Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy®

Brugervejledning



Komponenter i CliniMACS-systemet, herunder reagenser, slangesæt, instrumenter og PBS/EDTA-buffer, er designet, produceret og testeti henhold til et kvalitetssystem, der er certificeret efter ISO 13485. I EU er komponenterne i CliniMACS-systemet CE-mærket medicinsk udstyr efter deres relevante tilsigtede anvendelse, medmindre andet er angivet. I USA er CliniMACS CD34 Reagent-systemet, herunder CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS og CliniMACS Tubing Set LS samt CliniMACS PBS/EDTA Buffer FDA-godkendt som Humanitarian Use Device (HUD), autoriseret af amerikansk føderal lovgivning til brug til behandlling af patienter med akut myeloid leukæmi (AML) i første fuldstændige remission. Udstyrets effektivitet til denne indikation er ikke påvist. Alle andre produkter i CliniMACS-produktserien kan kun bruges under en godkendt Investigational New Drug (IND)-ansøgning eller Investigational Device Exemption (IDE). I Australien er de følgende komponenter i CliniMACS Prodigy-systemet inkluderet i Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG), og de er derfor godkendt til salg: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Prodigy-slangesæt og CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Kun de produkter, der er omfattet af ARTG, må anvendes i Australien. CliniMACS MicroBeads er kun til forskningsbrug og ikke til human terapeutisk eller diagnostisk anvendelse.

Medmindre andet er specifikt indikeret, er produkter og service fra Miltenyi Biotec kun til forskningsformål og ikke til terapeutisk eller diagnostisk anvendelse.

Copyright © 2022 Miltenyi Biotec og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes.

Ingen dele af denne publikation må reproduceres, opbevares i et søgesystem, overføres, publiceres eller forhandles i nogen form eller på nogen måde, elektronisk, mekanisk, ved fotokopiering, mikrofilm-optagelse, optagelse eller på anden måde uden skriftlig forhåndsgodkendelse fra Miltenyi Biotec. Til trods for ovenstående kan indehaverne af CliniMACS Prodigy-systemet imidlertid tage kopier, udelukkende med henblik på at uddanne personale i anvendelsen og eftersyn af enheden i deres virksomhed eller organisation.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, Miltenyi Biotec-logoet, PepTivator og TexMACS er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller dennes tilknyttede selskaber i forskellige lande verden over. Alle andre varemærker, der nævnes i dette dokument, er de respektive ejeres ejendom og anvendes kun til identifikationsformål.

CliniMACS Prodigy®

Brugervejledning

Udgivet 2022-07
210-003-281/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Vigtige oplysninger

Denne brugervejledning indeholder instruktioner, advarsler, forholdsregler og andre vigtige oplysninger ved brugen af CliniMACS Prodigy samt advarsler og forholdsregler vedrørende håndtering af farlige biologiske materialer og cellulært startprodukt. Du kan finde yderligere oplysninger om processer, der kører på instrumentet, i brugervejledningen for CliniMACS Prodigy for den relevante anvendelse.

⚠ ADVARSEL

CliniMACS Prodigy-systemet må kun betjenes af uddannede brugere. Inden systemet sættes i drift, skal sikkerhedsoplysningerne, advarsler, forholdsregler og anvisninger for korrekt betjening af CliniMACS Prodigy i brugervejledningen læses nøje. De kan findes i brugsanvisningerne for komponenter af CliniMACS Prodigy-systemet (herunder, men ikke begrænset til, sikkerhedsoplysningerne i denne brugervejledning, kapitel 3 "Vigtige sikkerhedsoplysninger") og i alle sikkerhedsrelaterede anbefalinger udgivet af Miltenyi Biotec. Vær særlig opmærksom på alle advarsler, der er vist på instrumentet eller leveres med forbrugsartikler eller tilbehør. Brugeren skal til enhver tid overholde alle instruktioner og procedurer under betjeningen af instrumentet og bekræfte, at alle sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler og anvisninger overholdes. Hvis sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler og anvisninger i denne brugsanvisning ikke følges, kan det føre til fejlfunktion i instrumentet, materiel skade, personskade og/eller død. Sikkerheden af udstyret kan blive nedsat, hvis instrumentet ikke anvendes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

Brugsanvisningerne skal gemmes til senere reference. De bør være let tilgængelige sammen med al anden sikkerheds- og betjeningsdokumentation i løbet af hele levetiden for instrumentet for alt personale, der er ansvarligt for installation, betjening/drift og vedligeholdelse.

Indholdsfortegnelse

1	**Indledning**	**9**
1.1	Generelle oplysninger	9
1.2	Serviceoplysninger	10
1.2.1	Information om CliniMACS Prodigy	10
1.2.2	Teknisk support	10
2	**Ordliste**	**11**
2.1	Grafisk afbildning	11
2.2	Ordliste over symboler	12
2.2.1	Sikkerhedssymboler	12
2.2.2	Symboler, der anvendes til mærkning af produkterne	13
2.2.3	Ordliste	17
3	**Vigtige sikkerhedsoplysninger**	**27**
3.1	Sikkerhedsanvisninger for CliniMACS Prodigy	30
3.1.1	Brug og installation	30
3.1.2	Elektriske farer	31
3.1.3	Kraftigt magnetfelt	33
3.1.4	Optiske strålefarer	33
3.1.5	Kemiske og biologiske farer	34
3.1.6	Mekaniske farer	34
3.1.7	Gasfarer	35
3.1.8	Varme overflader	35
3.1.9	Service og transport	35
3.2	Placering af sikkerhedssymboler	37

Indholdsfortegnelse (fortsat)

4	**CliniMACS Prodigy**	**39**
4.1	Regulatoriske oplysninger	39
4.1.1	CliniMACS Prodigy i CliniMACS Prodigy-celleseparationssystemet	40
4.1.2	CliniMACS Prodigy i CliniMACS Prodigy Celle- & genterapi-produktionssystem	41
4.2	Tekniske data	42
4.3	Komponenter i CliniMACS Prodigy	44
4.3.1	Hus og poseholdere	47
4.3.2	Monitor	48
4.3.3	Peristaltikpumpe	48
4.3.4	Magnetenhed	49
4.3.5	CentriCult Unit	49
4.3.6	Gasblandingsenhed	51
4.3.7	Sensorer	52
4.3.8	Klemventiler	52
4.3.9	Tilkoblingspanel	53
4.4	Tilbehør til CliniMACS Prodigy	55
4.4.1	MACS TubeSealer	55
4.4.2	Stregkodelæser	55
4.4.3	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	56
4.4.4	CliniMACS Electroporator	56
4.4.5	CliniMACS Formulation Unit	57
4.5	Udpakning og installation	57

Indholdsfortegnelse (fortsat)

4.5.1	Indholdet af leveringen	57
4.5.2	Transport	58
4.5.3	Placering	58
4.6	Rengøring og desinfektion	59
4.7	Vedligeholdelse	60
4.8	Bortskaffelse	60
5	**CliniMACS Prodigy Software**	**61**
5.1	Touchscreen	61
5.1.1	Anvendelse af touchscreen	61
5.1.2	Generel opsætningsmenu	62
5.2	Login, logout og nødstop	62
5.2.1	Login	63
5.2.2	Logout	63
5.2.3	Nødstop (Emergency Stop)	64
5.3	Den grafiske brugerflade	64
5.3.1	Betjeningselementer	64
5.3.2	Menuer	70
5.4	Applikationsservice	78
5.4.1	Brugerstyring (User Management)	79
5.5	Alarmstyring	87

Indholdsfortegnelse (fortsat)

6 CliniMACS Prodigy-system 89

6.1 Komponenter i CliniMACS Prodigy-systemet 89

6.2 Yderligere materialer og udstyr 90

6.3 Begrænsning 90

6.4 Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende processen 91

6.5 Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende håndtering af farligt biologisk materiale 92

6.6 Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende det cellulære startprodukt 93

7 Fejlfinding 95

7.1 Fejlfunktion i instrumentet eller procesfejl 95

7.2 Instrumentrengøring efter lækage 95

8 Juridiske henvisninger 97

8.1 Begrænset garanti 97

8.2 Varemærker 98

Bilag 99

Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

1 Indledning

1.1 Generelle oplysninger

CliniMACS Prodigy-systemet tilbyder et værktøjssæt, der muliggør en høj kvalitet og standardiseret cellebehandling til forskellige anvendelser. Systemet er baseret på den magnetiske celleseparationsteknologi (MACS®-teknologi) udviklet af Miltenyi Biotec.

CliniMACS Prodigy udgør den næste generation i automatiseret celle- og væskebehandling. Med den integrerede væskeoverførsel, centrifugering og magnetiske separationsfunktion gør instrumentet det muligt at aktivere fuldautomatisk cellebehandling og celledyrkningsanvendelser samt væskebehandling. Instrumentet tilbyder avancerede integrerede løsninger til at strømline arbejdsgangen ved cellebehandling. Det giver en fleksibel platform og muliggør separation af stort set alle celletyper samt tilpassede separationsprotokoller, der opfylder specifikke proceskrav. De forskellige applikationer, der kører på instrumentet, kræver brug af specifikke CliniMACS Prodigy-systemkomponenter samt yderligere materialer og udstyr, som beskrevet i CliniMACS Prodigy-brugervejledningen, der er udgivet til den relevante anvendelse (se også afsnit 6.1).

1.2 Serviceoplysninger

1.2.1 Information om CliniMACS Prodigy

Registrér modellen og serienummeret, som kan ses på bagsiden af CliniMACS Prodigy, nedenfor. Der skal henvises til disse numre, hvis du anmoder om oplysninger om instrumentet, eller hvis der anmodes om service af instrumentet.

Referencenr. (REF): _____

Serienr. (SN): _____

Softwareversionen vises under instrumentets opstartsfase.

1.2.2 Teknisk support

Kontakt Miltenyi Biotec Technical Support for information eller hjælp:

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Besøg www.miltenyibiotec.com for kontaktoplysninger i forbindelse med lokal Miltenyi Biotec Technical Support.

2
Ordliste

2.1 Grafisk afbildning

Den følgende graf viser de paneler, der anvendes i denne brugervejledning til at informere brugeren om potentielle risici, hvis de skitserede advarsler og sikkerhedsforanstaltninger ikke følges. Fareniveauet klassificerer faren, som beskrevet nedenfor. Niveauet, typen og kilden til faren samt potentielle konsekvenser, forbud og foranstaltninger er angivet som følger. Ikonerne i venstre side specificerer risikoen.

⚠ ADVARSEL

Indikerer en farlig situation, som kan føre til døden eller alvorlig skade, hvis den ikke undgås.

⚠ FORSIGTIG

Indikerer en farlig situation, som hvis den ikke undgås, kan føre til mindre eller moderat skade.

BEMÆRK

Omhandler praksis eller andre oplysninger, der ikke er relateret til personskade, men som kan føre til materiel skade.

VIGTIGT

Rådgiver brugeren om vigtig praksis eller oplysninger, der ikke er relateret til personskade eller materiel skade.

2.2 Ordliste over symboler

2.2.1 Sikkerhedssymboler



Generelt advarselsskilt



Advarsel: Elektricitet



Advarsel: Magnetfelt



Advarsel: Optisk stråling



Advarsel: Biologisk fare



Advarsel: Højt lydtryksniveau



Advarsel: Knusning af hænder



Advarsel: Varm overflade

2.2.2 Symboler, der anvendes til mærkning af produkterne

MD	Medicinsk udstyr
CE 0123	Europæisk overensstemmelsesgodkendelse med ID-nummer 0123 (ID-nummer for bemyndiget organ: "TÜV SÜD Product Service GmbH, München").
EAC	Eurasiisk overensstemmelses
TÜV SÜD C US	NRTL certifikationsmærke: Produkterne opfylder konsensusbaserede sikkerhedsstandarder, der kræves af Arbejdstilsynet (Occupational Safety/Health Administration, OSHA), og som er fastlagt af de nationalt anerkendte testlaboratorier (NRTL) TÜV SÜD
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	Beskyttelseslederklemme (jording)
	Ikke-ioniserende stråling



Separat indsamling af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr



Sikring



Opbevares tørt



Skrøbelig, forsigtig



Denne side op



Strøm FRA

Strøm TIL



Monteringsdato



Må ikke genanvendes.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Emballagen er PVC-fri



Udløbsdato



Temperaturgrænse



Ikke-pyrogen væskebane

LOT

Batchkode

P/N

Delnummer

QTY

Indhold i emballagen

REF

Katalognummer

SN

Serienummer

UDI

Unik udstyrsidentifikation

STERILE A

Steriliseret ved brug af aseptiske behandlingsteknikker

STERILE

Steriliseret ved brug af damp eller tør varme

STERILE R

Steriliseret ved brug af bestråling



Ikke-steril



Enkelt sterilt barrieresystem



Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udvendigt



Telefon



Fax



E-mail



Hjemmeside

2.2.3 Ordliste

Aferese	En metode til at opsamle blod, hvor der tages en prøve med fuldblod, og den ønskede komponent udvælges og isoleres, og resten af blodet returneres til donoren
Alarmtilslutning	Relæ-kredsløb for tilslutning af instrumentet til et eksternt alarmsystem
Antigen Bag	Pose med antigen, del af CliniMACS Prodigy TS 500
Application Bag	Pose til cellulært startprodukt, del af CliniMACS Prodigy-slangesættene
AUX-stik med 3 stikben (til CliniMACS Prodigy fremstillet indtil juli 2020)	Stik til kompatibelt eksternt udstyr, ikke-funktionelt aktuelt
AUX-stik med 5 stikben	Se TubeSealer-porten
Brugerprogram	Softwareprogram, der definerer en specifik sekvens af cellebehandlingstrin, f.eks. centrifugering, væskeoverførsel eller kontrolleret inkubation.

CAN-tilslutning	Tilslutning, der kun anvendes til serviceformål
CAN	Controller Area Network
Cellulært startprodukt	Produkt, der indeholder celler, og som bruges som startmateriale til CliniMACS Prodigy-anvendelser, f.eks. høstning af leukaferese, PBMC'er eller knoglemarv
CentriCult™ Unit	CentriCult Unit, som er en del af CliniMACS Prodigy, består af et cellebehandlingsrum med de følgende komponenter: Layer Detection Camera - lagdetektionskamera-, mikroskopkamera, varmevekslerenhed, kammerets låseadapter og låget på enheden. Dette rum kan have kontrol af temperatur og atmosfærisk tryk til centrifugering, inkubation og celledyrkning.
Centrifugeringssensor	Del af CentriCult Unit, der styrer centrifugeringshastigheden
CliniMACS Electroporator	CliniMACS Electroporator er et fuldautomatisk instrument til elektroporese af eukaryote celler i kombination med CliniMACS Prodigy. Efter elektroporese behandles cellerne yderligere af CliniMACS Prodigy.
CliniMACS Formulation Unit	CliniMACS Formulation Unit er instrumenttilbehør til den automatiserede endelige formulering og prøvetagning af eukaryote celler i kombination med CliniMACS Prodigy. CliniMACS Formulation Unit gør brugeren i stand til at tage celleprøver under eller efter behandling med CliniMACS Prodigy.
CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Bufferen anvendes til celleforberedelse og cellesepara-tion med CliniMACS-systemet: PBS (fosfatbufret saltvandsopløsning), suppleret med 1 mM EDTA, pH 7,2. Inden brug skal CliniMACS PBS/EDTA Buffer suppleres med HSA af farmaceutisk kvalitet til en endelig koncentration på 0,5 % (vægt/volumen, dvs. 5 g HSA pr. liter buffer). HSA-suppleret buffer kaldes procesbuffer.

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag er beregnet til at hjælpe med at reducere brugerens kontakt med utilsigtet emitteret, potentielt infektiøst prøvemateriale fra CliniMACS Prodigy-slangesættet.
CliniMACS Prodigy	CliniMACS Prodigy er et instrument til automatiseret cellebehandling. Dette instrument tilbyder integrerede løsninger til arbejdsgange med cellebehandling, fra celleseparation over celledyrkning til formulering af det endelige produkt.
CliniMACS Prodigy-slangesæt	Sæt med slanger, tilslutninger, søjler (som relevant for slangesættet), centrifugeringskammeret, pumpeslanger og poser, som cellesuspensionen behandles i. De forskellige slangesæt er designet til de specifikke behov for den relevante applikation.
CliniMACS® Electroporation Buffer	Buffer, der anvendes til elektroporese af cellerne med CliniMACS Electroporator
EDTA	Ethylendiamintetraeddikesyre
Effekt-CAN-tilslutning	Tilslutning til eksternt udstyr, der kræver en højere effekt (såsom CliniMACS Electroporator)
Electroporation Unit	Electroporation Unit inkluderer en holder til elektroporesekuvetten og tilfører en elektrisk impuls til kuvetten.
Elektroporesekuvette	Elektroporesekuvetten er en del af CliniMACS Prodigy EP-4 og CliniMACS Prodigy EP-2 og placeres i holderen på Electroporation Unit. Celler og nukleinsyrer, proteiner eller andre små molekyler fyldes på elektroporesekuvetten, og der tilføres en kraftig elektrisk impuls til cellerne.
Elutionsbuffer	Opløsning til at eluere cellerne i Target Cell Bag og Non-Target Cell Bag
Elutionsbufferpose	Pose, der indeholder elutionsbuffer, del af CliniMACS Prodigy-slangesættene

Filtration Bag	Pose til filtrering af cellulært produkt, som er mærket med depleteringsreagens inden magnetisk cellesepa-ration, del af specifikke CliniMACS Prodigy-slangesæt.
Forsøjleholder	Holder fastgjort på poseholderen til at holde forsøjlen på slangesættet på plads, del af CliniMACS Prodigy
Forsøjle	Søjle, der virker som et filter til at indfange celler med non-specifik interaktion med søjlematrix, del af specifikke CliniMACS Prodigy-slangesæt
Gasblandingsenhed	Gasblandingsenheden i CliniMACS Prodigy anven-des til at forberede en blanding af op til tre forskellige gasser med henblik på celledyrkning. Kun CO2, trykluft og valgfrit N2 kan anvendes sammen med CliniMACS Prodigy.
Gastilførselstilslutning	Tre gastilførselstilslutninger på bagsiden af instru-ment til at tilslutte eksterne gaskilder
Gasudtagstilslutning	Enkelt udtagstilslutning foran på instrumentet til at tilslutte gasblandingsenheden til slangesættet for at gøre det muligt at indstille atmosfæretrykket i
Hæmatopoietiske progenitorceller	Progenitorceller af lymfoid, myeloid og erythroid oprindelse
Hætteglasadapter	Adapter på CliniMACS Prodigy-slangesættene til at tilslutte hætteglasset (f.eks. hætteglas til CliniMACS-reagens)
Hætteglasholder	Del af poseholdermonteringen, som holder et hætteglas på plads
Heat Exchange Cartridge (HEC)	Del af specifikke CliniMACS Prodigy-slangesæt, som gør det muligt at kontrollere temperaturen af væsken i slangesættet
HSA	Humant serum albumin. HSA af farmaceutisk kvalitet, godkendt i dit land, er nødvendigt som et supplement til bufferen, når den bruges med CliniMACS Prodigy-systemet, og leveres ikke som en del af CliniMACS-systemet.

Hus	Kabinet til CliniMACS Prodigy herunder poseholdere og en posebakke. Der er tilsluttet en touchscreen til huset.
Infusionsopløsnings-pose	Pose, der indeholder infusionsopløsningen. Infusions-opløsningsposen er ikke en del af CliniMACS Prodigy-slangesættene.
Infusionsopløsning	Buffer eller medium, som anvendes til den endelige formulering af cellerne efter cellebehandling. Sammensætningen af denne opløsning afhænger af den senere downstream-anvendelse af celleproduktet og kan vælges individuelt af brugeren. Infusionsopløsningen er ikke en del af CliniMACS Prodigy-systemet.
Intermediate Storage Bag	Pose til midlertidig opbevaring af mærkede celler, del af specifikke CliniMACS Prodigy-slangesæt
Jordingskrue	En del af tilslutningspanelet på bagsiden af CliniMACS Electroporator
Kammer	Rum til fraktionering, vask og mærkning ved centrifugering og til celledyrkning, del af CliniMACS Prodigy-slangesættene
Kammerets drivenhed	Enhed, som driver kammeret, i CentriCult Unit
Kammerets låseadapter	Kammerets låseadapter holder kammeret i slangesættet og tilslutter det til kammerets drivenhed
Kanalclips	Blå clips, der holder slangerne uden for CentriCult Unit på plads
Kappe til CentriCult Unit	Beskyttelseslåg, der låser CentriCult Unit
Klemventil	Del af CliniMACS Prodigy: 24 magnetiske ventiler anvendes til at fiksere CliniMACS Prodigy-slangesættet på instrumentet og sikre kontrolleret flow i slangesættet i løbet af hele proceduren

Knoglemarvsaspirat	Prøve af knoglemarven, der tages ved at sætte en kanyle gennem knoglen, og som suges ind i en sprøjte
Kontraventil	Kontraventilerne er ventiler med to porte, hvilket betyder at de har to åbninger på huset: én, så væske kan komme ind, og én, så væske kan komme ud. Et vigtigt koncept ved kontraventilerne er åbningstrykket, hvilket er det minimale upstream-tryk, hvor ventilerne aktiveres.
Layer Detection Camera	Kamerasystem, der anvender proprietær teknologi til detektion af forskellige mellemlag under centrifugeringen og gør en kontrolleret aspiration af celler eller væsker mulig, del af CentriCult Unit
Leukaferese	Aferese, der indsamler leukocytter
Luer-tilslutning	Gevindkobling, del af CliniMACS Prodigy-slangesæt
MACS TubeSealer	Varmeforsegler anvendt til at forsegle PVC- og EVA-slangerne i CliniMACS Prodig-slangesættene installeret på CliniMACS Prodigy
Magnetenhed	Magnetenheden anvendes til at separere magnetisk mærkede celler fra ikke-mærkede celler. Den inkluderer en mobil, kraftig permamagnet og en søjleholder til separationssøjlen, hvori de magnetisk mærkede celler tilbageholdes.
Magnetisk antistof	Et super-paramagnetisk mærket antistof
Mærkning	Binding af celler med magnetisk mærkningsreagens, f.eks. CliniMACS CD34 Reagent til CD34-positive celler
Mediumpose	Pose indeholdende medium (f.eks. TexMACS™ Medium). Mediumposen er ikke en del af CliniMACS Prodigy-slangesættene.
Mikroskopkamera	Optisk enhed til mikroskopisk undersøgelse af celler dyrket i kammeret, del af CentriCult Unit

