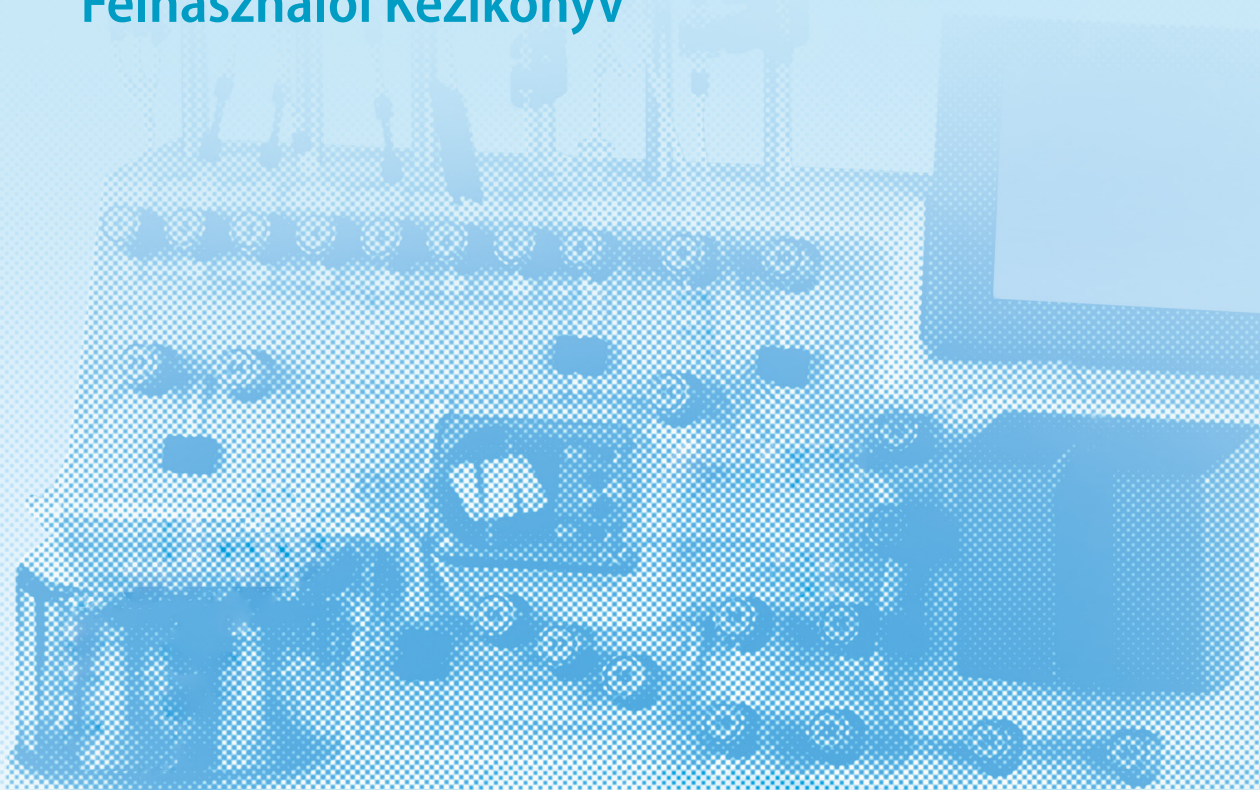




Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy®

Felhasználói Kézikönyv



CliniMACS Prodigy



A CliniMACS rendszer komponensei, beleértve a reagenseket, csőkészleteket, műszereket és PBS/EDTA Buffer-t, az ISO 13485 szerint minősített minőségbiztosítási rendszer alapján tervezték, gyártották és tesztelték. Ha másképp nem határozzák meg, az EU-ban a CliniMACS rendszer komponensei CE jelölésű orvostechnikai eszközként kaphatók az egyes felhasználási célokra. Az USA-ban a CliniMACS CD34 Reagent System, beleértve az alábbiakat: CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS és CliniMACS Tubing Set LS, valamint a CliniMACS PBS/EDTA Buffer, FDA engedéllyel rendelkeznek Humanitarian Use Device (HUD) minősítéssel, USA szövetségi törvény által megadott jogosultsággal az akut mieloid leukémiában (AML, acute myeloid leukemia) szenvedő betegek kezelésére az első teljes remisszió során. Az eszköz e javallathoz kapcsolódó hatásosságát még nem mutatták be. A CliniMACS Product Line összes további terméke csak egy engedélyezett vizsgálati új gyógyszer (IND, Investigational New Drug) alkalmazás vagy vizsgálati eszközre vonatkozó mentesség (IDE, Investigational Device Exemption) keretében állnak rendelkezésre. Ausztráliában a CliniMACS Prodigy System következő komponensei szerepelnek az ausztrál terápiás áruk jegyzékében (ARTG, Australian Register of Therapeutic Goods) és ezért ellátási célra engedélyezettek: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 reagens, CliniMACS Prodigy szerelékek és CliniMACS PBS/EDTA puffer. Csak az ARTG-ben szereplők használhatók Ausztráliában. A CliniMACS MicroBeads-t kizárólag kutatási célra szántak, emberi terápiás vagy diagnosztikai célra nem használhatók.

Hacsak másképp nem határozzák meg, a Miltenyi Biotec termékek és szolgáltatások kizárólag kutatási és nem terápiás vagy diagnosztikai célra használhatók.

Szerzői jog © 2022 Miltenyi Biotec és/vagy annak leányvállalatai. Minden jog fenntartva.

A kiadvány egyetlen része sem reprodukálható, nem tárolható lekérési rendszerben, nem továbbítható, nem publikálható vagy terjeszthető semmilyen formában vagy bármilyen módon, elektronikusan, mechanikusan, fénymásolással, mikrofilmezéssel, rögzítéssel vagy más módon, Miltenyi Biotec előzetes írásbeli beleegyezése nélkül. ; azonban a fentiek ellenére a CliniMACS Plus rendszer tulajdonosai másolatokat készíthetnek kizárólag a személyzet képzése céljából az egység használatával és szervizelésével az üzleti vállalkozásukon vagy szervezetükön belül.

A CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, a Miltenyi Biotec embléma, PepTivator és TexMACS a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG és/vagy társvállalatainak bejegyzett védjegyei vagy védjegyei a világ számos országában. Az ebben a dokumentumban említett összes többi védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi, és kizárólag azonosítási célokra használható.

CliniMACS Prodigy®

Felhasználói Kézikönyv

Kiadott: 2022-07

210-003-282/01

 **CE** 0123




Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Straße 68


51429 Bergisch Gladbach

Németország

Miltenyi Biotec Technical Support:

 +49 2204 8306-3803

 technicalsupport@miltenyi.com

 www.miltenyibiotec.com

Fontos információk

E felhasználói kézikönyv a CliniMACS Prodigy-re vonatkozó utasításokat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és egyéb fontos információkat, valamint a biológiailag veszélyes anyagok és sejtes kiindulási termék kezelésére vonatkozó figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmaz. A műszeren futó folyamatok részleteit lásd az érintett alkalmazás CliniMACS Prodigy felhasználói kézikönyvében.

FIGYELMEZTETÉS!

A CliniMACS Prodigy rendszer csak professzionális operátorok által üzemeltethető. A műszer üzembehelyezése előtt figyelmesen olvassa el és értse meg a CliniMACS Prodigy rendszer komponenseinek felhasználói kézikönyvében (beleértve többek között a jelen felhasználói kézikönyvben, a “Fontos biztonsági információk” című 3. fejezetben található biztonsági információkat), valamint a Miltenyi Biotec által kiadott minden, biztonságra vonatkozó ajánlásban megtalálható és a CliniMACS Prodigy rendszer szakszerű üzemeltetésére vonatkozó biztonsági információkat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és utasításokat! Különösen figyelje a műszeren kijelzett, fogyóeszközökkel és kiegészítőkkal kapott összes figyelmeztetést! A műszer üzemeltetése során az operátor mindig tartsa be az összes utasítást és folyamatot és ügyeljen az összes biztonsági információ, figyelmeztetés, óvintézkedés és utasítás betartására! A használati útmutatóban található biztonsági információk, figyelmeztetések, óvintézkedések és utasítások be nem tartása a műszer hibás működéséhez, anyagi kárhoz, személyi sérüléshez, illetve halálhoz vezethet. A berendezés biztonsága romolhat, ha a műszert nem a gyártó utasításainak megfelelően használják.

A használati útmutatót őrizze meg a jövőbeni hivatkozáshoz! Hozzáférhető és könnyen elérhető módon, az összes egyéb biztonsági és működési dokumentációval együtt, valamint a műszer teljes élettartama idejére, a teljes felszerelésért, működtetésért és karbantartásért felelős személyzet számára meg kell őket őrizni!

Tartalomjegyzék

1	Bevezetés	9
1.1	Általános információk	9
1.2	Szervizelési tájékoztató	10
1.2.1	CliniMACS Prodigy információk	10
1.2.2	Technikai támogatás	10
2	Szójegyzék	11
2.1	Grafikus ábrázolás	11
2.2	Szimbólumok listája	12
2.2.1	Biztonsági szimbólum	12
2.2.2	Termékek címkézésénél használt szimbólumok	13
2.2.3	Kifejezések listája	16
3	Fontos biztonsági tájékoztató	27
3.1	Biztonsági utasítások a CliniMACS Prodigy-hez	30
3.1.1	Használat és felszerelés	30
3.1.2	Elektromos veszélyek	31
3.1.3	Erős mágneses mező	33
3.1.4	Optikai sugárzási veszélyek	33
3.1.5	Kémiai és biológiai veszélyek	34
3.1.6	Mechanikai veszélyek	34
3.1.7	Gázveszélyek	35
3.1.8	Forró felületek	35
3.1.9	Szervizelés és szállítás	35
3.2	A biztonsági szimbólumok helye	37

Tartalomjegyzék (folytatás)

4	A CliniMACS Prodigy	39
4.1	Szabályozási információk	39
4.1.1	A CliniMACS Prodigy a CliniMACS Prodigy sejtszeparációs rendszeren belül	40
4.1.2	A CliniMACS Prodigy a CliniMACS Prodigy sejt- és génterápiás gyártórendszerben	41
4.2	Műszaki adatok	42
4.3	A CliniMACS Prodigy komponensei	44
4.3.1	Ház és zsáktartók	47
4.3.2	Monitor	48
4.3.3	Perisztaltikus pumpa	48
4.3.4	Mágneses egység	49
4.3.5	CentriCult Unit	49
4.3.6	Gázkeverő egység	51
4.3.7	Érzékelők	52
4.3.8	Szorító szelepek	52
4.3.9	Csatlakozópanel	53
4.4	Kiegészítők a CliniMACS Prodigy-hez	55
4.4.1	MACS TubeSealer	55
4.4.2	Vonalkódolvasó	55
4.4.3	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	56
4.4.4	CliniMACS Electroporator	56
4.4.5	CliniMACS Formulation Unit	57

Tartalomjegyzék (folytatás)

4.5	Kicsomagolás és felszerelés	57
4.5.1	A szállítás tárgya	57
4.5.2	Szállítás	58
4.5.3	Elhelyezés	58
4.6	Tisztítás és fertőtlenítés	59
4.7	Karbantartás	60
4.8	Ártalmatlanítás	60
5	A CliniMACS Prodigy szoftver	61
5.1	Érintőképernyő	61
5.1.1	Az érintőképernyő használata	61
5.1.2	Általános telepítés menü	62
5.2	Bejelentkezés, kijelentkezés és vészleállítás	62
5.2.1	Bejelentkezés	63
5.2.2	Logout (Kijelentkezés)	63
5.2.3	Emergency Stop (Vészleállítás)	64
5.3	A grafikus felhasználói felület	64
5.3.1	Működésvezérlők	64
5.3.2	Menük	70
5.4	Alkalmazás szolgáltatások	78
5.4.1	User Management (Felhasználói irányítás)	79
5.5	Riasztáskezelés	86

Tartalomjegyzék (folytatás)

6	A CliniMACS Prodigy rendszer	89
6.1	A CliniMACS Prodigy rendszer komponensei	89
6.2	További anyagok és berendezések	90
6.3	Korlátozás	90
6.4	A folyamatra vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések	91
6.5	Biológiailag veszélyes anyagok kezelésére vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések	92
6.6	A sejtes kiindulási terméket érintő figyelmeztetések és óvintézkedések	93
7	Hibaelhárítás	95
7.1	A műszer hibás működése vagy folyamathiba	95
7.2	A műszer szivárgást követő tisztítása	95
8	Jogi megjegyzések	97
8.1	Korlátozott jótállás	97
8.2	Védjegyek	98
	Függelék	99
	Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses összeférhetőség	

1

Bevezetés

1.1 Általános információk

A CliniMACS Prodigy rendszer magas minőségű, standardizált sejtfeldolgozást lehetővé tevő eszközkészletet kínál különböző alkalmazásokhoz. A rendszer alapját a Miltenyi Biotec által kifejlesztett mágneses sejtszeparációs technológia (MACS® technológia) képezi.

