Miltenyi Biotec

# CliniMACS Prodigy®

## Gebruikershandleiding



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

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

Copyright © 2025 Miltenyi Biotec en/of diens filialen. Alle rechten voorbehouden.

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

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

# CliniMACS Prodigy®

## Gebruikershandleiding

**Stand: 2025-10**

210-005-175/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

## Belangrijke informatie

De gebruikershandleiding bevat instructies, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere belangrijke informatie over het gebruik van het CliniMACS Prodigy evenals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de omgang met biologisch gevaarlijk materiaal en cellulair beginprodukt. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de CliniMACS Prodigy-toepassing voor meer informatie over de processen die op het instrument worden uitgevoerd.

**⚠ WAARSCHUWING**

**Het CliniMACS Prodigy-systeem mag alleen worden bediend door getrainde gebruikers. Lees voor u het systeem in gebruik neemt zorgvuldig de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor de correcte bediening van het CliniMACS Prodigy en zorg dat u deze begrijpt. Deze informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing van de componenten van het CliniMACS Prodigy-systeem en in mogelijk door Miltenyi Biotec gepubliceerde veiligheidsgerelateerde aanbevelingen. Besteed speciale aandacht aan alle waarschuwingen op het instrument of meegeleverd met de verbruiksmaterialen, componenten, MACS GMP-instrumenten en toebehoren, evenals aan de opmerkingen en belangrijke informatie die in deze gebruikershandleiding worden beschreven. Volg tijdens de bediening van het instrument steeds alle instructies en procedures op en zorg dat er rekening wordt gehouden met alle veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies. Failure to observe Als niet wordt voldaan aan de veiligheids- en belangrijke informatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, aanvullende opmerkingen en instructies in de gebruiksaanwijzing, kan dit leiden tot storingen van het instrument, schade aan eigendommen, lichamelijk en/of dodelijk letsel. Als het instrument niet wordt gebruikt volgens de instructies van de fabrikant, dan tast dit de veiligheid van de apparatuur aan.**

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

# Inhoudsopgave


| | | |
|---|---|---|
| **1** | **Inleiding** | **9** |
| 1.1 | Algemene informatie | 9 |
| 1.2 | Service-informatie | 10 |
| 1.2.1 | Informatie CliniMACS Prodigy | 10 |
| **2** | **Glossarium** | **11** |
| 2.1 | Grafische weergave | 11 |
| 2.2 | Lijst van symbolen | 12 |
| 2.2.1 | Veiligheidssymbolen | 12 |
| 2.2.2 | Symbolen op het productlabel | 13 |
| 2.2.3 | Lijst van termen | 16 |
| **3** | **Belangrijke veiligheidsinformatie** | **29** |
| 3.1 | Veiligheidsinstructies | 31 |
| 3.1.1 | Gebruik en installatie | 32 |
| 3.1.2 | Elektrische gevaren | 33 |
| 3.1.3 | Magnetische gevaren | 35 |
| 3.1.4 | Gevaar van zichtbare straling | 35 |
| 3.1.5 | Chemische en biologische gevaren | 36 |
| 3.1.6 | Mechanische gevaren | 36 |
| 3.1.7 | Gevaren door gas | 37 |
| 3.1.8 | Hete oppervlakken | 37 |
| 3.1.9 | Onderhoud, reparatie en transport | 37 |
| 3.2 | Aangebrachte veiligheidssymbolen | 39 |

| | | |
|---|---|---|
| **4** | **Het CliniMACS Prodigy** | **41** |
| 4.1 | Informatie over regelgeving | 41 |
| 4.1.1 | De CliniMACS Prodigy binnen het CliniMACS Prodigy-systeem voor celscheiding | 42 |
| 4.1.2 | De CliniMACS Prodigy binnen het CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie | 43 |
| 4.2 | Technische gegevens | 44 |
| 4.3 | Componenten | 46 |
| 4.3.1 | Behuizing en bevestigingsbeugels | 48 |
| 4.3.2 | Monitor | 50 |
| 4.3.3 | Peristaltische pomp | 51 |
| 4.3.4 | Magneeteenheid | 52 |
| 4.3.5 | CentriCult™-eenheid | 52 |
| 4.3.6 | Gasmengeenheid | 54 |
| 4.3.7 | Sensoren | 55 |
| 4.3.8 | Ventielen | 55 |
| 4.3.9 | Aansluitpaneel | 55 |
| 4.4 | Aanvullende accessoires, componenten en instrumenten | 58 |
| 4.4.1 | MACS® TubeSealer | 58 |
| 4.4.2 | Barcodelezer | 59 |
| 4.4.3 | Extern toetsenbord | 59 |
| 4.4.4 | CliniMACS Prodigy® Supplementary Bag | 59 |
| 4.4.5 | CliniMACS® Electroporator | 60 |
| 4.4.6 | CliniMACS® Formulation Unit | 60 |
| 4.4.7 | CliniMACS® Workbench | 60 |
| 4.5 | Uitpakken en installatie | 61 |
| 4.5.1 | Omvang van de levering | 61 |
| 4.5.2 | Transport | 61 |
| 4.5.3 | Plaatsing | 62 |
| 4.6 | Reiniging en desinfectie | 63 |
| 4.7 | Onderhoud | 64 |
| 4.8 | Afvoeren als afval | 64 |

| | | |
|---|---|---|
| **5** | **De CliniMACS Prodigy®-software** | **65** |
| 5.1 | Aanraakscherm | 65 |
| 5.2 | Algemeen installatiemenu | 66 |
| 5.2.1 | Beginscherm | 66 |
| 5.2.2 | Startscherm | 66 |
| 5.2.3 | Shutdown (Uitschakelen) | 68 |
| 5.3 | Alarmbeheer | 69 |
| 5.3.1 | Het signaallampje | 70 |
| **6** | **Het CliniMACS Prodigy-systeem** | **71** |
| 6.1 | Het CliniMACS Prodigy®-systeem | 71 |
| 6.2 | Aanvullende materialen en apparatuur | 72 |
| 6.3 | Beperking | 72 |
| 6.4 | Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het proces | 73 |
| 6.5 | Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de omgang met biologisch gevaarlijk materiaal | 74 |
| 6.5.1 | Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het cellulaire beginprodukt | 75 |
| **7** | **Problemen oplossen** | **77** |
| 7.1 | Storingen van het instrument of falen van de procedure | 77 |
| 7.2 | Reiniging van het instrument na lekkage | 77 |
| **8** | **Wettelijke vermeldingen** | **79** |
| 8.1 | Beperkte garantie | 79 |
| 8.2 | Handelsmerken | 80 |

**BIJLAGE**

Advies en verklaring van de fabrikant ten aanzien van elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 81

# 1 Inleiding



## 1.1 Algemene informatie

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

Het CliniMACS Prodigy vormt de volgende generatie apparatuur voor geautomatiseerde verwerking van cellen en vloeistoffen. Door de geïntegreerde overdracht van vloeistoffen, het centrifugeren en het vermogen tot magnetisch scheiden, biedt het instrument toepassingen voor geautomatiseerde verwerking van cellen en celkweken en vloeistofverwerking. Het instrument biedt geavanceerde, geïntegreerde oplossingen voor het stroomlijnen van celbewerkingsprocedures. Het biedt een veelzijdig platform voor het verwerken van een breed scala aan celtypes. Daarnaast kan onze toepassingsservice op maat helpen bij de ontwikkeling van protocollen die zijn afgestemd op specifieke behoeften.

Voor de verschillende toepassingen die op het instrument draaien, zijn specifieke onderdelen van het CliniMACS Prodigy-systeem en andere materialen en apparatuur nodig, zoals die in de CliniMACS Prodigy-gebruikershandleiding vermeld staan voor de desbetreffende toepassing (zie ook paragraaf 6.1 ´Het CliniMACS Prodigy®-systeem´).

## 1.2 Service-informatie

### 1.2.1 Informatie CliniMACS Prodigy

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

Catalogusnummer (REF): _____

Serienummer (SN): _____

De softwareversie wordt weergegeven in de opstartfase van het instrument.

# 2
# Glossarium



## 2.1 Grafische weergave

Dit paragraaf beschrijft de kleurgecodeerde signaalwoorden die in deze gebruikershandleiding worden gebruikt om de gebruiker te wijzen op de mogelijke risico's als de beschreven waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet worden opgevolgd. Het gevaarniveau geeft de gevaren aan die hieronder beschreven staan. Het gevaarniveau, het type en de bron van het gevaar en de mogelijke gevolgen, verboden en maatregelen worden als volgt aangegeven. De symbolen aan de linkerkant geven aan om welk risico het gaat.

**⚠ WAARSCHUWING**

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

**⚠ VOORZICHTIG**

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

***LET OP***

Geef informatie aan die als belangrijk wordt beschouwd, maar geen gevaar vormt (bijv. berichten over materiële schade).

**BELANGRIJK**

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

## 2.2 Lijst van symbolen

### 2.2.1 Veiligheidssymbolen



Algemeen waarschuwingsteken



Elektrisch gevaar



Magnetisch gevaar



Gevaar van optische straling



Biologisch gevaar



Waarschuwing: Emissieniveau geluidsdruk



Beklemmingsgevaar voor handen



Waarschuwing voor heet oppervlak

## 2.2.2 Symbolen op het productlabel

| | |
|---|---|
| MD | Medisch hulpmiddel |
| CE 0123 | Europese conformiteitsmarkering mark met ID-nummer van aangemelde instantie |
| EAC | Euraziatische conformiteitsmarkering |
| TÜV SÜD C US | NRTL-certificeringsmarkering: Het product voldoet aan de, op grond van consensus vastgelegde, veiligheidsstandaards van het Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk (OSHA), op grond van onderzoek door de organisatie van nationaal erkende testlaboratoria (Nationally Recognized Testing Laboratories, NRTL) TÜV SÜD |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
|  | Voorzichtig |
|  | Fabrikant |
|  | Datum van fabricage |
|  | Beschermende aardingsgeleider (aarde) |
|  | Niet-ioniserende straling |
|  | AEEA (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) |
|  | Zekering |



Droog bewaren



Breekbaar, voorzichtig behandelen.



Deze kant boven



Uitschakelen



Inschakelen



Installatiedatum



Niet voor hergebruik



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.




De verpakking is PVC-vrij.



Niet te gebruiken na



Temperatuurlimiet



Niet-pyrogeen vloeistofpad




Batchnummer




Artikelnummer




Inhoud van de verpakking

| | |
|---|---|
|  | Bestelnummer |
|  | Serienummer |
|  | Unieke toestelidentificatiecode (Unique Device Identification) |
|  | Gesteriliseerd met behulp van aseptische verwerkingstechnieken |
|  | Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge warmte |
|  | Gesteriliseerd met behulp van bestraling |
|  | Niet-steriel |
|  | Enkelvoudig steriel barrièresysteem |
|  | Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant |
|  | Telefoon |
|  | Fax |
|  | E-mail |
|  | Website |

### 2.2.3 Lijst van termen

| | |
|---|---|
| Aanraakscherm | TFT LCD type met aanraakschermfunctie, maakt onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy om de operator door de installatieprocedure te leiden en bewaking van geautomatiseerd bedrijf van het instrument mogelijk te maken. In het aanraakscherm bevinden zich het centrale bedieningspaneel en de gegevensopslagunit. |
| Aardingsschroef | Maakt onderdeel uit van het aansluitpaneel aan de achterkant van de CliniMACS Electroporator |
| AEEA | Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur |
| Aferese | Een procedure voor het verzamelen van bloed waarbij het volledige bloed bij een patiënt of donor wordt afgenomen, bestanddelen worden verzameld of verwijderd en het restant aan de patiënt of donor wordt teruggegeven. |
| Alarmverbindingsstuk | Relaiscircuitverbindingsstuk om het instrument mee aan te sluiten op een extern alarmsysteem |
| Antigen Bag | Zak met daarin antigeen, maakt onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-slangensets |
| Application Bag | Toepassingsak voor het cellulaire beginprodukt, maakt deel uit van de slangensets van de CliniMACS Prodigy |
| ATMP | Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (Advanced therapy medicinal products) |
| AUX 3-pinverbindingsstuk (voor CliniMACS Prodigy geproduceerd tot oktober 2020) | Verbindingsstuk voor compatibele externe toestellen, momenteel niet in gebruik |
| AUX 5-pinverbindingsstuk | Zie TubeSealer-poort |
| Barcode | Op benodigde materialen aangebrachte, machineleesbare weergave van gegevens, zoals het artikelnummer, de batchnummer en de vervaldatum |

| | |
|---|---|
| Barcodelezer | De barcodelezer werkt als gegevensinvoertoestel voor het scannen van barcodes die bijvoorbeeld op CliniMACS-materialen zijn afgedrukt en nodig zijn voor de bewerking met behulp van het CliniMACS Prodigy-systeem. |
| Behuizing | Omsluiting van het CliniMACS Prodigy, inclusief bevestigingsbeugels en een plateau voor de zakken. Op de behuizing is een aanraakscherm aangesloten |
| Beenmergaspiraat | Monstername van het beenmerg door het inbrengen van een naald en opzuigen ervan in een spuit |
| Bevestigingsbeugel | Component van het instrument waarin de zakken van de slangenset, d.w.z. de Application Bag en de buffer- of mediumzak, worden geplaatst |
| CAN | Controller Area Network |
| CAN-verbinding | Verbindingsstuk dat alleen bedoeld is voor servicedoeleinden |
| Cellulair uitgangsmateriaal | Celbevattend product, gebruikt als beginmateriaal voor de CliniMACS Prodigy-toepassingen, bijv. het verzamelen van stamcellen (leukaferese), PBMC of beenmerg |
| CentriCult-eenheid | De CentriCult-eenheid maakt onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy en omvat een compartiment voor de bewerking van cellen, bestaande uit de volgende componenten: laagdetectiecamera, microscoopcamera, warmtewisselingseenheid, kamer vergrendelings adapter en deksel van de eenheid. Dit compartiment beschikt over mogelijkheden voor het bijstellen van de temperatuur en atmosfeer, ten behoeve van het centrifugeren, incuberen en kweken van cellen. |
| Centrifugatiesensor | Onderdeel van de CentriCult-eenheid voor het controleren van de centrifugatiesnelheid |

| | |
|---|---|
| CliniMACS PBS/EDTA Buffer | Buffer die wordt gebruikt voor het prepareren en scheiden van cellen met behulp van het CliniMACS-systeem: PBS, aangevuld met 1 mM EDTA, pH 7,2. Voor gebruik moet de CliniMACS PBS/EDTA Buffer worden aangevuld met HSA met een farmaceutische zuiverheidsgraad tot een eindconcentratie van 0,5% (gewicht/volume, bijv. 5 g HSA per liter buffer). Buffer met HSA-supplement wordt procesbuffer genoemd. |
| CliniMACS Electroporator | De CliniMACS Electroporator is een volledig geautomatiseerd instrument voor de elektroporatie van eukaryote cellen in combinatie met de CliniMACS Prodigy. Na de elektroporatie worden de cellen verder bewerkt door het CliniMACS Prodigy. |
| CliniMACS Electroporation Buffer | Buffer gebruikt voor de elektroporatie van cellen met de CliniMACS Electroporator |
| CliniMACS Formulation Unit | De CliniMACS Formulation Unit is een instrument voor het definitief formuleren en bemonsteren van eukaryote cellen, in combinatie met de CliniMACS Prodigy. Met de CliniMACS Formulation Unit kan de gebruiker celmonsters nemen tijdens of na de verwerking door de CliniMACS Prodigy. |
| CliniMACS Prodigy | De CliniMACS Prodigy is een instrument voor geautomatiseerde celbewerking. Dit instrument biedt geïntegreerde oplossingen voor celbewerkingsworkflows: van celscheiding en celkweek tot het formuleren van het eindproduct. |
| CliniMACS Prodigy Supplementary Bag | De Supplementary Bag is bedoeld om de gebruiker zo min mogelijk bloot te stellen aan mogelijk besmettelijk monstermateriaal van de CliniMACS Prodigy-slangenset dat per ongeluk vrijkomt als er een lek optreedt. |
| CliniMACS Prodigy-slangenset | Set bestaande uit slangen, verbindingsstukken, kolommen (afhankelijk van de slangenset), centrifugatiekamer, pompslangen en zakken, voor de bewerking van de celoplossing. De verschillende slangensets zijn ontwikkeld voor de specifieke behoeften van de desbetreffende toepassing |