Monoklonalt antistof	En enkelt type antistof, der er rettet mod en specifik epitop (antigen, antigendeterminant), og er produceret fra en enkelt klon af B-celler eller en enkelt hybridom-cellelinje, der dannes ved fusion af en lymfocytcelle med en myelomcelle.
Non-Target Cell Bag Depletion	Pose, der indeholder mærkede celler (ikke-målcellefraktion) efter depleteringsproceduren, del af specifikke CliniMACS Prodigy-slangesæt
Non-Target Cell Bag	Pose, der indeholder ikke-målcellefraktionen, del af specifikke CliniMACS Prodigy-slangesæt
Overførselspose	Pose med slanger og en spids for enden. Overførselsposen er ikke en del af CliniMACS Prodigy-slangesæt
PepTivator®	PepTivatorer er puljer med lyofiliserede peptider. PepTivator peptidpuljerne består primært af 15mer-peptider med et overlap på elleve aminosyrer, der dækker hele sekvensen for proteinantigenet.
Peristaltikpumpe	Instrumentdel anvendt til at kontrollere flowhastigheden i slangesættet
Plasmaoverførselssæt	Tilslutningssæt med to tilslutninger til to poser. Det kan være nødvendigt med et plasmaoverførselssæt til nogle af processerne. Plasmaoverførselssættet er ikke en del af CliniMACS Prodigy-slangesættene.
Poseholder	Komponent af CliniMACS Prodigy, hvor elementer af CliniMACS Prodigy-slangesættene, såsom bufferposer, applikationsposer eller hætteglas monteres
Poserum	Rum i CliniMACS Prodigy, hvor der kan opbevares poser under driften af instrumentet
Priming Bag	Pose, der indeholder buffer fra primingtrinet, del af specifikke CliniMACS Prodigy-slangesæt
Priming	Trin før celleseparation, hvor buffer eller medium skylles gennem slangesættet

Procesbuffer	CliniMACS PBS/EDTA Buffer tilsat HSA til en endelig koncentration på 0,5 % (w/v)
Procesbufferpose	Pose, der indeholder CliniMACS PBS/EDTA Buffer tilsat HSA til en endelig koncentration på 0,5 % (w/v)
Procesmedium	Medium til dyrkning og behandling af celler i slangesættet
Proces	Softwareprogram designet til cellebehandling og dyrkningsapplikationer. Brugeren kan vælge fra en menu af processer afhængigt af den tilsigtede procedure
Pumpesikkerheds-kontakt	Sensor, der forhindrer at pumpen kører, mens pumpe-døren er åben, del af CliniMACS Prodigy
QC Bag	Pose, der indeholder QC-prøver, som automatisk indsamles under proceduren, del af specifikke CliniMACS Prodigy-slangesæt
RBC	Røde blodlegemer
Reapplication Bag	Pose til berigede celler inden dyrkning, del af CliniMACS Prodigy-slangesæt
Rengøringsopløsnings-pose	Pose, der indeholder rengøringsopløsningen. Rengø-ringsopløsningsposen er ikke en del af CliniMACS Prodigy-slangesættene.
Rengøringsopløsning	Aqua bidest til injektioner. Rengøringsopløsningen anvendes til at rengøre de indvendige slanger og kammeret til slangesættet med specifikke trin under rengøringsproceduren. Rengøringsopløsningen er ikke en del af CliniMACS Prodigy-systemet
Reservoir Bag	Pose, der indeholder elutionsbuffer, del af specifikke CliniMACS Prodigy-slangesæt
rpm	Omdrejninger pr. minut
Separationsreagens	Reagens til magnetisk mærkning af celler, f.eks. CliniMACS CD34 Reagent

Separationssøjle	Søjle, hvor magnetisk mærkede celler tilbageholdes, når de udsættes for et magnetisk felt, del af CliniMACS Prodigy-slangesæt
Separationssøjleholder	Formstøbte holdere i magnetenheden, der holder separationssøjlen på plads
Signallampe	LED-signallampe placeret øverst på poseholder A til at sende optiske signaler vedrørende status for instrumentet under drift
Sikkerhedsventil	Sikkerhedsventil på gasblandingsenheden, placeret på bagsiden af instrumentet
Slangekanal	Instrumentdelen mellem huset og låget af CentriCult Unit fungerer som en passage til slangerne fra slangesættet fra indersiden af CentriCult Unit til ydersiden af enheden
Stregkodelæser	Stregkodelæseren er datainputudstyr til at scanne stregkoder, der er trykt på f.eks. CliniMACS-materialer, der er nødvendige for at udføre processer med CliniMACS Prodigy-systemet.
Stregkode	Datavisning, som kan læses af en maskine, f.eks. delnummer, batchkode eller udløbsdato, indikeret på de påkrævede materialer
Styrestift	En del af peristaltikpumpen for til holde pumpeslangen på plads
Supplementary Bag rum	Instrumentdel under CentriCult Unit til at opbevare CliniMACS Prodigy Supplementary Bag
Target Cell Bag	Pose, der indeholder målcellefraktionen, del af specifikke CliniMACS Prodigy-slangesæt
Test Cuvette Adapter (TCA)	Testkuvetteadapteren bruges til at teste elektroporeseparametre på en lille skala med elektroporesekuvetter, der anvendes i manuelt elektroporeseudstyr.

Tilbageholdelsesring	Plasticring for enden af pumpeslangen, der sørger for, at pumpeslangen bliver på den korrekte plads, del af CliniMACS Prodigy-slangesæt
Tilførselsslange	Lukkede slanger, som gør en steril svejsning af ekstra poser, tilbehør osv. mulig, del af specifikke CliniMACS Prodigy-slangesæt.
Touchscreen	TFT LCD-type med touchscreen-funktionalitet som en del af CliniMACS Prodigy til at føre brugeren gennem opsætningsproceduren og gøre det muligt at overvåge automatiske instrumentfunktioner. Det centrale styrekort og datalagringsenheden befinder sig i touchscreenen.
Tryksensor	Integreret del af peristaltikpumpen, der overvåger trykket i slangesættet for at gøre det muligt at detektere lækager eller tilstopning af slangesættet
TubeSealer-port	Tilslutning til MACS TubeSealer
USB-porte	Standard USB-porte til nem dataoverførsel
USB	Universal serial bus
Varmevekslerenhed	Del af CentriCult Unit, der sikrer konstante temperaturer i enheden
Væskesensor	CliniMACS Prodigy er udstyret med fire væskesensorer, der overvåger væskeflowet i slangesættet, baseret på et ultrasonisk princip. Det gør det muligt at detektere luftbobler.
Waste Bag	Affaldspose, der indeholder væsker , der kasseres under driften af CliniMACS Prodigy, del af specifikke CliniMACS Prodigy-slangesæt
WBC	Hvide blodlegemer
×g	Flere gange jordens tyngdeacceleration

3

Vigtige sikkerhedsoplysninger

⚠ ADVARSEL

CliniMACS Prodigy-systemet må kun betjenes af uddannede brugere. Inden systemet sættes i drift, skal sikkerhedsoplysningerne, advarslerne, forholdsreglerne og anvisningerne for korrekt betjening af CliniMACS Prodigy læses nøje. De kan findes i brugervejledningerne for komponenterne til CliniMACS Prodigy-systemet (herunder, men ikke begrænset til, sikkerhedsoplysningerne i dette kapitel), og i alle sikkerhedsrelaterede anbefalinger udgivet af Miltenyi Biotec. Vær særligt opmærksom på alle advarsler, der er på instrumentet eller leveres med forbrugsartikler eller tilbehør. Brugeren skal til enhver tid overholde alle instruktioner og procedurer under betjeningen af instrumentet, og bekræfte, at alle sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler og anvisninger overholdes. Hvis sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler og anvisninger i denne brugsanvisning ikke følges, kan det føre til fejlfunktion i instrumentet, materiel skade, personskade og/eller død. Sikkerheden af udstyret kan blive nedsat, hvis instrumentet ikke anvendes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

Brugsanvisningerne skal gemmes til senere reference. De bør være let tilgængelige sammen med al anden sikkerheds- og betjeningsdokumentation i løbet af hele levetiden for instrumentet for alt personale, der er ansvarligt for installation, betjening/drift og vedligeholdelse.

⚠ ADVARSEL

Farer for brugerne, instrumentskade og/eller fejlfunktion, uforudsigelige resultater, slitage før tid og/eller en nedsat levetid for instrumentet, hvis de følgende sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler og anvisninger ikke altid overholdes, mens instrumentet betjenes.

- Du skal altid betjene, håndtere, bruge og vedligeholde instrumentet i overensstemmelse med sikkerhedsoplysningerne, advarslerne, forholdsreglerne, anvisningerne og de anbefalede procedurer anført i brugervejledningerne samt andre skriftlige anvisninger udgivet af Miltenyi Biotec. Der må ikke afviges fra disse betjeningsanvisninger og procedurer.

- Sørg altid for, at instrumentet kun betjenes, håndteres, anvendes og vedligeholdes af uddannet personale med relevante færdigheder og med kendskab til opbygningen, driften og farer ved instrumentet. Instrumentet er beregnet til at blive anvendt på sundhedsvæsenets professionelle faciliteter. Instrumentet er ikke beregnet til at blive anvendt i nærheden af aktivt højfrekvent kirurgisk udstyr. Kunden eller brugeren skal sikre, at det anvendes i sådanne omgivelser.

- Instrumentet skal altid betjenes, håndteres, bruges og vedligeholdes i overensstemmelse med al gældende lovgivning, regler og administrative forordninger, herunder, men ikke begrænset til, alle regler angående sundhed og sikkerhed på arbejdet og sikkerheden af medicinsk udstyr, hvis det er relevant på det sted, hvor instrumentet betjenes.

- Instrumentet skal altid anvendes til det tilsigtede formål (i overensstemmelse med produktdokumentationen og inden for grænserne for dets ydeevne) og ikke på andre måder eller til andre formål.

- Instrumentets sikkerhed og ydeevne kan blive bragt i fare. Instrumentet må aldrig anvendes sammen med andre forbrugsartikler, tilbehør, transducere og/eller kabler, der ikke er godkendt af Miltenyi Biotec, for at sikre, at instrumentet fungerer sikkert og korrekt.

- **Bemærk:** Anvendelsen af forbrugsartikler, tilbehør, transducere og/eller kabler, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Miltenyi Biotec, kan annullere din garanti og/eller ugyldiggøre din bemyndigelse til at betjene dette instrument i henhold til gældende regler.

- Følg altid vedligeholdelsesanbefalingerne fra Miltenyi Biotec og relevante produktstandarder. **Bemærk**: Installation, vedligeholdelse og service af instrumentet må kun udføres af autoriserede lokale Miltenyi Biotec-service-udbydere. Sørg for, at instrumentet ikke tages i brug, medmindre og indtil alle indledende og periodiske vedligeholdelses- og sikkerhedskontroller for instrumentet er blev udført på vellykket vis.

- Fejl bør afhjælpes med det samme. Hvis der er tvivl om, hvorvidt instrumentet fungerer korrekt, må instrumentet **ikke** bruges, og den autoriserede lokale Miltenyi Biotec-serviceudbyder eller Miltenyi Biotec Technical Support skal kontaktes hurtigst muligt.

- Instrumentet må aldrig ændres eller modificeres uden Miltenyi Biotecs skriftlige forhåndsgodkendelse. **Bemærk**: Ændringer eller modifikationer af instrumentet, der ikke er udtrykkeligt godkendt af Miltenyi Biotec, kan annullere din garanti og/eller ugyldiggøre brugerens bemyndigelse til at betjene instrumentet i henhold til gældende regler.

⚠ ADVARSEL

Risiko for død, alvorlig personskade og/eller materiel skade, fejlfunktion i instrumentet eller skader, slitage før tid og en nedsat levetid for instrumentet. Hvis sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler og anvisningerne i brugervejledninger (og andre sikkerhedsrelaterede publikationer udgivet af Miltenyi Biotec til brug med instrumentet) ikke følges, kan det føre til forkert eller ukorrekt brug, håndtering eller vedligeholdelse af produktet, og det kan forårsage en fare og kan føre til død, alvorlig personskade og/eller materiel skade, fejlfunktion i eller skade på instrumentet, slitage før tid og en forkortet levetid for instrumentet, og det kan annullere garantien og/eller ugyldiggøre bemyndigelsen til at betjene instrumentet i henhold til de gældende regler. Følg altid sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler og anvisninger i brugermanualer (og andre sikkerhedsrelaterede publikationer udgivet af Miltenyi Biotec til brug med instrumentet). Miltenyi Biotec påtager sig intet ansvar for konsekvenser som følge af manglende overholdelse af sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler og anvisninger anført heri.

Hvis du er usikker på den sikre anvendelse af instrumentet eller har brug for yderligere sikkerhedsoplysninger angående CliniMACS Prodigy-systemet, skal du kontakte den autoriserede lokale Miltenyi Biotec-serviceudbyder eller Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Sikkerhedsanvisninger for CliniMACS Prodigy



I tilfælde af, at en procesafbrydes uventet, eller der vises beskeder på skærmen, der råder brugeren til at kontakte teknisk support, skal du straks kontakte Miltenyi Biotec Technical Support. Hvis det ikke længere er muligt at betjene instrumentet på sikker vis, skal der slukkes for instrumentet, og spændingsforsyningsledningen skal trækkes ud, og du skal kontakte Miltenyi Biotec Technical Support eller en autoriseret lokal Miltenyi Biotec-serviceudbyder.

3.1.1 Brug og installation

⚠ FORSIGTIG

Risiko for procesfejl. Hvis alarmsignalerne ikke genkendes, og de påkrævede handlinger ikke udføres eller bekræftes, er der en risiko for procesfejl. Bekræft, at optiske og akustiske alarmsignaler til enhver tid kan genkendes af brugeren i løbet af proceduren.

⚠ ADVARSEL

Risiko for forkert drift som følge af øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet. Anvendelsen af andre forbrugsartikler, tilbehør og kabler end dem, producenten specificerer eller leverer med dette udstyr, kan føre til øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr, og det kan føre til forkert drift. Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-informationen (se bilag). Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr. Instrumentet må kun bruges med tilbehør, transducere og/eller kabler, som Miltenyi Biotec har godkendt. Installationen af CliniMACS Prodigy må kun udføres af en autoriseret lokal Miltenyi Biotec-serviceudbyder.

CliniMACS Prodigy kan anvendes gentagne gange. Det er ikke beregnet til bortskaffelse efter engangsbrug. Kontakt de lokale myndigheder, der regulerer elforsyning, bygningskonstruktion, vedligeholdelse eller sikkerhed for flere oplysninger vedrørende installation af udstyret.

⚠ FORSIGTIG

Målcellernes egnethed til den kliniske anvendelse kan være forringet. Målcellerne skal analyseres, da deres egnethed til klinisk anvendelse være ellers kan forringet. Undersøg målcellerne med henblik på at fastlægge kvalitet og kvantitet til den tilsigtede anvendelse.

3.1.2 Elektriske farer



Elektriske instrumenter udgør en risiko for elektrisk stød, elektrisk kortslutning og overophedning. Elektrisk stød kan føre til alvorlige personskader eller døden. Instrumentet må ikke anvendes, hvis det har synlige skader, eller hvis det er blevet tabt. Kontakt Miltenyi Technical Support.

En elektrisk kortslutning og overophedning kan være brandfarlig.

CliniMACS Prodigy er udstyr i beskyttelsesklasse I og må kun sættes i en stikkontakt med jordforbindelse.

Elektronisk udstyr kan udsende gnister, der kan antænde brændbar damp eller støv og føre til eksplosion og brand.

⚠ ADVARSEL

Risici for elektrisk stød, elektrisk kortslutning og brand. Instrumenthuset nedsætter risikoen for elektrisk stød, elektrisk kortslutning og brand. Hvis nogle af dækslerne på instrumentet åbnes, vil denne sikkerhedsforanstaltning ikke længere være aktiv. Dækslerne på instrumentet må ikke fjernes eller gennembores. Kun en autoriseret lokal Miltenyi Biotec-serviceudbyder må åbne instrumentet eller udskifte reservedele.

Risiko for elektrisk stød eller instrumentskade. Risiko for elektrisk stød eller instrumentskade, hvis instrumentet rengøres med for meget vand, eller mens der er tændt for det. Rengør kun instrumentet, når der er slukket for det, og når stikket er trukket ud. Undgå indtrængning af væske i ventilerne og i væskesensoren. Brug ikke for store mængder rengørings- eller desinfektionsmidler, for at undgå at spilde på gasudtagstilslutningen. Efter rengøring skal al overskydende væske tørres af ventilerne, pumpehovedet, gasudtagstilslutningen osv.

Hvis der opstår ild eller røg, skal der straks slukkes for instrumentet, og stikket skal trækkes ud af stikkontakten, og en autoriseret lokal Miltenyi Biotec-serviceudbyder eller Miltenyi Biotec Technical Support skal kontaktes.

Instrumentet er kun beregnet til indendørs brug. Vandindtrængning kan føre til en elektrisk kortslutning samt risiko for elektrisk stød eller brand. Instrumentet må ikke anvendes på våde eller fugtige steder, eller hvis det har været udsat for fugt. Undgå høj luftfugtighed eller kondensering, og beskyt instrumentet mod kontakt med vand. Der skal tages særlige hensyn ved håndtering af væsker. Spild skal straks tørres op. Lad ikke væsker trænge ind i instrumentet. Undgå indtrængning af væske i ventilerne.

Instrumentet må ikke betjenes, hvis der i spildt væsker i instrumentet. Væskebeholdere skal håndteres forsigtigt, når de er i nærheden af instrument. Hvis instrumentet flyttes fra kolde omgivelser, som f.eks. et kølerum ved +4 °C (+39 °F), til stuetemperatur, kan der dannes kondensationsdråber i instrumentet. Det er nødvendigt at vente på, at instrumentet tørrer, inden det betjenes. Træk stikket fra instrumentet ud af stikkontakten inden rengøring. Anvend ikke rengøringsvæsker eller -aerosoler. Brug altid en fugtig klud.

Risiko for overophedning. Risiko for overophedning i tilfælde af nedsat luftcirkulation. Instrumentet må ikke placeres, så bagsiden er lige op mod væggen. Der skal være en afstand på mindst 14 cm, så der er fri luftcirkulation. Der skal være tilstrækkelig med plads omkring ventilationsåbningerne på bagsiden af og under instrumentet. Vær opmærksom på, at instrumentet skal have tilstrækkelig luftcirkulation til varmeudveksling og køling. Læs kapitlet "Vigtige sikkerhedsoplysninger" for at undgå risikoen for overophedning.

Lufttemperaturen i omgivelserne er muligvis ikke tilstrækkelig til at nedkøle instrumentet til acceptable driftstemperaturer uden tilstrækkelig cirkulation. Bekræft, at rummet, som instrumentet betjenes i, har tilstrækkelig luftcirkulation. Instrumentet må ikke placeres ved siden af radiatorer, varmeanlæg, pejse eller andet udstyr (herunder forstærkere), der danner varme. Undgå, at instrumentet eksponeres direkte for sollys. Der er porte og åbninger på instrumentet til ventilation, og de må aldrig blokeres eller tildækkes, da de beskytter instrumentet mod overophedning. Instrumentet må ikke placeres i et indbygget apparat eller et aflukket område som f.eks. i en reol, medmindre apparatet er specialbygget til at passe til instrumentet, der er tilstrækkelig ventilation og monteringsanvisningerne for instrumentet er blevet fulgt.

Sørg for, at det er nemt at komme til hovedafbryderen samt stikket på netledningen, og at de er så tæt på brugeren af instrumentet som muligt. Hvis det er nødvendigt at frakoble netforsyningen, skal stikket trækkes ud af stikkontakten.

Instrumentet er udstyret med et trebenet stik med elektrisk jordforbindelse, hvor det tredje ben er til jordforbindelse. Dette stik passer kun til en stikkontakt med jordforbindelse. Dette er en sikkerhedsfunktion. Du må ikke forsøge at sætte stikket i en stikkontakt uden jordforbindelse. Hvis stikket ikke kan sættes i kontakten, skal du kontakte den lokale elektriker for at udskifte stikkontakten.

Instrumentet må kun betjenes med den netkilde, som kan ses på produktets elektriske klassifikationsmærkning. For spørgsmål, om hvilket type spændingskilde der skal bruges, bedes du kontakte den autoriserede Miltenyi Biotec-serviceudbyder. Der må ikke anvendes forlængerledninger eller stikdåser med flere udtag. En elektrisk stikkontakt må ikke overbelastes.

⚠ FORSIGTIG

Der er risiko for, at separationsproceduren afsluttes. Baseret på de tekniske begrænsninger af den indre netforsyning kan afbrydelser af den indgående netforsyning i længere end 10 ms føre til, at separationsproceduren stopper (strømsvigt). Separationsproceduren kan ikke genoptages efter et strømsvigt. Det anbefales, at instrumentet forsynes med spænding fra en uafbrudt spændingsforsyning eller et batteri, der starter i løbet af 10 ms.

3.1.3 Kraftigt magnetfelt

⚠ ADVARSEL



Risiko for svære personskader for personer, der har pacemakere, hjerne shunts eller elektroniske medicinske implantater. CliniMACS Prodigy er udstyret med en ekstremt kraftig permanent magnet, der genererer et kraftigt magnetfelt. Der er risiko for svære personskader for personer, der har pacemakere, hjerneshunts eller elektroniske medicinske implantater. Hold altid en afstand på mindst 30 cm fra magnetdækslet. Magnetiske informationsbærere (såsom kreditkort eller magnetisk tape), elektronisk udstyr (såsom høreapparater, måle- og kontrolinstrumenter, computere og ure) og magnetiserbart værktøj og genstande skal holdes i en afstand på mindst 30 cm fra magnetdækslet. Disse dele kan påvirkes eller beskadiges af magnetfeltet.

3.1.4 Optiske strålefarer

CliniMACS Prodigy er udstyret med en lysdiode (LED) til signallampen ved den venstre poseholder (position A).

⚠ FORSIGTIG



Den optiske stråling udsendt fra lysdioden kan være skadelig for øjnene ved korte observationsafstande. Lysudsendelsen er særligt kraftig, når poseholder A skilles ad. Poseholder A må ikke skilles ad, mens der er tændt for instrumentet.

3.1.5 Kemiske og biologiske farer

⚠ ADVARSEL



Risiko for svære personskader eller død. Afhængigt af det anvendte biologiske materiale kan kontamination eller infektion føre til svære personskader eller døden. Bær altid personlige værnemidler i overensstemmelse med advarsler og forholdsregler, særligt hvis der anvendes eller er blevet anvendt biologisk farligt materiale.

Brug beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj og sikkerhedsbriller for at undgå kontakt med hud og øjne. Defekt eller utilstrækkeligt sikkerhedsudstyr kan bringe brugeren i fare. Hvis der er blevet anvendt eller blevet spildt farligt materiale, skal man sørge for at dekontaminere instrumentet grundigt.