A CliniMACS Prodigy az automatikus sejt- és folyadékfeldolgozás következő generációját képviseli. A műszer integrált folyadékszállítási, centrifugálási és mágneses szeparációs funkciójával teljesen automatikus sejtfeldolgozási és -tenyésztési alkalmazásokat, valamint folyadékkezelést tesz lehetővé. A műszer fejlett integrált megoldásokat kínál a sejtfeldolgozási munkafolyamatok optimalizálására. Rugalmas platformot kínál, mely lehetővé teszi gyakorlatilag minden sejttypus szeparációját, valamint személyre szabott szeparációs protokollokat biztosít, melyek betöltik a megadott folyamatfeltételeket. A műszeren futó különböző alkalmazásokhoz szükséges bizonyos CliniMACS Prodigy rendszerkomponensek, valamint további anyagok és berendezések érintett alkalmazáshoz kiadott CliniMACS Prodigy felhasználói kézikönyvben leírtak szerinti használata (lásd az alábbi szakaszt is: 6.1).

1.2 Szervizelési tájékoztató

1.2.1 CliniMACS Prodigy információk

A CliniMACS Prodigy hátoldalán található modell- és sorozatszámot az alábbiakban jegyezze fel! A műszerre vonatkozó információ- vagy a műszer szervizelését illető kérés esetén mindig hivatkozzon ezekre a számokra!

Hivatkozási szám (REF): _____

Sorozatszám (SN): _____

A szoftverváltozat a műszer indítási fázisában kerül kijelzésre.

1.2.2 Technikai támogatás

Tájékoztatásért vagy támogatásért vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal:

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

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

Látogassa meg a www.miltenyibiotec.com címet, ahol megtalálja a helyi Miltenyi Biotec Technical Support kapcsolati adatait!

2

Szójegyzék

2.1 Grafikus ábrázolás

Az alábbi diagram ábrázolja a jelen felhasználói kézikönyvben használt paneleket, melyek a felhasználót tájékoztatják a lehetséges veszélyekről az összefoglalt figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása esetén. A veszélyszint az alábbiakban leírtaknak megfelelően osztályozza a veszélyt. A veszély szintje, típusa és forrása, valamint lehetséges következményei, tiltások és intézkedések az alábbiakban kerülnek megadásra. A bal oldalon található ikonok adják meg a veszélyt.

FIGYELMEZTETÉS!

Veszélyes helyzetre utal, amely - el nem kerülése esetén - halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet.

VIGYÁZAT!

Veszélyes helyzetre utal, amely - el nem kerülése esetén - könnyű vagy mérsékelt sérüléshez vezethet.

MEGJEGYZÉS

Nem személyi sérülésre vonatkozó gyakorlatokat vagy információkat jelez, amelyek azonban anyagi kárhoz vezethetnek.

FONTOS

Nem személyi sérülésre vagy anyagi kárra vonatkozó fontos gyakorlatokról vagy információkról tájékoztatja a felhasználót.

2.2 Szimbólumok listája

2.2.1 Biztonsági szimbólum



Általános figyelmeztető jel



Figyelmeztetés: Elektromosság



Figyelmeztetés: Mágneses mező



Figyelmeztetés: Optikai sugárzás



Figyelmeztetés: Biológiai veszély



Figyelmeztetés: Magas hangnyomásszint



Figyelmeztetés: Kezek beszorulása



Figyelmeztetés: Forró felület

2.2.2 Termékek címkézésénél használt szimbólumok



Orvostechnikai eszköz



Európai megfelelőségi engedély a 0123 azonosítószámmal (az alábbi bejelentett szervezet azonosítószáma: "TÜV SÜD Product Service GmbH, München").



Eurázsiai megfelelőségi jel



NRTL tanúsítványjel A termék megfelel a megegyezésen alapuló és a a munkahelyi biztonság és egészségi adminisztráció (OSHA, Occupational Safety/Health Administration) által megkövetelt biztonsági szabványoknak a nemzetileg elismert tesztlaboratóriumok (NRTL, Nationally Recognized Testing Laboratories) TÜV SÜD által meghatározott formában.



Lásd a használati utasítást



Vigyázat



Gyártó



Gyártás dátuma



Védővezeték csatlakozó (földelés)



Nem ionizáló sugárzás



Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak külön gyűjtése



Biztosíték



Tartsa szárazon!



Törékeny, óvatosan kezelendő



Így felfelé



Kikapcsolás



Bekapcsolás



Telepítés dátuma



Ne használja fel többször!



Ne használja, ha a csomagolás sérült!



A csomagolás PVC-mentes



Lejáratidő



Hőmérséklettartomány



Nem pirogén folyadékút



Sarzsorszám



Cikkszám



A csomagolás tartalma



Katalógusszám



Sorozatszám



Egyedi eszközazonosító



Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva



Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva



Besugárzással sterilizálva



Nem steril



Egyetlen steril gátrendszer



Egyetlen steril gátrendszer, kívül védőcsomagolással



Telefonszám



Fax



E-mail



Weboldal

2.2.3 Kifejezések listája

Aferézis	Vérvételi módszer, melynek során teljes vért vesznek le, kiválasztják és megtartják a kívánt komponenst, majd a maradék vért visszaadják a donornak
Antigen Bag	Antigén tartalmú zsák, a CliniMACS Prodigy TS 500 része
Application Bag	Sejtes kiindulási termékhez szánt zsák, a CliniMACS Prodigy csőkészlet része
AUX 3 tűs csatlakozó (A 2020. júliusig gyártott CliniMACS Prodigy-hez)	Csatlakozó kompatibilis külső eszközökhöz, jelenleg nem működik
AUX 5 tűs csatlakozó	Lásd a TubeSealer portot

Bemeneti cső	Zárt cső, mely lehetővé teszi további zsákok, kiegészítők stb. steril hegesztését, a CliniMACS Prodigy csőkészlet része.
Biztonsági szelep	A gázkeverő egység biztonsági szelepe, a műszer hátoldalán található
CAN csatlakozó	Csak szervizelési célokra használatos csatlakozó
CAN	Controller Area Network
CentriCult Unit fedele	A CentriCult Unitot lezáró védőfedél
CentriCult™ Unit	A CentriCult Unit a CliniMACS Prodigy része és sejtfeldolgozó rekeszből áll, melynek az alábbiak a komponensei: Layer Detection Camera, mikroszkóp kamera, hőcserélő egység, kamrazár adapter és az egység fedele. E rekesz hőmérséklet- és atmoszféravezérlést tesz lehetővé centrifugálási, inkubálási és sejtkultiválási célra.
Centrifugálási érzékelő	A CentriCult Unit része, mely a centrifugálási sebesség szabályozására szolgál
Címkézés	A sejtek mágneses címkézési reagenssel való kötése, pl. CliniMACS CD34 Reagent a CD34 pozitív sejtekhez
CliniMACS Electroporation Buffer	A sejtek CliniMACS Electroporator-ral végzett elektroporációjára használatos puffer
CliniMACS Electroporator	A CliniMACS Electroporator teljesen automatikus műszerként az eukariotikus sejtek CliniMACS Prodigy-vel együtt végzett elektroporációjára használatos. Az elektroporációt követően a sejtek további feldolgozását a CliniMACS Prodigy végzi.
CliniMACS Formulation Unit	A CliniMACS® Formulation Unit műszerkiegészítő a CliniMACS Prodigy-vel együtt az eukariotikus sejtek automatikus végső formulálására és mintavételére szolgál. A CliniMACS Formulation Unit-tel a felhasználó sejtmintákat tud venni a CliniMACS Prodigy-vel végzett feldolgozás során vagy azt követően.

CliniMACS PBS/EDTA Buffer	A CliniMACS rendszerrel sejt előkészítésre és szeparációra használt puffer: PBS (foszfáttal pufferolt sóoldat), 1 mM-os EDTA-val kiegészítve, pH 7,2. A használatot megelőzően a CliniMACS PBS/EDTA Buffer-t ki kell egészíteni gyógyszerészeti minőségű HSA-val 0,5ben% (tömeg/térfogat, vagyis 5 g HSA 1 liter puffer) végső koncentrációig. A HSA-val kiegészített puffert folyamat puffernek nevezik.
CliniMACS Prodigy csőkészlet	Csőkészlet, csatlakozók, oszlopok (a csőkészlethez való), centrifugáló kamra, szivattyúcső és zsákok, melyeken keresztül a sejtszuszpenzió feldolgozásra kerül. A különböző csőkészletek az érintett alkalmazás egyedi szükségleteihez tervezettek.
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	A CliniMACS Prodigy Supplementary Bag az operátor CliniMACS Prodigy csőkészletből véletlenül kibocsátott és potenciálisan fertőző mintanyagokkal való érintkezésének csökkentésére szolgál.
CliniMACS Prodigy	A CliniMACS Prodigy műszer automatikus sejtfeldolgozásra használatos. A műszer integrált megoldásokat kínál a sejtfeldolgozási folyamatokhoz, a sejtszeparációtól a sejt kultúrán át a végső termék formulálásáig.
Csatorna klip	A CentriCult Unit-on kívüli csövet tartó kék klip
Csontvelő aspirátum	Egy tű csontvelőbe való szűrésével fecskendőbe felvett csontvelőminta
Csővezeték	A ház és a CentriCult Unit fedele közötti műszer rész biztonságos vezetőtérként szolgál a CentriCult Unit belsejéből a csőkészlet csövének az egység külseje felé
EDTA	etilén-diamin-tetraecetsav
Electroporation Unit	Az Electroporation Unit egy elektroporációs küvetta tartót tartalmaz és elektromos impulzust alkalmaz a küvetta.

Elektroporációs küvetta	Az elektroporációs küvetta a CliniMACS Prodigy EP-4 és a CliniMACS Prodigy EP-2 része és az Electroporation Unit tartójába kell helyezni. A sejtek és nukleinsavak, proteinek vagy egyéb kismolekulák az elektroporációs küvettába kerülnek betöltésre, majd egy erős elektromos impulzus kerül alkalmazásra a sejteken.
Ellenőrző szelep	Az ellenőrző szelepek kétportos szelepek, ami annyit tesz, hogy a házuknak két nyílása van, egy a folyadék belépésére, egy pedig annak távozására szolgál. Az ellenőrző szelepek egyik fontos koncepciója a törési nyomás, mely azt a minimális felfelé irányuló nyomást jelenti, mely mellett a szelep működik.
Elúciós puffer	A sejtek Target Cell Bag-be és Non-Target Cell Bag-be való elúziójához használatos oldat
Elúciós pufferzsák	Az elúciós puffert tartalmazó zsák, a CliniMACS Prodigy csőkészlet része
Érintőképernyő	TFT/LCD típusú érintőképernyő, funkcionálisan a CliniMACS Prodigy része és az operátornak ad útmutatást a telepítési folyamat során, valamint lehetővé teszi az automatikus műszerfolyamatok ellenőrzését. Az érintőképernyőn található a központi irányító tábla és az adattároló egység.
Felhasználói program	A sejtfeldolgozási lépések bizonyos sorrendjeit, pl. centrifugálást, folyadéktranszferet vagy ellenőrzött inkubációt meghatározó szoftver program.
Filtration Bag	A sejtermék szűrésére szolgáló zsák, mely az egyedi CliniMACS Prodigy csőkészlet része és a mágneses sejtszeparáció előtt a deplációs reagenssel kerül címkézésre.
Földelő csavar	A CliniMACS Electroporator hátoldalán található csatlakozótábla része

