Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy®

Benutzerhandbuch



Die CliniMACS Systemkomponenten einschließlich Reagenzien, Schlauchsets, Instrumente und PBS/EDTA Puffer werden in einem nach ISO 13485 zertifizierten Qualitätssystem entworfen, hergestellt und geprüft. In der EU sind die CliniMACS Systemkomponenten als Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung für ihre jeweilige Zweckbestimmung erhältlich, sofern nichts anderes angegeben ist. In den USA ist das CliniMACS CD34 Reagent System, einschließlich CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS und CliniMACS Tubing Set LS sowie CliniMACS PBS/EDTA Buffer, von der FDA als ein Humanitarian Use Instrument (HUD) genehmigt und gemäß US-Bundesgesetz für die Verwendung bei der Behandlung von Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) in der ersten Vollremission zugelassen. Die Wirksamkeit des Geräts für diese Indikation ist nicht nachgewiesen. Andere Produkte der CliniMACS Produktlinie sind nur im Rahmen eines genehmigten Antrags auf Zulassung für die klinische Prüfung (Investigational New Drug Application, IND), auf den Ausnahmestatus für Studienzwecke (Investigational Device Exemption, IDE) oder im Rahmen einer FDA-Zulassung verfügbar.
Die folgenden Komponenten sind im Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) registriert und damit für die Lieferung zugelassen: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Prodigy Tubing Sets und CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Nur im ARTG registrierte Produkte dürfen in Australien verwendet werden.

Soweit nicht ausdrücklich anderweitig angegeben, sind die Produkte und Dienstleistungen von Miltenyi Biotec nur für Forschungszwecke und nicht für therapeutische oder diagnostische Zwecke bestimmt.

Copyright © 2025 Miltenyi Biotec und/oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

Diese Veröffentlichung darf ohne vorhergehende schriftliche Zustimmung seitens Miltenyi Biotec weder ganz noch in Auszügen und in keiner Form, sei es elektronisch, mechanisch, mittels Photokopie, Mikrofilm, Aufzeichnung oder mit sonstigen Mitteln vervielfältigt, in Datenabrufsystemen gespeichert, übertragen, veröffentlicht oder verbreitet werden. Eine Ausnahme hiervon gilt für Eigentümer des CliniMACS Prodigy Systems, wenn die angefertigten Kopien ausschließlich zur Schulung der Mitarbeiter in der Bedienung und Instandhaltung des Geräts innerhalb der eigenen Firma oder Organisation verwendet werden.
CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, PepTivator, TexMACS und das Miltenyi Biotec-Logo sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Alle anderen in diesem Dokument genannten Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber und werden nur zu Identifikationszwecken verwendet.

CliniMACS Prodigy®

Benutzerhandbuch

Stand: 2025-10

210-005-185/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Grundlegende Informationen

Das vorliegende Benutzerhandbuch enthält Anleitungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und weitere wichtige Informationen zum Gebrauch des CliniMACS Prodigy sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit biogefährlichem Material und zellulärem Ausgangsmaterial. Einzelheiten zu den auf dem Gerät ausführbaren Prozessen finden Sie im Benutzerhandbuch der jeweiligen CliniMACS Prodigy-Anwendung.

⚠ WARNUNG

Das CliniMACS Prodigy System darf nur von geschulten Anwendern bedient werden. Lesen und verstehen Sie vor Inbetriebnahme des Systems alle in den Gebrauchsanweisungen der einzelnen Systemkomponenten des CliniMACS Prodigy angegebenen Sicherheitshinweise, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zum ordnungsgemäßen Betrieb des CliniMACS Prodigy sowie alle von Miltenyi Biotec veröffentlichten Sicherheitsempfehlungen. Alle Warnhinweise, die auf dem Gerät angezeigt oder mit Verbrauchsmaterialien, Komponenten, MACS GMP Geräten und Zubehörteilen mitgeliefert werden sowie alle in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Hinweise und wichtigen Informationen, sind besonders zu beachten. Befolgen Sie während des Betriebs dieses Geräts stets alle Anweisungen und Verfahrensweisen und vergewissern Sie sich, dass alle Sicherheitshinweise, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen beachtet werden. Die Missachtung der Sicherheitshinweise und wichtigen Informationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, zusätzlichen Hinweise und Bedienhinweise in den Gebrauchsanweisungen kann zu Funktionsstörungen des Geräts, Sachschäden, Verletzungen und/oder zum Tod führen. Die Gerätesicherheit kann beeinträchtigt werden, wenn das Gerät nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet wird.

Die Gebrauchsanweisungen zum Nachschlagen aufbewahren. Sie sollten zusammen mit allen anderen Sicherheits- und Bedienungsunterlagen während der gesamten Lebensdauer des Geräts für alle, die mit Installation, Betrieb und Wartung des Geräts betraut sind, griffbereit und leicht zugänglich aufbewahrt werden.

Inhaltsverzeichnis

1	**Einleitung**	**9**
1.1	Allgemeine Informationen	9
1.2	Service-Informationen	10
1.2.1	Informationen zum CliniMACS Prodigy	10
2	**Glossar**	**11**
2.1	Grafische Darstellung	11
2.2	Glossar der Symbole	12
2.2.1	Sicherheitssymbole	12
2.2.2	Für die Kennzeichnung von Produkten verwendete Symbole	13
2.2.3	Glossar der Fachbegriffe	16
3	**Wichtige Sicherheitshinweise**	**29**
3.1	Sicherheitshinweise	31
3.1.1	Installation und Betrieb	31
3.1.2	Elektrische Gefährdungen	32
3.1.3	Gefahr durch Magnetfelder	34
3.1.4	Gefährdung durch optische Strahlung	35
3.1.5	Chemische und biologische Gefährdungen	35
3.1.6	Mechanische Gefährdungen	35
3.1.7	Gefährdung durch Gas	36
3.1.8	Heiße Oberflächen	36
3.1.9	Wartung und Transport	36
3.2	Position der Sicherheitssymbole	38

4	**Der CliniMACS Prodigy**	**39**
4.1	Regulatorische Hinweise	39
4.1.1	Der CliniMACS Prodigy als Teil des CliniMACS Prodigy Systems zur Zellseparation	39
4.1.2	CliniMACS Prodigy als Teil des CliniMACS Prodigy Produktionssystems für Zell- und Gentherapeutika	41
4.2	Technische Spezifikationen	42
4.3	Komponenten	44
4.3.1	Gehäuse und Beutelaufhängungen	46
4.3.2	Monitor	48
4.3.3	Schlauchpumpe	49
4.3.4	Magneteinheit	50
4.3.5	CentriCult™-Einheit	50
4.3.6	Gasmischeinheit	51
4.3.7	Sensoren	52
4.3.8	Quetschventile	53
4.3.9	Anschlussfeld	53
4.4	Weitere Zubehörteile, Komponenten und Geräte	56
4.4.1	MACS TubeSealer	56
4.4.2	Barcode-Lesegerät	57
4.4.3	Externe Tastatur	57
4.4.4	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	57
4.4.5	CliniMACS® Electroporator	58
4.4.6	CliniMACS® Formulation Unit	58
4.4.7	CliniMACS® Workbench	58
4.5	Auspacken und Installieren	59
4.5.1	Lieferumfang	59
4.5.2	Transport	59
4.5.3	Aufstellung	60
4.6	Reinigung und Desinfektion	61
4.7	Wartung	62
4.8	Entsorgung	62

5	**Die CliniMACS Prodigy Software**	**63**
5.1	Touchscreen	63
5.2	Allgemeines Setup-Menü	64
5.2.1	Startbildschirm	64
5.2.2	Hauptbildschirm	64
5.2.3	Shutdown (Abschalten)	66
5.3	Alarmmanagement	67
5.3.1	Die Signalleuchte	68
6	**Das CliniMACS Prodigy System**	**69**
6.1	Das CliniMACS Prodigy® System	69
6.2	Weitere Materialien und Ausrüstung	70
6.3	Beschränkung	70
6.4	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zum Prozess	71
6.5	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit biogefährlichem Material	71
6.5.1	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zum zellulären Ausgangsprodukt	72
7	**Fehlerbehebung**	**75**
7.1	Fehlfunktionen des Geräts oder Prozessfehler	75
7.2	Gerätereinigung nach Undichtigkeiten	75
8	**Rechtliche Hinweise**	**77**
8.1	Beschränkte Garantie	77
8.2	Marken	78

ANHANG

Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit 79

1 Einleitung

1.1 Allgemeine Informationen

Das CliniMACS Prodigy System bietet eine Reihe an Funktionen zur qualitativ hochwertigen, standardisierten Zellverarbeitung für verschiedene Anwendungen. Das System basiert auf der von Miltenyi Biotec entwickelten magnetischen Zellseparationstechnologie (MACS® Technologie).

Der CliniMACS Prodigy stellt die nächste Generation der automatisierten Zell- und Flüssigkeitsprozessierung dar. Mit seinen integrierten Flüssigkeitstransfer-, Zentrifugations- und magnetischen Separationsfunktionen ermöglicht das Gerät automatische Zellverarbeitungs- und Zellkulturanwendungen sowie Flüssigkeitshandhabung. Das Gerät bietet moderne integrierte Lösungen, die die Arbeitsabläufe bei der Zellverarbeitung rationalisieren. Es bietet eine vielseitige Plattform für die Verarbeitung einer großen Bandbreite an Zelltypen. Darüber hinaus kann unser kundenspezifischer Anwendungsservice bei der Entwicklung von Protokollen helfen, die auf spezifische Bedürfnisse zugeschnitten sind.

Die verschiedenen Anwendungen, die auf dem Gerät ausgeführt werden, erfordern die Verwendung spezifischer CliniMACS Prodigy Systemkomponenten sowie zusätzlicher Materialien und Geräte, wie im CliniMACS Prodigy Benutzerhandbuch für die jeweilige Anwendung beschrieben (siehe auch Abschnitt 6.1 ´Das CliniMACS Prodigy® System´).

1.2 Service-Informationen

1.2.1 Informationen zum CliniMACS Prodigy

Tragen Sie hier das Modell und die Seriennummer ein, die Sie an der Rückseite des Geräts finden. Beziehen Sie sich stets auf diese Nummern, wenn Sie Informationen zum Gerät anfordern oder den Kundendienst für das Gerät anfordern.

Artikelnummer (REF): _____

Seriennummer (SN): _____

Die Software-Version wird beim Hochfahren des Geräts eingeblendet.

2
Glossar

2.1 Grafische Darstellung

Die folgende Übersicht veranschaulicht die in diesem Handbuch verwendeten Signalwörter, die den Anwender auf Gefahren bei Missachtung der beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise hinweisen. Die unten beschriebenen Gefährdungsstufen klassifizieren die Gefahr. Schwere, Art und Ursprung der Gefahr sowie mögliche Folgen, Verbote und Vorsichtsmaßnahmen werden nachfolgend beschrieben. Symbole auf der linken Seite spezifizieren das Risiko.

⚠ WARNUNG

Weist auf eine Gefahrensituation hin, die schwere Verletzungen oder den Tod zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

⚠ VORSICHT

Weist auf eine Gefahrensituation hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

ACHTUNG

Weist auf Informationen hin, die als wichtig erachtet werden, aber nicht im Zusammenhang mit einer Gefährdung stehen (z.B. Hinweise auf Sachschäden).

WICHTIG

Macht auf Handlungsempfehlungen oder Informationen aufmerksam, bei denen keine Gefahr eines Personen- oder Sachschadens besteht.

2.2 Glossar der Symbole

2.2.1 Sicherheitssymbole



Allgemeines
Warnzeichen



Elektrische Gefährdung



Gefahr durch Magnetfelder



Gefährdung durch optische Strahlung



Biogefährdungen



Warnung: Lärm mit hohem Schalldruckpegel



Quetschgefahr



Warnung vor heißer Oberfläche

2.2.2 Für die Kennzeichnung von Produkten verwendete Symbole

MD	Medizinprodukt
CE 0123	Europäisches Konformitätskennzeichen mit ID-Nummer der benannten Stelle
EAC	Eurasisches Konformitätskennzeichen
TÜV SÜD C US	NRTL-Prüfzeichen: Das Produkt entspricht den im Konsensverfahren erarbeiteten Sicherheitsanforderungen, welche von der Occupational Safety/Health Administration (OSHA) gefordert und von der staatlich anerkannten Prüfstelle (Nationally Recognized Testing Laboratories (NRTL)) TÜV SÜD geprüft wurden.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Vorsicht
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Schutzleiterklemme (Erdung)
	Nichtionisierende Strahlung
	EEAG (Elektro- und Elektronik-Altgeräte)
	Sicherung



Trocken aufbewahren



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben



Oben



Ausschalten

Einschalten



Installationsdatum



Nicht wiederverwenden



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Die Verpackung ist PVC frei.



Verwendbar bis



Temperaturbegrenzung



Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg



Chargennummer



Luftfeuchtebegrenzung



Packungsinhalt

REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer
UDI	Einmalige Produktkennung
STERILE A	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren
STERILE	Hitzesterilisiert
STERILE R	Strahlensterilisiert
NON STERILE	Nicht steril
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Telefon
	Fax
	E-Mail
	Website

2.2.3 Glossar der Fachbegriffe

Alarmanschluss	Relaisschalter-Anschluss zur Verbindung des Geräts mit einem externen Alarmsystem
Antigen Bag	Beutel, der die Antigene enthält; Teil der CliniMACS Prodigy Schlauchsets
Anwendungsdienste	Diese Softwarefunktion beinhaltet ein Benutzerverwaltungsmodul (User Management) mit Authentifizierungsfunktionen sowie ein Audit-Trail-Modul, das eine wesentliche Voraussetzung zur Sicherstellung der Übereinstimmung mit den Vorschriften gemäß 21 CFR Part 11 ist.
Apherese	Ein Verfahren zur Blutspende, bei dem einem Patienten oder einem Spender Vollbllut entnommen wird, Komponenten gesammelt oder entfernt werden und der Rest des Blutes dem Patienten oder dem Spender zurückgegeben wird
Application Bag	Beutel, der das zelluläre Ausgangsmaterial enthält; Teil der CliniMACS Prodigy Schlauchsets
ATMP	Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced therapy medicinal products)
AUX 3-Anschluss (für CliniMACS Prodigy mit Herstellungsdatum bis Oktober 2020)	Anschluss für kompatible externe Geräte, derzeit ohne Funktion
AUX 5-Anschluss	Siehe TubeSealer Anschluss
Barcode	Maschinenlesbare Darstellung von Daten, z.B. Materialnummer, Chargencode oder Verfallsdatum, die auf benötigten Materialien angegeben werden.
Barcode-Lesegerät	Das Barcode-Lesegerät dient als Datenlesegerät zum Einlesen von Barcodes, beispielsweise aufgedruckt auf CliniMACS Materialien, die zur Prozessausführung mit dem CliniMACS Prodigy System benötigt werden.

Benutzerprogramm	Softwareprogramm, das eine spezielle Sequenz von Zellprozessierungsschritten definiert, z.B. Zentrifugation, Flüssigkeitsaustausch oder kontrollierte Inkubation
Beutelaufhängung	Komponente des Geräts, in der die Beutel des Schlauchsets, d. h. Application Bag und Puffer- oder Mediumbeutel, platziert werden
Beutelfach	Gerätefach zur Aufbewahrung von Beuteln während das Gerät in Betrieb ist
Beutelfach für den Supplementary Bag	Gerätekomponente unter der CentriCult-Einheit zur Aufbewahrung des CliniMACS Prodigy Supplementary Bag
CAN	Controller Area Network
CAN-Anschluss	Anschluss ausschließlich für Servicezwecke
CentriCult-Einheit	Die CentriCult-Einheit als Teil des CliniMACS Prodigy umfasst eine Zellprozessierungseinheit mit den folgenden Komponenten: Layer Detection Camera, Mikroskopkamera, Temperiereinheit, Kammerverriegelungsadapter und Haube der Einheit. Diese Einheit bietet regulierbare Temperatur- und Atmosphärenbedingungen zur Zentrifugation, Inkubation und Zellkultivierung.
CliniMACS Electroporation Buffer	Puffer für die Elektroporation von Zellen mit dem CliniMACS Electroporator
CliniMACS Electroporator	Der CliniMACS Electroporator ist ein vollautomatisches Gerät für die Elektroporation eukaryotischer Zellen in Kombination mit dem CliniMACS Prodigy. Nach der Elektroporation werden die Zellen mit dem CliniMACS Prodigy weiter verarbeitet.
CliniMACS Formulation Unit	Die CliniMACS Formulation Unit ist ein Gerät für die automatisierte endgültige Formulierung und Probenentnahme eukaryotischer Zellen in Kombination mit dem CliniMACS Prodigy. Die CliniMACS Formulation Unit erlaubt es dem Anwender, Zellproben während oder nach der Verarbeitung durch den CliniMACS Prodigy zu entnehmen.

CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Puffer, der für die Vorbereitung und die Separation der Zellen mit dem CliniMACS System benötigt wird: PBS, versetzt mit 1 mM EDTA, pH 7,2.Vor Gebrauch muss dem Puffer für klinische Anwendungen zugelassenes HSA mit einer Endkonzentration von 0,5% (Gewichtsprozent, d. h. 5 g HSA pro Liter Puffer) zugesetzt werden. Ein mit HSA versetzter Puffer wird Prozesspuffer genannt.
CliniMACS Prodigy	Der CliniMACS Prodigy ist ein Gerät zur automatischen Zellprozessierung. Das Gerät bietet integrierte Lösungen zur Zellprozessierung von der Zellseparation über die Zellkultur bis zur Formulierung des Endproduktes.
CliniMACS Prodigy Schlauchset	Set, bestehend aus Schläuchen, Anschlüssen, Säulen (je nach Schlauchset), Zentrifugationskammer, Pumpenschlauch und Beuteln, mit deren Hilfe die Zellsuspension durchgeführt wird. Die verschiedenen Schlauchsets werden für die spezifischen Anforderungen der jeweiligen Anwendung entwickelt.
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	Der Supplementary Bag soll das Risiko minimieren, dass der Benutzer im Falle einer Undichtigkeit versehentlich freigesetztem, potenziell infektiösem Probenmaterial aus dem CliniMACS Prodigy-Schlauchset ausgesetzt wird
CliniMACS Workbench	Eine für Reinräume geeignete Lösung zur Platzierung von CliniMACS Prodigy und CliniMACS Formulation Unit. Es bietet eine effiziente Raumnutzung und erleichtert das Einfügen zusätzlicher Einheiten (Erweiterung), falls eine höhere Kapazität für die Zellverarbeitung erforderlich ist.
CliniMACS Workbench Large	Eine für Reinräume geeignete Lösung zur Platzierung von CliniMACS Prodigy, CliniMACS Electroporator und CliniMACS Formulation Unit. Es bietet eine effiziente Raumnutzung und erleichtert das Einfügen zusätzlicher Einheiten (Erweiterung), falls eine höhere Kapazität für die Zellverarbeitung erforderlich ist.