Efter prøven er kørt og inden dekontaminering skal CliniMACS Prodigy behandles som biologisk farligt materiale (se afsnit 4.6). Bortskaffelse af affald skal finde sted i overensstemmelse med lokale regler.

3.1.6 Mekaniske farer

⚠ FORSIGTIG



Risiko for interne skader. Bevægelser eller vibrationer kan påvirke instrumentet. Instrumentet må ikke placeres ved siden af udstyr, der vibrerer eller kan få instrumentet til at bevæge sig. Ubalance under centrifugering kan føre til betydelige vibrationer. Luk instrumentet ned, hvis der opstår betydelige vibrationer. Kontakt Miltenyi Biotec Technical Support for hjælp.

Skal holdes væk fra alle bevægelige dele. Du må ikke læne dig op ad CliniMACS Prodigy eller CentriCult Unit.

3.1.7 Gasfarer

⚠ ADVARSEL

Gasfare. Lækkende CO_2 og N_2 kan udgøre en mulig fare for brugeren, især under langvarige inkubationsprocedurer. Det er påkrævet at have et automatiseret gasalarmsystem og at overvåge gaskoncentrationen i rummet. Der skal sikres en tilstrækkelig ventilation af rummet. Tilslutningen til gasforsyningen skal udføres i henhold til nationale og lokale krav. Den maksimale gaskoncentration i rummet må ikke overskrides. En CO_2-koncentration på over 4,00 ppm (9.100 mg/m³) og en O_2-koncentration på under 17 vol.-% af luften anses aktuelt af nogle myndigheder som den tærskelværdi, hvor der kan opstå en fare. Sikkerheden ved gasforsyningssystemet er brugerens ansvar.

3.1.8 Varme overflader



⚠ FORSIGTIG

Risiko for forbrændinger. Overfladen på varmevekslerenheden og varmevekslerpatronen (HEC) kan blive så varm, at der kan opstå forbrændinger ved berøring. Der kan også opstå en høj temperatur på kølepladen bagpå instrumentet. Varmevekslerenheden, HEC eller kølepladen bagpå instrumentet må ikke berøres, mens instrumentet er i drift.

3.1.9 Service og transport

⚠ ADVARSEL

Fare for brugere, uforudsigelige resultater, fejlfunktion af eller skade på instrumentet, slitage før tid og en nedsat levetid for instrumentet. Forkert eller ukorrekt service eller reparation af instrumentet kan udgøre en fare for brugerne, føre til uforudsigelige resultater, fejlfunktion eller skade på instrumentet, slitage før tid og en nedsat levetid for instrumentet, og det kan annullere garantien. Medmindre andet er specifikt angivet i denne brugervejledning, må du ikke udføre service på CliniMACS Prodigy. Service og reparation må kun udføres af en autoriseret, lokal Miltenyi Biotec-serviceudbyder.

Hvis der udføres uautoriserede udskiftninger eller der bruges uautoriserede reservedele, kan det forårsage fejlfunktion af instrumentet og påvirke resultaterne negativt. Miltenyi Biotec giver ingen garanti og accepterer ikke noget ansvar for instrumentfejl og skader, der opstår som følge af uautoriserede udskiftninger eller reservedele. Efter der er udført service eller reparation, udfører autoriserede lokale serviceudbydere fra Miltenyi Biotec alle påkrævede sikkerhedskontroller for at sikre, at instrumentet er helt funktionsdygtigt.

For oplysninger om Miltenyi Biotecs instrumentservice og supportarrangementer bedes du kontakte den autoriserede lokale serviceudbyder eller Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for indre skader. Der kan opstå indre skader, hvis instrumentet udsættes for kraftige vibrationer, eller hvis det tabes. Instrumentet skal transporteres forsigtigt i emballage specificeret af Miltenyi Biotec. Du må ikke løfte instrumentet i touchscreenen, CentriCult Unit, peristaltikpumpen eller magnetenheden.

⚠ FORSIGTIG

Ergonomisk fare. Hvis instrumentet løftes af en person, er der risiko for personskade. Transporten skal udføres af mindst to personer i henhold til anvisningerne i afsnit 4.5.2. Instrumentet skal løftes i opretstående stilling under hvert af de fire hjørner i bunden af instrumentet.

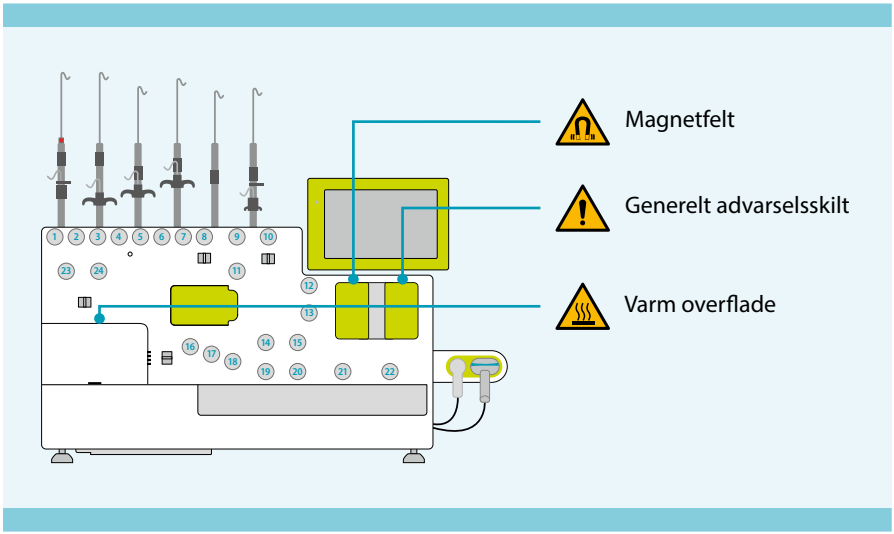
Inden transporten skal der slukkes for instrumentet, og stikket skal trækkes ud af stikkontakten. Alle poseholdere og engangsudstyr skal fjernes fra instrumentet.

⚠ ADVARSEL

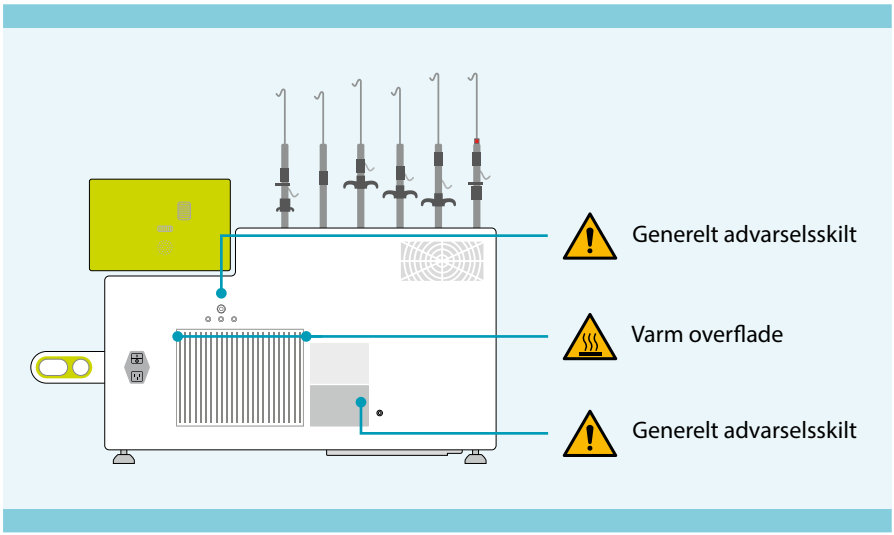
Kemisk og biologisk fare. Risiko for kemiske eller biologiske farer som følge af kontaminerede overflader. Hvis instrumentet skal sendes tilbage til producenten til service, skal det dekontamineres for alle farlige materialer inden forsendelsen. For oplysninger om korrekt dekontaminering henvises til anvisningerne i afsnittet 4.6.

3.2 Placering af sikkerhedssymboler

Vær opmærksom på placeringen af sikkerhedssymbolerne (se Figur 3.1 og Figur 3.2) på CliniMACS Prodigy, og sørg for, at de altid er nemme at læse. Sikkerhedsmærkningen skal altid være ren og læselig.



Figur 3.1: Placering af sikkerhedssymbolerne på instrumentets forside (eksempel SN 491 eller højere)



Figur 3.2: Placering af sikkerhedssymbolerne på instrumentets bagside (eksempel SN 491 eller højere)

4

CliniMACS Prodigy

4.1 Regulatoriske oplysninger

Baseret på den relevante tilsigtede anvendelse kan CliniMACS Prodigy anvendes i forskellige anvendelsessystemer, der er forskellige med hensyn til deres regulatoriske klassifikation:

1. **CliniMACS Prodigy-celleseparationssystem** er beregnet til at separere humane celler.

   ▶ **CliniMACS Prodigy er medicinsk udstyr i Europa, hvis det anvendes som en del af CliniMACS Prodigy-celleseparationssystemet.**

2. **CliniMACS Prodigy Celle- & genterapi-produktionssystemet** er beregnet til genetiske og/eller andre væsentlige manipuleringstrin (f.eks. proliferation, differentiering) af humane celler.

   ▶ **CliniMACS Prodigy er ikke medicinsk udstyr i Europa, hvis det anvendes som en del af CliniMACS Prodigy Celle- & genterapi-produktionssystemet.**

Du bedes kontakte den autoriserede lokale Miltenyi Biotec-serviceudbyder for oplysninger om den regulatoriske status i lande uden for Europa.

4.1.1 CliniMACS Prodigy i CliniMACS Prodigy-celleseparationssystemet

Tilsigtet formål

CliniMACS Prodigy celleseparationssystemet, bestående af komponenterne CliniMACS Prodigy, CliniMACS Reagens(er), CliniMACS Prodigy-slangesæt, CliniMACS PBS/EDTA Buffer og ekstra tilbehør, som skal anvendes i kombination, er beregnet til *in vitro*-separation af specifikke humane celler til kliniske anvendelser.

CliniMACS Prodigy er beregnet til at betjene komponenterne i CliniMACS Prodigy-celleseparationssystemet for at muliggøre *in vitro*-separation af specifikke humane celler til kliniske anvendelser.

Når CliniMACS Prodigy Celleseparationssystemet er i drift, må kun komponenter klassificeret som CE-mærket medicinsk udstyr og tilbehør, defineret i CliniMACS Prodigy-brugervejledningen for de relevante applikationer, anvendes sammen med og tilsluttes instrumentet.

Instrumentet overholder forordningen om medicinsk udstyr, MDR (EU) 2017/745:

MD CE 0123

Instrumentet opfylder følgende standarder:

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

For anvendt standardversion henvises til den relevante overensstemmelsesattest.

Instrumentet er i overensstemmelse med Europa-Parlamentes og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

VIGTIGT

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med dette produkt, skal indberettes til Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ved at bruge de angivne kontaktoplysninger – og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren af dette produkt er etableret.

4.1.2 CliniMACS Prodigy i CliniMACS Prodigy Celle- & genterapi-produktionssystem

Tilsigtet anvendelse

CliniMACS Prodigy Celle- & genterapi-produktionssystem er beregnet til ex vivo genetisk og/eller væsentlig manipulation af humane celler eller til fremstilling af et lægemiddel til avanceret behandling (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP) til kliniske anvendelser.

Rationale

Under anvendelser med CliniMACS Prodigy Celle- & genterapi-produktionssystem udsættes cellerne for modifikation (genetisk og/eller betydelig manipulation; celleseparation, koncentration og oprensning anses ikke for betydelig manipulation i henhold til forordning (EF) nr. 1394/2007) med farmakologiske, immunologiske eller metaboliske metoder som primær tilsigtet handling. De resulterende celler anses derfor for at være lægemidler til avanceret behandling (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP) i Europa.

Som følge heraf kan komponenterne i dette CliniMACS Prodigy Celle- & genterapi-produktionssystem ikke klassificeres som medicinsk udstyr. I stedet betragtes CliniMACS Prodigy Celle- & genterapi-produktionssystemet som et produktionssystem til lægemidler. Derfor skal de europæiske GMP-retningslinjer (EudraLex vol. 4) følges, når CliniMACS Prodigy Celle- & genterapi-produktionssystemet anvendes til produktion af lægemidler i Europa.

CliniMACS Prodigy celle & genterapi-produktionssystemet må kun betjenes, når de produkter, der er defineret for de relevante applikationer, anvendes med og tilsluttes CliniMACS Prodigy.

4.2 Tekniske data

⚠ ADVARSEL

CliniMACS Prodigys sikkerhed og ydeevne kan bringes i fare. Instrumentets sikkerhed og ydeevne kan bringes i fare, hvis CliniMACS Prodigy ikke anvendes i henhold til specifikationerne. Brug ikke instrumentet uden for dets specifikationer.

Tekniske data for instrumentet er anført i Tabel 4.1.

Tekniske data	
Model	CliniMACS Prodigy (REF 200-075-301)
Dimensioner	Bredde: 73,2 cm (plus ca. 20 cm til holderen af varmeforsegleren og stregkodelæseren) Dybde: 40 cm hus Højde: 48 cm hus (plus 42–60 cm til poseholdere)
Vægt	Ca. 70 kg (ekskl. vægt af påsatte forbrugsartikler og tilbehør)
Input-spænding	100–240 V AC (enkeltfaset vekselstrøm)
Effektforbrug	810 VA
Frekvens	50/60 Hz
Sikringer	2× T10AH250V
Pumpehastighed	2–400 mL/min
Atmosfærekontrol	Gasblandingsenhed til CO_2, trykluft og valgfrit N_2, min. tryk: 1,0 bar, maks. tryk: 2,5 bar
Temperaturkontrol	+4 °C til +38 °C (+39 °F til +100 °F)
Centrifugering	Maks. 2.500 rpm (400×g)
Mikroskopkamera	Maks. forstørrelse 400 gange
Driftsbetingelser	Temperatur: +15 °C til +25 °C (+59 °F til +77 °F) Luftfugtighed: 10 % til 75 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende Højde: <2.000 meter over havoverfladen
Opbevarings-betingelser	Stuetemperatur Undgå kondenserende betingelser.

Tabel 4.1: Tekniske data for CliniMACS Prodigy

Instrumentet, herunder tilbehør, overholder EMC-standarden IEC 60601-1-2. Se venligst bilaget i denne brugervejledning for yderligere oplysninger. Det er et instrument i beskyttelsesklasse I, og det skal sættes i en stikkontakt med jordforbindelse. Driftsbetingelser: Udsving i netspændingen på op til ±10 % af den nominelle spænding. Transiente overspændinger i netspændingen: Kategori II. Instrumentet er egnet til klassifikation af forureningsgrad 2.

Instrumentet er blevet testet, og det blev verificeret, at dette udstyr overholder grænserne for klasse A digitalt udstyr, i henhold til afsnit 15 i FCC-bestemmelserne. **Bemærk:** Emissionskarakteristika for dette instrument gør det egnet til industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i et beboelsesområde (hvor CISPR 11 klasse B normalt er et krav), yder dette instrument muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse i forbindelse med radiofrekvens-kommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afhjælpende foranstaltninger, som f.eks. at flytte eller vende instrumentet. Hvis dette instrument forårsager skadelig interferens på radio/TV-modtagelsen, hvilket kan bestemmes ved at slukke og tænde for instrumentet, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved hjælp af en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Vend eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem instrumentet og modtageren.
- Sæt instrumentet i en kontakt på et andet kredsløb end det, modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for at få hjælp.

Ændringer eller modifikationer af instrumentet, medmindre det udtrykkeligt er godkendt af Miltenyi Biotec, kan ophæve bemyndigelsen til at betjene instrumentet i henhold til FCC 47 CFR.

4.3 Komponenter i CliniMACS Prodigy

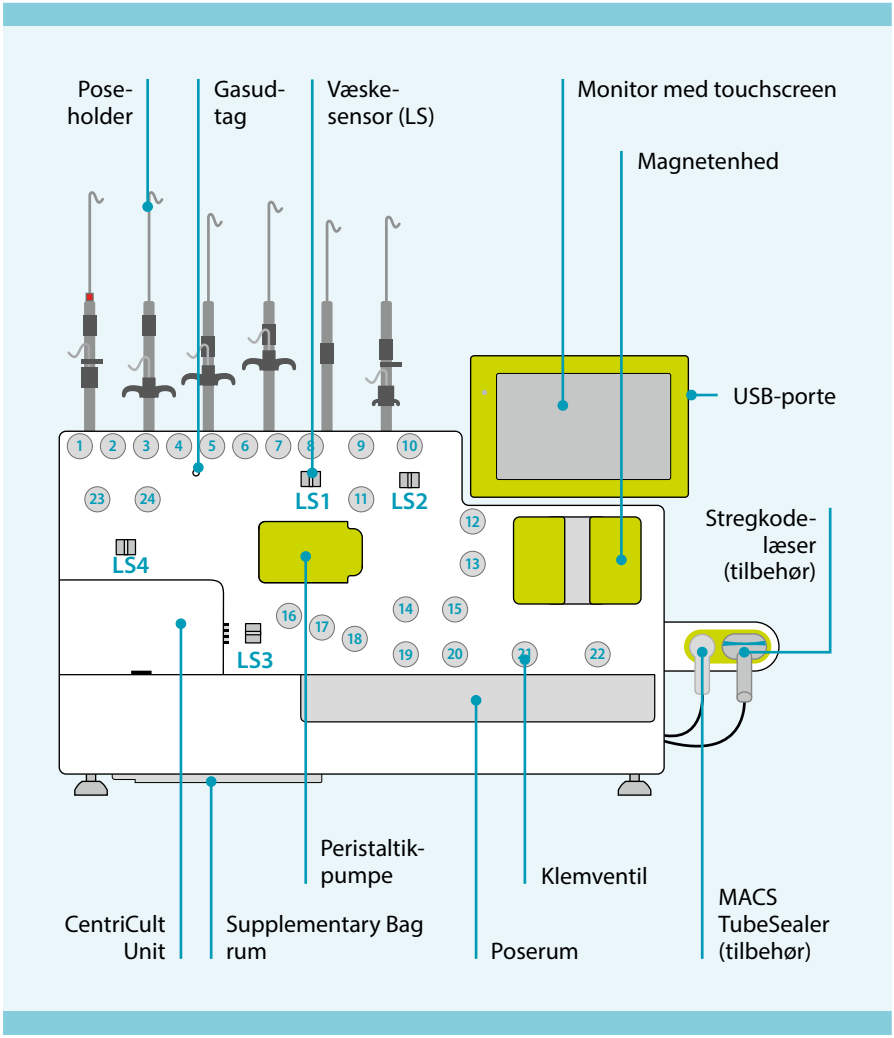
Det følgende afsnit beskriver komponenterne i CliniMACS Prodigy. Tabel 4.2 giver en oversigt over de medfølgende komponenter efter instrumentets serienummer. Reparationer eller hardwareopdateringer udført af den autoriserede lokale Miltenyi Biotec-serviceudbyder kan føre til en modificeret konstruktionstilstand og eftermontering af instrumentet.

Serienummer	001-490	491-xxx
Hus med		
• Poseholdere	6	6
• Kroge til poseholdere	2 / Valgfrit: 5	5
• Nedre krog til poseholder A	– / ○	●
• Poserum	●	●
Monitor		
• TFT-touchscreen	8,4"	10,1"
• USB-port på monitor	1	2
• Touchscreen betjent med stumpe genstande	●	–
• Touchscreen betjent med fingre/handsker	●	●
Peristaltikpumpe	●	●
Magnetenhed	●	●
CentriCult Unit		
• med Layer Detection Camera og mikroskopkamera	●	●
• Drivakselforberedt til CentriCult-kammer 800/1	–	●
Gasblandingsenhed med gasudtagstilslutning, gastilførselstilslutning og sikkerhedsventil	●	●
Sensorer		
• Væskesensorer	4	4
• Tryksensorer	2	2
Klemventiler	24	24
Tilkoblingspanel	●	●
Enkelt forsøjleholder	●	–
Dobbelt forsøjleholder	–	●

Figurtekst: ● Standard ○ Valgfri – Ikke tilgængelig

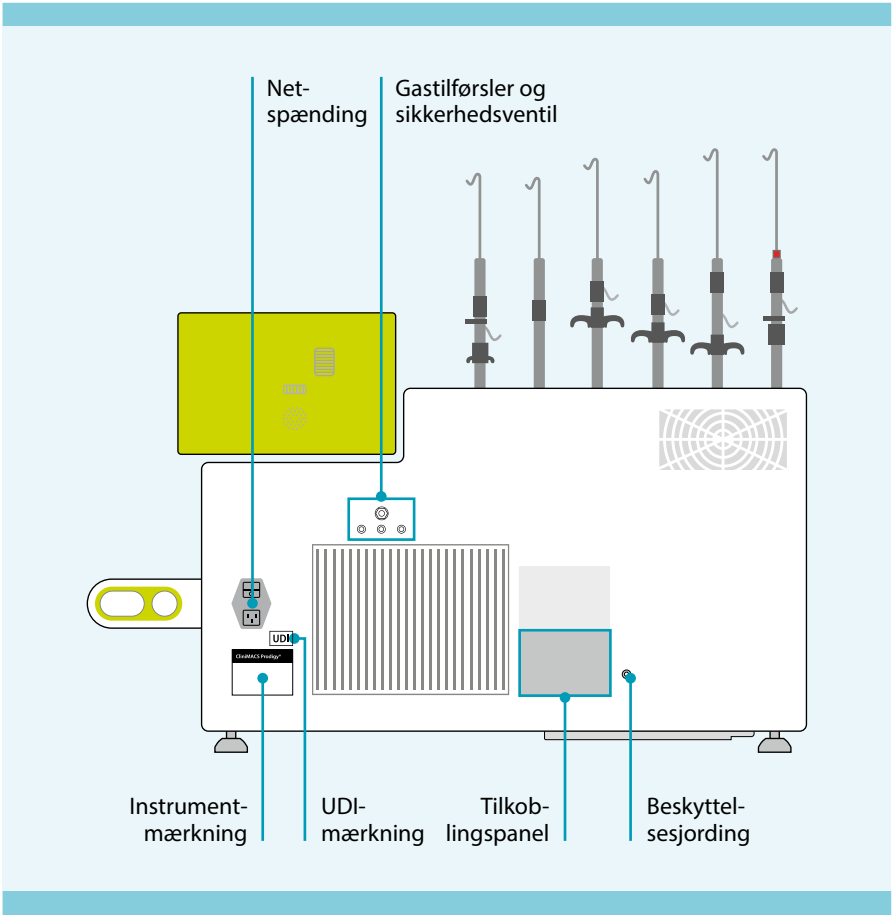
Tabel 4.2: Instrumentets konfigurationsforskelle

Forsiden af instrumentet vises i Figur 4.1.