| | |
|---|---|
| CliniMACS Workbench | Een cleanroom-compatibele oplossing voor het positioneren van de CliniMACS Prodigy en CliniMACS Formulation Unit. De ruimte wordt efficiënt gebruikt, waardoor het eenvoudiger is om extra eenheden in te voegen (opschaling) als er meer capaciteit voor celverwerking nodig is |
| CliniMACS Workbench Large | Een cleanroomcompatibele oplossing voor de behuizing van de CliniMACS Prodigy, CliniMACS Electroporator en CliniMACS Formulation Unit. De ruimte wordt efficiënt gebruikt, waardoor het eenvoudiger is om extra eenheden in te voegen (opschaling) als er meer capaciteit voor celverwerking nodig is |
| Controleventiel | Controleventielen zijn ventielen met twee openingen, een voor instromende en een voor uitstromende vloeistof. Bij controleventielen is een belangrijk concept de inschakeldruk, ofwel de minimale toevoerdruk waarbij het ventiel wordt geactiveerd. |
| Deksel van de CentriCult-eenheid | Beschermend deksel waarmee de CentriCult-eenheid wordt afgesloten |
| Druksensor | Integraal onderdeel van de peristaltische pomp voor het bewaken van de druk binnen de slangenset, voor het vaststellen van lekkages of verstoppingen van de slangenset |
| EDTA | Ethyleendiamine-tetra-azijnzuur |
| Elektroporatiecuvette | De elektroporatiecuvette maakt onderdeel uit van het CliniMACS Prodigy EP-4 en CliniMACS Prodigy EP-2 en wordt in de houder van de elektroporatie-eenheid gezet. In de elektroporatiecuvette worden cellen en nucleïnezuren, eiwitten of andere kleine moleculen gedaan, waarna de cellen worden blootgesteld aan een sterke elektrische impuls. |
| Elektroporatie-eenheid | De elektroporatie-eenheid omvat een houder voor de elektroporatiecuvette en geeft een elektrische impuls aan de de cuvette. |

| | |
|---|---|
| Elutiebuffer | Oplossing van de elutie van cellen in de Target Cell Bag (doelcelzak) en Non-Target Cell Bag (niet-doelcelzak) |
| Elutiebufferzak | Zak met daarin de elutiebuffer, maakt deel uit CliniMACS Prodigy-slangensets. |
| EMC | Elektromagnetische compatibiliteit |
| EVA | Ethyleen-vinylacetaat |
| Extern toetsenbord | Het externe toetsenbord is een ondersteuning voor de tool "Toepassingsservices" in de CliniMACS Prodigy software vanaf versie SW 2.0, waarmee beheerders gebruikersaccounts kunnen instellen. |
| Filtration Bag | Zak voor het filteren van het cellulaire beginprodukt, dat voorafgaand aan de magnetische celscheiding is gemarkeerd met een depletiereagens, maakt deel uit van bepaalde CliniMACS Prodigy-slangensets. |
| Flaconadapter | Adapter op de CliniMACS Prodigy-slangensets voor het aansluiten van de flacon (bijv. flacon met CliniMACS-reagens) |
| Flaconhouder | Onderdeel van de bevestigingsbeugel om de flaconadapter veilig op zijn plaats te houden |
| Gasafvoerverbindingsstuk | Enkel afvoerverbindingsstuk aan de voorkant van het instrument, voor het aansluiten van de gasmengeenheid op de slangenset, voor het instellen van de atmosfeer binnen de kweekkamer |
| Gasmengeenheid | De gasmengeenheid die deel uitmaakt van het CliniMACS Prodigy, wordt gebruikt voor het maken van een mengsel van tot wel drie verschillende gassen, ten behoeve van het kweken van cellen. Voor het CliniMACS Prodigy mogen alleen $CO_2$, perslucht en eventueel $N_2$ worden gebruikt. |
| Gastoevoerverbindings-stuk | Drie gastoevoerverbindingsstukken aan de achterkant van het instrument voor het aansluiten van een externe gastoevoer |

| | |
|---|---|
| Gebruikersprogramma | Softwareprogramma dat een specifieke opeenvolging van celbewerkingsstappen bepaalt: bijv. centrifugeren, vloeistofoverdracht of gecontroleerde incubatie. |
| Geleidingspin | Onderdeel van de peristaltische pomp waarmee de slangen van de pomp op hun plaats worden gehouden |
| GMP | Goede productiepraktijken (Good manufacturing practice) |
| Heat Exchange Cartridge | Warmtewisselingspatroon, onderdeel van de CliniMACS Prodigy-slangensets voor de temperatuurbeheersing van vloeistoffen in de slangenset |
| HEC | Heat Exchange Cartridge |
| Hematopoëtische progenitorcellen | Progenitorcellen van lymfoïde, myeloïde en erythroïde afkomst |
| HF | Hoge frequentie |
| Houder voor de scheidingskolom | Voorgevormde geleidingselementen in de magneeteenheid die de scheidingskolom op zijn plaats houden |
| Houder voor de pre-kolom | Houder die verbonden is met de bevestigingsbeugel, bedoeld om de pre-kolom van de slangenset op zijn plaats te houden, component van de CliniMACS Prodigy |
| HS | Hoogspanning |
| HSA | Humaan serumalbumine |
| Humaan serumalbumine | HSA van farmaceutische zuiverheidsgraad, goedgekeurd in uw land en noodzakelijk als buffersupplement bij gebruik in combinatie met het CliniMACS Prodigy-systeem. Maakt geen onderdeel uit van het CliniMACS-systeem |

| | |
|---|---|
| Infuusoplossing | Buffer of medium waarin cellen na de bewerking uiteindelijk worden geformuleerd. De samenstelling van deze oplossing hangt af van het verdere gebruik van het celproduct en kan individueel worden gekozen door de gebruiker. De infuusoplossing maakt geen onderdeel uit van het CliniMACS Prodigy-systeem. |
| Infuusoplossingszak | De zak waarin zich de infuusoplossing bevindt. De infuusoplossingszak maakt geen onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-slangensets |
| inlaatslang | Een verzegelde slang waarmee extra zakken, accessoires en andere componenten steriel kunnen worden aangesloten. Het is een onderdeel van specifieke CliniMACS Prodigy-slangensets. |
| Intermediate Storage Bag | Zak voor het tijdelijk bewaren van gemarkeerde cellen, maakt onderdeel uit van bepaalde CliniMACS Prodigy-slangensets |
| Kamer | Compartiment voor het fractioneren, wassen en labelen door middel van centrifugering en voor het kweken van cellen, maakt onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-slangensets |
| Kameraandrijvingseenheid | Eenheid voor de aandrijving van de kamer binnen de CentriCult-eenheid |
| Kamer vergrendelings adapter | De kamer vergrendelings adapter bevat de kamer van de slangenset en koppelt deze aan de kameraandrijvingseenheid |
| Kanaalclip | Blauwe clip om de slang aan de buitenkant van de CentriCult-eenheid op zijn plaats te houden |
| Knijpventiel | Component van de CliniMACS Prodigy: Voor de bevestiging van de CliniMACS Prodigy-slangenset aan het instrument en het reguleren van de stroomsnelheid van de vloeistof binnen de slangenset gedurende de procedure worden 24 magnetische ventielen gebruikt. |
| Labeling | Binding van cellen door magnetisch labelingreagens, bijvoorbeeld CliniMACS CD34 Reagent aan CD34-positieve cellen |

| | |
|---|---|
| Laagdetectiecamera | Camerasysteem op basis van in eigen huis ontwikkelde technologie voor het vaststellen van de verschillende tussenlagen tijdens het centrifiguren, voor gecontroleerde aspiratie van cellen of vloeistoffen, maakt onderdeel uit van de CentriCult-eenheid |
| LED | Lichtgevende diode |
| Leukaferese | Methode van aferese waarbij leukocyten worden verzameld |
| Luerverbinding | Schroefverbinding, maakt deel uit van de CliniMACS Prodigy-slangensets |
| LV | Laagspanning |
| MACS TubeSealer | Afsmelteenheid, gebruikt voor het verzegelen van PVC- en EVA-slangen van de CliniMACS Prodigy-slangensets die op de CliniMACS Prodigy zijn |
| Magneeteenheid | De magneeteenheid wordt gebruikt voor het scheiden van magnetisch gemarkeerde cellen van niet-gemarkeerde cellen. Bevat een beweeglijke, sterke, permanente magneet en een houder voor de scheidingskolom waarin de magnetisch gemarkeerde cellen worden bewaard |
| Magnetisch antilichaam | Een super-paramagnetisch gemarkeerd antilichaam |
| Mediumzak | Zak met medium (bijv. TexMACS™ Medium). De mediumzak maakt geen onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-slangensets |
| Microscoopcamera | Optische eenheid voor microscopisch onderzoek van de cellen die binnen de kamer gekweekt zijn, maakt onderdeel uit van de CentriCult-eenheid |
| Monoklonaal antilichaam | Een bepaald type antilichaam, gericht tegen een specifieke epitoop (antigeen, antigeendeterminant) en wordt aangemaakt door een enkele B-celkloon of een enkele hybridoomcellijn, gevormd door de samensmelting van een lymfocytaire cel met een myeloomcel |

| | |
|---|---|
| Non-Target Cell Bag | Zak met daarin de niet-doelcelfractie, maakt onderdeel |
| Non-Target Cell Bag Depletion | Zak met daarin de gemarkeerde cellen (niet-doelcelfractie) na depletie, maakt onderdeel uit van bepaalde CliniMACS Prodigy-slangensets |
| Opbergvak voor de zakken | Opbergvak van het instrument voor zakken, voor gebruik tijdens de werking van de CliniMACS Prodigy |
| Opbergvak voor Supplementary Bag | Componente van het instrument onder de CentriCult-eenheid voor het bewaren van de CliniMACS Prodigy |
| PBS | Fosfaat-gebufferde zoutoplossing |
| PepTivator® | Verzamelingen van gelyofiliseerde peptiden, voornamelijk samengesteld uit 15-aminozuur fragmenten (15-mers) met een 11-aminozuur overlap. Elke PepTivator-pool omvat de volledige sequentie van een specifiek eiwitantigeen. |
| Peristaltische pomp | Instrumentcomponent dat gebruikt wordt voor het reguleren van de vloeistofsnelheid binnen de slangenset |
| Plasma-transferset | Aansluitset met twee verbindingsstukken om twee zakken aan te sluiten. Voor sommige processen is mogelijk een plasma-transferset nodig. De plasma-transferset maakt geen onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-slangensets |
| Power-Can-verbindings-stuk | Verbindingsstuk voor externe toestellen met een hoger vermogen (zoals de CliniMACS Electroporator) |
| Pre-kolom | Kolom die werkt als een filter, voor het afvangen van cellen die niet-specifiek interageren met de kolommatrix, maakt onderdeel uit van bepaalde CliniMACS Prodigy-slangensets |
| Priming Bag | Zak die de buffer van de voorspoelstap bevat, maakt onderdeel uit van bepaalde CliniMACS Prodigy-slangensets |

| | |
|---|---|
| Proces | Softwareprogramma ontworpen voor celbewerkings- en celkweektoepassingen. De gebruiker kan kiezen uit een menu aan verschillende processen, al naar gelang de beoogde procedure. |
| Procesbuffer | CliniMACS PBS/EDTA Buffer aangevuld met HSA, tot een uiteindelijke concentratie van 0,5% (gewicht/volume) |
| Procesbufferzak | Zak die CliniMACS PBS/EDTA Buffer bevat, die is aangevuld met HSA tot een uiteindelijke concentratie van 0,5% (gewicht/volume) |
| Procesmedium | Medium voor het kweken en bewerken van cellen |
| PVC | Polyvinylchloride |
| QC Bag | Zak die de tijdens het proces verzamelde QC-monsters bevat, maakt onderdeel uit van bepaalde CliniMACS Prodigy-slangensets |
| RBC | Rode bloedcellen |
| Reapplication Bag | Hertoepassingszak voor verrijkte cellen, voorafgaand aan het kweken ervan, maakt onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-slangensets |
| Reinigingsoplossing | Gedestilleerd water voor injectietoepassingen. De reinigingsoplossing wordt gebruikt voor het reinigen van de inwendige slangen en de kamer van de slangenset tijdens specifieke reinigingsstappen. De reinigingsoplossing maakt geen onderdeel uit van het CliniMACS Prodigy-systeem |
| Reinigingsoplossingszak | De zak waarin zich de reinigingsoplossing bevindt. De reinigingsoplossingszak maakt geen onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-slangensets |
| Reservoir Bag | Reservoirzak met daarin de elutiebuffer, maakt deel uit van bepaalde CliniMACS Prodigy-slangensets. |
| Retentiering | Kunststof ring aan ieder uiteinde van de slangen van de pomp, waardoor de slangen van de pomp op hun juiste plaats blijven, maakt onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-slangensets |

| | |
|---|---|
| RF | Radiofrequentie |
| Scheidingskolom | Kolom waarin magnetisch gemarkeerde cellen worden bewaard als ze aan het magnetische veld worden blootgesteld, maken onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-slangensets |
| Scheidingsreagens | Reagens voor de magnetische labeling van cellen, bijv. CliniMACS CD34 Reagent |
| Signaallampje | LED-signaallampje dat zich bovenaan bevestigingsbeugel A bevindt en dat optische signalen weergeeft ten aanzien van de status van het instrument |
| Slangengeleider | Gedeelte van het instrument tussen de behuizing en het deksel van de CentriCult-eenheid dat dient als veilige doorgang voor de slangen van de slangenset van binnenin de CentriCult-eenheid naar de buitenkant van de eenheid |
| Target Cell Bag | Doelcelzak met daarin de doelcelfractie, maakt onderdeel uit van bepaalde CliniMACS Prodigy-slangensets. |
| TCA | Test cuvette Adapter |
| Test Cuvette Adapter | De Test Cuvette Adapter is een accessoire voor elektroporatie waarmee gebruikers elektroporatieparameters kunnen testen met minimale volumes in cuvetten die compatibel zijn met de CliniMACS Electroporator. |
| TFT LCD | Dunne-filmtransistor liquid crystal display |
| Toepassingsservices | Een softwarefunctie die bestaat uit een module voor gebruikersbeheer met authenticatiefuncties en een module voor audit trail die essentieel is voor de ondersteuning van 21 CFR Part 11-compatibiliteit. |
| tpm | Toeren per minuut |

| | |
|---|---|
| Transferzak | Zak met slangen en een spike om vloeistoffen van de ene plaats naar de andere te brengen De transferzak maakt geen onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-slangensets. |
| TubeSealer-poort | Verbindingsstuk voor de MACS TubeSealer |
| UPS | Onderbrekingsvrije voeding |
| USB | Universele seriële bus |
| USB-poorten | Standaard USB-poorten, voor gemakkelijke gegevensoverdracht |
| Veiligheidsschakelaar van de pomp | Sensor die voorkomt dat de pomp wordt gebruikt als de deur van de pomp geopend is, component van de CliniMACS Prodigy |
| Veiligheidsventiel | Veiligheidsventiel van de gasmengeenheid, bevindt zich aan de achterkant van het instrument |
| Vloeistofsensor | Sensor die ultrageluid gebruikt om de vloeistofstroom te volgen en te waarschuwen voor mogelijke luchtbellen in leidingen |
| Voorspoelen | Stap die voorafgaat aan de celscheiding, waarbij de slangenset wordt doorgespoeld met buffer of medium |
| Warmtewisselingseenheid | Onderdeel van de CentriCult-eenheid dat zorgt voor constante temperaturen binnen de eenheid |
| Waste Bag | Afvalzak die tijdens de bediening van de CliniMACS Prodigy dient voor het opvangen van weggegooide vloeistoffen, maakt onderdeel uit van bepaalde CliniMACS Prodigy-slangensets |
| WBC | Witte bloedcellen (White blood cells) |
| ×g | Aantal keren de valversnelling van de aarde |

