Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy®

Gebruikershandleiding



De onderdelen van het CliniMACS-systeem, waaronder reagentia, slangensets, instrumenten en PBS/EDTA-buffer, zijn ontworpen, geproduceerd en getest onder een kwaliteitssysteem volgens ISO 13485. Binnen de EU zijn de onderdelen van het CliniMACS-systeem verkrijgbaar als medische hulpmiddelen met een CE-markering voor hun desbetreffende beoogde doel, tenzij anders vermeld staat. Binnen de VS zijn het CliniMACS CD34 Reagent System, waaronder het CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, de CliniMACS Tubing Set TS, de CliniMACS Tubing Set LS en de CliniMACS PBS/EDTA Buffer door de FDA goedgekeurd als 'Humanitarian Use Device' (HUD, apparaat/hulpmiddel voor gebruik bij mensen) en op grond van de federale wetgeving van de V.S. erkend voor gebruik bij patiënten met acute myeloïde leukemie (AML) bij aanvankelijke complete remissie. De effectiviteit van het hulpmiddel voor die indicatie is niet aangetoond. Alle andere producten uit de CliniMACS-productreeks zijn uitsluitend verkrijgbaar om te gebruiken voor toepassing op grond van goedkeuring voor een 'Investigational New Drug' (IND, een regeling voor nieuwe onderzoeksgeneesmiddelen in de VS) of een 'Investigational Device Exemption' (IDE, een uitzondering voor medische hulpmiddelen voor onderzoek). In Australië zijn de volgende onderdelen van het CliniMACS Prodigy-systeem opgenomen in het Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG, een register voor producten met therapeutische doeleinden) en zijn daarom goedgekeurd voor levering: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Prodigy-slangensets en CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Alleen producten die in de ARTG zijn opgenomen, mogen in Australië worden gebruikt. CliniMACS MicroBeads zijn alleen bedoeld voor onderzoeksdoeleinden en niet bedoeld voor therapeutisch gebruik bij mensen of voor diagnostische toepassingen.

Tenzij dit specifiek anders vermeld staat, zijn de producten en diensten van Miltenyi Biotec uitsluitend bedoeld voor onderzoeksdoeleinden en niet voor therapeutisch of diagnostisch gebruik.

Copyright © 2022 Miltenyi Biotec en/of diens filialen. Alle rechten voorbehouden.

De onderdelen van deze publicatie mogen in geen enkele vorm of op geen enkele wijze worden vermenigvuldigd, opgeslagen op opslagsystemen, overgedragen, gepubliceerd of verspreid, noch elektronisch, noch mechanisch, door middel van fotokopieën, microfilms, opnames of op andere manieren, mits hiervoor geen schriftelijke toestemming is verleend door Miltenyi Biotec; desondanks, niettegenstaande het hiervoor genoemde, mogen eigenaren van het CliniMACS Prodigy-systeem kopieën maken voor eigen gebruik binnen hun bedrijf of organisatie, voor het trainen van het personeel in het gebruik en onderhoud van de apparatuur.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, het Miltenyi Biotec-logo, PepTivator en TexMACS zijn geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG en/of diens filialen in verschillende landen wereldwijd. Alle andere handelsmerken die in dit document worden genoemd, zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren en worden alleen gebruikt voor identificatiedoeleinden.

CliniMACS Prodigy®

Gebruikershandleiding

Stand: 2022-06
210-003-277/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Belangrijke informatie

Deze gebruikershandleiding geeft instructies, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere belangrijke informatie voor het gebruik van de CliniMACS Prodigy en waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de omgang met biogevaarlijke materialen en het cellulaire beginproduct. Kijk voor gegevens over de procedures die op het instrument draaien in de gebruikershandleiding van de CliniMACS Prodigy voor de desbetreffende toepassing.

⚠ WAARSCHUWING

Het CliniMACS Prodigy-systeem mag alleen worden bediend door hiertoe opgeleide gebruikers. Lees, voor u het systeem in gebruik neemt, zorgvuldig de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor de correcte bediening van de CliniMACS Prodigy door en zorg dat u deze begrijpt. Deze informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing van de componenten van het CliniMACS Prodigy-systeem (inclusief, zonder beperkingen, de veiligheidsinformatie in deze gebruikershandleiding, hoofdstuk 3 'Belangrijke veiligheidsinformatie') en in mogelijk door Miltenyi Biotec gepubliceerde veiligheidsgerelateerde aanbevelingen. Besteed speciale aandacht aan alle waarschuwingen op het instrument of die welke beschikbaar worden gesteld met de verbruiksartikelen of het toebehoren. De operator moet tijdens de bediening van het instrument steeds alle instructies en procedures opvolgen en waarborgen dat rekening wordt gehouden met alle veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies. Als niet wordt voldaan aan de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de gebruiksaanwijzing, dan kan dit leiden tot storingen van het instrument, schade aan eigendommen, lichamelijk en/of dodelijk letsel. Als het instrument niet wordt gebruikt volgens de instructies van de fabrikant, dan tast dit de veiligheid van de apparatuur aan.

Bewaar de gebruiksaanwijzing om deze later te kunnen raadplegen. Bewaar hem op een plaats waar hij voor al het personeel dat verantwoordelijk is voor de installatie, bediening en het onderhoud van het instrument toegankelijk is en direct kan worden geraadpleegd, samen met alle andere veiligheids- en bedieningsinformatie, gedurende de volledige levenscyclus van het instrument.

Inhoudsopgave

1	**Inleiding**	**9**
1.1	Algemene informatie	9
1.2	Service-informatie	10
1.2.1	Informatie CliniMACS Prodigy	10
1.2.2	Technische ondersteuning	10
2	**Glossarium**	**11**
2.1	Grafische weergave	11
2.2	Lijst van symbolen	12
2.2.1	Veiligheidssymbolen	12
2.2.2	Symbolen op het productlabel	13
2.2.3	Lijst van termen	16
3	**Belangrijke veiligheidsinformatie**	**27**
3.1	Veiligheidsinstructies voor de CliniMACS Prodigy	30
3.1.1	Gebruik en installatie	30
3.1.2	Elektrische gevaren	31
3.1.3	Sterk magnetisch veld	33
3.1.4	Gevaar van zichtbare straling	34
3.1.5	Chemische en biologische gevaren	34
3.1.6	Mechanische gevaren	35
3.1.7	Gevaren als gevolg van gas	35
3.1.8	Hete oppervlakken	35
3.1.9	Onderhoud, reparatie en transport	36
3.2	Aangebrachte veiligheidsymbolen	37

Inhoudsopgave (vervolg)

4	**De CliniMACS Prodigy**	**39**
4.1	Informatie over regelgeving	39
4.1.1	De CliniMACS Prodigy binnen het CliniMACS Prodigy-systeem voor Celscheiding	40
4.1.2	De CliniMACS Prodigy binnen het CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie	41
4.2	Technische gegevens	42
4.3	Componenten van de CliniMACS Prodigy	44
4.3.1	Behuizing en bevestigingsbeugels	47
4.3.2	Monitor	48
4.3.3	Peristaltische pomp	48
4.3.4	Magneeteenheid	49
4.3.5	CentriCult Unit	49
4.3.6	Gasmengeenheid	51
4.3.7	Sensoren	52
4.3.8	Ventielen	52
4.3.9	Verbindingspaneel	53
4.4	Toebehoren van de CliniMACS Prodigy	55
4.4.1	MACS TubeSealer	55
4.4.2	Barcodelezer	55
4.4.3	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	56
4.4.4	CliniMACS Electroporator	56
4.4.5	CliniMACS Formulation Unit	57

Inhoudsopgave (vervolg)

4.5	Uitpakken en installatie	57
4.5.1	Omvang van de levering	57
4.5.2	Transport	58
4.5.3	Plaatsing	58
4.6	Reiniging en desinfectie	59
4.7	Onderhoud	60
4.8	Afvoeren als afval	60
5	**De CliniMACS Prodigy-software**	**61**
5.1	Touchscreen (aanraakscherm)	61
5.1.1	Gebruik van het aanraakscherm	61
5.1.2	Algemeen installatiemenu	62
5.2	Inloggen, uitloggen en noodstop	62
5.2.1	Inloggen	63
5.2.2	Uitloggen	64
5.2.3	Noodstop	64
5.3	De grafische gebruikersinterface	64
5.3.1	Bedieningselementen	64
5.3.2	Menu's	70
5.4	Toepassingsservices	78
5.4.1	User Management (Gebruikersmanagement)	79
5.5	Veiligheidsbewaking	88

Inhoudsopgave (vervolg)

6	**Het CliniMACS Prodigy-systeem**	**91**
6.1	Onderdelen van het CliniMACS Prodigy-systeem	91
6.2	Aanvullende materialen en apparatuur	92
6.3	Beperking	92
6.4	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het proces	93
6.5	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de omgang met biogevaarlijk materiaal	94
6.6	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen ten aanzien van het cellulaire beginproduct	95
7	**Problemen oplossen**	**97**
7.1	Storingen van het instrument of falen van de procedure	97
7.2	Reiniging van het instrument na lekkage	97
8	**Wettelijke vermeldingen**	**99**
8.1	Beperkte garantie	99
8.2	Handelsmerken	100
	Bijlage	**101**
	Advies en verklaring van de fabrikant ten aanzien van elektromagnetische verenigbaarheid (EMC)	

1 Inleiding

1.1 Algemene informatie

Het CliniMACS Prodigy-systeem biedt een reeks instrumenten aan ten behoeve van hoogwaardige en gestandaardiseerde celbewerking voor veel verschillende toepassingen. Het systeem is gebaseerd op de magnetische celscheidingstechnologie (MACS®-technologie) die is ontwikkeld door Miltenyi Biotec.

De CliniMACS Prodigy vormt de volgende generatie apparatuur voor geautomatiseerde verwerking van cellen en vloeistoffen. Door de geïntegreerde overdracht van vloeistoffen, het centrifugeren en het vermogen tot magnetisch scheiden, biedt het instrument toepassingen voor de volledig geautomatiseerde verwerking van cellen en celkweken en de omgang met vloeistoffen. Het instrument biedt geavanceerde, geïntegreerde oplossingen voor het stroomlijnen van celbewerkingsprocedures. Het biedt een flexibel platform voor de scheiding van vrijwel ieder type cel en aangepaste scheidingsprotocollen voor specifieke verwerkingsvereisten. Voor de verschillende toepassingen die op het instrument draaien, zijn specifieke onderdelen van het CliniMACS Prodigy-systeem en andere materialen en apparatuur nodig, zoals die in de CliniMACS Prodigy-gebruikershandleiding vermeld staan voor de desbetreffende toepassing (zie ook hoofdstuk 6.1).

1.2 Service-informatie

1.2.1 Informatie CliniMACS Prodigy

Noteer hieronder het model en serienummer die op de achterkant van de CliniMACS Prodigy vermeld staan. Verwijs naar deze gegevens bij het opvragen van informatie over het instrument of als u een verzoek doet om het instrument te laten repareren.

Artikelnummer (REF): _____

Serienummer (SN): _____

De softwareversie wordt weergegeven in de opstartfase van het instrument.

1.2.2 Technische ondersteuning

Neem voor informatie of ondersteuning contact op met Miltenyi Biotec Technical Support:

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Ga naar www.miltenyibiotec.com voor contactinformatie voor plaatselijke Miltenyi Biotec Technical Support.

2
Glossarium

2.1 Grafische weergave

In het volgende overzicht staan de afbeeldingen die in deze gebruikershandleiding worden gebruikt om de gebruiker te wijzen op de mogelijke risico's als de beschreven waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet worden opgevolgd. Het gevarenniveau geeft de gevaren aan die hieronder beschreven staan. Het gevarenniveau, het type en de bron van het gevaar en de mogelijke consequenties, verboden en maatregelen worden als volgt aangegeven. De iconen aan de linkerkant geven aan om welk risico het gaat.

⚠ WAARSCHUWING

Geeft een gevaarlijke situatie aan die, als hij niet wordt vermeden, tot dodelijk of ernstig lichamelijk letsel zou kunnen leiden.

⚠ VOORZICHTIG

Geeft een gevaarlijke situatie aan die, als hij niet wordt vermeden, tot licht of matig lichamelijk letsel zou kunnen leiden.

LET OP

Wijst op handelingen of informatie die geen verband houden met lichamelijk letsel, maar wel schade aan eigendommen zouden kunnen veroorzaken.

BELANGRIJK

Adviseert de gebruiker over belangrijke handelingen of informatie die geen verband houden met lichamelijk letsel of schade aan eigendommen.

2.2 Lijst van symbolen

2.2.1 Veiligheidssymbolen



Algemeen waarschuwingsteken



Waarschuwing: Elektriciteit



Waarschuwing: Magnetisch veld



Waarschuwing: Optische straling



Waarschuwing: Biologisch gevaar.



Waarschuwing: Emissieniveau geluidsdruk



Waarschuwing: Bekneld raken van handen



Waarschuwing: Heet oppervlak

2.2.2 Symbolen op het productlabel

MD — Medisch hulpmiddel

CE 0123 — Europese goedkeuring voor conformiteit met ID-nummer 0123 (ID-nummer aangemelde instantie: 'TÜV SÜD Product Service GmbH, München').

EAC — Euraziatische conformiteitsmarkering



NRTL-certificeringsmarkering: Het product voldoet aan de, op grond van consensus vastgelegde, veiligheidsstandaards van het Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk (OSHA), op grond van onderzoek door de organisatie van nationaal erkende testlaboratoria (Nationally Recognized Testing Laboratories, NRTL) TÜV SÜD



Raadpleeg de gebruiksinstructies.



Voorzichtig



Fabrikant



Datum van fabricage



Beschermende aardingsgeleider



Niet-ioniserende straling



Afzonderlijke inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur



Zekering



Droog bewaren



Breekbaar, voorzichtig behandelen



Deze kant boven



UIT

AAN



Installatiedatum



Niet voor hergebruik



Bij beschadigde verpakking niet gebruiken



De verpakking is pvc-vrij



Vervaldatum



Temperatuurlimiet (bewaartemperatuur)



Niet-pyrogeen vloeistofpad



Lot code



Onderdeelnummer

QTY	Inhoud van de verpakking
REF	Catalogusnummer
SN	Serienummer
UDI	Unieke toestelidentificatiecode (UDI, Unique Device Identification)
STERILE A	Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken
STERILE	Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge warmte
STERILE R	Gesteriliseerd met behulp van bestraling
NON STERILE	Niet-steriel
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking buitenop
	Telefoon
	Fax
	E-mail
	Website

2.2.3 Lijst van termen

Aardingsschroef	Maakt onderdeel uit van het verbindingspaneel aan de achterkant van de CliniMACS Electroporator
Aferese	Een manier om bloed af te nemen waarbij volbloed wordt afgenomen, hiervan een gewenste component wordt geselecteerd en bewaard, waarna het resterende bloed weer wordt ingebracht bij de donor
Alarmverbindingsstuk	Relaiscircuitverbindingsstuk om het instrument mee aan te sluiten op een extern alarmsysteem
Antigen Bag	Zak met daarin antigeen, maakt onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy TS 500
Application Bag	Toepassingsak voor het cellulaire beginproduct, maakt deel uit van de slangensets van de CliniMACS Prodigy
AUX 3-pinverbindingsstuk (voor CliniMACS Prodigy geproduceerd tot juli 2020)	Verbindingsstuk voor compatibele externe toestellen, momenteel niet in gebruik
AUX 5-pinverbindingsstuk	Zie TubeSealer-aansluiting
Barcodelezer	De barcodelezer werkt als gegevensinvoertoestel voor het scannen van barcodes die bijvoorbeeld op CliniMACS-materialen zijn afgedrukt en nodig zijn voor de bewerking met behulp van het CliniMACS Prodigy-systeem.
Barcode	Op benodigde materialen aangebrachte, machineleesbare weergave van gegevens, zoals het onderdeelnummer, de lot code en de vervaldatum
Beenmergaspiraat	Monstername van het beenmerg door het inbrengen van een naald en opzuigen ervan in een spuit
Behuizing	Omsluiting van de CliniMACS Prodigy, inclusief bevestigingsbeugels en een plateau voor de zakken. Op de behuizing is een aanraakscherm aangesloten.

Bevestigingsbeugel	Gedeelte van de CliniMACS Prodigy waaraan onderdelen van de CliniMACS Prodigy-slangensets kunnen worden opgehangen, zoals bufferzakken, Application Bags (toepassingszakken) of flessen
CAN-verbindingsstuk	Verbindingsstuk dat alleen bedoeld is voor servicedoeleinden
CAN	Controller Area Network
Cellulair beginproduct	Celbevattend product, gebruikt als beginmateriaal voor de CliniMACS Prodigy-toepassingen, bijv. het verzamelen van stamcellen (leukaferese), PBMC of beenmerg
CentriCult™ Unit	De CentriCult Unit maakt onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy en omvat een onderdeel voor de bewerking van cellen, bestaande uit de volgende componenten: Layer Detection Camera (laagdetectiecamera), microscoopcamera, warmtewisselingseenheid, kamervergrendelingsadapter en deksel van de eenheid. Dit onderdeel beschikt over mogelijkheden voor het bijstellen van de temperatuur en atmosfeer, ten behoeve van het centrifugeren, incuberen en kweken van cellen.
Centrifugatiesensor	Onderdeel van de CentriCult Unit voor het controleren van de centrifugatiesnelheid
CliniMACS Electroporation Buffer	Buffer gebruikt voor de elektroporatie van cellen met de CliniMACS Electroporator
CliniMACS Formulation Unit	De CliniMACS Formulation Unit is een instrumentaccessoire voor het definitief formuleren en bemonsteren van eukaryote cellen, in combinatie met de CliniMACS Prodigy. De CliniMACS Formulation Unit maakt het de gebruiker mogelijk om celmonsters af te nemen tijdens of na de verwerking door de CliniMACS Prodigy.

CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Buffer die wordt gebruikt voor het prepareren en scheiden van cellen met behulp van het CliniMACS-systeem: PBS (fosfaat-gebufferde zoutoplossing), aangevuld met 1 mM EDTA, pH 7,2. Voor gebruik moet de CliniMACS PBS/EDTA Buffer worden aangevuld met HSA met een farmaceutische zuiverheidsgraad tot een eindconcentratie van 0,5% (gewicht/volume, bijv. 5 g HSA per liter buffer). Buffer met HSA-supplement wordt procesbuffer genoemd.
CliniMACS Electroporator	De CliniMACS Electroporator is een volledig geautomatiseerd instrument voor de elektroporatie van eukaryote cellen in combinatie met de CliniMACS Prodigy. Na de elektroporatie worden de cellen verder bewerkt door de CliniMACS Prodigy.
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	De CliniMACS Prodigy Supplementary Bag is een extra zak, bedoeld voor het verminderen van het contact van gebruikers met per ongeluk vrijkomend, mogelijk infectieus monstermateriaal vanuit de CliniMACS Prodigy-slangenset.
CliniMACS Prodigy	De CliniMACS Prodigy is een instrument voor geautomatiseerde celbewerking. Dit instrument biedt geïntegreerde oplossingen voor celbewerkingsworkflows: van celscheiding en celkweek tot het formuleren van het eindproduct.
CliniMACS Prodigy-slangenset	Set bestaande uit slangen, verbindingsstukken, kolommen (afhankelijk van de slangenset), centrifugatiekamer, pompslangen en zakken, voor de bewerking van de celoplossing. De verschillende slangensets zijn ontwikkeld voor de specifieke behoeften van de desbetreffende toepassing.
Controleventiel	Controleventielen zijn ventielen met twee openingen, een voor instromende en een voor uitstromende vloeistof. Bij controleventielen is een belangrijk concept de inschakeldruk, ofwel de minimale toevoerdruk waarbij het ventiel wordt geactiveerd.
Deksel CentriCult Unit	Beschermend deksel waarmee de CentriCult Unit wordt afgesloten

Druksensor	Integraal onderdeel van de peristaltische pomp voor het bewaken van de druk binnen de slangenset, voor het vaststellen van lekkages of verstoppingen van de slangenset
EDTA	Ethyleendiamine-tetra-azijnzuur
Electroporation Unit	De Electroporation Unit omvat een houder voor de elektroporatiecuvette en geeft een elektrische impuls aan de de cuvette.
Elektroporatiecuvette	De elektroporatiecuvette maakt onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy EP-4 en CliniMACS Prodigy EP-2 en wordt in de houder van de Electroporation Unit gezet. In de elektroporatiecuvette worden cellen en nucleïnezuren, eiwitten of andere kleine moleculen gedaan, waarna de cellen worden blootgesteld aan een sterke elektrische impuls.
Elutiebuffer	Oplossing van de elutie van cellen in de Target Cell Bag (doelcelzak) en Non-Target Cell Bag (niet-doelcelzak)
Elutiebufferzak	Zak met daarin de elutiebuffer, maakt deel uit CliniMACS Prodigy-slangensets.
Filtration Bag	Zak voor het filteren van het celproduct, dat voorafgaand aan de magnetische celscheiding is gemarkeerd met een depletiereagens, maakt deel uit van bepaalde CliniMACS Prodigy-slangensets.
Flesadapter	Adapter op de CliniMACS Prodigy-slangensets voor het aansluiten van de fles (bijv. fles met CliniMACS-reagens)
Fleshouder	Gedeelte van de bevestigingsbeugel voor het op zijn plaats houden van een fles
Gasafvoer-verbindingsstuk	Enkel afvoerverbindingsstuk aan de voorkant van het instrument, voor het aansluiten van de gasmengeenheid op de slangenset, voor het instellen van de atmosfeer binnen de kweekkamer

Gasmengeenheid	De gasmengeenheid die deel uitmaakt van de CliniMACS Prodigy, wordt gebruikt voor het maken van een mengsel van tot wel drie verschillende gassen, ten behoeve van het kweken van cellen. Voor de CliniMACS Prodigy mogen alleen CO2, perslucht en eventueel N2 worden gebruikt.
Gastoevoer-verbindingsstuk	Drie gastoevoerverbindingsstukken aan de achterkant van het instrument voor het aansluiten van een externe gastoevoer
Gebruikers-programma	Softwareprogramma dat een specifieke opeenvolging van celbewerkingsstappen bepaalt: bijv. centrifugeren, vloeistofoverdracht of gecontroleerde incubatie.
Geleidingspin	Onderdeel van de peristaltische pomp waarmee de slangen van de pomp op hun plaats worden gehouden
Heat Exchange Cartridge (HEC)	Warmtewisselingspatroon, onderdeel van de CliniMACS Prodigy-slangensets voor de temperatuurbeheersing van vloeistoffen in de slangenset
Hematopoëtische progenitorcellen	Progenitorcellen van lymfoïde, myeloïde en erythroïde afkomst
Houder voor de scheidingskolom	Voorgevormde geleidingselementen in de magneeteenheid die de scheidingskolom op zijn plaats houden
Houder voor de voorkolom	Houder die verbonden is met de bevestigingsbeugel, bedoeld om de voorkolom van de slangenset op zijn plaats te houden, maakt onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy
HSA (human serum albumin)	Humaan serumalbumine HSA van farmaceutische zuiverheidsgraad, goedgekeurd in uw land en noodzakelijk als buffersupplement bij gebruik in combinatie met het CliniMACS Prodigy-systeem. Maakt geen onderdeel uit van het CliniMACS-systeem

Intermediate Storage Bag	Zak voor het tijdelijk bewaren van gemarkeerde cellen, maakt onderdeel uit van bepaalde CliniMACS Prodigy-slangensets
Kamer	Onderdeel voor het fractioneren, wassen en markeren door middel van centrifugering en voor het kweken van cellen, maakt onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-slangensets
Kameraandrijvings-eenheid	Eenheid voor de aandrijving van de kamer binnen de CentriCult Unit
Kamervergrendeling-adapter	De kamervergrendelingsadapter bevat de kamer van de slangenset en koppelt deze aan de kameraandrijvingseenheid
Kanaalclip	Blauwe clip voor het op zijn plaats houden van de slangenset aan de buitenkant van de CentriCult Unit
Layer Detection Camera	Laagdetectiecamera, camerasysteem op basis van in eigen huis ontwikkelde technologie voor het vaststellen van de verschillende tussenlagen tijdens het centrifiguren, voor gecontroleerde aspiratie van cellen of vloeistoffen, maakt onderdeel uit van de CentriCult Unit
Leukaferese	Methode van aferese waarbij leukocyten worden verzameld
Luerverbinding	Schroefverbinding, maakt deel uit van de CliniMACS Prodigy-slangensets
MACS TubeSealer	Afsmelteenheid, gebruikt voor het verzegelen van PVC- en EVA-slangen van de CliniMACS Prodigy-slangensets die op de CliniMACS Prodigy zijn
Magneeteenheid	De magneeteenheid wordt gebruikt voor het scheiden van magnetisch gemarkeerde cellen van niet-gemarkeerde cellen. Bevat een beweeglijke, sterke, permanente magneet en een houder voor de scheidingskolom waarin de magnetisch gemarkeerde cellen worden bewaard.