Figur 4.1: Visning af instrumentets forside (eksempel SN 491 eller højere)

Bagsiden af instrumentet vises i Figur 4.2.



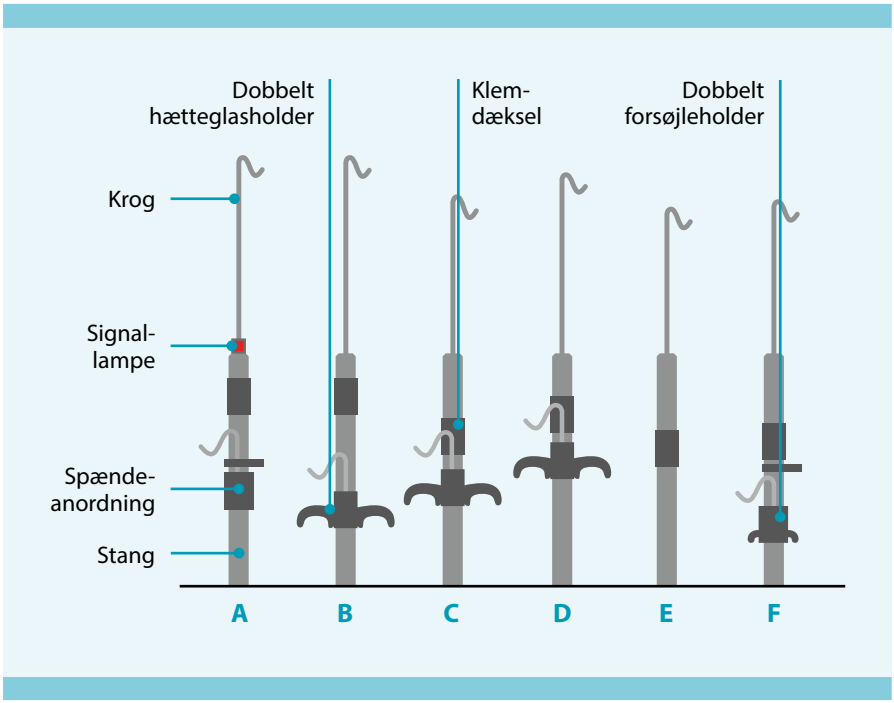
Figur 4.2: Visning af instrumentets bagside (eksempel SN 491 eller højere)

4.3.1 Hus og poseholdere

Ud over den almindelige funktion som kabinet indeholder huset også et sæt poseholdere og et poserum, som indeholder poser til væske (f.eks. affaldsposer). Touchscreenen er også koblet til huset.

CliniMACS Prodigy er udstyret med seks poseholdere, mærket A til F, øverst på instrumentet (se Figur 4.3). En individuel poseholder består af en stang, et fjederbelastet klemdæksel med en krog, som posen kan hænge på, og ekstra støtter, såsom hætteglasholdere og forsøjleholdere. Klemdækslet gør det muligt at justere højden af krogen individuelt. BEMÆRK! Risiko for skade på poseholderne i tilfælde af overbelastning. Løftekapaciteten for en enkelt poseholder er 5 kg. Poseholderne må ikke overbelastes.

Desuden er poseholder A udstyret med en signallampe for at indikere status for instrumentet under drift og give optiske advarselssignaler, når det er nødvendigt. Signallampen er en del af alarmstyringssystemet, der beskrives detaljeret i afsnittet 5.5. Desuden er poseholderne A og F udstyret med spændeanordningen til at holde stropperne fra slangesættet.



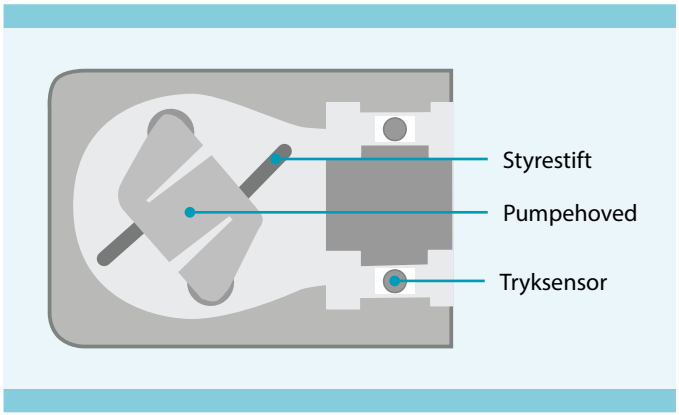
Figur 4.3: Poseholdersæt monteret på instrumentet

4.3.2 Monitor

Brugerfladen betjenes via touchscreenen og styrer alle funktionerne i CliniMACS Prodigy. Touchscreenen kan også betjenes, når der anvendes kirurgiske handsker. Touchscreenen guider brugeren gennem opsætningsproceduren og gør det muligt at overvåge instrumentet under driften. Monitorenheden indeholder en intern speaker til akustisk signalering og alarmfunktionalitet. De integrerede USB-porte gør det nemt at importere og eksportere data (se Figur 4.1).

4.3.3 Peristaltikpumpe

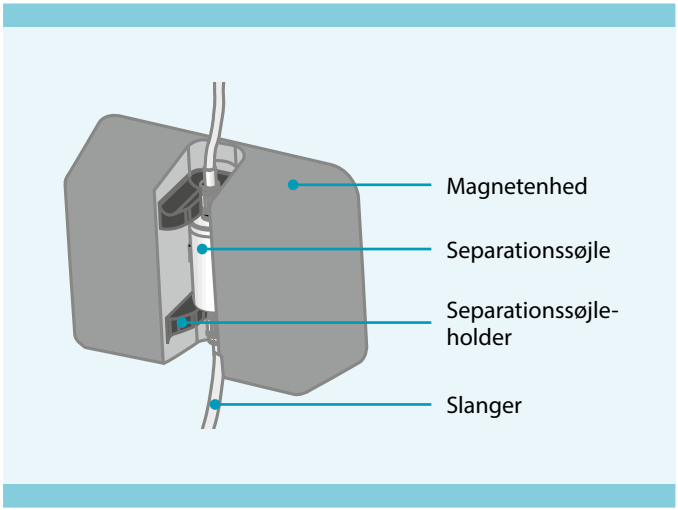
Peristaltikpumpen anvendes til at fremføre væskerne gennem de specifikke flow-kredsløb i slangesættet. Et sæt styrestifter sikrer, at pumpeslangerne bliver på plads. Pumpen har en rotationshastighedssensor og en rotorpositionsdetektion. Hvis beskyttelsesdækslet er åbent, holder pumpen op med at køre. Pumpens beskyttelsesdæksel må ikke åbnes under drift, medmindre brugerfladen giver besked om det. Der er to tryksensorer integreret i pumpehuset til at måle trykket i slangesættet. For de individuelle komponenter i den peristaltiske rullepumpe se Figur 4.4. Beskyttelsesdækslet vises ikke på diagrammet.



Figur 4.4: Peristaltikpumpens komponenter

4.3.4 Magnetenhed

Magnetenheden inducerer et magnetfelt i separationssøjlen, så magnetisk mærkede celler separeres fra ikke-mærkede celler. Denne enhed inkluderer den mobile, permanente magnet og en holder til separationssøjlen (se Figur 4.5). En lineær motor med positionssensorer anvendes til at placere magneten i ON- og OFF-positionerne. Indeni separationssøjlen dannes et kraftigt, inhomogent magnetfelt, som tilbageholder magnetisk mærkede celler i søjlen.



Figur 4.5: Magnetenhed med separationssøjle

4.3.5 CentriCult Unit

CentriCult Unit er en funktionel enhed til cellebehandling og celledyrkning. Hovedkomponenterne i denne enhed er kammerets drivenhed, varmevekslerenheden, Layer Detection Camera, mikroskopkameraet og et låg, der lukker CentriCult Unit tæt (se Figur 4.6).

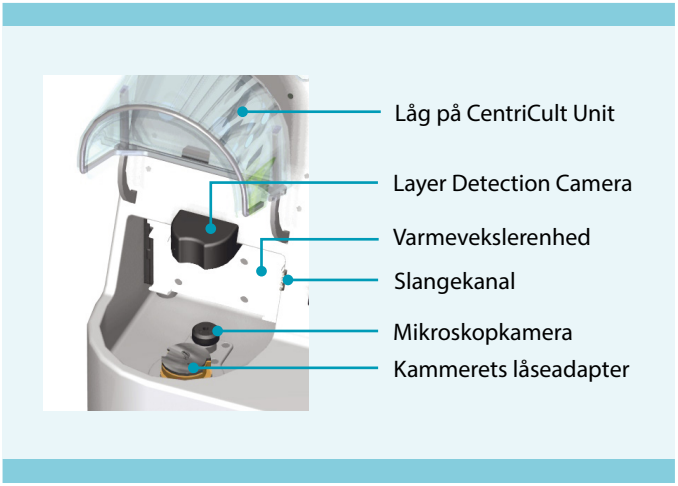
Kammeret med slangesættet er forbundet med kammerets drivenhed via kammerets låseadapter i CentriCult Unit. Centrifugeringshastigheden defineres af processen og kontrolleres af sensorer. Den maksimale centrifugeringshastighed overskrider ikke 2.500 rpm. Kammerets drivenhed er kun i gang, når der er lukket for låget på CentriCult Unit. På samme måde låser låget på CentriCult Unit-enheden og kan kun åbnes, efter at kammerets drivenhed er stoppet.
Bemærk: Låget kan kun åbnes og lukkes efter instruktion fra specifikke processer, automatisk eller via **open lid**-tasten, hvis den er aktiv, eller via indstillingsmenuen mellem processerne.

Layer Detection Camera anvender proprietær teknologi til at detektere forskellige mellemlag (f.eks. plasma og celler) under centrifugeringen og gør en kontrolleret aspiration af celler eller væsker mulig.

CentriCult Unit er temperaturkontrolleret af temperaturkontrolenheden, som anvendes til at udføre opvarmning og nedkøling. Den består af en varmeveksler, peltier-elementer, ventilatorer og temperatursensorer, herunder en infrarød sensor, som er placeret foran kammerets låseadapter (kan ikke ses på Figur 4.6).

Der anvendes et ekstra mikroskopkamera (forstørrelse op til 400 gange) til mikroskopisk evaluering af cellerne, der er blevet dyrket i slangesættets kammer. Placering af kammeret og fokusering af linsen udføres via den grafiske brugerflade.

Bemærk: Mikroskopkameraet er kun en del af CliniMACS Prodigy Celle- & genterapi-produktionssystemet.



Figur 4.6: CentriCult Units komponenter

4.3.6 Gasblandingsenhed

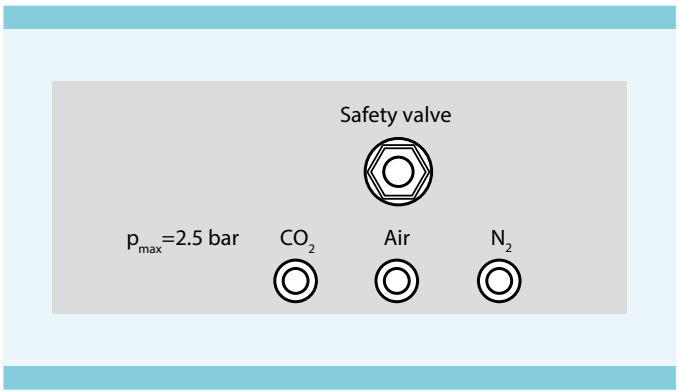
Bemærk: Gasblandingsenheden er kun en del af CliniMACS Prodigy Celle- & genterapi-produktionssystemet.

Den gør det muligt at forberede en blanding med op til tre forskellige gasser til celledyrkningsformål. Bagpå CliniMACS Prodigy er der tre gastilførsler med 4 mm indstikstilslutninger til CO_2, N_2 og trykluft plus en sikkerhedsventil (se Figur 4.2 og Figur 4.7).

⚠ ADVARSEL

Risiko for gasemission eller procesfejl. Risiko for gasemission eller procesfejl, hvis der trykkes for kraftigt. Der kan anvendes tryk på 1 bar til maks. 2,5 bar for hver gas. Blandingsforholdet af disse gasser kontrolleres af softwaren, og derefter passerer gassen ind i slangesættet via en gasudtagstilslutning foran instrumentet (se Figur 4.1). Der må kun bruges CO_2, trykluft og evt. N_2 med instrumentet. Sikkerheden ved gasforsyningssystemet er brugerens ansvar.

For en detaljeret beskrivelse af, hvordan gastilslutningerne skal monteres, og af de nødvendige indstillinger, henvises til den relevante CliniMACS Prodigy-brugervejledning for den relevante anvendelse, der omfatter gasblandingsenheden. Der må kun tilsluttes gasser, der anvendes i den ønskede proces.



Figur 4.7: Gastilførselstilslutninger og sikkerhedsventil til gassen

4.3.7 Sensorer

Der anvendes forskellige sensorer, såsom tryksensorer og væskesensorer, til at kontrollere processen og verificere en korrekt brugerhåndtering. Tryksensorerne overvåger trykket i slangesættet, så der kan opdages lækage eller tilstopning i slangesættet. Disse tryksensorer er en vigtig del af pumpehuset (se Figur 4.4). Fire væskesensorer foran på instrumentet (se Figur 4.1) overvåger flowet af væske i slangesættet baseret på et ultralydsprincip, der gør det muligt at detektere luftbobler i visse dele af det monterede slangesæt. De specifikke procestrin er designet, således, at en forstyrrelse af det kontinuerlige væskeflow gennem disse sensorer automatisk fører processen videre til den næste fase. Yderligere sensorer inkluderer temperatursensorer til at kontrollere temperaturen af CentriCult Unit og positionssensorer til at kontrollere parametre, såsom positionen og hastigheden af kammeret eller den peristaltiske rullepumpe. Temperatursensorerne omfatter også en infrarød sensor, der måler temperaturen direkte i bunden af centrifugerings- eller dyrkningskammeret.

4.3.8 Klemventiler

I alt kan der anvendes 24 klemventiler under driften for at sikre kontrollerede flow-kredsløb i slangesættet. Desuden fikserer ventilerne slangerne på instrumentets forside.

4.3.9 Tilkoblingspanel

⚠ ADVARSEL

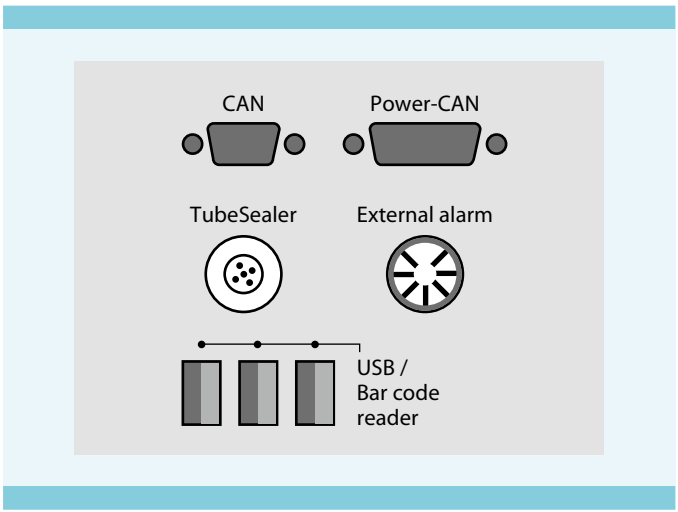
Instrumentets sikkerhed og ydeevne kan blive bragt i fare. Instrumentets sikkerhed og ydeevne kan blive bragt i fare, hvis der anvendes ikke-autoriseret tilbehør, transducere og kabler. Kun tilbehør, transducere og kabler, der er godkendt af Miltenyi Biotec til brug i kombination med CliniMACS Prodigy, må kobles til et af stikkene på tilkoblingspanelet eller til andre stik på instrumentet. Dette gælder også for USB-udstyr.

⚠ ADVARSEL

Risiko for forkert drift som følge af øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet. Anvendelsen af andre forbrugsartikler, tilbehør, transducere og kabler end dem, producenten specificerer eller leverer med dette udstyr, kan føre til øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr, og det kan føre til forkert drift. Instrumentet må kun bruges med tilbehør, transducere og/eller kabler, som Miltenyi Biotec har godkendt. Se afsnittet 4.4.

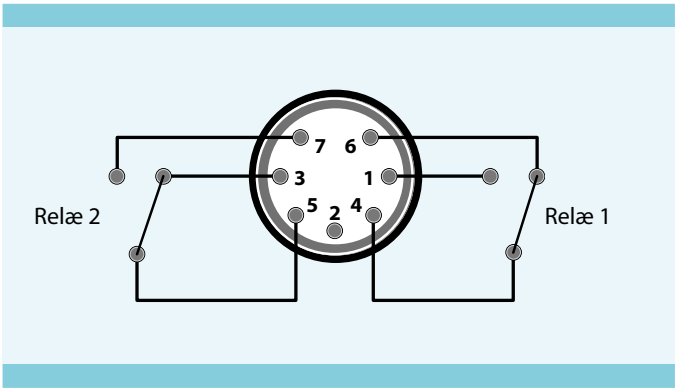
CliniMACS Prodigy produceret fra november 2020

Et tilkoblingspanel med stik til input og output er placeret på bagsiden af instrumentet (se Figur 4.8). Der er tre USB-porte til datainput- og output-funktioner.



Figur 4.8: Tilkoblingspanel (fra november 2020)

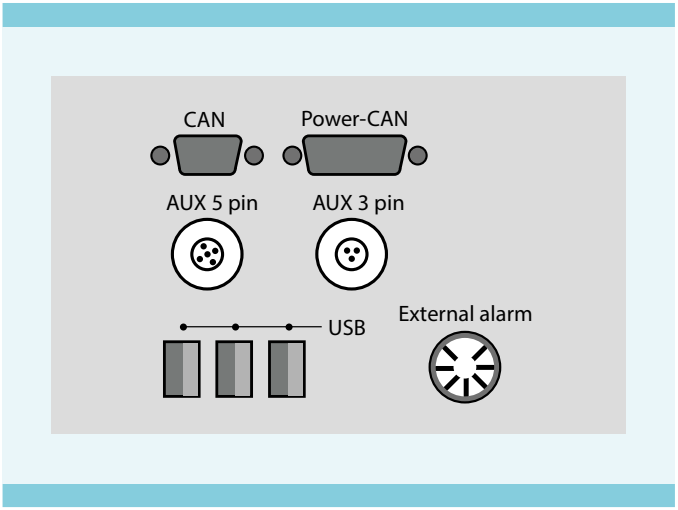
Alarmtilkoblingen anvendes til at tilslutte et eksternt alarmsystem. Et relækredsløb giver 2 informationsniveauer (se Figur 4.9), et til advarselsinformation (relæ 2) og det andet til en kritisk alarmsituation (relæ 1). Alle andre stik (”CAN”, og ”Power-CAN”) kan anvendes til serviceformål.



Figur 4.9: Relækredsløb for alarmtilkoblingen, som viser inaktiv status

CliniMACS Prodigy produceret indtil oktober 2020

Et tilkoblingspanel med stik til input og output er placeret på bagsiden af instrumentet (se Figur 4.10). Der er tre USB-porte til datainput- og outputfunktioner. AUX-stikket med 5 ben anvendes til MACS TubeSealer. Alarmtilkoblingen anvendes til at tilslutte et eksternt alarmsystem. Et relækredsløb giver 2 informationsniveauer (se Figur 4.9), et til advarselsinformation (relæ 2) og det andet for en kritisk alarmsituation (relæ 1). Alle andre stik (”AUX, 3 ben”, ”CAN” og ”Power-CAN”) kan anvendes til serviceformål.



Figur 4.10: Tilkoblingspanel (indtil oktober 2020)

4.4 Tilbehør til CliniMACS Prodigy

Det godkendte tilbehør, specificeret af varenummeret fra Miltenyi Biotec eller af den tekniske specifikation, er anført i Tabel 4.3.

Tilbehør	Specifikation
MACS TubeSealer	P/N 44364
Stregkodelæser	Zebra DS4308-HC, DS4608-HC eller tilsvarende
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	REF 200-076-612
CliniMACS Electroporator (valgfrit)	REF 170-075-704
CliniMACS Formulation Unit (valgfrit)	REF 170-075-703
USB til ethernetadapter	P/N 26128
Ethernetkabel til tilslutning af ethernetadapteren	Cat5 eller højere
Eksternt alarmkabel	Skærmet kabel

Tabel 4.3: Liste med tilbehør, transducere og kabler, der er godkendt til at tilslutte til instrumentet

4.4.1 MACS TubeSealer

MACS TubeSealer anvendes til at forsegle PVC- og EVA-slangerne i CliniMACS Prodigy-slangesættene installeret på CliniMACS Prodigy. Der kan findes en detaljeret beskrivelse af MACS TubeSealer og relevante sikkerhedsoplysninger i MACS TubeSealer Brugervejledningen. MACS TubeSealer skal tilsluttes instrumentet via TubeSealer-porten på bagsiden af instrumentet (se Figur 4.8).

4.4.2 Stregkodelæser

Stregkodelæseren er beregnet til at scanne stregkoder, der er trykt på f.eks. CliniMACS-materialer, der kræves for at udføre processer med CliniMACS Prodigy-systemet. De scannede data fungerer som indtastning af varenumre og batchkoder for CliniMACS-materialer, som er nødvendige for en anvendelse. Disse numre og alle andre procesrelaterede parametre kan også indtastes manuelt. Stregkodelæseren kan tilsluttes alle USB-portene på CliniMACS Prodigy. Med henblik på håndteringen anbefales det at tilslutte stregkodelæseren til en af de tre USB-porte bag på instrumentet (se Figur 4.8).

4.4.3 CliniMACS Prodigy Supplementary Bag

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag er beregnet til at hjælpe med at reducere brugerens kontakt med evt. infektiøst prøvemateriale, som utilsigtet kan blive emitteret fra CliniMACS Prodigy-slangesættet. I tilfælde af en fejlfunktion – især en lækage fra kammeret – kan væske lække i det lukkede CliniMACS Prodigy-hus, og den vil blive opsamlet i den aftagelige ekstra pose, som nemt kan kasseres. Den ekstra pose indsættes i rummet til ekstra poser neden under CentriCult Unit (se Figur 4.1). Væsker, der utilsigtet lækker ud af kammeret og ind i CentriCult Unit, opsamles i posen. CentriCult Unit kan så blive rengjort, og posen skal udskiftes med en ny pose. For anvisninger til at udskifte posen henvises der til brugervejledningen, der leveres sammen med posen.



Det anbefales at udskifte den ekstra pose senest et år efter, at den er blevet installeret på instrumentet, så udløbsdatoen ikke overskrides. Derfor skal monteringsdatoen skrives på mærket på den ekstra pose ved siden af kalendersymbolet.