Drucksensor	Integraler Teil der Schlauchpumpe, der den Druck innerhalb des Schlauchsets überwacht und Leckagen oder Verstopfungen im Schlauchset erkennt
EDTA	Ethylene-Diamine-Tetra-Acetic Acid (Ethylendiamintetraessigsäure)
EEAG	Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten
Eingangsschlauch	Ein versiegelter Schlauch zur sterilen Verbindung von zusätzlichen Beuteln, Zubehör und anderen Komponenten. Er ist ein Bestandteil bestimmter CliniMACS Prodigy Schlauchsets
Elektroporationseinheit	Die Elektroporationseinheit enthält eine Halterung für die Elektroporationsküvette und legt einen elektrischen Impuls an die Küvette an.
Elektroporationsküvette	Die Elektroporationsküvette ist Teil des CliniMACS Prodigy EP-4 und des CliniMACS Prodigy EP-2 und wird in den Halter der Elektroporationseinheit platziert. Zellen sowie Nukleinsäuren, Proteine oder andere kleine Moleküle werden in die Elektroporationsküvette gefüllt und ein starker elektrischer Impuls wird auf die Zellen angelegt.
Elutionspuffer	Lösung zum Eluieren der Zellen in den Target Cell Bag und Non-Target Cell Bag
Elutionspufferbeutel	Beutel, der den Elutionspuffer enthält; Teil der CliniMACS Prodigy Schlauchsets
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
Erdungsschraube	Teil der Anschlussplatte auf der Rückseite des CliniMACS Electroporator
EVA	Ethylenvinylacetat
Externe Tastatur	Die externe Tastatur ist eine Unterstützung für das Tool „Anwendungsdienste“ in der CliniMACS Prodigy Software ab Version SW 2.0, mit der Administratoren Benutzerkonten einrichten können

Filtration Bag	Beutel zur Aufreinigung des zellulären Ausgangsmaterials, das mit Depletionsreagenz vor der magnetischen Zellseparation markiert wurde; Teil bestimmter CliniMACS Prodigy Schlauchsets
Fixierring	Plastikring an beiden Enden des Pumpenschlauches zur Befestigung des Pumpenschlauches an der gewünschten Position; Teil der CliniMACS Prodigy Schlauchsets
Fläschchenadapter	Adapter an CliniMACS Prodigy Schlauchsets zum Anschluss eines Fläschchens (z.B. CliniMACS Reagenzfläschchen)
Fläschchenhalter	Teil der Beutelaufhängung, um den/die Fläschchenadapter sicher zu befestigen
QC Bag	Beutel, der die während der Inprozesskontrolle gezogenen QC Proben enthält; Teil bestimmter CliniMACS Prodigy Schlauchsets
Flüssigkeitssensor	Sensor, der Ultraschall verwendet, um den Flüssigkeitsfluss zu verfolgen und vor möglichen Luftblasen im Schlauch zu warnen
Führungsstift	Teil der peristaltischen Pumpe, der den Pumpenschlauch in Position hält
Gasausgangsanschluss	Einzelner Anschluss für den Gasaustritt an der Vorderseite des Geräts zur Verbindung der Gasmischeinheit an das Schlauchset, um die Regulierung der Atmosphäre in der Kultivierungskammer zu ermöglichen
Gaseingangsanschluss	Drei Anschlüsse für den Gaseinlass an der Rückseite des Geräts zum Anschluss einer externen Gasversorgung
Gasmischeinheit	Die Gasmischeinheit im Inneren des CliniMACS Prodigy dient der Bereitung von Gemischen aus bis zu drei verschiedenen Gasen für Zellkulturzwecke. Nur CO_2, Druckluft und optional N_2 dürfen mit dem CliniMACS Prodigy genutzt werden.

Gehäuse	Gehäuse des CliniMACS Prodigy einschließlich Beutelaufhängungen und Beutel-Transportschale. Ein Touchscreen ist an das Gehäuse angeschlossen.
GMP	Gute Herstellungspraxis (Good manufacturing practice)
Haube der CentriCult-Einheit	Schutzabdeckung zum Verriegeln der CentriCult-Einheit
Heat Exchange Cartridge	Wärmeaustausch-Patrone, Teil bestimmter CliniMACS Prodigy Schlauchsets, der die Temperaturkontrolle von Flüssigkeiten innerhalb des Schlauchsets ermöglicht
HEC	Heat Exchange Cartridge
HF	Hochfrequenz
HF	Hochfrequenz
HSA	Humanes Serumalbumin
Humanes Serumalbumin	Zur Nutzung des CliniMACS Prodigy Systems ist im Einsatzland zugelassenes HSA in pharmazeutischer Qualität als Zusatz zum Puffer erforderlich. HSA ist kein Bestandteil des CliniMACS Systems.
HV	Hochspannung
Hämatopoetische Vorläuferzellen	Vorläuferzellen der lymphatischen, myeloischen und erythroiden Linien
Infusionslösung	Puffer oder Medium, in dem die Zellen nach Prozessierung formuliert werden. Die Zusammensetzung dieser Lösung ist abhängig von der weiteren Verwendung des Zellproduktes und kann durch den Anwender gewählt werden. Die Infusionslösung ist nicht Teil des CliniMACS Prodigy Systems.
Infusionslösungsbeutel	Beutel, der die Infusionslösung enthält. Der Infusionslösungsbeutel ist nicht Teil der CliniMACS Prodigy Schlauchsets.

Intermediate Storage Bag	Beutel zur Zwischenlagerung markierter Zellen; Teil bestimmter CliniMACS Prodigy Schlauchsets
Kammer	Einheit zum Fraktionieren, Waschen und Markieren durch Zentrifugieren und zum Kultivieren der Zellen; Teil der CliniMACS Prodigy Schlauchsets
Kammerantriebseinheit	Einheit innerhalb der CentriCult-Einheit zum Antrieb der Kammer
Kammerverriegelungsadapter	Der Kammerverriegelungsadapter hält die Kammer des Schlauchsets und verbindet sie mit der Kammerantriebseinheit.
Knochenmarkaspirat	Probe des Knochenmarks, die durch Einführung einer Nadel in den Knochen angesaugt und in eine Spritze aufgezogen wird
Layer Detection Camera	Kamerasystem, das geschützte Technologie verwendet, mit der sie verschiedene Zwischenschichten während der Zentrifugation erkennen und so Zellen oder Flüssigkeiten kontrolliert aspirieren kann, Teil der CentriCult-Einheit.
LED	Licht-emittierende Diode
Leukapherese	Apherese, bei der Leukozyten gesammelt werden
Luer-Verbindung	Schraubverbindung; Teil der CliniMACS Prodigy Schlauchsets
LV	Niederspannung
MACS TubeSealer	Am CliniMACS Prodigy installiertes Schweißgerät zum sterilen Verschweißen von PVC- und EVA-Schläuchen der CliniMACS Prodigy Schlauchsets
Magneteinheit	Die Magneteinheit dient der Trennung magnetisch markierter Zellen von nicht markierten Zellen. Sie enthält einen beweglichen, starken Permanentmagneten und eine Säulenhalterung für die Separationssäule, in der die magnetisch markierten Zellen zurückgehalten werden.

Magnetischer Antikörper	Super-paramagnetisch markierter Antikörper
Markierung	Bindung von magnetisch markiertem Reagenz an Zellen, z.B. CliniMACS CD34 Reagent an CD34-positiven Zellen
Mediumbeutel	Beutel, der das Medium enthält (z.B. TexMACS™ Medium). Der Mediumbeutel ist nicht Teil der CliniMACS Prodigy Schlauchsets.
Mikroskopkamera	Optische Einheit zur mikroskopischen Untersuchung von Zellen, die in der Kammer kultiviert werden; Teil der CentriCult-Einheit
Monoklonaler Antikörper	Bestimmter Antikörper, der spezifisch gegen ein Epitop gerichtet ist (Antigen, antigene Faktoren) und aus einem einzelnen B-Zellen-Klon oder einer Hybridomzelllinie hervorgebracht wird, die durch Fusion von immunisierten B-Lymphozyten mit einer Myelomzellline gebildet wird.
Non-Target Cell Bag	Beutel, der die Nicht-Zielzellenfraktion enthält; Teil bestimmter CliniMACS Prodigy Schlauchsets
Non-Target Cell Bag Depletion	Beutel, der nach dem Depletionsverfahren die markierten Zellen (Nicht-Zielzellenfraktion) enthält, Bestandteil bestimmter CliniMACS Prodigy Schlauchsets
PBS	Phosphatgepufferte Kochsalzlösung
PepTivator®	Sammlungen lyophilisierter Peptide, die hauptsächlich aus 15-Aminosäure-Fragmenten (15-Meren) mit einer Überlappung von 11 Aminosäuren bestehen. Jeder PepTivator-Pool deckt die gesamte Sequenz eines spezifischen Proteinantigens ab.
Plasma-Transferset	Verbindungsstück mit zwei Kupplungen zur Verbindung zweier Beutel. Ein Plasma-Transferset kann für einige Prozesse erforderlich sein. Das Plasma-Transferset ist nicht Teil der CliniMACS Prodigy Schlauchsets.
Power-CAN-Anschluss	Anschluss für externe Geräte mit höherem Strombedarf (wie z.B. CliniMACS Electroporator)

Priming	Schritt vor der Zellseparation, in dem Puffer oder Medium durch das Schlauchset gespült wird
Priming Bag	Beutel, der den Puffer vom Vorspülen enthält; Teil bestimmter CliniMACS Prodigy Schlauchsets
Prozess	Softwareprogramm für Zellprozessierung und Zellkulturanwendungen. Der Anwender hat die Möglichkeit, aus dem Menü den Prozess abhängig vom vorgesehenen Verfahren auszuwählen.
Prozessmedium	Medium für die Kultivierung und Prozessierung von Zellen innerhalb des Schlauchsets
Prozesspuffer	CliniMACS PBS/EDTA Buffer, versetzt mit HSA zu einer Endkonzentration von 0,5% (m/V)
Prozesspufferbeutel	Beutel, der CliniMACS PBS/EDTA Buffer, versetzt mit HSA zu einer Endkonzentration von 0,5% (m/v), enthält
Pumpensicherheitsschalter	Sensor, der die Pumpe anhält, wenn die Pumpentür geöffnet ist; Komponente des CliniMACS Prodigy
PVC	Polyvinylchlorid
QC Bag	Beutel, der die während der Inprozesskontrolle gezogenen QC Proben enthält; Teil bestimmter CliniMACS Prodigy Schlauchsets
Quetschventil	Gerätekomponenten: 24 magnetische Ventile befestigen das CliniMACS Prodigy Schlauchset am Gerät, um während des Verfahrens den kontrollierten Durchflussweg innerhalb des Schlauchsets zu gewährleisten.
RBC	Rote Blutkörperchen
Reapplication Bag	Beutel für angereicherte Zellen vor der Kultivierung; Teil des CliniMACS Prodigy Schlauchsets

Reinigungslösung	Aqua Bidest für Injektionszwecke. Die Reinigungslösung wird zur Reinigung des Schlauchinneren und der Kammer des Schlauchsets bei bestimmten Reinigungsprozessschritten verwendet. Die Reinigungslösung ist kein Bestandteil des CliniMACS Prodigy Systems.
Reinigungslösungsbeutel	Beutel, der die Reinigungslösung enthält. Der Reinigungslösungsbeutel ist kein Bestandteil der CliniMACS Prodigy Schlauchsets.
Reservoir Bag	Beutel, der den Elutionspuffer enthält; Teil bestimmter CliniMACS Prodigy Schlauchsets
Schlauchclip	Blauer Clip, der die Schläuche außerhalb der CentriCult-Einheit in Position fixiert
Rückschlagventil	Rückschlagventile sind Zwei-Wege-Ventile, das bedeutet, sie verfügen über zwei Öffnungen, jeweils um Flüssigkeit auf der einen Seite herein- und auf der anderen Seite herauslaufen zu lassen. Ein wichtiges Konzept der Rückschlagventile ist der Öffnungsdruck, ein geringer Überdruck, der das Ventil betreibt.
Schlauchführung	Teil des Geräts zwischen dem Gehäuse und der Haube der CentriCult-Einheit, der den Schläuchen des Schlauchsets als sicherer Durchgang vom Inneren der CentriCult-Einheit nach außen dient
Schlauchpumpe	Gerätekomponente, die die Durchflussrate der Flüssigkeit im Schlauchset kontrolliert
Separationsreagenz	Reagenz zur magnetischen Markierung von Zellen, z.B. das CliniMACS CD34 Reagent
Separationssäule	Säule, in der die magnetisch markierten Zellen zurückgehalten werden, wenn sie dem magnetischen Feld ausgesetzt sind; Teil der CliniMACS Prodigy Schlauchsets
Separationssäulenhalter	Geformte Führung in der Magneteinheit, in der die Separationssäule befestigt ist

Sicherheitsventil	Sicherheitsventil der Gasmischeinheit auf der Rückseite des Geräts
Signalleuchte	LED-Signalleuchte am oberen Ende der Beutelaufhängung A, die ein optisches Signal zum Betriebsstatus des Geräts liefert
Target Cell Bag	Beutel, der die Zielzellen enthält; Teil bestimmter CliniMACS Prodigy Schlauchsets
TCA	Test Cuvette Adapter
Temperiereinheit	Teil der CentriCult-Einheit, der die Temperatur innerhalb der Einheit konstant hält
Test Cuvette Adapter	Der Test Cuvette Adapter ist ein Zubehör für die Elektroporation, mit dem Anwender Elektroporationsparameter mit minimalen Volumina in Küvetten testen können, die mit dem CliniMACS Electroporator kompatibel sind.
TFT LCD	Flüssigkristallbildschirm (Thin-film-transistor liquid-crystal display)
Touchscreen	TFT-LCD-Touchscreen, Teil des CliniMACS Prodigy, der den Anwender durch die Setup-Prozedur führt und die Überwachung des automatischen Betriebs des Geräts ermöglicht. Im Touchscreen befindet sich die zentrale Steuerplatine und der Datenspeicher.
Transferbeutel	Beutel mit Schlauch und Dorn, um Flüssigkeiten von einem Ort zum anderen zu befördern. Der Transferbeutel ist kein Bestandteil der CliniMACS Prodigy Schlauchsets.
TubeSealer Anschluss	Anschluss für den MACS TubeSealer
U/min	Umdrehungen pro Minute
UPS	Unterbrechungsfreie Stromversorgung
USB	Serielles Bussystem (Universal Serial Bus)
USB-Anschlüsse	Standardmäßige USB-Anschlüsse für einen einfachen Datenaustausch

Vorsäule	Säule zum Filtern von Zellen, die unspezifisch an die Säulenmatrix binden; Teil bestimmter CliniMACS Prodigy Schlauchsets
Vorsäulenhalterung	Halterung, die an einer Beutelaufhängung angebracht ist, um die Vorsäule des Schlauchsets in Position zu halten; Teil des CliniMACS Prodigy
Waste Bag	Beutel zum Auffangen ausgesonderter Flüssigkeit während des Betriebs des CliniMACS Prodigy; Teil bestimmter CliniMACS Prodigy Schlauchsets
WBC	Weiße Blutkörperchen
xg	Vielfaches der Erdbeschleunigung
Zelluläres Ausgangsmaterial	Zellprodukt, das als Ausgangsmaterial für die CliniMACS Prodigy Anwendungen verwendet wird, z.B. Leukapheresat, PBMC oder Knochenmark
Zentrifugationssensor	Teil der CentriCult-Einheit zur Steuerung der Zentrifugationsgeschwindigkeit

3

Wichtige Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG

Das CliniMACS Prodigy System darf nur von geschulten Anwendern bedient werden. Lesen Sie die Sicherheitshinweise sorgfältig durch, bevor Sie das System verwenden. Dies umfasst Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Anweisungen für den ordnungsgemäßen Betrieb, alle Sicherheitshinweise in diesem Kapitel sowie Sicherheitsempfehlungen von Miltenyi Biotec. Für den sicheren Betrieb des CliniMACS Prodigy-Systems ist es unerlässlich, diese Informationen zu verstehen. Es ist wichtig, alle Warnhinweise auf dem Gerät oder auf den Verbrauchsmaterialien, Komponenten, MACS GMP-Geräten und Zubehörteilen sowie die in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Hinweise und wichtigen Informationen genau zu beachten. Bediener müssen während des Betriebs des Geräts stets alle Anweisungen und Verfahren befolgen und sich vergewissern, dass alle Sicherheitshinweise, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen beachtet werden. Werden die Sicherheitshinweise und wichtigen Informationen nicht beachtet, kann dies zu Fehlfunktionen des Geräts, Sachschäden, Verletzungen und/oder zum Tod führen. Die Gerätesicherheit kann beeinträchtigt werden, wenn das Gerät nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet wird.

Die Gebrauchsanweisungen zum Nachschlagen aufbewahren. Sie sollten zusammen mit allen anderen Sicherheits- und Bedienungsunterlagen während der gesamten Lebensdauer des Geräts für alle, die mit Installation, Betrieb und Wartung des Geräts betraut sind, griffbereit und leicht zugänglich aufbewahrt werden.

⚠ WARNUNG



Bei Nichtbeachtung der folgenden Sicherheitshinweise, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen während der Verwendung des Geräts besteht die Gefahr von Tod, schweren Verletzungen, Beschädigung des Geräts und/oder von Sachschäden und/oder Fehlfunktionen und/oder verkürzter Lebensdauer und/oder vorzeitigem Verschleiß des Geräts und führt zum Erlöschen der Garantie und/oder zum Verlust der Berechtigung zum Betrieb des Geräts gemäß den geltenden Vorschriften.