Magnetisch antilichaam	Een super-paramagnetisch gemarkeerd antilichaam
Markeren	Binding van cellen door middel van een reagens voor magnetische markering, zoals CliniMACS CD34 Reagent, aan CD34-positieve cellen
Mediumzak	Zak met medium (bijv. TexMACS™ Medium). De mediumzak maakt geen onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-slangensets.
Microscoopcamera	Optische eenheid voor microscopisch onderzoek van de cellen die binnen de kamer gekweekt zijn, maakt onderdeel uit van de CentriCult Unit
Monoklonaal antilichaam	Een bepaald type antilichaam, gericht tegen een specifieke epitoop (antigeen, antigeendeterminant) en wordt aangemaakt door een enkele B-celkloon of een enkele hybridoomcellijn, gevormd door de samensmelting van een lymfocytaire cel met een myeloomcel.
Non-Target Cell Bag Depletion	Zak met daarin de gemarkeerde cellen (niet-doel-celfractie) na depletie, maakt onderdeel uit van bepaalde CliniMACS Prodigy-slangensets
Non-Target Cell Bag	Zak met daarin de niet-doelcelfractie, maakt onderdeel
Opbergvak voor de zakken	Opbergvak van de CliniMACS Prodigy voor zakken, voor gebruik tijdens de bediening van het instrument
Opbergvak voor Supplementary Bag	Gedeelte van het instrument onder de CentriCult Unit voor het bewaren van de CliniMACS Prodigy
Oplossing voor infusie	Buffer of medium waarin cellen na de bewerking uiteindelijk worden geformuleerd. De samenstelling van deze oplossing hangt af van het verdere gebruik van het celproduct en kan individueel worden gekozen door de operator. De oplossing voor infusie maakt geen onderdeel uit van het CliniMACS Prodigy-systeem.

PepTivator®	PepTivators zijn pools van gelyofiliseerde peptiden. PepTivator-peptidenpools bestaan hoofdzakelijk uit 15mer-peptiden met een overlap van elf aminozuren, die de volledige sequentie van eiwitantigeen afdekken.
Peristaltische pomp	Instrumentonderdeel dat gebruikt wordt voor het reguleren van de vloeistofsnelheid binnen de slangenset
Plasma-transferset	Aansluitset met twee verbindingsstukken om twee zakken aan te sluiten. Voor sommige processen is mogelijk een plasma-transferset nodig. De plasma-transferset maakt geen onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-slangensets.
Power-CAN-verbindingsstuk	Verbindingsstuk voor externe toestellen met een hoger vermogen (zoals de CliniMACS Electroporator)
Priming Bag	Zak die de buffer van de voorspoelstap bevat, maakt onderdeel uit van bepaalde CliniMACS Prodigy-slangensets
Procesbuffer	CliniMACS PBS/EDTA Buffer aangevuld met HSA, tot een uiteindelijke concentratie van 0,5% (gewicht/volume)
Procesbufferzak	Zak die CliniMACS PBS/EDTA Buffer bevat, die is aangevuld met HSA tot een uiteindelijke concentratie van 0,5% (gewicht/volume)
Procesmedium	Medium voor het kweken en bewerken van cellen
Proces	Softwareprogramma ontworpen voor celbewerkings- en celkweektoepassingen. De operator kan kiezen uit een menu aan verschillende processen, al naar gelang de beoogde procedure.
QC Bag	Zak die de tijdens het proces automatisch verzamelde QC-monsters bevat, maakt onderdeel uit van bepaalde CliniMACS Prodigy-slangensets
RBC	Rode bloedcellen

Reapplication Bag	Hertoepassingszak voor verrijkte cellen, voorafgaand aan het kweken ervan, maakt onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-slangensets
Reinigingsoplossings-zak	De zak waarin zich de reinigingsoplossing bevindt. De reinigingsoplossingszak maakt geen onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-slangensets.
Reinigingsoplossing	Gedestilleerd water voor injectietoepassingen. De reinigingsoplossing wordt gebruikt voor het reinigen van de inwendige slangen en de kamer van de slangenset tijdens specifieke reinigingsstappen. De reinigingsoplossing maakt geen onderdeel uit van het CliniMACS Prodigy-systeem.
Reservoir Bag	Reservoirzak met daarin de elutiebuffer, maakt deel uit van bepaalde CliniMACS Prodigy-slangensets.
Retentiering	Kunststof ring aan ieder uiteinde van de slangen van de pomp, waardoor de slangen van de pomp op hun juiste plaats blijven, maakt onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-slangensets
rpm	Toeren per minuut
Scheidingskolom	Kolom waarin magnetisch gemarkeerde cellen worden bewaard als ze aan het magnetische veld worden blootgesteld, maken onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-slangensets
Scheidingsreagens	Reagens voor de magnetische markering van cellen, bijv. CliniMACS CD34 Reagent
Signaallampje	Ledsignaallampje dat zich bovenaan bevestigingsbeugel A bevindt en dat optische signalen weergeeft ten aanzien van de status van het gebruikte instrument
Slangengeleider	Gedeelte van het instrument tussen de behuizing en het deksel van de CentriCult Unit dat dient als veilige doorgang voor de slangen van de slangenset van binnenin de CentriCult Unit naar de buitenkant van de eenheid

Target Cell Bag	Doelcelzak met daarin de doelcelfractie, maakt onderdeel uit van bepaalde CliniMACS Prodigy-slangensets.
Test Cuvette Adapter	De Test Cuvette Adapter (TCA) dient voor het kleinschalig testen van elektroporatieparameters met behulp van elektroporatiecuvetten die in handmatige elektroporatietoestellen worden gebruikt.
Toevoerslang	Afgesloten slangsysteem voor het steriel aansluiten van extra zakken, toebehoren, etc., maakt onderdeel uit van bepaalde CliniMACS Prodigy-slangensets.
Touchscreen	Aanraakscherm, type TFT LCD met touchscreenfunctionaliteit, maakt onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy om de operator door de installatieprocedure te leiden en bewaking van geautomatiseerd bedrijf van het instrument mogelijk te maken. In het scherm zijn het centrale controlepaneel en de eenheid voor
Transferzak	Zak met slangen en een doorn aan het uiteinde. De transferzak maakt geen onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-slangensets.
TubeSealer-aansluiting	Verbindingsstuk voor de MACS TubeSealer
USB-poorten	Standaard USB-poorten, voor gemakkelijke gegevensoverdracht
USB	Universele seriële bus
Veiligheidsschakelaar van de pomp	Sensor die voorkomt dat de pomp wordt gebruikt als de deur van de pomp geopend is, maakt onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy
Veiligheidsventiel	Veiligheidsventiel van de gasmengeenheid, bevindt zich aan de achterkant van het instrument

Ventiel	Maakt onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy: Voor de bevestiging van de CliniMACS Prodigy-slangenset aan het instrument en het reguleren van de stroomsnelheid van de vloeistof binnen de slangenset gedurende de procedure worden 24 magnetische ventielen gebruikt.
Vloeistofsensor	De CliniMACS Prodigy is uitgerust met vier vloeistofsensoren die de doorstroming van de vloeistof in de slangenset bewaken door middel van een ultrasoon principe. Het maakt de vaststelling van luchtbellen mogelijk.
Voorkolom	Kolom die werkt als een filter, voor het afvangen van cellen die niet-specifiek interageren met de kolommatrix, maakt onderdeel uit van bepaalde CliniMACS Prodigy-slangensets
Voorspoelen	Stap die voorafgaat aan de celscheiding, waarbij de slangenset wordt doorgespoeld met buffer of medium
Warmtewisselingseenheid	Onderdeel van de CentriCult Unit dat zorgt voor constante temperaturen binnen de eenheid
Waste Bag	Afvalzak die tijdens de bediening van de CliniMACS Prodigy dient voor het opvangen van weggegooide vloeistoffen, maakt onderdeel uit van bepaalde CliniMACS Prodigy-slangensets
WBC	Witte bloedcellen
Zak voor de oplossing voor infusie	De zak waarin zich de oplossing voor infusie bevindt. De zak voor de oplossing voor infusie maakt geen onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-slangensets.
×g	Aantal keren de valversnelling van de aarde

3

Belangrijke veiligheidsinformatie

⚠ WAARSCHUWING

Het CliniMACS Prodigy-systeem mag alleen worden bediend door hiertoe opgeleide gebruikers. Lees voor u het systeem in gebruik neemt, zorgvuldig de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor de correcte bediening van de CliniMACS Prodigy door en zorg dat u deze begrijpt. Deze informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing van de componenten van de systeemcomponenten van de CliniMACS Prodigy (inclusief, zonder beperkingen, de veiligheidsinformatie in dit hoofdstuk) en in mogelijk door Miltenyi Biotec gepubliceerde veiligheidsgerelateerde aanbevelingen. Besteed speciale aandacht aan alle waarschuwingen op het instrument of die welke beschikbaar worden gesteld met de verbruiksartikelen of toebehoren. De operator moet tijdens de bediening van het instrument steeds alle instructies en procedures opvolgen en waarborgen dat rekening wordt gehouden met alle veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies. Als niet wordt voldaan aan de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de gebruiksaanwijzing, dan kan dit leiden tot storingen van het instrument, schade aan eigendommen, lichamelijk en/of dodelijk letsel. Als het instrument niet wordt gebruikt volgens de instructies van de fabrikant, dan tast dit de veiligheid van de apparatuur aan.

Bewaar de gebruiksaanwijzing om deze later te kunnen raadplegen. Bewaar hem op een plaats waar hij voor al het personeel dat verantwoordelijk is voor de installatie, bediening en het onderhoud van het instrument toegankelijk is en direct kan worden geraadpleegd, samen met alle andere veiligheids- en bedieningsinformatie, gedurende de volledige levenscyclus van het instrument.

⚠ WAARSCHUWING

Als de volgende veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies niet worden opgevolgd, kunnen gevaren ontstaan voor de gebruikers, schade aan en/of storingen van instrument, onvoorspelbare resultaten, vroegtijdige slijtage en/of een kortere levensduur van het instrument.

- Bedien, hanteer, gebruik en onderhoud het instrument altijd in overeenstemming met de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, instructies en aanbevolen procedures die vermeld staan in de gebruikershandleidingen en andere schriftelijke instructies die zijn gepubliceerd door Miltenyi Biotec. Wijk niet af van deze bedieningsinstructies en procedures.
- Zorg dat het instrument uitsluitend wordt bediend, gehanteerd en onderhouden door juist geschoold, deskundig personeel dat bekend is met de constructie, bediening en gevaren van het instrument. Het instrument is bedoeld voor gebruik op professionele locaties voor gezondheidszorg. Het instrument is niet bedoeld om te worden gebruikt in de buurt van chirurgische hogefrequentie-apparatuur die is ingeschakeld. De klant of gebruiker moet waarborgen dat het instrument in de juiste omgeving wordt gebruikt.
- Bedien, hanteer, gebruik en onderhoud het instrument in overeenstemming met alle geldende wet- en regelgeving en overheidsvoorschriften, inclusief, zonder beperking, alle regelgeving ten aanzien van arbeidsomstandigheden en veiligheid op het werk en, voorzover van toepassing, de veiligheid van medische hulpmiddelen, zoals die van toepassing zijn op de plaats waar het instrument wordt bediend.
- Gebruik het instrument altijd alleen voor het beoogde doel (in overeenstemming met de documentatie van het product en de prestatiebeperkingen) en niet op andere manieren of voor wat voor andere doeleinden dan ook.
- De veiligheid en prestaties van het instrument kunnen aan beperkingen onderhevig zijn. Gebruik het instrument nooit in combinatie met andere verbruiksartikelen, toebehoren, omvormers en/of snoeren dan die door Miltenyi Biotec zijn goedgekeurd, om de veiligheid en juiste bediening van het instrument te waarborgen.
- **Noot:** Bij het gebruik van verbruiksartikelen, toebehoren, omvormers en/of snoeren die niet uitdrukkelijk door Miltenyi Biotec zijn goedgekeurd, zou uw garantie of de toestemming voor de bediening van dit instrument volgens de geldende richtlijnen kunnen komen te vervallen.

- Volg altijd de aanbevelingen voor onderhoud van Miltenyi Biotec op en houd u aan de geldende productstandaarden. **Noot**: Installatie, onderhoud en reparaties van het instrument mogen alleen worden uitgevoerd door een goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider. Waarborg dat het instrument niet wordt gebruikt, tenzij en totdat al het eerste en periodieke onderhoud en de veiligheidscontroles van het instrument met succes zijn afgerond.
- Defecten moeten direct worden aangepakt. Als er twijfels bestaan ten aanzien van de juiste werking van het instrument, gebruik het dan **niet meer** en neem zo snel mogelijk contact op met de goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider of Miltenyi Biotec Technical Support.
- Voer geen veranderingen of aanpassingen door aan het instrument, tenzij dit gebeurt met voorafgaande schriftelijke toestemming van Miltenyi Biotec. **Noot**: Bij veranderingen of aanpassingen aan het instrument die niet door Miltenyi Biotec uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, zou de garantie kunnen komen te vervallen en/of wordt de toestemming voor bediening door de gebruiker van dit instrument ongeldig volgens de geldende richtlijnen.

⚠ WAARSCHUWING

Risico van overlijden, ernstig persoonlijk letsel en/of schade aan eigendommen, storingen van het instrument of schade, vroegtijdige slijtage en beperkte levensduur van het instrument. Als niet wordt voldaan aan de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de gebruikershandleiding (en in andere veiligheidsgerelateerde publicaties van Miltenyi Biotec in verband met het instrument) kan dit leiden tot het onoordeelkundig of onjuist gebruiken, hanteren of onderhouden van het product, waardoor gevaren kunnen ontstaan die tot dodelijk of ernstig lichamelijk letsel kunnen leiden en/of tot schade aan eigendommen, tot storingen van, schade aan of vroegtijdige slijtage van het instrument en tot een verkorting van de levensduur van het instrument. Tevens kan hierdoor de garantie komen te vervallen en/of de toestemming voor de bediening van het instrument volgens de geldende richtlijnen ongeldig worden. Volg altijd de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies op in de gebruikershandleiding (en in andere veiligheidsgerelateerde publicaties van Miltenyi Biotec in verband met het instrument). Miltenyi Biotec aanvaardt geen aansprakelijkheid voor de gevolgen van het niet voldoen aan de hierin vermelde veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies.

Als u twijfelt over het veilige gebruik van het instrument of als u extra veiligheidsinformatie wenst over het CliniMACS Prodigy-systeem, neem dan contact op met de goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider of Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Veiligheidsinstructies voor de CliniMACS Prodigy



In het geval van een onverwachte afbreking van de procedure of als op het scherm meldingen verschijnen met het advies dat de operator contact moet opnemen met de technische dienst, neem dan direct contact op met de Miltenyi Biotec Technical Support. Als veilige bediening niet langer mogelijk is, schakel het instrument dan direct uit, trek het snoer uit het stopcontact en neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support of een goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider.

3.1.1 Gebruik en installatie

⚠ VOORZICHTIG

Risico van falen van de procedure. Als de alarmsignalen niet worden herkend en niet de benodigde handelingen worden uitgevoerd of bevestigd, dan bestaat het risico van falen van de procedure. Waarborg dat gedurende de volledige procedure zowel de zichtbare als akoestische alarmsignalen door de operator te herkennen zijn.

⚠ WAARSCHUWING

Risico van verkeerde werking als gevolg van een verhoogde elektromagnetische emissie of verminderde elektromagnetische immuniteit. Het gebruik van andere verbruiksartikelen, toebehoren en snoeren dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of beschikbaar gesteld, kan leiden tot een verhoogde elektromagnetische emissie of een verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan daarmee tot een verkeerde werking leiden. Voor medische elektrische apparatuur gelden speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de elektromagnetische verenigbaarheid (elektromagnetische compatibiliteit, EMC) en deze moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen conform de opgegeven EMC-informatie (zie Bijlage). Draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatieapparatuur kan van invloed zijn op medische elektrische apparatuur. Gebruik het instrument alleen met toebehoren, omvormers en/of snoeren die zijn goedgekeurd door Miltenyi Biotec. Laat de installatie van de CliniMACS Prodigy alleen uitvoeren door een goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider.

De CliniMACS Prodigy mag meerdere keren worden gebruikt. Hij is niet bedoeld om na gebruik weg te gooien. Neem contact op met de plaatselijke instanties die verantwoordelijk zijn voor de stroomtoevoer, de constructie van het gebouw en onderhoud of veiligheid ervan voor meer informatie over de installatie van de apparatuur.

⚠ VOORZICHTIG

De geschiktheid van de doelcellen voor klinisch gebruik kan zijn aangetast. De doelcellen moeten worden geanalyseerd, anders kan de geschiktheid voor klinische toepassing zijn aangetast. Onderzoek de geschiktheid van doelcellen in kwaliteit en kwantiteit ten aanzien van hun beoogde gebruik.

3.1.2 Elektrische gevaren



Bij elektrische instrumenten bestaat het risico van een elektrische schok, kortsluiting en oververhitting. Elektrische schokken kunnen ernstig lichamelijk letsel of dodelijk letsel veroorzaken. Gebruik het instrument niet in het geval van zichtbare beschadiging of als het gevallen is. Neem contact op met Miltenyi Technical Support.

Door kortsluitingen of oververhitting kan brand ontstaan.

De CliniMACS Prodigy is een toestel van beschermingsklasse I en mag alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.

Elektronische apparatuur kan vonken veroorzaken die kunnen zorgen voor ontbranding van brandbare dampen of stofdeeltjes, wat tot een explosie of brand kan leiden.

⚠ WAARSCHUWING

Risico van elektrische schokken, kortsluiting of het ontstaan van brand. De behuizing van het instrument vermindert het risico van elektrische schokken, kortsluiting of brand. Het openen van ieder deel van deze afdekking van het instrument onderbreekt deze beschermingsmaatregel. Verwijder geen enkel gedeelte van de afdekking van het instrument en laat er niets in binnendringen. Alleen een goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider mag het instrument openen of onderdelen ervan vervangen.

Risico van elektrische schok of schade aan het instrument. Risico van elektrische schokken of beschadiging van het instrument als het instrument wordt gereinigd met overmatige hoeveelheden reinigingsmiddel of als het is ingeschakeld. Reinig het instrument alleen als het is uitgeschakeld en als het stroomsnoer is losgetrokken. Voorkom binnendringen van vloeistoffen in de ventielen en in de vloeistofsensor. Gebruik geen overmatige hoeveelheden reinigings- of desinfectiemiddelen, om morsen in het gasafvoerverbindingsstuk te voorkomen. Zorg dat na het reinigen alle overtollige vloeistof van de ventielen, de pompkop en het gasafvoerverbindingsstuk etc. is opgedroogd.

Als er vlammen of rook ontstaan, schakel het instrument dan direct uit, trek de stekker uit het stopcontact en neem vervolgens contact op met een goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider of Miltenyi Biotec Technical Support.

Het instrument is alleen bedoeld voor gebruik binnenshuis. Binnendringend water kan tot kortsluiting en het risico van elektrische schokken leiden of tot brand. Gebruik het instrument niet in een natte of vochtige omgeving of als het is blootgesteld aan vocht. Vermijd een te hoge luchtvochtigheid of condensatie en bescherm het instrument tegen contact met water. Wees voorzichtig bij de omgang met vloeistoffen. Ruim gemorste vloeistoffen direct op. Voorkom dat er vloeistof binnendringt in het instrument. Voorkom dat er vloeistof in de ventielen terechtkomt. Gebruik het instrument niet als er gemorste vloeistof in het instrument terecht is gekomen. Hanteer vloeistofreservoirs in de buurt van het instrument voorzichtig. Na verplaatsing van het instrument vanuit een koude omgeving, zoals een koelruimte met een temperatuur van +4 °C (+39 °F), naar een ruimte met kamertemperatuur, kunnen zich binnenin het apparaat condensdruppels vormen. Wacht eerst tot het vocht uit het instrument is verdwenen voor u het instrument in gebruik neemt. Koppel het instrument los van het stopcontact voor u het reinigt. Gebruik geen vloeistoffen of aerosolen om mee te reinigen, gebruik hiervoor altijd alleen een vochtige doek.

Risico van oververhitting. Risico van oververhitting in geval van onvoldoende luchtcirculatie. Zet het instrument niet direct met de achterkant tegen de muur. Zorg voor een afstand van minimaal 14 cm voor voldoende vrije luchtcirculatie. Zorg voor voldoende ruimte rondom de ventilatiesleuven aan de achterkant en onderkant van het instrument. Houd er rekening mee dat het instrument voldoende luchtcirculatie nodig heeft voor warmtewisseling en koeling. Lees het hoofdstuk 'Belangrijke veiligheidsinformatie' om het risico van oververhitting te vermijden.

De temperatuur van de omgevingslucht is mogelijk niet voldoende om het instrument te kunnen koelen tot een acceptabele bedrijfstemperatuur, zorg daarom voor voldoende luchtcirculatie. Waarborg dat de ruimte waarin het instrument wordt bediend, over voldoende luchtcirculatie beschikt. Plaats het instrument niet in de buurt van radiatoren, verwarmingsroosters, fornuizen of andere apparatuur die warmte produceert (waaronder versterkers). Voorkom directe blootstelling van het instrument aan zonlicht. De sleuven en openingen van het instrument zijn bedoeld voor ventilatiedoeleinden en mogen nooit worden geblokkeerd of afgedekt, aangezien het instrument hierdoor wordt beschermd tegen oververhitting. Plaats het instrument niet door het in te bouwen in een apparaat of in een krappe ruimte, zoals van een rek of schap, tenzij het apparaat of de locatie speciaal is

ontworpen om het instrument in te plaatsen, er sprake is van voldoende ventilatie en de verdere plaatsingsinstructies van het instrument worden opgevolgd.

Waarborg dat de hoofdschakelaar en ook het stopcontact voor het stroomsnoer gemakkelijk toegankelijk zijn en zich zo dicht in de buurt van de operator van het instrument bevinden als mogelijk is. Als het nodig is om de stroomtoevoer te ontkoppelen, trek het stroomsnoer dan uit het stopcontact.

Het instrument is voorzien van een driedraads bedrade aardingsstekker, voorzien van een derde pin voor de aarding. Deze stekker past alleen in op die manier geaarde stopcontacten. Dit is een veiligheidsmaatregel. Probeer de stekker niet aan te sluiten op een niet-geaard stopcontact. Als de stekker niet kan worden aangesloten op het stopcontact, neem dan contact op met een plaatselijke elektricien voor vervanging van het stopcontact.

Het instrument mag alleen worden bediend na aansluiting op een spanningsbron die vermeld staat bij de elektrische kenmerken van het product. Raadpleeg voor vragen over het type spanningsbron dat gebruikt kan worden, de plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider. Maak geen gebruik van verlengsnoeren of stekkerdozen. Zorg dat het stopcontact niet overbelast raakt.

⚠ VOORZICHTIG

Risico van afbreking van de scheidingsprocedure. Op basis van de technische beperkingen van de interne stroomtoevoer van het instrument, leiden onderbrekingen in de stroomtoevoer van langer dan 10 ms mogelijk tot het afbreken van de scheidingsprocedure (stroomonderbreking). Nadat de stroomonderbreking is opgeheven, kan de scheidingsprocedure niet meer worden hervat. Het is aan te raden om het instrument van stroom te voorzien via een ononderbreekbare stroomtoevoer of een batterij die binnen 10 ms aangaat.

3.1.3 Sterk magnetisch veld

⚠ WAARSCHUWING



Risico van ernstig lichamelijk letsel voor mensen die een pacemaker dragen of voorzien zijn van een liquorshunt of elektronische medische implantaten. De CliniMACS Prodigy is voorzien van een zeer sterke, permanente magneet, die een sterk magnetisch veld oproept. Er bestaat een risico van ernstig lichamelijk letsel voor mensen die een pacemaker dragen of voorzien zijn van een liquorshunt of elektronische medische implantaten. Houd altijd een afstand van minimaal 30 cm van het deksel van de magneet. Houd magnetische informatiedragers (zoals creditcards of magnetische banden), elektronische apparatuur (zoals hoortoestellen, meet- en controle-instrumenten, computers en horloges) en gemagneti-

seerde instrumenten en objecten op een afstand van minimaal 30 cm van het magneetdeksel. Dergelijke toestellen kunnen worden beïnvloed of beschadigd door het magnetische veld.

3.1.4 Gevaar van zichtbare straling

De CliniMACS Prodigy is voorzien van een ledje voor het signaallampje aan de linker bevestigingsbeugel (positie A).

⚠ VOORZICHTIG



De zichtbare straling die door het ledje wordt voortgebracht, kan van dichtbij schadelijk zijn voor de ogen. De lichtstraling is vooral heel sterk als bevestigingsbeugel A is gedemonteerd. Demonteer bevestigingsbeugel A niet als het instrument is ingeschakeld.

3.1.5 Chemische en biologische gevaren

⚠ WAARSCHUWING



Risico van ernstig lichamelijk letsel of overlijden. Afhankelijk van de gebruikte biologische materialen, kan een besmetting of infectie met het materiaal tot ernstig lichamelijk letsel of overlijden leiden. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen, in overeenstemming met de geldende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, vooral waar het gaat om het gebruik van biologisch gevaarlijke materialen.