# 3

# Belangrijke veiligheidsinformatie



**⚠ WAARSCHUWING**

**Het CliniMACS Prodigy-systeem mag alleen worden bediend door getrainde gebruikers. Voordat u het systeem gebruikt, moet u de veiligheidsinformatie grondig lezen en begrijpen. Dit omvat waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, instructies voor de juiste bediening, alle veiligheidsinformatie in dit hoofdstuk en veiligheidsaanbevelingen van Miltenyi Biotec. Voor een veilige werking van het CliniMACS Prodigy-systeem is het van essentieel belang dat u deze informatie begrijpt. Het is van essentieel belang om goed te letten op alle waarschuwingen die op het instrument worden getoond of die bij verbruiksartikelen, componenten, MACS GMP-instrumenten en accessoires worden geleverd, evenals op de opmerkingen en belangrijke informatie die in deze gebruikershandleiding worden beschreven. De gebruiker moet tijdens de bediening van het instrument steeds alle instructies en procedures opvolgen en waarborgen dat rekening wordt gehouden met alle veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies. Het negeren van de veiligheids- en belangrijke informatie kan leiden tot defecten aan het instrument, materiële schade, persoonlijk letsel en/of overlijden. Als het instrument niet wordt gebruikt volgens de instructies van de fabrikant, dan tast dit de veiligheid van de apparatuur aan.**

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



**⚠ WAARSCHUWING**

**Als de volgende veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies niet te allen tijde in acht worden genomen bij het gebruik van het instrument, bestaat het risico op overlijden, ernstig persoonlijk letsel, schade aan het instrument en/of eigendommen en/of storingen en/of een kortere levensduur en/of voortijdige slijtage van het instrument. Dit kan de garantie en/of de bevoegdheid om het instrument te bedienen onder de toepasselijke regelgeving ongeldig maken.**

- Bedien, hanteer, gebruik en onderhoud het instrument altijd in overeenstemming met de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, instructies en aanbevolen procedures die vermeld staan in de gebruikershandleidingen en andere schriftelijke instructies die zijn gepubliceerd door Miltenyi Biotec.
- Zorg dat het instrument altijd en uitsluitend wordt bediend, gehanteerd en onderhouden door deskundig en getraind personeel dat bekend is met de constructie, bediening en gevaren van het instrument. Het instrument is bedoeld voor gebruik op professionele locaties voor gezondheidszorg. Het instrument is niet bedoeld om te worden gebruikt in de buurt van chirurgische hogefrequentie-apparatuur die is ingeschakeld.
- Bedien, hanteer, gebruik en onderhoud het instrument altijd in overeenstemming met alle geldende wet- en regelgeving en overheidsvoorschriften, inclusief, zonder beperking, alle regelgeving ten aanzien van arbeidsomstandigheden en veiligheid op het werk en, voorzover van toepassing, de veiligheid van medische hulpmiddelen, zoals die van toepassing zijn op de plaats waar het instrument wordt bediend.
- Gebruik het instrument altijd alleen voor het beoogde doel (in overeenstemming met de documentatie van het product en de prestatiebeperkingen) en niet op andere manieren of voor wat voor andere doeleinden dan ook.
- De veiligheid en prestaties van het instrument kunnen in gevaar worden gebracht. Gebruik het instrument nooit in combinatie met andere verbruiksmaterialen, componenten, MACS GMP-instrumenten, toebehoren, omvormers en/of snoeren dan die door Miltenyi Biotec zijn goedgekeurd, om de veiligheid en juiste bediening van het instrument te waarborgen.
- Bij het gebruik van verbruiksmaterialen, componenten, MACS GMP-instrumenten, toebehoren, omvormers en/of snoeren die niet uitdrukkelijk door Miltenyi Biotec zijn goedgekeurd, zou uw garantie kunnen komen te vervallen en/of wordt de bevoegdheid om dit instrument te bedienen onder de geldende regelgeving ongeldig.

- Volg altijd de onderhoudsrichtlijnen en relevante normen van Miltenyi Biotec. Het instrument mag alleen door een bevoegde plaatselijke Miltenyi Biotec serviceprovider worden geïnstalleerd, onderhouden of gerepareerd. Gebruik het instrument pas nadat alle vereiste onderhouds- en veiligheidscontroles zijn uitgevoerd.
- Meld defecten onmiddellijk. Als u twijfelt aan de werking van het instrument, gebruik het dan niet en neem contact op met Miltenyi Biotec.
- Voer alleen wijzigingen aan het instrument uit met schriftelijke toestemming van Miltenyi Biotec. Niet-geautoriseerde wijzigingen kunnen de garantie en uw bevoegdheid om het apparaat te gebruiken onder de toepasselijke regelgeving ongeldig maken.

**⚠ VOORZICHTIG**

**De geschiktheid van de doelcellen voor klinische toepassing kan aangetast worden. De doelcellen moeten worden geanalyseerd, anders kan de geschiktheid voor klinische toepassing worden aangetast. Analyseer de doelcellen op kwaliteit en kwantiteit met betrekking tot hun beoogde gebruik.**

Als u twijfelt over het veilige gebruik van het instrument of als u aanvullende veiligheidsinformatie over het CliniMACS Prodigy-systeem nodig hebt, neem dan contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.

## 3.1 Veiligheidsinstructies

Bij een onverwachte stopzetting van de procedure of als op het scherm meldingen verschijnen met het advies dat de gebruiker contact moet opnemen met de technische ondersteuning, moet u direct contact opnemen met Miltenyi Biotec Technical Support. Als veilige bediening niet langer mogelijk is, schakel het instrument dan onmiddellijk uit, trek het snoer uit het stopcontact en neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.

### 3.1.1 Gebruik en installatie

**⚠ WAARSCHUWING**

**Risico van verkeerde bediening als gevolg van verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit. Het gebruik van andere verbruiksmaterialen, componenten, MACS GMP-instrumenten, toebehoren en snoeren dan die door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of beschikbaar gesteld, zou kunnen leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of een verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan daarmee tot een verkeerde bediening leiden. Voor medische elektrische apparatuur gelden speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en deze moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen conform de opgegeven EMC-informatie (zie Bijlage). Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden. Gebruik het instrument alleen met verbruiksmaterialen, componenten, MACS GMP-instrumenten, toebehoren, omvormers en/of snoeren die zijn goedgekeurd door Miltenyi Biotec. Laat de installatie van de CliniMACS Prodigy alleen uitvoeren door een goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec-serviceprovider.**

**⚠ VOORZICHTIG**

**Risico van falen van de procedure. Als de alarmsignalen niet worden herkend en niet de benodigde handelingen worden uitgevoerd of bevestigd, dan bestaat het risico van falen van de procedure. Zorg ervoor dat gedurende de volledige procedure zowel de zichtbare als akoestische alarmsignalen door de operator kunnen worden waargenomen.**

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

### 3.1.2 Elektrische gevaren

**⚠ WAARSCHUWING**



**Risico van elektrische schokken, kortsluiting of het ontstaan van brand. Als er vlammen of rook ontstaan, schakel het instrument dan direct uit, trek de stekker uit het stopcontact en neem vervolgens contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.**

- Zorg ervoor dat de hoofdschakelaar en het stopcontact voor het netsnoer gemakkelijk bereikbaar zijn. Als het nodig is om de stroomtoevoer te ontkoppelen, trek het stroomsnoer dan los van de netvoeding.

#### Beschermende behuizing

Het omhulsel van het instrument vermindert het risico van elektrische schokken, kortsluiting of het ontstaan van brand.

Het openen van ieder deel van deze afdekking van het instrument onderbreekt deze beschermingsmaatregel.

- Verwijder geen enkel gedeelte van de afdekking van het instrument en laat er niets in binnendringen.
- Alleen de bevoegde plaatselijke Miltenyi Biotec-serviceprovider mag het instrument openen of onderdelen ervan vervangen.
- Gebruik het instrument niet in het geval van zichtbare beschadiging of als het gevallen is. Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.

#### Omgeving

- Het instrument is alleen bedoeld voor gebruik binnenshuis.
- Gebruik het instrument niet in een natte of vochtige omgeving of als het is blootgesteld aan vocht.
- Voorkom dat er vloeistof in het instrument terechtkomt.
- Gebruik het instrument niet als er gemorste vloeistof in het instrument terecht is gekomen.
- Voorkom condensatie. Na verplaatsing van het instrument vanuit een koude omgeving, zoals een koelruimte met een temperatuur van +4 °C (+39 °F), naar een ruimte met kamertemperatuur, kunnen zich binnenin het apparaat condensdruppels vormen. Wacht eerst tot het vocht uit het instrument is verdwenen voor u het instrument in gebruik neemt.
- Wees voorzichtig bij de omgang met vloeistoffen. Ruim gemorste vloeistoffen direct op.

- Als de luchtcirculatie is verminderd, bestaat het risico op oververhitting. Zet het instrument niet direct met de achterkant tegen de muur. Zorg voor een afstand van minimaal 14 cm voor voldoende vrije luchtcirculatie. Sleuven en openingen van het instrument zijn bedoeld voor ventilatie en mogen nooit worden geblokkeerd of afgedekt, omdat ze het instrument beschermen tegen oververhitting. Zorg voor voldoende ruimte rondom de ventilatiesleuven aan de achterkant en onderkant van het instrument. Zorg dat de ruimte waarin het instrument wordt bediend over voldoende luchtcirculatie beschikt.
- Plaats het instrument niet naast apparatuur die warmte produceert (bijv. radiatoren, warmteroosters of versterkers). Vermijd directe bestraling door zonlicht. Plaats het instrument niet door het in te bouwen in een apparaat of in een krappe ruimte, zoals van een rek of schap, tenzij het apparaat of de locatie speciaal is ontworpen om het instrument in te plaatsen en er sprake is van voldoende ventilatie.

### Reiniging

- Reinig het instrument alleen als het is uitgeschakeld en de stekker uit het stopcontact is getrokken.
- Gebruik niet te veel reinigings- of ontsmettingsmiddelen om te voorkomen dat er vloeistof in de ventielen, sensoren en connectors terechtkomt.
- Droog na het reinigen alle overtollige vloeistof af van de ventielen, de pompkop, de gasafvoerverbindingsstuk enz.
- Gebruik geen vloeistoffen of aerosolen om mee te reinigen, gebruik hiervoor altijd alleen een vochtige doek.

### Snoeren en voedingen

- Het instrument is uitgerust met een driedraads elektrische aardingsstekker met een derde pin voor aarding. Deze stekker past alleen in een geaard stopcontact. Steek de stekker niet in een niet-geaard stopcontact. Als de stekker niet in het stopcontact kan worden gestoken, neem dan contact op met de plaatselijke elektricien om het stopcontact te vervangen.
- Gebruik het instrument alleen met een voedingsbron die is aangegeven op het label met de elektrische specificaties van het product. Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support voor vragen over het type voedingsbron dat u moet gebruiken. Maak geen gebruik van verlengsnoeren of stekkerdozen. Zorg dat het stopcontact niet overbelast raakt.

**⚠ VOORZICHTIG**

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

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

### 3.1.3 Magnetische gevaren

**⚠ WAARSCHUWING**



**Risico van ernstig lichamelijk letsel voor mensen die een pacemaker dragen of voorzien zijn van een liquorshunt of elektronische medische implantaten. De CliniMACS Prodigy is uitgerust met een extreem sterke permanente magneet die een sterk magnetisch veld genereert. Er bestaat een risico van ernstig lichamelijk letsel voor mensen die een pacemaker dragen of voorzien zijn van een liquorshunt of elektronische medische implantaten. Bewaar altijd een afstand van minstens 30 cm tot het deksel van de magneet.**

Houd magnetische informatiedragers (zoals creditcards of magneetbanden), elektronische apparatuur (zoals gehoorapparaten, meet- en controle-instrumenten, computers en horloges) en magnetiseerbaar gereedschap en magnetiseerbare voorwerpen op een afstand van minstens 30 cm van de deksel van de magneet. Dergelijke toestellen kunnen worden beïnvloed of beschadigd door het magnetisch veld.

### 3.1.4 Gevaar van zichtbare straling

**⚠ VOORZICHTIG**



**De optische straling van de lichtdiode (LED) kan schadelijk zijn voor de ogen bij korte kijkafstanden. De lichtemissie is vooral sterk wanneer de bevestigingsbeugel A wordt gedemonteerd. Demonteer de bevestigingsbeugel A niet terwijl het instrument ingeschakeld is.**

De CliniMACS Prodigy is uitgerust met een LED voor de het signaallampje bij de linker bevestigingsbeugel (positie A).

### 3.1.5 Chemische en biologische gevaren

**⚠ WAARSCHUWING**



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

Defecte beschermende uitrusting (handschoenen, kleding, veiligheidsbril) kan een gevaar vormen voor de gebruiker. Controleer voor elk gebruik op defecten. Als er gevaarlijk materiaal is gebruikt of gemorst, zorg er dan voor dat het instrument grondig wordt ontsmet.

Na de bewerking van het monster en voorafgaand aan de ontsmetting moet de CliniMACS Prodigy worden beschouwd als biologisch gevaarlijk (zie paragraaf 4.6 ´Reiniging en desinfectie´). Voer afval af in overeenstemming met de plaatselijk geldende wet- en regelgeving.

### 3.1.6 Mechanische gevaren

**⚠ VOORZICHTIG**



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

**⚠ VOORZICHTIG**

**Risico op letsel. Nadat het deksel van de CentriCult-eenheid is ontgrendeld, blijft de kamer een paar seconden draaien. Open het deksel niet voordat de kamer stopt met draaien.**

### 3.1.7 Gevaren door gas

**⚠ WAARSCHUWING**

**Gevaar door gas. Ontsnappend $CO_2$ en $N_2$ gas kan mogelijk gevaar opleveren voor de gebruiker, vooral tijdens langdurige incubatieprocedures. Er moet in de ruimte een automatisch gasalarmsysteem aanwezig zijn om de gasconcentratie te bewaken. Zorg voor goede ventilatie van de ruimte. Zorg dat de gastoevoer voldoet aan de nationale en plaatselijke voorschriften. Zorg dat de maximale gasconcentratie in de ruimte niet wordt overschreden.**

Een $CO_2$-concentratie van meer dan 4,00 ppm (9100 mg/$m^3$) en een $O_2$-concentratie van minder dan 17 volumeprocent wordt door sommige instanties beschouwd als de drempelwaarde die gevaren kan opleveren. De gebruiker is verantwoordelijk voor de veiligheid van het gasvoorzieningssysteem.