- Betreiben, handhaben, verwenden und pflegen Sie das Gerät stets gemäß den Sicherheitshinweisen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, Anweisungen und empfohlenen Verfahren, die in den Benutzerhandbüchern und anderen schriftlichen Anleitungen von Miltenyi Biotec beschrieben werden.
- Lassen Sie das Gerät ausschließlich von entsprechend qualifiziertem und geschultem Personal betreiben, handhaben, verwenden und pflegen, das mit Bauweise, Betrieb und Gefahren des Geräts vertraut ist. Das Gerät ist für eine Verwendung in einer professionellen Einrichtung des Gesundheitswesens vorgesehen. Das Gerät ist nicht für den Betrieb in der Nähe aktiver HF-Chirurgiegeräte vorgesehen.
- Bedienen, handhaben, verwenden und warten Sie das Gerät unter Beachtung aller geltenden Gesetze, Regeln, Verordnungen und Verwaltungsvorschriften, einschließlich aller Vorschriften bezüglich der Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz und gegebenenfalls bezüglich der Sicherheit von Medizinprodukten, soweit diese am Ort, an dem das Gerät betrieben wird, gelten.
- Verwenden Sie das Gerät immer nur für seinen bestimmungsgemäßen Zweck (gemäß der Produktdokumentation und innerhalb seiner Leistungsgrenzen) und in keiner anderen Weise und für keinen anderen Zweck.
- Die Sicherheit und Leistung des Geräts können beeinträchtigt sein. Verwenden Sie das Gerät ausschließlich mit Verbrauchsmaterialien, Komponenten, MACS GMP-Geräten, Zubehörteilen, Umformern und/oder Kabeln, die von Miltenyi Biotec für den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts zugelassen sind.
- Bei Verwendung von Verbrauchsmaterialien, Komponenten, MACS GMP-Geräten, Zubehörteilen, Umformern und/oder Kabeln, die nicht ausdrücklich von Miltenyi Biotec zugelassen sind, können der Garantieanspruch und/oder Ihre Betriebserlaubnis für das Gerät nach geltendem Recht erlöschen.
- Die Wartungsrichtlinien von Miltenyi Biotec und die relevanten Standards sind stets zu befolgen. Das Gerät darf nur von einem autorisierten lokalen Miltenyi Biotec-Servicepartner installiert, gewartet oder repariert werden. Das Gerät darf erst dann wieder in Betrieb genommen werden, wenn alle erforderlichen Wartungs- und Sicherheitsprüfungen abgeschlossen sind.

- Mängel sind sofort zu melden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie an seiner Funktionsfähigkeit zweifeln, und wenden Sie sich an Miltenyi Biotec.
- Nehmen Sie nur mit schriftlicher Genehmigung von Miltenyi Biotec Änderungen am Gerät vor. Nicht autorisierte Änderungen können zum Erlöschen der Garantie und Ihrer Berechtigung zum Betrieb gemäß den geltenden Vorschriften führen.

⚠ VORSICHT

Die Eignung der Zielzellen für die klinische Anwendung kann beeinträchtigt werden. Die Zielzellen müssen analysiert werden, da sonst die Eignung für die klinische Anwendung beeinträchtigt werden kann. Untersuchen Sie die Zielzellen bezüglich Qualität und Quantität in Hinblick auf ihre vorgesehene Verwendung.

Bei Fragen zum sicheren Gebrauch des Geräts oder wenn Sie zusätzliche Sicherheitshinweise zum CliniMACS Prodigy System benötigen, wenden Sie sich an den Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Sicherheitshinweise

Kontaktieren Sie umgehend den Miltenyi Biotec Technical Support, wenn es zu einem unerwarteten Prozessabbruch kommt oder Meldungen im Display dazu auffordern, sich an den technischen Support zu wenden. Schalten Sie das Gerät sofort aus, ziehen Sie den Netzstecker und kontaktieren Sie den Miltenyi Biotec Technical Support wenn der sichere Betrieb des Geräts nicht mehr gewährleistet ist.

3.1.1 Installation und Betrieb

⚠ WARNUNG

Gefahr eines fehlerhaften Betriebs durch erhöhte elektromagnetische Störausstrahlung oder verminderte elektromagnetische Störfestigkeit. Werden andere als die vom Hersteller dieser Ausrüstung bestimmten oder gelieferten Verbrauchsmaterialien, Komponenten, MACS GMP-Geräte, Zubehörteile und Kabel verwendet, kann dies zu einer erhöhten elektromagnetischen Störausstrahlung oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieser Ausrüstung und damit zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Medizinische elektrische Geräte stellen besondere Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und müssen unter Beachtung der Hinweise zur EMV (siehe Anhang) installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Telekommunikationsgeräte können die Funktion von medizinischen elektrischen Geräten stören. Verwenden Sie das

Gerät ausschließlich mit von Miltenyi Biotec genehmigten Verbrauchsmaterialien, Komponenten, MACS GMP-Geräten, Zubehörteilen, Umformern und/oder Kabeln. Der CliniMACS Prodigy darf nur von einem authoisierten regionalen Miltenyi Biotec Vertreter installiert werden.

⚠ VORSICHT

Risiko eines Prozessfehlers. Sollten Alarmsignale ignoriert und die erforderlichen Maßnahmen unterlassen oder nicht bestätigt werden, besteht das Risiko eines Prozesssfehlers. Stellen Sie sicher, dass die optischen und akustischen Alarme für den Anwender jederzeit während des Betriebs wahrnehmbar sind.

Der CliniMACS Prodigy kann wiederverwendet werden. Er ist nicht für den Einmalgebrauch bestimmt. Wenden Sie sich für weitere Informationen zur Stromversorgung, Gebäudeinstallation, Wartung und sicheren Installation des Geräts an den örtlichen Stromversorger.

3.1.2 Elektrische Gefährdungen

⚠ WARNUNG



Gefahr eines Stromschlags, Kurzschlusses und Brandes.
Wenn Sie Flammen oder Rauch bemerken, schalten Sie das Gerät sofort aus, trennen Sie es von der Netzsteckdose und wenden Sie sich den Miltenyi Biotec Technical Support.

- Stellen Sie sicher, dass der Hauptschalter und der Anschluss für das Netzkabel des Geräts leicht zugänglich sind. Um das Gerät im Bedarfsfall vom Strom zu trennen, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

Schützendes Gehäuse

Das Gehäuse des Geräts verringert die Gefahr eines Stromschlags, Kurzschlusses oder Brandes.

Wird eine Abdeckung des Geräts geöffnet, ist diese Schutzwirkung unterbrochen.

- Entfernen oder durchbrechen Sie keine Abdeckung des Geräts.
- Es ist nur regionalen Miltenyi Biotec Vertretern gestattet, das Gerät zu öffnen oder Ersatzteile auszutauschen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es sichtbare Beschädigungen aufweist oder fallengelassen wurde. Den Miltenyi Biotec Technical Support kontaktieren.

Umgebung

- Das Gerät ist nur für die Verwendung in Innenräumen bestimmt.
- Betreiben Sie das Gerät nicht in nassen oder feuchten Räumen oder wenn es Feuchtigkeit ausgesetzt war.
- Vermeiden Sie Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Flüssigkeit über das Gerät verschüttet wurde.
- Kondensation vermeiden. Nachdem das Gerät aus einer kalten Umgebung, beispielsweise einem Kühlraum mit +4 °C, in einen Bereich mit Raumtemperatur gebracht wurde, können sich im Inneren des Geräts Kondenswassertropfen bilden. Warten Sie, bis das Gerät getrocknet ist, bevor Sie es in Betrieb setzen.
- Beim Umgang mit Flüssigkeiten ist besondere Vorsicht geboten. Wischen Sie verschüttete Flüssigkeiten sofort auf.
- Eine verminderte Luftzirkulation erhöht die Gefahr einer Überhitzung. Stellen Sie das Gerät nicht mit der Rückseite direkt an eine Wand. Halten Sie auf allen Seiten einen freien Abstand von mindestens 14 cm, um während des Betriebs eine ausreichende Luftzirkulation um das Gerät herum zu gewährleisten. Die Schlitze und Öffnungen im Gehäuse dienen zur Belüftung und dürfen niemals blockiert oder abgedeckt werden, da sie das Gerät vor Überhitzung schützen. Lassen Sie um die Lüftungsschlitze auf der Rück- und Unterseite des Geräts herum genügend freien Platz. Stellen Sie sicher, dass in dem Raum, in dem das Gerät betrieben wird, eine ausreichende Luftzirkulation herrscht.
- Stellen Sie das Gerät nicht neben Ausrüstungen auf, die Wärme abgeben (z.B. Heizkörper, Wärmespeicher oder Verstärker). Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung. Bauen Sie das Gerät nur dann in Einbaugeräte oder umgrenzte Plätze wie etwa Regale ein, wenn diese speziell für den Einbau des Geräts konzipiert sind und eine ausreichende Belüftung gewährleistet ist.

Reinigung

- Reinigen Sie das Gerät nur, wenn es ausgeschaltet und der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist.
- Verwenden Sie keine übermäßigen Mengen an Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln, damit keine Flüssigkeit in die Ventile, Sensoren und Anschlüsse gelangt.
- Entfernen Sie nach der Reinigung die überschüssige Flüssigkeit von den Ventilen, dem Pumpenkopf, Gasauslassanschluss etc.
- Verwenden Sie keine flüssigen Reinigungsmittel oder Aerosolreiniger; reinigen Sie das Gerät stets mit einem feuchten Tuch.

Kabel und Stromversorgung

- Das Gerät besitzt aus Sicherheitsgründen einen dreipoligen Netzstecker mit Erdungsstift. Dieser Stecker passt nur in eine Steckdose mit Schutzkontakt. Versuchen Sie nicht, den Stecker in eine nicht geerdete Steckdose einzuführen. Lassen Sie die Steckdose von einem Elektriker austauschen, falls sich der Stecker des Geräts nicht einstecken lässt.
- Das Gerät darf nur von einer Stromquelle gespeist werden, die mit den elektrischen Anschlusswerten auf dem Typenschild übereinstimmen. Bei Fragen zum korrekten Stromanschluss wenden Sie sich an den Miltenyi Biotec Technical Support. Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder Steckdosenleisten. Achten Sie darauf, die Steckdose nicht zu überlasten.

⚠ VORSICHT

Gefahr eines Abbruchs des Separationsprozesses. Aufgrund der technischen Beschränkungen der internen Versorgungsspannung können länger als 10 ms dauernde Unterbrechungen des Spannungsversorgungseingangs am Gerät zum Abbruch des Separationssvorgangs führen (Stromausfall). Der Separationssvorgang kann nach einem Stromausfall nicht fortgesetzt werden. Es wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie, die innerhalb von 10 ms anspringt, mit Strom zu versorgen.

Beim CliniMACS Prodigy handelt es sich um ein Gerät der Schutzklasse I, das nur an geerdete Steckdosen angeschlossen werden darf.

3.1.3 Gefahr durch Magnetfelder

⚠ WARNUNG



Schwere Verletzungsgefahr für Personen mit Herzschrittmachern, Cerebralshunts oder elektronischen medizinischen Implantaten. Der CliniMACS Prodigy besitzt einen extrem starken Permanentmagneten, der ein starkes Magnetfeld erzeugt. Es besteht die Gefahr von schweren Verletzungen von Personen mit Herzschrittmachern, Cerebralshunts oder elektronischen medizinischen Implantaten. Halten Sie stets einen Abstand von mindestens 30 cm zur Magnetabdeckung ein.

Halten Sie magnetische Datenträger (z.B. Kreditkarten oder Magnetbänder), elektronische Geräte (z.B. Hörgeräte, Mess- und Prüfgeräte, Computer und Uhren) sowie magnetisierbare Werkzeuge und Gegenstände mindestens 30 cm von der Magnetabdeckung entfernt. Diese Gegenstände können durch das Magnetfeld beeinträchtigt oder beschädigt werden.

3.1.4 Gefährdung durch optische Strahlung

⚠ VORSICHT



Die optische Strahlung der Licht-emittierenden Diode (LED) kann bei geringem Betrachtungsabstand Augenschäden verursachen. Die Lichtemission ist besonders stark, wenn die Beutelaufhängung A demontiert ist. Entfernen Sie niemals die Beutelaufhängung A wenn das Gerät eingeschaltet ist.

In der Signalleuchte an der linken Beutelaufhängung (Position A) des CliniMACS Prodigy befindet sich eine LED.

3.1.5 Chemische und biologische Gefährdungen

⚠ WARNUNG



Gefahr von schweren Verletzungen bis hin zum Tod. Je nach verwendetem biologischem Material kann eine Kontamination oder Infektion zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Tragen Sie stets eine persönliche Schutzausrüstung gemäß den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere wenn gefährliches biologisches Material verwendet wird oder wurde.

Eine defekte Schutzausrüstung kann den Benutzer gefährden (Handschuhe, Kleidung, Brille). Vor jedem Gebrauch auf Mängel prüfen. Dekontaminieren Sie das Gerät gründlich, wenn mit Gefahrstoffen gearbeitet wurde oder solche verschüttet wurden.

Nach Verarbeitung der Probe und vor der Dekontaminierung ist der CliniMACS Prodigy als eine Biogefährdung zu behandeln (siehe Abschnitt 4.6 ´Reinigung und Desinfektion´). Die Abfallentsorgung muss gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften erfolgen.

3.1.6 Mechanische Gefährdungen

⚠ VORSICHT



Risiko einer Beschädigung der internen Komponenten. Bewegungen oder Erschütterungen können sich auf das Gerät auswirken. Stellen Sie das Gerät nicht neben Ausrüstungen auf, die vibrieren oder dazu führen könnten, dass sich das Gerät bewegt. Beim Zentrifugieren kann es durch Unwucht zu erheblichen Vibrationen des Geräts kommen. Schalten Sie das Gerät aus, wenn es zu sehr vibriert. Wenden Sie sich zur Unterstützung an den Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr. Nach dem Entriegeln der Haube der CentriCult-Einheit dreht sich die Kammer noch einige Sekunden lang weiter. Öffnen Sie die Haube nicht, bevor die Kammer aufhört, sich zu drehen.

3.1.7 Gefährdung durch Gas

⚠ WARNUNG

Gefährdung durch Gas. Ausströmendes CO_2 und N_2 kann eine potenzielle Gefahr für Anwender darstellen, insbesondere während länger dauernder Inkubationsverfahren. Ein automatisches Gasalarmsystem und eine Überwachung der Gaskonzentration im Raum sind erforderlich. Eine entsprechende Belüftung des Raums muss sichergestellt sein. Der Anschluss an die Gasversorgung muss gemäß den nationalen und lokalen Anforderungen erfolgen. Die maximale Gaskonzentration im Raum darf nicht überschritten werden.

Eine CO_2-Konzentration von mehr als 4,00 ppm (9100 mg/m^3) und eine O_2-Konzentration von weniger als 17 Vol.-% der Luft gilt laut einiger Behörden zurzeit als Schwelle, ab der Gefahren drohen. Die Sicherheit des Gasversorgungssystems liegt in der Verantwortung des Anwenders.

3.1.8 Heiße Oberflächen

⚠ VORSICHT



Verbrennungsgefahr. Temperiereinheit und Heat Exchange Cartridge (HEC) können an ihren Außenflächen so heiß werden, dass bei ihrer Berührung Verbrennungsgefahr besteht. Auch der Kühlkörper auf der Rückseite des Geräts kann sich sehr stark erhitzen. Berühren Sie die Temperiereinheit, die HEC und den Kühlkörper auf der Rückseite des Geräts nicht, wenn das Gerät in Betrieb ist.

3.1.9 Wartung und Transport

Instandhaltung

⚠ WARNUNG

Gefahren für Anwender, Fehlfunktion oder Beschädigung des Geräts, vorzeitige Abnutzung und verkürzte Lebensdauer des Geräts. Eine unsachgemäße oder fehlerhafte Wartung oder Reparatur des Geräts kann zu einer Gefährdung der Anwender, Funktionsstörungen oder Schäden am Gerät, vorzeitigem Verschleiß, einer verkürzten Lebensdauer des Geräts und zum Erlöschen der Garantie führen. Soweit nicht ausdrücklich in diesem Benutzerhandbuch erwähnt, darf der CliniMACS Prodigy nicht vom Benutzer selbst gewartet werden. Wartung und Reparaturen dürfen nur von einem örtlichen autorisierten Miltenyi Biotec Servicedienstleister ausgeführt werden.

Die Verwendung unzulässiger Verschleiß- oder Ersatzteile kann Funktionsstörungen des Geräts verursachen und die Ergebnisse beeinträchtigen. Miltenyi Biotec gibt keine Gewährleistung und übernimmt keine Haftung für Fehlfunktionen oder Schäden des Geräts, die auf die Verwendung ungeeigneter Verschleiß- oder Ersatzteile zurückzuführen sind. Nach Abschluss von Wartungs- oder Reparaturarbeiten führen die örtlichen autorisierten Miltenyi Biotec Servicedienstleister alle erforderlichen Sicherheitskontrollen durch, um sicherzugehen, dass das Gerät voll funktionsfähig ist.

Nähere Auskünfte zum Service- und Supportangebot von Miltenyi Biotec erhalten Sie beim Miltenyi Biotec Technical Support.

Transport

⚠ WARNUNG

Chemische und biologische Gefährdung. Risiko einer chemischen und biologischen Gefährdung durch kontaminierte Oberflächen. Wenn das Gerät zur Wartung an den Hersteller zurückgeschickt werden muss, dekontaminieren Sie das Gerät vor dem Versand, um jegliche Gefahrstoffe zu entfernen.

Nähere Einzelheiten zur fachgerechten Dekontamination siehe Anweisungen in Abschnitt 4.6 ´Reinigung und Desinfektion´.

⚠ VORSICHT

Risiko einer Beschädigung der internen Komponenten. Im Inneren des Geräts können Schäden auftreten, falls es starker Erschütterung ausgesetzt oder fallen gelassen wird. Das Gerät muss vorsichtig und nur in der von Miltenyi Biotec vorgegebenen Verpackung transportiert werden. Heben Sie das Gerät niemals am Touchscreen, an der CentriCult-Einheit, Schlauchpumpeneinheit oder Magneteinheit an.

⚠ VORSICHT

Ergonomische Gefährdung Wenn das Gerät von einer einzelnen Person angehoben wird, besteht Verletzungsgefahr. Für den Transport des Geräts sind, wie in den Anweisungen in Abschnitt 4.5.2 ´Transport´ beschrieben, mindestens zwei Personen erforderlich. Das Gerät sollte in aufrechter Position an den vier unteren Ecken des Geräts angehoben werden.

Vor dem Transport muss das Gerät ausgeschaltet und von der Stromversorgung getrennt werden. Außerdem müssen alle Beutelaufhängungen und Einmalmaterialien vom Gerät entfernt werden.

3.2 Position der Sicherheitssymbole

Beachten Sie die Positionen der Sicherheitssymbole (siehe Abbildung 3.1 und Abbildung 3.2) und halten sie in einem leicht lesbaren Zustand. Die Sicherheitsetiketten müssen sauber und leserlich gehalten werden.