Draag beschermende handschoenen en kleding en een veiligheidsbril om contact met de huid en de ogen te vermijden. Beschadigde of ongeschikte beschermingsmiddelen kunnen een gevaar betekenen voor de operator. Als er gevaarlijke materialen zijn gebruikt of gemorst zijn, moet het instrument grondig worden gereinigd en ontsmet.

Na de bewerking van het monster en voorafgaand aan de decontaminatie moet de CliniMACS Prodigy worden beschouwd als biologisch gevaarlijk (zie hoofdstuk 4.6). Voer afval af in overeenstemming met de plaatselijke geldende wet- en regelgeving.

3.1.6 Mechanische gevaren

⚠ VOORZICHTIG



Risico van interne schade. Bewegingen of trillingen kunnen van invloed zijn op het instrument. Plaats het instrument niet in de buurt van trillende apparatuur of apparaten die voor bewegingen van het instrument zouden kunnen zorgen. Als het centrifugeren uit balans is, kan dit tot aanzienlijke trillingen leiden. Schakel het instrument uit als er sprake is van sterke trillingen. Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support voor hulp.

Blijf buiten bereik van bewegende delen. Leun niet op de CliniMACS Prodigy of de CentriCult Unit.

3.1.7 Gevaren als gevolg van gas

⚠ WAARSCHUWING

Gevaren als gevolg van gas. Ontsnappend CO_2- en N_2-gas kan mogelijk gevaar opleveren voor de gebruiker, vooral tijdens langdurige incubatieprocedures. Er moet in de ruimte een automatisch systeem aanwezig zijn om de gasconcentratie te bewaken en als waarschuwingssysteem. Zorg voor goede ventilatie van de ruimte. Zorg dat de gastoevoer voldoet aan de nationale en plaatselijke voorschriften. Zorg dat de maximale gasconcentratie in de ruimte niet wordt overschreden. Een CO_2-concentratie van meer dan 4,00 ppm (9100 mg/m³) en een O_2-concentratie van minder dan 17 volumeprocent wordt door sommige instanties beschouwd als de drempelwaarde die gevaren kan opleveren. De gebruiker is verantwoordelijk voor de veiligheid van het gasvoorzieningssysteem.

3.1.8 Hete oppervlakken

⚠ VOORZICHTIG



Risico van brandwonden. Het oppervlak van de warmtewisselingseenheid en de warmtewisselingspatroon (Heat Exchange Cartridge, HEC) kan zo warm worden dat bij aanraking brandwonden optreden. Ook bij het koellichaam aan de achterkant van het instrument kan er sprake zijn van een hoge temperatuur. Raak de warmtewisselingseenheid, de HEC en het koellichaam niet aan als het instrument in gebruik is.

3.1.9 Onderhoud, reparatie en transport

⚠ WAARSCHUWING

Gevaren voor gebruikers, onvoorspelbare resultaten, storingen van het instrument of schade, vroegtijdige slijtage of verkorte levensduur van het instrument. Onoordeelkundig of onjuist onderhoud of reparatie van het instrument kan gevaren opleveren voor de gebruikers, kan tot onvoorspelbare resultaten leiden of kan zorgen voor storingen of beschadigingen van het instrument, vroegtijdige slijtage en een kortere levensduur van het instrument en kan maken dat de garantie komt te vervallen. Voer geen onderhoud of reparaties uit aan de CliniMACS Prodigy, tenzij dit specifiek vermeld staat in deze gebruikershandleiding. Laat onderhoud en reparaties alleen uitvoeren door een goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider.

Het gebruik van niet-goedgekeurde vervangende of reserveonderdelen kan tot storingen van het instrument leiden en de resultaten beperken. Miltenyi Biotec geeft geen garantie en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor falen of beschadiging van het instrument als gevolg van het gebruik van verkeerde vervangende of reserveonderdelen. Na uitvoering van onderhoud of reparaties, voeren goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec Service Providers alle noodzakelijke veiligheidscontroles uit om te zorgen dat het instrument volledig werkt.

Neem voor informatie over de regelingen voor onderhoud en ondersteuning van instrumenten contact op met de goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider of Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ VOORZICHTIG

Risico van interne schade. Als het instrument is blootgesteld aan sterke trillingen of gevallen is, kan er interne schade aan het instrument zijn ontstaan. Transporteer het instrument voorzichtig, in de door Miltenyi Biotec voorgeschreven verpakking. Til het instrument niet op aan het aanraakscherm, de CentriCult Unit, de peristaltische pomp of de magneeteenheid.

⚠ VOORZICHTIG

Ergonomische gevaren. Als het instrument door één persoon wordt opgetild, kan hierdoor lichamelijk letsel optreden. Transporteer het instrument altijd met minimaal twee personen, volgens de instructies in hoofdstuk 4.5.2. Til het instrument recht omhoog, aan elk van de vier hoeken aan de basis van het instrument.

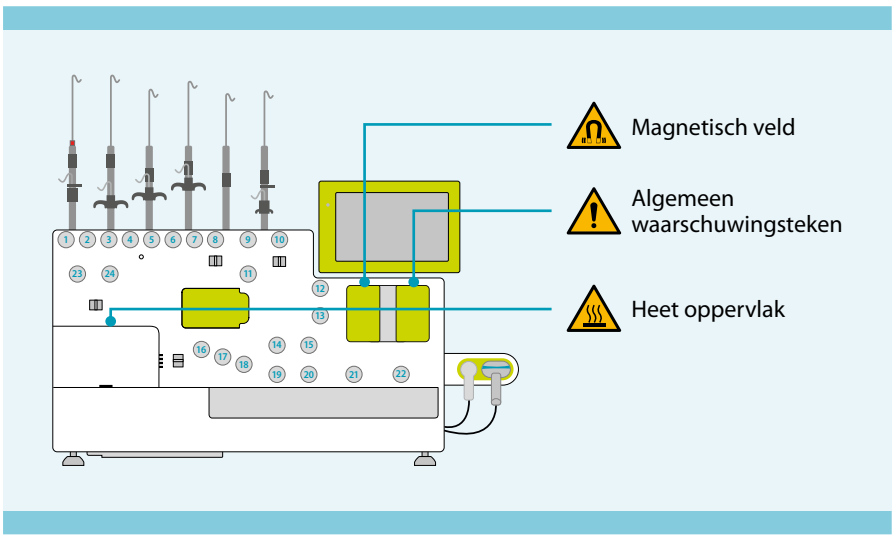
Schakel het instrument voor transport uit en koppel het los van de stroomtoevoer. Verwijder alle bevestigingsbeugels en wegwerpmaterialen van het instrument.

⚠ WAARSCHUWING

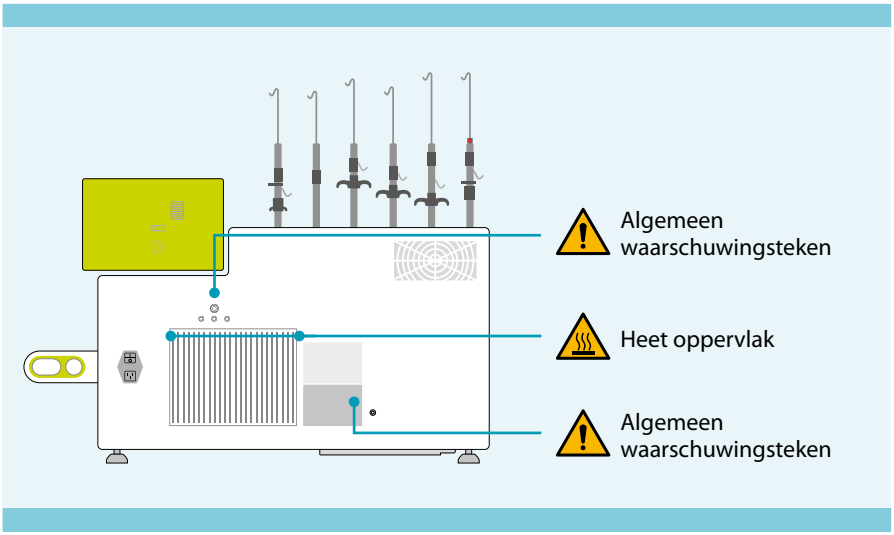
Chemische en biologische gevaren. Risico van chemische of biologische gevaren als gevolg van besmette oppervlakken. Als het instrument naar de fabrikant moet worden teruggestuurd voor onderhoud, reinig en ontsmet het instrument, zodat er voor verzending geen gevaarlijke materialen meer op zijn achtergebleven. Raadpleeg voor details over de juiste wijze van ontsmetting de instructies in hoofdstuk 4.6.

3.2 Aangebrachte veiligheidsymbolen

Let op de veiligheidssymbolen (zie Afbeelding 3.1 en Afbeelding 3.2) die op de CliniMACS Prodigy zijn aangebracht en zorg dat ze in een goed leesbare staat blijven. Zorg dat de veiligheidsetiketten schoon en leesbaar blijven.



Afbeelding 3.1: Plaats van de veiligheidssymbolen aan de voorkant van het instrument (bijvoorbeeld SN 491 of hoger)



Afbeelding 3.2: Plaats van de veiligheidssymbolen aan de achterkant van het instrument (bijvoorbeeld SN 491 of hoger)

4

De CliniMACS Prodigy

4.1 Informatie over regelgeving

Op basis van het beoogde gebruik kan de CliniMACS Prodigy worden gebruikt voor verschillende toepassingen, waarvoor qua regelgeving verschillende classificaties gelden:

1. Het **CliniMACS Prodigy-systeem voor Celscheiding** is bedoeld voor het scheiden van menselijke cellen.

   ▶ **De CliniMACS Prodigy is in Europa een medisch hulpmiddel als het gebruikt wordt als onderdeel van het CliniMACS Prodigy-systeem voor Celscheiding.**

2. Het **CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie** is bedoeld voor genetische en/of andere substantiële manipulatie (bijvoorbeeld transfectie, proliferatie en differentiatie) van menselijke cellen.

   ▶ De**CliniMACS Prodigy is** in Europa **geen medisch hulpmiddel als het gebruikt wordt als onderdeel van het CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie.**

Neem voor de regelgeving in landen buiten Europa contact op met de goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider.

4.1.1 De CliniMACS Prodigy binnen het CliniMACS Prodigy-systeem voor Celscheiding

Beoogd doeleind

Het CliniMACS Prodigy-systeem voor Celscheiding, bestaande uit de componenten CliniMACS Prodigy, CliniMACS-reagentia, CliniMACS Prodigy-slangenset, CliniMACS PBS/EDTA Buffer en andere toebehoren, die in combinatie moeten worden gebruikt, is bestemd voor de *in-vitro*-scheiding van specifieke menselijke cellen voor klinische toepassingen.

De CliniMACS Prodigy is bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met de componenten van het CliniMACS Prodigy-systeem voor Celscheiding, voor het in-vitro scheiden van specifieke menselijke cellen voor klinische toepassingen.

Voor de bediening van het CliniMACS Prodigy-systeem voor Celscheiding mogen alleen componenten worden gebruikt en aangesloten met en op het instrument die zijn voorzien van een CE-markering voor medische hulpmiddelen en toebehoren, zoals gedefinieerd in de gebruikershandleiding van de CliniMACS Prodigy voor de desbetreffende toepassingen.

Het instrument voldoet aan de reglementering voor medische apparatuur (EU) 2017/745:

MD CE 0123

Het instrument voldoet aan de volgende standaarden:

- 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

Kijk voor de toegepaste standaardversie naar het desbetreffende conformiteitscertificaat.

Het instrument voldoet aan Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011, betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

BELANGRIJK

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit product heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – met gebruikmaking van de verstrekte contactinformatie – en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker van dit product is gevestigd.

4.1.2 De CliniMACS Prodigy binnen het CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie

Beoogd gebruik

Het CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie is bedoeld voor het ex-vivo genetisch en/of substantieel manipuleren van menselijke cellen of de productie van een Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP) voor klinische toepassingen.

Onderbouwing

Bij toepassing van het CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie worden de cellen blootgesteld aan modificaties (genetische en/of substantiële manipulatie; voor celscheiding, -concentratie en -zuivering geldt niet dat zij op grond van verordening (EG) nr. 1394/2007 gelden als substantiële manipulatie) door middel van farmacologische, immunologische of metabole methoden als belangrijkste beoogde werking. De daaruit resulterende cellen worden daarom in Europa beschouwd als Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP).

Om die reden kunnen de onderdelen van dit CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie niet worden beschouwd als medische hulpmiddelen. In plaats daarvan moet het CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie worden gezien als een systeem voor het produceren van geneesmiddelen. Om die reden moeten bij het gebruik van het CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie de Europese richtlijnen op het gebied van GMP (EudraLex Vol. 4) worden opgevolgd voor de productie van geneesmiddelen in Europa.

Voor de bediening van het CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie mogen voor de CliniMACS Prodigy alleen de producten worden gebruikt en aangesloten die in de desbetreffende toepassingen omschreven staan.

4.2 Technische gegevens

⚠ WAARSCHUWING

De veiligheid en prestaties van de CliniMACS Prodigy kunnen aan beperkingen onderhevig zijn. Als de CliniMACS Prodigy niet wordt gebruikt volgens de specificaties, dan kan dit de veiligheid en prestaties van het instrument aantasten. Gebruik het instrument niet anders dan volgens de specificaties.

Bekijk de technische gegevens van het instrument in Tabel 4.1.

Technische gegevens	
Model	CliniMACS Prodigy (REF 200-075-301)
Afmetingen	Breedte: 73,2 cm (plus ong. 20 cm voor de houder van de afsmelteenheid en de barcodelezer) Díepte: behuizing 40 cm Hoogte: behuizing 48 cm (plus 42–60 cm voor bevestigingsbeugels)
Gewicht	ongeveer 70 kg (exclusief het gewicht van aangesloten verbruiksmaterialen en toebehoren)
Ingangsspanning	100–240 V AC (éénfase wisselstroom)
Stroomverbruik	810 VA
Frequentie	50/60 Hz
Zekering	2× T10AH250V
Pompsnelheid	2–400 mL/min
Atmosfeercontrole	Gasmengeenheid voor CO_2, perslucht en eventueel N_2, min. druk: 1,0 bar, max. druk: 2,5 bar
Temperatuurcontrole	+4 °C à +38 °C (+39 °F à +100 °F)
Centrifugeren	Max. 2.500 rpm (toeren, 400×g)
Microscoopcamera	Max. vergroting, 400-voudig
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur: +15 °C tot +25 °C (+59 °F tot +77 °F) Luchtvochtigheid: 10% à 75% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend Hoogte: <2.000 meter boven zeeniveau
Opslagomstandigheden	Kamertemperatuur Vermijd condenserende omstandigheden.

Tabel 4.1: Technische gegevens van de CliniMACS Prodigy

Het instrument inclusief toebehoren voldoet aan de standaard voor elektromagnetische verenigbaarheid (EMC) IEC 60601-1-2. Raadpleeg voor meer informatie de bijlage van deze gebruikershandleiding. Het betreft hier een instrument van beschermingsklasse I dat moet worden aangesloten op een geaard stopcontact. Bedrijfsomstandigheden: Fluctuaties in de voedingsspanning tot ±10% van de nominale spanning. Tijdelijke overspanning aanwezig op de netvoeding: Categorie II. Het instrument is geschikt voor een vervuilingsniveau van graad 2.

Het instrument is getest en voldoet aan de beperkingen voor een digitaal toestel van klasse A, volgens deel 15 van de FCC-richtlijnen. **Noot:** Op grond van de kenmerkende emissies van dit instrument is het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B noodzakelijk is) biedt dit instrument waar mogelijk onvoldoende bescherming voor communicatiediensten die werken met radiofrequenties. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals een andere plaatsing of richting van het instrument. Als dit instrument schadelijke storingen veroorzaakt aan de radio- of televisie-ontvangst, wat kan worden bepaald door het apparaat uit- en weer in te schakelen, wordt de gebruiker geadviseerd om deze storingen proberen op te heffen door een of meer van de volgende maatregelen door te voeren:

- Richt de ontvangende antenne anders of verplaats hem.
- Vergroot de afstand tussen het instrument en de ontvanger.
- Sluit het instrument aan op een stopcontact dat deel uitmaakt van een andere groep of stroomcircuit dan waarop de ontvanger is aangesloten,
- Raadpleeg de leverancier of een ervaren radio-/televisietechnicus voor hulp.

Door veranderingen of aanpassingen aan het instrument, tenzij die uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Miltenyi Biotec, kan de toestemming voor de bediening van het instrument komen te vervallen volgens FCC 47 CFR.

4.3 Componenten van de CliniMACS Prodigy

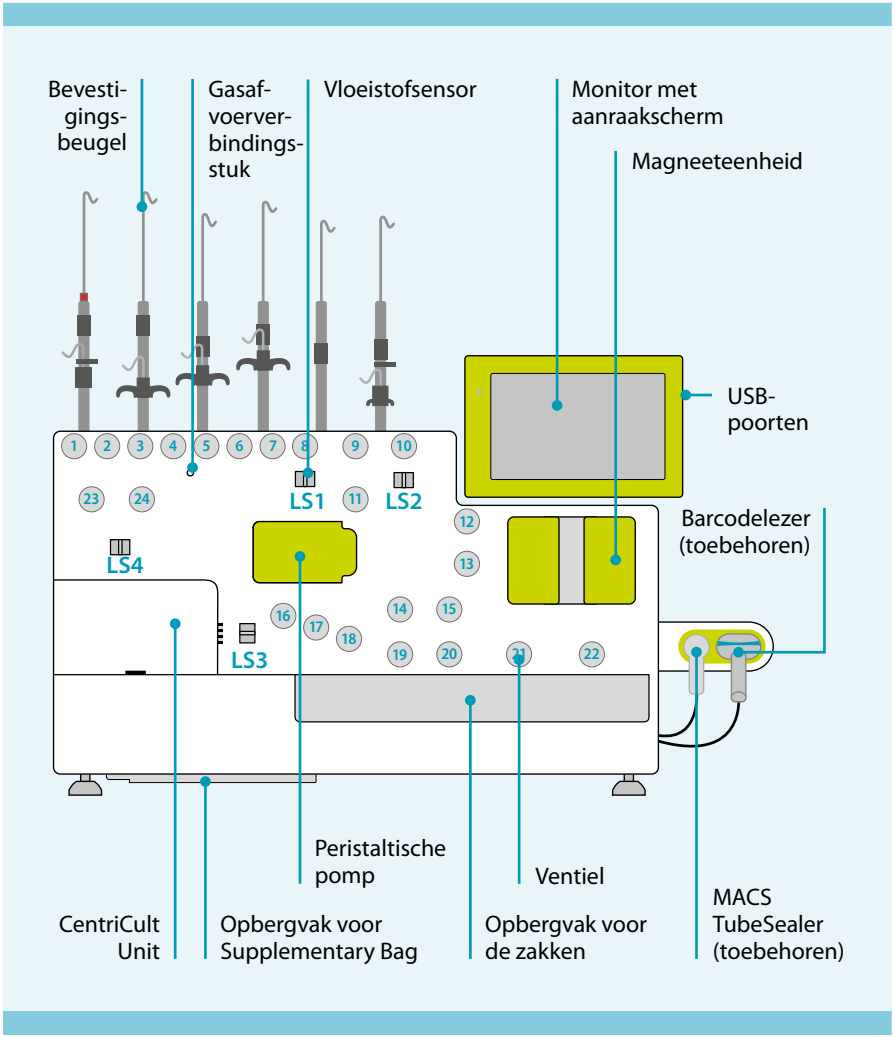
In het volgende gedeelte staan de componenten van de CliniMACS Prodigy beschreven. Tabel 4.2 geeft een overzicht van de bijbehorende componenten, met serienummer per instrument. Reparaties of hardware-updates door de erkende plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider kunnen resulteren in een gewijzigde staat van constructie en een aanpassing van het instrument.

Serienummer	001-490	491-xxx
Behuizing met		
• Bevestigingsbeugels	6	6
• Bevestigingsbeugelhaken	2 / optioneel: 5	5
• Onderste haak bevestigingsbeugel A	– / ○	●
• Opbergvak(ken) voor de zakken	●	●
Monitor		
• TFT-aanraakscherm		
• USB-poort aan de monitor	8,4″	10,1″
• Aanraakscherm bediend met stompe voorwerpen	1	2
• Aanraakscherm bediend met vingers/ handschoenen	●	–
	●	●
Peristaltische pomp	●	●
Magneeteenheid	●	●
CentriCult Unit		
• met Layer Detection Camera en microscoopcamera	●	●
• Aandrijvingsschacht klaar voor CentriCult Chamber 800/1	–	●
Gasmengeenheid met gasafvoerverbindingsstuk, gastoevoerverbindingsstukken en veiligheidsventiel	●	●
Sensoren		
• Vloeistofsensoren	4	4
• Druksensoren	2	2
Ventielen	24	24
Verbindingspaneel	●	●
Enkelvoudige houder voor de voorkolom	●	–
Dubbele houder voor de voorkolom	–	●

Tekst: ● Standaard ○ Optioneel – Niet beschikbaar

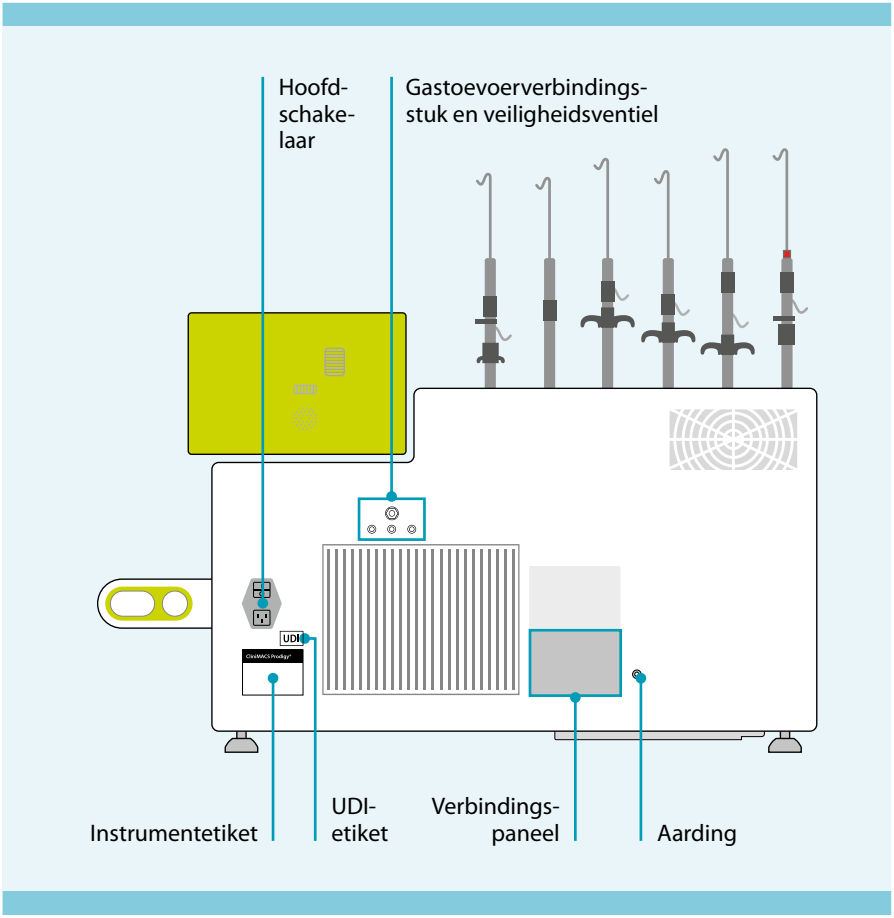
Tabel 4.2: Configuratieverschillen van het instrument

Bekijk Afbeelding 4.1 voor een vooraanzicht van het instrument.



Afbeelding 4.1: Vooraanzicht van het instrument (voorbeeld SN 491 of hoger)

Bekijk Afbeelding 4.2 voor een achteraanzicht van het instrument.