4.4.4 CliniMACS Electroporator

CliniMACS Electroporator er et fuldautomatisk instrument til elektroporese af eukaryote celler i kombination med CliniMACS Prodigy. Efter elektroporese behandles cellerne yderligere af CliniMACS Prodigy. CliniMACS Electroporator er forbundet med CliniMACS Prodigy. Elektroporesen finder sted i elektroporesekuvetten. Elektroporesekuvetten er en del af CliniMACS Prodigy Slangesættene, og den placeres i Electroporation Unit på CliniMACS Electroporator.

Forskellige typer af eukaryote celler kan elektroporeres. Denne teknik gør transfektion af celler med nukleinsyrer, proteiner eller andre små molekyler mulig. CliniMACS Electroporator er beregnet til at blive anvendt sammen med de følgende komponenter: CliniMACS Prodigy, CliniMACS Reagenser, CliniMACS Prodigy-slangesæt, CliniMACS PBS/EDTA Buffer og CliniMACS Electroporation Buffer. Se venligst CliniMACS Electroporator Brugervejledningen for yderligere oplysninger.

4.4.5 CliniMACS Formulation Unit

CliniMACS Formulation Unit er instrumenttilbehør til den automatiserede endelige formulering og prøvetagning af eukaryote celler i kombination med CliniMACS Prodigy. CliniMACS Formulation Unit gør brugeren i stand til at høste celler under eller efter behandling med CliniMACS Prodigy. CliniMACS Formulation Unit er monteret på poserummet i CliniMACS Prodigy og forsynes med strøm af CliniMACS Prodigy via Power-CAN-tilslutningen. Se CliniMACS Formulation Unit Brugervejledning for yderligere oplysninger.

4.5 Udpakning og installation

⚠ FORSIGTIG

Risiko for skader på CliniMACS Prodigy. Der er risiko for skade på instrumentet, hvis det udpakkes eller installeres af uautoriserede personer. Udpakningen og installationen af instrumentet må kun udføres af en autoriseret, lokal Miltenyi Biotec-serviceudbyder. Læs kapitel 3 "Vigtige sikkerhedsoplysninger" inden installation og brug af instrumentet. Emballagen skal inspiceres visuelt, og eventuelle væsentlige skader skal noteres. Hvis der er skader, kan det kræve inspektion af en repræsentant fra fragtfirmaet.

4.5.1 Indholdet af leveringen

Indholdet af leveringen er:

- En CliniMACS Prodigy
- En netledning (landespecifik)
- Seks poseholdere udstyret med specifikke monteringsstøtter, en poseholder er yderligere udstyret med en LED-lampe
- Tilbehør: MACS TubeSealer, stregkodelæser, to CliniMACS Prodigy Supplementary Bags, herunder brugsanvisning
- Holder (ramme og indlæg) til MACS TubeSealer og stregkodelæser
- Brugsanvis til CliniMACS Prodigy

4.5.2 Transport

⚠ ADVARSEL

Risiko for indre skader. Der kan opstå skader i instrumentet, hvis det udsættes for kraftige vibrationer, eller hvis det tabes. CliniMACS Prodigy skal transporteres forsigtigt i emballage specificeret af Miltenyi Biotec.

⚠ ADVARSEL

Kemisk og biologisk fare. Risiko for kemiske eller biologiske farer som følge af kontaminerede overflader. Hvis instrumentet skal sendes tilbage til producenten til service, skal det dekontamineres for alle farlige materialer inden forsendelsen. Hvis du har spørgsmål vedrørende korrekt dekontaminering eller forsendelse, skal du kontakte Miltenyi Biotec Technical Support for at få hjælp.

⚠ FORSIGTIG

Ergonomisk fare eller skade på instrumentet. Hvis instrumentet løftes af en person, er der risiko for personskade eller skade på instrumentet. Instrumentet skal løftes af mindst to personer. Du må ikke løfte instrumentet i monitoren, CentriCult Unit, peristaltikpumpen eller magnetenheden.

4.5.3 Placering

⚠ ADVARSEL

Elektrisk fare. For at undgå elektriske farer skal det til enhver tid være muligt at afbryde spændingsforsyningen. Strømforsyningen, herunder sikringsholderen og hovedafbryderen, skal altid være tilgængelig.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for overophedning. Risiko for overophedning i tilfælde af nedsat luftcirkulation. Instrumentet må ikke placeres, så bagsiden er lige op mod væggen. Der skal være en afstand på mindst 14 cm, så der er fri luftcirkulation. Der skal være tilstrækkelig med plads omkring ventilationsåbningerne på bagsiden af og under instrumentet. Vær opmærksom på, at instrumentet skal have tilstrækkelig luftcirkulation til varmeudveksling og køling. Læs kapitlet "Vigtige sikkerhedsoplysninger" for at undgå risikoen for overophedning.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for alvorlig personskade og/eller alvorlig instrumentskade. CliniMACS Prodigy kan vælte og forårsage alvorlig personskade og/eller alvorlig instrumentskade. Instrumentet skal placeres i niveau på en flad, stabil overflade, der kan bære 100 kg, uden vibration eller andre mekaniske kræfter. Instrumentet må ikke placeres ved siden af vibrerende udstyr, da det kan forårsage bevægelser under driften.

Støjniveau

Hvis instrumentet anvendes ved den maksimale belastning, kan det generere støj op til 63 dB(A). Sørg for, at alarmsignaler fra andre instrumenter kan høres.

4.6 Rengøring og desinfektion

⚠ ADVARSEL

Risiko for elektrisk stød eller instrumentskade. Risiko for elektrisk stød eller instrumentskade, hvis CliniMACS Prodigy rengøres med for meget rengøringsmiddel, eller mens der er tændt for det. Rengør kun instrumentet, når der er slukket for det, og når stikket er trukket ud. Undgå indtrængning af væske i ventilerne og i væskesensoren. Brug ikke for store mængder rengørings- eller desinfektionsmidler, for at undgå at spilde på gasudtagstilslutningen. Efter rengøring skal al overskydende væske tørres af ventilerne, pumpehovedet, gasudtagstilslutningen osv.

⚠ ADVARSEL

Instrumentets sikkerhed og ydeevne kan blive bragt i fare. Instrumentets sikkerhed og ydeevne kan blive nedsat, hvis der anvendes andre rengøringsmetoder end dem, der er nævnt ovenfor. UV kan beskadige plasticdelene på instrumentet. Brug ikke UV-bestråling. Instrumentet må ikke steriliseres , f.eks. med H_2O_2.

Rengør instrumentet med et af de følgende desinfektionsmidler, som er kompatible med instrumentets overflade:

- Aldehyd op til 3 %, f.eks. Melsitt® 3 % eller Kohrsolin® FF 3 %, eller
- Ethanol op til 80 %.

Støv ventilerne, peristaltikpumpen og magnetenheden af med et stykke køkkenrulle eller absorberende materiale.

I tilfælde af forurening, f.eks. som følge af lækage i CentriCult Unit, se kapitel 7.

VIGTIGT

Instrumentets overflade, herunder CentriCult Unit og poserummet, skal rengøres i regelmæssige intervaller og efter hver anvendelse. Det anbefales også at rengøre det efter udpakning og installation.

4.7 Vedligeholdelse

⚠ ADVARSEL

Fare for brugere, uforudsigelige resultater, fejlfunktion af eller skade på instrumentet, slitage før tid og en nedsat levetid for instrumentet. Forkert eller ukorrekt service eller reparation af instrumentet kan udgøre en fare for brugerne, føre til uforudsigelige resultater, fejlfunktion eller skade på instrumentet, slitage før tid og en nedsat levetid for instrumentet, og det kan annullere garantien. Medmindre andet er specifikt angivet i denne brugervejledning, må du ikke udføre service på CliniMACS Prodigy. Service og reparation må kun udføres af en autoriseret, lokal Miltenyi Biotec-serviceudbyder. Der skal udføres rutinemæssige og forebyggende vedligeholdelsesprocedurer af producentens autoriserede serviceperso-nale mindst én gang om året.

Det er ikke nødvendigt at kalibrere CliniMACS Prodigy. Kontakt den autoriserede lokale Miltenyi Biotec-serviceudbyder for at aftale service og support af instrumentet.

4.8 Bortskaffelse



Kontakt Miltenyi Biotec Technical Support med henblik på endelig bortskaffelse. CliniMACS Prodigy skal indsamles separat i henhold til det europæiske direktiv for affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Instrumentet skal sendes tilbage til producenten ved den endelige bortskaffelse. Rengør instrumentet i henhold til anvisningerne i afsnittet 4.6. Instrumentet skal transporteres forsig-tigt i emballage specificeret af Miltenyi Biotec.

⚠ ADVARSEL

Biologisk fare. Hvis instrumentet transporteres uden forudgående desin-fektion, er der risiko for infektion. Rengør og desinficér instrumentet i henhold til anvisningerne i afsnittet 4.6.

5

CliniMACS Prodigy Software

CliniMACS Prodigy Software gør det muligt for brugeren at vælge mellem processer og brugerprogrammer og kontrollere visse instrumentfunktioner. De følgende benævnelser anvendes til at beskrive softwareelementer:

- Tekst med **fed, grå skrift** indikerer elementer, der kan vælges (f.eks. tryk knapper),
- Tekst med **fed, lysegrøn skrift** indikerer dialogfelter.

5.1 Touchscreen

5.1.1 Anvendelse af touchscreen

CliniMACS Prodigy er udstyret med en touchscreen med høj opløsning. Alle elementerne i instrumentets software betjenes via denne touchscreen. To enkle fingerbevægelser detekteres af denne touchscreen.

Tryk: En kort kontakt på touchscreenelementerne med fingrene kaldes for et "tryk". Denne bevægelse bruges til at starte en proces, markere data eller til interaktion med en proces under dialogkontrol.

Hold: En vedvarende kontakt med et punkt på touchscreen vil blive detekteret som en bevægelse af nogle kontrolelementer (f.eks. lister). Denne bevægelse anvendes til hurtigt at rulle gennem lister.

Touchscreenen kan detektere en bevægelse med handskebeklædte fingre.

5.1.2 Generel opsætningsmenu

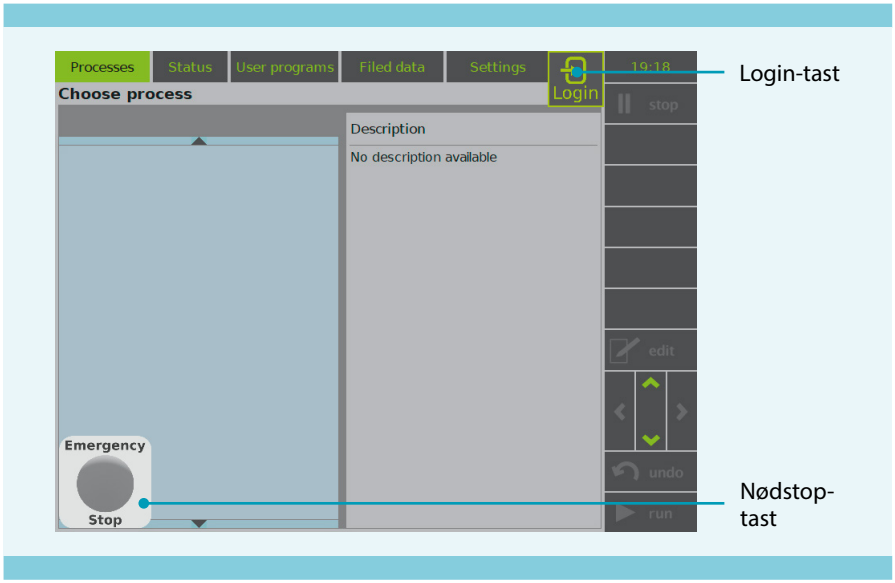
Når der tændes for CliniMACS Prodigy, starter softwaren, og startskærmen vises i kort tid (ca. 5 sekunder).

Startskærmen oplyser om softwareversionen og resultatet af opstartsprocessen. Efter opstartsprocessen vælges menutasten **Processes** automatisk, og i listen over processer fremhæves den første automatisk.

5.2 Login, logout og nødstop

I softwareversion 2.0 er softwarefunktionen "Applikationsservice" blevet indført. Denne service omfatter støtte af 21 CFR Part 11-funktionaliteterne "Audit Trail" (Auditeringsspor) og "User Management" (Brugerkontrol, se afsnittet 5.4), herunder en godkendelsesprocedure. Som følge heraf er det nødvendigt med et login for alle brugere, som gerne vil betjene instrumentet.

I softwareversion 2.0 blev der indført to nye dynamiske taster, en **Login**-tast, som befinder sig i skærmens øverste højre hjørne, og en **Emergency Stop**-tast i nederste venstre hjørne. Når der tændes for CliniMACS Prodigy, vises der en låst skærm, som har en mørkere farve sammenlignet med en ulåst skærm, og den har disse to taster (se Figur 5.1).



Figur 5.1: Låst startskærm

5.2.1 Login

Brugeren skal logge på med brugernavn og adgangskode vha. **Login**-tasten i skærmens øverste højre hjørne (se Figur 5.1) for at kunne betjene instrumentet. Når der trykkes på tasten, åbnes pop-up-vinduet "Brugerlogin". Når brugernavnet og adgangskoden indtastes og der trykkes på **Login** i pop-up-vinduet, vil bliver skærmen låst op.

Bemærk: Hvis der ikke er nogen interaktion med instrumentet i 20 minutter, vil skærmen bliver låst igen og vise den aktiverede login-tast.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for procesfejl, hvis det ikke længere er muligt at logge på instrumentet. For at undgå en sådan situation skal der oprettes passende bruger- og administratorkonti med unikke adgangskoder, før der startes anvendelser på CliniMACS Prodigy. Desuden anbefales det på det kraftigste at oprette en såkaldt "break-glass-løsning" til nødsituationer, så en individuel bruger uden tilstrækkelige adgangsrettigheder kan logge ind. Det kunne være en lukket kuvert i nærheden af instrumentet med brugernavn og adgangskode for en sådan nødkonto. En sådan løsning skal hurtigt og nemt være til rådighed uden urimelige administrative forsinkelser. Generelt skal godkendelsesproceduren være beskrevet og implementeret i henhold til kvalitetsstyringssystemet for anlægget, og alle brugere og administratorer skal uddannes i det. Hvis det ikke længere er muligt at logge ind på instrumentet, skal Miltenyi Biotec Technical Support kontaktes.

5.2.2 Logout

Hvis der ikke er nogen interaktion med det påkrævede instrument i en vis tidsperiode, kan en bruger logge ud med logout-funktionen i **Applikationsservice**-menuen (se Figur 5.3). Skærmen vil dernæst låses igen, og statusskærmen vil vises.

5.2.3 Nødstop (Emergency Stop)

Emergency Stop-funktionen gør det muligt at standse en kørende applikation eller et værktøj øjeblikkeligt i tilfælde af en nødsituation, når der ikke er logget nogen bruger på, uden at overtræde kravene til revisionssporet i henhold til 21 CFR Part 11. I sådanne tilfælde anmoder softwaren om en årsag til nødstoppet og et efterfølgende login. Denne information registeres derefter i revisionssporet. **Emergency Stop**-tasten aktiveres kun (angivet med farverne gul og rød), når en applikation eller et værktøj kører, og ingen bruger er logget på.

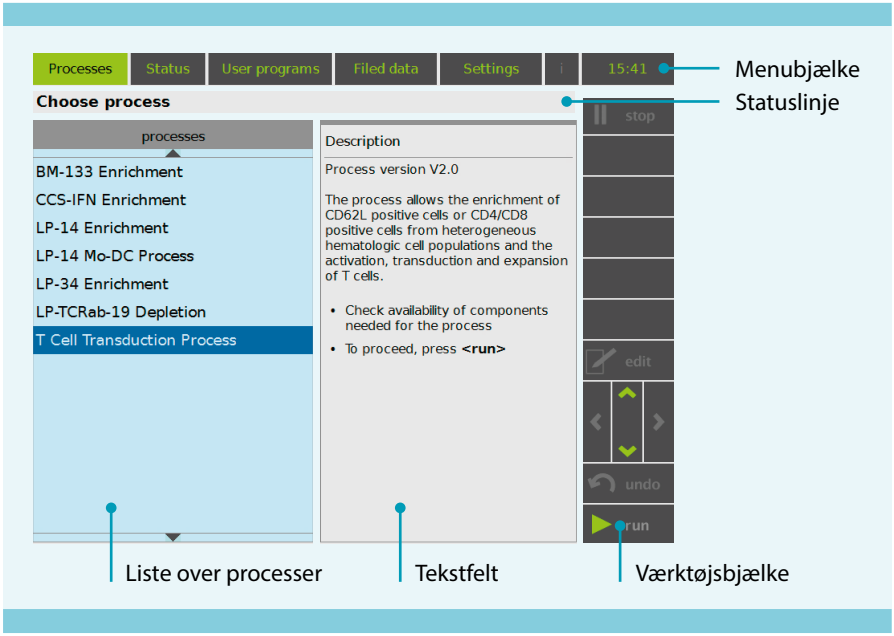
Bemærk: **Emergency Stop** slukker ikke helt for instrumentet, det har den samme funktion som **Stop**-tasten under en kørende applikation, når en bruger er logget på.

5.3 Den grafiske brugerflade

5.3.1 Betjeningselementer

Displayet på brugerfladen er opdelt i flere afsnit (betjeningselementer), der udfører forskellige opgaver. Når softwaren kører, tilpasses betjeningselementerne automatisk efter forskellige proceskrav. De grundlæggende betjeningselementer er menubjælken, værktøjsbjælken og statuslinjen (se Figur 5.2). Desuden er der to eller flere vinduer, som kan have forskellig placering i henhold til den aktuelle status for en proces eller den aktive menu.

Bemærk: De følgende figurer er eksempler på den grafiske brugerflade. Dele af teksten, der vises på skærmene i brugervejledningen, kan variere lidt fra skærmdisplayet på instrumentet. Konfigurationen af elementerne afhænger af status for processerne. Den fortsatte udvikling af nye processer og softwarefunktioner gør, at mere indhold kan vises på instrumentskærmene, hvilket ikke altid kan vises i de følgende figurer.



Figur 5.2: Betjeningselementer (op til softwareversion 1.4)

Menubjælke

Softwaren har flere menutaster til forskellige funktionaliteter (se Figur 5.2). En menu vælges ved at trykke på den pågældende menutast. En grøn baggrund indikerer, hvilken menutast der er aktiv. Afhængigt af den aktuelle status af softwareprogrammet kan nogle af menutasterne ikke vælges, hvilket indikeres ved en ændring af skriftfarven fra grøn til grå. For detaljer om menuer se afsnit 5.3.2.

Bemærk: Fra softwareversion 2.0 er der tilføjet en ekstra menutast for menuen **Applicationsservice** til menubjælken (se Figur 5.3).



Figur 5.3: Ny tast til Applikationsservice i menubjælken fra softwareversion 2.0

Lister

Listerne består af tilsvarende elementer, f.eks. en liste over processer (se Figur 5.2) eller brugerprogrammer. Hvert listeelement kan vælges og mærkes ved at trykke direkte på elementet eller ved at bruge **op**- og **ned**-navigeringstasterne på værktøjsbjælken. Når navigeringstasterne holdes nede, vil der hurtigt rulles gennem elementerne på listen. Der vil altid vises en liste i et vindue med lyseblå baggrundsfarve.

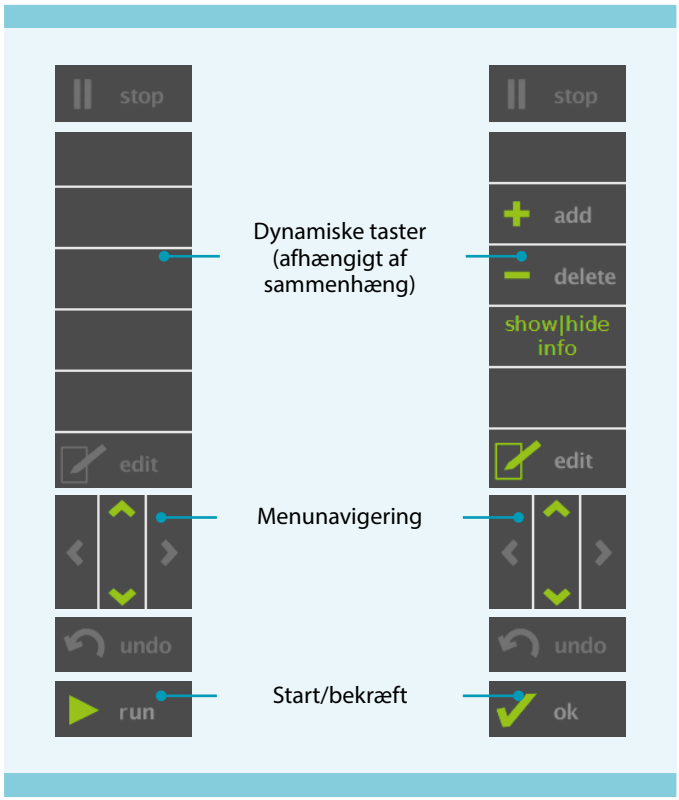
Statuslinje

Statuslinjen (se Figur 5.2) indholder kort information om status af aktuelle processer.

Værktøjsbjælke

Værktøjsbjælken viser de skiftende funktioner af berøringstasterne og er opdelt i en dynamisk og en statisk del. De statiske taster i værktøjsbjælken er **stop**-, **navigerings**-, **undo**- (fortryd), **edit**- (rediger) og **ok**-tasterne (se Figur 5.4). Teksten på **ok**-tasten kan ændre sig til **run** (kør), når en proces eller et program skal startes.

Afhængigt af den aktiverede menugruppe ændres den dynamiske del af værktøjsbjælken og funktionerne af berøringstasterne. Funktionerne af berøringstasterne i den statiske del forbliver uændrede og er uafhængige af den valgte menugruppe.



Figur 5.4: Dynamiske og statiske taster i værktøjsbjælken

Statiske taster

Funktionerne af de statiske taster (se Figur 5.4) ændrer sig ikke i forhold til de forskellige menuer. Den eneste undtagelse er **ok**-tasten, som ændrer sig til en **run**-tast, når der er en proces, et brugerprogram eller en anden procedure, der skal startes.

- **Stop-knappen**
  sttop-knappen er tilgængelig i hver menugruppe og kan anvendes i henhold til status for en proces. **stop**-knappen er aktiv, når der vises et grønt symbol. Dette er tilfældet, når en proces er i gang. Når der trykkes på den aktive **stop**-knap, vil proceskørslen afbrydes. Skriftfarven på stop-knappen ændrer sig fra grøn til grå for at indikere, at der ikke er nogen proces i gang, og **stop**-knappen er inaktiv.

- **Navigeringstaster**
  Navigeringstasterne anvendes til at vælge elementer fra en liste eller navigere i billeder fra kameraet (se afsnittet 5.3.2).