Folyadékérzékelő	A CliniMACS Prodigy négy folyadékérzékelővel van ellátva, melyek ultrahang alapon figyelik a folyadék csőben való áramlását. Lehetővé teszi a levegőbuborékok érzékelését.
Folyamat pufferzsák	Az alábbiakat tartalmazó zsák: CliniMACS PBS/EDTA Buffer HSA-val kiegészítve 0,5% (w/v) koncentrációig
Folyamatpuffer	CliniMACS PBS/EDTA Buffer HSA-val kiegészítve 0,5% (w/v) koncentrációig
Folyamat	A sejtfeldolgozási és kultúra alkalmazásokra szánt szoftverprogram. Az operátor a megcélzott folyamattól függően egy folyamatmenüből választhat.
Gázbemeneti csatlakozó	Három gázbemeneti csatlakozó a műszer hátoldalán, a külső gázellátás bekötésére
Gázkeverő egység	A CliniMACS Prodigy belsejében található gázkeverő egység maximum három gázból álló keverék előállítására használatos, sejt kultúrás célokra. Csak CO ₂ , sűrített levegő és esetlegesen N ₂ használható a CliniMACS Prodigy-vel.
Gázkimeneti csatlakozó	Egy kimeneti csatlakozó a műszer elején a gázkeverő egység csőkészletre való csatlakoztatására, az atmoszféra kultiváló kamrában való beállításához
Ház	A CliniMACS Prodigy rekesze, zsáktartókkal és zsáktálcával. Érintőképernyő csatlakozik a házhoz.
Heat Exchange Cartridge (HEC)	Az egyes CliniMACS Prodigy csőkészletek része és lehetővé teszi a folyadékok hőmérsékletének csőkészletben történő szabályozását
Hematopoézis őssejtek	Limfoid, mieloid és eritroid vonalú őssejtek
Hőcserélő egység	A CentriCult Unit állandó hőmérsékletet biztosít az egységben

HSA	Humán szérum albumin. Az Ön országában engedélyezett gyógyszerészeti minőségű HSA puffer kiegészítőként szükséges a CliniMACS Prodigy rendszerrel való használat során, nem a CliniMACS Prodigy szállítmány része.
Infúziós oldat zsák	Az infúziós oldatot tartalmazó zsák. Az infúziós oldat zsák nem része a CliniMACS Prodigy csőkészletnek.
Infúziós oldat	Puffer vagy közeg, melyben a sejtek a sejtfeldolgozást követően végső formulálásra kerülnek. Az oldat összetétele függ a további lefelé irányuló sejtermék használatától és az operátor által egyedileg kiválasztható. Az infúziós oldat nem része a CliniMACS Prodigy rendszernek.
Intermediate Storage Bag	A címkézett sejtek átmeneti tárolására használatos zsák, a CliniMACS Prodigy csőkészlet része.
Jelzőlámpa	LED jelzőlámpa az "A" zsáktartó tetején az üzemben levő műszer állapotát mutató optikai jelek rendelkezésre bocsátására
Kamra	Frakcionálást, mosást és címkézést lehetővé tevő rekesz, sejtek centrifugálásához és kultiválásához, a CliniMACS Prodigy csőkészlet része
Kamrameghajtó egység	A CentriCult Unit-on belüli kamrát meghajtó egység
Kamrazár adapter	A kamrazár adapter a csőkészlet kamráját tartja és
Közepes zsák	A közeget (pl. TexMACS™ Medium) tartalmazó zsák. A közepes zsák nem része a CliniMACS Prodigy csőkészletnek.
Layer Detection Camera	Saját technológiát használó kamerarendszer a különböző köztetes rétegek centrifugálás során történő felismerésére, mely lehetővé teszi a sejtek vagy folyadékok ellenőrzött aspirációját, a CentriCult Unit része.
Leukaferézis	Leukocitákat gyűjtő aferézis

Luer csatlakozó	Csavarmenetes csatlakozó, a CliniMACS Prodigy csőkészlet része
MACS TubeSealer	A CliniMACS Prodigy-re felszerelt CliniMACS Prodigy csőkészleten található PVC és EVA csövek zárására szolgáló hőzáró.
Mágneses antitest	Szuper paramágnesesen címkézett antitest
Mágneses egység	A mágneses egység a mágnesesen címkézett sejtek nem jelölt sejtektől való szeparációjára használatos. Mozgatható, erős állandó mágnes és egy oszloptartót tartalmaz a szeparációs oszlophoz, melyben a mágnesesen címkézett sejtek kerülnek tárolásra.
Mikroszkóp kamera	A kamrában kultivált sejtek mikroszkopikus kivonására szolgáló optikai egység, a CentriCult Unit része.
Monoklonális antitest	Egy bizonyos epitóp (antigén, antigénes determináns) ellen irányított antitest típus, melyet egy B sejt klón vagy egy hibrióma sejt vonal termel és a limfocita sejt mielőlti sejtrel való fúziója során képződik.
Non-Target Cell Bag Depletion	A címkézett sejteket (non-target sejtfrakciót) a deplációs folyamatot követően tartalmazó zsák, az egyes CliniMACS Prodigy csőkészletek része
Non-Target Cell Bag	A non-target sejtfrakciót tartalmazó zsák, az egyes
Nyomásérzékelő	A perisztaltikus pumpa integrális része ellenőrzi a csőkészletben fennálló nyomást, a csőkészlet eltömődésének vagy szivárgásának érzékeléséhez.
PepTivator®	PepTivatorok a liofilizált peptidek készletei. A PepTivator peptidkészletek többnyire 15-szörös peptidekből állnak, emellett 11 aminosav átfedi egymást, így lefedve a protein antigén teljes szekvenciáját.
Perisztaltikus pumpa	A csőkészletben a folyadék áramlási sebességét szabályozó műszerrész

Plazma transzfer készlet	Csatlakozó készlet két csatlakozóval, két zsák csatlakoztatásához. A plazma transzfer készletre szükség lehet egyes folyamatokhoz. A plazma transzfer készlet nem része a CliniMACS Prodigy csőkészletnek.
Power-CAN csatlakozó	Magasabb teljesítményszükséglettel bíró külső eszközökhöz (pl. a CliniMACS Electroporator) szánt csatlakozó.
Pre-column tartó	Zsáktartóval összekötött tartó a csőkészlet pre-column-jának helyén tartására, a CliniMACS Prodigy része.
Pre-column	Az oszlop szűrőként szolgál olyan sejtek befogására, melyek nem specifikusan hatnak az oszlopmátrixra, az egyes CliniMACS Prodigy csőkészletek része.
Priming Bag	A priming lépésből származó puffert tartalmazó zsák, az egyes CliniMACS Prodigy csőkészletek része
Priming	A sejtszeparációt megelőző lépés, melyben pufferrel vagy közeggel átölik a csőkészletet.
QC Bag	A folyamat során automatikusan gyűjtött minőségellenőrzési mintákat tartalmazó zsák, az
RBC	Vörösvérsejt (Red Blood Cell)
Reapplication Bag	A címkézett sejtek átmeneti tárolására használatos zsák, a CliniMACS Prodigy csőkészletek része
Reservoir Bag	Az elúciós puffert tartalmazó zsák, az egyes CliniMACS Prodigy csőkészletek része
Riasztó csatlakozó	Relékör csatlakozó a műszer külső riasztórendszerre való csatlakoztatásához
Rögítógyűrű	A szivattyúcső mindkét végén megtalálható műanyag gyűrű tartja helyén a csövet, mely a CliniMACS Prodigy csőkészlet része
rpm	fordulat/perc

Sejtes kiindulási termék	A CliniMACS Prodigy alkalmazásokhoz kiindulási anyagként használt sejttartalmú termék, pl. leukaferézis szedés, PBMC-k vagy csontvelő
Supplementary Bag rekesz	A CentriCult Unit alatti műszerrész a CliniMACS Prodigy Supplementary Bag tárolására
Szeparációs oszlop tartója	A mágneses egységben található formázott vezetők a szeparációs oszlopot tartják a helyén
Szeparációs oszlop	Az oszlopban kerülnek tárolásra a mágnesesen címkézett sejtek a mágneses mezővel való érintkezés során, a CliniMACS Prodigy csőkészlet része
Szeparációs reagens	Reagens a sejtek mágneses címkézésére, pl. CliniMACS CD34 Reagent
Szivattyú biztonsági kapcsoló	Nyitott szivattyúajtó esetén annak működését megakadályozó érzékelő, a CliniMACS Prodigy része
Szorító szelep	A CliniMACS Prodigy része: 24 mágnesszelep használatos a CliniMACS Prodigy csőkészlet műszeren való rögzítésére és a folyamat során a csőkészletben
Target Cell Bag	A célsejt frakciót tartalmazó zsák, az egyes CliniMACS Prodigy csőkészletek része
Táskarekesz	A CliniMACS Prodigy rekesze a zsákok műszer üzemeltetése alatti tárolásához
Technológiai közeg	Sejtek csőkészletben való kultiválását vagy feldolgozását szolgáló közeg
Test Cuvette Adapter	A Test Cuvette Adapter (TCA) az elektroporációs paraméterek kézi elektroporációs műszerekben használatos elektroporációs küvettával végzett kiterjedelmű tesztelésére szolgál.
Tisztító oldat zsák	A tisztító oldatot tartalmazó zsák. A tisztító oldat zsák nem része a CliniMACS Prodigy csőkészleteknek.

Tisztító oldat	Aqua bidest befecskendezéses használatra. A tisztító oldat a csőkészlet belső csöveinek és kamrájának tisztítására használatos bizonyos folyamatlépések során. A tisztító oldat nem része a CliniMACS Prodigy rendszernek.
Transzferzsák	A végén csővel és tűskével ellátott zsák. A transzferzsák nem része a CliniMACS Prodigy csőkészletnek.
TubeSealer csatlakozó	Csatlakozó a MACS TubeSealer-hez
USB csatlakozók	Standard USB csatlakozók az adatátvitel megkönnyítésére
USB	Universal Serial Bus
Üveg adapter	A CliniMACS Prodigy csőkészleteken található adapter, mely az üvegcső csatlakozására szolgál (pl.
Üvegcsőtartó	Zsáktartó szerelési készlet része az üvegcső helyén tartására
Vezetőtűske	A perisztaltikus pumpa része, és a szivattyúcső helyén tartására szolgál
Vonalkódolvasó	A vonalkódolvasó adatbeviteli eszközként szolgál a pl. CliniMACS anyagokra nyomtatott vonalkódok beolvasására, melyekre a CliniMACS Prodigy rendszerrel való folyamat végrehajtásához van szükség.
Vonalkód	Géppel olvasható adatbemutató, pl. cikkszám, sarzszám vagy lejárat idő, a szükséges anyagokon megadva
Waste Bag	A CliniMACS Prodigy működése során kidobott folyadékokat tartalmazó hulladékzsák, az adott CliniMACS Prodigy csőkészletek része
WBC	Fehérvérsejt (White Blood Cell)

Zsáktartó	A CliniMACS Prodigy komponense, melyre a CliniMACS Prodigy csőkészlet elemeit, például a pufferzsákokat, Application Bag-eket vagy injekciós üvegcséket szerelik fel
$\times g$	A Föld gravitációs gyorsulásának többszöröse

3

Fontos biztonsági tájékoztató

FIGYELMEZTETÉS!

A CliniMACS Prodigy rendszer csak professzionális operátorok által üzemeltethető. A rendszer üzembehelyezése előtt figyelmesen olvassa el és értse meg a CliniMACS Prodigy rendszer komponenseinek használati útmutatójában (beleértve többek között a jelen fejezetben található biztonsági információkat), valamint a Miltenyi Biotec által kiadott minden, biztonságra vonatkozó ajánlásban megtalálható és a CliniMACS Prodigy megfelelő üzemeltetésére vonatkozó biztonsági információkat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és utasításokat! Különösen figyelje a műszeren kijelzett, fogyóeszközökkel és kiegészítőkkel kapott összes figyelmeztetést! A műszer üzemeltetése során az operátor mindig tartsa be az összes utasítást és eljárást, és ügyeljen az összes biztonsági információ, figyelmeztetés, óvintézkedés és utasítás betartására! A használati útmutatóban található biztonsági információk, figyelmeztetések, óvintézkedések és utasítások be nem tartása a műszer hibás működéséhez, anyagi kárhoz, személyi sérüléshez, illetve halálhoz vezethet. A berendezés biztonsága romolhat, ha a műszert nem a gyártó utasításainak megfelelően használják.

A használati útmutatót őrizze meg a jövőbeni hivatkozáshoz! Hozzáférhető és könnyen elérhető módon, az összes egyéb biztonsági és működési dokumentációval együtt, valamint a műszer teljes élettartama idejére, a teljes felszerelésért, működtetésért és karbantartásért felelős személyzet számára meg kell őket őrizni!

FIGYELMEZTETÉS!

Ha az alábbi biztonsági információkat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és utasításokat a műszer használata alatti nem mindig tartják be, akkor a felhasználók veszélybe kerülése, a műszer károsodása és/vagy hibás működése, nem várt eredmények, idő előtti kopás, illetve a műszer csökkent élettartama lehet a következmény.