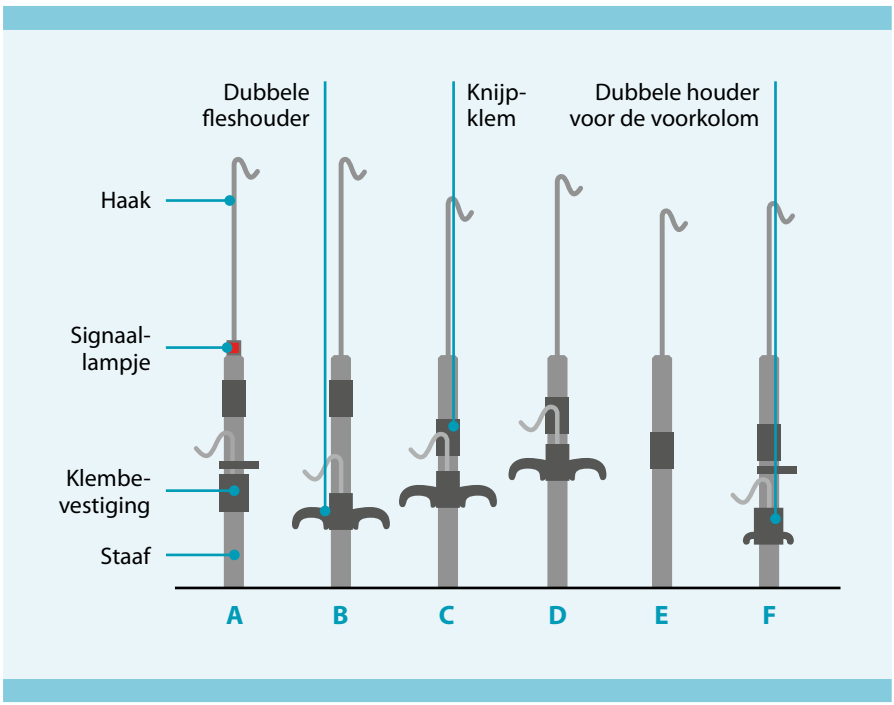
Afbeelding 4.2: Achteraanzicht van het instrument (voorbeeld SN 491 of hoger)

4.3.1 Behuizing en bevestigingsbeugels

Naast de gebruikelijke functie als omsluiting, is de behuizing ook voorzien van een set bevestigingsbeugels en een opbergvak waar zakken met vloeistoffen in kunnen worden bewaard (bijv. afvalzakken). Op de behuizing is ook het aanraakscherm aangesloten.

De CliniMACS Prodigy is voorzien van zes bevestigingsbeugels, gemarkeerd met A tot F, aan de bovenkant van het instrument (zie Afbeelding 4.3). Een afzonderlijke bevestigingsbeugel bestaat uit een staaf, een knijpklem met veer met een haak waaraan zakken kunnen worden gehangen en extra steunen, zoals fleshouders en houders voor de voorkolom. Met de knijpklem kan de haak afzonderlijk in hoogte worden versteld. LET OP ! Risico van beschadiging van de bevestigingsbeugels bij overbelasting. De draagcapaciteit van een enkele bevestigingsbeugel is 5 kg. Voorkom overbelasting van de bevestigingsbeugels.

Daarnaast is bevestigingsbeugel A voorzien van een signaallampje, om de status van het instrument in bedrijf aan te geven en om eventuele zichtbare waarschuwingssignalen te kunnen geven. Het signaallampje maakt onderdeel van het veiligheidsbewakingssysteem dat gedetailleerd beschreven staat in hoofdstuk 5.5. Bovendien zijn de bevestigingsbeugels A en F voorzien van een klembevestiging voor het vastzetten van de strips van de slangenset.



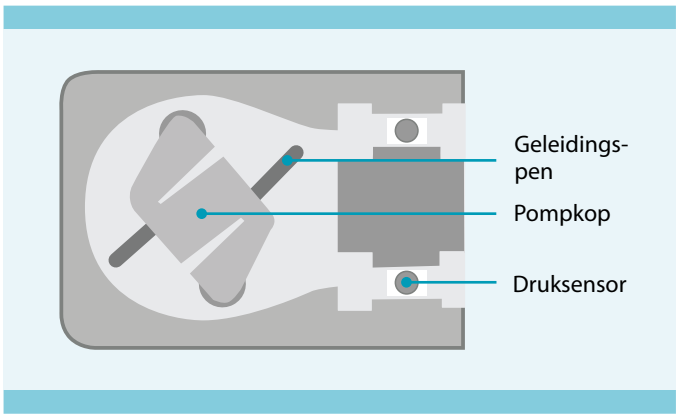
Afbeelding 4.3: Bevestigingsbeugelset op het instrument

4.3.2 Monitor

De gebruikersinterface wordt bediend via een aanraakscherm, waarmee alle functies van de CliniMACS Prodigy worden bediend. Het aanraakscherm kan ook worden gebruikt bij het dragen van operatiehandschoenen. Het aanraakscherm geleidt de operator door de installatieprocedure en biedt de mogelijkheid van bewaking van het instrument tijdens de bediening. De monitoreenheid bevat een interne luidspreker voor geluidssignalen en de alarmfunctie. Met de geïntegreerde USB-poorten kunnen gegevens worden geïmporteerd en geëxporteerd (zie Afbeelding 4.1).

4.3.3 Peristaltische pomp

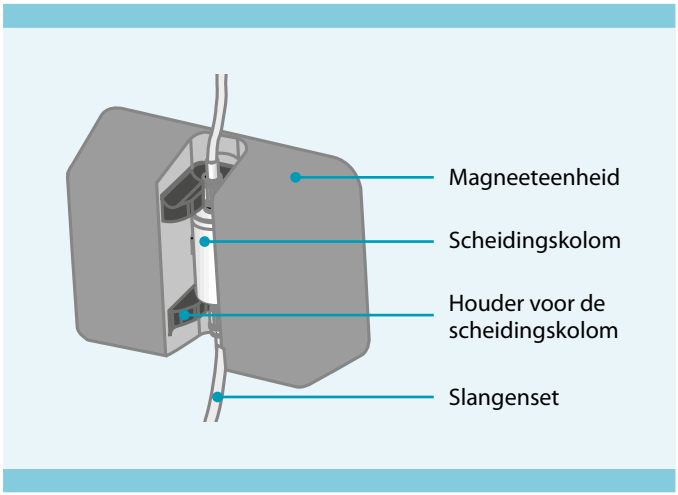
De peristaltische pomp wordt gebruikt voor het verplaatsen van vloeistoffen door de stromingspaden van de slangenset. Een set geleidingspennen zorgt dat de slangen van de pomp op hun plaats blijven. De pomp heeft een sensor voor de rotatiesnelheid en een detectiemechanisme voor de stand van de rotorbladen. Als het beschermingsdeksel open staat, werkt de pomp niet meer. Open het beschermingsdeksel van pomp niet als het instrument in gebruik is, tenzij u hierom wordt gevraagd door de grafische gebruikersinterface. In de pompbehuizing zijn twee geïntegreerde druksensoren ingebouwd, waarmee de druk binnen de slangenset wordt gemeten. Voor de afzonderlijke onderdelen van de peristaltische pomp, zie Afbeelding 4.4. Het beschermingsdeksel staat niet afgebeeld.



Afbeelding 4.4: Componenten van de peristaltische pomp

4.3.4 Magneeteenheid

De magneeteenheid wekt in de scheidingskolom een magnetisch veld op, waarmee magnetisch gemarkeerde cellen van niet-gemarkeerde cellen kunnen worden gescheiden. Deze eenheid omvat de beweegbare, permanente magneet en een houder voor de scheidingskolom (zie Afbeelding 4.5). Met een lineaire motor met positiesensoren wordt de magneet in de AAN- en UIT-stand gezet. Binnen de scheidingskolom wordt er een sterk, niet homogeen magnetisch veld gecreëerd, waardoor de magnetisch gemarkeerde cellen achterblijven in de kolom.



Afbeelding 4.5: Magneeteenheid met scheidingskolom

4.3.5 CentriCult Unit

De CentriCult Unit is een functionele eenheid voor celverwerkings- en celkweekdoeleinden. De belangrijkste onderdelen van deze eenheid zijn de kameraandrijvingseenheid, de warmtewisselingseenheid, de Layer Detection Camera, de microscoopcamera en een deksel waarmee de CentriCult Unit stevig wordt gesloten (zie Afbeelding 4.6).

De kamer van de slangenset is op de kameraandrijvingseenheid aangesloten via de kamervergrendelingsadapter binnen de CentriCult Unit. De centrifugatiesnelheid hangt af van de procedure en wordt door de sensoren gecontroleerd. De maximale centrifugatiesnelheid ligt niet hoger dan 2.500 toeren (rpm). De kameraandrijvingseenheid werkt alleen als het deksel van de CentriCult Unit gesloten is. Op dezelfde manier blijft het deksel van CentriCult Unit vergrendeld tot de kameraandrijvingseenheid gestopt is. **Noot:** Het deksel kan alleen worden geopend en gesloten op grond van specifieke procesinstructies,

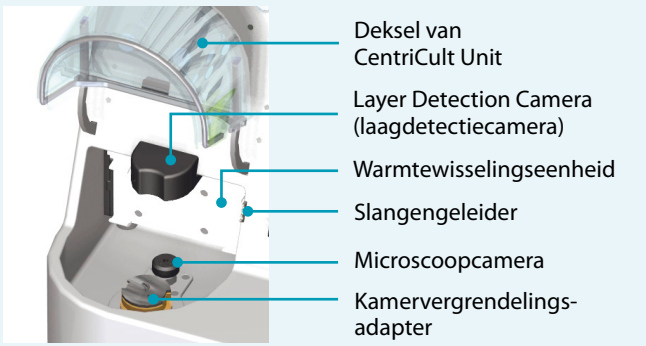
automatisch of via de toets **open lid** (open deksel), als die is geactiveerd, of via het instellingenmenu tussen twee processen in.

De Layer Detection Camera (laagdetectiecamera) gebruikt zelf-ontwikkelde technologie voor het vaststellen van verschillende tussenlagen (bijv. plasma en cellen) tijdens het centrifugeren, dit dient voor de gecontroleerde aspiratie van cellen of vloeistoffen.

De temperatuur van de CentriCult Unit wordt gecontroleerd door de temperatuurcontrole-eenheid, waarmee kan worden verwarmd en gekoeld. Hij bestaat uit een warmtewisselingseenheid, peltier-elementen, ventilatoren en temperatuursensoren, waaronder een infraroodsensor die voor de kamervergrendelingsadapter is gepositioneerd (in Afbeelding 4.6 niet te zien).

Er wordt een aanvullende microscoopcamera (met 400-voudige vergroting) gebruikt voor de microscopische beoordeling van cellen die in de kamer van de slangenset gekweekt zijn. Het positioneren van de kamer en het focusseren van de lens gebeurt door middel van de grafische gebruikersinterface.

Noot: De microscoopcamera maakt alleen onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie.



Afbeelding 4.6: Onderdelen van de CentriCult Unit

4.3.6 Gasmengeenheid

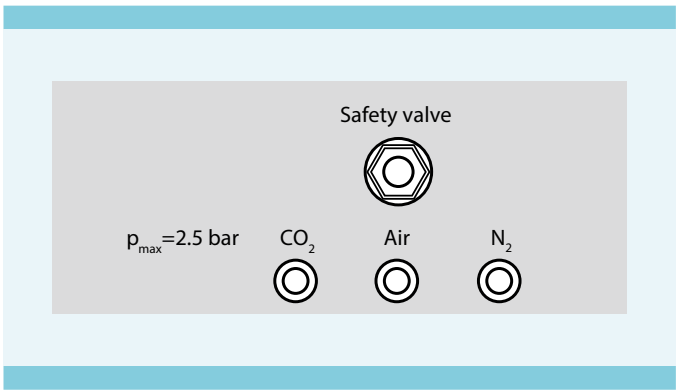
Noot: De gasmengeenheid maakt alleen onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie.

Hiermee kan een mengsel van drie verschillende gassen worden gemaakt voor celkweekdoeleinden. Aan de achterkant van de CliniMACS Prodigy bevinden zich drie gastoevoerverbindingsstukken met induwconnectoren van 4 mm voor CO_2, N_2 en perslucht, plus een veiligheidsventiel (zie Afbeelding 4.2 en Afbeelding 4.7).

⚠ WAARSCHUWING

Risico van gasemissie of procesfalen. Risico van gasemissie of procesfalen bij toepassing van overmatige druk. Voor ieder gas geldt een gasdruk van 1 bar tot max. 2,5 bar. De mengverhouding tussen deze gassen wordt aangestuurd door de software en dan via een gasafvoerverbindingsstuk aan de voorkant van het instrument (zie Afbeelding 4.1) doorgegeven aan de slangenset. Voor het instrument mogen alleen CO_2, perslucht en eventueel N_2 worden gebruikt. De gebruiker is verantwoordelijk voor de veiligheid van het gasvoorzieningssysteem.

Kijk voor een gedetailleerde beschrijving van de benodigde gasverbindingsstukken en instellingen in de bijbehorende gebruikershandleiding van de CliniMACS Prodigy User, voor de desbetreffende toepassing waarvoor een gasmengeenheid nodig is. Sluit alleen gassen aan die voor het gewenste proces benodigd zijn.



Afbeelding 4.7: Gastoevoerverbindingsstukken en veiligheidsventiel

4.3.7 Sensoren

Voor de besturing van het proces en de controle van de juiste hantering door de gebruiker zijn tal van druksensoren en vloeistofsensoren nodig. De druksensoren bewaken de druk binnen de slangenset, voor het vaststellen van lekkages of verstoppingen van de slangenset. Deze druksensoren zijn een integraal onderdeel van de behuizing van de pomp (zie Afbeelding 4.4). Vier vloeistofsensoren aan de voorkant van het instrument (zie Afbeelding 4.1) bewaken de vloeistofstroom binnen de slangenset, op basis van een ultrasoon principe waardoor detectie van luchtbellen in sommige gedeelten van de aangesloten slangenset mogelijk is. Specifieke processtappen zijn zo opgezet dat een onderbreking van de continue vloeistofstroom door deze sensoren er automatisch voor zorgt dat de procedure de volgende fase in gaat. Aanvullende sensoren zijn de temperatuursensoren voor de bewaking van de temperatuur van de CentriCult Unit en positioneringssensoren voor de bewaking van parameters zoals de positie en snelheid van de kamer of van de peristaltische pomp. De temperatuursensoren beschikken ook over een infraroodsensor, waarmee de temperatuur direct op de bodem van de centrifugatie- en kweekkamer wordt gemeten.

4.3.8 Ventielen

In totaal kunnen er 24 magnetische ventielen worden gebruikt tijdens de bediening voor gecontroleerde stromingspaden binnen de slangenset. Bovendien zorgen de ventielen dat de slangen op de frontplaat van het instrument worden vastgezet.

4.3.9 Verbindingspaneel

⚠ WAARSCHUWING

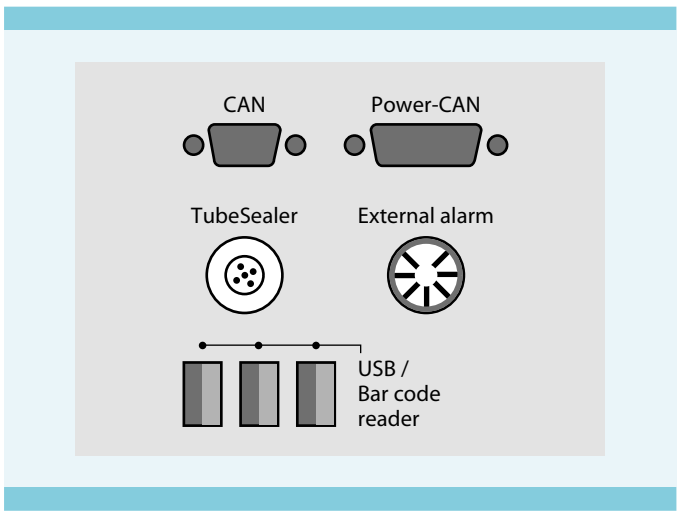
De veiligheid en prestaties van het instrument kunnen aan beperkingen onderhevig zijn. Het gebruik van niet-goedgekeurde toebehoren en niet-goedgekeurde omvormers en snoeren kan de veiligheid en prestaties van het instrument aantasten. Gebruik alleen toebehoren, omvormers en snoeren die door Miltenyi Biotec zijn goedgekeurd voor gebruik in combinatie met de CliniMACS Prodigy, voor aansluiting op een van de verbindingsstukken van het verbindingspaneel of andere verbindingsstukken van het instrument. Dit geldt ook voor USB-toestellen.

⚠ WAARSCHUWING

Risico van verkeerde werking als gevolg van verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit. Het gebruik van andere verbruiksartikelen, toebehoren, omvormers en snoeren dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of beschikbaar gesteld, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of een verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan daarmee tot een verkeerde werking leiden. Gebruik het instrument alleen met toebehoren, omvormers en/of snoeren die zijn goedgekeurd door Miltenyi Biotec. Raadpleeg hoofdstuk 4.4.

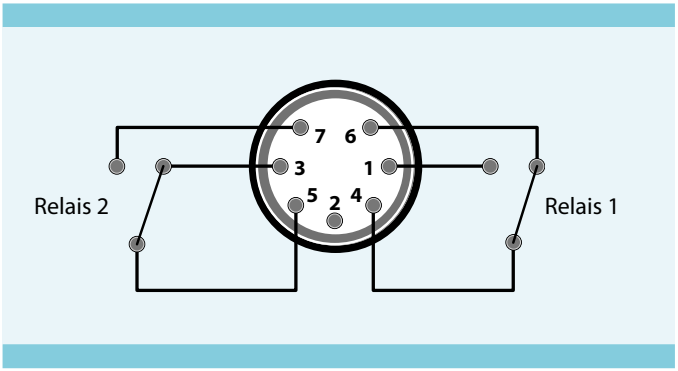
CliniMACS Prodigy zoals geproduceerd vanaf november 2020

Aan de achterkant van het instrument bevindt zich een verbindingspaneel met verbindingsstukken voor aanvoer- en afvoerverbindingen (zie Afbeelding 4.8). Er zijn drie USB-poorten voor gegevensinvoer- en uitvoerfunctionaliteiten.



Afbeelding 4.8: Connectorpaneel (vanaf november 2020)

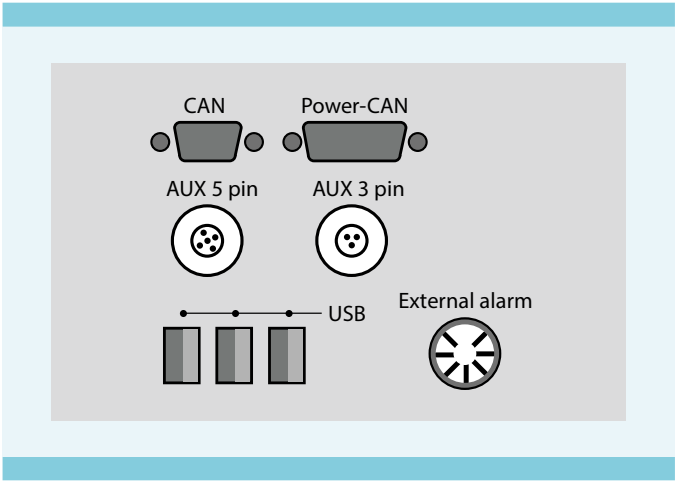
Het alarmverbindingsstuk wordt gebruikt voor het aansluiten van een extern alarmsysteem. Een relaycircuit biedt 2 informatieniveaus (zie Afbeelding 4.9); een voor waarschuwingsinformatie (schakelaar 2) en een ander voor een kritische alarmsituatie (schakelaar 1). Alle andere aansluitingen ('CAN' en 'Power-CAN') kunnen voor servicedoeleinden worden gebruikt.



Afbeelding 4.9: Schakelcircuit van het alarmverbindingsstuk in neutrale stand

CliniMACS Prodigy geproduceerd tot oktober 2020

Aan de achterkant van het instrument bevindt zich een verbindingspaneel met verbindingsstukken voor aanvoer- en afvoerverbindingen (zie Afbeelding 4.10). Er zijn drie USB-poorten voor gegevensinvoer- en uitvoerfunctionaliteiten. Het AUX 5-pinverbindingsstuk wordt gebruikt voor de MACS TubeSealer. Het alarmverbindingsstuk wordt gebruikt voor het aansluiten van een extern alarmsysteem. Een relaycircuit biedt 2 informatieniveaus (zie Afbeelding 4.9); een voor waarschuwingsinformatie (schakelaar 2) en een ander voor een kritische alarmsituatie (schakelaar 1). Alle andere aansluitingen ('AUX, 3-pins', 'CAN' en 'Power-CAN') kunnen voor servicedoeleinden worden gebruikt.



Afbeelding 4.10: Connectorpaneel (tot oktober 2020)

4.4 Toebehoren van de CliniMACS Prodigy

Goedgekeurde toebehoren, gespecificeerd aan de hand van het onderdeelnummer van Miltenyi Biotec of de technische specificatie, staan genoemd in Tabel 4.3.

Toebehoren	Specificatie
MACS TubeSealer	P/N 44364
Barcodelezer	Zebra DS4308-HC, DS4608-HC, of vergelijkbaar
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	REF 200-076-612
CliniMACS Electroporator (optioneel)	REF 170-075-704
CliniMACS Formulation Unit (optioneel)	REF 170-075-703
USB-ethernetadapter	P/N 26128
Ethernetsnoer voor het aansluiten van de ethernetadapter	Cat5 of hoger
Extern alarmsnoer	Afgeschermd snoer

Tabel 4.3: Lijst van toebehoren, omvormers en snoeren die goedgekeurd zijn om op het instrument aan te sluiten

4.4.1 MACS TubeSealer

De MACS TubeSealer wordt gebruikt voor het verzegelen van PVC- en EVA-slangen van de CliniMACS Prodigy-slangensets die op de CliniMACS Prodigy zijn geïnstalleerd. Kijk voor een gedetailleerde omschrijving van de MACS TubeSealer en relevante veiligheidsinformatie in de gebruikershandleiding van de MACS TubeSealer. Sluit de MACS TubeSealer op het instrument aan via de TubeSealer-poort aan de achterkant van het instrument (zie Afbeelding 4.8).

4.4.2 Barcodelezer

De barcodelezer is bedoeld voor het scannen van barcodes die bijvoorbeeld op CliniMACS-materialen zijn afgedrukt en nodig zijn voor de bewerking met behulp van het CliniMACS Prodigy-systeem. De gescande gegevens dienen als input voor de onderdeelnummers en lot codes van de toegepaste CliniMACS-materialen. Deze cijfers en andere procesgerelateerde parameters kunnen ook handmatig worden ingevoerd. De barcodelezer kan op iedere USB-poort van de CliniMACS Prodigy worden aangesloten. Vanwege de hantering wordt aangeraden om de barcodelezer aan te sluiten op een van de drie USB-poorten aan de achterkant van het instrument (zie Afbeelding 4.8).

4.4.3 CliniMACS Prodigy Supplementary Bag

De CliniMACS Prodigy Supplementary Bag is een extra zak, bedoeld voor het verminderen van het contact van gebruikers met potentieel infectieus monstermateriaal dat onbedoeld vrijkomt uit de CliniMACS Prodigy-slangenset. Bij storingen – vooral bij kamerlekkages – kan er vloeistof in de afgesloten behuizing van de CliniMACS Prodigy lekken en wordt daar dan opgevangen in de uitneembare Supplementary Bag, die vervolgens gemakkelijk kan worden afgevoerd. De Supplementary Bag wordt in het opbergvak voor de Supplementary Bag onder de CentriCult Unit gedaan (zie Afbeelding 4.1). Vloeistof die per ongeluk vanuit de kamer in de CentriCult Unit lekt, wordt in de zak opgevangen. De CentriCult Unit kan vervolgens worden gereinigd en de zak moet worden vervangen door een nieuwe zak. Kijk voor instructies over het vervangen de zak in de gebruiksaanwijzing die met de zak wordt meegeleverd.



Het is aan te bevelen om de Supplementary Bag maximaal een jaar nadat hij op het instrument is geïnstalleerd, te vervangen en daarbij op de vervaldatum te letten. Daarom moet de datum van installatie op het etiket van de Supplementary Bag worden genoteerd, naast het kalendersymbool.

4.4.4 CliniMACS Electroporator

De CliniMACS Electroporator is een volledig geautomatiseerd instrument voor de elektroporatie van eukaryote cellen in combinatie met de CliniMACS Prodigy. Na de elektroporatie worden de cellen verder bewerkt door de CliniMACS Prodigy. De CliniMACS Electroporator is aangesloten op de CliniMACS Prodigy. De elektroporatie vindt plaats in de elektroporatiecuvette. De elektroporatiecuvette maakt onderdeel uit van de slangensets van de CliniMACS Prodigy en wordt in de Electroporation Unit van de CliniMACS Electroporator gezet.

Er kunnen verschillende typen eukaryote cellen worden geëlektroporeerd. Met deze techniek kunnen cellen worden getransfecteerd met nucleïnezuren, eiwitten of andere kleine moleculen. De CliniMACS Electroporator is bedoeld voor gebruik in combinatie met de volgende componenten: CliniMACS Prodigy, CliniMACS-reagentia, CliniMACS Prodigy-slangensets, CliniMACS PBS/EDTA Buffer en CliniMACS Electroporation Buffer. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de CliniMACS Electroporator voor verdere informatie.

4.4.5 CliniMACS Formulation Unit

De CliniMACS Formulation Unit is een instrumentaccessoire voor het definitief formuleren en bemonsteren van eukaryote cellen, in combinatie met de CliniMACS Prodigy. De CliniMACS Formulation Unit maakt het de gebruiker mogelijk om celmonsters af te nemen tijdens of na de verwerking door de CliniMACS Prodigy. De CliniMACS Formulation Unit wordt op het opbergvak voor de zakken van de CliniMACS Prodigy geplaatst en wordt aangedreven door de CliniMACS Prodigy, via de Power-CAN-verbindingsstuk. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de CliniMACS Formulation Unit voor verdere informatie.