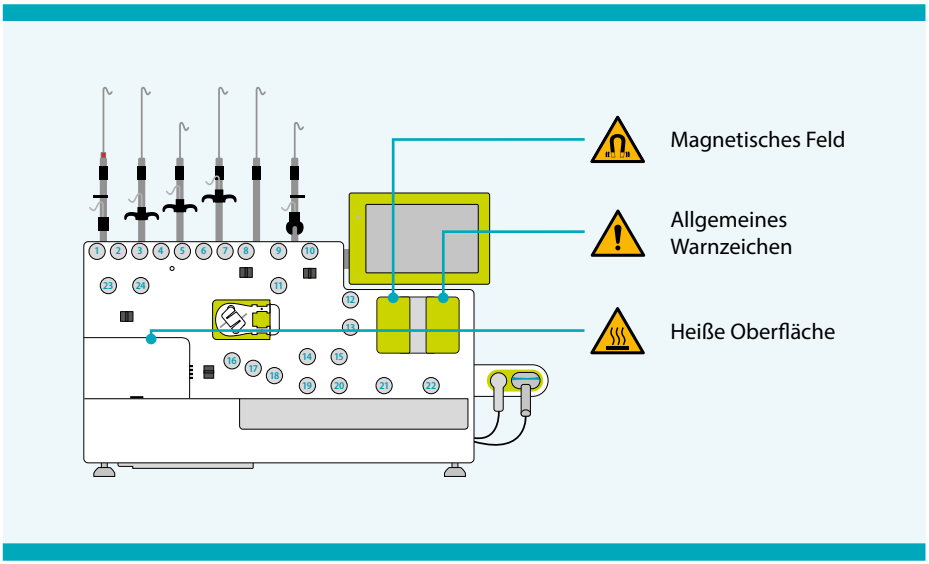


Abbildung 3.1: Position der Sicherheitssymbole an der Vorderseite des Geräts (Beispiel: SN 491 oder höher)

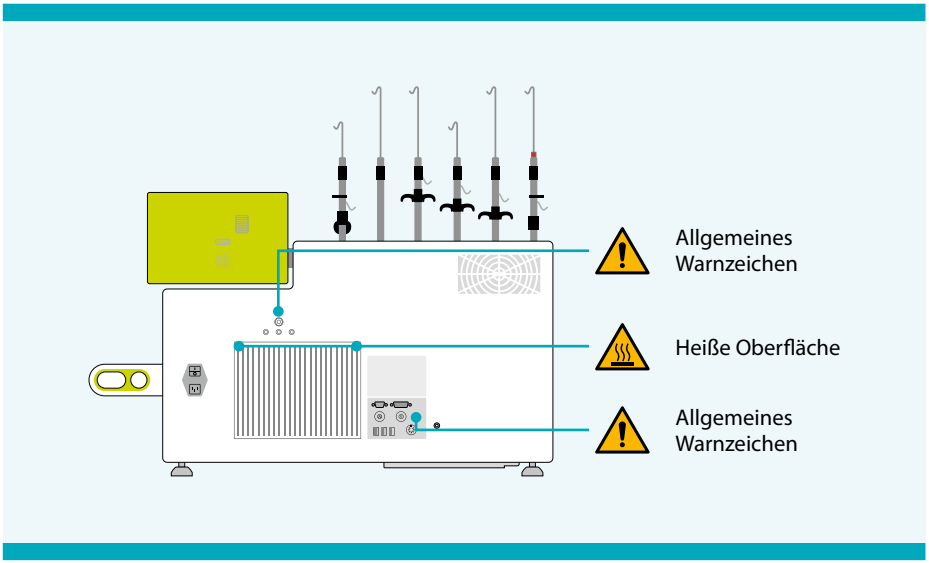


Abbildung 3.2: Position der Sicherheitssymbole an der Rückseite des Geräts (Beispiel: SN 491 oder höher)

4

Der CliniMACS Prodigy

4.1 Regulatorische Hinweise

Der CliniMACS Prodigy kann, je nach Zweckbestimmung, in verschiedenen Anwendungssystemen mit unterschiedlicher rechtlicher Klassifikation verwendet werden:

1. Das **CliniMACS Prodigy System zur Zellseparation** ist zur Separation humaner Zellen bestimmt.

   ▸ **Der CliniMACS Prodigy ist in Europa ein Medizinprodukt, wenn er als Teil des CliniMACS Prodigy Systems zur Zellseparation verwendet wird.**

2. Das **CliniMACS Prodigy Produktionssystem für Zell- und Gentherapeutika** ist zur genetischen und/oder sonstigen substanziellen Bearbeitung (wie etwa Proliferation und Differenzierung) humaner Zellen bestimmt.

   ▸ **Der CliniMACS Prodigy ist in Europa kein Medizinprodukt, wenn er als Teil des CliniMACS Prodigy Produktionssystems für Zell- und Gentherapeutika verwendet wird.**

Hinsichtlich des Regulierungsstatus in Ländern außerhalb Europas wenden Sie sich an den Miltenyi Biotec Technical Support.

4.1.1 Der CliniMACS Prodigy als Teil des CliniMACS Prodigy Systems zur Zellseparation

Zweckbestimmung

Das CliniMACS Prodigy System zur Zellseparation ist für die In-vitro-Separation bestimmter humaner Zellen für klinische Anwendungen bestimmt und besteht aus den in Kombination zu verwendenden Komponenten CliniMACS Prodigy, CliniMACS Reagenz(ien), dem CliniMACS Prodigy Schlauchset, CliniMACS PBS/EDTA Buffer und weiteren Zubehörteilen.

Der CliniMACS Prodigy ist für den Betrieb der Komponenten des CliniMACS Prodigy Systems zur Zellseparation bestimmt, um die In-vitro- Separation bestimmter humaner Zellen für klinische Anwendungen zu ermöglichen.
Für den Einsatz im CliniMACS Prodigy System zur Zellseparation darf das Gerät nur mit den im CliniMACS Prodigy Benutzerhandbuch für die jeweilige Anwendung genannten CE-gekennzeichneten Medizinprodukten und Zubehörteilen verwendet und verbunden werden.

Das Gerät entspricht der Medizinprodukte-Verordnung MDR (EU) 2017/745:

MD CE 0123

Das Gerät erfüllt die folgenden Normen:

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

Zur verwendeten Standardversion beachten Sie bitte das jeweilige Produktqualitätszertifikat.

Das Gerät entspricht der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in elektrischen und elektronischen Geräten.

WICHTIG

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – unter Verwendung der angegebenen Kontaktinformationen – und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates anzuzeigen, in dem der Anwender des Produktes niedergelassen ist.

4.1.2 CliniMACS Prodigy als Teil des CliniMACS Prodigy Produktionssystems für Zell- und Gentherapeutika

Verwendungszweck

Das CliniMACS Prodigy Produktionssystem für Zell- und Gentherapeutika ist für die genetische und/oder substanzielle *Ex-vivo* Bearbeitung humaner Zellen oder die Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien (ATMP) für klinische Anwendungen bestimmt.

Begründung

Während der Anwendungen des CliniMACS Prodigy Produktionssystems für Zell- und Gentherapeutika wird die bestimmungsgemäße Hauptwirkung der Zellen durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht (genetische und/oder substanzielle Bearbeitung; Zellseparation, Konzentration oder Reinigung gilt nach Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 nicht als substanzielle Bearbeitung). Die daraus resultierenden Zellen gelten daher in Europa als Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP).

Infolgedessen können die Komponenten dieses CliniMACS Prodigy Produktionssystems für Zell- und Gentherapeutika nicht als Medizinprodukte klassifiziert werden. Stattdessen gilt das CliniMACS Prodigy Produktionssystem für Zell- und Gentherapeutika als Fertigungssystem für Arzneimittel. Deshalb sind bei der Anwendung des CliniMACS Prodigy Produktionssystems für Zell- und Gentherapeutika für die Herstellung von Arzneimitteln in Europa die EU-Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP, EudraLex Vol. 4) zu befolgen.

Für den Einsatz im CliniMACS Prodigy Produktionssystem für Zell- und Gentherapeutika darf der CliniMACS Prodigy nur mit den für die jeweilige Anwendung genannten Produkten verwendet und verbunden werden.

4.2 Technische Spezifikationen

⚠ WARNUNG

Sicherheit und Leistung können beeinträchtigt werden. Bei Verwendung des Geräts außerhalb seiner Spezifikationen können die Sicherheit und Leistung beeinträchtigt werden. Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb seiner Spezifikationen.

Die technischen Daten des Geräts sind aufgelistet in Tabelle 4.1.

Technische Spezifikationen	
Modell	CliniMACS Prodigy (REF 200-075-301)
Eingangsspannung	100 – 240 V AC (Einphasen-Wechselstrom)
Leistungsaufnahme	810 VA
Abmessungen	Breite: 73,2 cm (plus ca. 20 cm für die Halter für den MACS TubeSealer und das Barcode-Lesegerät) Tiefe: 40 cm (Gehäuse) Höhe: 48 cm (Gehäuse plus 42–60 cm für die Beutelaufhängungen)
Gewicht	Ca. 70 kg (ohne das Gewicht angeschlossener Verbrauchsmaterialien, Komponenten und Zubehör)
Frequenz	50/60 Hz
Sicherungen	2× T10AH250V
Pumpenförderstrom	2 – 400 mL/min
Atmosphärenregelung	Gasmischeinheit für CO_2, Druckluft und optional N_2 . Mindestdruck: 1,0 bar; Maximaldruck: 2,5 bar
Temperaturregelung	+4 bis +38 °C (+39 bis +100 °F)
Zentrifugation	Max. 2.500 U/min (400×g)
Mikroskopkamera	Max. 400-fache Vergrößerung
Betriebsbedingungen	Temperatur: +15 bis +25 °C (+59 bis +77 °F) Luftfeuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit 10% bis 75%, kondensationsfrei Höhe über NN: < 2.000 Meter über dem Meeresspiegel
Lagerungsbedingungen	Raumtemperatur Kondensationsbedingungen vermeiden.

Tabelle 4.1: Technische Daten des CliniMACS Prodigy

Das Gerät inklusive Zubehör entspricht der EMV-Norm IEC 60601-1-2.Einzelheiten siehe Anhang dieses Benutzerhandbuchs. Das Gerät entspricht der Schutzklasse I und muss an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden. Betriebsbedingungen: Netzspannungsschwankungen bis ± 10% der Nennspannung. Transiente Überspannungen im Versorgungsnetz: Kategorie II. Das Gerät eignet sich für Verschmutzungsgrad 2.

Das Gerät wurde geprüft und entspricht gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften den Grenzwerten für Digitalgeräte der Klasse A. **Anmerkung:** Die Emissionseigenschaften dieses Geräts ermöglichen den Einsatz im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wird es in Wohnbereichen verwendet (für die normalerweise CISPR 1 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Anwender muss unter Umständen Abschwächungsmaßnahmen treffen, wie eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts. Falls dieses Gerät Funkstörungen im Radio- oder Fernsehempfang verursacht (was durch Ein- und Ausschalten des Geräts überprüft werden kann), sollte der Anwender versuchen, diese Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder stellen Sie sie an einen anderen Ort
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger,
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die sich in einem anderen Stromkreis als die Steckdose des Empfängers befindet
- Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Funk- und Fernsehtechniker.

Änderungen oder Umbauten am Gerät, die nicht ausdrücklich von Miltenyi Biotec genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis des Geräts gemäß FCC 47 CFR führen.

4.3 Komponenten

Der folgende Abschnitt beschreibt die Komponenten des CliniMACS Prodigy. Tabelle 4.2 gibt einen Überblick über die Komponenten, die je nach Seriennummer enthalten sind. Aufgrund von Reparaturen durch den regionalen Miltenyi Biotec Vertreter können sich der bauliche Zustand des Geräts und dessen Ausstattung verändern.

Die Frontansicht des Geräts wird in Abbildung 4.1 angezeigt.

Seriennummer	001–490	491–xxx
Gehäuse mit:		
• Beutelaufhängungen	6	6
• Haken für Beutelaufhängung	2 / optional: 5	5
• Unterer Haken Beutelaufhängung A	– / ○	●
• Beutelfach/-fächer	●	●
Monitor		
• TFT-LCD-Touchscreen	8,4″	10,1″
• USB-Anschluss am Monitor	1	2
• Touchscreen, Bedienung mit stumpfen Gegenständen	●	–
• Touchscreen, Bedienung mit Fingern/Handschuhen	●	●
Schlauchpumpe	●	●
Magneteinheit	●	●
CentriCult-Einheit		
• mit Layer Detection Camera und Mikroskopkamera	●	●
• Antriebswelle für CentriCult Chamber 800/1	–	●
Gasmischeinheit		
• mit Gasausgangsanschluss, Gaseingangsanschlüssen und Sicherheitsventil	●	●
Sensoren		
• Flüssigkeitssensoren	4	4
• Drucksensoren	2	2
Quetschventile	24	24
Anschlussfeld	●	●
Einfach-Vorsäulenhalter	●	–
Zweifach-Vorsäulenhalter	–	●

1 ● Standard
2 ○ Optional
3 – Nicht verfügbar

Tabelle 4.2: Konfigurationsunterschiede der Gerätemodelle

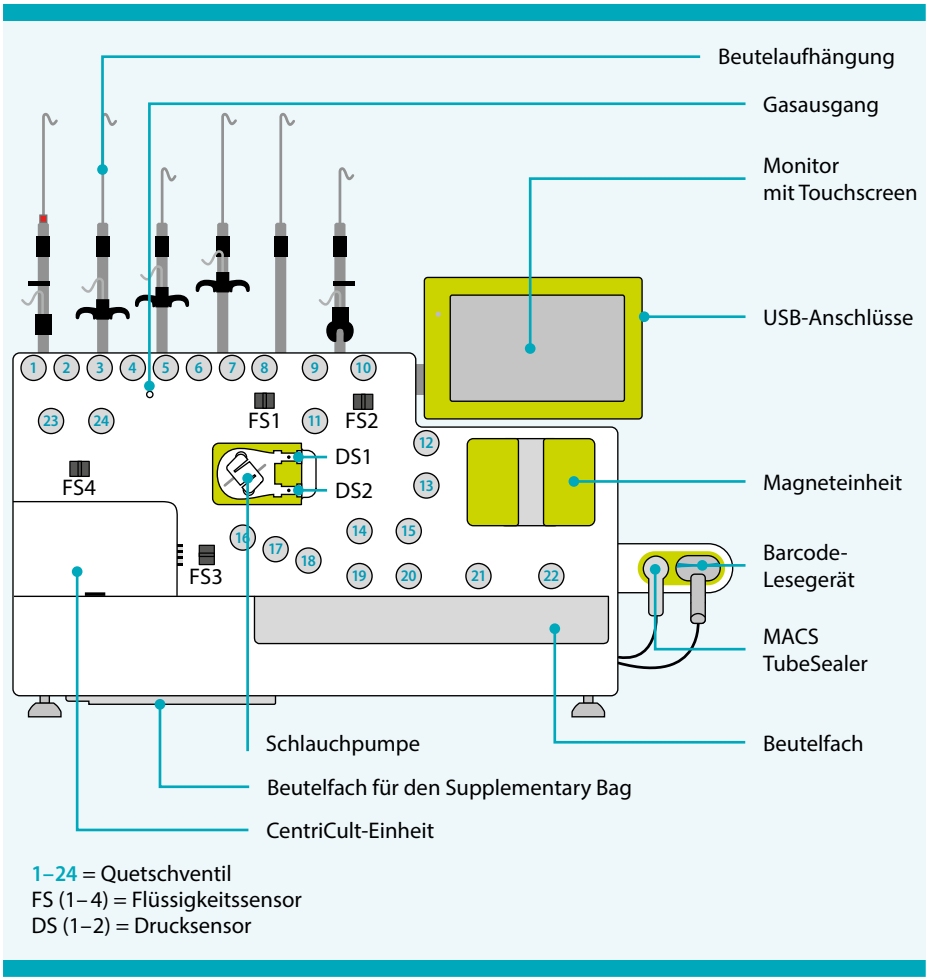


Abbildung 4.1: Frontansicht des Geräts (Beispiel SN 491 oder höher)

Gezeigt wird die Ansicht des Geräts von oben in Abbildung 4.2.

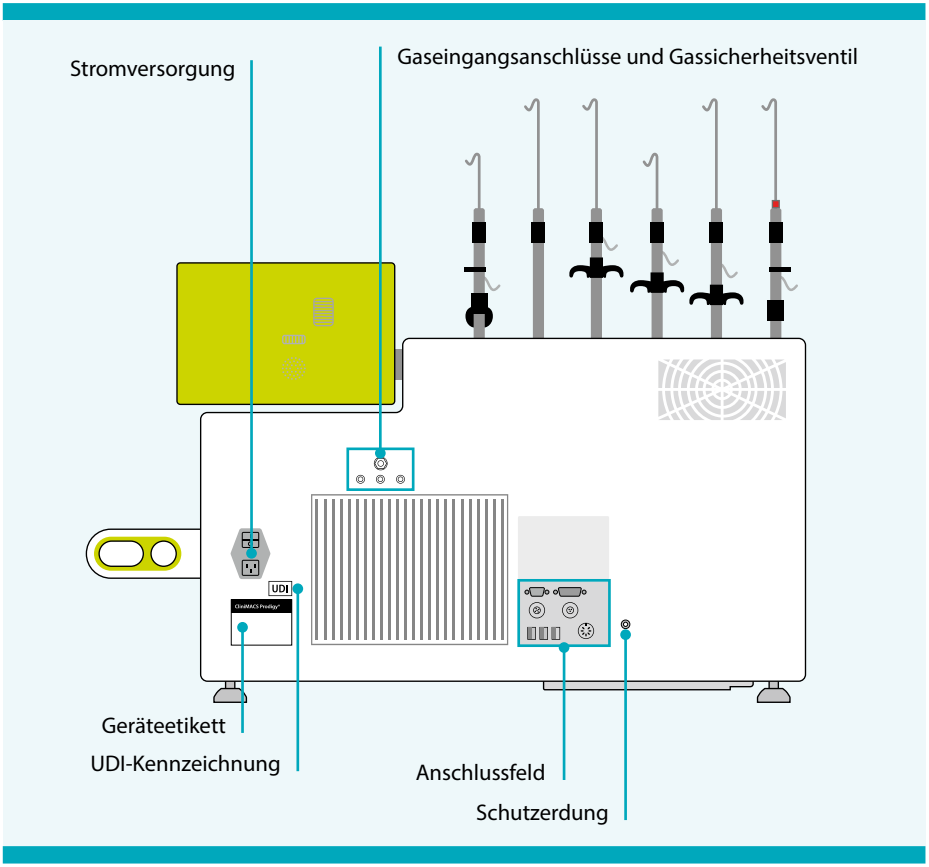


Abbildung 4.2: Frontansicht des Geräts (Beispiel SN 491 oder höher)

4.3.1 Gehäuse und Beutelaufhängungen

Zusätzlich zu seiner üblichen Funktion als Schutzverkleidung enthält das Gehäuse einen Satz Beutelaufhängungen und ein spezielles Fach zur Aufbewahrung von Beuteln. Darüber hinaus ist der Touchscreen nahtlos in das Gehäusedesign integriert.

Das Gerät ist mit sechs von A bis F beschrifteten Beutelaufhängungen ausgestattet, die sich oben am Gerät befinden (siehe Abbildung 4.3). Jede Beutelaufhängung besteht aus einer Stange, einer Federklemme mit einem Haken zum Aufhängen der Beutel sowie zusätzlichen Halterungen wie z.B. Fläschchen- und Vorsäulenhalter. Über die Federklemme kann die Höhe des Hakens angepasst werden.