- A műszert mindig a felhasználói kézikönyvekben és a Miltenyi Biotec által kiadott egyéb írásos utasításokban megtalálható biztonsági információknak, figyelmeztetéseknek, óvintézkedéseknek, utasításoknak és egyéb javasolt eljárásoknak megfelelően működtesse, kezelje, használja és tartsa karban! Ne térjen el e felhasználói kézikönyvektől és eljárásoktól!
- Mindig ügyeljen arra, hogy a műszert csak megfelelően tanult és képzett és a műszer felépítését, működtetését és veszélyeit ismerő személyzet működtesse, kezelje, használja vagy tartsa karban! A műszer professzionális létesítményekben található egészségügyi környezetben használatos. A műszer nem használható aktív HF sebészeti berendezések közelében. A vásárló vagy a felhasználó köteles gondoskodni annak ilyen környezetben való használatáról.
- A műszert mindig az érvényes jogszabályok, szabályok, előírások és állami rendelkezések - beleértve többek között az összes munkahelyi egészségre és biztonságra vonatkozó előírást és adott esetben az orvostechikai eszközök biztonságát, a műszer működtetési helyén érvényes keretek között - betartásával működtesse, kezelje, használja és tartsa karban!
- A műszert mindig felhasználási céljának megfelelően (a termékdokumentációval összhangban és a teljesítményhatárokon belül) és ne bármely egyéb módon vagy célra használja!
- A műszer biztonsága és teljesítménye romolhat. A műszer biztonságának és megfelelő üzemeltetésének érdekében ne használja azt a Miltenyi Biotec által engedélyezettektől eltérő fogyóeszközökkel, kiegészítőkkel, transzduktorokkal, illetve kábelekkel!
- **Megjegyzés:** A Miltenyi Biotec által nem kifejezetten engedélyezett fogyóeszközök, kiegészítők, transzduktorok, illetve kábelek használata az érvényes előírások értelmében érvényteleníti a jótállást, illetve a műszer használatára vonatkozó felhatalmazást.

- Mindig tartsa be a Miltenyi Biotec karbantartásra vonatkozó ajánlásait és a megfelelő termékszabványokat! **Megjegyzés:** A műszer felszerelése, karbantartása és szervizelése csak felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider által végezhető el. Ügyeljen arra, hogy a műszer csak az összes kezdeti és rendszeres karbantartási munka és műszer biztonsági ellenőrzés sikeres végrehajtását követően kerüljön üzembe helyezésre!
- A hibákat azonnal kezelni kell. A műszer megfelelő működésével kapcsolatosan felmerülő kétélyek esetén **ne** használja azt és amint lehetséges, vegye fel a kapcsolatot a felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-rel vagy a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!
- A műszer a Miltenyi Biotec előzetes írásos jóváhagyása nélkül nem változtatható meg vagy módosítható. **Megjegyzés:** A Miltenyi Biotec által nem kifejezetten jóváhagyott változtatások vagy módosítások az érvényes előírások értelmében érvénytelenítik a jótállást, illetve az operátor műszer használatára vonatkozó felhatalmazását.

FIGYELMEZTETÉS!

Halál, súlyos személyi sérülés, illetve anyagi kár, a műszer hibás működésének vagy sérülésének, idő előtti kopásának és csökkent élettartamának kockázata. A felhasználói kézikönyvekben (és a Miltenyi Biotec által a műszerrel való használati célra kiadott egyéb biztonságra vonatkozó publikációkban) szereplő biztonsági információk, figyelmeztetések, óvintézkedések és utasítások be nem tartása a termék helytelen vagy hibás használatához, kezeléséhez vagy ápolásához vezethet és veszélyt, valamint halált, súlyos személyi sérülést, illetve anyagi kárt, a műszer hibás működését vagy sérülését, idő előtti kopását és csökkent élettartamát okozhatja, valamint az érvényes előírások szerint érvénytelenítheti a jótállást, illetve a műszer kezelésére vonatkozó felhatalmazást. Mindig tartsa be a felhasználói kézikönyvekben (és a Miltenyi Biotec által a műszerrel való használati célra kiadott egyéb biztonságra vonatkozó publikációkban) szereplő biztonsági információkat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és utasításokat! A Miltenyi Biotec nem vállal felelősséget az alábbi dokumentumban megtalálható biztonsági információk, figyelmeztetések, óvintézkedések és utasítások be nem tartásából eredő következményekért.

Ha a műszer biztonságos használatával kapcsolatosan felmerülő aggályai vannak vagy a CliniMACS Prodigy rendszert illetően további biztonsági információkra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-rel vagy Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

3.1 Biztonsági utasítások a CliniMACS Prodigy-hez



Nem várt folyamatmegszakítás esetén vagy az operátor számára a technikai támogatással való kapcsolatfelvételt tanácsoló üzenetek CliniMACS Prodigy képernyőjén való megjelenése esetén azonnal vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal! Amennyiben a biztonságos működés tovább nem lehetséges, azonnal kapcsolja ki a műszert és húzza ki a hálózati aljzatból, valamint vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal vagy egy felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-rel!

3.1.1 Használat és felszerelés

VIGYÁZAT!

Folyamathiba kockázata. A riasztási jelzések fel nem ismerése és a szükséges intézkedések végre nem hajtása vagy nem igazolása esetén fennáll a folyamathiba kockázata. Ellenőrizze, hogy az optikai és akusztikus riasztási jelzéseket a folyamat során az operátor mindenkor felismerhesse!

FIGYELMEZTETÉS!

A megnövekedett elektromágneses emissziók vagy a csökkent elektromágneses immunitás következtében fennáll a nem megfelelő működés kockázata. A berendezés gyártója által megadottaktól vagy rendelkezésre bocsátottaktól eltérő fogyasztók, kiegészítők és kábelek használata a berendezés megnövekedett elektromágneses emisszióhoz vagy csökkent elektromágneses immunitásához vezethet, annak hibás működését okozva. Az orvosi villamos berendezések az elektromágneses összeférhetőségre (EMC, Electromagnetic Compatibility) vonatkozó különleges óvintézkedéseket igényelnek, ezért az EMC-re vonatkozó információk szerint kell őket felszerelni és használatba venni (lásd a függelék). Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések befolyásolhatják az orvosi villamos berendezéseket. A műszert csak a Miltenyi Biotec által jóváhagyott tartozékokkal, transzduktorokkal, illetve kábelekkel használja! A CliniMACS Prodigy felszerelése csak felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider által végezhető el.

A CliniMACS Prodigy ismételt használható. Nem kell ártalmatlanítani egyszeri használat után. A berendezés felszerelésére vonatkozó további információkért vegye fel a kapcsolatot az elektromos árammal való ellátást, épületek építését, karbantartását vagy biztonságát irányító helyi hatósággal!

VIGYÁZAT!

A célsejtek klinikai alkalmazásra való megfelelősége romolhat. A célsejteket elemezni kell, egyéb esetben veszélybe kerülhet a klinikai alkalmazásra való megfelelőség. A célsejteket vizsgálja meg minőség és mennyiség tekintetében, használati céljuk figyelembe vételével!

3.1.2 Elektromos veszélyek



Az elektromos műszerek áramütés, elektromos rövidzárlat és túlmelegedés kockázatát jelenthetik. Az áramütés súlyos személyi sérüléshez vagy halálhoz vezethet. Látható sérülések vagy leejtés esetén ne használja a műszert! Vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

Egy elektromos rövidzárlat és túlmelegedés tűz elterjedéséhez vezethet.

A CliniMACS Prodigy 1. védelmi osztályú eszköz, mely csak földelt csatlakozású aljzathoz csatlakoztatható.

Az elektromos berendezések szikrákat bocsáthatnak ki, melyek meggyújthatják a gyúlékony gőzöket vagy porokat, robbanáshoz vagy tűz elterjedéséhez vezetve.

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

Áramütés, elektromos rövidzárlat és egy tűz terjedésének kockázata. A műszer háza csökkenti az áramütés, az elektromos rövidzárlat és a tűz terjedésének kockázatát. A műszer bármely fedelének felnyitása megzavarja ezt a védőintézkedést. A műszer egyik fedelét se távolítsa el és ne szűrje át! Csak arra felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider nyithatja ki a műszert vagy cserélheti ki annak alkatrészeit.

Áramütés vagy a műszer sérülésének kockázata. A műszer túlzott mennyiségű tisztítóanyaggal való vagy bekapcsolt állapotban végzett tisztítása során fennáll az áramütés vagy a műszer sérülésének kockázata. A műszert csak kikapcsolt állapotban tisztítsa, a hálózati vezeték pedig legyen kihúzva! Kerülje el bármilyen folyadék szelepekbe és folyadékképzéssel való bejutását! Ne használjon túlzott mennyiségű tisztító- vagy fertőtlenítőszer, a gázkimeneti csatlakozóba való kiömlés elkerülésére! A tisztítást követően törölje le az összes felesleges folyadékot a szelepekről, szivattyúfejről, gázkimeneti csatlakozóról stb.!

Lángok vagy füst megjelenése esetén azonnal kapcsolja ki a műszert, húzza ki a konnektorból és vegye fel a kapcsolatot egy felhatalmazott Miltenyi Biotec Service Provider-rel vagy a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

A műszer csak beltéri használatra való. Víz bejutása rövidzárlatot, illetve áramütés-, valamint tűz terjedésének veszélyét okozhatja. Vizes vagy nedves helyen vagy nedvességnek való kitettséget követően ne használja a műszert! Kerülje a magas páratartalmat vagy kondenzációt, és védje a műszert a vízzel való érintkezéstől! Folyadékok kezelése során különös

gondossággal kell eljárni. A kiömlött folyadékot azonnal takarítsa fel! Ne hagyja a folyadékokat a műszer belsejébe jutni! Kerülje el, hogy bármilyen folyadék a szelepekbe jusson! Ne üzemeltesse a műszert, ha folyadék jutott a belsejébe! A folyadéktartályokat a műszer környezetében óvatosan kell kezelni. A műszer hideg környezetből való mozgatását követően, pl. a +4 °C (+39 °F) hőmérsékletű hideg helyiségből szobahőmérsékletre való átvitel esetén kondenzációs folyadékcseppek keletkezhetnek a műszer belsejében. A műszer üzemeltetése előtt meg kell várni annak kiszáradását. Tisztítás előtt húzza ki a műszert a hálózati aljzatból! Ne folyadék vagy aeroszol tisztítószereket, hanem mindig nedves törlőkendőt használjon!

Túlmelegedés kockázata. Csökkent levegőkeringés esetén fennáll a túlmelegedés kockázata. Ne helyezze a műszert hátoldalával közvetlenül falhoz! Legalább 14 cm távolságot tartson, a szabad levegőkeringés lehetővé tételére! Hagyjon elég helyet a műszer alján található szellőzések körül és a műszer alatt! Vegye figyelembe, hogy a műszernek elegendő levegőkeringésre van szüksége a hőcseréhez és a hűtéshez! A túlmelegedés kockázatának elkerülésére olvassa el a "Fontos biztonsági információ" című fejezetet!

A környező levegő hőmérséklete esetlegesen megfelelő keringés nélkül nem alkalmas a műszer elfogadható üzemi hőmérsékletre való lehűtéséhez. Ellenőrizze, hogy az a helyiség, amelyben a műszert üzemeltetik, megfelelő légáramlással rendelkezik! A műszer nem helyezhető hő termelő radiátorok, fűtőnyílások, tűzhelyek vagy egyéb berendezések (beleértve az erősítőket) közelébe. Akadályozza meg a műszer közvetlen napfénynek való kitételét! A műszer réseit és nyílásait a szellőzést szolgálják és nem zárhatók el vagy takaríthatók le, mivel a műszert védik a túlmelegedéstől. Ne helyezze a műszert egy beépített készülékbe vagy szűk helyre, például polcállványra, kivéve, ha a készüléket speciálisan a műszer befogadására tervezték, a megfelelő szellőztetés biztosítva van és a műszer felszerelési utasításait betartják!

Igazolja, hogy a főkapcsoló és a hálózati vezeték aljzata könnyen elérhetőek legyenek és a műszer operátorához a lehető legközelebb helyezkedjenek el! Az áramellátást le kell kapcsolni, valamint a hálózati vezetékét a konnektorból kihúzni!

A műszer három eres elektromos földeléstípusú aljzattal van ellátva, melynek van egy harmadik tűskéje is a földeléshez. Ez az aljzat csak egy földelt aljzatba dugható be. Ez biztonsági funkció. Ne próbálja meg a dugót nem földelt konnektorba dugni! Ha a dugó nem dugható be a konnektorba, vegye fel a kapcsolatot a helyi villanyszerelővel annak kicserélésére!