4.5 Uitpakken en installatie

⚠ VOORZICHTIG

Risico van beschadiging aan de CliniMACS Prodigy. Risico van schade aan het instrument als het instrument wordt uitgepakt of geïnstalleerd door onbevoegde personen. Laat het uitpakken en de installatie van het instrument alleen uitvoeren door een goedgekeurde, plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider. Lees hoofdstuk 3 "Belangrijke veiligheidsinformatie" voor de installatie en gebruiken van het instrument. Voer een visuele inspectie van de verpakking uit en noteer opvallende beschadigingen. Bij schade moet mogelijk een inspectie worden door een vertegenwoordiger van het vervoersbedrijf.

4.5.1 Omvang van de levering

De levering omvat het volgende:

- Een CliniMACS Prodigy
- Een stroomsnoer (met landspecifieke stekker)
- Zes bevestigingsbeugels, voorzien van specifieke steunen, een van de bevestigingsbeugels is daarnaast voorzien van een ledlampje
- Toebehoren: MACS TubeSealer, barcodelezer, two CliniMACS Prodigy Supplementary Bags inclusief gebruiksaanwijzing
- Houder (frame en inzetelement) voor MACS TubeSealer en barcodelezer
- Gebruiksaanwijzing voor de CliniMACS Prodigy

4.5.2 Transport

⚠ WAARSCHUWING

Risico van interne schade. Als het instrument is blootgesteld aan sterke trillingen of gevallen is, kan er interne schade aan het instrument zijn ontstaan. Transporteer de CliniMACS Prodigy voorzichtig, in de door Miltenyi Biotec voorgeschreven verpakking

⚠ WAARSCHUWING

Chemische en biologische gevaren. Risico van chemische of biologische gevaren als gevolg van besmette oppervlakken. Als het instrument naar de fabrikant moet worden teruggestuurd voor onderhoud, reinig en ontsmet het instrument, zodat er voor verzending geen gevaarlijke materialen meer op zijn achtergebleven. Neem voor vragen over de juiste ontsmetting of het transporteren contact op met Miltenyi Biotec Technical Support voor ondersteuning.

⚠ VOORZICHTIG

Ergonomische gevaren of schade aan het instrument. Als het instrument door één persoon wordt opgetild, kan hierdoor lichamelijk letsel of schade aan het instrument optreden. Het instrument moet door minimaal twee mensen worden getild. Til het instrument niet op aan de monitor, de Centri-Cult Unit, de peristaltische pomp of de magneeteenheid.

4.5.3 Plaatsing

⚠ WAARSCHUWING

Elektrische gevaren. Om elektrische gevaren te vermijden, moet het mogelijk zijn om de stroomtoevoer op ieder moment te onderbreken. Zorg dat de stroomaansluiting met de zekeringhouder en de hoofdschakelaar altijd toegankelijk is.

⚠ VOORZICHTIG

Risico van oververhitting: Risico van oververhitting in geval van onvoldoende luchtcirculatie. Zet het instrument niet direct met de achterkant tegen de muur. Zorg voor een afstand van minimaal 14 cm voor voldoende vrije luchtcirculatie. Zorg voor voldoende ruimte rondom de ventilatiesleuven aan de achterkant en onderkant van het instrument. Houd er rekening mee dat het instrument voldoende luchtcirculatie nodig heeft voor warmtewisseling en koeling. Lees het hoofdstuk ‘Belangrijke veiligheidsinformatie’ om het risico van oververhitting te vermijden.

⚠ VOORZICHTIG

Risico van ernstig letsel en/of ernstige schade aan het instrument. De CliniMACS Prodigy kan vallen en kan daarbij ernstig letsel en/of ernstige schade aan het instrument veroorzaken. Plaats het instrument op een vlakke, stevige ondergrond met een draagvermogen van 100 kg, vrij van trillingen of andere mechanische krachten. Plaats het instrument niet in de buurt van trillende apparatuur, aangezien het daardoor tijdens het gebruik kan gaan bewegen.

Geluidsniveau

Als het instrument op maximale capaciteit wordt gebruikt, kan het een geluidsniveau tot 63 dB(A)voortbrengen. Zorg er daarom voor dat alarmsignalen van andere instrumenten hoorbaar blijven.

4.6 Reiniging en desinfectie

⚠ WAARSCHUWING

Risico van elektrische schok of schade aan het instrument. Risico van elektrische schokken of beschadiging van het instrument als de CliniMACS Prodigy wordt gereinigd met overmatige hoeveelheden reinigingsmiddel of als het is ingeschakeld. Reinig het instrument alleen als het is uitgeschakeld en als het stroomsnoer is losgetrokken. Voorkom binnendringen van vloeistoffen in de ventielen en in de vloeistofsensor. Gebruik geen overmatige hoeveelheden reinigings- of desinfectiemiddelen, om morsen in het gasafvoerverbindingsstuk te voorkomen. Zorg dat na het reinigen alle overtollige vloeistof van de ventielen, de pompkop en het gasafvoerverbindingsstuk etc. is opgedroogd.

⚠ WAARSCHUWING

De veiligheid en prestaties van het instrument kunnen aan beperkingen onderhevig zijn. Het gebruik van andere dan de bovengenoemde reinigingsmethoden kan de veiligheid en prestaties van het instrument aantasten. UV-licht kan schade toebrengen aan de plastic onderdelen van het instrument. Gebruik geen UV-straling voor de reiniging. Steriliseer het instrument niet, bijv. met H_2O_2.

Reinig het instrument met een van de volgende desinfectiemiddelen, die geschikt zijn voor het oppervlak van het instrument:

- aldehyde tot 3%, bijv. Melsitt® 3% of Kohrsolin® FF 3%, of
- ethanol tot 80%.

Stof de ventielen, de peristaltische pomp en de magneeteenheid af met een papieren doekje of ander absorberend materiaal.

Kijk bij besmetting etc. als gevolg van lekkage in de CentriCult Unit in hoofdstuk 7.

BELANGRIJK

Het oppervlak van het instrument, inclusief de CentriCult Unit en het opbergvak voor de zakken, moet regelmatig worden gereinigd en tevens iedere keer na gebruik. Ook wordt aangeraden om het instrument na het uitpakken en de installatie te reinigen.

4.7 Onderhoud

⚠ WAARSCHUWING

Gevaren voor gebruikers, onvoorspelbare resultaten, storingen van het instrument of schade, vroegtijdige slijtage of verkorte levensduur van het instrument. Onoordeelkundig of onjuist onderhoud of reparatie van het instrument kan gevaren opleveren voor de gebruikers, kan tot onvoorspelbare resultaten leiden of kan zorgen voor storingen of beschadigingen van het instrument, vroegtijdige slijtage en een kortere levensduur van het instrument en kan ervoor zorgen dat de garantie komt te vervallen. Voer geen onderhoud of reparaties uit aan de CliniMACS Prodigy, tenzij dit specifiek vermeld staat in deze gebruikershandleiding. Laat onderhoud en reparaties alleen uitvoeren door een goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider. Er moet minimaal een keer per jaar routine-onderhoud en preventief onderhoud worden uitgevoerd door bevoegd servicepersoneel van de fabrikant.

De CliniMACS Prodigy hoeft niet te worden gekalibreerd. Neem contact op met de goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider voor de instrumentenservice en ondersteuning.

4.8 Afvoeren als afval



Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support voor het afvoeren van het instrument als afval. De CliniMACS Prodigy moet apart worden ingezameld, volgens de Europese richtlijn over de inzameling en verwerking van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE). Stuur het instrument terug naar de fabrikant als het moet worden afgevoerd als afval. Reinig het instrument volgens de instructies in hoofdstuk 4.6. Transporteer het instrument voorzichtig, in de door Miltenyi Biotec voorgeschreven verpakking.

⚠ WAARSCHUWING

Biologisch gevaar. Als het instrument wordt getransporteerd zonder voorafgaande desinfectie, is er sprake van een infectierisico. Reinig en desinfecteer het instrument volgens de instructies in hoofdstuk 4.6.

5

De CliniMACS Prodigy-software

Met de CliniMACS Prodigy-software kan de operator kiezen uit processen en gebruikersprogramma's voor het besturen van bepaalde functionaliteiten van het instrument. Voor de omschrijving van software-onderdelen worden de volgende notaties gebruikt:

- Tekst in **vetgedrukte, grijze letters** staat voor elementen die geselecteerd kunnen worden (bijv. toetsen om op te drukken),
- Tekst in **vetgedrukte, lichtgroene letters** wijst op dialoogvensters.

5.1 Touchscreen (aanraakscherm)

5.1.1 Gebruik van het aanraakscherm

De CliniMACS Prodigy is voorzien van een aanraakscherm (touchscreen) met een hoge resolutie. Alle onderdelen van de instrumentsoftware worden bediend via het aanraakscherm. Het aanraakscherm herkent twee simpele vingerbewegingen.

Aantoetsen/indrukken: Kort contact van de elementen van het aanraakscherm met de vingers wordt 'aantoetsen' genoemd. Met deze handeling kunnen processen worden opgestart, gegevens worden gemarkeerd of kan interactie plaatsvinden met het proces door middel van dialoogaansturing.

Vasthouden:	Sommige bedieningselementen (bijv. lijsten) van het aanraakscherm herkennen het aanraken en vasthouden van een plek op het aanraakscherm. Hiermee kunnen bijvoorbeeld lijsten worden doorgelopen (gescrolld).

Het aanraakscherm herkent ook bewegingen van vingers in een handschoen.

5.1.2 Algemeen installatiemenu

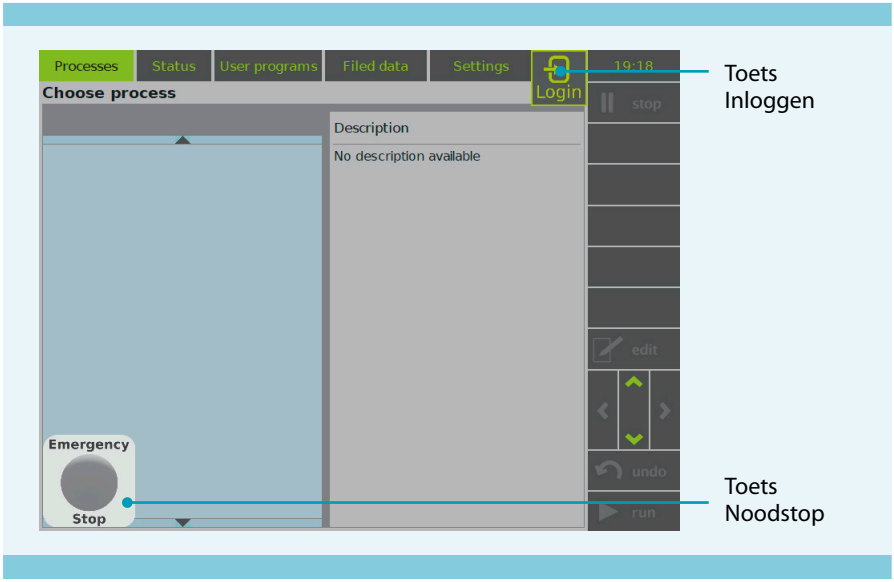
Nadat de hoofdschakelaar van de CliniMACS Prodigy is ingeschakeld, wordt de software opgestart en verschijnt gedurende korte tijd het startscherm (ongeveer 5 seconden).

Het startscherm geeft informatie over de softwareversie en het resultaat van het installatieproces. Na afloop van het installatieproces wordt automatisch de menutoets **Processes** geselecteerd en het eerste proces van de lijst wordt automatisch gemarkeerd.

5.2 Inloggen, uitloggen en noodstop

In softwareversie 2.0 is de functie 'Toepassingsservices' geïntroduceerd. Deze diensten omvatten de 21 CFR Part 11-ondersteuningsfuncties 'Audit Trail' en 'User Management' (zie hoofdstuk 5.4), waaronder een verificatieprocedure. Om die reden moet iedere gebruiker die met het instrument wil communiceren, vooraf eerst inloggen.

In softwareversie 2.0 zijn er twee nieuwe dynamische toetsen ingevoerd, een toets **Login**, in de rechter bovenhoek van het scherm en een toets **Emergency Stop** in de linker onderhoek. Bij het inschakelen van de CliniMACS Prodigy verschijnt er een vergrendeld scherm met een donkerde kleur, vergeleken met een niet-vergrendeld scherm. Hierop zijn deze twee toetsen te zien (zie Afbeelding 5.1).



Afbeelding 5.1: Vergrendeld beginscherm

5.2.1 Inloggen

Om met het instrument te kunnen communiceren, moet een gebruiker inloggen met gebruikersnaam en wachtwoord, met behulp van de toets **Login** in de rechter bovenhoek van het scherm (zie Afbeelding 5.1). Door indrukken van de toets verschijnt het venster 'User Login'. Na het invoeren van gebruikersnaam en wachtwoord en aantoetsen van de toets **Login** in het pop-up-venster, wordt het scherm ontgrendeld.

Noot: Als er gedurende 20 minuten geen interactie plaatsvindt met het instrument, wordt het scherm weer vergrendeld en wordt de geactiveerde logintoets weergegeven.

⚠ VOORZICHTIG

Risico van falen van de procedure als inloggen op het instrument niet meer mogelijk is. Om dergelijke situaties te voorkomen, moeten, er voor er toepassingen worden gestart, op de CliniMACS Prodigy eerst goede gebruikers- en beheerdersaccounts worden aangemaakt, met verschillende wachtwoorden. Daarnaast wordt sterk aangeraden om een oplossing voor noodsituaties te bedenken, waarbij individuele gebruikers met onvoldoende toegangsrechten alsnog kunnen inloggen. Deze oplossing zou kunnen bestaan uit een gesloten envelop met de gebruikersnaam en het wachtwoord van een dergelijk account voor noodsituaties, die in de buurt van het instrument wordt bewaard. Een dergelijke oplossing moet snel en eenvoudig beschikbaar zijn, zonder onnodige administratieve rompslomp. Als algemeen

gegeven moet de verificatieprocedure binnen het kwaliteitsmanagementsysteem van de instelling worden beschreven en geïmplementeerd en alle gebruikers en beheerders moeten dienovereenkomstig worden getraind. Als niet meer kan worden ingelogd op het instrument, neem dan contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.

5.2.2 Uitloggen

Als er gedurende een bepaalde tijd geen interactie nodig is met het instrument, kan een gebruiker uitloggen door gebruik te maken van de uitlogfunctie in het menu **Toepassingsservices** (zie Afbeelding 5.3). Het scherm wordt dan weer vergrendeld en het statusscherm wordt weergegeven.

5.2.3 Noodstop (Emergency Stop)

Met de noodstopfunctie **Emergency Stop** kan een draaiende toepassing of de werking van een actief instrument direct worden onderbroken in noodsituaties, wanneer er geen gebruiker is ingelogd, zonder dat daarbij de vereisten op grond van 21 CFR Part 11 voor het audittraject geschonden worden. In dergelijke gevallen vraagt de software om een reden voor de noodstop en verzoekt vervolgens om in te loggen. Deze informatie wordt vervolgens vastgelegd in het audittraject. De toets **Emergency Stop** is alleen geactiveerd (weergegeven met de kleuren geel en rood) als er een toepassing draait of een instrument actief is en er geen gebruiker is ingelogd.

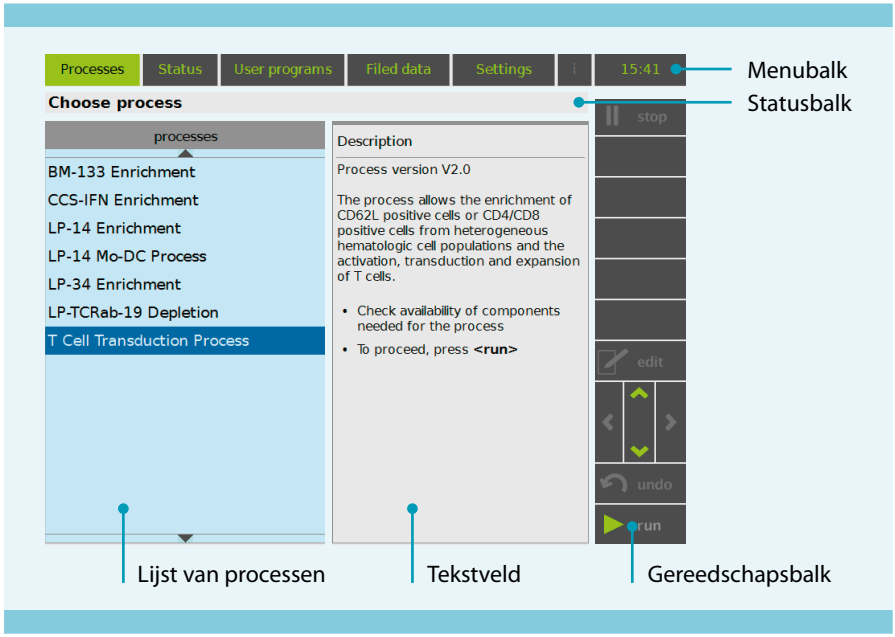
Noot: Met **Emergency Stop** wordt het instrument niet volledig uitgeschakeld. Deze functie heeft dezelfde werking als de toets **stop** tijdens een lopende toepassing waarbij er wel een gebruiker is ingelogd.

5.3 De grafische gebruikersinterface

5.3.1 Bedieningselementen

Het displayvenster van de gebruikersinterface is in verschillende gedeelten (bedieningselementen) ingedeeld, met elk hun eigen taak. Als de software draait, worden de bedieningselementen automatisch aangepast aan de verschillende procesvereisten. De basale bedieningselementen zijn de menubalk, de gereedschapsbalk en de statusbalk (zie Afbeelding 5.2). Daarnaast zijn er twee of meer vensters die verschillend kunnen zijn gepositioneerd, al naar gelang de actuele status van een proces of van het menu dat is geactiveerd.

Noot: De volgende afbeeldingen zijn voorbeelden van de grafische gebruikersinterface. De gedeelten van de tekst die op de schermen in de gebruikershandleiding staan afgebeeld, kunnen iets afwijken van de schermen die op het instrument worden weergegeven. De configuratie van de elementen hangt af van de status van het proces. Vanwege de continue ontwikkeling van nieuwe processen en softwarefuncties wordt er mogelijk extra inhoud weergegeven op de schermen van het instrument, die niet is afgebeeld op de schermen die in de volgende afbeeldingen worden weergegeven.

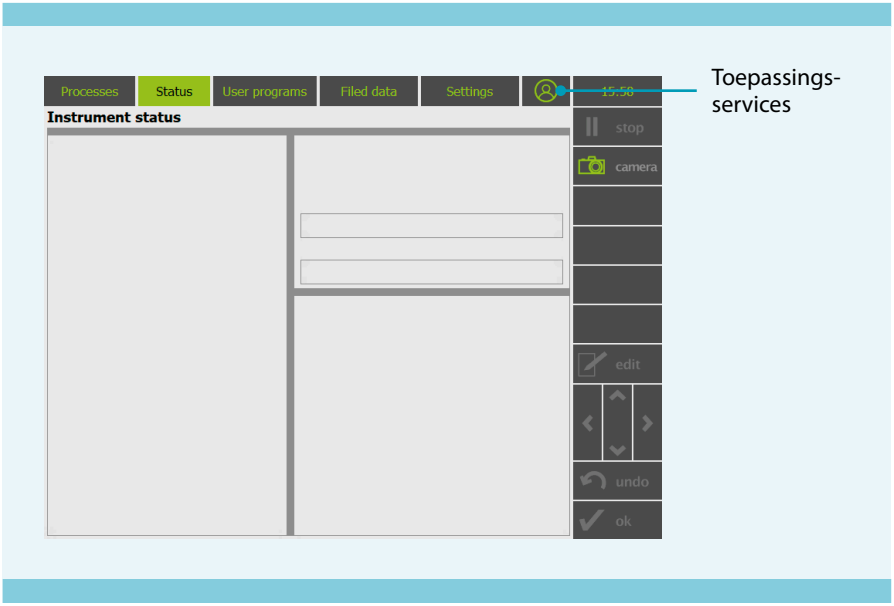


Afbeelding 5.2: Bedieningselementen (tot softwareversie 1.4)

Menubalk

De software biedt verschillende menutoetsen voor verschillende functies (zie Afbeelding 5.2). Menu's kunnen worden geselecteerd door aantoetsen van de desbetreffende menutoets. Een groene achtergrond geeft aan welke menutoets er is geactiveerd. Afhankelijk van de huidige status van het softwareprogramma, kunnen sommige menutoetsen niet worden geselecteerd. Dit wordt aangegeven door verandering van de kleur van de lettertekens van groen naar grijs. Kijk voor details ten aanzien van menu's in hoofdstuk 5.3.2.

Noot: Vanaf softwareversie 2.0 is er een extra menutoets aan de menubalk toegevoegd, voor het menu **Toepassingsservices** (zie Afbeelding 5.3).



Afbeelding 5.3: Nieuwe toets Toepassingsservices in de menubalk vanaf softwareversie 2.0

Lijsten

Lijsten bestaan uit vergelijkbare elementen, bijv. een lijst van verschillende processen (zie Afbeelding 5.2) of gebruikersprogramma's. Ieder element van een lijst kan worden geselecteerd en gemarkeerd door het element direct aan te toetsen, of met behulp van de navigatietoetsen voor **oomhoog** en **omlaag** van de gereedschapsbalk. Door de navigatietoetsen vast te houden, kunnen alle elementen in de lijsten snel worden doorgelopen. Een lijst wordt altijd weergegeven in een venster met een lichtblauwe achtergrond.

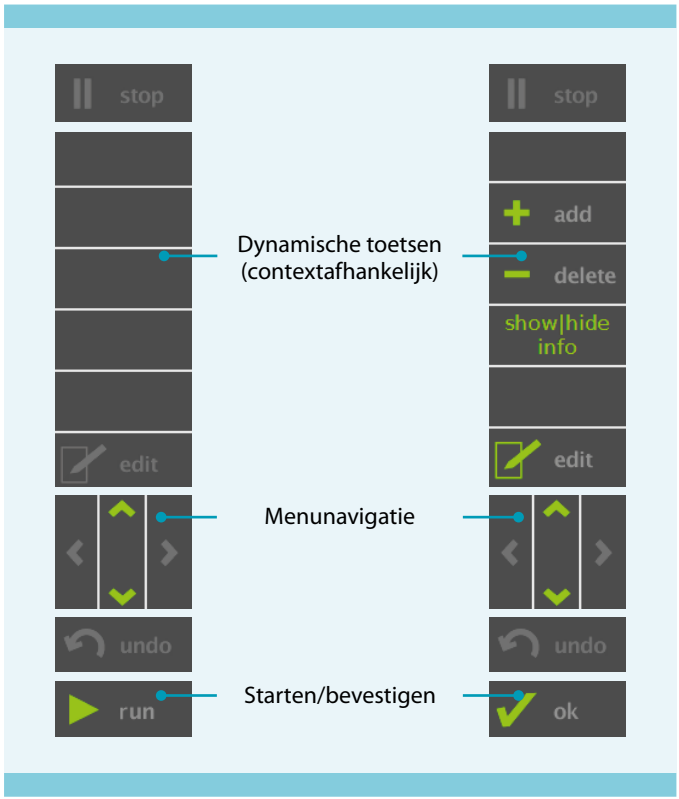
Statusbalk

De statusbalk (zie Afbeelding 5.2) bevat korte informatie over de status van het proces dat op dat moment gaande is.

Gereedschapsbalk

De gereedschapsbalk geeft de veranderende functies van de aanraaktoetsen weer en is opgedeeld in een dynamisch en een statisch gedeelte. De statische toetsen van de gereedschapsbalk zijn de toetsen **stop**, **navigatie**, **undo** (ongedaan maken), **edit** (bewerken) en **ok** (zie Afbeelding 5.4). De exacte tekst van de toets **ok** kan ook veranderen in **run** (start) als er een proces of programma moet worden opgestart.

Al naar gelang welke menugroep geactiveerd is, wijzigen ook het uiterlijk en de functies van de aanraaktoetsen van het dynamische gedeelte van de gereedschapsbalk. De functies van de aanraaktoetsen in het statische gedeelte blijven ongewijzigd en staan los van de menugroep die is geselecteerd.



Afbeelding 5.4: Dynamische en statische toetsen van de gereedschapsbalk

Statische toetsen

De functies van de statische toetsen (zie Afbeelding 5.4) veranderen niet mee met de verschillende menu's. De enige uitzondering daarop is de toets **ok**, die verandert in een toets **start** als er een proces, een gebruikersprogramma of een andere procedure moet worden opgestart.

- **Stoptoets (stop)**
  De toets **stop** is in iedere menugroep beschikbaar en kan worden gebruikt volgens de status van een proces. De toets **stop** is geactiveerd als er sprake is van een groen symbool. Dit is het geval als er een proces loopt. Als de geactiveerde toets **stop** wordt ingedrukt, wordt het actieve proces onderbroken. De kleur van de letters van de stoptoets verandert van groen naar grijs, om aan te geven dat er geen proces actief is en dat de toets **stop** niet is geactiveerd.