ACHTUNG

Risiko einer Beschädigung der Beutelaufhängungen durch Überlastung. Die Tragkraft einer einzelnen Beutelaufhängung beträgt 5 kg. Die Beutelaufhängungen nicht überlasten. Wenn das Material mehr als 5 kg wiegt, verteilen Sie das Gewicht gleichmäßig auf zwei Beutelaufhängungen (siehe Abbildung 4.4).

Beutelaufhängung A besitzt zusätzlich eine Signalleuchte, die den Status des Geräts sowie, falls erforderlich, optische Warnsignale anzeigt.

Die Signalleuchte ist Teil des Alarmmanagementsystems und wird ausführlich in Abschnitt 5.3.1 ´Die Signalleuchte´ beschrieben. Beutelaufhängung A und F besitzen darüber hinaus eine Klemmvorrichtung für die Halter des Schlauchsets.

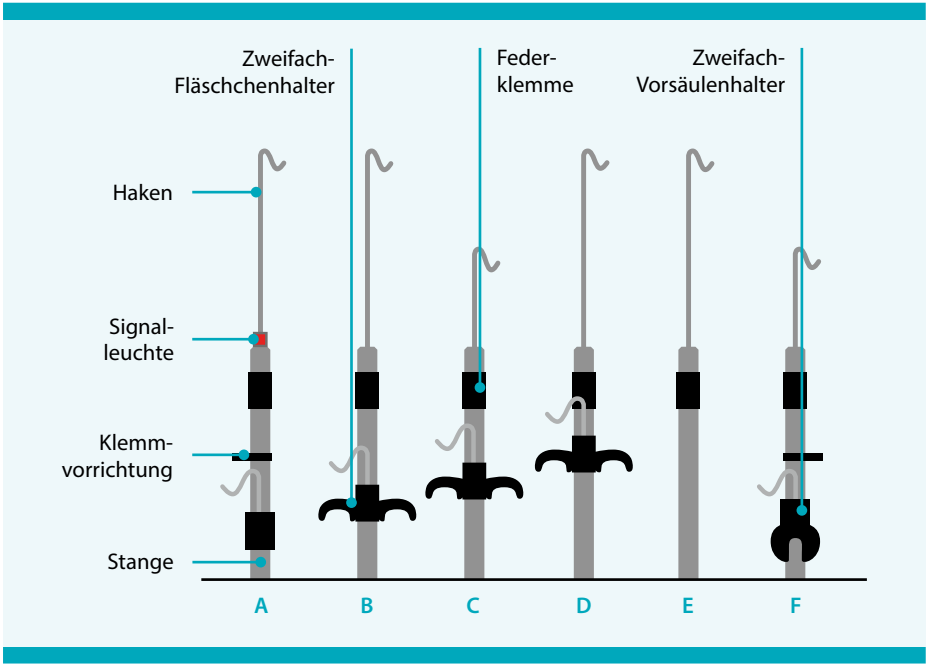


Abbildung 4.3: Am Gerät angebrachter Satz Beutelaufhängungen

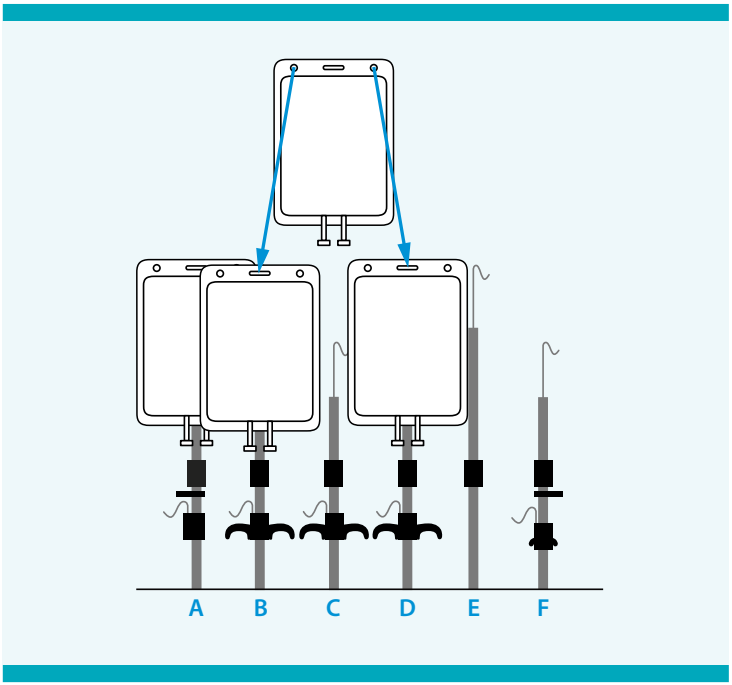


Abbildung 4.4: Gleichmäßiges Verteilen des Gewichts auf zwei Beutelaufhängungen: ein praktischer Leitfaden

4.3.2 Monitor

Über die per Touchscreen bedienbare Benutzeroberfläche werden alle Funktionen verwaltet. Der Touchscreen kann auch mit OP-Handschuhen bedient werden. Der Touchscreen führt den Anwender durch die Einrichtung des Systems und ermöglicht die Überwachung des Geräts während des Betriebes. Im Monitor ist ein Lautsprecher für akustische Signale und Alarme integriert. Über die integrierten USB-Anschlüsse ist ein schneller Im- und Export von Daten möglich (siehe Abbildung 4.1).

4.3.3 Schlauchpumpe

Die Schlauchpumpe befördert Flüssigkeiten durch bestimmte Flüssigkeitswege des Schlauchsets. Führungsstifte stellen dabei sicher, dass der Pumpenschlauch nicht verrutscht. Die Pumpe ist mit einem Drehzahl- und einem Rotorlagesensor ausgestattet. Sobald der Pumpendeckel geöffnet wird, stoppt die Pumpe. Öffnen Sie den Pumpendeckel im laufenden Betrieb nur dann, wenn Sie von einer Anzeige im Display dazu aufgefordert werden. Im Pumpengehäuse sind zwei Drucksensoren integriert, die den Druck im Schlauchset messen. Für die einzelnen Komponenten der Schlauchpumpe siehe Abbildung 4.5.

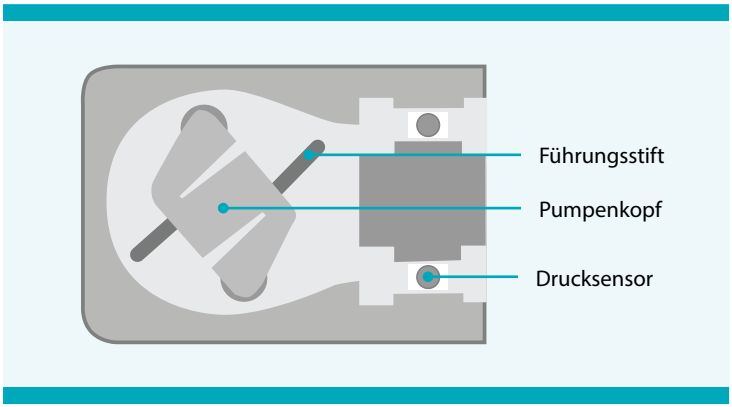


Abbildung 4.5: Komponenten der Schlauchpumpe

4.3.4 Magneteinheit

Die Magneteinheit induziert ein Magnetfeld in die Separationssäule, um magnetisch markierte Zellen von nicht markierten Zellen zu separieren. Diese Einheit enthält einen beweglichen Permanentmagneten sowie eine Halterung für die Separationssäule (siehe Abbildung 4.6). Ein Linearmotor mit Positionssensoren bringt den Magneten in die Position EIN bzw. AUS. Im Inneren der Separationssäule wird ein starkes inhomogenes Magnetfeld erzeugt, das die magnetisch markierten Zellen in der Säule zurückhält.

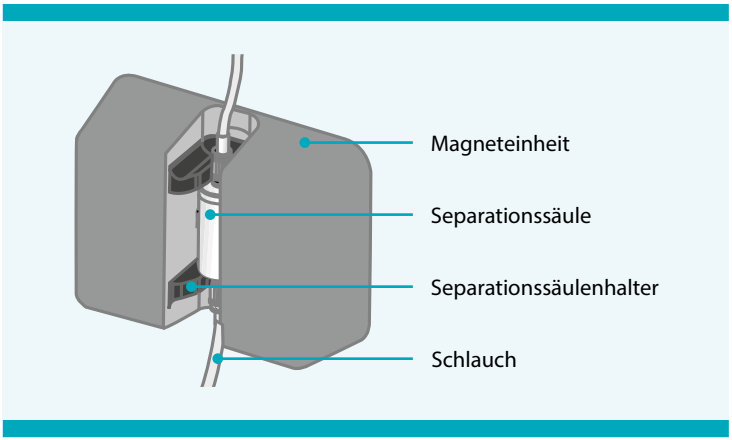


Abbildung 4.6: In Magneteinheit eingesetzte Separationssäule

4.3.5 CentriCult™-Einheit

Die CentriCult™-Einheit ist eine Funktionseinheit für Zellverarbeitungs- und Zellkultivierungszwecke. Diese Einheit besteht hauptsächlich aus der Kammerantriebseinheit, Temperiereinheit, Layer Detection Camera, Mikroskopkamera sowie einer Haube, die die CentriCult-Einheit fest verschließt (siehe Abbildung 4.7).

Die Kammer des Schlauchsets ist durch den Kammerverriegelungsadapter im Inneren der CentriCult-Einheit an der Kammerantriebseinheit befestigt. Die Zentrifugationsgeschwindigkeit wird vom Prozess bestimmt und mittels Sensoren kontrolliert. Die maximale Zentrifugationsgeschwindigkeit beträgt 2.500 U/min. Der Deckel der CentriCult-Einheit dient als Sicherheitsmechanismus. Damit die Kammerantriebseinheit funktionieren kann, muss er geschlossen sein, und bleibt so lange verriegelt, bis der Antrieb vollständig zum Stillstand gekommen ist.

Anmerkung: Die Haube kann nur zu einem bestimmten Zeitpunkt während des Prozesses geöffnet oder geschlossen werden, wie vom System angegeben. Dies kann automatisch über die Schaltfläche **<open lid>** (Deckel öffnen), falls verfügbar, oder über das Einstellungsmenü zwischen den Prozessen erfolgen.

Die Layer Detection Camera verwendet eine geschützte Technologie, mit der sie verschiedene Zwischenschichten (z.B. Plasma und Zellen) während der Zentrifuga-

tion erkennen und so Zellen oder Flüssigkeiten kontrolliert aspirieren kann.

Die CentriCult-Einheit ist mit einer Temperaturregelung ausgestattet, die sowohl Heizen als auch Kühlen ermöglicht. Die Temperaturregelung besteht aus einer Temperiereinheit, Peltier-Elementen, Lüftern und Temperatursensoren sowie einem Infrarotsensor, der vor dem Kammerverriegelungsadapter angeordnet ist (in Abbildung 4.7 nicht dargestellt).

Eine zusätzliche Mikroskopkamera (mit bis zu 400-facher Vergrößerung) ermöglicht die mikroskopische Auswertung der in der Kammer des Schlauchsets kultivierten Zellen. Die Ausrichtung der Kammer und das Scharfstellen der Linse werden über die grafische Benutzeroberfläche gesteuert.

Anmerkung: Die Mikroskopkamera ist nur im CliniMACS Prodigy Produktionssystem für Zell- und Gentherapeutika enthalten.

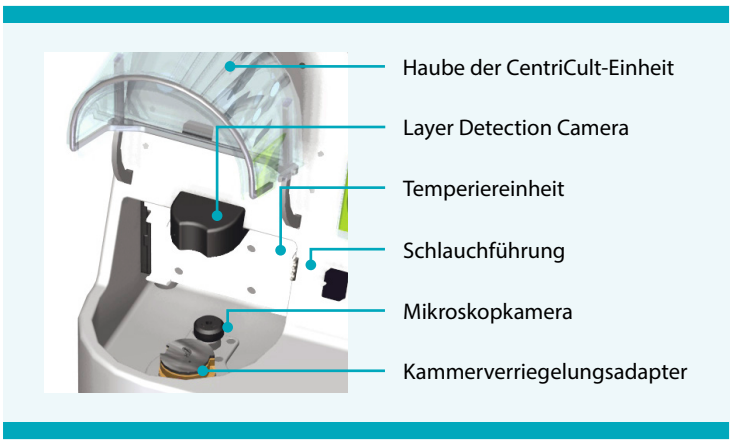


Abbildung 4.7: Komponenten der CentriCult-Einheit

4.3.6 Gasmischeinheit

Anmerkung: Die Gasmischeinheit ist nur im CliniMACS Prodigy Produktionssystem für Zell- und Gentherapeutika enthalten.

Die Gasmischeinheit ermöglicht es, ein Gemisch aus bis zu drei verschiedenen Gasen für Zellkulturzwecke herzustellen. Auf der Rückseite des CliniMACS Prodigy befinden sich drei Gaseingänge mit 4-mm-Steckanschlüssen für CO_2, N_2 und Druckluft sowie ein Sicherheitsventil (siehe Abbildung 4.2 und Abbildung 4.8).

⚠ WARNUNG

Gefahr eines Gasaustritts oder Prozessfehlers. Gefahr des Gasaustritts oder Prozessversagens bei zu hohen Drücken. Auf jedes Gas können 1 bis max. 2,5 bar Druck angelegt werden. Das Mischungsverhältnis der Gase wird über die Software gesteuert und dann über den Gasausgangsanschluss vorne am Gerät (siehe Abbildung 4.1) in das Schlauchset geleitet. Nur CO_2, Druckluft und optional N_2 dürfen mit dem Gerät verwendet werden. Die Sicherheit des Gasversorgungssystems liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Ausführlichere Informationen zur Verwendung der notwendigen Gasanschlüsse und zu den erforderlichen Einstellungen sind dem CliniMACS Prodigy Benutzerhandbuch zur jeweiligen Anwendung zu entnehmen, bei der die Gasmischeinheit zum Einsatz kommt. Schließen Sie nur die Gase an, die im geplanten Prozess benötigt werden.

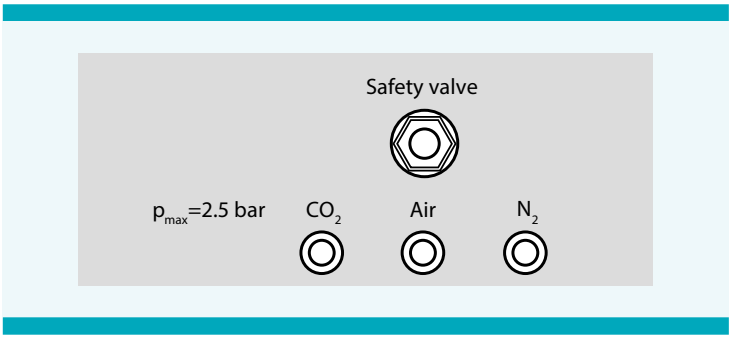


Abbildung 4.8: Gaseingangsanschlüsse und Gassicherheitsventil

4.3.7 Sensoren

Verschiedene Sensoren, wie z.B. Druck- und Flüssigkeitssensoren, helfen, den Prozess zu steuern und die korrekte Benutzerhandhabung zu überwachen. Die Drucksensoren überwachen den Druck im Schlauchset und können so undichte Stellen bzw. Verstopfungen innerhalb des Schlauchsets erkennen. Diese Drucksensoren sind fest im Pumpengehäuse integriert (siehe Abbildung 4.1 und Abbildung 4.5). Vier Flüssigkeitssensoren vorne am Gerät (siehe Abbildung 4.1) überwachen den Flüssigkeitsstrom im Schlauchset mittels Ultraschall und ermöglichen es, Luftbläschen in bestimmten Abschnitten des eingebauten Schlauchsets zu erkennen. Bestimmte Prozessschritte sind so ausgelegt, dass eine durch diese Sensoren erkannte Unterbrechung des steten Flüssigkeitsstroms den Prozess automatisch in die nächste Phase überleitet. Darüber hinaus befinden sich im Gerät Temperatursensoren, die die Temperatur der CentriCult-Einheit überwachen sowie Positionierungssensoren, die Parameter wie u. a. Position und Drehzahl der Kammer oder der Schlauchpumpe überwachen. Zu den Temperatursensoren zählt auch ein Infrarotsensor, der die Temperatur direkt am Boden der Zentrifugations- und Kultivierkammer misst.

4.3.8 Quetschventile

Insgesamt 24 magnetische Quetschventile können während des Betriebs zum Einsatz kommen, um kontrollierte Flüssigkeitswege im Schlauchset sicherzustellen. Außerdem dienen die Ventile dazu, die Schläuche an der Frontplatte des Geräts zu fixieren.

4.3.9 Anschlussfeld

⚠ WARNUNG

Die Sicherheit und Leistung des Geräts können beeinträchtigt sein. Sicherheit und Leistung des Geräts können beeinträchtigt werden, wenn nicht zugelassene Zubehörteile, Komponenten, MACS GMP-Geräte, Umformer und Kabel verwendet werden. Nur Zubehörteile, Komponenten, MACS GMP-Geräte, Umformer und Kabel, die von Miltenyi Biotec für die Verwendung mit dem CliniMACS Prodigy zugelassen wurden, dürfen in die Buchsen am Anschlussfeld oder in sonstige Anschlüsse am Gerät eingesteckt werden. Dies gilt auch für USB-Speicher.

⚠ WARNUNG

Gefahr von Fehlfunktionen aufgrund von erhöhten elektromagnetischen Aussendungen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit. Werden andere als die vom Hersteller dieser Ausrüstung bestimmten oder gelieferten Zubehörteile, Komponenten, MACS GMP-Geräten, Umformer und Kabel verwendet, kann dies zu einer erhöhten elektromagnetischen Störausstrahlung oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieser Ausrüstung und damit zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Verwenden Sie das Gerät ausschließlich mit von Miltenyi Biotec genehmigten Zubehörteilen, Komponenten, MACS GMP-Geräten, Umformern und/oder Kabeln. Siehe Abschnitt 4.4 ´Weitere Zubehörteile, Komponenten und Geräte´.

CliniMACS Prodigy (Baujahre ab November 2020)

An der Rückseite des Geräts befindet sich ein Anschlussfeld mit Eingangs- und Ausgangsanschlüssen (siehe Abbildung 4.9). Insgesamt drei USB-Anschlüsse stehen für Dateneingaben und Datenausgaben zur Verfügung.