A műszer csak a termék elektromos típusábláján megadott áramforrásról üzemeltethető. A használandó áramforrás típusát illető kérdések esetén vegye fel a kapcsolatot a felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-rel! Ne használjon hosszabbítókat vagy többszörös konnektorokat! Ne terhelje túl a konnektort!

VIGYÁZAT!

A szeparációs folyamat megszakadásának veszélye. A műszer belső tápegysége feszültségének műszaki korlátozásai alapján a 10 ms-nál hosszabb ideig tartó és az áramellátó bemeneti vezetéseken fellépő áramszünetek az elektrokoporációs folyamat megszakításához vezethetnek (áramszünet). A szeparációs folyamat áramszünetet követően nem folytatható. Javasoljuk a műszer szünetmentes tápegységről vagy 10 ms-on belül induló akkumulátorról való ellátását.

3.1.3 Erős mágneses mező

FIGYELMEZTETÉS!



Szívritmusszabályozót, agyi shuntokat vagy elektromos orvosi implantátumokat viselő személyek esetében fennáll a súlyos személyi sérülés veszélye. A CliniMACS Prodigy különösen erős állandó mágnessel van ellátva, mely erős mágneses mezőt generál. Szívritmusszabályozót, agyi shuntokat vagy elektromos orvosi implantátumokat viselő személyek esetében fennáll a súlyos személyi sérülés veszélye. A mágnes fedelétől mindig tartson legalább 30 cm távolságot! Minden mágneses adathordozót (pl. hitelkártyák vagy mágnesszalagok), elektronikai berendezéseket (például hallókészülékeket, mérő- és vezérlő műszereket, számítógépeket és órákat), valamint mágnesezhető szerszámokat és tárgyakat tartson legalább 30 cm távolságra a mágnes fedelétől! Ezen darabokat befolyásolhatja vagy károsíthatja a mágneses mező.

3.1.4 Optikai sugárzási veszélyek

A CliniMACS Prodigy fényt kibocsátó diódával (LED) van felszerelve a bal zsáktartón található jelzőlámpához ("A" pozíció).

VIGYÁZAT!



Az LED által kibocsátott optikai sugárzás rövid látótávolságra káros lehet a szemek számára. A fényemisszió különösen akkor nagy teljesítményű, amikor az "A" zsáktartó szét van szerelve. Bekapcsolt műszer mellett ne szerelje szét az "A" zsáktartót!

3.1.5 Kémiai és biológiai veszélyek

FIGYELMEZTETÉS!



Súlyos személyi sérülés vagy halál veszélye. A felhasznált biológiai anyagtól függően a szennyeződés vagy fertőzés súlyos személyi sérülést vagy halált okozhat. A figyelmeztetéseknek és óvintézkedéseknek megfelelően mindig viseljen egyéni védőfelszerelést, különösképpen akkor, ha biológiailag veszélyes anyagot alkalmaznak vagy alkalmaztak!

Viseljen védőkesztyűt, védőruházatot és védőszemüveget a bőrre és szembe kerülés elkerülésére! Hibás vagy nem megfelelő biztonságú berendezések veszélyeztethetik az operátort. Veszélyes anyag felhasználása vagy kiömlése esetén óvatosan és alaposan szennyeződésmentesítse a műszert!

A minta lefuttatását követően és a szennyeződésmentesítést megelőzően a CliniMACS Prodigyt biológiai veszélyként kell kezelni (lásd az alábbi szakaszt: 4.6). A hulladékot az ország előírásainak megfelelően kell ártalmatlanítani.

3.1.6 Mechanikai veszélyek

VIGYÁZAT!



Belső sérülés veszélye. Mozgás vagy vibráció befolyásolhatja a műszert. Ne helyezze a műszert olyan műszer közelébe, amely rezeghet vagy a műszer mozgásához vezethet! A centrifugálás során fellépő egyensúlyhiány jelentős vibrációkat okozhat. Jelentősen erős vibrációk fellépése esetén kapcsolja ki a műszert! Segítségért vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

A mozgó részekről távol tartózkodjon! Ne dőljön neki a CliniMACS Prodigy-nek vagy a CentriCult Unit-nak!

3.1.7 Gázveszélyek

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

Gázveszély. Kilépő CO₂ és N₂ potenciális veszélyt jelenthet a felhasználó számára, különösen a hosszantartó inkubációs folyamatok alatt. Automatikus gázriasztórendszer és a helyiségben levő gáz koncentrációjának figyelése szükséges. Biztosítani kell a helyiség megfelelő szellőzését! A gázellátás csatlakoztatását a nemzeti és helyi előírásoknak megfelelően kell végrehajtani. A helyiségben a maximális gázkoncentráció nem léphető túl. A levegő 4,00 ppm (9100 mg/m³) feletti CO₂ és 17tf% alatti O₂ koncentrációja jelenleg az a küszöbérték a hatóságok szerint, melynél veszély léphet fel. A gázellátó rendszer biztonságáért az operátor felel.

3.1.8 Forró felületek

⚠ VIGYÁZAT!



Égési sérülések kockázata. A hőcserélő egység és a Heat Exchange Cartridge (HEC) felülete annyira felforrósodhat, hogy megérintve égési sérüléseket okozhat. Magas hőmérséklet a műszer hátoldalán levő hőelvezetőn is felléphet. Működő műszer mellett ne érintse meg a hőcserélő egységet, a HEC-et és a műszer hátoldalán található hőelvezetőt!

3.1.9 Szervizelés és szállítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

Felhasználót érintő veszélyek, nem várt eredmények, műszer hibás működése vagy sérülése, idő előtti kopása vagy csökkent élettartama. A műszer helytelen vagy hibás javítása és karbantartása a felhasználót érintő veszélyeket okozhat, nem várt eredményekhez, a műszer hibás működéséhez vagy sérüléséhez, idő előtti kopásához és csökkent élettartamához vezethet és érvénytelenítheti a garanciát. Az alábbi felhasználói kézikönyvben megadott eseteket kivéve ne szervizelje a CliniMACS Prodigy-t! A szervizelés és javítás csak felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider által végezhető el.

Nem engedélyezett csere vagy tartalék alkatrészek felhasználása a műszer hibás működését okozhatja és befolyásolhatja az eredményeket. A Miltenyi Biotec semminemű felelősséget vagy jótállást nem vállal a műszer nem megfelelő csere- vagy pótalkatrészek használata következtében fellépő hibájáért vagy sérüléséért. Minden szervizelés vagy javítás elvégzését követően az arra felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-ek végzik el a műszer teljeskörű működőképességének biztosításához szükséges összes biztonsági ellenőrzést.

A Miltenyi Biotec műszerszervizelési és támogatási megállapodásait érintő információkért vegye fel a kapcsolatot a felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-rel vagy Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

VIGYÁZAT!

Belső sérülés veszélye. Túlzott vibráció vagy leejtés következtében a műszer belső sérülést szenvedhet. A műszert óvatosan és a Miltenyi Biotec által meghatározott csomagolásban kell szállítani. Ne emelje meg a műszert az érintőképernyőnél, a CentriCult Unit-nál, a perisztaltikus pumpánál vagy a mágneses egységnél fogva!

VIGYÁZAT!

Ergonomikus veszély. Ha a műszert egy ember emeli, akkor személyi sérülés léphet fel. A szállítást legalább két embernek kell végeznie, a 4.5.2 szakaszban megtalálható utasításoknak megfelelően. A műszert csak álló helyzetben lehet megemelni, alapjának négy sarka alatt.

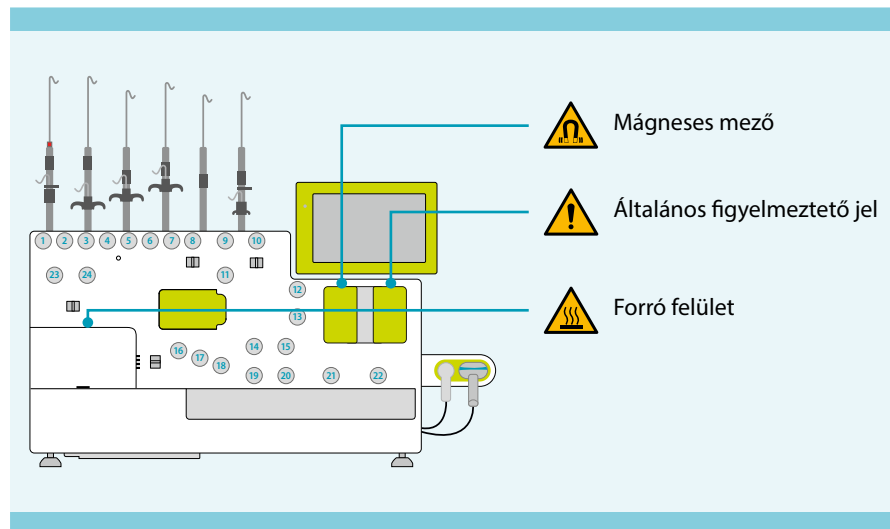
A szállítást megelőzően a műszert ki kell kapcsolni és a tápegységről le kell csatlakoztatni. Az összes zsáktartót és egyszer használatos anyagot el kell távolítani a műszerből.

FIGYELMEZTETÉS!

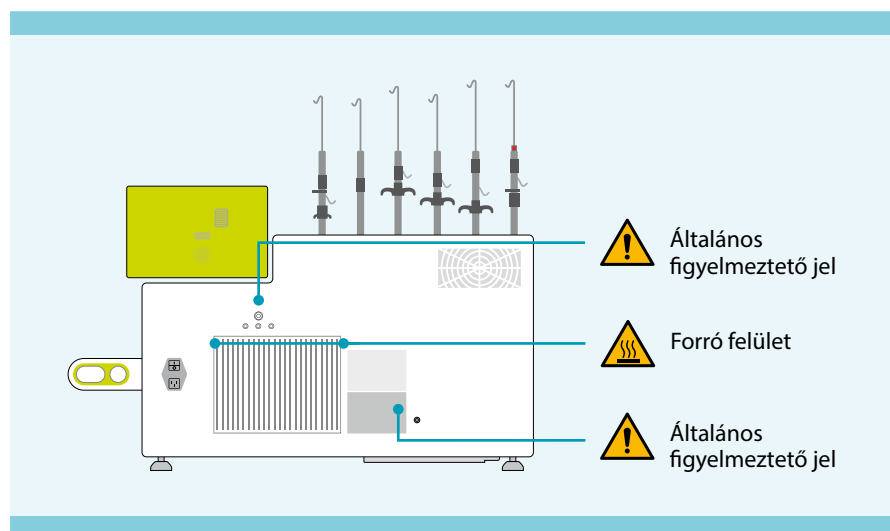
Kémiai és biológiai veszély. A szennyezett felületek miatt fennáll a kémiai vagy biológiai veszélyek kockázata. Amennyiben szervizelési céllal szükségessé válik a műszer gyártónak való visszaküldése, az elküldést megelőzően szennyeződésmentesítse azt a veszélyes anyagoktól! A megfelelő szennyeződésmentesítés részleteiért lásd a 4.6 szakaszban található utasításokat.

3.2 A biztonsági szimbólumok helye

Jegyezze meg a biztonsági szimbólumok helyét (ld. 3.1 ábra és 3.2 ábra) a CliniMACS Prodigy-n és tartsa azokat könnyen olvasható állapotban!
A biztonsági feliratokat tiszta és olvasható állapotban kell tartani.



3.1 ábra: A műszer elején található biztonsági szimbólumok helye (példaként SN 491 vagy magasabb)



3.2 ábra: A műszer hátoldán található biztonsági szimbólumok helye (példaként SN 491 vagy magasabb)

4

A CliniMACS Prodigy

4.1 Szabályozási információk

Az érintett használati cél alapján a CliniMACS Prodigy különböző alkalmazási rendszerekben használható, melyek jogszabályi besorolásukat tekintve eltérnek:

1. A **CliniMACS Prodigy Cell Separation System** emberi sejtek szeparációjára használatos.
 - ▶ A **CliniMACS Prodigy a CliniMACS Prodigy Cell Separation System** részeként való használat esetén Európában orvostechnikai eszköznek **számít**.
2. A **CliniMACS Prodigy sejt- és génterápiás gyártórendszer** emberi sejtek genetikai, illetve egyéb célú jelentős manipulációjára (pl. proliferációra, differenciálásra) használatos.
 - ▶ A **CliniMACS Prodigy a CliniMACS Prodigy sejt- és génterápiás gyártórendszer** részeként való használat esetén Európában **nem számít orvostechnikai eszköznek**.