### 3.1.8 Hete oppervlakken

**⚠ VOORZICHTIG**



**Risico op verbranding. Het oppervlak van de warmtewisselingseenheid en de Heat Exchange Cartridge (HEC) kan zo sterk worden dat bij aanraking brandwonden kunnen ontstaan. Er kan ook een hoge temperatuur optreden bij het koellichaam aan de achterkant van het instrument. Raak de warmtewisselingseenheid, de HEC, het koellichaam op de achterkant van het instrument niet aan terwijl het instrument in bedrijf is.**

### 3.1.9 Onderhoud, reparatie en transport

**Reparaties**

**⚠ WAARSCHUWING**

**Gevaren voor gebruikers, storingen van het instrument of schade, vroegtijdige slijtage of verkorte levensduur van het instrument. Ondeskundig of onjuist onderhoud of onjuiste reparatie van het instrument kan leiden tot gevaren voor de gebruiker, storingen of schade aan het instrument, voortijdige slijtage en een kortere levensduur van het instrument, en kan de garantie ongeldig maken. Voer geen onderhoud of reparaties uit aan de CliniMACS Prodigy, tenzij dit specifiek vermeld staat in deze gebruikershandleiding. Laat onderhoud en reparaties alleen uitvoeren door een bevoegde plaatselijke Miltenyi Biotec-serviceprovider.**

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

Neem voor informatie over de regelingen voor onderhoud en ondersteuning van instrumenten contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.

### Transport

**⚠ WAARSCHUWING**

**Chemische en biologische gevaren. Risico van chemische of biologische gevaren als gevolg van besmette oppervlakken. Als het instrument naar de fabrikant moet worden teruggestuurd voor onderhoud, reinig en ontsmet het instrument zodat er voor verzending geen gevaarlijke materialen meer op zijn achtergebleven.**

Meer informatie over de juiste ontsmetting vindt u in de instructies in paragraaf 4.6 ´Reiniging en desinfectie´.

**⚠ VOORZICHTIG**

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

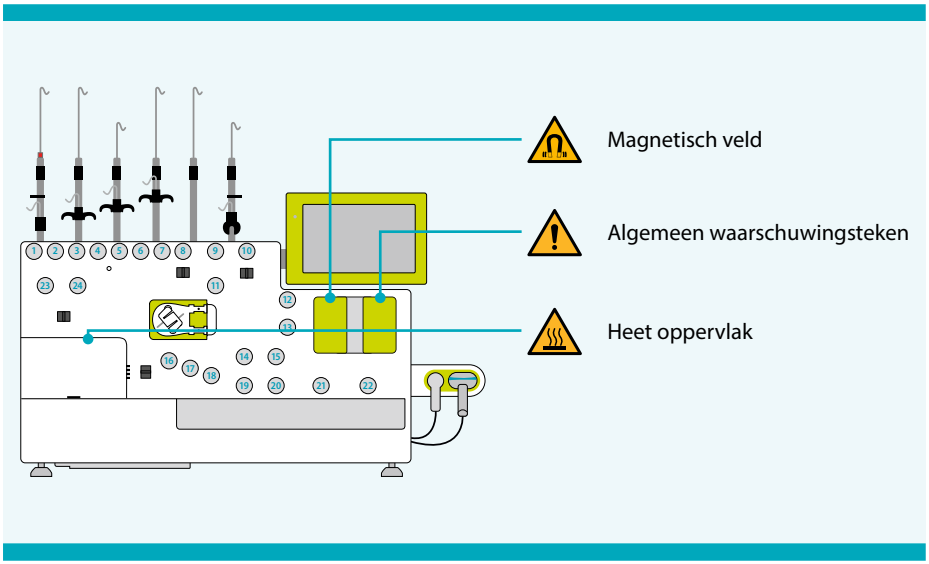
**⚠ VOORZICHTIG**

**Ergonomisch gevaar. Als het instrument door één persoon wordt opgetild, bestaat het risico op persoonlijk letsel. Transporteer het instrument altijd met minimaal twee personen, volgens de instructies in hoofdstuk 4.5.2 ´Transport´. Til het instrument recht omhoog, aan elk van de vier hoeken aan de basis van het instrument.**

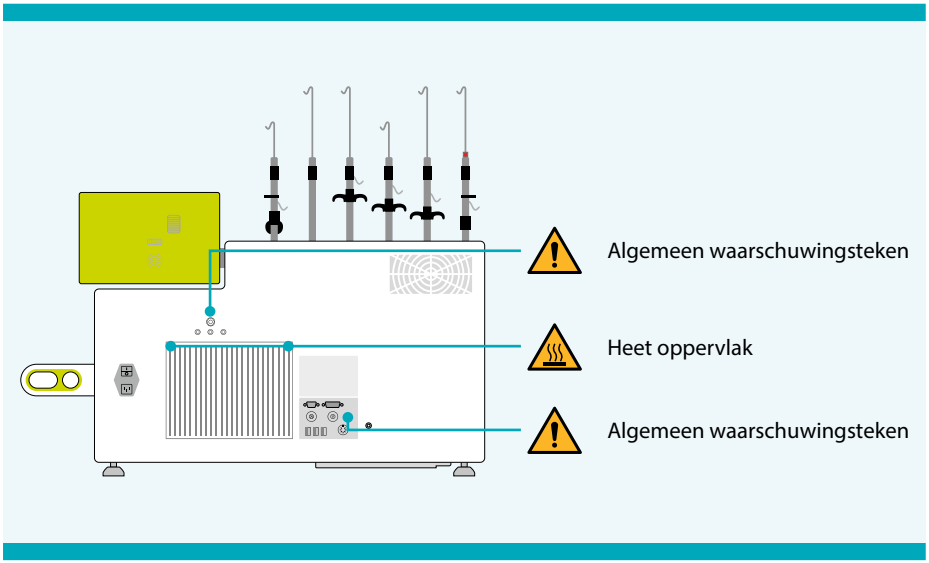
Schakel het instrument voor transport uit en koppel het los van de stroomtoevoer. Verwijder alle bevestigingsbeugels en wegwerpmaterialen van het instrument.

## 3.2 Aangebrachte veiligheidssymbolen

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




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




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

# 4

# Het CliniMACS Prodigy



## 4.1 Informatie over regelgeving

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

1. Het **CliniMACS Prodigy-systeem voor celscheiding** is bedoeld voor het scheiden van humane cellen.

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

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

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

Neem voor de regelgeving in landen buiten Europa contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.

### 4.1.1 De CliniMACS Prodigy binnen het CliniMACS Prodigy-systeem voor celscheiding

**Beoogd doeleind**

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

De CliniMACS Prodigy is bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met de componenten van het CliniMACS Prodigy-systeem voor celscheiding, voor het in-vitro scheiden van specifieke menselijke cellen voor klinische toepassingen. Voor de bediening van het CliniMACS Prodigy-systeem voor celscheiding mogen alleen componenten worden gebruikt en aangesloten met en op het instrument die zijn voorzien van een CE-markering voor medische hulpmiddelen en toebehoren, zoals gedefinieerd in de gebruikershandleiding van de CliniMACS Prodigy voor de desbetreffende toepassingen.

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

MD CE 0123

Het instrument voldoet aan de volgende standaarden:

- IEC/EN 61010-1
- CAN/CSA-C22.2 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

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

**BELANGRIJK**

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

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

#### Beoogd gebruik

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

#### Onderbouwing

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

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

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

## 4.2 Technische gegevens

**⚠ WAARSCHUWING**

**De veiligheid en prestaties kunnen zijn aangetast. Veiligheid en prestaties kunnen worden aangetast bij gebruik van het instrument buiten de specificaties. Gebruik het instrument niet anders dan volgens de specificaties.**

Bekijk de technische gegevens van het instrument in Tabel 4.1.

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

Tabel 4.1: Technische gegevens van de CliniMACS Prodigy

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

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

- Verdraai of verplaats de ontvangstantenne,
- Vergroot de afstand tussen het instrument en de ontvanger,
- Sluit het instrument aan op een stopcontact van een ander stroomcircuit dan waarop de ontvanger is aangesloten,
- Raadpleeg de leverancier of een ervaren radio-/televisietechnicus voor hulp.

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

## 4.3 Componenten

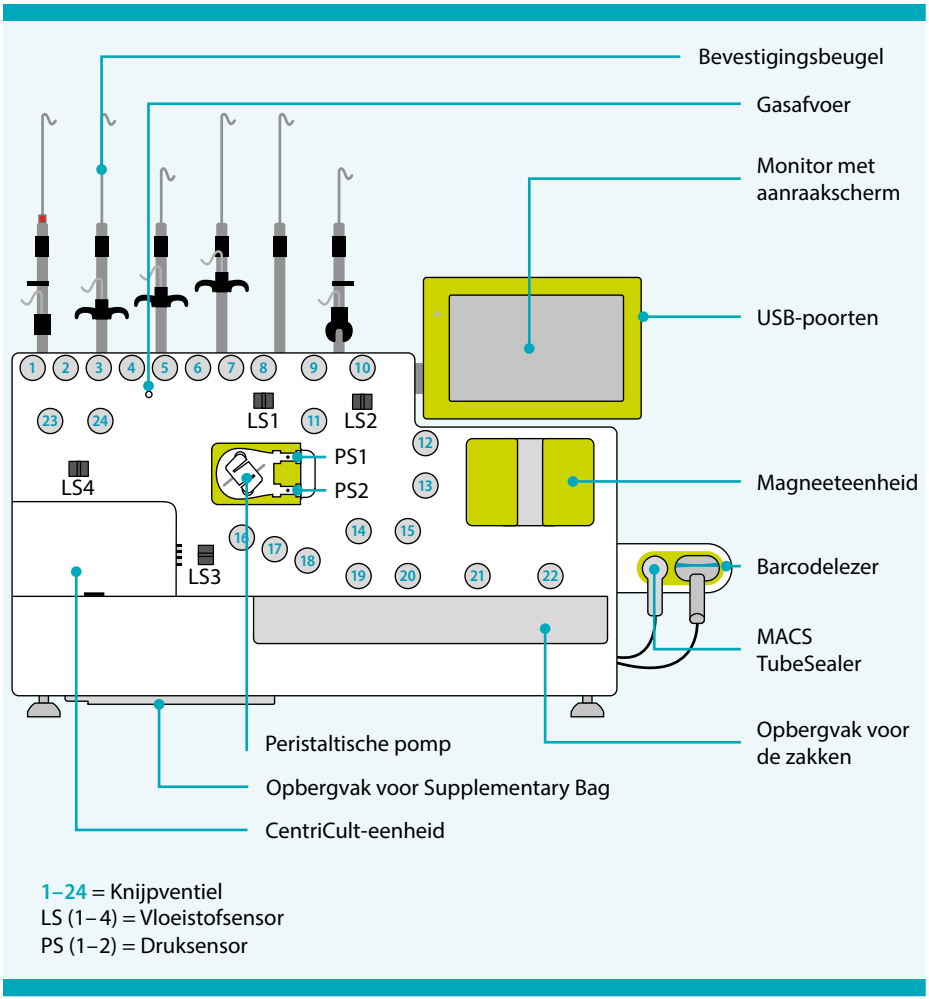
In het volgende paragraaf worden de componenten van de CliniMACS Prodigy beschreven. Tabel 4.2 geeft een overzicht van de bijbehorende componenten, met serienummer per instrument. Reparaties of hardware-updates door de erkende plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider kunnen resulteren in een gewijzigde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

Bekijk Afbeelding 4.1 voor een vooraanzicht van het instrument.

| Serienummer | 001-490 | 491-xxx |
|---|---|---|
| **Behuizing met:** | | |
| • Bevestigingsbeugels | 6 | 6 |
| • Bevestigingsbeugelhaken | 2 / Optioneel: 5 | 5 |
| • Onderste haak bevestigingsbeugel A | – / ○ | ● |
| • Opbergvak(ken) voor de zakken | ● | ● |
| **Monitor** | | |
| • TFT LCD-aanraakscherm | 8.4″ | 10.1″ |
| • USB-poort aan de monitor | 1 | 2 |
| • Aanraakscherm bediend met stompe voorwerpen | ● | – |
| • Aanraakscherm bediend met vingers/handschoenen | ● | ● |
| Peristaltische pomp | ● | ● |
| Magneeteenheid | ● | ● |
| **CentriCult-eenheid** | | |
| • met laagdetectiecamera en mocroscoopcamera | ● | ● |
| • Aandrijvingsschacht klaar voor CentriCult Chamber 800/1 | – | ● |
| **Gasmengeenheid** | | |
| • met gasafvoerverbindingsstuk, gastoevoerverbindingsstukken en veiligheidsventiel | ● | ● |
| **Sensoren** | | |
| • Vloeistofsensoren | 4 | 4 |
| • Druksensoren | 2 | 2 |
| Ventielen | 24 | 24 |
| Aansluitpaneel | ● | ● |
| Enkelvoudige houder voor de pre-kolom | ● | – |
| Dubbele houder voor de pre-kolom | – | ● |

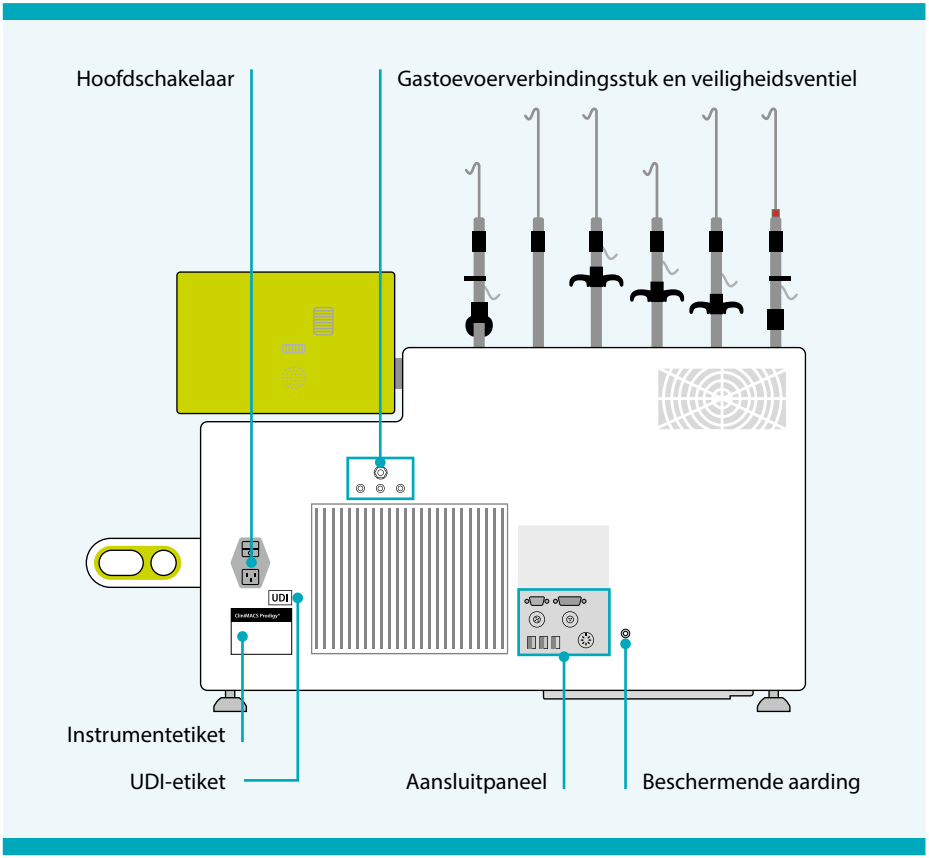
1 ● Standaard
2 ○ Optioneel
3 – Niet beschikbaar

Tabel 4.2: Configuratieverschillen van het instrument




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

Bekijk Afbeelding 4.2 voor een achteraanzicht van het instrument.