- **Fortryd-knappen (undo)**
  undo-knappen gør brugeren i stand til at gendanne et eller flere inputs for at gendanne skærmens oprindelige indhold. **undo**-knappen er ikke aktiv på alle skærmbilleder.

- **Ok/ kør-knappen** (**ok/run)**
  Afhængigt af den aktiverede menu vil et tryk på **ok**-tasten bekræfte et brugervalg, eller det vil lukke den aktive menu. **ok**-tasten ændres til en **run**-tast, når der er en proces, et brugerprogram eller en anden procedure, der skal startes.

- **Rediger-tasten (edit)**
  edit-tasten aktiverer indtastningfeltet til manuel dataindtastning, når det er nødvendigt.

Dynamiske taster

Tasternes funktioner (se Figur 5.4) i den dynamiske del ændrer sig i henhold til den aktiverede menu og den applikation, der aktuelt er i gang.

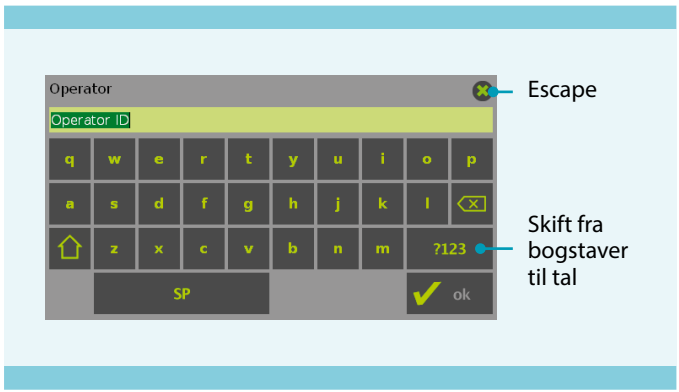
- **Åben låg-tasten (open lid)**
  open lid tasten gør kunden i stand til manuelt at åbne låget til CentriCult Unit. Denne knap er kun synlig og/eller aktiv i henhold til den valgte menu og status for den proces, der er i gang.

- **Gem-tasten (save)**
  save-tasten giver brugeren mulighed for at gemme en procesprotokol på en USB-stick. Gem-funktionaliteten er kun tilgængelig i menuen **Filed data**.

- **Kamera-menuen (camera)**
  camera-tasten åbner kamera-menuen (se afsnittet 5.3.2). Tasten er kun tilgængelig i processer, der aktiverer kameraets funktionalitet.

Indtastningsfelter

Under en proces kan brugeren blive bedt om at indtaste parametre manuelt som navne eller tal. Der vises et indtastningsfelt på skærmen, der har samme funktion som et tastatur, og det bliver muligt at indtaste bogstaver eller tal (se Figur 5.5).



Figur 5.5: Indtastningsfelt – tastatur med bogstaver

For at indtaste store bogstaver manuelt skal der trykkes på ⇧, for mellemrum skal der trykkes på SP, for tal skal der trykkes på ?123 og hvis du vil gå tilbage, skal du trykke på ⌫.

5.3.2 Menuer

Procesmenu (Processes)

Efter opstart og initialisering af CliniMACS Prodigy Software vælges menuen **Processes** automatisk. Det centrale element i denne menu er listen over processer, der kan udføres (se Figur 5.2, venstre lyseblå vindue). Individuelle processer kan vælges ved at trykke direkte på procesnavnet eller ved at bruge navigeringstasterne. Tekstfeltet (se Figur 5.2, højre vindue) indeholder kort information om den valgte proces og versionsnummeret. Tryk på **run**-tasten for at starte den valgte proces.

Under en proceskørsel er ekstra styreelementer såsom "anvisninger" eller en "statuslinje" tilgængelige. Tilgængeligheden af disse styreelementer afhænger af status for processen. Disse elementer forklares i flere detaljer i brugervejledningerne for applikationerne.

De viste anvisninger informerer brugeren om at udføre de nødvendig handlinger for en proces (f.eks. installation af slangesættet). Anvisningerne findes på skrift og om muligt med tilhørende skematiske illustrationer for at forklare de nødvendige handlinger yderligere. Statuslinjen viser procesnavnet og den resterende tid for den proces, der kører.

Statusmenu

Status-menuen åbnes ved at trykke på **Status**-tasten. Statusmenuen giver oplysninger om driftsstatus for den proces, der kører. Hvis der ikke kører nogen proces, er statusskærmen tom.

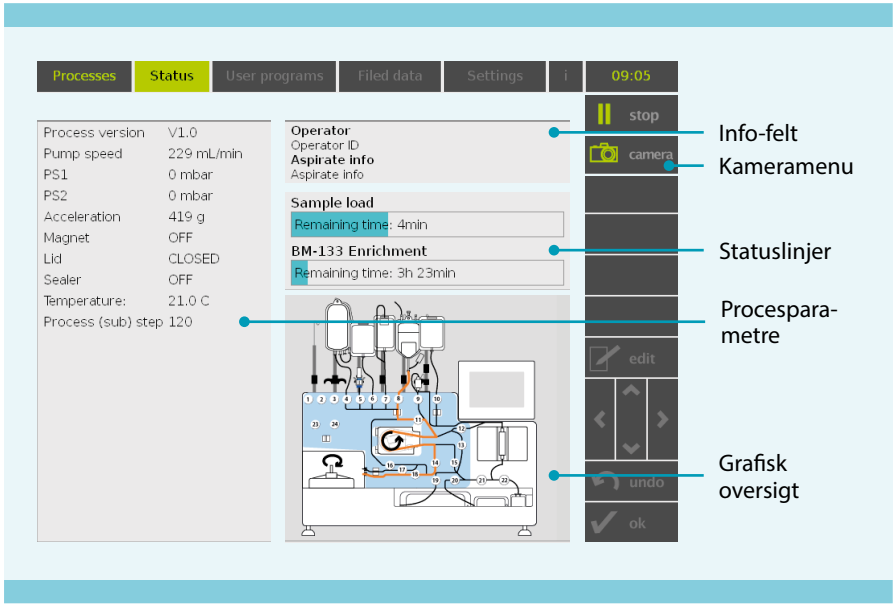
Statusskærmen er inddelt i de følgende elementer:

- **Procesrelaterede parametre**
  Dette element viser en liste over alle relevante procesparametre. Listen kan indeholde op til 20 forskellige parametre (se Figur 5.6, venstre vindue).

- **Info-felt og status**
  Dette element (se Figur 5.6, vindue øverst til højre) indeholder navnet på brugeren og information om prøven. Det indeholder også to statuslinjer, der viser status for den proces, der kører. Den nedre statuslinje viser den resterende tid, til hele processen er færdig. Den øvre statuslinje viser den resterende tid for den delproces, der kører.

- **Grafisk oversigt**
  Det grafiske oversigtselement (se Figur 5.6, vindue nederst til højre) giver visuel information om status for den delproces, der kører på instrumentet. Alle aktiviteter for instrumentets komponenter (peristaltikpumpe, klemventil osv.) vises med orange. I denne menu tilbyder værktøjsbjælken flere funktioner.

stop-tasten kan anvendes til at afbryde udførelsen af processen. **camera**-tasten vælger undermenuen for kameraet (se afsnit 5.3.2).



Figur 5.6: Oversigt over processtatus

Kameramenu (camera)

Der er to kamerafunktionaliteter, som kan vælges ved at trykke på **camera**-tasten i værktøjsbjælken. Den første funktionalitet viser billeder fra Layer Detection Camera under centrifugering. Desuden gives der grafisk information om voluminer af centrifugeringsfraktionerne, som automatisk detekteres af Layer Detection Camera. Den anden kamerafunktionalitet omhandler billeder fra mikroskopkameraet. Disse to funktionaliteter kan ikke være aktive på samme tid. Som følge heraf er mikroskopkameraet aldrig aktivt under nogle processer.

Bemærk: Kameramenuen er placeret i menugruppen **Settings** og kan vælges under en proces ved at trykke på **camera**-tasten i værktøjsbjælken. Hvis kameramenuen ikke er aktiveret, er **camera**-tasten grå og inaktiv.

Layer Detection Camera

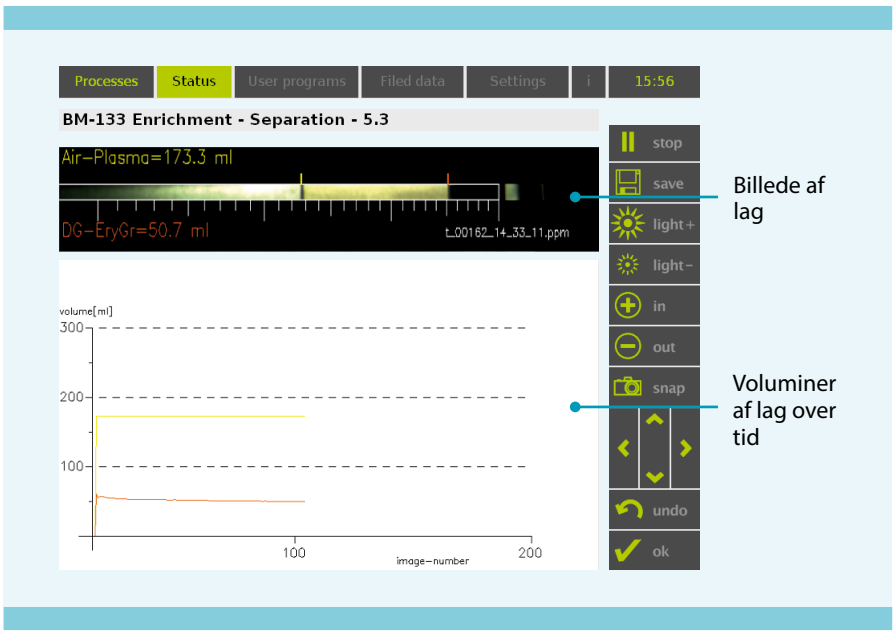
Kameramenuen viser det sidste billede, der blev gemt af Layer Detection Camera. Røde og orange bjælker markerer positionen af de forskellige lag i billedet. Et diagram under billedet viser kontinuerligt de registrerede værdier for voluminer af centrifugeringsfraktionerne. Kurverne vises med rødt og orange svarende til bjælkerne på billedet (se Figur 5.7).

Brugeren kan anvende de følgende funktionaliteter, hvis de er aktiverede:

- Billedoptagelse:
  Hvis **snap**-tasten er aktiv, vil kameraet tage et nyt billede, når der trykkes på tasten. Efter en kort optagelsesfase (ca. 15 sekunder) vil det viste billede blive erstattet med et nyt billede.

- Billedarkivering:
  Det optagede billede kan gemmes ved at trykke på **save**-tasten. Det optagede billede vil blive integreret i protokollen for den aktuelle proces.

- Sådan lukkes kameramenuen:
  Kameramenuen lukkes ved at trykke på **ok**-tasten.



Figur 5.7: Statusskærm, når Layer Detection Camera er aktivt

Mikroskopkamera

Bemærk: Mikroskopkameraet er kun en del af CliniMACS Prodigy Celle- & genterapi-produktionssystem.

Det er kun aktivt i processer med celledyrkningsprocedurer. Billederne kan forstørres op til 400 gange. Som ved Layer Detection Camera viser kameramenuen det sidste billede, der blev gemt af det integrerede mikroskopkamera (se Figur 5.8).

Brugeren kan anvende de følgende funktionaliteter, hvis de er aktiverede:

- Navigering i et billede:
  Hvis billedet fra mikroskopkameraet berøres, vil det blive forstørret 2 gange. Trykpunktet vil blive det nye midtpunkt for billedet. Navigeringstasterne gør det muligt at navigere yderligere i billedet. Når der trykkes på en navigeringstast, vil det føre til, at rammen skifter halvvejs i den valgte retning. Rullebjælkerne på billedet viser den absolutte position af billedsektionen i hele billedet for at gøre det nemmere at navigere. De sidste ti navigeringstrin kan genskabes separat ved at trykke på **undo**-knappen.

- Billedoptagelse:
  Hvis **snap**-tasten er aktiv, vil kameraet tage et nyt billede, når der trykkes på tasten. Efter en kort optagelsesfase (ca. 15 sekunder) vil det viste billede blive erstattet med et nyt billede.

- Billedarkivering:
  Det optagede billede kan gemmes ved at trykke på **save**-tasten. Det optagede billede vil blive integreret i protokollen for den aktuelle proces.

- Sådan lukkes kameramenuen:
  Kameramenuen lukkes ved at trykke på **ok**-tasten.



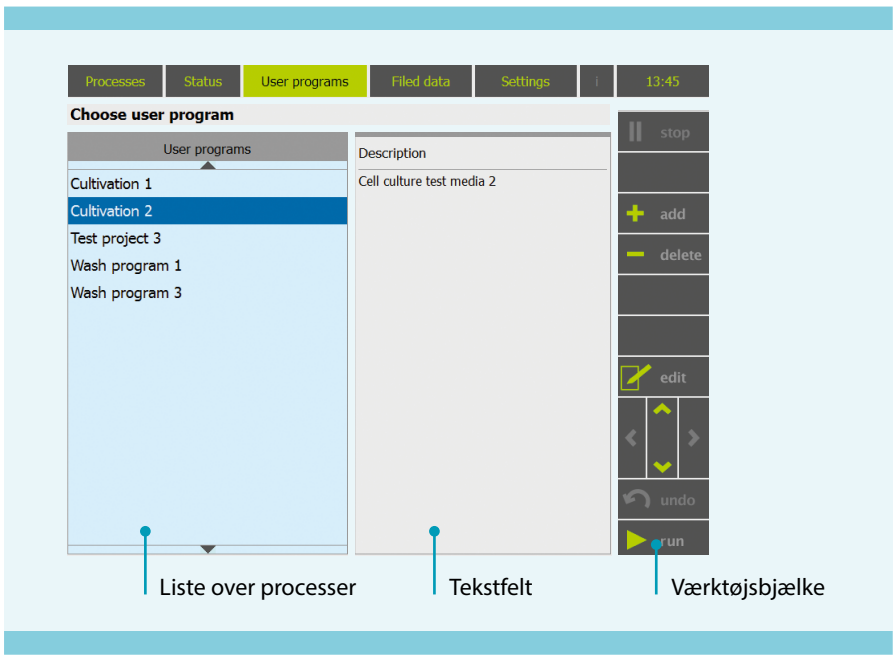
Figur 5.8: Statusskærm, når mikroskopkameraet er aktivt

Menuen Brugerprogrammer (User programs)

Bemærk: Mikroskopkameraet er kun en del af CliniMACS Prodigy Celle- & genterapi-produktionssystem.

Menuen **User programs** tilbyder plads til generiske, forinstallerede programmer samt til individuelle specialprogrammer. Specialprogrammerne kan fås på forespørgsel hos Miltenyi Biotec Customized Application (CAP) Service. Denne service tilbyder individuel programmering af en kundespecifik protokol, der opfylder specifikke brugerkrav. For yderligere oplysninger bedes du kontakte: Miltenyi Biotec Technical Support.

Brugeren kan vælge fra en liste over brugerprogrammer (se Figur 5.9, venstre vindue: de anførte navne er eksempler på mulige brugerprogramnavne). Tekstfeltet (se Figur 5.9, højre vindue) indeholder korte oplysninger om det valgte brugerprogram.



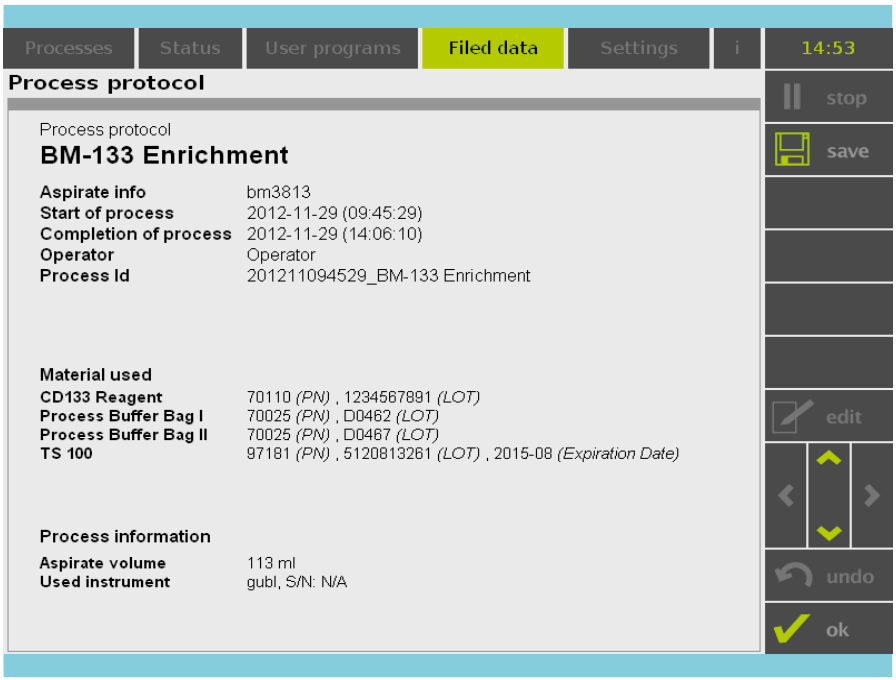
Figur 5.9: Liste over brugerprogrammer

Menuen Arkiverede data (Filed data)

Menuen **Filed data** indeholder en liste over protokoller, der indikerer alle udførte processer på instrumentet. Listen giver information over relevante parametre for de enkelte proceskørsler, for eksempel datoen for og varigheden af en proces.

Bemærk: Menuen **Filed data** er ikke tilgængelig under en proceskørsel. Den relevante berøringstast er inaktiv.

For hver proces vil en protokol blive gemt og lagret i denne menu (Figur 5.10). Når der vælges en proces fra listen vil den relevante protokol blive vist ved at trykke på **ok**-tasten. Den viste protokol kan gemmes som en PDF på en USB-stick ved at trykke på den aktiverede **save**-tast. USB-sticken skal sættes i USB-porten på siden af touchscreenen.



Figur 5.10: Eksempel på en procesprotokol

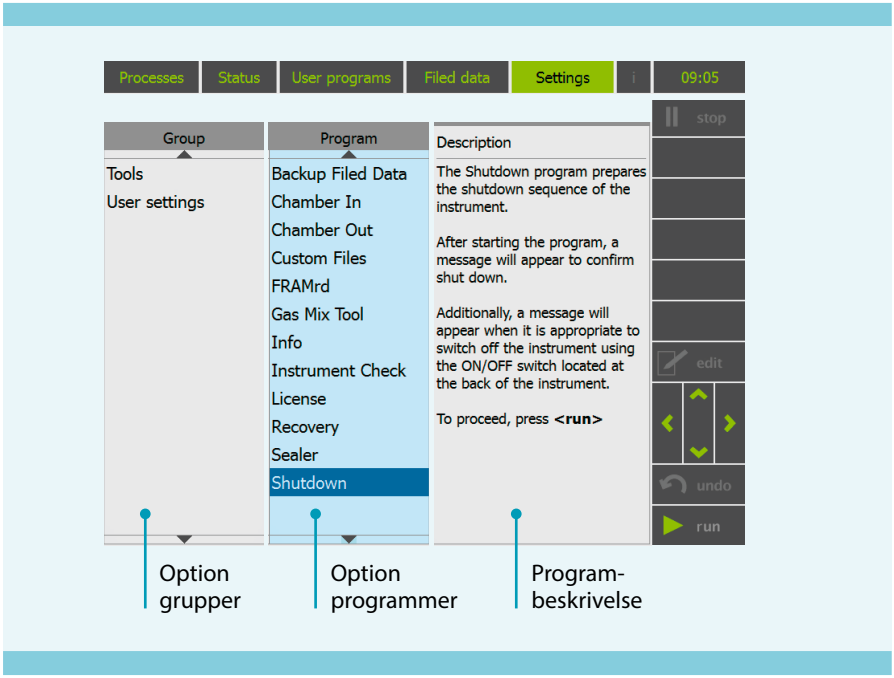
Menuen Indstillinger (Settings)

I menuen **Settings** kan brugeren finde ekstra programmer til at konfigurere og overvåge instrumentet. Når menuen er valgt, vises tre søjler. Det aktive vindue indikeres ved en lyseblå baggrundsfarve.

Alle programmer i denne menu er grupperet i forskellige kategorier (optionen grupper), der er oplistet i det venstre vindue. Alle programmer i en kategori er anført i det midterste vindue (optionen programmer). Det højre vindue (Programbeskrivelse) viser et tekstfelt, hvor der vises information om det valgte program.

Kategorier og programmer kan vælges ved at trykke direkte på valget eller ved at bruge navigeringstasterne. Navigeringstasterne **venstre** og **højre** vælger kategorien og programlisterne. Navigeringstasterne **op** og **ned** vælger listeelementerne.

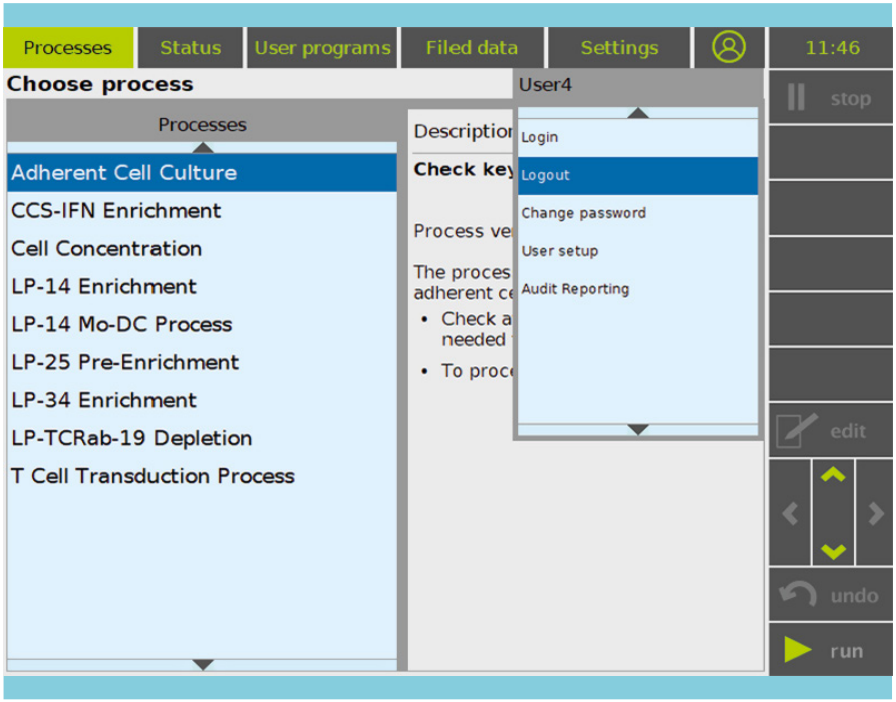
Start et valgt program ved at trykke på **run**.