Az Európán kívüli országokban fennálló jogszabályi státuszért vegye fel a kapcsolatot a felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-rel!

4.1.1 A CliniMACS Prodigy a CliniMACS Prodigy sejtszeparációs rendszeren belül

Rendeltetés

A CliniMACS Prodigy sejtszeparációs rendszer az alábbi komponensekből áll: CliniMACS Prodigy, CliniMACS reagens(ek), CliniMACS Prodigy csőkészlet, CliniMACS PBS/EDTA Buffer és egyéb kiegészítők - melyeket együtt kell használni - bizonyos emberi sejtek klinikai célú *in vitro* szeparációjára használatosak.

A CliniMACS Prodigy célja a CliniMACS Prodigy sejtszeparációs rendszer működtetése, bizonyos emberi sejtek klinikai célú *in vitro* szeparációjához.

A CliniMACS Prodigy sejtszeparációs rendszer működtetéséhez csak az érintett alkalmazásokhoz tartozó CliniMACS Prodigy felhasználói kézikönyvben CE jelölésüként megadott orvostechnikai eszközként szereplő komponensek használhatók vagy csatlakoztathatók a műszerrel.

A műszer megfelel az orvosi eszköz előírásoknak (MDR, Medical Device Regulation 2017/745/EU):



A műszer megfelel az alábbi szabványoknak:

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

Az alkalmazott szabványváltozatot lásd a vonatkozó Megfelelőségi nyilatkozatban.

A műszer megfelel az Európai Parlament és a Tanács 2011. június 8-i egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való használatáról szóló 2011/65/EU irányelvnek.

FONTOS

Bármilyen súlyos, a jelen termékkel kapcsolatos incidenst jelenteni kell a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG vállalatához – a biztosított kapcsolatfelvételi adatok használatával –, illetve azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a termék felhasználója él.

4.1.2 A CliniMACS Prodigy a CliniMACS Prodigy sejt- és génterápiás gyártórendszerben

Felhasználási cél

A CliniMACS Prodigy sejt- és génterápiás gyártórendszer emberi sejtek ex vivo genetikai és/vagy jelentős manipulációjára vagy egy klinikai alkalmazásokra szánt Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP) gyártására használatos.

Indoklás

A CliniMACS Prodigy sejt- és génterápiás gyártórendszer alkalmazása során a sejteket módosítják (a genetikai, illetve jelentős manipuláció; sejtszeparáció, koncentráció vagy tisztítás nem számítanak jelentős manipulációnak az 1394/2007/EK rendelet szerint) farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus fő tervezett eszközként. A kialakuló sejteket ezért Európában fejlett terápiás gyógyszerkészítménynek (ATMP, Advanced Therapy Medicinal Product) tekintik.

Ennek következményeként a jelen CliniMACS Prodigy sejt- és génterápiás gyártórendszer nem osztályozható orvostechnikai eszközként. Ehelyett a CliniMACS Prodigy sejt- és génterápiás gyártórendszert egészségügyi termékek gyártórendszerének tekintik. Ezért a GMP irányvonalakat (EudraLex 4. kötet) be kell tartani a CliniMACS Prodigy sejt- és génterápiás gyártórendszer európai egészségügyi termékgyártásra való használatára során.

A CliniMACS Prodigy sejt- és génterápiás gyártórendszer működtetéséhez csak az egyes alkalmazásokban meghatározott termékek használhatók és csatlakoztathatók a CliniMACS Prodigy-hez.

4.2 Műszaki adatok

FIGYELMEZTETÉS!

A CliniMACS Prodigy biztonsága és teljesítménye romolhat. A CliniMACS Prodigy specifikációkon kívüli használata ronthatja a műszer biztonságát és teljesítményét. Ne használja a műszert annak specifikációin kívül!

A műszer műszaki adatai 4.1 táblázat alatt vannak felsorolva.

Műszaki adatok	
Modell	CliniMACS Prodigy (REF 200-075-301)
Méretek	Szélesség: 73,2 cm (plusz kb. 20 cm a hőzáró tartójának és a vonalkódolvasónak) Mélység: 40 cm ház Magasság: 48 cm ház (plusz 42-60 cm a zsáktartókhoz)
Tömeg	kb. 70 kg (a rögzített fogyóeszközök és kiegészítők súlya nélkül)
Bemeneti feszültség	100-240 V AC (egyfázisú váltakozó áram)
Áramfogyasztás	810 V A
Frekvencia	50/60 Hz
Biztosítékok	2 × T10AH250V
Pumpasebesség	2-400 mL/min
Atmoszféra szabályozása	Gázkeverő egység CO ₂ sűrített levegő és opcionálisan N ₂ részére min. nyomás: 1,0 bar, max. nyomás: 2,5 bar
Hőmérsékletszabályozás	+4 °C és +38 °C (+39 °F és +100 °F) között
Centrifugálás	Max. 2500 rpm (400 × g)
Mikroszkóp kamera	Max. nagyítás: 400-szoros
Működési körülmények	Hőmérséklet: +15 °C és +25 °C (+59 °F és +77 °F) között Páratartalom: 10-75% relatív páratartalom, nem kondenzálódó Magasság: < 2000 méter a tengerszint felett
Tárolási körülmények	Szobahőmérséklet Kerülje a kondenzáló körülményeket!

4.1 táblázat: A CliniMACS Prodigy műszaki adatai

A műszer kiegészítőivel együtt megfelel a IEC 60601-1-2 számú EMC szabványnak. A részleteket lásd az alábbi felhasználói kézikönyv mellékletében. 1. védelmi osztályú műszer, és földelt hálózati aljzatba kell bedugni. Működési körülmények: Hálózati feszültségingadozás: a névleges feszültség max. $\pm 10\%$ -a. Tranziens túlfeszültség az elektromos hálózaton: 2. kategória. A műszer megfelel a 2. névleges szennyezési foknak.

A műszert tesztelték és egy "A" osztályú digitális eszköz határértékein belül találták, az FCC szabályok 15. része szerint. **Megjegyzés:** A műszer emissziós jellemzői alkalmassá teszik azt az ipari területeken és kórházakban való felhasználásra (CISPR 11, "A" osztály). Lakóházi környezetben való használat esetén (mely célra rendszerint CISPR 11 "B" osztály szükséges) a műszer esetlegesen nem védi megfelelően a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásokat. A felhasználónak esetlegesen enyhítő intézkedéseket kell tennie, pl. a műszer áthelyezését vagy újbóli tájolását. Amennyiben a műszer káros interferenciát okoz a rádió- vagy televízióvétellel - ami a műszer be- és kikapcsolásával állapítható meg -, bátorítjuk a felhasználót, hogy az alábbi intézkedések egyikének vagy többjének végrehajtása útján próbálkozzon meg az interferencia kijávitásával.

- Tájolja újra vagy helyezze át a vevőantennát!
- Növelje a műszer és a vevő közötti távolságot!
- A vevő áramkörétől eltérő áramkörön található aljzathoz csatlakoztassa a műszert!
- Segítségért vegye fel a kapcsolatot a kereskedővel vagy egy tapasztalt rádió/tv-szerelővel!

A műszeren a Miltenyi Biotec kifejezett jóváhagyása nélkül végrehajtott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a műszer FCC 47 CFR szerinti működtetésére vonatkozó felhatalmazást.

4.3 A CliniMACS Prodigy komponensei

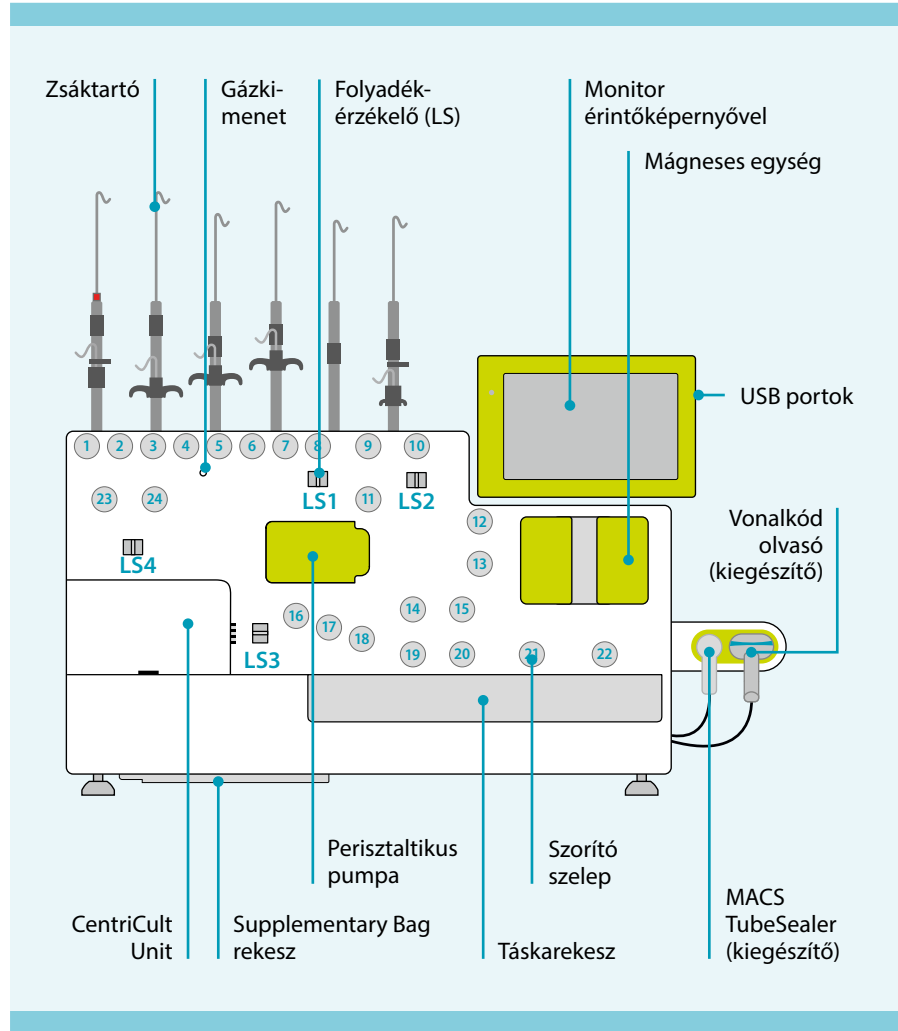
Az alábbi szakasz a CliniMACS Prodigy komponenseit írja le. A 4.2 táblázat áttekintést ad a műszer sorozatszámoként tartalmazott komponensekről. A hivatalos helyi Miltenyi Biotec Service Provider által elvégzett javítások vagy hardverfrissítések a műszer konstrukciójának módosított állapotához vagy annak átalakításához vezethetnek.