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

## 4.3.1 Behuizing en bevestigingsbeugels

Naast de gebruikelijke functie als omsluiting bevat de behuizing een set bevestigingsbeugels en een speciaal compartiment voor het opbergen van zakken. Daarnaast is het touchscreen naadloos geïntegreerd in het ontwerp van de behuizing.

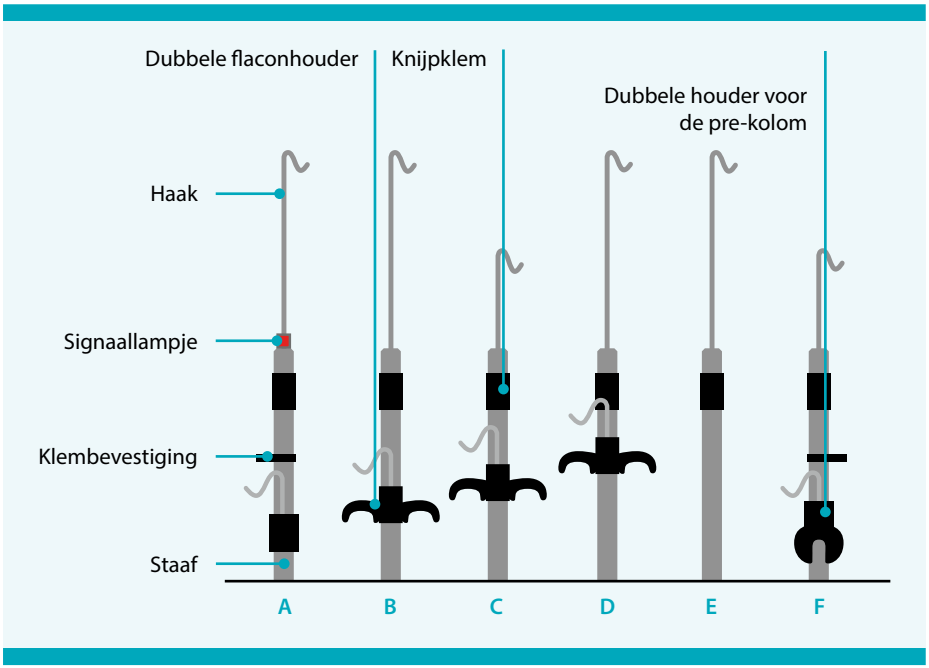
Het instrument is uitgerust met zes bevestigingsbeugels (A-F) aan de bovenkant van het instrument (zie Afbeelding 4.3). Elke bevestigingsbeugel bestaat uit een staaf, een knijpklem met veer en een haak om de zak aan te bevestigen, en extra ondersteunende elementen zoals flaconhouders en houders voor de pre-kolom. Met de knijpklem kan de haak in hoogte worden versteld.

**LET OP**

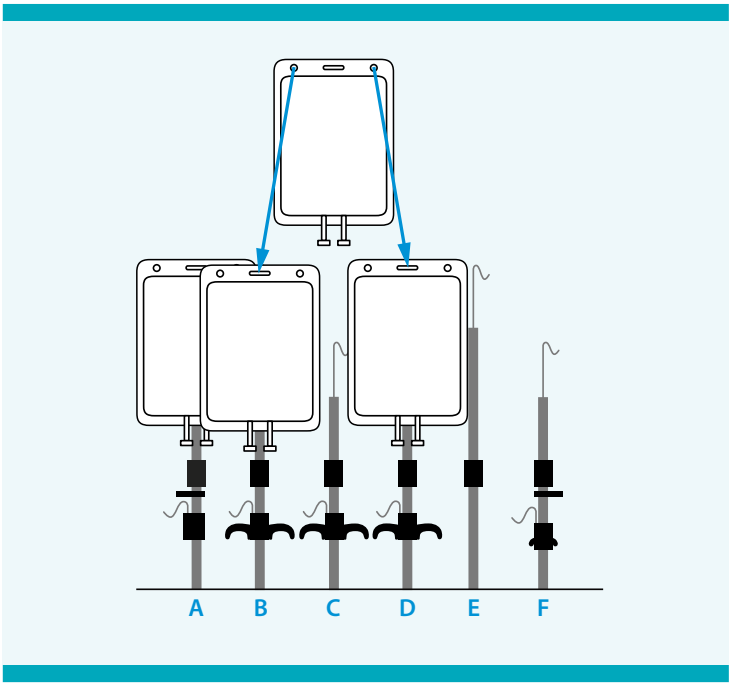
Risico van beschadiging van de bevestigingsbeugels bij overbelasting. Het draagvermogen van een bevestigingsbeugel is 5 kg. Zorg dat de bevestigingsbeugels niet overbelast worden. Als het materiaal meer dan 5 kg weegt, verdeel het gewicht dan gelijkmatig over twee bevestigingsbeugels (zie Afbeelding 4.4).

Daarnaast is bevestigingsbeugel A voorzien van een signaallampje, om de status van het instrument aan te geven en om eventuele zichtbare waarschuwingssignalen te kunnen geven.

Het signaallampje maakt onderdeel van het systeem voor alarmbeheer dat gedetailleerd beschreven staat in hoofdstuk 5.3.1 ´Het signaallampje´. Bovendien zijn de bevestigingsbeugels A en F voorzien van een klembevestiging voor het vastzetten van de strips van de slangenset.




Afbeelding 4.3: Bevestigingsbeugelset geplaatst op het instrument



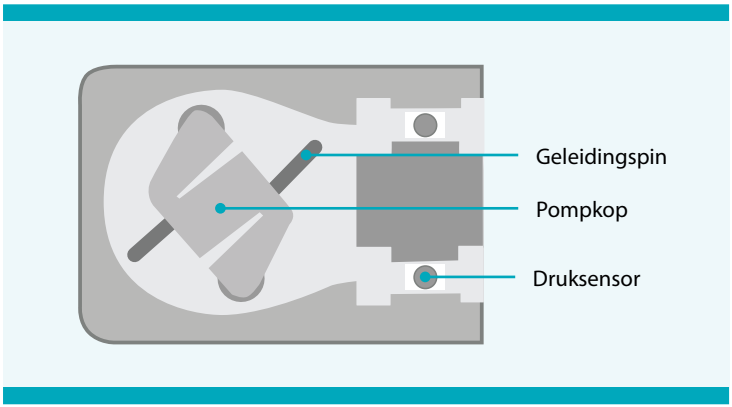

Afbeelding 4.4: Gewicht gelijkmatig verdelen tussen twee bevestigingsbeugels: een praktische gids

### 4.3.2 Monitor

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

### 4.3.3 Peristaltische pomp

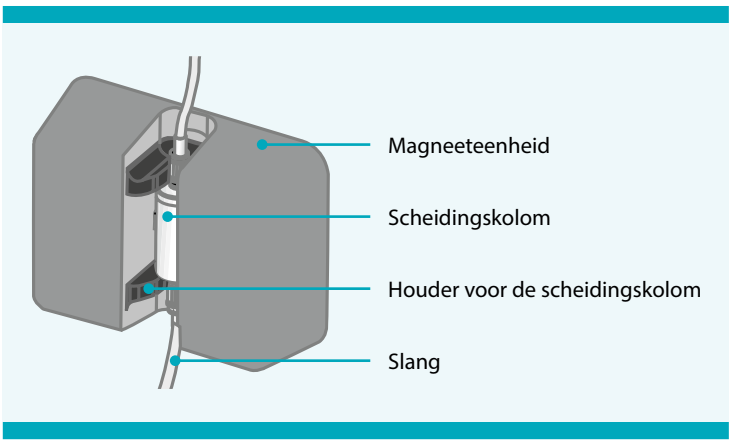
De peristaltische pomp wordt gebruikt voor het verplaatsen van vloeistoffen door de stromingspaden van de slangenset. Een set geleidingspennen zorgt dat de slangen van de pomp op hun plaats blijven. De pomp heeft een sensor voor de rotatiesnelheid en een detectiemechanisme voor de stand van de rotorbladen. Als het beschermingsdeksel open staat, werkt de pomp niet meer. Open het beschermingsdeksel van pomp niet als het instrument in gebruik is, tenzij u hierom wordt gevraagd door de grafische gebruikersinterface. In de pompbehuizing zijn twee geïntegreerde druksensoren ingebouwd, waarmee de druk binnen de slangenset wordt gemeten. Voor de afzonderlijke onderdelen van de peristaltische pomp, zie Afbeelding 4.5.




Afbeelding 4.5: Componenten van de peristaltische pomp

### 4.3.4 Magneeteenheid

De magneeteenheid wekt in de scheidingskolom een magnetisch veld op, waarmee magnetisch gemarkeerde cellen van niet-gemarkeerde cellen kunnen worden gescheiden. Deze eenheid omvat de beweegbare, permanente magneet en een houder voor de scheidingskolom (zie Afbeelding 4.6). Met een lineaire motor met positiesensoren wordt de magneet in de AAN- en UIT-stand gezet. Binnen de scheidingskolom wordt er een sterk, niet homogeen magnetisch veld gecreëerd, waardoor de magnetisch gemarkeerde cellen achterblijven in de kolom.




Afbeelding 4.6: Scheidingskolom geplaatst in magneeteenheid

### 4.3.5 CentriCult™-eenheid

De CentriCult-eenheid is een functionele eenheid voor celverwerkings- en celkweekdoeleinden. De belangrijkste onderdelen van deze eenheid zijn de kameraandrijvingseenheid, de warmtewisselingseenheid, de laagdetectiecamera, de microscoopcamera en een deksel waarmee de CentriCult-eenheid stevig wordt gesloten (zie Afbeelding 4.7).

De kamer van de slangenset is op de kameraandrijvingseenheid aangesloten via de kamer vergrendelings adapter binnen de CentriCult-eenheid. De centrifugatiesnelheid hangt af van de procedure en wordt door de sensoren gecontroleerd. De maximale centrifugesnelheid is 2.500 tpm. Het deksel van de CentriCult-eenheid werkt als een veiligheidsmechanisme. Het moet gesloten zijn om de kameraandrijving te laten werken en het blijft vergrendeld tot de aandrijving volledig tot stilstand is gekomen.

**Noot:** Het deksel kan alleen geopend of gesloten worden op een specifiek moment tijdens het proces, zoals aangegeven door het systeem. Dit kan automatisch gebeuren, via de toets **<open lid>** (open deksel), indien beschikbaar, of via het instellingenmenu tussen processen.

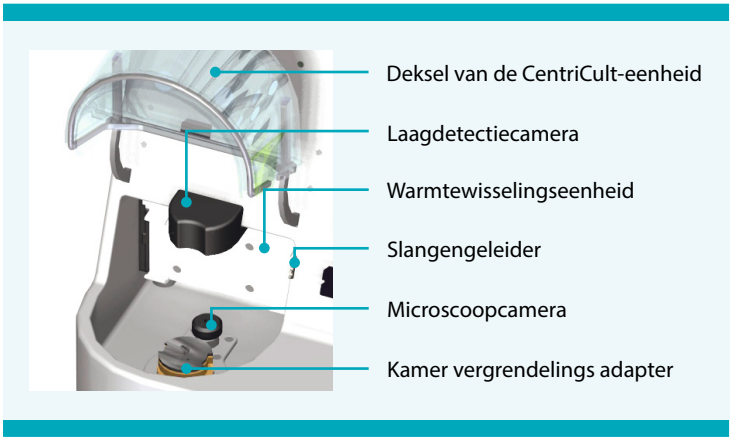
De laagdetectiecamera gebruikt zelf-ontwikkelde technologie voor het vaststellen

van verschillende tussenlagen (bijv. plasma en cellen) tijdens het centrifugeren, dit dient voor de gecontroleerde aspiratie van cellen of vloeistoffen.

De CentriCult-eenheid is uitgerust met een temperatuurregelaar waarmee zowel kan worden verwarmd als gekoeld. De temperatuurregeling bestaat uit een warmtewisselingseenheid, peltierelementen, ventilatoren en temperatuursensoren waaronder een infraroodsensor die voor de kamer vergrendelings adapter is geplaatst (niet te zien in Afbeelding 4.7).

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

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




Afbeelding 4.7: Onderdelen van de CentriCult-eenheid

## 4.3.6 Gasmengeenheid

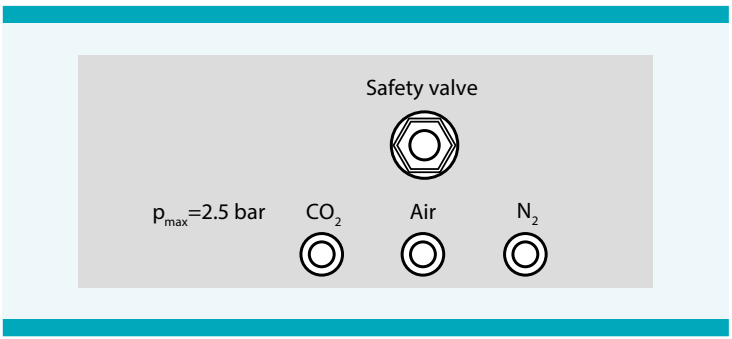
**Noot:** De gasmengeenheid maakt alleen onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie.

Hiermee kan een mengsel van drie verschillende gassen worden gemaakt voor celkweekdoeleinden. Aan de achterkant van de CliniMACS Prodigy bevinden zich drie gastoevoerverbindingsstukken met induwconnectoren van 4 mm voor $CO_2$, $N_2$ en perslucht, plus een veiligheidsventiel (zie Afbeelding 4.2 en Afbeelding 4.8).

**⚠ WAARSCHUWING**

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

Voor een gedetailleerde beschrijving van het toepassen van de benodigde gasaansluitingen en vereiste instellingen, raadpleeg de betreffende CliniMACS Prodigy applicatie gebruikershandleiding die betrekking heeft op de gasmengeenheid. Sluit alleen gassen aan die voor het gewenste proces benodigd zijn.




Afbeelding 4.8: Gastoevoerverbindingsstukken en veiligheidsventiel

### 4.3.7 Sensoren

Voor de besturing van het proces en de controle van de juiste hantering door de gebruiker zijn tal van druksensoren en vloeistofsensoren nodig. De druksensoren bewaken de druk binnen de slangenset, voor het vaststellen van lekkages of verstoppingen van de slangenset. Deze druksensoren zijn een integraal onderdeel van de behuizing van de pomp (zie Afbeelding 4.1 en Afbeelding 4.5). Vier vloeistofsensoren aan de voorkant van het instrument (zie Afbeelding 4.1) bewaken de vloeistofstroom binnen de slangenset, op basis van een ultrasoon principe waardoor detectie van luchtbellen in sommige gedeelten van de aangesloten slangenset mogelijk is. Specifieke processtappen zijn zo opgezet dat een onderbreking van de continue vloeistofstroom door deze sensoren er automatisch voor zorgt dat de procedure de volgende fase in gaat. Aanvullende sensoren zijn de temperatuursensoren voor de bewaking van de temperatuur van de CentriCult-eenheid en positioneringssensoren voor de bewaking van parameters zoals de positie en snelheid van de kamer of van de peristaltische pomp. De temperatuursensoren beschikken ook over een infraroodsensor, waarmee de temperatuur direct op de bodem van de centrifugatie- en kweekkamer wordt gemeten.