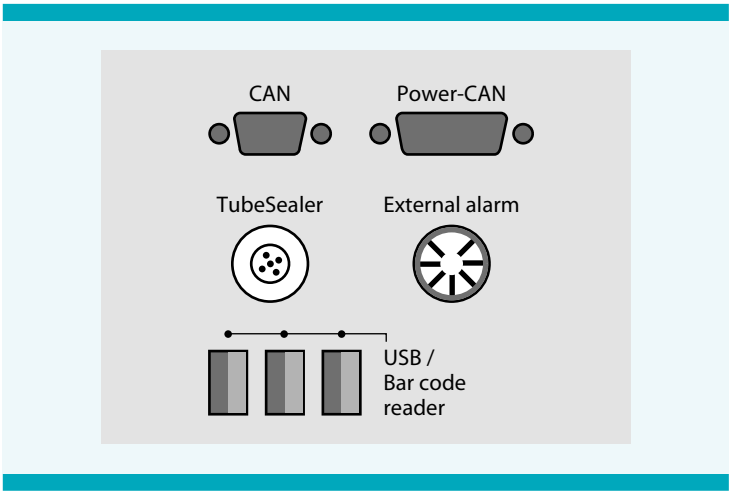


Abbildung 4.9: Anschlussfeld (Baujahre ab November 2020)

Der Alarmanschluss dient zur Anbindung an ein externes Alarmsystem. Eine Relaisschaltung bietet 2 Warnstufen (siehe Abbildung 4.10); eine für Warnungen (Relais 2), und eine zweite für kritische Alarmsituationen (Relais 1). Alle anderen Buchsen ("CAN" und "Power CAN") dienen zu Servicezwecken.

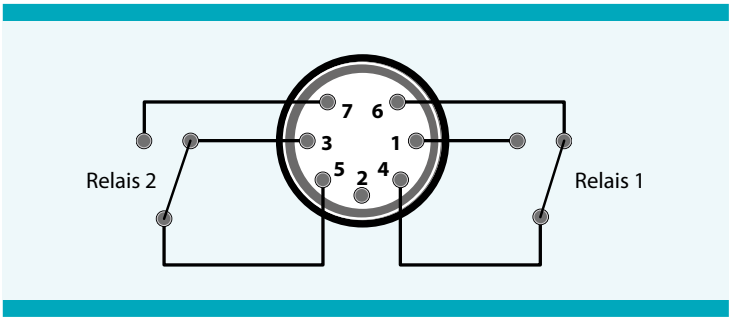


Abbildung 4.10: Relaisschaltung des Alarmanschlusses im Ruhezustand

CliniMACS Prodigy (Baujahre bis Oktober 2020)

An der Rückseite des Geräts befindet sich ein Anschlussfeld mit Eingangs- und Ausgangsanschlüssen (siehe Abbildung 4.2). Insgesamt drei USB-Anschlüsse stehen für Dateneingaben und Datenausgaben zur Verfügung. Die 5-polige AUX-Buchse wird für den MACS TubeSealer verwendet. Der Alarmanschluss dient zur Anbindung an ein externes Alarmsystem. Eine Relaisschaltung bietet 2 Warnstufen (siehe Abbildung 4.10); eine für Warnungen (Relais 2), und eine zweite für kritische Alarmsituationen (Relais 1). Alle anderen Buchsen ("AUX, 3-polig, "CAN" und "Power-CAN") dienen zu Servicezwecken.

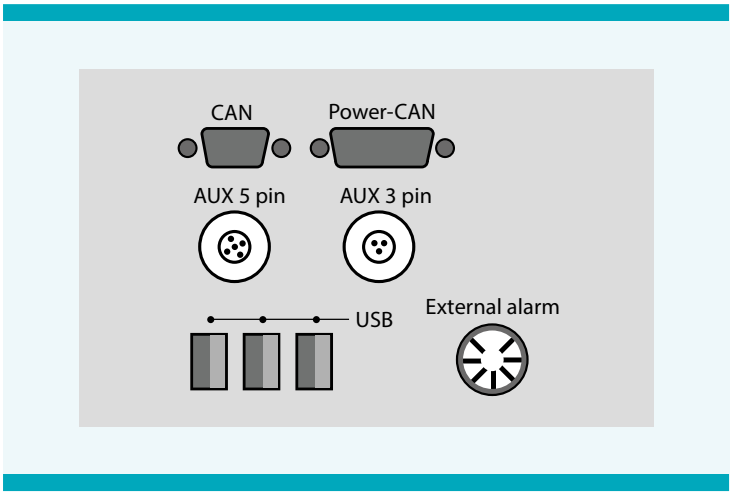


Abbildung 4.11: Anschlussfeld (Baujahre bis Oktober 2020)

4.4 Weitere Zubehörteile, Komponenten und Geräte

Die zugelassenen Zubehörteile, Komponenten und Geräte sind unter Angabe der Miltenyi Biotec Materialnummer bzw. der technischen Spezifikation in Tabelle 4.3 aufgeführt.

Zubehörteile, Komponenten und Geräte	Spezifikation
MACS TubeSealer	P/N 44364
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	REF 200-076-612
Komponenten	
Barcode-Lesegerät	Zebra DS4308-HC, DS4608-HC, oder gleichwertig
USB-zu-Ethernet-Adapter	P/N 26128
Ethernet-Kabel zum Anschluss des Ethernet-Adapters	Cat5 oder höher
Externes Alarmkabel	Geschirmtes Kabel
Externe Tastatur	InduProof® Smart Compact oder gleichwertig
MACS GMP Geräte	
CliniMACS Electroporator (optional)	REF 170-075-704
CliniMACS Formulation Unit (optional)	REF 170-075-703
CliniMACS Workbench with central supplies HV-UPS (optional)	REF 170-075-711
CliniMACS Workbench with central supplies LV-UPS (optional)	REF 170-075-712
CliniMACS Workbench Large with central supplies, HV-UPS (optional)	REF 170-075-713
CliniMACS Workbench Large with central supplies, LV-UPS (optional)	REF 170-075-714

Tabelle 4.3: Liste der Zubehörteile, Komponenten und MACS GMP-Geräte, die in Kombination mit dem Gerät verwendet werden dürfen

4.4.1 MACS TubeSealer

Der MACS TubeSealer dient zum Verschweißen von am CliniMACS Prodigy installierten PVC- und EVA-Schläuchen der CliniMACS Prodigy Schlauchsets. Eine ausführliche Beschreibung des MACS TubeSealer und alle wichtigen Sicherheitshinweise sind dem MACS TubeSealer Benutzerhandbuch zu entnehmen. Der MACS TubeSealer muss an der TubeSealer Anschlussbuchse auf der Rückseite des Geräts angeschlossen werden (siehe Abbildung 4.9).

4.4.2 Barcode-Lesegerät

Das Barcode-Lesegerät dient zum Einscannen von Barcodes, die z.B. auf CliniMACS Materialien aufgedruckt sind und für die Durchführung eines Prozesses mit dem CliniMACS Prodigy System benötigt werden. Auf diese Weise können die für die jeweilige Anwendung erforderlichen Material- oder Chargennummern der CliniMACS Materialien eingescannt werden. Diese Nummern und alle anderen prozessbezogenen Parameter können auch von Hand eingegeben werden. Das Barcode-Lesegerät kann an jeden USB-Anschluss des Geräts angeschlossen werden. Zur einfacheren Handhabung wird empfohlen, den Barcodeleser an einen der USB-Anschlüsse auf der Rückseite des Geräts anzuschließen (siehe Abbildung 4.9).

4.4.3 Externe Tastatur

Mit der externen Tastatur können Administratoren Benutzerkonten einrichten, die für den Betrieb der "Anwendungsdienste" mit der CliniMACS Prodigy Software ab SW 2.0 erforderlich sind.

Anmerkung: Die externe Tastatur darf nicht verwendet werden, wenn eine der installierten Anwendungen auf dem CliniMACS Prodigy ausgeführt wird. Die externe Tastatur darf nur für die Benutzerverwaltung „User Management“ verwendet werden! Die externe Tastatur muss vom CliniMACS Prodigy getrennt werden, bevor eine Anwendung oder ein Tool gestartet wird.

Ausführliche Informationen zur Benutzerverwaltung (User Management) finden Sie im Benutzerhandbuch der CliniMACS Prodigy Software.

4.4.4 CliniMACS Prodigy Supplementary Bag

Der CliniMACS Prodigy Supplementary Bag dient dazu, den Kontakt des Benutzers mit potenziell infektiösem Probenmaterial zu verhindern, das aus dem CliniMACS Prodigy-Schlauchset austreten kann. Im Falle einer Fehlfunktion, wie z.B. einer undichten Kammer, kann Flüssigkeit in die CentriCult-Einheit gelangen und im Supplementary Bag aufgefangen werden. Der Beutel befindet sich unter der CentriCult-Einheit im Fach für den Supplementary Bag (siehe Abbildung 4.1). Dies trägt zur Sicherheit des Benutzers bei und erleichtert die Entsorgung von ausgelaufener Flüssigkeit. Die CentriCult-Einheit kann anschließend gereinigt werden. Der Beutel ist durch einen neuen Beutel auszutauschen. Anweisungen zum Beutelaustausch erhalten Sie in der mitgelieferten Gebrauchsanweisung des Beutels.



Es wird empfohlen, den Supplementary Bag spätestens ein Jahr nach Einsetzen in das Gerät und noch vor Ablauf seines Verfallsdatums zu erneuern. Aus diesem Grund ist das Einsetzdatum neben dem Kalendersymbol auf dem Produktetikett des Supplementary Bag zu notieren.

ACHTUNG

Stellen Sie vor dem Starten der CliniMACS Prodigy-Anwendung sicher, dass die Klemme am Supplementary Bag geöffnet ist und der Beutel leer ist.

4.4.5 CliniMACS® Electroporator

Der CliniMACS Electroporator ist ein Gerätezubehör für die automatisierte Elektroporation eukaryotischer Zellen in Kombination mit dem CliniMACS Prodigy. Nach der Elektroporation werden die Zellen mit dem CliniMACS Prodigy weiter verarbeitet. Der CliniMACS Electroporator ist an den CliniMACS Prodigy angeschlossen. Die Elektroporation findet in der Elektroporationsküvette statt. Die Elektroporationsküvette ist Teil der CliniMACS Prodigy Schlauchsets und wird in die Elektroporationseinheit des CliniMACS Electroporator eingesetzt.

Es können verschiedene Arten von eukaryotischen Zellen elektroporiert werden. Diese Technik erlaubt die Transfektion von Zellen mit Nukleinsäuren, Proteinen oder anderen kleinen Molekülen. Weitere Informationen erhalten Sie im CliniMACS Electroporator Benutzerhandbuch.

4.4.6 CliniMACS® Formulation Unit

Die CliniMACS Formulation Unit ist ein Gerätezubehör für die automatisierte endgültige Formulierung und Probenentnahme eukaryotischer Zellen in Kombination mit dem CliniMACS Prodigy. Mit der CliniMACS Formulation Unit kann der Anwender während oder nach der Verarbeitung mit dem CliniMACS Prodigy Zellproben entnehmen. Die CliniMACS Formulation Unit ist auf dem Beutelfach des CliniMACS Prodigy montiert und wird vom CliniMACS Prodigy über den Power-CAN-Anschluss mit Strom versorgt. Weitere Informationen erhalten Sie im CliniMACS Formulation Unit Benutzerhandbuch.

4.4.7 CliniMACS® Workbench

Die CliniMACS Workbench ist eine mobile Arbeitsstation, die für den Einsatz in Reinraumumgebungen konzipiert wurde. Sie ist so konzipiert, dass sie mit Reinraumumgebungen kompatibel ist, und trägt durch ihr effizientes Design zur optimalen Raumnutzung bei.

Die Workbench verfügt über eine zentrale Versorgungseinheit, die den Anschluss von Strom, Gas usw. vereinfacht. Für die Workbench werden Deckensteckdosen (nicht im Lieferumfang enthalten) verwendet, um den Boden frei von Kabeln und Versorgungsleitungen zu halten. Diese Steckdosen müssen separat erworben und installiert werden (Stäubli CombiTac-Deckensteckdose, mit Kabel – 150-001-914). Eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (UPS) ist ebenfalls enthalten, um Ihre Arbeitsabläufe vor Stromausfällen und Ausfallzeiten zu schützen. Die UPS ist in zwei Versionen (Niederspannung und Hochspannung) erhältlich, um Ihren spezifischen Anforderungen gerecht zu werden (siehe Tabelle 4.3 für genauere Informationen).

WICHTIG

Die Spannungsanforderungen für die Workbench variieren je nach Standort. Stellen Sie vor der Bestellung sicher, dass Sie die richtige Spannungsoption für Ihre Region auswählen. Weitere Informationen erhalten Sie bei den Vertriebsmitarbeitern von Miltenyi Biotec vor Ort.

4.5 Auspacken und Installieren

⚠ VORSICHT

Risiko einer Beschädigung des Geräts, wenn das Gerät von nicht dazu befugten Personen ausgepackt oder installiert wird. Das Gerät darf nur von einem authoisierten regionalen Miltenyi Biotec Vertreter ausgepackt und aufgebaut werden. Lesen Sie vor Aufbau und Inbetriebnahme des Geräts Kapitel 3 ´Wichtige Sicherheitshinweise´. Nehmen Sie die Verpackung in Augenschein und vermerken Sie erhebliche Beschädigungen. Der CliniMACS Electroporator könnte herunterfallen und schwere Verletzungen und/oder eine erhebliche Beschädigung des Geräts verursachen.

4.5.1 Lieferumfang

Im Lieferumfang ist Folgendes enthalten:

- Ein CliniMACS Prodigy (inklusive Geräte- und Software-Benutzerhandbuch)
- Ein (landesspezifisches) Netzkabel
- Sechs Beutelaufhängungen mit speziellen Halterungen, eine davon ist zusätzlich mit einer LED-Leuchte ausgestattet
- Ein MACS TubeSealer (inklusive Benutzerhandbuch)
- Ein Barcode-Lesegerät (inklusive Packungsbeilage)
- Eine externe Tastatur (inklusive Packungsbeilage)
- Zwei CliniMACS Prodigy Supplementary Bags (inklusive Packungsbeilage)
- Ein Halter (Rahmen und Einlage) für den MACS TubeSealer und das Barcode-Lesegerät

4.5.2 Transport

⚠ WARNUNG

Risiko einer Beschädigung der internen Komponenten. Interne Beschädigungen können auftreten, wenn das Gerät übermäßigen Erschütterungen ausgesetzt wird oder wenn es herunterfällt. Der CliniMACS Prodigy sollte

stets vorsichtig und nur in der von Miltenyi Biotec vorgegebenen Verpackung transportiert werden.

⚠ WARNUNG

Chemische und biologische Gefährdung. Risiko einer chemischen und biologischen Gefährdung durch kontaminierte Oberflächen. Wenn das Gerät zur Wartung an den Hersteller zurückgeschickt werden muss, dekontaminieren Sie das Gerät vor dem Versand, um jegliche Gefahrstoffe zu entfernen. Wenden Sie sich an den Miltenyi Biotec Technical Support, wenn Sie Fragen zur ordnungsgemäßen Dekontaminierung oder zum Versand haben.

⚠ VORSICHT

Ergonomische Gefährdung oder Beschädigung des Geräts. Wird das Gerät von einer Person allein hochgehoben, besteht die Gefahr einer Verletzung oder Beschädigung des Geräts . Zum Heben des Geräts sind mindestens zwei Personen erforderlich. Heben Sie das Gerät niemals am Monitor, an der CentriCult-Einheit, Schlauchpumpe oder Magneteinheit an.

4.5.3 Aufstellung

⚠ WARNUNG

Elektrische Gefahr. Zur Vermeidung elektrischer Gefährdungen muss eine Unterbrechung der Stromversorgung jederzeit möglich sein. Die Netzbuchse inklusive Sicherungshalter und der Netzschalter müssen jederzeit gut erreichbar sein.

⚠ VORSICHT

Risiko einer Überhitzung. Bei einer unzureichenden Belüftung besteht Überhitzungsgefahr. Stellen Sie die Rückseite des Geräts nicht direkt gegen die Wand. Halten Sie einen Abstand von mindestens 14 cm ein, damit die Luft frei zirkulieren kann. Lassen Sie um die Lüftungsschlitze auf der Rück- und Unterseite des Geräts herum genügend freien Platz. Berücksichtigen Sie, dass das Gerät eine ausreichende Luftzirkulation für den Wärmeaustausch und die Kühlung benötigt. Lesen Sie Kapitel 3 ´Wichtige Sicherheitshinweise´ um das Risiko einer Überhitzung zu vermeiden.

⚠ VORSICHT

Risiko einer schweren Verletzung und/oder starken Beschädigung des Geräts. Das Gerät könnte herunterfallen und schwere Verletzungen und/oder schwere Schäden am Gerät verursachen. Das Gerät muss waagrecht auf einer ebenen, stabilen, mit 100 kg belastbaren Fläche und frei von Schwingungs- oder anderen mechanischen Kräften aufgestellt werden. Stellen Sie das Gerät nicht neben

Geräten auf, die vibrieren und dazu führen könnten, dass sich das Gerät während des Betriebs bewegt.

Lärmpegel

Wird das Gerät mit maximaler Ladung betrieben, kann es eine Lautstärke bis zu 63 dB(A) erzeugen . Sicherstellen, dass Alarmsignale von anderen Geräten zu hören sind.

4.6 Reinigung und Desinfektion

⚠ WARNUNG

Risiko eines Stromschlags oder einer Beschädigung des Geräts. Gefahr eines Stromschlags oder einer Beschädigung des Geräts, wenn der CliniMACS Prodigy in eingeschaltetem Zustand oder mit einer übermäßigen Menge an Reinigungsmittel gereinigt wird. Reinigen Sie das Gerät nur, wenn es ausgeschaltet und der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Ventile und den Flüssigkeitssensor gelangt. Verwenden Sie keine übermäßigen Mengen an Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln, damit keine Flüssigkeit in den Gasauslassanschluss verschüttet wird. Entfernen Sie nach der Reinigung die überschüssige Flüssigkeit von den Ventilen, dem Pumpenkopf, Gasauslassanschluss etc.

⚠ WARNUNG

Die Sicherheit und Leistung des Geräts können beeinträchtigt sein. Die Sicherheit und Leistung des Geräts können beeinträchtigt sein, wenn andere als die oben genannten Reinigungsmethoden verwendet werden. UV-Licht kann die Kunststoffteile des Geräts beschädigen. Wenden Sie keine UV-Bestrahlung an. Das Gerät darf nicht sterilisiert werden, beispielsweise mit H_2O_2.

Reinigen Sie das Gerät mit einem der folgenden für die Oberflächen und das Gerät geeigneten Desinfektionsmittel:

- z.B. Aldehyd bis 3 % oder
- Ethanol bis zu 80%.

Wischen Sie mit einem Papiertuch oder saugfähigem Material den Staub von den Ventilen, der Schlauchpumpe und der Magneteinheit.