Sorozatszám	001-490	491-xxx
Ház		
• Zsáktartók	6	6
• Zsáktartóhorgok	2 / opcionálisan: 5	5
• "A" zsáktartó, alsó horog	- / ○	●
• Táskarekesz(ek)	●	●
Monitor		
• TFT érintőképernyő	8,4"	10,1"
• USB port a monitoron	1	2
• Tompa darabokkal kezelhető érintőképernyő	●	-
• Ujjal/kesztyűben kezelhető érintőképernyő	●	●
Perisztaltikus pumpa		
	●	●
Mágneses egység		
	●	●
CentriCult Unit		
• Layer Detection Camera-val és mikroszkópkamerával	●	●
• Meghajtótengely, az alábbihoz kész: CentriCult Chamber 800/1	-	●
Gázkeverő egység gázkimeneti csatlakozóval, gázbemeneti csatlakozókkal és biztonsági szeleppel		
	●	●
Érzékelők		
• Folyadékérzékelők	4	4
• Nyomásérzékelők	2	2
Szorító szelepek		
	24	24
Csatlakozópanel		
	●	●
Egyes pre-column tartó		
	●	-
Kettős pre-column tartó		
	-	●

Felirat: ● Standard ○ opcionális – nem kapható

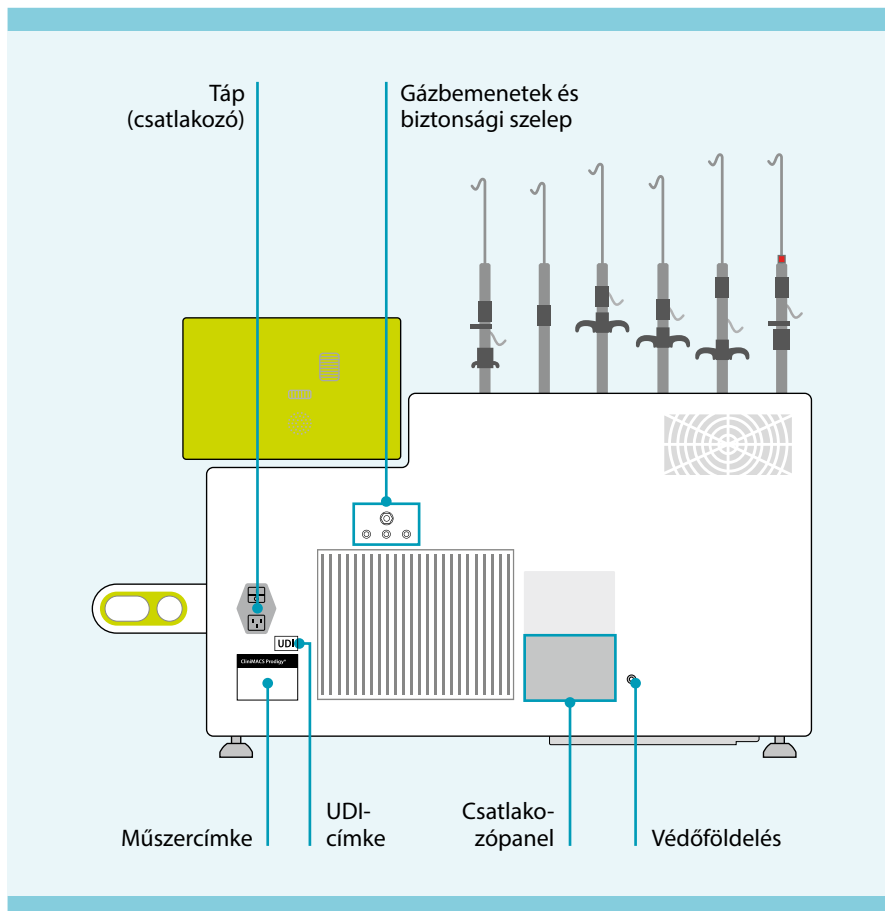
4.2 táblázat: A műszer konfigurációs különbségei

A műszer előlnézete itt látható: 4.1 ábra



4.1 ábra: A műszer előlnézete (például SN 491 vagy magasabb)

A műszer hátulnézete itt látható: 4.2 ábra



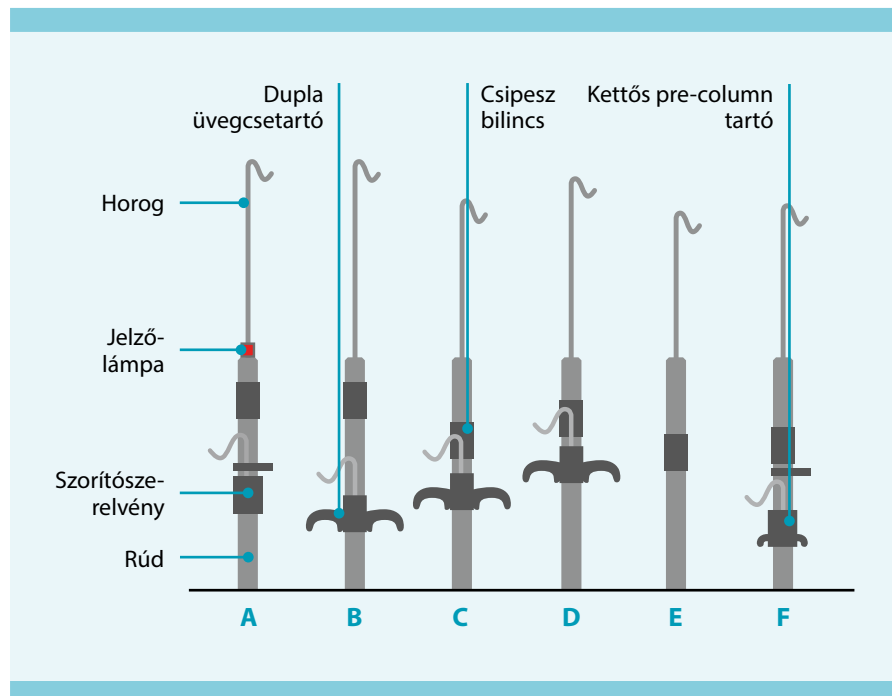
4.2 ábra: A műszer hátulnézete (például SN 491 vagy magasabb)

4.3.1 Ház és zsáktartók

Az általános funkció mellett a ház egy készletnyi zsáktartót, valamint egy táskarekeszt is tartalmaz, mely folyadékoknak szánt zsákokat tartalmaz (pl. hulladékzsákok). Az érintőképernyő szintén csatlakoztatva van a házhoz.

A CliniMACS Prodigy hat A és F közötti címkézésű zsáktartóval van felszerelve a műszer tetején (lásd 4.3 ábra). Egy egyedi zsáktartó egy rúdból, egy rugós terhelésű csipesz bilincsből és egy horogból áll, amelyen a zsákok, valamint további kiegészítők, például üvegcs tartók és pre-column tartók lóghatnak. A csipesz bilincs a horog magasságának egyedi beállítását teszi lehetővé. **MEGJEGYZÉS!** Túlterhelés esetén fennáll a zsáktartók sérülésének kockázata. Egy zsáktartó teherbíró képessége 5 kg. Ne terhelje túl a zsáktartókat!

Az "A" jelű kiegészítő zsáktartó jelzőlámpával van felszerelve a műszer üzemi állapotának kijelzésére, valamint szükség esetén figyelmeztető jelek kiadására. A jelzőlámpa a riasztáskezelő rendszer része, részletes leírása a 5.5 szakaszban található. Ezen túlmenően az "A" és "F" zsáktartók a csőkészlet hevederjeit tartó szorítószerelvénnyel vannak ellátva.



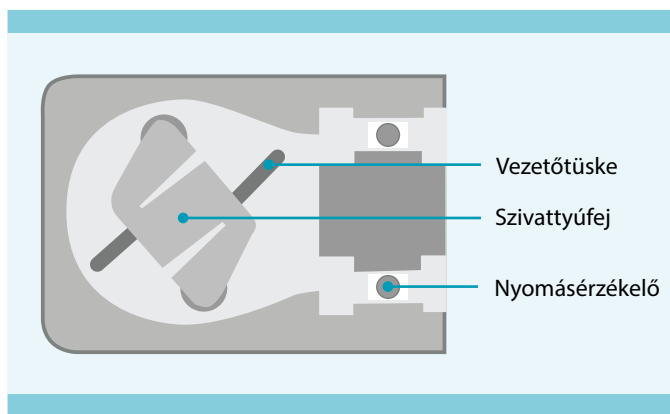
4.3 ábra: A műszerre szerelt zsáktartó készlet

4.3.2 Monitor

A felhasználói felületet az érintőképernyővel lehet kezelni és a CliniMACS Prodigy összes funkcióját irányítja. Az érintőképernyő sebészeti kesztyűben is kezelhető. Az érintőképernyő végigvezeti az operátort a telepítési folyamat során és lehetővé teszi a műszer üzemi megfigyelését. A monitoregység belső hangszórót is tartalmaz, mely az akusztikus jeladási és riasztási funkciót szolgálja. A beépített USB csatlakozó megkönnyíti az adatimportot és -exportot (lásd 4.1 ábra).

4.3.3 Perisztaltikus pumpa

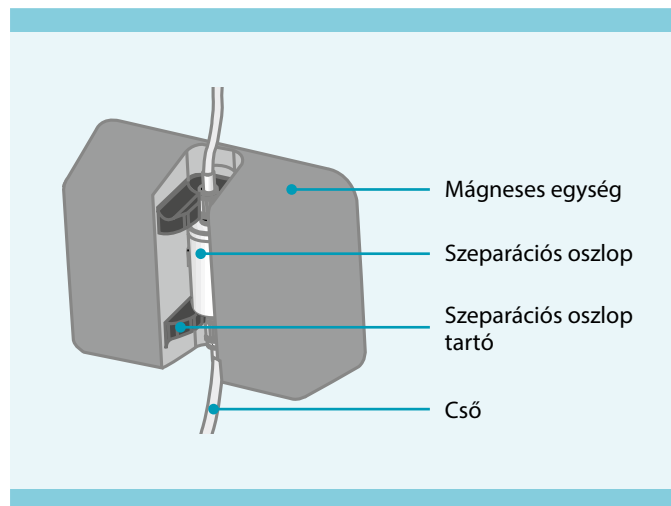
A perisztaltikus pumpa a folyadékok bizonyos folyási útjain való előrejuttatását szolgálja a csőkészletben. Egy vezetőtüske-készlet biztosítja a pumpacső helyén maradását. A pumpa fordulatszám- és rotorhelyzet-érzékelővel van ellátva. Ha a védőfedél nyitva van, a pumpa működése leáll. Működés közben ne nyissa ki a pumpa védőfedelét, illetve csak akkor, ha a grafikus felhasználói felület arra utasítja! A pumpaházban két nyomásérzékelő van beépítve, melyek a csőkészletben uralkodó nyomást mérik. A perisztaltikus hengerpumpa egyes komponensei (lásd 4.4 ábra). A védőfedél nem látható az ábrán.



4.4 ábra: A perisztaltikus pumpa komponensei

4.3.4 Mágneses egység

A mágneses egység mágneses mezőt indukál a szeparációs oszlopban, a mágneses úton címkézett sejtek nem jelölt sejtektől való szétválasztására. Az egység tartalmazza a mozgatható, állandó mágnezt és a szeparációs oszlop tartóját (lásd 4.5 ábra). Egy helyzetérzékelőkkel ellátott lineáris motor aktiválja a mágnezt a BE és KI állásokban. A szeparációs oszlop belsejében egy erős inhomogén mágneses mező keletkezik, mely a mágnesesen címkézett sejteket az oszlopon tartja.



4.5 ábra: Mágneses egység szeparációs oszloppal

4.3.5 CentriCult Unit

A CentriCult Unit egy sejtfeldolgozási és -kultiválási célokat szolgáló funkcionális egység. Az egység fő komponensei az alábbiak: kamra meghajtóegység, hőcserélő egység, Layer Detection Camera, mikroszkóp kamera és egy fedél, mely szorosan zárja a CentriCult Unit-ot (lásd 4.6 ábra).

A csőkészlet kamrája a kamrazár adapterrel van rögzítve a kamra meghajtóegységén, a CentriCult Unit-on belül. A centrifugálási sebességet a folyamat határozza meg és érzékelők szabályozzák. A maximális centrifugálási sebesség 2500 rpm-en nem léphet túl. A kamrameghajtó egység csak zárt CentriCult Unit fedél mellett működik. Hasonló módon a CentriCult Unit fedele zárja az egységet és csak a kamrameghajtó leállítását követően nyitható.

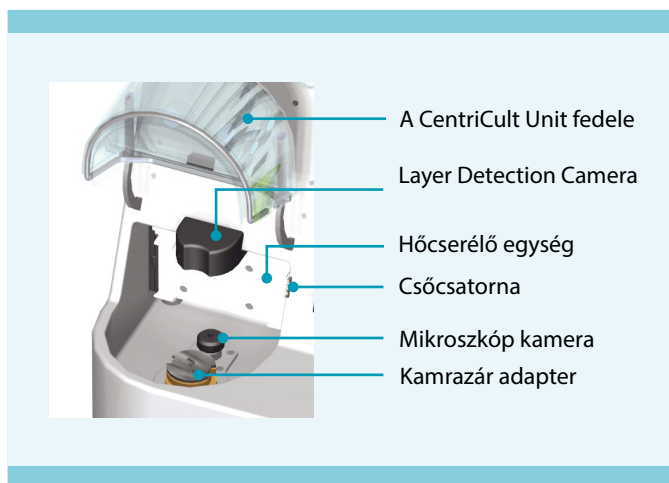
Megjegyzés: A fedél csak akkor nyitható és zárható, ha bizonyos folyamatutasítások erre kérik, automatikusan vagy a **open lid** (fedélnyitás) gombbal, ha aktív, illetve folyamatok között a Beállítások menün keresztül.

A Layer Detection Camera saját technológiát alkalmaz a különböző köztes rétegek (pl. plazma és sejtek) centrifugálás alatti érzékelésére, a sejtek vagy folyadékok aspirációjának lehetővé tételére.

A CentriCult Unit hőmérsékletvezérlő egység által kontrollált, mely fűtés és hűtés végrehajtásához használatos. Hőcserélő egységből, Peltier elemekből, ventilátorokból és hőmérsékletérzékelőkből áll, melyek infravörös érzékelőt tartalmaznak, mely a kamrazár adapter előtt helyezkedik el (a 4.6 ábra ábrán nem látható).