- **Navigatietoetsen**
  De **navigatie**toetsen worden gebruikt voor het selecteren van elementen uit een lijst of om te navigeren in afbeeldingen van de camera (zie hoofdstuk 5.3.2).

- **Ongedaan maken-toets (undo)**
  Met de toets **undo** kan de operator een of meer inputs herroepen, om de oorspronkelijke inhoud van het scherm te herstellen. De toets **undo** is niet in alle schermen actief.

- **OK/start-toets (ok/run)**
  Al naar gelang welk menu er is geactiveerd, zorg het aantoetsen van de toet **ok** voor bevestiging van een selectie door de operator of voor het sluiten van het actieve menu. De toet **ok**, die verandert in een toet **run** als er een proces, een gebruikersprogramma of een andere procedure moet worden opgestart.

- **Bewerken-toets (edit)**
  De toets **edit** activeert een invoerveld voor het handmatig invoeren van gegevens, als dit nodig is.

Dynamische toetsen

De functies van de toetsen (zie Afbeelding 5.4) in het dynamische gedeelte veranderen al naar gelang welk menu er geactiveerd is en welke toepassing er op dat moment draait.

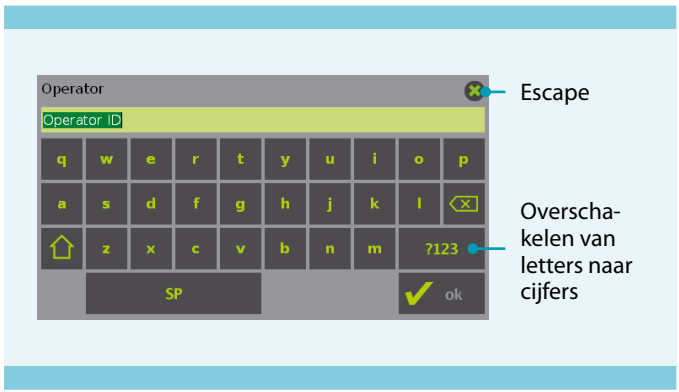
- **Open deksel-toets (open lid)**
  Met de toets **open lid** kan de klant het deksel van de CentriCult Unit handmatig openen. Deze toets is alleen zichtbaar en/of actief op grond van het geselecteerde menu en de status van het lopende proces.

- **Opslaan-toets (save)**
  Met de toets **save** (opslaan) kan de operator een procesprotocol opslaan op een USB-stick. De opslagfunctie is alleen beschikbaar in het menu **Filed data**.

- **Cameramenu (camera)**
  Met de toets **camera** wordt het cameramenu geopend (zie hoofdstuk 5.3.2). De toets is alleen beschikbaar bij processen waarbij camerafunctionaliteit mogelijk is.

Invoervelden

Tijdens een proces kan de operator het verzoek krijgen om handmatig parameters in te voeren, zoals namen of nummers. Op het scherm wordt een invoerveld weergegeven dat werkt als een **toetsenbord**, waarmee letters of cijfers kunnen worden ingevoerd (zie Afbeelding 5.5).



Afbeelding 5.5: Het invoerveld – toetsenbord met letters

Druk voor het handmatig invoeren van hoofdletters op '⇧', druk voor een spatie op 'SP', voor cijfers op '?123' en voor de terugtoets op '⌫'.

5.3.2 Menu's

Menu 'Processes' (Processen)

Na het opstarten en installeren van de CliniMACS Prodigy-software, wordt automatisch het menu **Processes** geselecteerd. Het centrale element van dit menu is een lijst van de processen die kunnen worden uitgevoerd (zie Afbeelding 5.2, linker, lichtblauw gekleurd venster). Een proces kan worden geselecteerd door direct de naam van het proces zelf aan te toetsen of door gebruik te maken van de navigatietoetsen. Het tekstveld (zie Afbeelding 5.2, rechter venster) bevat korte informatie over het geselecteerde proces en het versienummer ervan. Toets **run** aan om het geselecteerde proces op te starten.

Tijdens het draaien van een proces zijn er extra bedieningselementen beschikbaar, zoals 'instructies' of een 'voortgangsbalk'. Of deze bedieningselementen beschikbaar zijn, hangt af van de status van het proces. Deze elementen worden gedetailleerder toegelicht in de gebruikershandleidingen van de toepassing.

De weergegeven instructies geven aan hoe de operator de handelingen voor een bepaald proces moet uitvoeren (bijv. installeren van de slangenset). De instructies worden schriftelijk gegeven en omvatten waar mogelijk ook een bijbehorende schematische tekening om de benodigde handelingen verder te verduidelijken. De voortgangsbalk geeft de naam van het proces weer en de resterende tijd van het proces dat draait.

Menu 'Status'

Het menu **Status** wordt geopend door **Status** aan te toetsen. Het statusmenu geeft informatie over de toestand van het draaiende proces. Als er geen proces actief is, is het statusscherm leeg.

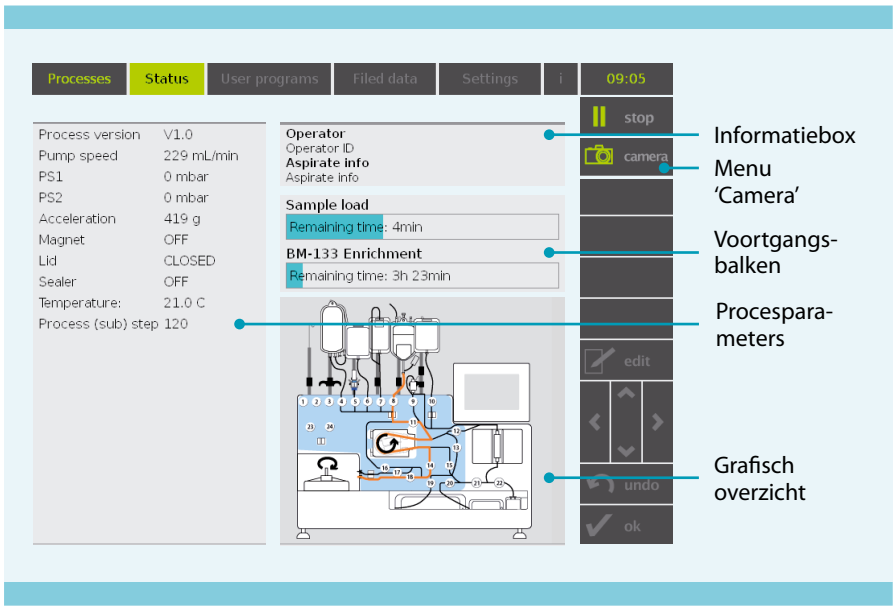
Het statusscherm bestaat uit de volgende soorten elementen:

- **Procesgerelateerde parameters**
  Dit element geeft een lijst weer van alle relevante procesparameters. De lijst kan tot wel 20 verschillende parameters omvatten (zie Afbeelding 5.6, linker venster).

- **Informatievenster en voortgangsstatus**
  Dit element (zie Afbeelding 5.6, venster rechtsboven) bevat de naam van de operator en informatie over het monster. Het omvat ook twee voortgangsbalken, waarop de voortgang van het draaiende proces te zien is. Op de onderste voortgangsbalk is de resterende tijd te zien tot het moment dat het hele proces is afgerond. Op de bovenste voortgangsbalk is de resterende tijd van het draaiende subproces te zien.

- **Grafisch overzicht**
  Het element voor het grafische overzicht (zie Afbeelding 5.6, venster rechtsonder) geeft visuele informatie over de status van het draaiende subproces van het instrument. Alle activiteiten van de componenten van het instrument (peristaltische pomp, ventielen, etc.) zijn weergegeven in de kleur oranje. In dit menu biedt de gereedschapsbalk extra functies.

De toets **stop** kan worden gebruikt voor het onderbreken van de uitvoering van het proces. Met de toets **camera** kan het submenu van de camera worden geopend (zie hoofdstuk 5.3.2).



Afbeelding 5.6: Overzicht van de processtatus

Menu 'Camera'

Er zijn twee camerafuncties die kunnen worden geselecteerd door de toets **camera** in de gereedschapsbalk aan te toetsen. De eerste functie geeft afbeeldingen weer van de Layer Detection Camera (laagdetectiecamera) tijdens het centrifugeren. Daarnaast wordt er grafische informatie gegeven over de volumes van de centrifugatiefracties die automatisch zijn herkend door de laagdetectiecamera (layer detection camera). De tweede camerafunctie heeft betrekking op afbeeldingen die door de microscoopcamera ter beschikking worden gesteld. Deze beide functionaliteiten kunnen nooit gelijktijdig geactiveerd zijn. Als gevolg daarvan is de microscoopcamera tijdens sommige processen nooit actief.

Noot: Het cameramenu maakt onderdeel uit van de menugroep **Settings** en kan tijdens een proces worden geselecteerd door de toets **camera** aan te toetsen in de gereedschapsbalk. Als het cameramenu niet is geactiveerd, is de toets **camera** grijs en daarmee niet actief.

Layer Detection Camera

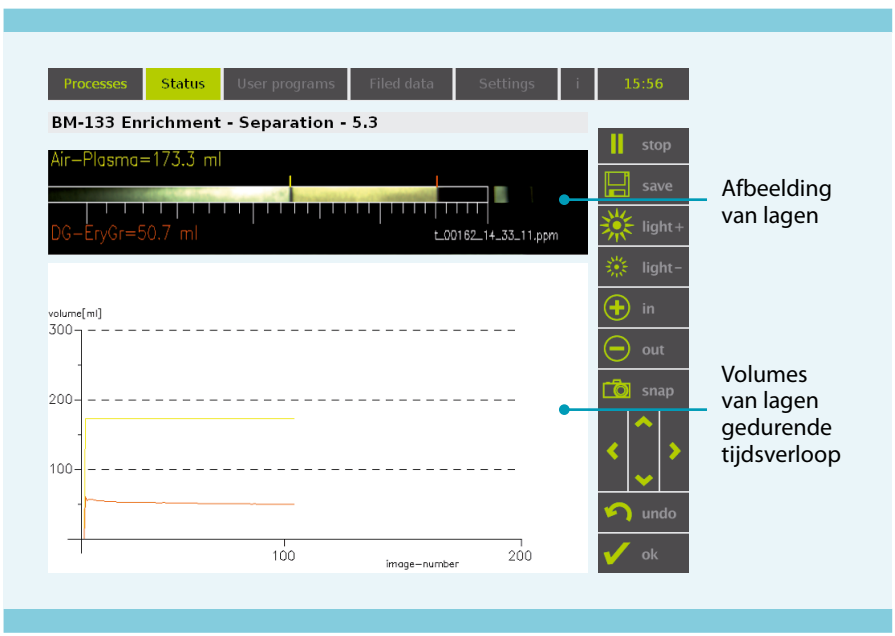
In het cameramenu wordt de laatste afbeelding weergegeven die door de Layer Detection Camera is opgeslagen. Door middel van rode en oranje balken wordt de positie van de lagen binnen de afbeelding weergegeven. In een diagram onder de afbeelding worden continu de geregistreerde waarden van de volumes van de centrifugatiefracties weergegeven. De grafieken zijn weergegeven in het rood en oranje en corresponderen zo met de balken in de afbeelding (zie Afbeelding 5.7).

De operator kan de volgende functies gebruiken als die zijn geactiveerd:

- Bewaren van een afbeelding:
  Als de toets **snap** is geactiveerd, wordt bij het aantoetsen ervan een nieuwe afbeelding geregistreerd door de camera. Na een korte opslagfase (ongeveer 15 seconden) wordt de weergegeven afbeelding vervangen door een nieuw opgenomen afbeelding.

- Archivering van afbeeldingen:
  De vastgelegde afbeelding kan worden bewaard door op de toets **save** te drukken. De vastgelegde afbeelding wordt geïntegreerd in het protocol van het huidige proces.

- Verlaten van het cameramenu:
  Verlaat het cameramenu door aantoetsen van de toets **ok**.



Afbeelding 5.7: Statusscherm bij actieve Layer Detection Camera

Microscoopcamera

Noot: De microscoopcamera maakt alleen onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie.

Het is alleen actief bij processen met celcultuurprocedures. De vergroting van de afbeeldingen is tot wel 400-voudig. Net als bij de Layer Detection Camera, geeft het cameramenu de laatste afbeelding weer die door de geïntegreerde microscoopcamera is opgeslagen (zie Afbeelding 5.8).

De operator kan de volgende functies gebruiken als die zijn geactiveerd:

- Navigeren binnen een afbeelding:
  Door het aanraken van de afbeelding van de microscoopcamera wordt hij 2x vergroot. Het punt waar de afbeelding wordt aangeraakt, wordt het nieuwe centrum van de afbeelding. Met de navigatietoetsen kan binnen de afbeelding verder worden genavigeerd. Door indrukken van een navigatietoets wordt de afbeelding met de helft opgeschoven in de gekozen richting. De balken van de afbeelding geven de absolute positie van het gedeelte van de afbeelding binnen de volledige afbeelding weer, voor een gemakkelijkere navigatie. De laatste tien navigatiestappen kunnen ongedaan worden gemaakt door meerdere keren **undo** aan te toetsen.

- Bewaren van een afbeelding:
  Als de toets **snap** is geactiveerd, wordt bij het aantoetsen ervan een nieuwe afbeelding geregistreerd door de camera. Na een korte opslagfase (ongeveer 15 seconden) wordt de weergegeven afbeelding vervangen door een nieuw opgenomen afbeelding.

- Archivering van afbeeldingen:
  De vastgelegde afbeelding kan worden bewaard door op de toets **save** te drukken. De vastgelegde afbeelding wordt geïntegreerd in het protocol van het huidige proces.

- Verlaten van het cameramenu:
  Verlaat het cameramenu door aantoetsen van de toets **ok**.



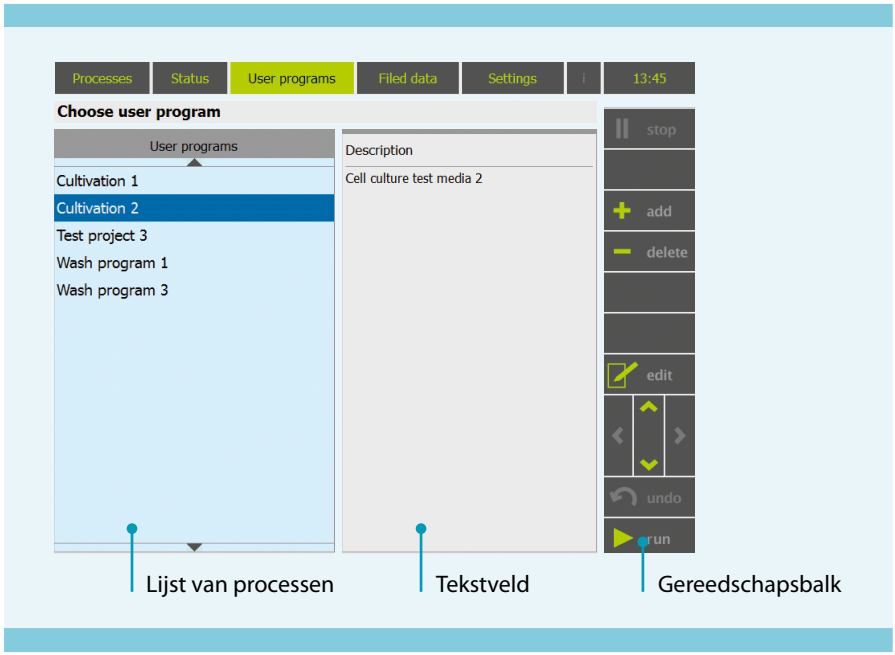
Afbeelding 5.8: Statusscherm bij actieve microscoopcamera

Menu 'User programs' (Gebruikersprogramma's)

Noot: De microscoopcamera maakt alleen onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie.

Het menu **User programs** biedt ruimte voor generieke, voorgeïnstalleerde programma's en voor aangepaste, op maat gemaakte programma's. Aangepaste programma's kunnen worden opgevraagd bij de Miltenyi Biotec Customized Application (CAP) Service. Deze serviceafdeling biedt de individuele programmering van een klantspecifiek protocol aan, dat voldoet aan de specifieke eisen van de gebruiker. Neem voor informatie contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.

De operator kan uit een lijst van gebruikersprogramma's kiezen (zie Afbeelding 5.9, linker venster: de namen die hier genoemd worden zijn voorbeelden van mogelijke namen van gebruikersprogramma's). Het tekstveld (zie Afbeelding 5.9, rechter venster) bevat korte informatie over het geselecteerde gebruikersprogramma.



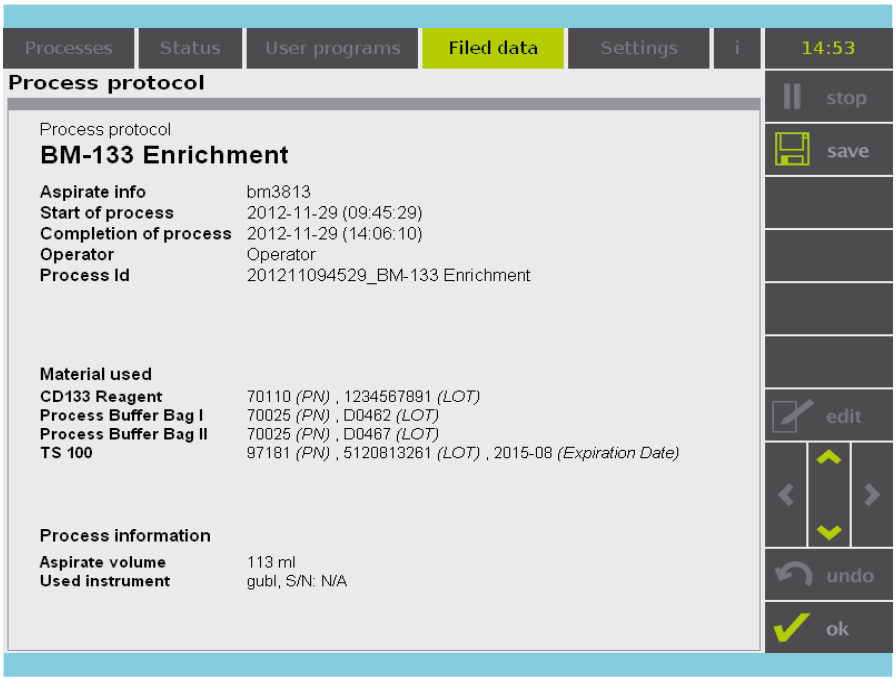
Afbeelding 5.9: Lijst van gebruikersprogramma's

Menu 'Filed data' (Opgeslagen gegevens)

Het menu **Filed data** bevat een lijst van protocollen waarin alle processen zijn weergegeven die op het instrument worden uitgevoerd. De lijst geeft informatie over de relevante parameters van de individuele processen, zoals de datum en tijdsduur van een proces.

Noot: Het menu **Filed data** is niet beschikbaar tijdens een actief proces. De desbetreffende toets is dan niet actief.

Van ieder proces wordt er in dit menu een protocol opgeslagen en bewaard (Afbeelding 5.10). Door het selecteren van een proces uit de lijst, wordt het desbetreffende protocol weergegeven door **ok** aan te toetsen. Het weergegeven protocol kan als pdf-bestand op een USB-stick worden opgeslagen, door de geactiveerde toets **save** aan te toetsen. De USB-stick moet worden aangesloten op de USB-poort aan de zijkant van het aanraakscherm.



Afbeelding 5.10: Voorbeeld van een procesprotocol

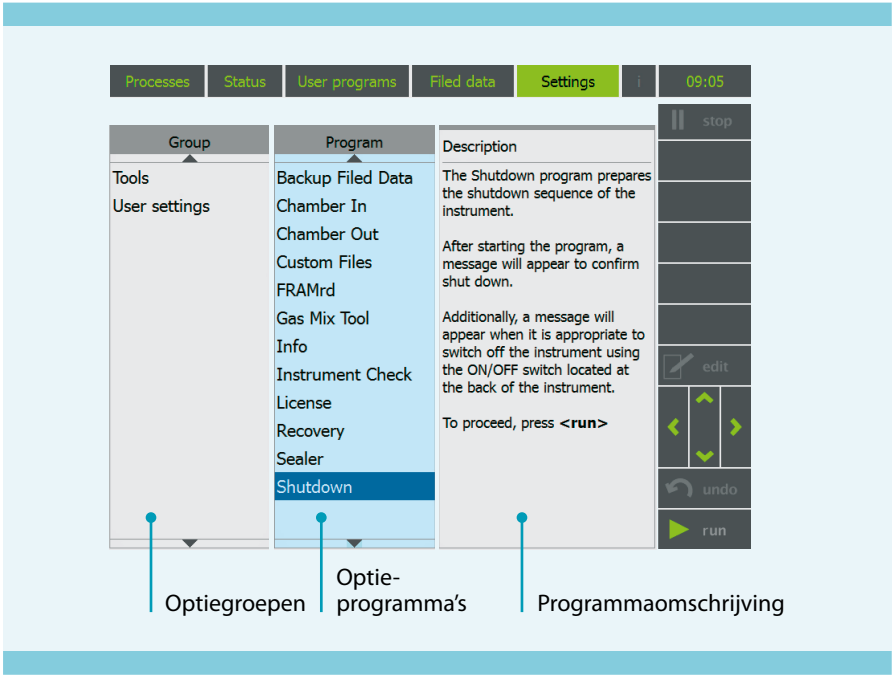
Menu 'Settings' (Instellingen)

In het menu **Settings** vindt de operator extra programma's voor het configureren en controleren van het instrument. Als het menu wordt geselecteerd, worden er drie kolommen weergegeven. Het actieve venster wordt weergegeven met een lichtblauwe achtergrondkleur.

Alle programma's in dit menu zijn onderverdeeld in verschillende categorieën ('Option groups', indeling in optiegroepen), die in het linker venster staan opgesomd. Alle programma's in een categorie worden in het middelste venster opgesomd ('Option programs', indeling in programmagroepen). Het rechter venster ('Program description', omschrijving van het programma) geeft een tekstveld weer waarin informatie wordt weergegeven over het geselecteerde programma.

De categorieën en programma's kunnen worden geselecteerd door direct aantoetsen of door gebruik te maken van de navigatietoetsen. Met de navigatietoetsen **links** en **rechts** kunnen de categorie- en programmalijsten worden geselecteerd. Met de navigatietoetsen **omhoog** en **omlaag** kunnen de elementen uit de lijst worden geselecteerd.

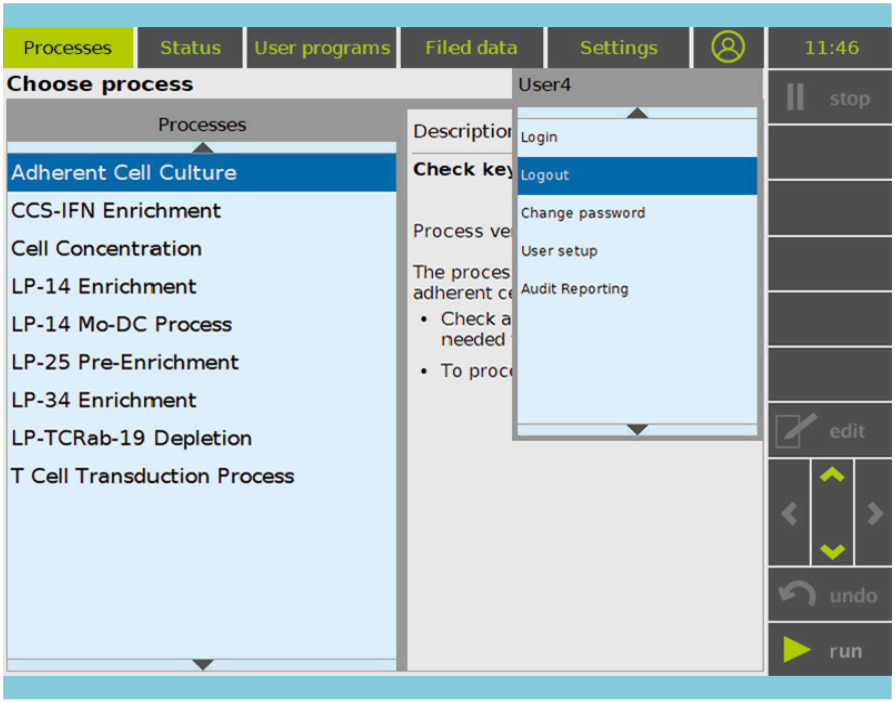
Start een geselecteerd programma door **run** aan te toetsen.



Afbeelding 5.11: Menu 'Settings' (Instellingen)

5.4 Toepassingsservices

Bij versie 2.0 van de CliniMACS Prodigy-software zijn er nieuwe functies geïntegreerd in de vorm van de 'Toepassingsservices'. Deze toepassingsservices omvatten een module voor gebruikersmanagement met verificatiefuncties die essentieel zijn voor de ondersteuning van de verenigbaarheid met 21 CFR Part 11. Als de toets voor het menu Toepassingsservices wordt aangetoetst, verschijnt er een pop-upvenster waarin verschillende servicemenu's kunnen worden geselecteerd, bijv. 'Logout' of 'User setup' (zie Scherm 5.1).