Im Falle einer Kontamination, z.B. Undichtigkeit in der CentriCult-Einheit, siehe Kapitel 7 ´Fehlerbehebung´.

WICHTIG

Die Außenflächen des Geräts einschließlich der CentriCult-Einheit und des Beutelfachs sollten regelmäßig und nach jeder Anwendung gereinigt werden. Außerdem wird empfohlen, das Gerät nach der Entnahme aus der Verpackung und der Installation zu reinigen.

4.7 Wartung

⚠ WARNUNG

Gefahren für Benutzer, Funktionsstörungen oder Schäden am Gerät und verkürzte Lebensdauer des Geräts. Eine unsachgemäße oder fehlerhafte Wartung oder Reparatur des Geräts kann zu einer Gefährdung der Anwender, unvorhersehbaren Ergebnissen, Funktionsstörungen oder Schäden am Gerät, vorzeitigem Verschleiß, einer verkürzten Lebensdauer des Geräts und zum Erlöschen der Garantie führen. Soweit nicht ausdrücklich in diesem Benutzerhandbuch erwähnt, darf der CliniMACS Prodigy nicht vom Benutzer selbst gewartet werden. Wartung und Reparaturen dürfen nur von einem örtlichen autorisierten Miltenyi Biotec Servicedienstleister ausgeführt werden. Mindestens einmal jährlich sollten vom autorisierten Serviceperso-nal des Herstellers routinemäßige und vorbeugende Wartungsmaßnahmen durchgeführt werden.

Das Gerät benötigt keinerlei Kalibrierung. Wenden Sie sich an den autorisierten regionalen Miltenyi Biotec Technical Support bezüglich Geräteservice- und Supportangebote.

4.8 Entsorgung



Wenden Sie sich bezüglich der endgültigen Entsorgung an den Miltenyi Biotec Technical Support. Das Gerät muss gemäß der Europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte („WEEE-Richtlinie“) separat entsorgt werden. Für die endgültige Entsorgung muss das Gerät an den Hersteller zurückgegeben werden. Reinigen Sie das Gerät entsprechend der Anweisungen in Abschnitt 4.6 ´Reinigung und Desinfektion´. Das Gerät sollte vorsichtig und nur in der von Miltenyi Biotec vorgegebenen Verpackung transportiert werden.

⚠ WARNUNG

Biogefährdung. Wird das Gerät ohne vorherige Desinfektion transportiert, besteht ein Infektionsrisiko. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4.6 ´Reinigung und Desinfektion´.

5

Die CliniMACS Prodigy Software

Ausführliche Informationen zu den allgemeinen Navigationstasten, der grafischen Benutzeroberfläche sowie zu Softwarefunktionen wie Anwendungsdiensten und Netzwerkkonnektivität finden Sie im Benutzerhandbuch der CliniMACS Prodigy Software.

Text in **<hellgrün>** kennzeichnet Elemente in der grafischen Benutzeroberfläche (z.B. Schaltflächen, Dialogfelder oder Elemente der Benutzerverwaltung).

5.1 Touchscreen

Das Gerät ist mit einen hochauflösenden Touchscreen ausgestattet. Alle Software-Elemente des Geräts werde über das Touchscreen bedient. Der Touchscreen erkennt zwei einfache Bediengesten, die mit dem Finger ausgeführt werden können:

Drücken: Bezeichnet das kurze Berühren eines Touchscreen-Elements mit dem Finger. Diese Bediengeste wird genutzt, um einen Vorgang zu starten, Daten zu markieren oder in der Dialog-steuerung mit der Software zu kommunizieren.

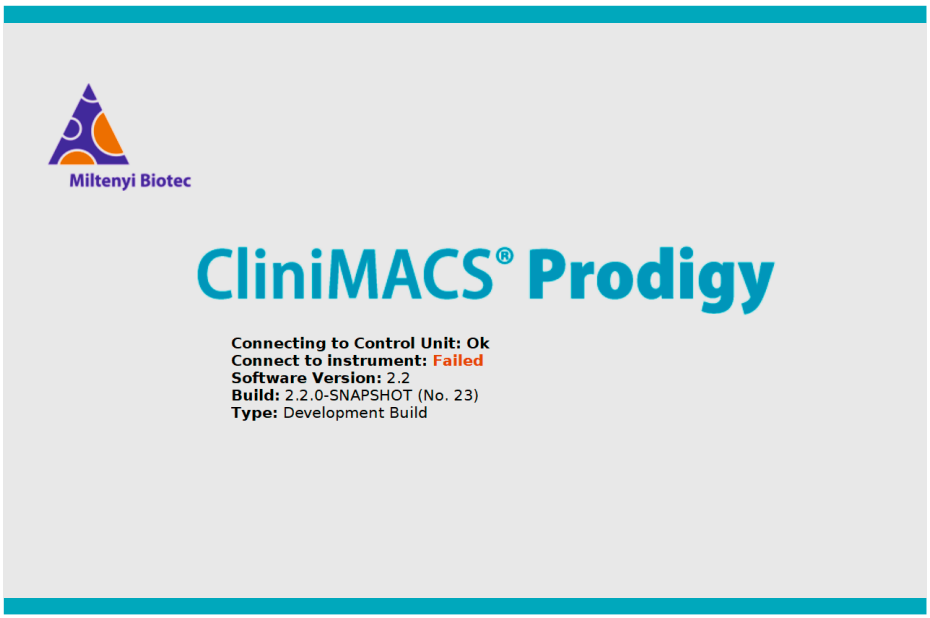
Gedrückt halten: Das Berühren und Gedrückthalten einer Stelle im Touchscreen erkennen manche Steuerungselemente (z.B. Listen) als Bediengeste. Diese Bediengeste ermöglicht ein schnelles Blättern durch Listen.

Der Touchscreen kann Bediengesten mit behandschuhten Fingern erkennen.

5.2 Allgemeines Setup-Menü

5.2.1 Startbildschirm

Sobald das Gerät eingeschaltet wird, wird die Software initialisiert und der Startbildschirm wird für eine Dauer von etwa 5 Sekunden angezeigt. Der Startbildschirm enthält Informationen zur Softwareversion und zum Ergebnis des Initialisierungsprozesses (siehe Bildschirm 5.1). Sobald der Initialisierungsprozess abgeschlossen ist, wird der Hauptbildschirm angezeigt.



Bildschirm 5.1: Startbildschirm

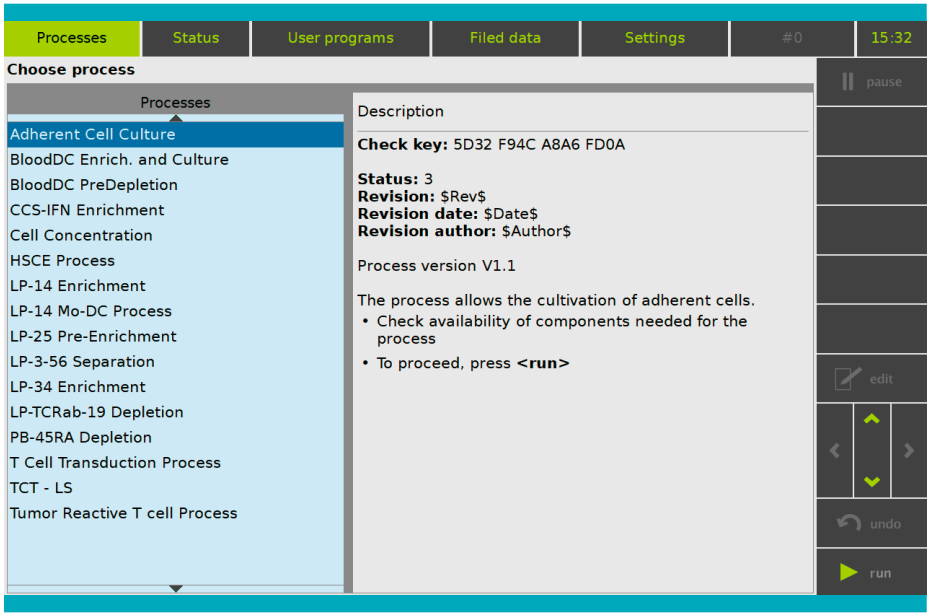
5.2.2 Hauptbildschirm

Auf dem Hauptbildschirm von SW 1.4 und früheren Versionen wählt die Menüschaltfläche automatisch <Processes> (<Prozesse>) aus, und in der Liste der Prozesse wird die erste Anwendung hervorgehoben (siehe Bildschirm 5.2.).

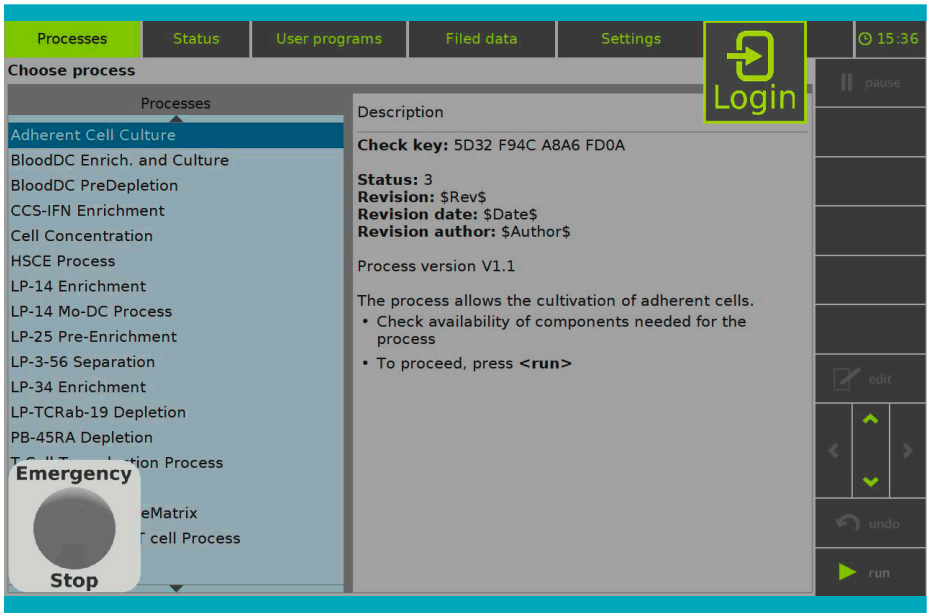
Auf dem Hauptbildschirm von SW 2.0 und höheren Versionen wird, wenn die „Anwendungsdienste“ aktiviert sind, über die Menüschaltfläche automatisch <Processes> (<Prozesse>) ausgewählt und die Anmeldeschaltfläche angezeigt. Zusätzlich befindet sich auf dem Hauptbildschirm auch die Not-Aus-Taste (siehe Bildschirm 5.3.).

Über die Anmeldeschaltfläche können autorisierte Benutzer ihren Benutzernamen und ihr Passwort eingeben und erhalten so Zugriff auf das Gerät. Mit der Not-Aus-Taste können Benutzer eine laufende Anwendung oder ein Tool im Notfall sofort anhalten, auch wenn gerade kein Benutzer angemeldet ist.

Ausführliche Informationen zu Anwendungsdiensten, Anmeldung, Abmeldung und Not-Aus finden Sie im Benutzerhandbuch der CliniMACS Prodigy-Software.



Bildschirm 5.2: Hauptbildschirm SW 1.4

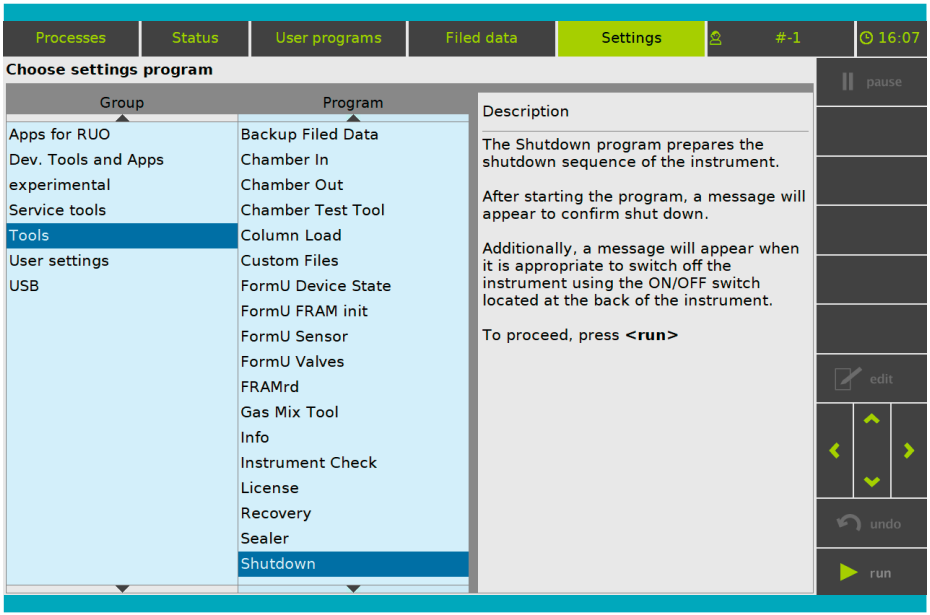


Bildschirm 5.3: Hauptbildschirm SW 2.2

5.2.3 Shutdown (Abschalten)

Um das Herunterfahren zu starten, wählen Sie das Menü <Settings> (<Einstellungen>) aus. Verwenden Sie die Navigationstasten, um <Shutdown> (<Herunterfahren>) auszuwählen (siehe Bildschirm 5.4). Um das ausgewählte Programm zu starten, tippen Sie auf <run> Warten Sie, bis das Herunterfahren abgeschlossen ist, und schalten Sie das Gerät dann mit dem Netzschalter auf der Rückseite des Geräts aus.

Anmerkung: Mit der CliniMACS Prodigy Software-Version ab SW 2.2 wurde eine zusätzliche Menüschaltfläche für das Menü <Shutdown> (<Abschalten>) hinzugefügt.



Bildschirm 5.4: Shutdown (Abschalten)

5.3 Alarmmanagement

Das Gerät ist mit einem integrierten Alarmmanagementsystem ausgestattet, das sich auf mehrere Komponenten verteilt und bei Bedarf optische und akustische Alarmsignale ausgibt. Eine zusätzliche Relaisschaltung kann an ein externes Alarmsystem angebunden werden. Relais 1 zeigt kritische Situationen an, die einen sofortigen Eingriff seitens des Anwenders erfordern. Relais 2 zeigt erforderliche Eingriffe seitens des Anwenders an (siehe auch Abschnitt 4.3.9 ´Anschlussfeld´). Das Alarmmanagementsystem des Geräts ist vierstufig aufgebaut. Tritt eine Störung auf, wird eine Meldung am Monitor angezeigt und gleichzeitig über den im Touchscreen integrierten Lautsprecher ein akustisches Warnsignal ausgegeben. Zusätzlich blinkt die Signalleuchte an der Beutelaufhängung A (siehe Abbildung 4.3). Das Gerät unterscheidet zwischen drei Alarmstufen, die in Tabelle 5.1 beschrieben werden.

Alarmstufe	Beschreibung
Stufe 0: Normal/ Ruhezustand	Das Gerät befindet sich im Ruhezustand und funktioniert wie erwartet. Es wartet auf den Beginn eines neuen Prozesses oder ein laufender Prozess läuft einwandfrei.
Stufe 1: Hinweis	Hinweismeldungen liefern Informationen, zum Beispiel wie im ausgewählten Prozess weiter zu verfahren ist. Eine Aktion durch den Benutzer kann erforderlich sein. Sofern ein Eingriff seitens des Benutzers erforderlich ist, blinkt die Signalleuchte blau. Bei dieser Alarmstufe ist Relaisschaltung 2 inaktiv.
Stufe 2: Warnung	Eine Warnmeldung zeigt Warnungen an, die Aufmerksamkeit erfordern, z.B. wenn Sensoren unerwartete Werte erkennen. Wenn eine Warnmeldung angezeigt wird, blinkt die Signalleuchte gelb. Zusätzlich ist die Relaisschaltung 2 aktiv.
Stufe 3: Alarm	Alarmmeldungen weisen auf Systemunterbrechungen hin, die sicherheitsrelevante Schritte betreffen, die eine obligatorische Benutzeraktion erfordern. Wenn eine Alarmmeldung angezeigt wird, blinkt die Signalleuchte rot. Zusätzlich gibt der Lautsprecher ein akustisches Alarmsignal aus und die Relaisschaltung 1 ist aktiv.

Tabelle 5.1: Stufen in der Alarmverwaltung des Geräts

5.3.1 Die Signalleuchte

Am oberen Ende der Beutelaufhängung A befindet sich eine LED-Signalleuchte (siehe Abbildung 4.3). Diese Signalleuchte zeigt den Status des Geräts durch verschiedene Farben an, wie in Tabelle 5.2 beschrieben.

Farbe	Beschreibung
Weiß	Das Gerät ist einsatzbereit und ein Prozess kann gestartet werden
Grün	Ein Prozess läuft. Keine Interaktion erforderlich
Blau	Das Gerät erfordert eine Interaktion des Anwenders
Gelb	Warnung (zeitkritisch), Aktion durch den Benutzer erforderlich
Rot	Alarm, kritische Situation, Prozessfehler möglich, Interaktion durch Benutzer erforderlich.

Tabelle 5.2: Farbkodierung der Signalleuchte

Anmerkung: Wenn eine Aktion des Benutzers erforderlich ist, blinken die Signalleuchten. Dies ist bei den blauen, gelben und roten Farblichtern der Fall.

6

Das CliniMACS Prodigy System

6.1 Das CliniMACS Prodigy® System

Die verschiedenen Anwendungen, die auf dem Gerät laufen, erfordern die Verwendung des spezifischen CliniMACS Prodigy-Systems oder spezifischer CliniMACS Prodigy-Systeme sowie zusätzlicher Materialien und Geräte, wie im jeweiligen Benutzerhandbuch für die CliniMACS Prodigy-Anwendung beschrieben. Die folgenden CliniMACS-Materialien können Teil eines Systems sein:

- **Der CliniMACS Prodigy** einschließlich der Zubehörteile MACS TubeSealer und CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben).
- **CliniMACS Reagenzien und Biotinkonjugate** sind für die magnetische In-vitro-Markierung humaner Zellen zur Separation spezifischer humaner Zellen mit einem CliniMACS System für klinische Anwendungen bestimmt. Die CliniMACS Reagenzien sind dunkel gefärbte, nicht visköse, kolloidale Lösungen, die zellspezifische Antikörperkonjugate in Puffer enthalten. Die Antikörper in den Reagenzien sind chemisch an superparamagnetische Partikel gekoppelt. Die CliniMACS Biotinkonjugate sind klare, farblose Lösungen, die kovalent an Biotin gebundene Antikörper in Puffer enthalten. Die Antikörper sind hochspezifisch und ermöglichen die Markierung von seltenen Zielzellen.
- **Die CliniMACS Prodigy-Schlauchsets** sind zur *In-vitro*-Separation humaner Zellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen nur in Verbindung mit dem CliniMACS Prodigy-System bestimmt. Die verschiedenen Schlauchsets wurden für die speziellen Anforderungen der jeweiligen Anwendung in Kombination mit dem CliniMACS Prodigy-System entwickelt. Sie bestehen aus vormontierten Schläuchen, vormontierten Beuteln und, je nach Bedarf, aus anderen Komponenten.