### 4.3.8 Ventielen

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

### 4.3.9 Aansluitpaneel

**⚠ WAARSCHUWING**

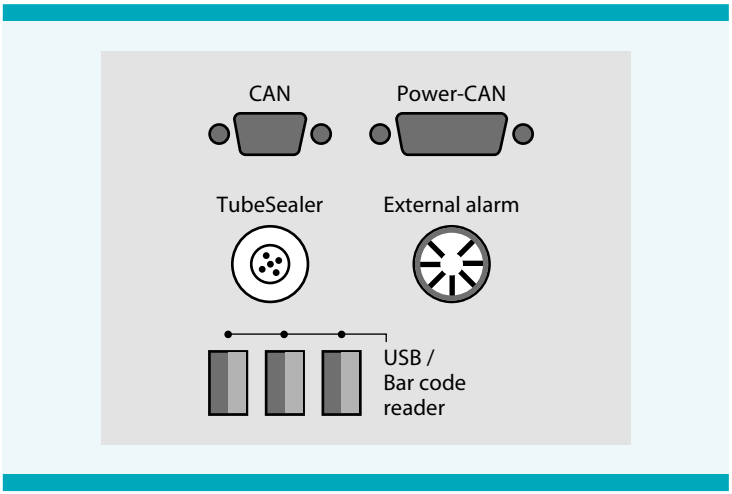
**De veiligheid en prestaties van het instrument kunnen aan beperkingen onderhevig zijn. Het gebruik van niet-goedgekeurde toebehoren, componenten, MACS GMP-instrumenten, omvormers en snoeren kan de veiligheid en prestaties van het instrument aantasten. Alleen accessoires, componenten, MACS GMP-instrumenten, omvormers en snoeren die door Miltenyi Biotec zijn geautoriseerd voor gebruik in combinatie met de CliniMACS Prodigy, mogen worden aangesloten op een van de connectoren van het aansluitpaneel of een andere connectoraansluiting van het instrument. Dit geldt ook voor USB-opslag.**

**⚠ WAARSCHUWING**

**Risico van verkeerde bediening als gevolg van verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit. Het gebruik van andere verbruiksmaterialen, toebehoren, componenten, MACS GMP-instrumenten, omvormers en snoeren dan die door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of beschikbaar gesteld, zou kunnen leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of een verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan daarmee tot een verkeerde bediening leiden. Gebruik het instrument alleen met verbruiksmaterialen, componenten, MACS GMP-instrumenten, omvormers en/of snoeren die zijn goedgekeurd door Miltenyi Biotec. Raadpleeg hoofdstuk 4.4 ´Aanvullende accessoires, componenten en instrumenten´.**

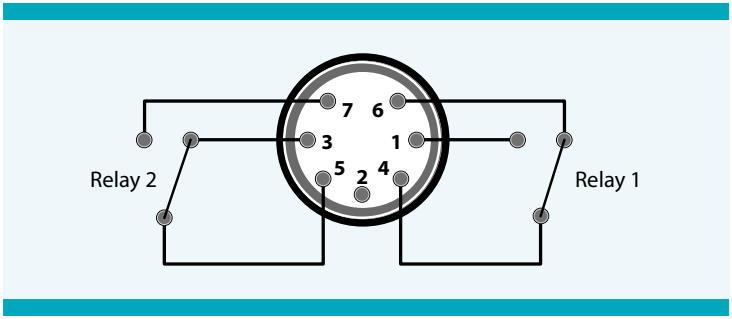
## CliniMACS Prodigy geproduceerd vanaf november 2020

Aan de achterkant van het instrument bevindt zich een aansluitpaneel met verbindingsstukken voor aanvoer- en afvoerverbindingen (zie Afbeelding 4.9). Er zijn drie USB-poorten voor in- en uitvoer van gegevens.




Afbeelding 4.9: Aansluitpaneel (vanaf november 2020)

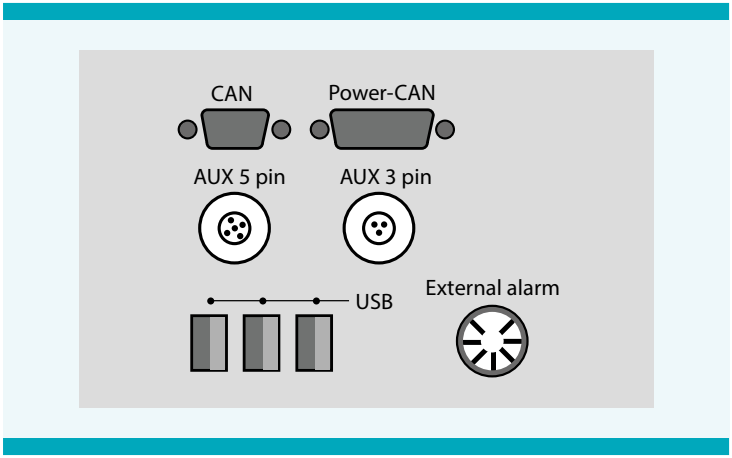
De alarmconnector wordt gebruikt om een extern alarmsysteem aan te sluiten. Een relaycircuit biedt 2 informatieniveaus (zie Afbeelding 4.10); een voor waarschuwingsinformatie (schakelaar 2) en een ander voor een kritische alarmsituatie (schakelaar 1). Alle andere aansluitingen ("CAN" en "Power-CAN") kunnen voor servicedoeleinden worden gebruikt.




Afbeelding 4.10: Schakelcircuit van het alarmverbindingsstuk in neutrale stand

## CliniMACS Prodigy geproduceerd tot oktober 2020

Aan de achterkant van het instrument bevindt zich een aansluitpaneel met verbindingsstukken voor aanvoer- en afvoerverbindingen (zie Afbeelding 4.2). Er zijn drie USB-poorten voor in- en uitvoer van gegevens. Het AUX 5-pinverbindingsstuk wordt gebruikt voor de MACS TubeSealer. De alarmconnector wordt gebruikt om een extern alarmsysteem aan te sluiten. Een relaycircuit biedt 2 informatieniveaus (zie Afbeelding 4.10); een voor waarschuwingsinformatie (schakelaar 2) en een ander voor een kritische alarm situatie (schakelaar 1). Alle andere aansluitingen ('AUX, 3-pins', 'CAN' en 'Power-CAN') kunnen voor servicedoeleinden worden gebruikt.




Afbeelding 4.11: Aansluitpaneel (tot oktober 2020)

## 4.4 Aanvullende accessoires, componenten en instrumenten

Goedgekeurde toebehoren, componenten en instrumenten gespecificeerd door het artikelnummer van Miltenyi Biotec of de technische specificatie, staan genoemd in Tabel 4.3.

| Accessoires, componenten en instrumenten | Specificatie |
|---|---|
| MACS TubeSealer | P/N 44364 |
| CliniMACS Prodigy Supplementary Bag | REF 200-076-612 |
| **Componenten** | |
| Barcodelezer | Zebra DS4308-HC, DS4608-HC, of gelijkwaardig |
| USB naar Ethernet-adapter | P/N 26128 |
| Ethernetsnoer voor het aansluiten van de ethernetadapter | Cat5 of hoger |
| Extern alarmsnoer | Afgeschermd snoer |
| Extern toetsenbord | InduProof® Smart Compact of gelijkwaardig |
| **MACS GMP-instrumenten** | |
| CliniMACS Electroporator (optioneel) | REF 170-075-704 |
| CliniMACS Formulation Unit (optioneel) | REF 170-075-703 |
| CliniMACS Workbench with central supplies, HV-UPS (optioneel) | REF 170-075-711 |
| CliniMACS Workbench with central supplies, LV-UPS (optioneel) | REF 170-075-712 |
| CliniMACS Workbench Large with central supplies, HV-UPS (optioneel) | REF 170-075-713 |
| CliniMACS Workbench Large with central supplies, LV-UPS (optioneel) | REF 170-075-714 |

Tabel 4.3: Lijst van toebehoren, componenten en MACS GMP-instrumenten die zijn goedgekeurd voor gebruik in combinatie met het instrument

### 4.4.1 MACS® TubeSealer

De MACS TubeSealer wordt gebruikt voor het verzegelen van PVC- en EVA-slangen van de CliniMACS Prodigy-slangensets die op de CliniMACS Prodigy zijn geïnstalleerd. Kijk voor een gedetailleerde omschrijving van de MACS TubeSealer en relevante veiligheidsinformatie in de gebruikershandleiding van de MACS TubeSealer. Sluit de MACS TubeSealer op het instrument aan via de TubeSealer-poort aan de achterkant van het instrument (zie Afbeelding 4.9).

### 4.4.2 Barcodelezer

De barcodelezer is bedoeld voor het scannen van barcodes die bijvoorbeeld op CliniMACS-materialen zijn afgedrukt en nodig zijn voor de bewerking met behulp van het CliniMACS Prodigy-systeem. De gescande gegevens dienen als input voor de artikel- en batchnummers van de CliniMACS-materialen die nodig zijn voor een toepassing. Deze cijfers en andere procesgerelateerde parameters kunnen ook handmatig worden ingevoerd. De barcodelezer kan worden aangesloten op elke USB-poort van het instrument. Voor eenvoudiger gebruik wordt aanbevolen om de barcodelezer aan te sluiten op een van de USB-poorten aan de achterkant van het instrument (zie Afbeelding 4.9).

### 4.4.3 Extern toetsenbord

Met het externe toetsenbord kunnen beheerders gebruikersaccounts instellen die nodig zijn voor de werking van de "Application Services" met de CliniMACS Prodigy software vanaf SW 2.0.

**Noot:** Het externe toetsenbord mag niet worden gebruikt wanneer een van de geïnstalleerde toepassingen actief is op de CliniMACS Prodigy. Het externe toetsenbord mag alleen worden gebruikt voor de gebruikersbeheer "User Management"! Het externe toetsenbord moet worden losgekoppeld van de CliniMACS Prodigy voordat een toepassing of tool wordt gestart.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de CliniMACS Prodigy Software voor gedetailleerde informatie over gebruikersbeheer (User Management).

### 4.4.4 CliniMACS Prodigy® Supplementary Bag

De CliniMACS Prodigy Supplementary Bag is een extra zak, bedoeld voor het voorkomen van het contact van gebruikers met potentieel infectieus monstermateriaal dat uit de CliniMACS Prodigy-slangenset kan lekken. Bij een storing, zoals kamerlekkage, kan er vloeistof in de CentriCult-eenheid lekken en in de Supplementary Bag worden opgevangen. De zak bevindt zich in het opbergvak voor de Supplementary Bag onder de CentriCult-eenheid (zie Afbeelding 4.1). Dit helpt de gebruiker om veilig te werken en maakt het gemakkelijk om eventueel gelekte vloeistof weg te gooien. De CentriCult-eenheid kan vervolgens worden gereinigd en de zak moet worden vervangen door een nieuwe zak. Raadpleeg de instructies over het vervangen de zak in de gebruiksaanwijzing die met de zak wordt meegeleverd.



Het is aan te bevelen om de Supplementary Bag maximaal een jaar nadat hij op het instrument is geïnstalleerd, te vervangen waarbij de uiterste gebruiksdatum niet mag worden overschreden. Daarom moet de datum van installatie op het etiket van de Supplementary Bag worden genoteerd, naast het kalendersymbool.

**LET OP**

Voordat u de CliniMACS Prodigy-toepassing start, moet u ervoor zorgen dat de klem op de Supplementary Bag in de geopende positie staat en dat de zak leeg is.

### 4.4.5 CliniMACS® Electroporator

De CliniMACS Electroporator is een instrumentaccessoire voor de geautomatiseerde elektroporatie van eukaryote cellen in combinatie met de CliniMACS Prodigy. Na de elektroporatie worden de cellen verder bewerkt door het CliniMACS Prodigy. De CliniMACS Electroporator is aangesloten op de CliniMACS Prodigy. De elektroporatie vindt plaats in de elektroporatiecuvette. De elektroporatiecuvette maakt onderdeel uit van de CliniMACS Prodigy-slangensets en wordt in de elektroporatie-eenheid van de CliniMACS Electroporator gezet.

Er kunnen verschillende typen eukaryote cellen worden geëlektroporeerd. Met deze techniek kunnen cellen worden getransfecteerd met nucleïnezuren, eiwitten of andere kleine moleculen. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de CliniMACS Electroporator voor verdere informatie.

### 4.4.6 CliniMACS® Formulation Unit

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

### 4.4.7 CliniMACS® Workbench

De CliniMACS Workbench is een mobiel werkstation dat ontworpen is voor gebruik in cleanroomomgevingen. Het is gebouwd om compatibel te zijn met cleanroomomgevingen en helpt het ruimtegebruik te maximaliseren door zijn efficiënte ontwerp.

De Workbench heeft een centrale voedingseenheid die de aansluitingen voor stroom, gas, enz. vereenvoudigt. De Workbench maakt gebruik van plafondcontactdozen (niet inbegrepen) om de vloer vrij te houden van snoeren en toevoerleidingen. Deze contactdozen moeten apart worden aangekocht en geïnstalleerd (Staubli CombiTac plafondstopcontact, bedraad - 150-001-914). Een onderbrekingsvrije voeding (UPS) is ook inbegrepen om je werkprocessen te beschermen tegen stroomuitval en stilstand. De UPS wordt geleverd in twee versies (laagspanning en hoogspanning) om te voldoen aan uw specifieke behoeften (zie Tabel 4.3 voor details).

**BELANGRIJK**

De spanningsvereisten voor de Workbench zijn afhankelijk van uw locatie. Zorg ervoor dat je de juiste spanningsoptie voor uw regio selecteert voordat u bestelt. Neem voor meer informatie contact op met de plaatselijke verkoopvertegenwoordigers van Miltenyi Biotec.

## 4.5 Uitpakken en installatie

**⚠ VOORZICHTIG**

**Risico van schade aan het instrument als het instrument wordt uitgepakt of geïnstalleerd door onbevoegde personen. Het instrument mag alleen worden uitgepakt en geïnstalleerd door een erkende plaatselijke Miltenyi Biotec-serviceprovider. Lees het hoofdstuk 3 ´Belangrijke veiligheidsinformatie´ voor de installatie en gebruiken van het instrument. Voer een visuele inspectie van de verpakking uit en noteer opvallende beschadigingen. Bij schade moet mogelijk een inspectie worden verricht door een vertegenwoordiger van het vervoersbedrijf.**

### 4.5.1 Omvang van de levering

De levering omvat het volgende:

- Eén CliniMACS Prodigy (inclusief gebruikershandleidingen voor instrument en software)
- Een stroomsnoer (met landspecifieke stekker)
- Zes bevestigingsbeugels, voorzien van specifieke steunen, een van de bevestigingsbeugels is daarnaast voorzien van een LED-lampje
- Één MACS TubeSealer (inclusief bijsluiter)
- Één barcodelezer (inclusief bijsluiter)
- Één extern toetsenbord (inclusief bijsluiter)
- Twee zakken CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (inclusief bijsluiter)
- Houder (frame en inzetelement) voor MACS TubeSealer en barcodelezer

### 4.5.2 Transport

**⚠ WAARSCHUWING**

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

**⚠ WAARSCHUWING**

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

**⚠ VOORZICHTIG**

**Ergonomische gevaren of schade aan het instrument. Als het instrument door één persoon wordt opgetild, kan hierdoor lichamelijk letsel of schade aan het instrument optreden. Het instrument moet door minstens twee personen worden opgetild. Til het instrument niet op aan de monitor, de CentriCult-eenheid, de peristaltische pomp of de magneeteenheid.**

### 4.5.3 Plaatsing

**⚠ WAARSCHUWING**

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

**⚠ VOORZICHTIG**

**Risico van oververhitting. Risico van oververhitting in geval van onvoldoende luchtcirculatie. Zet het instrument niet direct met de achterkant tegen de muur. Zorg voor een afstand van minimaal 14 cm voor voldoende vrije luchtcirculatie. Zorg voor voldoende ruimte rondom de ventilatiesleuven aan de achterkant en onderkant van het instrument. Houd er rekening mee dat het instrument voldoende luchtcirculatie nodig heeft voor warmtewisseling en koeling. Lees het hoofdstuk 3 ´Belangrijke veiligheidsinformatie´ om het risico van oververhitting te vermijden.**

**⚠ VOORZICHTIG**

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

### Geluidsniveau

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

## 4.6 Reiniging en desinfectie

**⚠ WAARSCHUWING**

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

**⚠ WAARSCHUWING**

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

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

- Aldehyde tot 3% of
- Ethanol tot 80%.