Scherm 5.1: Pop-up-venster Toepassingsservices

5.4.1 User Management (Gebruikersmanagement)

Om de functie voor gebruikersmanagement van de CliniMACS Prodigy te gebruiken, moeten er voor alle gebruikers van een bepaald instrument afzonderlijke accounts worden aangemaakt en moet hun eventuele set van verschillende rollen worden gedefinieerd.

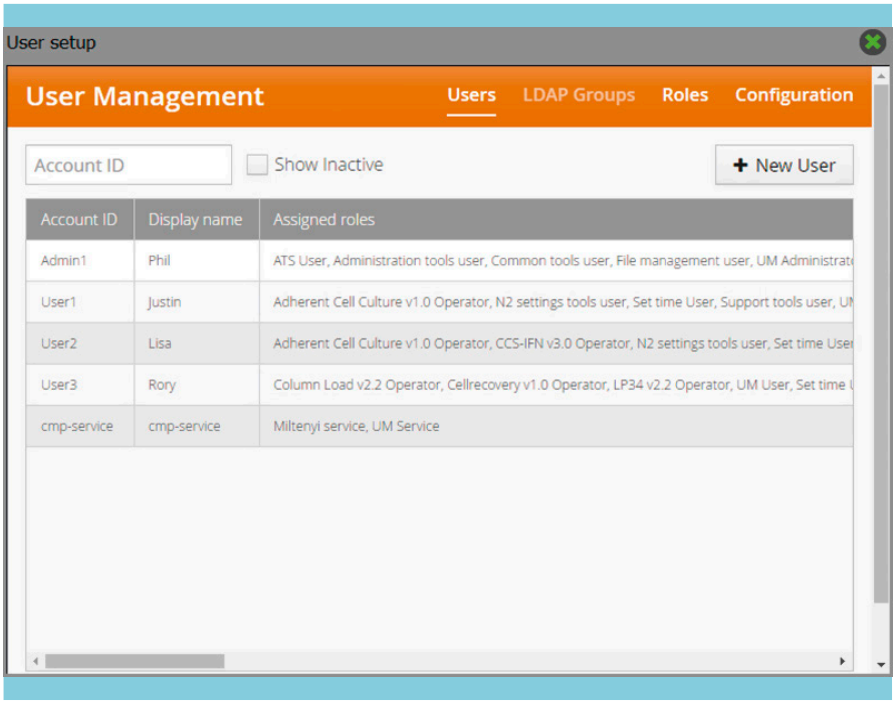
In principe zijn er twee hoofdcategorieën van gebruikers: operators (gewone gebruikers) en administrators (beheerders). Een operator start toepassingen op de CliniMACS Prodigy op en laat deze draaien. Operatoraccounts moeten zo zijn opgezet dat ze toegang geven tot een bepaalde set aan toepassingen en enkele belangrijke gereedschappen voor ondersteuning en het oplossen van problemen. Een administrator zorgt voor het beheren van accounts en van het instrument zelf. Een beheerdersaccount omvat meestal de mogelijkheid van het installeren en wijzigen van accounts en biedt toegang tot bestandsbeheer en geavanceerde gereedschappen voor het instellen van het instrument.

Aanmaken van een nieuw account

Om een nieuw gebruikersaccount aan te maken, moet in het pop-upvenster van de Toepassingsservices **User setup** worden geselecteerd (zie Scherm 5.2), waardoor het menu **User Management** wordt geopend. Voor ieder account moeten de gegevens van de gebruiker, een wachtwoord en de specifieke rollen worden gedefinieerd.

BELANGRIJK
Om het menu 'User Management' te kunnen openen, moet een gebruiker beschikken over beheerdersrechten. Het is daarom van essentieel belang om bij het installeren van softwareversie 2.0 op het instrument ook beheerdersaccounts aan te maken!

Het menu **User Management** omvat vier submenu's (zie Scherm 5.2): **Users**, **LDAP Groups**, **Roles** en **Configuration**. Bij het selecteren van het menu **User Management**, wordt het submenu **Users** weergegeven, waarin een lijst van alle eerdere opgezette accounts weergegeven wordt, met alle accountgegevens daarvan.



Scherm 5.2: Menu 'User Management'

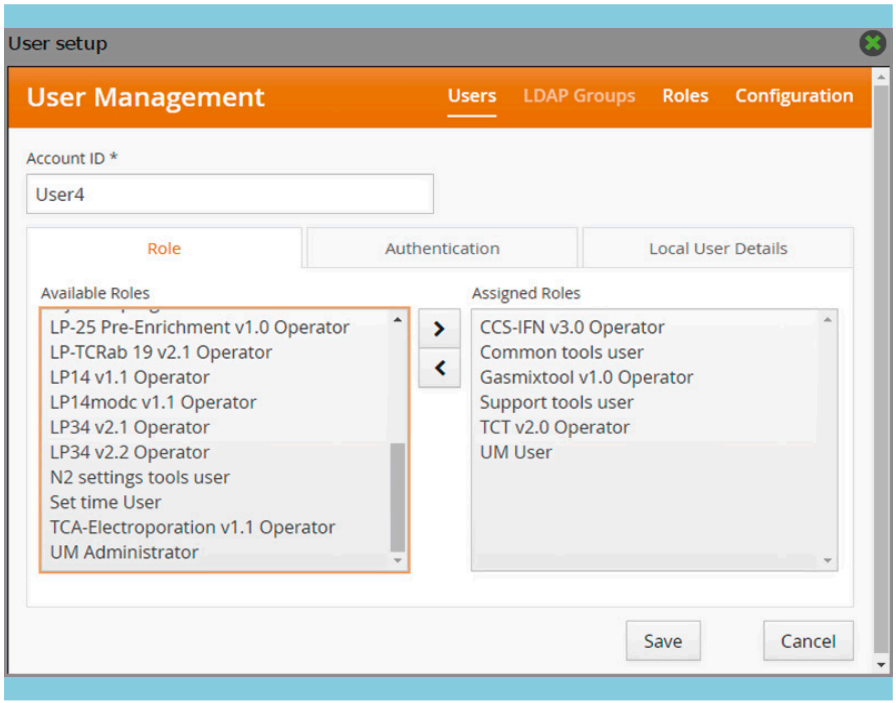
Noot: Het submenu voor LDAP Groups is niet actief bij softwareversie 2.0. Het weergegeven account 'cmp-service' in het voorbeeld van Scherm 5.2 staat voor een voorgeïnstalleerd account van het personeel van de Miltenyi Biotec Instrument Service. Dergelijke accounts kunnen niet worden gewist of aangepast.

Door + New User aan te toetsen, wordt er een nieuw submenu weergegeven voor het aanmaken van een nieuw account met een eigen ID, gebruikersdetails, wachtwoord en de toewijzing van specifieke rollen. Alle rollen die kunnen worden toegewezen, zijn opgesomd in de eerste tab **Role** onder 'Available Roles' (Beschikbare rollen) (zie Scherm 5.3). In deze lijst worden operatorrollen weergegeven voor alle toepassingen (bijv. 'CCS-IFN v3.0 Operator') en algemene gereedschappen (bijv. 'Common tools user') en administratorgereedschappen (bijv. 'Administration tools user'). Kijk voor een verdere beschrijving van de rollen in het hoofdstuk "Rollen en rechten".

Na het invoeren van een accountidentificatie (bijv. 'User4'), kunnen alle benodigde rollen van die specifieke gebruiker worden geselecteerd door ze van het linker venster 'Available Roles' te verplaatsen naar het rechter venster 'Assigned Roles' (Toegewezen rollen), met behulp van de pijlen tussen de beide lijsten.

BELANGRIJK

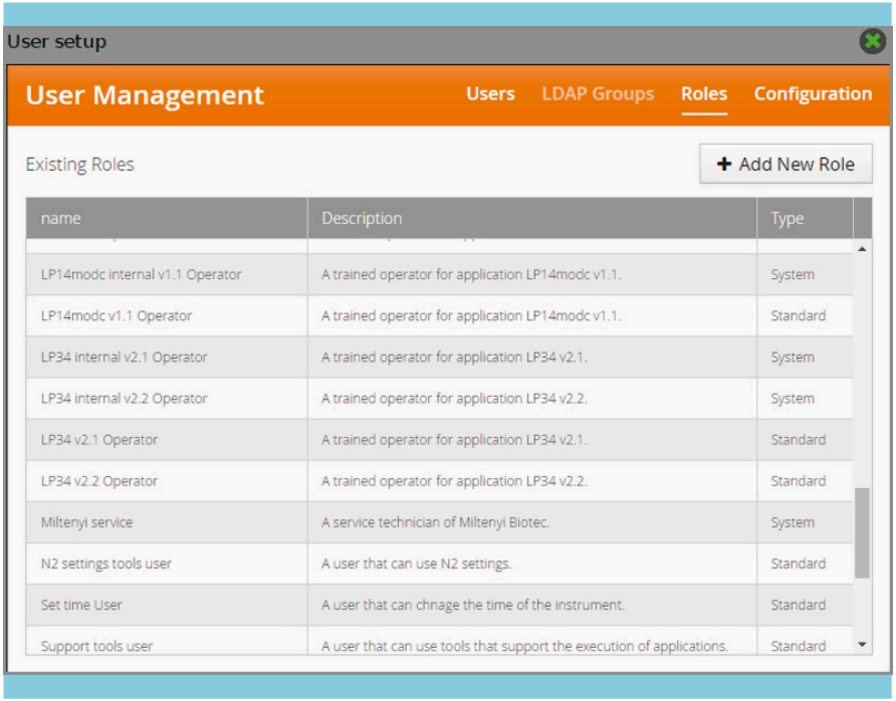
Aan een operator moet de rol 'UM User' worden toegewezen. Aan een administrator/beheerder moet de rol 'UM Administrator' worden toegewezen.



Scherm 5.3: Toewijzen van rollen aan een specifieke gebruiker

Het wachtwoord voor dit account moet worden toegewezen door de tab **Authentication** (Verificatie) te openen. Het wachtwoord moet worden aangemaakt op grond van het wachtwoordbeleid, dat kan worden aangepast in het submenu **Configuration** (Configuratie) onder de tab **Password Policies** (Wachtwoordbeleid). In de derde tab **Local User Details** (Lokale gegevens gebruiker) kunnen meer detailgegevens worden gedefinieerd, zoals naam, initialen etc. Het nieuwe account is nu opgeslagen en verschijnt in de lijst van accounts in Scherm 5.2.

Noot: Voor de beschrijvingen in deze gebruikershandleiding is gekozen voor 'functionele' gebruikersnamen, zoals 'User1' of 'Admin1', om zo beter te kunnen uitleggen hoe deze accounts moeten worden aangemaakt. In een daadwerkelijke GMP-omgeving moeten echte namen of synoniemen worden gebruikt, die duidelijk te onderscheiden en te herkennen zijn.



Scherm 5.4: Submenu 'Roles' met een lijst van bestaande rollen

Rollen en rechten

Het submenu **Roles** in the menu **User Management** omvat een lijst van alle beschikbare, reeds vastgelegde rollen voor het aanmaken van een gebruikersaccount en een korte omschrijving van de afzonderlijke rollen (Scherm 5.4). Kijk voor een verdere omschrijving in Tabel 5.1.

Beheerders kunnen in beperkte mate nieuwe rollen aanmaken, door in een nieuw venster gebruik te maken van een lijst van rechten voor gereedschappen en toepassingen. Dit nieuwe venster is toegankelijk door op '+ Add New Role' te drukken.

Noot: Dit nieuwe venster bevat ook rechten voor de Miltenyi Biotec Instrument Service die niet zijn geactiveerd voor plaatselijke administrators/beheerders.

In Tabel 5.1 staan de verschillende rollen genoemd die in de softwareversie 2.0 beschikbaar zijn en beschrijft de gereedschappen en rechten die met deze rol in verband staan. De specifieke toepassingen die aan een operator kunnen worden toegewezen, worden vertegenwoordigd door de functie 'Application vx.x Operator' (Toepassing versie x.x. operator/bediener).

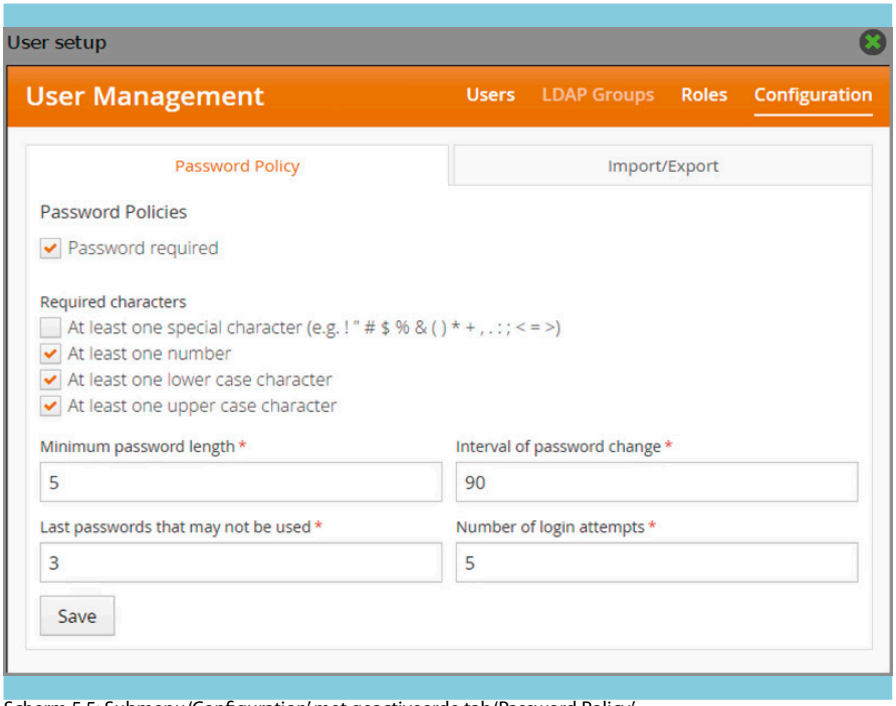
Rol	Gereedschappen/rechten
'Application vx.x operator' (Toepassing versie x.x. operator)	Toestemming om deze toepassing met versienummer x.x te draaien.
'ATS user' (Toegang tot audittraject gebruiker)	Toegang tot het audittraject, inclusief het recht om gegevens te wissen
'Administration tools user' (Administratorgereedschappen gebruiker)	Toegang tot gereedschappen voor het beheren van het instrument
'Common tools user' (Algemene gereedschappen gebruiker)	Toegang tot algemene gereedschappen: informatie, licentie, uitschakelen, gebruikersinstellingen
'File management user' (Bestandsbeheer gebruiker)	Toestemming voor het opslaan van bewaarde gegevens en aangepaste bestanden
'Gas mix tool v1.0 Operator' (Gasmenggereedschap v1.0 operator)	Toegang tot het gasmenggereedschap
'Injected programs' (Injectieprogramma's)	Toestemming voor het draaien van injectieprogramma's
'N_2 settings tools user' (N2-instellingsgereedschap gebruiker)	Toegang tot het N_2-instellingsgereedschap

Rol	Gereedschappen/rechten
'Set time user' (Tijdsinstelling gebruiker)	Toestemming voor het instellen van de tijd
'Support tools user' (Ondersteuningsgereedschappen gebruiker)	Kamer in, kamer out, afsmelteenheid, instrumentencheck
'UM Administrator' (Gebruikersbeheer beheerder)	Toegang tot het gebruikersmanagement voor het beheren van accounts **Noot:** De rol moet worden toegewezen aan een beheerder.
'UM User' (Gebruikersbeheer gebruiker)	Gedefinieerde operator die toepassingen zal opstarten en draaien **Noot:** De rol moet worden toegewezen aan een operator (gebruiker).

Tabel 5.1: Omschrijving van verschillende rollen in softwareversie 2.0

Configuration (Configuratie)

In het submenu **Configuration** in het menu **User Management** (Gebruikersmanagement) is het mogelijk om alle relevante wachtwoordinstellingen, bijv. definitie van de te gebruiken tekens, lengte van het wachtwoord, aantal inlogpogingen te bepalen op grond van de veiligheidsrichtlijnen van de klant onder de tab **Password Policy** (Wachtwoordbeleid) (zie Scherm 5.5).



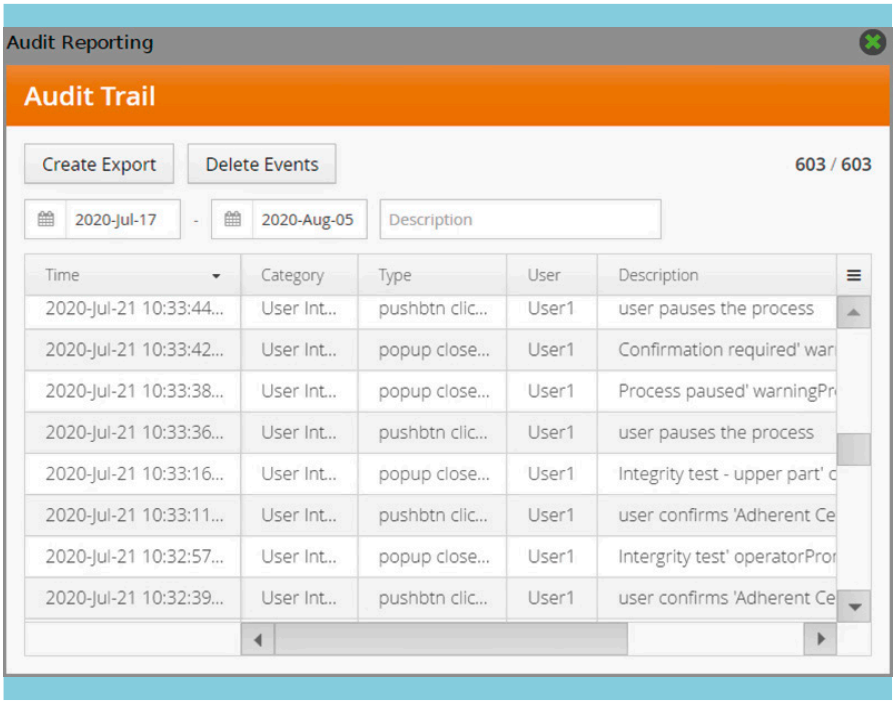
Scherm 5.5: Submenu 'Configuration' met geactiveerde tab 'Password Policy'

Door het openen van de tab **Import/Export** kunnen instellingen voor het gebruikersmanagement, zoals aangepaste rollen, installatie door gebruikers en wachtwoordbeleid, worden geëxporteerd naar een USB-toestel dat kan worden gebruikt voor de instellingen op verschillende CliniMACS Prodigy-instrumenten binnen dezelfde instelling.

Audit Trail (Audittraject)

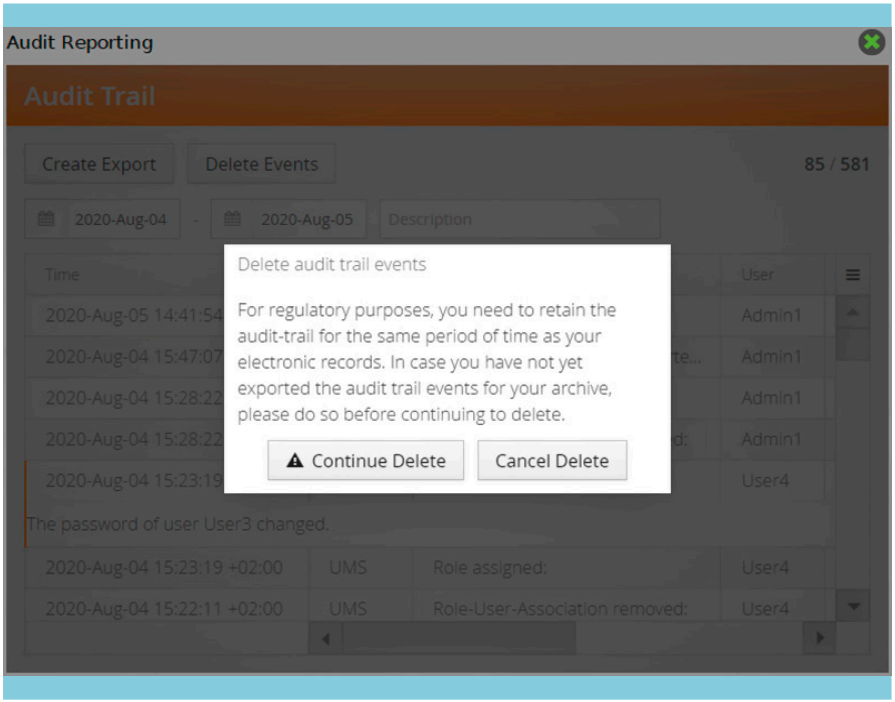
Noot: Om een gebruiker de mogelijkheid te bieden om gebruik te maken van de audittrajectfunctie, moet aan deze gebruiker de rol 'ATS user' worden toegewezen. Met de standaardrol 'ATS user' kunnen gebruikers gebeurtenissen uit het audittraject lezen, exporteren en wissen. De beheerder kan een gebruikersaccount instellen met een nieuwe rol met beperkte rechten voor het audittraject, bijvoorbeeld alleen het lezen en exporteren van gebeurtenissen uit het audittraject (zie ook het gedeelte 'Rollen en rechten').

Het menu **Audit Trail** kan worden geopend door in het pop-up-venster 'Toepassingsservices' **Audit Reporting** (Auditrapportage) te kiezen (zie Scherm 5.1). In het menu staat een lijst van alle beschikbare gebeurtenissen uit het audittraject van het instrument. Deze lijst kan worden gefilterd op datum of op de omschrijving van de gebeurtenissen. In Scherm 5.6 is een voorbeeld te zien van acht gebeurtenissen uit een lijst van in totaal 603 gebeurtenissen. Door deze lijst door te lopen, kunnen alle gebeurtenissen worden gecontroleerd en uiteindelijk worden geëxporteerd, bijvoorbeeld als PDF-bestand op een USB-toestel dat op de CliniMACS Prodigy is aangesloten, door middel van de toets **Create Export**.



Scherm 5.6: Menu 'Audit Trail'

Ook kan er een reeks gebeurtenissen die binnen een bepaalde tijdsperiode vallen worden gewist, door **Delete Events** aan te toetsen. In dat geval verschijnt er een pop-up-venster, met een opmerking dat gegevens uit het audittraject niet moeten worden gewist voor ze zijn gearchiveerd (zie Scherm 5.7). De geselecteerde gebeurtenissen worden gewist als **Continue Delete** wordt aangetoetst. Na het wissen van de gebeurtenissen wordt er een nieuwe gebeurtenis aangemaakt in het audittraject, waarin het tijdstip van het wissen wordt weergegeven en het aantal gewiste gebeurtenissen.



Scherm 5.7: Waarschuwingspop-up bij het wissen van gebeurtenissen uit het audittraject

5.5 Veiligheidsbewaking

De CliniMACS Prodigy is voorzien van een geïntegreerd veiligheidsbewakingssysteem dat over de verschillende onderdelen verdeeld is en indien nodig zichtbare en hoorbare alarmsignalen afgeeft. Er kan een extra relaiscircuit worden aangesloten op een extern alarmsysteem. Relais 1 wijst op een kritieke situatie die om direct ingrijpen door de gebruiker vraagt. Relais 2 wijst erop dat ingrijpen door de gebruiker noodzakelijk is (zie ook hoofdstuk 4.3.9).

Het veiligheidsbewakingssysteem van het instrument beschikt over een alarmsysteem op drie niveaus. Bij een fout wordt op de monitor een melding weergegeven, met daarbij een hoorbaar waarschuwingssignaal vanuit de ingebouwde luidspreker van het aanraakscherm. Het signaallampje bij de bevestigingsbeugel A (zie Afbeelding 4.3) knippert vervolgens rood.

Het instrument onderscheidt tussen drie verschillende alarmniveaus, zoals in Tabel 5.2 beschreven staat.

Alarmniveau	Omschrijving
Niveau 1: **Opmerking/ aanwijzing**	Een opmerking of aanwijzing wordt gebruikt om de gebruiker te voorzien van informatie, bijvoorbeeld hoe de gekozen procedure kan worden voortgezet. Mogelijk moet de gebruiker hiervoor ingrijpen. Als de gebruiker moet ingrijpen, knippert het signaallampje blauw. Op dit niveau is relaiscircuit 2 niet actief.
Niveau 2: **Waarschuwing**	Een waarschuwingsbericht wijst erop dat de gebruiker moet ingrijpen, bijv. omdat de sensoren onverwachte waarden weergeven. Als er een waarschuwingsbericht verschijnt, knippert het signaallampje geel. Bovendien is relaiscircuit 2 geactiveerd.
Niveau 3: **Alarm**	Alarmeringsberichten wijzen op systeemonderbrekingen om veiligheidsredenen die vragen om verplicht ingrijpen door de gebruiker. Als er een alarmbericht verschijnt, knippert het signaallampje rood. Bovendien klinkt er een geluidssignaal uit de luidsprekers en is relaiscircuit 1 geactiveerd.