- **Der CliniMACS PBS/EDTA Buffer** ist ausschließlich zur Verwendung als Wasch- und Transportflüssigkeit zur *In-vitro*-Separation humaner Zellen mit einem CliniMACS System bestimmt. Es wird als Prozesspuffer bei der Zellseparation verwendet und ist in sterilisierten 1-Liter- oder 3-Liter-Plastikbeuteln erhältlich, die einzeln verpackt sind.

WICHTIG

Für Anwendungshinweise, z.B. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, zu den Systemkomponenten beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung der jeweiligen Komponente.

6.2 Weitere Materialien und Ausrüstung

Weitere Materialien, z.B. CliniMACS Prodigy Zubehör oder MACS GMP Produkte sowie die für die verschiedenen Anwendungen benötigte Ausrüstung werden im CliniMACS Prodigy Benutzerhandbuch für die jeweilige Anwendung beschrieben.

WICHTIG

Die Verfahren können die Verwendung von Komponenten erfordern, die nicht Teil des Systems sind. Deshalb müssen entweder Materialien in pharmazeutischer Qualität verwendet werden, oder der Anwender muss alle von diesen Materialien ausgehenden Risiken bewerten. Darüber hinaus dürfen keine leicht entzündlichen oder explosiven Stoffe und keine Lösungen, die zu einer gefährlichen chemischen Reaktion führen, die ein potenzielles Risiko für den Anwender darstellen könnte, verwendet werden.

6.3 Beschränkung

Miltenyi Biotec als Hersteller des CliniMACS Systems spricht keine Empfehlung für die Verwendung separierter Zellen zu therapeutischen Zwecken aus und behauptet keinen klinischen Nutzen.

6.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zum Prozess

⚠ WARNUNG

Risiko eines Prozessfehlers oder einer Beschädigung des Geräts. Risiko eines Prozesssfehlers oder Beschädigung des Geräts, wenn Verfahren von ungeschulten Bedienern durchgeführt werden. Alle Verarbeitungsverfahren dürfen nur von geschulten Anwendern durchgeführt werden.

Die Schulung der Bediener erfolgt durch einen qualifizierten Vertreter von Miltenyi Biotec.

- Bei der Herstellung von Zielzellen und ihrer Anwendung am Menschen sind die nationalen gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften – für die EU zum Beispiel die Richtlinie 2004/23/EG (menschliche Gewebe und Zellen) bzw. die Richtlinie 2002/98/EG (menschliches Blut und Blutbestandteile) – zu beachten. Somit liegt jegliche klinische Anwendung der Zielzellen in der alleinigen Verantwortung des Anwenders eines Systems.
- Alle Gegenstände, die mit Blut oder Blutprodukten in Kontakt gekommen sind, müssen als infektiöses Material behandelt werden. Die Vorschriften zum Umgang mit infektiösem Material sind zu beachten.
- Sofern nicht anders angegeben, müssen alle Zellpräparations- und Markierungsschritte bei Raumtemperatur durchgeführt werden (+19 bis +25 °C [+66 bis +77 °F]). Höhere oder niedrigere Temperaturen können zu einer geringeren Reinheit und niedrigeren Ausbeute der Zielzellen führen.
- Alle Schläuche, Verbindungsstücke, Ventile, die Vorsäule und die Separationssäule sollten während der Vorspülung/Entlüftung gründlich auf Lecks kontrolliert werden.
- Alle Beutel sollten bis zum Abschluss der endgültigen Analyse aller Zellen und der Bestätigung der erfolgreichen Verarbeitung der Zielzellen aufbewahrt werden.

6.5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit biogefährlichem Material

- Um eine Kontamination des zellulären Ausgangsproduktes zu vermeiden, müssen alle Vorbereitungsschritte unter Anwendung aseptischer Techniken durchgeführt werden.
- Die Person, die die Zellverarbeitung durchführt, muss in der korrekten Anwendung der Ausrüstung sowie im Umgang mit Blutprodukten und Knochenmarkaspirat geschult sein.

- Die Person, die die Zellseparation durchführt, sollte bei der Arbeit mit einer Patientenprobe und beim Umgang mit potenziell biogefährlichem Material angemessene Kleidung (z.B. Laborkittel, Handschuhe und Schutzbrille) tragen.
- Alle Blutprodukte müssen als potenzielle Biogefahr behandelt werden. Das Leukapheresat, Blutprodukte, Knochenmarkaspirat, gesammelte Zellen, gebrauchter Puffer, gebrauchte Schlauchsets und sonstige Materialien, die mit diesen Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, müssen gemäß den Anforderungen des Krankenhauses bzw. der Einrichtung als biogefährliche Stoffe behandelt werden.
- Der CliniMACS Prodigy sollte nach jedem Lauf als potenzielle Biogefahr betrachtet und gemäß den Anforderungen des Krankenhauses bzw. der Einrichtung mit einem wässrigen bioziden Reinigungsmittel gereinigt werden (siehe Abschnitt 4.6 ´Reinigung und Desinfektion´).
- Einwegmaterialien müssen gemäß den Standardanforderungen von Krankenhäusern oder Einrichtungen für biogefährliche Materialien behandelt werden.

6.5.1 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zum zellulären Ausgangsprodukt

WICHTIG

Die Markierung und Verarbeitung von Zellen sollte sobald wie möglich nach der Gewinnung des zellulären Ausgangsmaterials beginnen. Es wird empfohlen, alle Markierungs- und Verarbeitungsschritte innerhalb von 24 Stunden nach der Zellgewinnung zu beginnen.

- Das zelluläre Ausgangsmaterial (z.B. Leukapheresat, Buffy Coat etc.) sollte in Standardentnahmebeuteln gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses bzw. der Einrichtung entnommen werden. Das entnommene Knochenmark sollte in heparinbeschichteten Behältern (z.B. 5-ml-Spritzen) gesammelt werden. Vor der Zellmarkierung sollten keine zusätzlichen Antikoagulantien oder Blutzusätze (Heparin usw.) verabreicht werden, außer denen, die normalerweise während der Leukapherese oder Knochenmarkpunktion verwendet werden.
- Der Behälter mit dem zellulären Ausgangsprodukt muss mit der Patienten-ID, Uhrzeit, Datum und Ort der Entnahme gemäß den Verfahren, die zur Anwendung mit dem klinischen Protokoll vorgegeben sind, gekennzeichnet werden.

- Für den Transport sollte das zelluläre Ausgangsprodukt in isolierten Behältern verpackt und auf kontrollierter Raumtemperatur von +19 bis +25 °C (+66 bis +77 °F]) gehalten werden, wobei die zur Anwendung mit dem klinischen Protokoll zulässigen Standardverfahren des Krankenhauses bzw. der Einrichtung für die Blutentnahme einzuhalten sind. Die Pufferlösung nicht kühlen. Die Zellkonzentration sollte während des Transports $0{,}2\times10^9$ Zellen pro mL nicht überschreiten.
- Für den Transport sollte das Knochenmarkaspirat in isolierten Behältern verpackt und auf einer kontrollierten Raumtemperatur von +2 bis +8 °C (+36 bis+46 °F) gehalten werden.
- Intensives Mischen des zellulären Ausgangsproduktes ist zu vermeiden.
- Wenn das zelluläre Ausgangsprodukt gelagert werden muss, z.B. über Nacht, sollte es bei einer kontrollierten Raumtemperatur von +19 bis +25 °C (+66 bis +77 °F) gelagert werden. Das entnommene Knochenmark sollte auf einer kontrollierten Raumtemperatur von +4 °C (+39 °F) gehalten werden. Während der Lagerung sollte die Leukozytenkonzentration niemals $0{,}2\times10^9$ Zellen pro mL überschreiten.
- Die Zellen sind in autologem Plasma zu lagern. Wenn die Zellkonzentration höher als $0{,}2\times10^9$ Zellen pro mL ist, muss das zelluläre Ausgangsprodukt mit autologem Plasma verdünnt werden.

7 Fehlerbehebung

7.1 Fehlfunktionen des Geräts oder Prozessfehler

In allen Fällen von Fehlfunktionen des Geräts oder Prozessstörungen wenden Sie sich an den Miltenyi Biotec Technical Support unter:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Die lokalen Kontaktdaten des Miltenyi Biotec Technical Support finden Sie unter www.miltenyibiotec.com.

7.2 Gerätereinigung nach Undichtigkeiten

Im Falle einer Undichtigkeit, z.B. in der CentriCult-Einheit, sind zusätzliche Reinigungsmaßnahmen erforderlich. Für weitere Informationen wenden Sie sich an den Miltenyi Biotec Technical Support.

8

Rechtliche Hinweise

8.1 Beschränkte Garantie

Soweit nicht in einer gesonderten, mit diesem Miltenyi Produkt gelieferten Garantieerklärung oder einer schriftlich mit einem ordnungsgemäß befugten Vertreter von Miltenyi Biotec getroffenen Vereinbarung anderslautend festgelegt, unterliegt die von Miltenyi Biotec eingeräumte Garantie auf direkt von Miltenyi Biotec bezogene Produkte jenen Verkaufsbedingungen, zu denen der Kunde das Produkt von der jeweiligen Miltenyi Biotec Vertriebsorganisation erworben hat. Diese Verkaufsbedingungen sind auf Anfrage bzw. unter www.miltenyibiotec.com erhältlich. Je nach Land und Region können unterschiedliche Verkaufsbedingungen gelten. Nichts in diesem Dokument ist als zusätzlich eingeräumte Garantie zu verstehen.

Für Produkte, die von Drittanbietern oder Wiederverkäufern (z.B. einem örtlich zuständigen Miltenyi Biotec Vertreter) bezogen wurden, gelten unter Umständen andere Verkaufsbedingungen.

Weitere Angaben zu der auf das gekaufte Produkt geltenden Garantie sind dem Packzettel, der Rechnung, der Empfangsbestätigung oder sonstigen Verkaufsunterlagen zu entnehmen. Für einige Komponenten einer Produktkombination, die Sie erworben haben, gilt möglicherweise ein kürzerer Garantiezeitraum als auf dem Lieferschein, der Rechnung, Empfangsbestätigung oder anderen Verkaufsunterlagen angegeben (z.B. für Waren, die einer Haltbarkeitsdauer oder Veralterung unterliegen).

Die von Miltenyi Biotec auf dieses Produkt eingeräumte Garantie gilt nur für Mängel am Produkt, die auf Material- oder Verarbeitungsfehler zurückgehen und im ordnungsgemäßen Gebrauch auftraten. Sie gilt nicht für Produktmängel, die auf andere Ursachen zurückgehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Mängel infolge Nutzung des Produkts in einer anderen als in diesem Handbuch ausdrücklich beschriebenen Weise, wie u. a. unsachgemäßer oder fehlerhafter Gebrauch; fehlerhafter Zusammenbau oder fehlerhafte Installation durch einen Anwender

oder einen Dritten; reguläre Abnutzung und Verschleiß; fahrlässiger oder fehlerhafter Betrieb, Handhabung, Lagerung, Wartung oder Reparatur; Missachtung der Bedienungsanleitungen; unzulässige Änderungen oder Umbauten von oder an Teilen dieses Produkts sowie Verwendung ungeeigneter Verbrauchsmaterialien, Zubehörteile oder Arbeitsmittel.

Die von Miltenyi Biotec eingeräumte Garantie gilt nicht für Verbrauchsmaterialien sowie Produkte, die WIE GESEHEN oder MIT ALLEN MÄNGELN erworben wurden. Nichts in diesem Dokument ist als zusätzlich eingeräumte Garantie zu verstehen.

Miltenyi Biotec muss unverzüglich informiert werden, wenn ein Anspruch unter einer solchen Garantie erhoben wird. Miltenyi Biotec wird bei Auftreten eines Material- oder Verarbeitungsfehlers während der Garantielaufzeit alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um das Gerät wieder in voll funktionsfähigen Zustand zu versetzen.

Haftungsbeschränkung:
Miltenyi Biotec haftet nicht für Neben- oder Folgeschäden, die auf Verstoß gegen ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistungen oder Bedingungen, die für das Produkt gelten, zurückgehen.

In einigen Ländern/Staaten oder Rechtssystemen ist das Einschränken bzw. Ausschließen der Haftung für zufällige Schäden oder Folgeschäden nicht erlaubt, sodass die vorgenannten Beschränkungen oder Ausschlüsse für Sie möglicherweise nicht gelten. Diese Garantieerklärung räumt Ihnen bestimmte Rechte ein, zu denen je nach Land oder Gerichtsbarkeit weitere Rechte hinzutreten können.

8.2 Marken

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, PepTivator, TexMACS und das Miltenyi Biotec-Logo sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Alle anderen in diesem Dokument genannten Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber und werden nur zu Identifikationszwecken verwendet.

ANHANG

Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Für den CliniMACS Prodigy und das zugelassene Zubehör wurde die EMV-Konformität mit der Norm IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Ausgabe 4.1) bescheinigt (siehe Tabelle A.3). Die Verwendung anderer Netzkabel kann zu erhöhten elektromagnetischen Aussendungen oder verminderter Störfestigkeit des CliniMACS Prodigy führen. Wenden Sie sich an den Miltenyi Biotec Technical Support, wenn die vorgesehenen Netzkabel fehlen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen	
Das CliniMACS Prodigy ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung zum Einsatz kommt.	
Emissionsprüfung	**Übereinstimmung**
HF-Emissionen CISPR 11/32	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11/32	Klasse A
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform

Tabelle A.1: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

⚠ WARNUNG

Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von anderen Geräten oder auf anderen Geräten stehend betrieben werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wo ein solcher Einsatz erforderlich ist, sollte dieses Gerät sowie auch die andere Geräte beobachtet und auf normale Funktion überprüft werden.

Aufgrund der technischen Beschränkungen der internen Versorgungsspannung können länger als 10 ms dauernde Unterbrechungen des Spannungsversorgungseingangs zum Abbruch des Separationsvorgangs führen (Stromausfall). Der Separationssvorgang kann nach einem Stromausfall nicht fortgesetzt werden. Es wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie, die innerhalb von 10 ms anspringt, mit Strom zu versorgen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das CliniMACS Prodigy ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung zum Einsatz kommt.

Störfestikeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz Stromversorgungsleitungen ±1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz Stromversorgungsleitungen ±1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz Eingangs-/Ausgangsleitungen
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Leitung zu Leitung ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV zwischen Phase und Erdung	±0.5 kV, ±1 kV Leitung zu Leitung ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV zwischen Phase und Erdung
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	0% U_T für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T für 1 Zyklus und 70% U_T für 25/30 Zyklen (einphasig) bei 0° 0% U_T für 250/300 Zyklen	0% U_T für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T für 1 Zyklus und 70% U_T für 25/30 Zyklen (einphasig) bei 0°

Störfestikeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz bis 80 MHz) 6 V bei ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz, 80% AM bei 1 kHz	3 V (0,15 MHz bis 80 MHz) 6 V bei ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz, 80% AM bei 1 kHz
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2.7 GHz) 80% AM bei 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2.7 GHz) 80% AM bei 1 kHz
Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle A.3: Spezifikationen für die Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	Siehe Tabelle A.3: Spezifikationen für die Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten
Näherungsfelder im Frequenzbereich von 9 kHz bis 13,56 MHz IEC 61000-4-39	Siehe Tabelle A.4: Spezifikation für die Störfestigkeit gegenüber magnetischen Näherungsfeldern im Frequenzbereich von 9 kHz bis 13,56 MHz	Siehe Tabelle A.4: Spezifikation für die Störfestigkeit gegenüber magnetischen Näherungsfeldern im Frequenzbereich von 9 kHz bis 13,56 MHz

Tabelle A.2: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Prüf-frequenz (MHz)	Band (MHz)	Betrieb	Modulation	Prüfpegel (V/m)	Überein-stimmungs-pegel (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9	9

Tabelle A.3: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit gegenüber magnetischen Näherungsfeldern im Frequenzbereich von 9 kHz bis 13,56 MHz

Prüffrequenz	Modulation	Prüfpegel Störfestigkeit (A/m)	Übereinstimmungs-pegel (A/m)
134,2 kHz	Pulsmodulation 2,1 kHz	65	65
13,56 MHz	Pulsmodulation 50 kHz	28	28

Tabelle A.4: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit gegenüber magnetischen Näherungsfeldern im Frequenzbereich von 9 kHz bis 13,56 MHz

⚠ WARNUNG

Verminderung der Leistung dieser Ausrüstung. Verminderung des Leistungsverhaltens dieser Ausrüstung, wenn tragbare HF-Kommunikationsgeräte in unmittelbarer Nähe zu einem beliebigen Teil dieses Geräts verwendet werden. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriekomponenten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem beliebigen Teil des Geräts und der vom Hersteller angegebenen Kabel benutzt werden.

NOTIZEN:



Miltenyi Biotec

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

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

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Niederlande
macsnl@miltenyi.com
Kundenservice Niederlande
0800 4020120
0800 4020100 **Kundenservice Belgien**
0800 94016
0800 99626 **Kundenservice Luxemburg**
800 24971
800 24984

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

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

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

Indien
Miltenyi Biotec India Pvt. Ltd.
Vatika Business Centre,
Floor No. 6
Divya Sree Omega
Kondapur, Serilingampally
K.V. Rangareddy
Telangana 500084, Indien
+91 040 45175910
macsin@miltenyi.com

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

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

Schweiz
Miltenyi Biotec Swiss AG
Soodstrasse 52
8134 Adliswil
Schweiz
+41 32 623 08 47
+49 2204 85197
macsCH@miltenyi.com

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

Skandinavien und Baltikum
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Schweden
macsse@miltenyi.com

Kundenservice Schweden
0200 111 800
+46 280 72 99
Kundenservice Dänemark
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Kundenservice Norwegen, Finnland, Island und Baltikum
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

Spanien
Miltenyi Biotec S.L.
Cl/ Virgilio 2
Ciudad de la Imagen
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
Spanien
+34 91 512 12 90
+34 91 512 12 91
macses@miltenyi.com

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

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec vertreibt seine Produkte und Dienstleistungen weltweit. Den Kontakt für Ihr Land finden Sie unter **www.miltenyibiotec.com/local**.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, PepTivator, TexMACS und das Miltenyi Biotec-Logo sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Copyright © 2025 Miltenyi Biotec und/oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

210-005-185/01 | Stand: 2025-10