Figur 5.11: Menu "Settings"

5.4 Applikationsservice

I CliniMACS Prodigy softwareversion 2.0 er der blevet integreret nye funktionaliteter som "Applikationsservice" i softwaren. Denne service omfatter et brugerstyringsmodul, herunder godkendelsesfunktioner og et modul med auditeringsspor, som er afgørende for at være kompatibelt med 21 CFR Part 11. Når du trykker på applikationsservice-tasten, vil der blive vist et popup-vindue, der gør det muligt at vælge flere servicemenuer, f.eks. Logout eller User setup (Brugeropsætning, se Skærm 5.1).



Skærm 5.1: Popup-vindue "Applikationsservice"

5.4.1 Brugerstyring (User Management)

For at oprette brugerstyringsfunktionaliteten på CliniMACS Prodigy er det nødvendigt at oprette individuelle konti for alle brugere af et instrument og definere deres individuelle sæt roller.

I princippet er der to primære brugerkategorier: brugere og administratorer. En bruger starter og kører applikationer på CliniMACS Prodigy. Der skal oprettes brugerkonti med tilladelse til at køre til et særligt sæt applikationer og vigtige værktøjer til support og fejlfinding. En administrator administrerer kontiene og instrumentet. Administratorkontoen vil typisk tillade opsætning og ændring af konti og giver adgang til filstyring og har avancerede værktøjer til instrumentindstillinger.

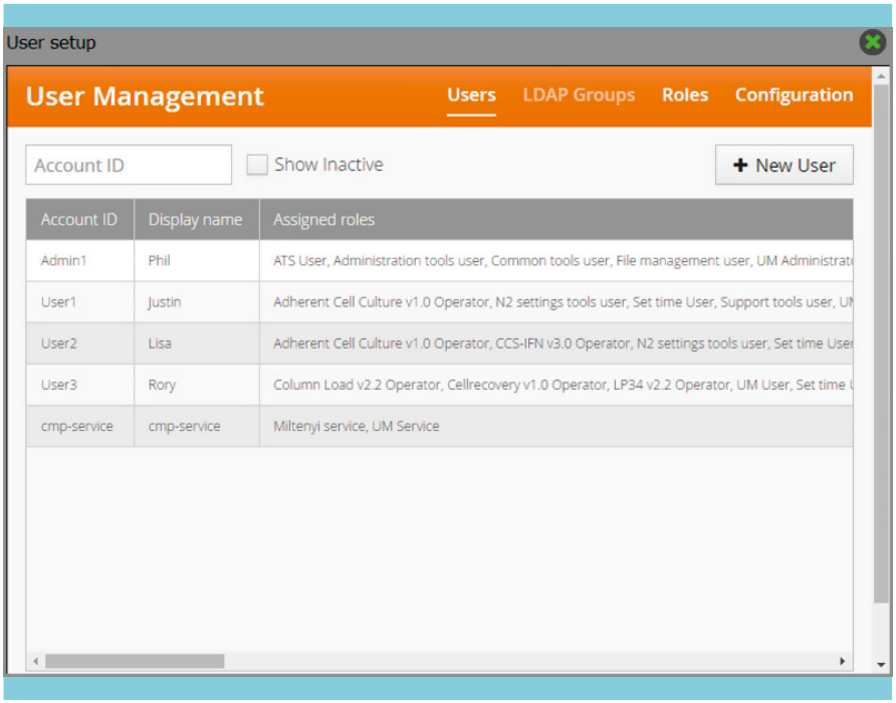
Oprettelse af en ny konto

For at oprette en ny brugerkonto, skal **User setup** vælges i pop-up-vinduet for Applikationsservice (se Skærm 5.2), hvilket fører til menuen **User Management**. For hver konto skal der defineres brugeroplysninger, en adgangskode og specifikke roller.

VIGTIGT

Brugeren skal have administrationsrettigheder for at åbne menuen Brugerstyring. Det er derfor afgørende, at der oprettes administratorkonti, når softwareversion 2.0 installeres på instrumentet!

Menuen **User Management** består af fire undermenuer (se Skærm 5.2): **Users**, **LDAP Groups**, **Roles** og **Configuration**. Når menuen **User Management** vælges, vises undermenuen **Users**, som har en liste med alle tidligere opsatte konti med alle kontooplysninger.



Skærm 5.2: Menuen "User Management"

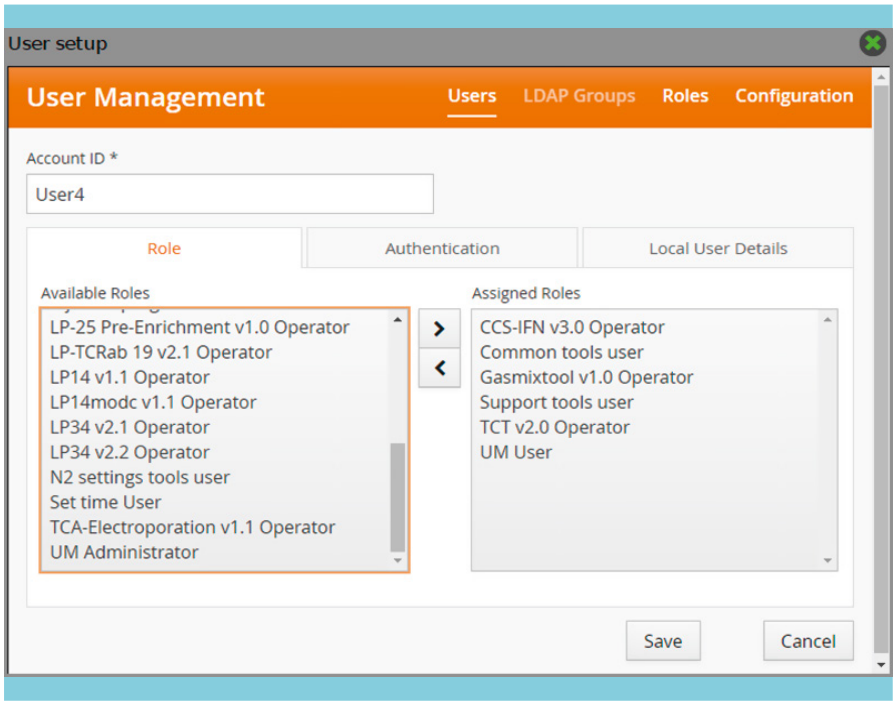
Bemærk: Undermenuen LDAP Groups er ikke aktiv i softwareversion 2.0. Desuden udgør kontoen "cmp-service", som vises i eksemplet i Skærm 5.2, en forinstalleret konto til Miltenyi Biotec Instrument-servicepersonale. Sådanne konti kan ikke slettes eller adapteres.

Når der trykkes på + New User fører det til en ny undermenu, så der kan oprettes en ny konto med egen ID, brugeroplysninger, adgangskode og tildeling af specifikke roller. Alle roller, der kan tildeles, er anført i den første fane Role under "Available Roles" (Tilgængelige roller, se Skærm 5.3). Denne liste inkluderer brugerroller til alle applikationer (f.eks. "CCS-IFN v3.0 Operator") og værktøjer (f.eks. "Common tools user") og administratorroller (f.eks. "Administration tools user"). For yderligere beskrivelser af disse roller henvises til afsnittet "Roller og rettigheder".

Når du har indtastet en konto-ID (f.eks. "User4"), kan alle nødvendige roller for denne specifikke bruger vælges ved at skifte disse fra det venstre vindue "Available Roles" til det højre vindue "Assigned Roles" (Tildelte roller) med pilene mellem de to lister.

VIGTIGT

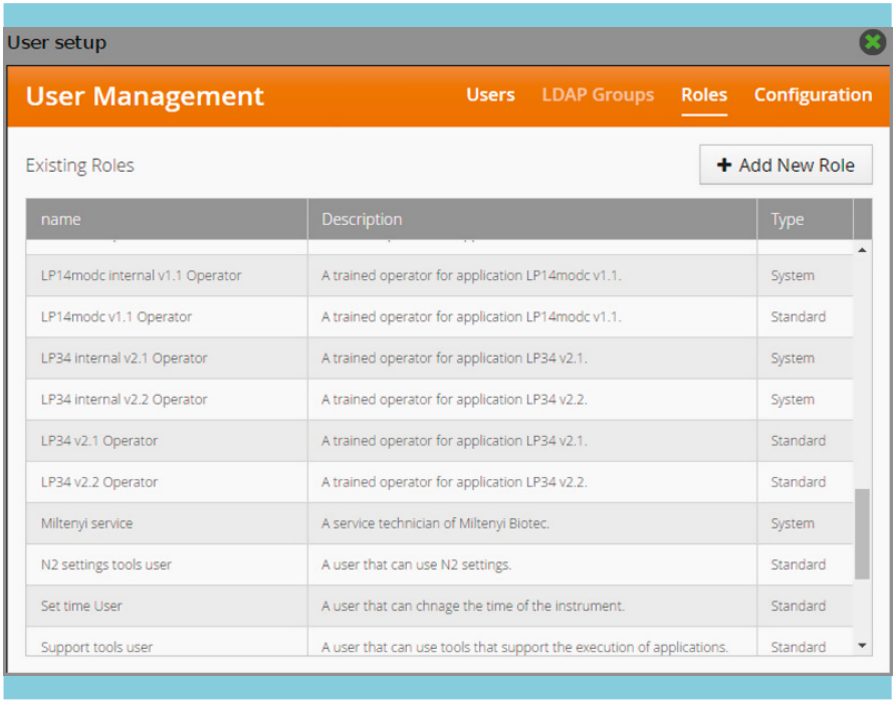
Rollen "UM User" skal tildeles en bruger. Rollen "UM Administrator" skal tildeles en administrator.



Skærm 5.3: Tildeling af roller til en specifik bruger

Adgangskoden til denne konto skal tildeles ved at åbne fanen **Authentication** (Godkendelse). Adgangskoden skal indstilles i henhold til adgangskodepolitikken, som kan være adapteret i undermenuen **Configuration** under fanen **Password Policies** (Adgangskodepolitik). Yderligere brugeroplysninger, f.eks. navn, initialer osv., kan defineres ved at åbne den tredje fane **Local User Details** (Lokale brugeroplysninger). Den nye konto er nu gemt og kan ses i listen over konti vist i Skærm 5.2.

Bemærk: For beskrivelserne i denne brugervejledning er der blevet valgt "funktionelle" brugernavne som "User1" eller "Admin1" for bedre at kunne forklare, hvordan disse konti opsættes. I et ægte GMP-miljø skal der anvendes rigtige navne eller synonymer, som der klart kan skelnes mellem og genkendes.



Skærm 5.4: Undermenuen "Roles" med en liste over eksisterende roller

Roller og rettigheder

Undermenuen **Roles** i menuen **User Management** indeholder en liste med alle tilgængelige prædefinerede roller for at opsætte brugerkonti og en kort beskrivelse af de individuelle roller (Skærm 5.4). For yderligere beskrivelse, se Tabel 5.1.

For administratorer er det muligt at oprette nye roller på en begrænset måde ved at bruge en liste over rettigheder for værktøjer og applikationer på en ny skærm, og de indtastes ved at trykke på **+ Add New Role**.

Bemærk: Dette nye vindue indeholder også rettigheder for Miltenyi Biotec Instrumentservice, som ikke aktiveres for lokale administratorer.

Tabel 5.1 angiver en liste over de forskellige tilgængelige roller i softwareversion 2.0 og forklarer værktøj eller rettigheder, som er forbundet med denne rolle. De specifikke applikationer, som kan tildeles til en bruger, er vist ved "Application vx.x Operator".

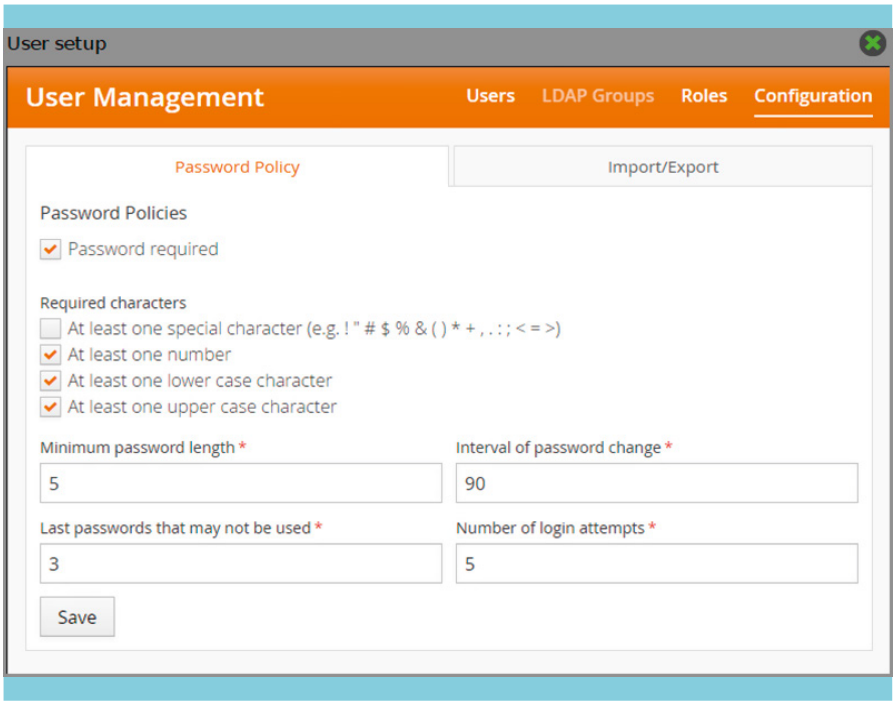
Rolle	Værktøjer/rettigheder
Application vx.x operator (Applikation vx.x bruger)	Tilladelse til at køre denne applikation med versionsnummer x.x
ATS user (ATS-bruger)	Adgang til revisionsspor, herunder ret til at slette
Administration tools user (Administrationsværktøjer bruger)	Adgang til værktøj for at administrere instrumentet
Common tools user (Almindelige værktøjer bruger)	Adgang til almindelige værktøjer: info, licens, nedlukning, brugerindstillinger
File management user (Filstyring bruger)	Tillader backup af arkiverede data og specielle filer
Gas mix tool v1.0 Operator (Gasblandingsværktøj v1.0 Bruger)	Adgang til gasblandingsværktøj
Injected progams Injicerede programmer	Tilladelse til at køre injicerede programmer
N_2 settings tools user (N_2 indstillingsværktøj bruger)	Adgang til N_2-indstillingsværktøjet
Set time user Indstilling af tid bruger	Tillader indstilling af tid
Support tools user (Supportværktøjer bruger)	Kammer ind, kammer ud, forsegler, instrumentkontrol

Rolle	Værktøjer/rettigheder
UM Administrator	Adgang til brugerstyring tillader styring af konti **Bemærk:** Rollen skal tildeles til en administrator.
UM user (UM-bruger)	Defineret bruger, som skal starte og køre brugerapplikationerne **Bemærk:** Rollen skal tildeles en bruger.

Tabel 5.1: Beskrivelse af forskellige roller i softwareversion 2.0

Konfiguration (Configuration)

Undermenuen **Configuration** i menuen **User Management** tillader opsætning af alle relevante indstillinger af adgangskode, f.eks. definition af anvendte tegn, længde på adgangskode eller antal login-forsøg i henhold til sikkerhedsretningslinjer for kunder under fanen **Password Policy** (se Skærm 5.5).



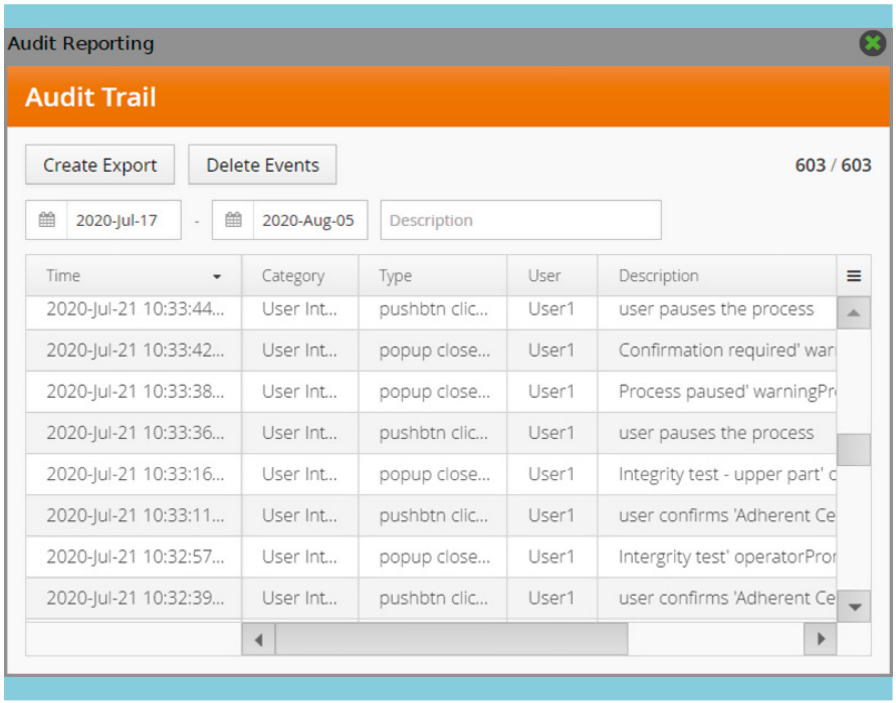
Skærm 5.5: Undermenuen "Configuration" med aktiv fane for "Adgangskodepolitik"

Når fanen **Import/Export** åbnes, kan brugerstyringsindstillinger, såsom specielle roller, brugeropsætninger eller adgangskodepolitik, gemmes på en USB-stick, som kan anvendes til indstillinger på en anden CliniMACS Prodigy på samme facilitet.

Revisionsspor (Audit Trail)

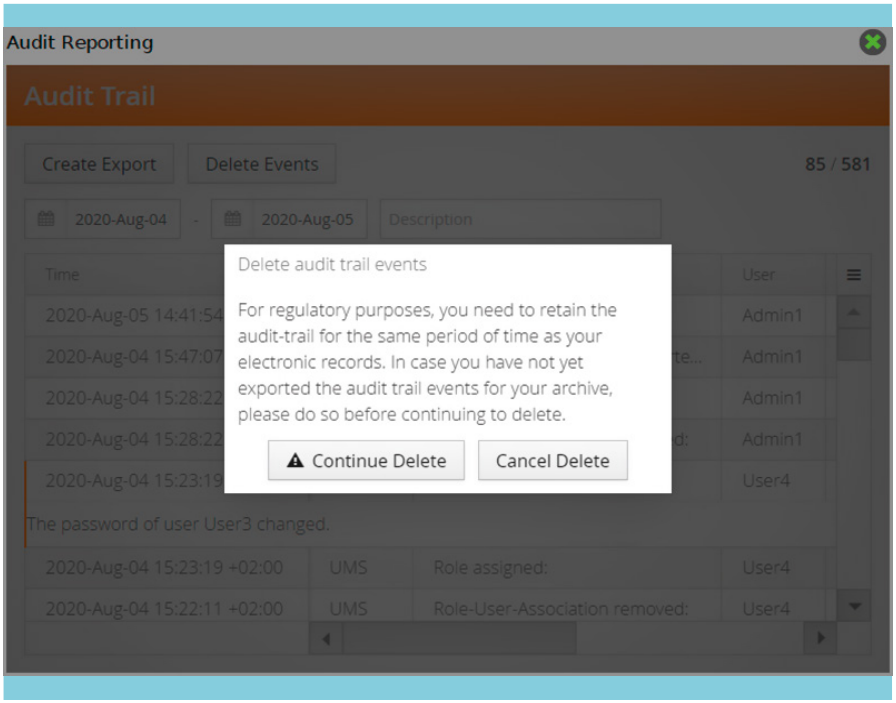
Bemærk: For at brugeren kan anvende revisionsspor-funktionaliteten skal rollen "ATS user" være tildelt denne bruger. Standardrollen "ATS user" giver brugerne mulighed for at læse, eksportere og slette revisionsspor-hændelser. Det er muligt for administratoren af en brugerkonti og oprette en ny rolle med begrænsede revisionsspor-rettigheder, f.eks. til kun at læse og eksportere revisionsspor-hændelser (se også afsnittet "Roller og rettigheder").

Der kan fås adgang til **Audit Trail**-menuen ved at vælge **Audit Reporting** (Kontrolrapportering) i pop-up-vinduet "Applikationservice" (se Skærm 5.1). Menuen indeholder en liste over alle tilgængelige revisionsspor-hændelser på instrumentet. Denne liste kan filtreres pr. dato eller pr. beskrivelsen af hændelserne, hvis det er nødvendigt. Skærmen i Skærm 5.6 viser et eksempel på otte hændelser ud af en liste med i alt 603 hændelser. Ved at rulle gennem listen kan alle hændelser markeres og derefter eksporteres, f.eks. som en PDF til en USB-stick, som er sat i CliniMACS Prodigy med **Create Export**-tasten.



Skærm 5.6: Menuen "Audit Trail"

På samme måde kan et sæt af hændelser inden for en valgt tidsramme slettes ved at trykke på **Delete Events**-tasten. I dette tilfælde vises der et popup-vindue med en erklæring om, at data fra revisionssporet ikke bør slettes, inden de er blevet arkiveret (se Skærm 5.7). De valgte hændelser vil blive slettet ved at trykke på **Continue Delete**. Når hændelserne er blevet slettet, vil der blive oprettet en ny revisionsspor-hændelse, som viser tidspunktet for sletningen og antallet af slettede hændelser.



Skærm 5.7: Advarsels-popup om at slette revisionsspor-hændelser

5.5 Alarmstyring

CliniMACS Prodigy er udstyret med et integreret alarmstyringssystem, som er fordelt på flere komponenter og udsender optiske og akustiske alarmsignaler, hvis det er nødvendigt. Der kan tilsluttes et yderligere relæ-kredsløb til et eksternt alarmsystem. Relæ 1 indikerer en kritisk situation, som kræver øjeblikkelig handling fra brugeren. Relæ 2 indikerer en påkrævet brugerhandling (se også afsnittet 4.3.9).

Alarmstyringsystemet for instrumentet har et alarmsystem med tre niveauer. I tilfælde af en fejl vises en besked på skærmen, og der lyder et advarselssignal fra en højttaler i touchscreenen. Signallampen ved poseholder A (se Figur 4.3) vil derefter blinke rødt.

Instrumentet har tre alarmniveauer, som beskrevet i Tabel 5.2.