Stof de ventielen, de peristaltische pomp en de magneeteenheid af met een papieren doekje.

Kijk bij besmetting etc. als gevolg van lekkage in de CentriCult-eenheid in hoofdstuk 7 ´Problemen oplossen´.

**BELANGRIJK**

Het oppervlak van het instrument, inclusief de CentriCult-eenheid en het opbergvak voor de zakken, moet regelmatig en na elke toepassing worden gereinigd. Ook wordt aangeraden om het instrument na het uitpakken en de installatie te reinigen.

## 4.7 Onderhoud

**⚠ WAARSCHUWING**

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

Het instrument hoeft niet te worden gekalibreerd. Neem contact op met de geautoriseerde plaatselijke Miltenyi Biotec Technical Support voor service en ondersteuning voor het instrument.

## 4.8 Afvoeren als afval



Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support voor het afvoeren van het instrument als afval. Het instrument moet gescheiden worden ingezameld volgens de Europese richtlijn over afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Stuur het instrument terug naar de fabrikant als het moet worden afgevoerd als afval. Reinig het instrument volgens de instructies in hoofdstuk 4.6 ´Reiniging en desinfectie´. Transporteer het instrument voorzichtig, in de door Miltenyi Biotec voorgeschreven verpakking.

**⚠ WAARSCHUWING**

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

# 5

# De CliniMACS Prodigy®-software



Raadpleeg de gebruikershandleiding van de CliniMACS Prodigy Software voor gedetailleerde informatie over de algemene navigatietoetsen, grafische gebruikersinterface en softwarefuncties zoals toepassingsservices en netwerkconnectiviteit.

Tekst in **<lichtgroen>** duidt op elementen in de grafische gebruikersinterface (bijv. toetsen, dialoogvensters of items voor gebruikersbeheer).

## 5.1 Aanraakscherm

Het instrument is voorzien van een aanraakscherm met een hoge resolutie. De onderdelen van de instrumentsoftware worden bediend via het touchscreen. Het aanraakscherm herkent twee simpele vingerbewegingen.

**Tik:** En kort contact van de elementen van het aanraakscherm met de vingers wordt "tik" genoemd. Met deze handeling kunnen processen worden opgestart, gegevens worden gemarkeerd of kan interactie plaatsvinden met het proces door middel van dialoogaansturing.

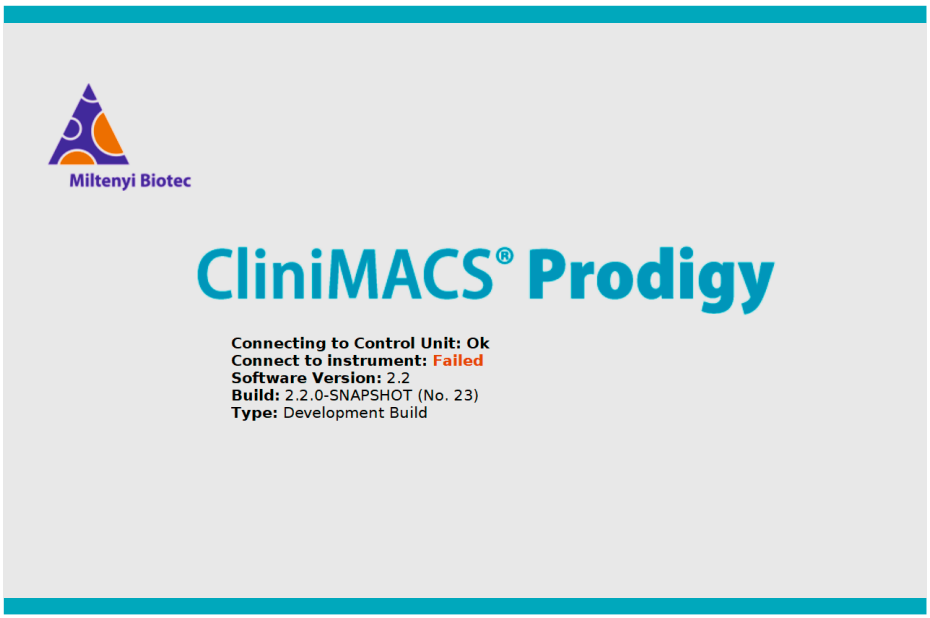
**Aangetikt houden:** Sommige bedieningselementen (bijv. lijsten) van het aanraakscherm herkennen het aantikken en vasthouden van een plek op het aanraakscherm. Hiermee kunnen bijvoorbeeld lijsten worden doorgelopen (gescrolld).

Het aanraakscherm herkent ook bewegingen van vingers in een handschoen.

## 5.2 Algemeen installatiemenu

### 5.2.1 Beginscherm

Zodra het instrument wordt ingeschakeld, wordt de software geïnitialiseerd en verschijnt het beginscherm gedurende ongeveer 5 seconden. Het beginscherm geeft informatie over de softwareversie en het resultaat van het initialisatieproces (zie Scherm 5.1). Zodra het initialisatieproces is voltooid, wordt het startscherm weergegeven.




Scherm 5.1: Beginscherm

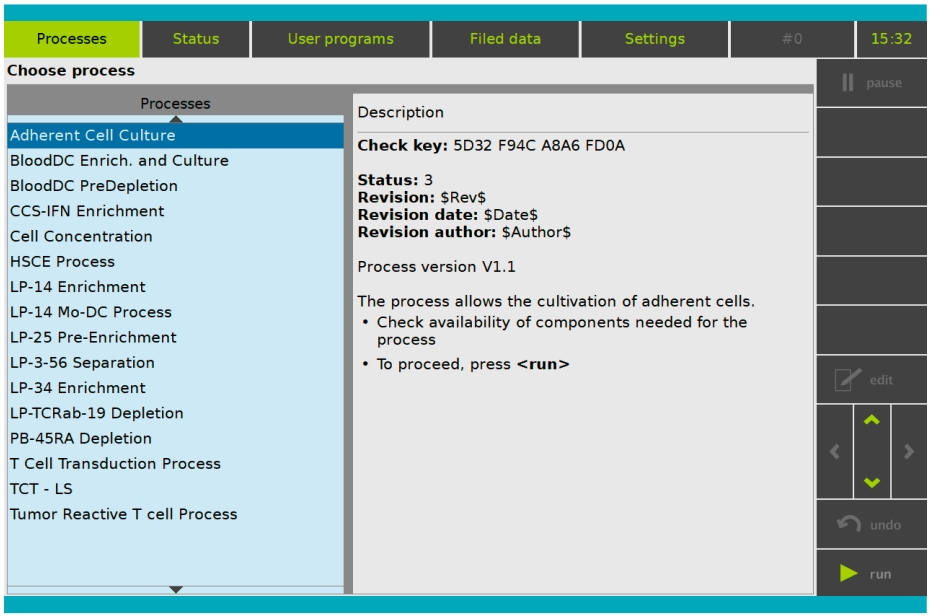
### 5.2.2 Startscherm

Op het startscherm van SW 1.4 en eerdere versies selecteert de menutoets automatisch <Processes> (<Processen>) en in de lijst met processen wordt de eerste toepassing gemarkeerd (zie Scherm 5.2.).

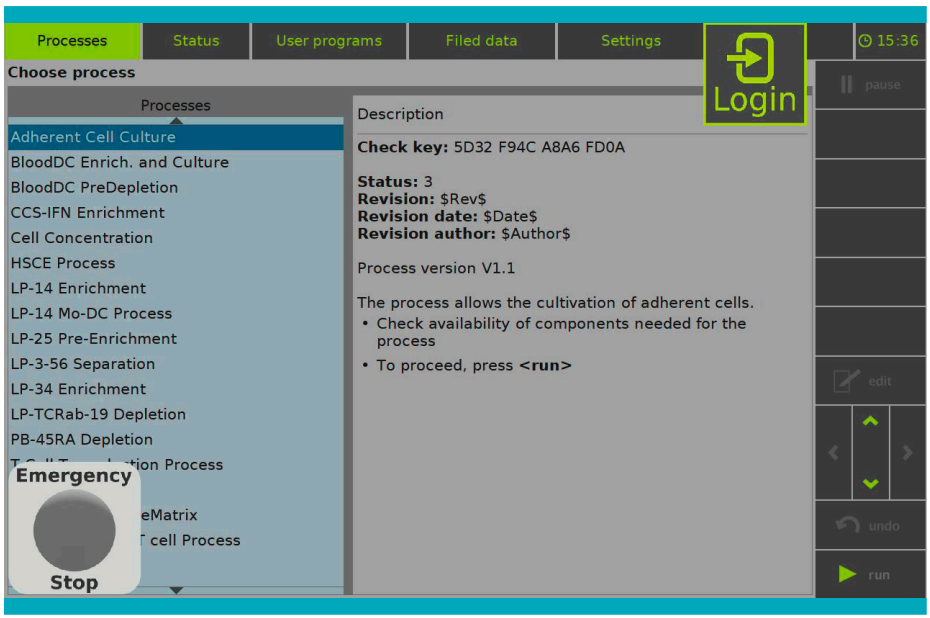
Op het startscherm van SW 2.0 en hogere versies wanneer de "Toepassingsservices" zijn geactiveerd, selecteert de menutoets automatisch <Processes> (<Processen>) en wordt de aanmeldtoets (login) weergegeven. Daarnaast bevat het startscherm ook de noodstoptoets (emergency stop) (zie Scherm 5.3.).

Via de aanmeldtoets (login) kunnen geautoriseerde gebruikers hun gebruikersnaam en wachtwoord invoeren, waardoor ze toegang krijgen tot het instrument. Met de noodstoptoets (emergency stop) kunnen gebruikers in geval van nood een lopende toepassing of tool onmiddellijk pauzeren, zelfs als er op dat moment geen gebruiker is ingelogd.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de CliniMACS Prodigy-software voor gedetailleerde informatie over toepassingsservices, aanmelden, uitloggen en noodstop.




Scherm 5.2: Startscherm SW 1.4.

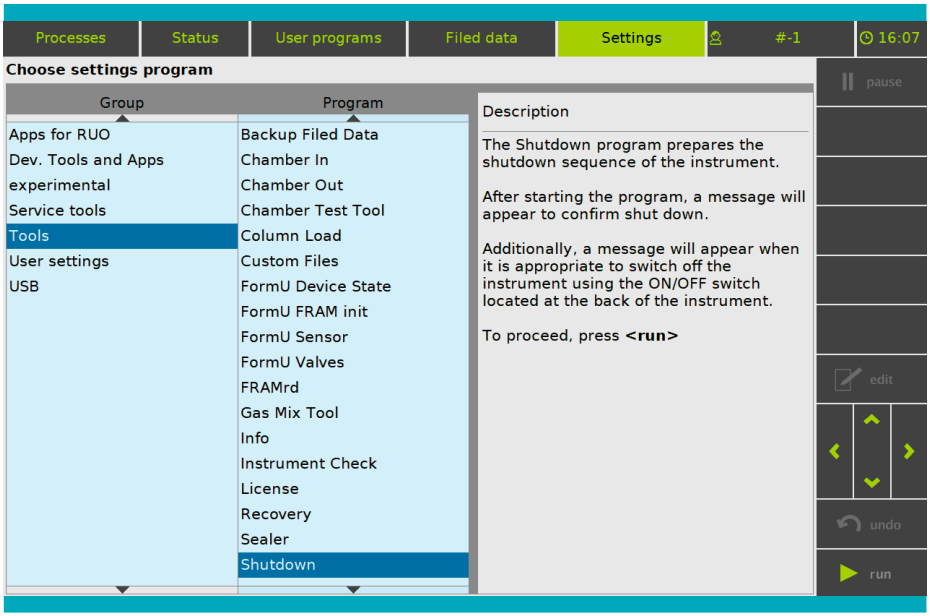



Scherm 5.3: Startscherm SW 2.2.

## 5.2.3 Shutdown (Uitschakelen)

Selecteer het menu <Settings> (<Instellingen>) om het uitschakelproces te starten. Gebruik de navigatietoetsen om <Shutdown> (<Uitschakelen>) te selecteren (zie Scherm 5.4.). Tik op <run> om het gekozen programma te starten. Laat het uitschakelproces voltooien en schakel het instrument vervolgens uit met de stroomschakelaar aan de achterkant van het instrument.

**Noot:** Vanaf CliniMACS Prodigy-software versie SW 2.2 en hoger is een extra menutoets voor het menu <Shutdown> (<Uitschakelen>) toegevoegd aan de menubalk.




Scherm 5.4: Shutdown (Uitschakelen)

## 5.3 Alarmbeheer

Het instrument is voorzien van een geïntegreerd systeem voor alarmbeheer dat over de verschillende onderdelen verdeeld is en indien nodig zichtbare en hoorbare alarmsignalen afgeeft. Er kan een extra relaiscircuit worden aangesloten op een extern alarmsysteem. Relais 1 wijst op een kritieke situatie die om direct ingrijpen door de gebruiker vraagt. Relais 2 wijst erop dat ingrijpen door de gebruiker noodzakelijk is (zie ook paragraaf 4.3.9 ´Aansluitpaneel´).

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

Het instrument onderscheidt tussen drie verschillende alarmniveaus, zoals in Tabel 5.1 beschreven staat.

| Alarmniveau | Omschrijving |
|---|---|
| Niveau 0: Normaal/ neutraal | Het instrument is in een neutrale modus en werkt zoals verwacht. Het wacht op de start van een nieuw proces of een lopend proces verloopt probleemloos. |
| Niveau 1: Opmerking | Een opmerking wordt gebruikt om de gebruiker te voorzien van informatie, bijvoorbeeld hoe de gekozen procedure kan worden voortgezet. Mogelijk moet de gebruiker hiervoor ingrijpen. Als de gebruiker moet ingrijpen, knippert het signaallampje blauw. Op dit niveau is relaiscircuit 2 niet actief. |
| Niveau 2: Waarschuwing | Een waarschuwingsbericht wijst erop dat de gebruiker moet ingrijpen, bijv. omdat de sensoren onverwachte waarden weergeven. Als er een waarschuwingsbericht verschijnt, knippert het signaallampje geel. Bovendien is relaiscircuit 2 geactiveerd. |
| Niveau 3: Alarm | Alarmeringsberichten wijzen op systeemonderbrekingen om veiligheidsredenen die vragen om verplicht ingrijpen door de gebruiker. Als er een alarmbericht verschijnt, knippert het signaallampje rood. Bovendien klinkt er een geluidssignaal uit de luidsprekers en is relaiscircuit 1 geactiveerd. |

Tabel 5.1: Alarmniveaus van het instrument

### 5.3.1 Het signaallampje

Aan de bovenkant van bevestigingsbeugel A is een signaallampje met ledtechnologie bevestigd (zie Afbeelding 4.3). Dit signaallampje geeft informatie over de status van het instrument, door de weergave van licht in verschillende kleuren, zoals in Tabel 5.2 beschreven staat.