Tabel 5.2: Alarmniveaus van het instrument

Het signaallampje

Aan de bovenkant van bevestigingsbeugel A is een signaallampje met ledtechnologie bevestigd (zie Afbeelding 4.3). Dit signaallampje geeft informatie over de status van het instrument, door de weergave van licht in verschillende kleuren, zoals in Tabel 5.3 beschreven staat.

Kleur	Omschrijving
Wit	Het instrument is klaar voor gebruik en er kan een proces worden opgestart.
Groen	Er draait een proces. Geen ingrijpen door de gebruiker nodig.
Blauw	De gebruiker moet ingrijpen in het proces van het instrument.
Geel	Waarschuwing voor de noodzaak van (tijdig) ingrijpen door de gebruiker
Rood	Alarm vanwege een kritische toestand, waardoor het proces kan falen en direct ingrijpen door de gebruiker noodzakelijk is

Tabel 5.3: Kleurcode van het signaallampje

Noot: Als ingrijpen door de gebruiker nodig is, knippert het signaallampje. Dit geldt voor licht in de kleuren blauw, geel en rood.

6

Het CliniMACS Prodigy-systeem

6.1 Onderdelen van het CliniMACS Prodigy-systeem

Voor de verschillende toepassingen die op de CliniMACS Prodigy draaien, zijn bepaalde onderdelen van het CliniMACS Prodigy-systeem nodig, zoals die in de gebruikershandleiding van de CliniMACS Prodigy vermeld staan voor de desbetreffende toepassing. De volgende CliniMACS-materialen kunnen onderdeel uitmaken van het CliniMACS Prodigy-systeem:

- **De CliniMACS Prodigy**, inclusief toebehoren, zoals de MACS TubeSealer, barcodelezer en de CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (zoals die in deze gebruikershandleiding beschreven staan).

- **CliniMACS-reagentia en biotineconjugaten** zijn bedoeld voor de magnetische markering van menselijke cellen *in vitro*, om de scheiding van specifieke menselijke cellen met behulp van een CliniMACS-systeem voor klinische toepassingen mogelijk te maken. De CliniMACS-reagentia zijn donkergekleurde, niet-viskeuze, colloïdale vloeistoffen met daarin gebufferde celspecifieke antilichaamconjugaten. De reagentia bestaan uit de combinatie van een antilichaam dat chemisch verbonden is met super-paramagnetische deeltjes. CliniMACS-biotineconjugaten zijn heldere, kleurloze vloeistoffen met gebufferde antilichamen met een covalente binding met biotine. De antilichamen zijn zeer specifiek, waardoor markering van zeldzame doelcellen mogelijk is.

- **CliniMACS Prodigy-slangensets** zijn bedoeld voor het *in vitro* scheiden van menselijke cellen van heterogene hematologische celpopulaties, uitsluitend in combinatie met het CliniMACS Prodigy-systeem. De verschillende slangensets zijn ontwikkeld voor de speciale vereisten van de desbetreffende toepassing, uitsluitend voor gebruik in combinatie met het CliniMACS Prodigy-systeem. Ze bestaan uit voorgemonteerde slangen, voorgemonteerde zakken en andere benodigde componenten.

- **CliniMACS PBS/EDTA Buffer** is een spoel- en transportvloeistof die uitsluitend is bedoeld voor het *in vitro* scheiden van menselijke cellen met behulp van een CliniMACS-systeem. Het wordt gebruikt als een procesbuffer tijdens de celscheiding en wordt geleverd in steriele plastic zakken van 1000 mL of 3000 mL die elk enkelvoudig verpakt zijn.

BELANGRIJK
Raadpleeg voor de gebruiksaanwijzing ten aanzien van waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die betrekking hebben op componenten van het CliniMACS Prodigy-systeem de gebruiksaanwijzing die met de desbetreffende component wordt meegeleverd.

6.2 Aanvullende materialen en apparatuur

Aanvullende materialen, zoals toebehoren van de CliniMACS Prodigy of MACS GMP-producten en apparatuur die voor de verschillende toepassingen benodigd is, staan beschreven in de gebruikershandleiding voor de CliniMACS Prodigy ten aanzien van de desbetreffende toepassing.

BELANGRIJK
Voor de procedures zijn mogelijk componenten nodig die geen deel uitmaken van het CliniMACS Prodigy-systeem. Daarom moeten ofwel materialen van farmaceutische kwaliteit worden gebruikt of de gebruiker dient zelf alle gevaren in te schatten die van dergelijke materialen uitgaan. Gebruik bovendien geen brandbare of explosieve materialen, of vloeistoffen die tot een gevaarlijke chemische reactie kunnen leiden die mogelijk gevaar oplevert voor de gebruiker.

6.3 Beperking

Miltenyi Biotec doet als fabrikant van het CliniMACS-systeem geen aanbevelingen ten aanzien van het gebruik van gescheiden cellen voor therapeutische doeleinden en doet geen uitspraken ten aanzien van klinische voordelen.

6.4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het proces

⚠ WAARSCHUWING

Risico van falen van de procedure of schade aan het instrument. Risico van falen van de procedure of schade aan het instrument bij uitvoering van de procedure door ongeschoolde operators. Alle verwerkingsprocedures mogen uitsluitend door geschoolde operators worden uitgevoerd. Operators zullen worden opgeleid door een gekwalificeerde vertegenwoordiger van Miltenyi Biotec.

- Voor het aanmaken van doelcellen en het gebruik daarvan bij mensen, moet de nationale wet- en regelgeving worden opgevolgd – voor de EU bijvoorbeeld richtlijn 2004/23/EG (menselijke weefsels en cellen) of richtlijn 2002/98/EG (menselijk bloed en bloedbestanddelen). De klinische toepassing van de doelcellen is uitsluitend voor de verantwoordelijkheid van de gebruiker van een CliniMACS-systeem.

- Alle materialen die met bloed of bloedproducten in aanraking zijn gekomen, moeten worden behandeld als infectieus materiaal. Volg de richtlijnen voor de hantering van infectieuze materialen op.

- Alle celbewerking en -markeringsprocedures moeten worden uitgevoerd bij kamertemperatuur (+19°C à +25°C [+66°F a +77°F]), tenzij anders vermeld staat. Hogere of lagere temperaturen kunnen resultaten in verminderde zuiverheid en een lagere opbrengst aan doelcellen.

- Alle slangen, aansluitingen, ventielen, de voorkolom en de scheidingskolom moeten tijdens het voorspoelen goed worden gecontroleerd op lekkages.

- Alle zakken moeten worden bewaard tot de definitieve analyse van alle cellen is afgerond en de succesvolle verwerking van de doelcellen bevestigd is.

6.5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de omgang met biogevaarlijk materiaal

- Om besmetting van het cellulaire beginproduct te voorkomen, moeten alle preparatiestappen aseptisch worden uitgevoerd.

- De operator die de celverwerking uitvoert, moet zijn getraind in het juiste gebruik van de apparatuur en in de hantering van bloedproducten en beenmergaspiraten.

- De operator die de celscheiding uitvoert, moet de juiste kleding dragen (dat wil zeggen een laboratoriumjas, handschoenen en een veiligheidsbril) bij het werken met monsters van een patiënt en de hantering van potentieel biogevaarlijke materialen.

- Alle bloedproducten moeten worden behandeld als potentieel biogevaarlijk. Leukafereseproducten, bloedproducten, beenmergaspiraat, gebruikte buffer, gebruikte slangensets en andere materialen die in aanraking zijn gekomen met deze vloeistoffen, moeten worden behandeld als biogevaarlijke materialen, conform de standaardvereisten van het ziekenhuis of de instelling.

- De CliniMACS Prodigy moet na iedere cyclus worden beschouwd als biogevaarlijk en moet worden schoongemaakt met een biocide reinigingsmiddel op waterbasis (zie hoofdstuk 4.6) conform de standaardvereisten van het ziekenhuis of de instelling.

- Wegwerpmaterialen moeten worden behandeld conform de standaardvereisten voor biogevaarlijke materialen van het ziekenhuis of de instelling.

6.6 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen ten aanzien van het cellulaire beginproduct

BELANGRIJK

De markering en verwerking van cellen moet zo snel mogelijk na verzameling van het cellulaire beginproduct van start gaan. Het is aan te bevelen om uiterlijk binnen 24 uur na verzameling van de cellen te beginnen met de markerings- en verwerkingsprocedures.

- Het cellulaire beginproduct (bijv. leukafereseproduct, buffy coat, etc.) moet worden verzameld tijdens standaard ziekenhuis- of instellingsprocedures, in standaard verzamelzakken. Beenmergaspiraat moet worden verzameld in een reservoir dat is gecoat met heparine (bijv. een spuit van 5 mL). Voorafgaand aan de celmarkeringsprocedure moeten er geen extra anticoagulantia of bloedadditieven (heparine etc.) worden toegevoegd, afgezien van de stoffen die normaal gesproken worden gebruikt tijdens leukaferese of beenmergaspiratie.

- Het reservoir met het cellulaire beginproduct moet worden gemarkeerd met patiëntidentificatiegegevens, tijd, datum en plaats van verzameling, conform de procedures die vermeld staan voor gebruik met het klinische protocol.

- Voor transport moet het cellulaire beginproduct worden verpakt in geïsoleerde reservoirs en worden bewaard bij een gecontroleerde kamertemperatuur (+19°C à +25°C [+66°F à +77°F]), volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis of de instelling voor het verzamelen van bloedproducten binnen het klinische protocol. Niet gekoeld bewaren. De celconcentratie mag tijdens het transport niet hoger liggen dan $0{,}2\times10^9$ cellen per mL.

- Voor het transport van het beenmergaspiraat moet het product worden verpakt in geïsoleerde reservoirs en worden bewaard bij een gecontroleerde temperatuur van (+2°C à +8°C [+36°F à +46°F]).

- Voorkom intensieve menging van het cellulaire beginproduct.

- Als het cellulaire beginproduct moet worden opgeslagen, bijv. 's nachts, moet het worden bewaard bij een gecontroleerde kamertemperatuur (+19°C à +25°C [+66°F à +77°F]). Beenmergaspiraat moet worden bewaard bij een gecontroleerde temperatuur (+4°C [+39°F]). Tijdens het bewaren mag de concentratie aan leukocyten nooit hoger liggen dan $0{,}2\times10^9$ cellen per mL.

- Cellen moeten worden bewaard in autoloog plasma. Als de celconcentratie hoger is dan $0{,}2\times10^9$ cellen per mL, verdun het cellulaire beginproduct dan met autoloog plasma.

7

Problemen oplossen

7.1 Storingen van het instrument of falen van de procedure

Neem bij storingen van het instrument of falen van de procedure contact op met Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Ga naar www.miltenyibiotec.com voor contactinformatie voor plaatselijke Miltenyi Biotec Technical Support.

7.2 Reiniging van het instrument na lekkage

Als er sprake is van lekkage, bijv. in de CentriCult Unit, zijn er extra reinigingsmaatregelen noodzakelijk. Neem voor verdere informatie contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.

8

Wettelijke vermeldingen

8.1 Beperkte garantie

Afgezien van de uitspraken in een specifieke garantieverklaring die mogelijk bij dit product van Miltenyi Biotec is meegeleverd of tenzij anderszins schriftelijk overeengekomen met een daartoe aangewezen, gemachtigde vertegenwoordiger van Miltenyi Biotec, geldt de garantie van Miltenyi Biotec op producten die direct zijn aangeschaft bij Miltenyi Biotec op grond van de algemene voorwaarden voor de verkoop waaronder het product aan u ter beschikking is gesteld door de desbetreffende verkooporganisatie van Miltenyi Biotec. Deze algemene voorwaarden kunnen op verzoek worden toegestuurd of zijn in te zien op www.miltenyibiotec.com. De toepasselijke algemene voorwaarden kunnen per land en regio verschillen. Niets wat hierin vermeld staat moet worden gezien als een extra garantie.

Op producten die zijn aangeschaft via derden, zoals detailhandelaren of wederverkopers (bijv. aanschaf via een goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider) kunnen afwijkende algemene voorwaarden van toepassing zijn.

Raadpleeg uw pakbon, factuur, kwitantie, recept of andere verkoopdocumentatie om te bepalen welke garantie er geldt voor het product dat u ontvangen heeft. Sommige componenten van een door u aangeschafte productcombinatie hebben mogelijk een kortere garantie dan op uw pakbon, factuur, kwitantie, recept of andere verkoopdocumentatie vermeld staat (bijv. materialen met een houdbaarheidsdatum of componenten die verouderd zijn).

De garantie van Miltenyi Biotec voor dit product geldt alleen voor productkwesties die betrekking hebben op materiaaldefecten of fabricagefouten tijdens normaal gebruik. De garantie geldt niet voor productkwesties als gevolg van andere redenen, waaronder, maar niet beperkt tot productkwesties door het

gebruik van het product op een andere manier dan specifiek omschreven staat in deze gebruikershandleiding, bijvoorbeeld: onoordeelkundig of verkeerd gebruik; onjuiste montage of installatie door een operator of derde; normaal gebruik en slijtage; nalatige of verkeerde bediening, hantering, opslag, reparaties of onderhoud; niet opvolgen van de bedieningsinstructies; ongeoorloofde aanpassingen van of aan een van de onderdelen van dit product; of het gebruik van onjuiste verbruiksmaterialen, toebehoren of werkmaterialen.

De garantie van Miltenyi Biotec geldt niet voor producten die zijn verkocht 'IN DE HUIDIGE STAAT' of 'MET ALLE GEBREKEN' of voor verbruiksmaterialen. Niets wat hierin vermeld staat moet worden gezien als een extra garantie.

Neem direct contact op met Miltenyi Biotec als er een beroep wordt gedaan op een dergelijke garantie. Als er materiaalfouten of fabricagefouten optreden binnen de garantieperiode, neemt Miltenyi Biotec de juiste stappen om het instrument weer volledig bruikbaar te maken.

Beperkingen ten aanzien van schade
Miltenyi Biotec kan niet aansprakelijk worden gesteld voor incidentele of gevolgschade die terug te voeren is op inbreuk op expliciete of impliciete garanties of uitspraken ten aanzien van de toestand van dit product.

In sommige landen/(deel)staten is het wettelijk niet toegestaan om incidentele of gevolgschade uit te sluiten of te beperken, dus mogelijk gelden de bovenstaande beperkingen niet voor u. Deze garantieverklaring geeft u specifieke wettelijke rechten en u heeft daarnaast mogelijk nog andere rechten, die per land en per rechtssysteem verschillen.

8.2 Handelsmerken

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, het Miltenyi Biotec-logo, PepTivator en TexMACS zijn geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG en/of diens filialen in verschillende landen wereldwijd. Alle andere handelsmerken die in dit document worden genoemd, zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren en worden alleen gebruikt voor identificatiedoeleinden.

BIJLAGE

Advies en verklaring van de fabrikant ten aanzien van elektromagnetische verenigbaarheid (EMC)

CliniMACS Prodigy geproduceerd tot 2018

Voor de CliniMACS Prodigy en de meegeleverde toebehoren (zie Tabel 4.3, exclusief de optionele toebehoren), is een verklaring afgelegd over de elektromagnetische verenigbaarheid (conformiteit, EMC) op grond van IEC 60601-1-2:2007 (derde editie). Het gebruik van andere stroomsnoeren kan leiden tot een toename in elektromagnetische emissies of een afname van de immuniteit van de CliniMACS Prodigy. Als het meegeleverde stroomsnoer ontbreekt, neem dan contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.

Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
De CliniMACS Prodigy is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het instrument moet waarborgen dat het instrument in de juiste omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Verenig-baarheid**	**Instructies elektromagnetische omgeving**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het instrument gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. De RF-emissies van het instrument zijn dan ook heel laag en veroorzaken zeer waarschijnlijk geen storingen bij elektronische apparatuur die in de buurt ervan wordt gebruikt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het instrument is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, ook in woonomgevingen en omgevingen die direct zijn aangesloten op een openbaar laagspanningsnetwerk waarmee ook gebouwen van stroom worden voorzien die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flickeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel A.1: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies (geproduceerd tot 2018)

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik het instrument niet naast of gestapeld met andere apparatuur. Als gebruik naast of gestapeld met andere apparatuur noodzakelijk is, moet het instrument worden geobserveerd om te beoordelen of het normaal werkt binnen de configuratie waarin het zal worden gebruikt.

Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

De CliniMACS Prodigy is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het instrument moet waarborgen dat het instrument in de juiste omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Verenigbaarheidsniveau	Instructies elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren moeten zijn gemaakt van hout, beton of keramische tegels. Als de vloeren zijn bedekt met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen
Snelle elektrische transiënten/ bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoerleidingen ±1 kV voor ingangs-/ uitgangsleidingen	±2 kV voor stroomtoevoerleidingen ±1 kV voor ingangs-/ uitgangsleidingen	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet overeenkomen met die voor een kenmerkende commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	±1 kV leiding(en) tot leiding(en) ±2 kV leiding(en) tot aarde	±1 kV leiding(en) tot leiding(en) ±2 kV leiding(en) tot aarde	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet overeenkomen met die voor een kenmerkende commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen via stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 sec.	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 sec.	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet overeenkomen met die voor een kenmerkende commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het instrument ook tijdens onderbrekingen van de stroomtoevoer wil blijven doorwerken, is het aan te raden om het instrument aan te sluiten op een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De stroomfrequentie van het magnetisch veld moet overeenkomen met het niveau dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

NOOT: U_T is de wisselstroomspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.

Tabel A.2: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit (geproduceerd tot 2018)

Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

De CliniMACS Prodigy is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het instrument moet waarborgen dat het instrument in de juiste omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Verenig-baar-heidsniveau	Instructies elektromagnetische omgeving
RF via geleiding IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz à 80 MHz	3 V_{rms}	Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur moet niet dichter bij onderdelen van het instrument, waaronder snoeren, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die kan worden berekend op grond van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. **Aanbevolen scheidingsafstand** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz waarbij P het maximale vermogen van de zender in watt (W) is, overeenkomstig de verklaring van de fabrikant van de zender en waarbij d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is. De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgelegd door middel van een elektromagnetisch onderzoek van de locatie[a], moeten lager liggen dan het verenigbaarheidsniveau van ieder frequentiebereik[b]. Er kunnen storingen optreden in de buurt van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 
RF via straling IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

NOOT 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

NOOT 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting kan worden beïnvloedt door de absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

a Veldsterkten van vaste zenders, zoals de basisstations voor mobiele/draadloze telefoons, landmobiele radio-apparatuur, amateurradiozenders, AM- en FM-radiozenders en TV-zenders, kan theoretisch niet nauwkeurig worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te kunnen beoordelen, moet er een elektromagnetisch onderzoek van de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkten op de locatie waar het instrument wordt gebruikt het bovengenoemde, geldende RF-verenigbaarheidsniveau overschrijden, dan moet het instrument worden geobserveerd om de juiste werking ervan te waarborgen. Als het instrument niet normaal werkt, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals een andere plaatsing of locatie van het instrument.

b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz à 80 MHz, moeten de veldsterkten minder bedragen dan 3 V/m.

Tabel A.3: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit (geproduceerd tot 2018)

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de CliniMACS Prodigy

De CliniMACS Prodigy moet worden gebruikt in een elektromagnetische omgeving waar sprake is van beheersbare storingen van RF-straling. De klant of gebruiker van het instrument kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur (zenders, waaronder RFID-lezers) en het instrument, volgens het maximale vermogen van de communicatie-apparatuur, zoals hieronder wordt aanbevolen.

Vastgesteld maximaal vermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand op grond van de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Voor zenders met een maximaal vermogen dat hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen schedingsafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P staat voor het maximale vermogen van de zender in watt (W), conform de fabrikant van de zender.			

NOOT 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

NOOT 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting kan worden beïnvloedt door de absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

Tabel A.4: Aanbevolen scheidingsafstanden (geproduceerd tot 2018)

CliniMACS Prodigy geproduceerd vanaf 2019

Voor de CliniMACS Prodigy en de meegeleverde toebehoren (zie Tabel 4.3), is een verklaring afgelegd over de elektromagnetische verenigbaarheid (conformiteit, EMC) op grond van IEC 60601-1-2:2014 (4e editie). Het gebruik van andere stroomsnoeren kan leiden tot een toename in elektromagnetische emissies of een afname van de immuniteit van de CliniMACS Prodigy. Als het meegeleverde stroomsnoer ontbreekt, neem dan contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.

Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies

De CliniMACS Prodigy is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het instrument moet waarborgen dat het instrument in de juiste omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Verenigbaarheid
RF-emissies CISPR 11/32	Groep 1
RF-emissies CISPR 11/32	Klasse A
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A
Spanningsschommelingen/flicker-emissies IEC 61000-3-3	Voldoet

Tabel A.5: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies (geproduceerd vanaf 2019)

⚠ WAARSCHUWING

Vermijd het gebruik van dit instrument als dit naast of op andere instrumenten is geplaatst, aangezien dit tot een verkeerde werking zou kunnen leiden. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze en de andere apparatuur worden geobserveerd, om te waarborgen dat ze normaal werken.

Op basis van de technische beperkingen van de interne stroomtoevoer, leiden onderbrekingen in de stroomtoevoer van langer dan 10 ms mogelijk tot het afbreken van de scheidingsprocedure (stroomonderbreking). Nadat de stroomonderbreking is opgeheven, kan de scheidingsprocedure niet meer worden hervat. Het is aan te raden om het instrument van stroom te voorzien via een ononderbreekbare stroomtoevoer of een batterij die binnen 10 ms aangaat.

Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

De CliniMACS Prodigy is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het instrument moet waarborgen dat het instrument in de juiste omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Verenigbaarheidsniveau
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	±8 kV contactontlading ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luchtontlading	±8 kV contactontlading ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luchtontlading
Snelle elektrische transiënten (bursts) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie Stroomtoevoerleidingen ±1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie Ingangs-/uitgangsleidingen	±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie Stroomtoevoerleidingen ±1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie Ingangs-/uitgangsleidingen
Overspanningen IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV leiding-leiding ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV leiding-aarde	±0,5 kV, ±1 kV leiding-leiding ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV leiding-aarde
Spanningsdalingen, -onderbrekingen en -variaties IEC 61000-4-11	0% U_T gedurende 0,5 cyclus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T gedurende 1 cyclus en 70% U_T gedurende 25/30 cycli (enkele fase) @ 0° 0% U_T gedurende 250/300 cycli	0% U_T gedurende 0,5 cyclus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T gedurende 1 cyclus en 70% U_T gedurende 25/30 cycli (enkele fase) @ 0°
Nominale vermogensfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Geleide verstoringen als gevolg van RF-velden IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz à 80 MHz) 6 V bij ISM-banden tussen de 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz à 80 MHz) 6 V bij ISM-banden tussen de 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM @ 1 kHz
RF-emissievelden via straling IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1 kHz
Nabije velden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Zie onderstaande tabel: Specificaties voor de immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur	Zie onderstaande tabel: Specificaties voor de immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Tabel A.6: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit (geproduceerd vanaf 2019)

Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur							
Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteitstestniveau (V/m)	Verenigbaarheidsniveau (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz afwijking 1 kHz sine	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabel A.7: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur (geproduceerd vanaf 2019)

⚠ WAARSCHUWING

Vermindering van de prestaties van deze apparatuur. Vermindering van de prestaties van deze apparatuur bij gebruik van draagbare RF-communicatieapparatuur in de nabijheid van ieder onderdeel van het instrument. Gebruik draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder perifere apparaten zoals antennekabels of externe antennes) op een afstand van meer dan 30 cm van ieder onderdeel van het instrument, waaronder snoeren die door de fabrikant zijn gespecificeerd.

Miltenyi Biotec

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

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

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Nederland
macsnl@miltenyi.com
Klantenservice Nederland
0800 4020120
0800 4020100
Klantenservice België
0800 94016
0800 99626
Klantenservice 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
+86 21 6235 0953
macscn@miltenyi.com.cn

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

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

Italië
Miltenyi Biotec S.r.l.
Via Paolo Nanni Costa, 30
40133 Bologna
Italië
+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

Scandinavië en Baltische staten
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Zweden
macsse@miltenyi.com
Klantenservice Zweden
0200 111 800
+46 280 72 99
Klantenservice Denemarken
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Klantenservice
Noorwegen, Finland, IJsland,
en Baltische staten
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

Miltenyi Biotec levert producten en diensten over de hele wereld. Ga naar **www.miltenyibiotec.com/local** voor uw dichtstbijzijnde contactadres voor Miltenyi Biotec.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, het Miltenyi Biotec-logo, PepTivator en TexMACS zijn geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG en/of diens filialen in verschillende landen wereldwijd. Copyright © 2022 Miltenyi Biotec en/of diens filialen. Alle rechten voorbehouden.

210-003-277/01 | Stand: 2022-06