Alarmniveau	Beskrivelse
Niveau 1: **Tips**	En besked med tips bruges til at give brugeren oplysninger, f.eks. om hvordan der skal fortsættes med den valgte procedure. Det kan være nødvendigt for brugeren at reagere. Hvis det er nødvendigt, at brugeren reagerer, blinker signallampen blåt. På dette niveau er relæ-kredsløb 2 inaktivt.
Niveau 2: **Advarsel**	En advarselsbesked giver advarsler, der kræver brugerens opmærksomhed, f.eks. om sensorer, der detekterer uventede værdier. Hvis der vises en advarselsbesked, blinker signallampen gult. Desuden er relæ-kredsløb 2 aktivt.
Niveau 3: **Alarm**	Alarmbeskederne fremhæver systemafbrydelser fra sikkerhedsrelevante trin, hvor en obligatorisk handling fra brugeren er nødvendig. Hvis der vises en alarmbesked, blinker signallampen rødt. Desuden lyder der et akustisk alarmsignal fra højttaleren, og relæ-kredsløb 1 er aktivt.

Tabel 5.2: Alarmniveauer for instrumentet

Signallampen

Der er placeret en LED-signallampe øverst på poseholder A (se Figur 4.3). Denne signallampe giver statusinformation om instrumentet ved at lyse i forskellige farver, som beskrevet i Tabel 5.3.

Farve	Beskrivelse
Hvid	Instrumentet er klar til brug, og der kan startes en proces.
Grøn	En proces er i gang. Der er ikke behov for interaktion.
Blå	Der er behov for brugerinteraktion med instrumentet.
Gul	Advarsel (tid kritisk), det er nødvendigt med brugerhandling
Rød	Alarm, kritisk situation, en procesfejl er mulig, det er nødvendigt med brugerhandling

Tabel 5.3: Farvekode for signallampen

Bemærk: Når en brugerhandling er nødvendig, vil signallamperne blinke. Dette er tilfældet med de blå, gule og røde lys.

6

CliniMACS Prodigy-system

6.1 Komponenter i CliniMACS Prodigy-systemet

De forskellige applikationer, der kører på CliniMACS Prodigy, kræver brug af specifikke komponenter i CliniMACS Prodigy-systemet samt yderligere materialer og udstyr, som er beskrevet i CliniMACS Prodigy-brugervejledningen for den relevante applikation. De følgende CliniMACS-materialer kan være en del af et CliniMACS Prodigy-system.

- **CliniMACS Prodigy,** herunder tilbehøret MACS TubeSealer, stregkodelæser og CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (som beskrevet i denne brugervejledning).

- **CliniMACS-reagenser og biotinkonjugater** er beregnet til *in vitro*-magnetisk mærkning af humane celler for at gøre det muligt at separere specifikke humane celler med et CliniMACS-system til kliniske anvendelser. CliniMACS-reagenser er mørkfarvede, ikke-viskøse kolloide opløsninger, der indeholder de cellespecifikke antistofkonjugater i buffer. Reagenserne består af antistoffet, der er kemisk bundet til super-paramagnetiske partikler. CliniMACS biotinkonjugater er klare og farveløse opløsninger, der indeholder antistoffet kovalent bundet til biotin i buffer. Antistofferne er meget specifikke, hvilket gør mærkning af sjældne målceller muligt.

- **CliniMACS Prodigy-slangesæt** er kun beregnet til *in vitro*-separation af humane celler fra heterogene hæmatologiske cellepopulationer i kombination med CliniMACS Prodigy-systemet. De forskellige slangesæt er udelukkende blevet udviklet til de specielle krav til den relevante anvendelse, de skal bruges til i kombination med CliniMACS Prodigy-systemet. De består af slanger og poser, der allerede er samlet, og andre nødvendige komponenter.

- **CliniMACS PBS/EDTA Buffer** er kun beregnet som vaske- og transportvæske for at gøre det muligt at separere humane celler *in vitro* med et CliniMACS System. Den anvendes som procesbuffer under celleseparation og leveres i 1000 mL eller 3000 mL steriliserede plasticposer, der er pakket indivuelt.

VIGTIGT
For brugsanvisninger, f.eks. advarsler og forholdsregler i forbindelse med komponenter i CliniMACS Prodigy-systemet, henvises der til brugervejledningen til den pågældende komponent.

6.2 Yderligere materialer og udstyr

Yderligere materialer, f.eks. CliniMACS Prodigy-tilbehør, eller MACS GMP-produkter, og nødvendigt udstyr til de forskellige anvendelser er beskrevet i CliniMACS Prodigy-brugervejledningen for den pågældende anvendelse.

VIGTIGT
Procedurerne kan kræve brug af komponenter, som ikke er en del af CliniMACS Prodigy-systemet. Derfor skal der enten bruges materiale af farmaceutisk kvalitet, eller brugeren skal evaluere alle risici, der kan opstå ud fra disse materialer. Desuden må der ikke bruges nogen brandbare eller eksplosive materialer eller opløsninger, der kan føre til en farlig kemisk reaktion, som kan udgøre en fare for brugeren.

6.3 Begrænsning

Miltenyi Biotec, producenten af CliniMACS-systemet, giver ingen anbefalinger vedrørende brugen af separerede celler til terapeutiske formål og fremsætter ingen påstande om en klinisk fordel.

6.4 Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende processen

⚠ ADVARSEL

Risiko for procesfejl eller skade på instrumentet. Risiko for procesfejl eller skade på instrumentet, hvis proceduren foretages af brugere uden uddannelse. Alle procesprocedurer må kun udføres af uddannede brugere. En kvalificeret salgsrepræsentant fra Miltenyi Biotec vil stå for uddannelsen af brugerne.

- For produktionen og anvendelsen af målceller hos mennesker skal de nationale love og forskrifter – f.eks. i EU direktiv 2004/23/EF (humant væv og celler) eller direktiv 2002/98/EF (humant blod og blodkomponenter) – overholdes. Derfor er alle kliniske anvendelser af målceller udelukkende brugerens ansvar på et CliniMACS-system.

- Alle materialer, som har været i kontakt med blod og blodprodukter, skal behandles som infektiøst materiale. Reglerne for håndtering af infektiøst materiale skal overholdes.

- Alle cellepræparationer og mærkningsprocedurer skal udføres ved stuetemperatur (+19 °C til +25 °C [+66 °F til +77 °F]), medmindre andet er angivet. Højere eller lavere temperaturer kan føre til en nedsat renhed og et lavere udbytte af målceller.

- Alle slanger, tilbehør, ventiler, forsøjlen og separationssøjlen skal kontrolleres grundigt for lækager under primingtrinet.

- Alle poserne skal bevares, indtil den endelige analyse af alle celler er blevet udført, og det er blevet bekræftet, at målcellerne er blevet behandlet korrekt.

6.5 Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende håndtering af farligt biologisk materiale

- For at undgå forurening af det cellulære startprodukt skal alle forberedelsestrin udføres med aseptiske teknikker.

- Brugeren, der udfører cellebehandlingen, skal være uddannet i den korrekte brug af udstyret og i håndtering af blodprodukter og knoglemarvsaspirat.

- Brugeren, der udfører celleseparationen, skal bære passende tøj (f.eks. laboratoriekittel, handsker og beskyttelsesbriller eller øjenværn), når der arbejdes med en patientprøve og muligt potentielt farligt biologisk materiale håndteres.

- Alle blodprodukter skal behandles som potentielt farligt biologisk materiale. Leukafereseproduktet, blodproduktet, knoglemarvsaspiratet, indsamlede celler, anvendt buffer, anvendt slangesæt og andet materiale, som har været i kontakt med disse væsker, skal behandles som farligt biologisk materiale i henhold til hospitalets eller insitutionens standarder.

- CliniMACS Prodigy skal anses for at være potentielt biologisk farligt efter hver kørsel og rengøres med et vandigt biocid-rengøringsmiddel (se afsnittet 4.6) i henhold til hospitalets eller insitutionens standarder.

- Engangsmaterialer skal behandles i henhold til hospitalets eller insitutionens standarder for farligt biologisk materiale.

6.6 Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende det cellulære startprodukt

VIGTIGT

Mærkningen og behandlingen af cellerne skal starte hurtigst muligt, efter at det cellulære startprodukt er blevet indsamlet. Det anbefales at starte al mærkning og behandling inden for 24 timer efter celleindsamling.

- Det cellulære startprodukt (f.eks. leukaferese-produkt, buffy coat osv.) skal indsamles i henhold til standardprocedurerne på hospitalet eller institutionen i standardmæssige indsamlingsposer. Knoglemarvsaspirat skal indsamles i heparinbelagte beholdere (f.eks. 5 mL sprøjter). Inden cellemærkningsproceduren må der ikke inkluderes nogen yderligere antikoagulantia eller tilsætningsstoffer til blodet (heparin osv.), ud over hvad der normalt anvendes under leukaferese eller knoglemarvsaspiration.

- Beholderen med det cellulære startprodukt skal mærkes med patientidentifikation, tidspunkt, dato og indsamlingssted i henhold til procedurer specificeret til at blive brugt med den kliniske protokol.

- For transport skal det cellulære startprodukt pakkes i isolerede beholdere og opbevares ved kontrolleret stuetemperatur (+19 °C til +25 °C [+66 °F til +77 °F]) i henhold til standardprocedurer for blodindsamling på hospitalet eller institutionen, som er godkendt til brug med den kliniske protokol. Må ikke opbevares i køleskab. Cellekoncentrationen må ikke overskride $0{,}2\times10^9$ celler pr. mL under transport.

- Ved transport af knoglemarvsaspiratet skal produktet pakkes i isolerede beholdere og opbevares ved en kontrolleret temperatur (+2 °C til +8 °C [+36 °F til +46 °F]).

- Undgå kraftig blanding af det cellulære startmateriale.

- Hvis det cellulære startprodukt skal opbevares, f.eks. natten over, skal det opbevares ved en kontrolleret stuetemperatur (+19 °C til +25 °C [+66 °F til +77 °F]). Knoglemarvsaspiratet skal opbevares ved en kontrolleret temperatur (+4 °C [+39 °F]). Under opbevaringen må koncentrationen af leukocytter aldrig overskride $0{,}2\times10^9$ celler pr. mL.

- Cellerne skal opbevares i autologt plasma. Hvis cellekoncentrationen er højere end $0{,}2\times10^9$ celler pr. mL, skal det cellulære startprodukt fortyndes med autologt plasma.

7
Fejlfinding

7.1 Fejlfunktion i instrumentet eller procesfejl

I alle tilfælde af instrumentfejl eller procesfejl skal man kontakte Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Besøg www.miltenyibiotec.com for kontaktoplysninger i forbindelse med lokal Miltenyi Biotec Technical Support.

7.2 Instrumentrengøring efter lækage

Hvis der opstår lækage, f.eks. i CentriCult Unit, vil yderligere rengøring være nødvendig. For yderligere oplysninger bedes du kontakte Miltenyi Biotec Technical Support.

8

Juridiske henvisninger

8.1 Begrænset garanti

Miltenyi Biotecs garanti for produkter købt direkte fra Miltenyi Biotec er underlagt de salgsbetingelser og -vilkår, som var gældende for transaktionen med den relevante Miltenyi Biotec salgsorganisation, med undtagelse af hvad der er angivet i en specifik garantierklæring, som kan følge med dette Miltenyi Biotec-produkt, eller medmindre andet er aftalt skriftligt af en behørigt autoriseret Miltenyi Biotec-repræsentant. Disse betingelser og vilkår kan fås på forespørgsel eller på www.miltenyibiotec.com. De gældende betingelser og vilkår for salget kan variere fra land til land og fra region til region. Intet heri skal fortolkes som en yderligere garanti.

For produkter, der er købt fra tredjepartsforhandlere eller leverandører (f.eks. købt fra en autoriseret, lokal Miltenyi Biotec-serviceudbyder), kan der gælde andre betingelser og vilkår.

Se din følgeseddel, faktura, kvittering eller andre salgsdokumenter for at finde ud af, hvilken garanti dit produkt er omfattet af. Nogle komponenter i en af de produktkombinationer, du købte, kan have en kortere garanti, end hvad der står på følgesedlen, fakturaen, kvitteringen eller anden salgsdokumentation (f.eks. varer med holdbarhedskrav og forældelse).

Miltenyi Biotecs garanti for dette produkt dækker kun produktproblemer forårsaget af defekter i materiale eller udførelse under normal brug. Den dækker ikke produktproblemer, der skyldes andre årsager, herunder, men ikke begrænset til, produktproblemer som følge af, at produktet er blevet brugt på en anden måde, end hvad der specifikt er beskrevet i denne manual, for eksempel uhensigtsmæssig eller forkert brug, forkert montering eller installation udført af en bruger eller en tredjepart, rimelig slitage, uagtsom eller forkert betjening, håndtering, opbevaring, eftersyn eller vedligeholdelse, manglende overholdelse

af betjeningsvejledningen, uautoriseret ændring af eller på nogen dele af dette produkt eller brug af uhensigtsmæssige forbrugsartikler, tilbehør eller arbejdsmaterialer.

Miltenyi Biotecs garanti dækker ikke produkter, der sælges SOM DE ER eller MED ALLE FEJL eller forbrugsartikler. Intet heri skal fortolkes som en yderligere garanti.

Miltenyi Biotec skal straks underrettes, hvis der fremsættes et krav i henhold til sådan en garanti. Hvis der opstår en materiale- eller produktionsfejl inden for garantiperioden, vil Miltenyi Biotec træffe de nødvendige foranstaltninger for at genoprette instrumentets fulde anvendelighed.

Skadebegrænsning
Miltenyi Biotec er ikke ansvarlig for nogen hændelige skader eller følge-skader som følge af brud på nogen udtrykkelig eller underforstået garanti eller betingelse for dette produkt.

Nogle lande/stater eller retskredse tillader ikke udelukkelse eller begrænsning af hændelige skader eller følgeskader, så de ovenstående begrænsninger eller udelukkelser gælder muligvis ikke for dig. Denne garantierklæring giver dig specifikke juridiske rettigheder, og du kan have andre rettigheder, som varierer fra stat til stat eller fra retskreds til retskreds.

8.2 Varemærker

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, Miltenyi Biotec-logoet, PepTivator og TexMACS er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller dennes tilknyttede selskaber i forskellige lande verden over. Alle andre varemærker, der nævnes i dette dokument, er de respektive ejeres ejendom og anvendes kun til identifikationsformål.

BILAG

Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

CliniMACS Prodigy produceret indtil 2018

Der er dokumenteret EMC-overensstemmelse med IEC 60601-1-2:2007 (tredje udgave) for CliniMACS Prodigy og det leverede tilbehør (se Tabel 4.3, ekskl. valgfrit tilbehør). Hvis der bruges andre netkabler, kan det føre til øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat immunitet for CliniMACS Prodigy. Hvis det medfølgende netkabel mangler, skal du kontakte Miltenyi Biotec Technical Support.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk emission

CliniMACS Prodigy er beregnet til anvendelse i de nedenfor specificerede elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af instrumentet skal sikre, at det anvendes i sådanne omgivelser.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser, retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Instrumentet bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dets RF-emission meget lav og forventes ikke at forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Instrumentet er velegnet til anvendelse i alle institutioner, herunder private institutioner og de, som er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger indrettet til private formål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ Flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Tabel A.1: Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk emission (produceret indtil 2018)

⚠ ADVARSEL

Instrumentet må ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge det ved siden af eller stablet med andet udstyr, skal instrumentet overvåges for at verificere normal funktion i den konfiguration, det skal bruges i.

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

CliniMACS Prodigy er beregnet til anvendelse i de nedenfor specificerede elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af instrumentet skal sikre, at det anvendes i sådanne omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overens-stemmelses-niveau	Elektromagnetiske omgivelser, retningslinjer
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/ bygetransienter IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsy-ningskabler ±1 kV for input/ output-kabler	±2 kV for strømforsy-ningskabler ±1 kV for input/ output-kabler	Netspændingskvaliteten bør være den samme som for typiske erhvervsomgivelser eller et hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	Netspændingskvaliteten bør være den samme som for typiske erhvervsomgivelser eller et hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvari-ationer på spændingsforsy-nings-inputledning-er IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	Netspændingskvaliteten bør være den samme som for typiske erhvervsomgivelser eller et hospitalsmiljø. Hvis brugeren af instrumentet har behov for, at apparatet fungerer under afbrydelser af netspændin-gen, anbefales det, at instrumen-tet forsynes med spænding fra en strømforsyning, som ikke kan afbrydes, eller et batteri.
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter ved netfrekvensen bør være på niveauer, der er karakteristiske for typiske erhvervsomgivelser eller et hospitalsmiljø.

BEMÆRK: U_T er jævnspænding fra nettet før anvendelse af et testniveau.

Tabel A.2: Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet (produceret indtil 2018)

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

CliniMACS Prodigy er beregnet til anvendelse i de nedenfor specificerede elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af instrumentet skal sikre, at det anvendes i sådanne omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overens-stemmelses-niveau	Elektromagnetiske omgivelser, retningslinjer
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz til 80 MHz	3 V_{rms}	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen dele af instrumentet inkl. kabler end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra ligningen for sendefrekvensen. **Anbefalet sikkerhedsafstand** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til fabrikanten af senderen og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af området[a], skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde[b]. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, som er mærket med det følgende symbol: 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	

HENVISNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

HENVISNING 2: Disse retningslinjer gælder evt. ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

a Feltstyrker fra faste sendere såsom basisstationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobileradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendere og TV-sendere kan ikke forudsiges præcist teoretisk. For at kunne vurdere de elektromagnetiske omgivelser ud fra de faste RF-sendere bør det overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor instrumentet bruges, overskrider det pågældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal instrumentet overvåges for at verificere den normale drift. Hvis der konstateres en unormal ydeevne, kan ekstra foranstaltninger være nødvendige, såsom at vende eller flytte instrumentet.

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 3 V/m.

Tabel A.3: Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet (produceret indtil 2018)

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og CliniMACS Prodigy

CliniMACS Prodigy er beregnet til at blive anvendt i elektromagnetiske omgivelser, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af instrumentet kan hjælpe med at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere, herunder RFID-scannere) og instrumentet i henhold til den maksimale udgangsspænding for kommunikationsudstyret som anbefalet nedenfor.

Nominel maksimal udgangsspænding for senderen (W)	Sikkerhedafstand i henhold til frekvensen for senderen (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**80 MHz til 800 MHz** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**800 MHz til 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

For sendere, der har en nominel udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) vurderes ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til fabrikanten af senderen.

HENVISNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.

HENVISNING 2: Disse retningslinjer gælder evt. ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

Tabel A.4: Anbefalet sikkerhedsafstand (produceret indtil 2018)

CliniMACS Prodigy produceret fra 2019

Der er dokumenteret EMC-overensstemmelse IEC 60601-1-2:2014 (udgave 4) for CliniMACS Prodigy og det godkendte tilbehør (se Tabel 4.3). Hvis der bruges andre netkabler, kan det føre til øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat immunitet for CliniMACS Prodigy. Hvis det medfølgende netkabel mangler, skal du kontakte Miltenyi Biotec Technical Support.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk emission

CliniMACS Prodigy er beregnet til anvendelse i de nedenfor specificerede elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af instrumentet skal sikre, at det anvendes i sådanne omgivelser.

Emissionstest	Overensstemmelse
RF-emissioner CISPR 11/32	Gruppe 1
RF-emissioner CISPR 11/32	Klasse A
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A
Spændingsudsving/flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Overholder

Tabel A.5: Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner (produceret fra 2019)

⚠ ADVARSEL

Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan føre til forkert drift. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr overvåges for at verificere, at det fungerer normalt.

Ud fra de tekniske begrænsninger i den interne spændingsforsyning kan afbrydelser i netforsyningsledninger på over 10 ms føre til, at separationsprocessen ophører (strømsvigt). Separationsproceduren kan ikke genoptages efter et strømsvigt. Det anbefales, at instrumentet forsynes med spænding fra en uafbrudt spændingsforsyning eller et batteri, der starter i løbet af 10 ms.

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

CliniMACS Prodigy er beregnet til anvendelse i de nedenfor specificerede elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af instrumentet skal sikre, at det anvendes i sådanne omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktafladning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luftafladning	±8 kV kontaktafladning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luftafladning
Elektrisk hurtige transienter (burst) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens Netforsyningsledninger ±1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens Input/output-ledninger	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens Netforsyningsledninger ±1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens Input/output-ledninger
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning til jord	±0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning til jord
Spændingsfald, afbrydelser og udsving IEC 61000-4-11	0 % U_T under 0,5 cyklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T under 1 cyklus, og 70 % U_T under 25/30 cyklusser (enkelt fase) @ 0° 0 % U_T under 250/300 cyklus	0 % U_T under 0,5 cyklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T under 1 cyklus, og 70 % U_T under 25/30 cyklusser (enkelt fase) @ 0°
Magnetfeltets nominelle netfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Ledningsbårne forstyrrelser induceret af RF-felter IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz til 80 MHz) 6 V i ISM-bånd fra 0,15 MHz til 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz til 80 MHz) 6 V i ISM-bånd fra 0,15 MHz til 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz
Udstrålede RF EM-felter 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
Proksimitetsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Se tabellen nedenfor: Specifikationer for immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr	Se tabellen nedenfor: Specifikationer for immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr

Tabel A.6: Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet (produceret fra 2019)

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr							
Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstestniveau (V/m)	Overensstemmelsesniveau (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls-modulation 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Puls-modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Puls-modulation 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3, 4, 25, UMTS	Puls-modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Puls-modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabel A.7: Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr (produceret fra 2019)

⚠ ADVARSEL

Forringelse af dette udstyrs ydeevne. Forringelse af dette udstyrs ydeevne, hvis der anvendes bærbart RF-kommunikationsudstyr i nærheden af en hvilken som helst del af instrumentet. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af instrumentet, herunder kabler, der er specificeret af producenten.

Miltenyi Biotec

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

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

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Holland
macsnl@miltenyi.com
Kundeservice Nederlandene
0800 4020120
0800 4020100
Kundeservice Belgien
0800 94016
0800 99626
Kundeservice Luxembourg
800 24971
800 24984

Frankrig
Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercoeur
75011 Paris
Frankrig
+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

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

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

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

Norden og Baltikum
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Sverige
macsse@miltenyi.com
Kundeservice Sverige
0200 111 800
+46 280 72 99
Kundeservice Danmark
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Kundeservice
Norge, Finland, Island
og Baltikum
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec leverer produkter og service globalt. Besøg **www.miltenyibiotec.com/local** for at finde din nærmeste Miltenyi Biotec-kontakt.

CliniMACS-, CliniMACS Prodigy-, MACS- og Miltenyi Biotec-logoet er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller dennes tilknyttede selskaber i forskellige lande verden over. Copyright © 2022 Miltenyi Biotec og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes.

210-003-281/01 | Udgivet: 2022-07