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

Tabel 5.2: Kleurcode van het signaallampje

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

# 6

# Het CliniMACS Prodigy-systeem



## 6.1 Het CliniMACS Prodigy®-systeem

Voor de verschillende toepassingen die op het instrument draaien, zijn bepaalde onderdelen van het CliniMACS Prodigy-systeem of van specifieke CliniMACS Prodigy-systemen nodig alsmede aanvullende materialen en apparatuur, zoals beschreven in de respectievelijke gebruikershandleiding van de CliniMACS Prodigy-toepassing. De volgende CliniMACS-materialen kunnen onderdeel uitmaken van en systeem:

- **Het CliniMACS Prodigy** inclusief toebehoren, zoals de MACS TubeSealer en de CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (zoals die in deze gebruikershandleiding beschreven staan)
- **CliniMACS-reagentia en -biotineconjugaten** zijn bedoeld voor de magnetische *in vitro* labeling van menselijke cellen, om de scheiding van specifieke menselijke cellen met behulp van een CliniMACS-systeem voor klinische toepassingen mogelijk te maken. De CliniMACS-reagentia zijn donkergekleurde, niet-viskeuze, colloïdale vloeistoffen met daarin gebufferde celspecifieke antilichaamconjugaten. De reagentia bestaan uit de combinatie van een antilichaam dat chemisch verbonden is met super-paramagnetische deeltjes. De CliniMACS-biotineconjugaten zijn heldere, kleurloze vloeistoffen met gebufferde antilichamen met een covalente binding met biotine. De antilichamen zijn zeer specifiek, waardoor labeling van zeldzame doelcellen mogelijk is.

- **CliniMACS Prodigy-slangensets** zijn bedoeld voor het *in vitro* scheiden van menselijke cellen van heterogene hematologische celpopulaties, uitsluitend in combinatie met het CliniMACS Prodigy-systeem. De verschillende slangensets zijn ontwikkeld voor de speciale vereisten van de desbetreffende toepassing, uitsluitend voor gebruik in combinatie met het CliniMACS Prodigy-systeem. Ze bestaan uit voorgemonteerde slangen, voorgemonteerde zakken en andere benodigde componenten.
- **CliniMACS PBS/EDTA Buffer** is bedoeld als was- en transportvloeistof om de *in vitro* scheiding van humane cellen met alleen een CliniMACS-systeem mogelijk te maken. Het wordt gebruikt als een procesbuffer tijdens de celscheiding en wordt geleverd in steriele plastic zakken van 1L of 3L die elk enkelvoudig verpakt zijn.

**BELANGRIJK**
Voor gebruiksaanwijzingen, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de systeemonderdelen, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van het betreffende component.

## 6.2 Aanvullende materialen en apparatuur

Aanvullende materialen, zoals CliniMACS Prodigy accessoires of MACS GMP producten, en apparatuur die nodig is voor de verschillende toepassingen worden beschreven in de respectievelijke gebruikershandleiding van de CliniMACS Prodigy toepassing.

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

## 6.3 Beperking

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

## 6.4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het proces

**⚠ WAARSCHUWING**

**Risico van falen van de procedure of schade aan het instrument. Risico van falen van de procedure of schade aan het instrument bij uitvoering van de procedure door ongetrainde gebruikers. Alle verwerkingsprocedures mogen uitsluitend door getrainde gebruikers worden uitgevoerd.**

Gebruikers zullen worden getraind door een gekwalificeerde vertegenwoordiger van Miltenyi Biotec.

- Voor de productie en de toepassing van de doelcellen bij mensen moeten de nationale wetgeving en de nationale reglementen worden opgevolgd. Voor de EU moet bijvoorbeeld aan Richtlijn 2004/23/EG (Menselijke weefsels en cellen) of Richtlijn 2002/98/EG (Bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong) worden voldaan. Elke klinische toepassing van de doelcellen valt dan ook uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker van een systeem.
- Alle materialen die in contact zijn geweest met bloed en bloedprodukten, moeten worden behandeld als geïnfecteerd materiaal. Voorschriften wat betreft de behandeling van geïnfecteerd materiaal, dienen in acht genomen te worden.
- Alle celbewerking en -labelingsprocedures moeten worden uitgevoerd bij kamertemperatuur (+19 tot +25°C [+66 tot +77°F]), tenzij anders vermeld staat. Hogere of lagere temperaturen kunnen leiden tot een lagere zuiverheid en een lagere opbrengst van de doelcellen.
- Alle slangen, aansluitingen, ventielen, de pre-kolom en de scheidingskolom moeten tijdens het voorspoelen goed worden gecontroleerd op lekkages.
- Alle zakken moeten worden bewaard tot de definitieve analyse van alle cellen is afgerond en de succesvolle verwerking van de doelcellen bevestigd is.

## 6.5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de omgang met biologisch gevaarlijk materiaal

- Om besmetting van het cellulaire beginprodukt te voorkomen, moeten alle preparatiestappen aseptisch worden uitgevoerd.
- De gebruiker die de celverwerking uitvoert, moet zijn getraind in het juiste gebruik van de apparatuur en in de hantering van bloedproducten en beenmergaspiraten.
- De gebruiker die de celscheiding uitvoert, moet de juiste kleding dragen (dat wil zeggen een laboratoriumjas, handschoenen en een veiligheidsbril) bij het werken met monsters van een patiënt en de hantering van potentieel biogevaarlijke materialen.
- Alle bloedproducten moeten worden behandeld als potentieel biogevaarlijk. Leukafereseproducten, bloedproducten, beenmergaspiraat, verzamelde cellen, gebruikte buffer, gebruikte slangensets en andere materialen die in aanraking zijn gekomen met deze vloeistoffen, moeten worden behandeld als biogevaarlijke materialen, conform de standaardvereisten van het ziekenhuis of de instelling.
- De CliniMACS Prodigy moet na iedere cyclus worden beschouwd als biogevaarlijk en moet worden schoongemaakt met een biocide reinigingsmiddel op waterbasis (zie hoofdstuk 4.6 ´Reiniging en desinfectie´) conform de standaardvereisten van het ziekenhuis of de instelling.
- Wegwerpmaterialen moeten worden behandeld conform de standaardvereisten voor biogevaarlijke materialen van het ziekenhuis of de instelling.

### 6.5.1 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het cellulaire beginprodukt

**BELANGRIJK**

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

- Het cellulaire beginprodukt (bijv. leukafereseproduct, buffy coat, etc.) moet worden verzameld tijdens standaard ziekenhuis- of instellingsprocedures, in standaard verzamelzakken. Beenmergaspiraat moet worden verzameld in een reservoir dat is gecoat met heparine (bijv. een spuit van 5 mL). Voorafgaand aan de labelingsprocedure van de cellen moeten er geen extra anticoagulantia of bloedadditieven (heparine etc.) worden toegevoegd, afgezien van de stoffen die normaal gesproken worden gebruikt tijdens leukaferese of beenmergaspiratie.
- Het reservoir met het cellulaire beginprodukt moet worden gelabeld met patiëntidentificatiegegevens, tijd, datum en plaats van verzameling, conform de procedures die vermeld staan voor gebruik met het klinische protocol.
- Voor transport moet het cellulaire beginproduct worden verpakt in geïsoleerde reservoirs en worden bewaard bij een gecontroleerde kamertemperatuur (+19 tot +25°C [+66°F tot +77°F]), volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis of de instelling voor het verzamelen van bloedproducten binnen het klinische protocol. Niet gekoeld bewaren. De celconcentratie mag tijdens het transport niet hoger liggen dan $0{,}2\times10^9$ cellen per mL.
- Voor het transport van het beenmergaspiraat moet het product worden verpakt in geïsoleerde reservoirs en worden bewaard bij een gecontroleerde temperatuur van (+2 tot +8°C [+36 tot +46°F]).
- Voorkom intensieve menging van het cellulaire beginproduct.
- Als het cellulaire beginproduct moet worden opgeslagen, bijv. 's nachts, moet het worden bewaard bij een gecontroleerde kamertemperatuur (+19 tot +25°C [+66 tot +77°F]). Beenmergaspiraat moet worden bewaard bij een gecontroleerde temperatuur (+4°C [+39°F]). Tijdens het bewaren mag de concentratie aan leukocyten nooit hoger liggen dan $0{,}2\times10^9$ cellen per mL.
- Cellen moeten worden bewaard in autoloog plasma. Als de celconcentratie hoger is dan $0{,}2\times10^9$ cellen per mL, verdun het cellulaire beginproduct dan met autoloog plasma.

# 7 Problemen oplossen

## 7.1 Storingen van het instrument of falen van de procedure

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

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

## 7.2 Reiniging van het instrument na lekkage

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

# 8

# Wettelijke vermeldingen

## 8.1 Beperkte garantie

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

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

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

De garantie van Miltenyi Biotec voor dit product geldt alleen voor productkwesties die betrekking hebben op materiaaldefecten of fabricagefouten tijdens normaal gebruik. Hij geldt niet voor productkwesties als gevolg van andere redenen, waaronder, maar niet beperkt tot productkwesties door het gebruik van het product op een andere manier dan specifiek omschreven staat in deze gebruikershandleiding, bijvoorbeeld: onoordeelkundig of verkeerd gebruik; onjuiste montage of installatie door een operator of derde; normaal gebruik en slijtage; nalatige of verkeerde bediening, hantering, opslag, reparaties of

onderhoud; niet opvolgen van de bedieningsinstructies; ongeoorloofde aanpassingen van of aan een van de onderdelen van dit product; of het gebruik van onjuiste verbruiksmaterialen, toebehoren of werkmaterialen.

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

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

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

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

## 8.2 Handelsmerken

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

# BIJLAGE

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

### Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies

EMC-conformiteit met IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (editie 4.1) is gecertificeerd voor het CliniMACS Prodigy en de goedgekeurde accessoires (zie Tabel 4.3). Het gebruik van andere stroomsnoeren kan leiden tot een toename in elektromagnetische emissies of een afname van de immuniteit van het CliniMACS Prodigy. Als de meegeleverde stroomsnoer ontbreekt, neem dan contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.

| **Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies** | |
|---|---|
| Het CliniMACS Prodigy is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het instrument moet ervoor zorgen dat het instrument in de juiste omgeving wordt gebruikt. | |
| **Emissietest** | **Conformiteit** |
| RF-emissies<br>CISPR 11/32 | Groep 1 |
| RF-emissies<br>CISPR 11/32 | Klasse A |
| Emissie van harmonische stromen (NEN)<br>IEC 61000-3-2 | Klasse A |
| Spanningswisselingen, spanningsschommelingen en flikkering<br>IEC 61000-3-3 | Voldoet |

Tabel A.1: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies

**⚠ WAARSCHUWING**

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

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

## Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

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

| Immuniteitstest | IEC 60601-testniveau | Conformiteitsniveau |
|---|---|---|
| **Elektrostatische ontlading** IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contactontlading<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luchtontlading | ± 8 kV contactontlading<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luchtontlading |
| **Snelle elektrische transiënten (bursts)** IEC 61000-4-4 | ±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie<br>Stroomtoevoerleidingen<br>±1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie<br>Ingangs-/uitgangsleidingen | ±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie<br>Stroomtoevoerleidingen<br>±1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie<br>Ingangs-/uitgangsleidingen |
| **Overspanningen** IEC 61000-4-5 | ±0.5 kV, ±1 kV leiding-leiding<br>±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV leiding-aarde | ±0.5 kV, ±1 kV leiding-leiding<br>±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV leiding-aarde |
| **Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties** IEC 61000-4-11 | 0% $U_T$ gedurende 0,5 cycli<br>bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°<br>0% $U_T$ gedurende 1 cyclus en 70% $U_T$ gedurende 25/30 cycli (enkele fase) bij 0°<br>0% $U_T$ gedurende 250/300 cycli | 0% $U_T$ gedurende 0,5 cycli<br>bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°<br>0% $U_T$ gedurende 1 cyclus en 70% $U_T$ gedurende 25/30 cycli (enkele fase) bij 0° |
| **Magnetische immuniteitsproef bij netfrequentie** IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz of 60 Hz | 30 A/m 50 Hz of 60 Hz |
| **Geleide storingen veroorzaakt door radiofrequente velden** IEC 61000-4-6 | 3 V (0,15 MHz à 80 MHz)<br>6 V bij ISM-banden tussen de 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz | 3 V (0,15 MHz tot 80 MHz)<br>6 V bij ISM-banden tussen de 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz |
| **Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden** IEC 61000-4-3 | 3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM bij 1 kHz | 3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM bij 1 kHz |
| **Afstanden tot draadloze RF-communicatie-apparatuur** IEC 61000-4-3 | Zie Tabel A.3: Specificaties voor de immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur | Zie Tabel A.3: Specificaties voor de immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur |
| **Nabije magnetische velden in het frequentiebereik van 9 kHz tot 13,56 MHz** IEC 61000-4-39 | Zie Tabel A.4: Specificatie van de immuniteit voor nabije magnetische velden in het frequentiebereik van 9 kHz tot 13,56 MHz | Zie Tabel A.4: Specificatie van de immuniteit voor nabije magnetische velden in het frequentiebereik van 9 kHz tot 13.56 MHz |

Tabel A.2: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

## Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur

| Testfrequentie (MHz) | Band (MHz) | Service | Modulatie | Immuniteitstestniveau (V/m) | Conformiteitsniveau (V/m) |
|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380 – 390 | TETRA 400 | Hartslag modulatie 18 Hz | 27 | 27 |
| 450 | 430 – 470 | GMR S460, FRS 460 | FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sine | 28 | 28 |
| 710<br>745<br>780 | 704 – 787 | LTE-band 13, 17 | Hartslag modulatie 217 Hz | 9 | 9 |
| 810<br>870<br>930 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5 | Hartslag modulatie 18 Hz | 28 | 28 |
| 1720<br>1845<br>1970 | 1700 – 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS | Hartslag modulatie 217 Hz | 28 | 28 |
| 2450 | 2400 – 2570 | Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7 | Hartslag modulatie 217 Hz | 28 | 28 |
| 5240<br>5500<br>5785 | 5100 – 5800 | WLAN 802,11 a/n | Hartslag modulatie 217 Hz | 9 | 9 |

Tabel A.3: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur

## Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit voor nabije magnetische velden in het frequentiebereik van 9 kHz tot 13,56 MHz

| Testfrequentie | Modulatie | Immuniteitstestniveau (A/m) | Nummeroverdraag-baarheid (A/m) |
|---|---|---|---|
| 134,2 kHz | Pulsmodulatie 2,1 kHz | 65 | 65 |
| 13,56 MHz | Pulsmodulatie 50 kHz | 7,5 | 7,5 |

Tabel A.4: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit voor nabije magnetische velden in het frequentiebereik van 9 kHz tot 13,56 MHz

**⚠ WAARSCHUWING**

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

# NOTITIES



Miltenyi Biotec


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

**VS/Canada**
Miltenyi Biotec Inc .
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
VS
800 VOOR MACS
+1 866 811 4466
+1 877 591 1060
macsus@miltenyi.com

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

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

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

**Frankrijk**
Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercoeur
75011 Paris
France
+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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**www.miltenyibiotec.com**


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


CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, PepTivator en het Miltenyi Biotec-logo zijn geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG en/of diens filialen in verschillende landen wereldwijd. Copyright © 2025 Miltenyi Biotec en/of diens filialen. Alle rechten voorbehouden.



210-005-175/01 | Stand: 2025-10