000-4-3	Вижте таблицата по-долу: Спецификации за устойчивост на РЧ безжично комуникационно оборудване	Вижте таблицата по-долу: Спецификации за устойчивост на РЧ безжично комуникационно оборудване

Таблица A.6: Указание и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост (производство от 2019 г.)

Указание и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост на РЧ безжично комуникационно оборудване							
Изпитвателна честота (MHz)	Лента (MHz)	Услуга	Модулация	Максимална мощност (W)	Разстояние (m)	Ниво на изпитване за устойчивост (V/m)	Ниво на съответствие (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz отклонение 1 kHz синусоида	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE обхват 13, 17	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE обхват 5	Импулсна модулация 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE обхват 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE обхват 7	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Таблица A.7: Указание и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост на РЧ безжично комуникационно оборудване (производство от 2019 г.)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Влошаване на функционирането на това оборудване. Влошаване на функционирането на това оборудване, ако преносимо РЧ комуникационно оборудване се използва в голяма близост до която и да било част на инструмента. Преносимо РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като например кабели на антени и външни антени) трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 inch) до която и да било част на инструмента, включително кабелите, посочени от производителя.



Miltenyi Biotec

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

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

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

Бенелюкс
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Нидерландия
macsnl@miltenyi.com
Обслужване на клиенти Нидерландия
0800 4020120
0800 4020100
Обслужване на клиенти Белгия
0800 94016
0800 99626
Обслужване на клиенти Люксембург
800 24971
800 24984

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

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

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

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

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

Скандинавски и балтийски страни
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Швеция
macsse@miltenyi.com
Обслужване на клиенти Швеция
0200 111 800
+46 280 72 99
Обслужване на клиенти Дания
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Обслужване на клиенти Норвегия, Финландия, Исландия и балтийските страни
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

Южна Корея
Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Donggeuk 7F
562 Nonhyeon-ro
Gangnam-gu
Seoul 06136
Южна Корея
+82 2 555 1988
+82 2 555 8890
macskr@miltenyi.com

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec предоставя продукти и услуги в цял свят. Посетете **www.miltenyibiotec.com/local**, за да откриете най-близкия до Вас представител на Miltenyi Biotec.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, логото на Miltenyi Biotec, PepTivator и TexMACS са регистрирани търговски марки или търговски марки на Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG и/или нейните филиали в различни страни по целия свят. Авторско право © 2023 Miltenyi Biotec и/или нейните филиали. Всички права запазени.

210-003-645/01 | Издадено: 2023-07