Egy további mikroszkóp kamera (maximum 400-szoros nagyítás) használatos a csőkészlet kamrájában kultivált sejtek mikroszkópos kiértékelésére. A kamera pozicionálása és a lencsék fókuszálása a grafikus felhasználói felületen történik.

Megjegyzés: A mikroszkóp kamera csak a CliniMACS Prodigy sejt- és génterápiás gyártórendszer része.



4.6 ábra: A CentriCult Unit komponensei

4.3.6 Gázkeverő egység

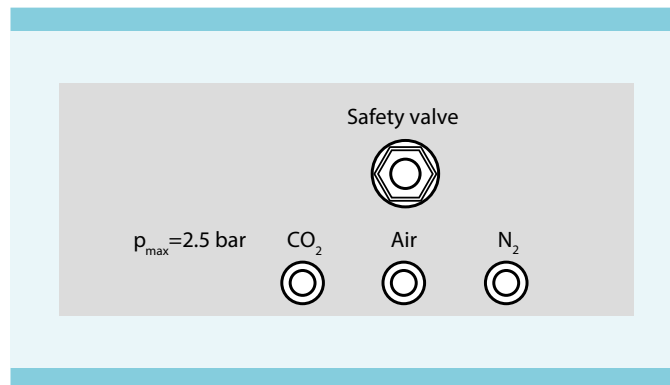
Megjegyzés: A gázkeverő egység csak a CliniMACS Prodigy sejt- és génterápiás gyártórendszer része.

Egy maximum három különböző gázból álló keverék készítését teszi lehetővé sejt-kultiválási célra. A CliniMACS Prodigy hátoldalán három gázbemenet található, 4 mm átmérőjű betolható csatlakozókkal CO₂-hoz és N₂-hez, valamint sűrített levegőhöz, illetve egy biztonsági szelep (lásd 4.2 ábra és 4.7 ábra).

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

Gázemisszió és folyamathiba kockázata. Túlzott nyomások alkalmazása esetén gázemisszió és folyamathiba kockázata áll fenn. 1-2,5 barig terjedő nyomások alkalmazhatók mindegyik gázra. A gázok keverési arányát a szoftver szabályozza és továbbítja a csőkészletnek egy gázkimeneti csatlakozón keresztül, mely a műszer elején található (lásd 4.1 ábra). Csak CO₂, sűrített levegő és esetlegesen N₂ használható a műszerrel. A gázellátó rendszer biztonságáért az operátor felel.

A szükséges gázcsatlakozások és beállítások alkalmazásának részletes leírását az adott alkalmazáshoz - mely a gázkeverő egységet is tartalmazza - való CliniMACS Prodigy felhasználói kézikönyv tartalmazza. Csak a kívánt folyamatban használt gázokat csatlakoztassa!



4.7 ábra: Gázbemeneti csatlakozók és gáz biztonsági szelep

4.3.7 Érzékelők

Többféle érzékelő, így például nyomásérzékelők és folyadékérzékelők használatosak a folyamat szabályozására és a megfelelő felhasználó általi kezelés ellenőrzésére. A nyomásérzékelők figyelik a csőkészletben fennálló nyomást, a csőkészlet eltömődésének vagy szivárgásának érzékeléséhez. E nyomásérzékelők a pumpaház nélkülözhetetlen részei (lásd 4.4 ábra). Négy - a műszer előoldalán található - folyadékérzékelő (lásd 4.1 ábra) ellenőrzi a folyadék csőkészleten belüli áramlását, mégpedig ultrahangos alapelv alapján, mellyel felismerhetővé válnak a felszerelt csőkészlet bizonyos részeiben megjelenő levegőbuborékok. Az egyes folyamatlépések úgy vannak kialakítva, hogy az érzékelőkön keresztül folyamatosan fennálló folyadékáramlás megszakadása automatikusan a következő fázisba juttatja a folyamatot. További érzékelők tartalmazzák a CentriCult Unit hőmérsékletének szabályozását szolgáló hőmérsékletérzékelőket, valamint a helyzetérzékelőket olyan paraméterek szabályozására, mint pl. a perisztaltikus hengerpumpa kamrájának helyzete és fordulatszám. A hőmérsékletérzékelők infravörös érzékelőt is tartalmaznak, mely a hőmérsékletet közvetlenül a centrifugáló és kultiváló kamra alján méri.

4.3.8 Szorító szelepek

Összesen 24 mágneses szorító szelep használható működés közben, a csőkészletben meglévő ellenőrzött folyási útvonalak biztosítására. Ezen túlmenően a szelepek rögzítik a csöveket a műszer előlapján.

4.3.9 Csatlakozópanel

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

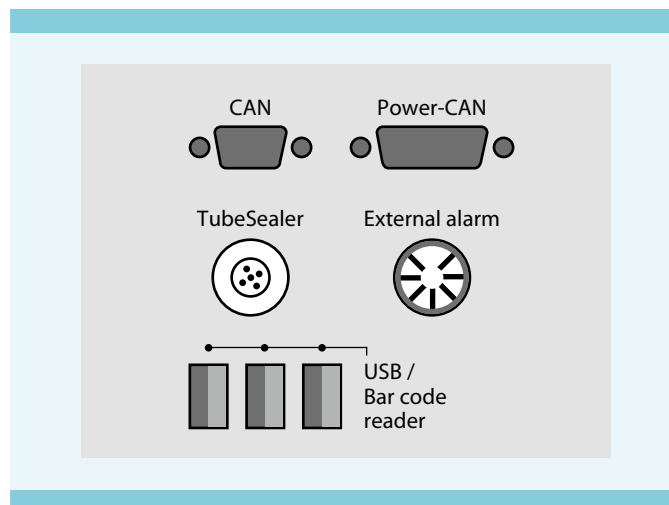
A műszer biztonsága és teljesítménye romolhat. A műszer biztonságát és teljesítőképességét befolyásolhatja a nem engedélyezett kiegészítők, transzduktorok és kábelek használata. Csak a Miltenyi Biotec által a CliniMACS Prodigy műszerrel együtt történő használatra engedélyezett kiegészítők, transzduktorok és kábelek dugthatók be a csatlakozópanel bármely csatlakozójába vagy a műszer bármelyik egyéb csatlakozóaljzatába. Az USB eszközök is ide tartoznak.

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

A megnövekedett elektromágneses emissziók vagy a csökkent elektromágneses immunitás következtében fennáll a nem megfelelő működés kockázata. A berendezés gyártója által megadott vagy meghatározottaktól eltérő fogyóeszközök, kiegészítők, transzduktorok és kábelek használata a berendezés megnövekedett elektromágneses emisszióihoz vagy csökkent elektromágneses immunitásához vezethet, annak hibás működését okozva. A műszert csak a Miltenyi Biotec által engedélyezett kiegészítőkkal, transzduktorokkal, illetve kábelekkel használja! Lásd a 4.4 szakaszt.

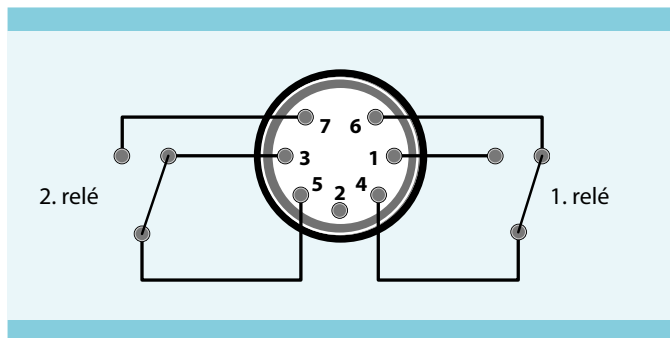
CliniMACS Prodigy a 2020 novemberében gyártott formában

A be- és kimeneti csatlakozókat tartalmazó csatlakozópanel a műszer hátoldalán található (lásd 4.8 ábra). Három USB csatlakozó van adatbeviteli célra és a kimeneti funkciókhoz.



4.8 ábra: Csatlakozópanel (állás: 2020. november)

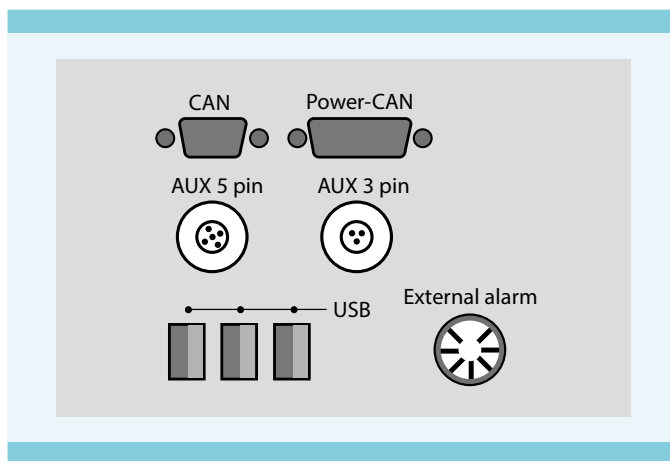
A riasztócsatlakozó egy külső riasztórendszer csatlakoztatására szolgál. Egy relékör 2 szintben biztosít információkat (lásd 4.9 ábra); egy a figyelmeztető információkhoz való (2. relé), egy másik pedig a kritikus riasztási helyzethez (1. relé) szánt. Az összes többi aljzat ("CAN" és "Power-CAN") szerviz célokra használható.



4.9 ábra: A riasztócsatlakozó reléköre üresjáratú állapotot mutat

CliniMACS Prodigy (gyártási idő: 2020. júliusig)

A be- és kimeneti csatlakozókat tartalmazó csatlakozópanel a műszer hátoldalán található (lásd 4.10 ábra). Három USB port van adatbeviteli célra és a kimeneti funkciókhoz. Az AUX 5 tűs csatlakozó a MACS TubeSealer-hez használatos. A riasztócsatlakozó egy külső riasztórendszer csatlakoztatására szolgál. Egy relékör 2 fokozatban biztosít információkat (lásd 4.9 ábra); egy a figyelmeztető információkhoz való (2. relé), egy másik pedig a kritikus riasztási helyzethez (1. relé). Az összes többi csatlakozó ("AUX, 3 tűs", "CAN" és "Power-CAN") szervizelési célokra használható.



4.10 ábra: Csatlakozópanel (2020. októberig)

4.4 Kiegészítők a CliniMACS Prodigy-hez

Az engedélyezett kiegészítők a Miltenyi Biotec cikkszámával vagy a műszaki specifikációk szerint itt vannak felsorolva: 4.3 táblázat.

Kiegészítő	Specifikációk
MACS TubeSealer	Alkatrészszám 44364
Vonalkódolvasó	Zebra DS4308-HC, DS4608-HC, vagy egyenértékű
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	REF 200-076-612
CliniMACS Electroporator (opcionális)	REF 170-075-704
CliniMACS Formulation Unit (opcionális)	REF 170-075-703
USB-Ethernet adapter	Termékszám 26128
Ethernet kábel az Ethernet adapterhez csatlakoztatáshoz	Cat5 vagy magasabb
Külső riasztókábel	Árnyékolt kábel

4.3 táblázat: A műszerre csatlakoztatható kiegészítők, transzduktorok és kábelek listája

4.4.1 MACS TubeSealer

A MACS TubeSealer a CliniMACS Prodigyre felszerelt CliniMACS Prodigy csőkészlet PVC és EVA csöveinek tömítésére használatos. A MACS TubeSealer részletes leírása és a vonatkozó biztonsági információk a MACS TubeSealer Felhasználói kézikönyvében található. A MACS TubeSealer-t a műszer hátoldalán található TubeSealer csatlakozón keresztül kell összekötni a műszerrel (lásd 4.8 ábra).

4.4.2 Vonalkódolvasó

A vonalkódolvasó a pl.CliniMACS anyagokra nyomtatott vonalkódok beolvasására használatos, melyekre a CliniMACS Prodigy rendszerrel való folyamat-végrehajtáshoz van szükség. A beolvasott adatok az alkalmazáshoz szükséges CliniMACS anyagok cikkszámaihoz és tételszámaihoz szolgálnak bemeneteként. E számok és egyéb folyamatra vonatkozó paraméterek manuálisan is megadhatók. A vonalkódolvasó csatlakoztatható a CliniMACS Prodigy bármelyik USB csatlakozójához. Kezelési okból javasolt a vonalkódolvasót a műszer hátoldalán található 3 USB port egyikéhez csatlakoztatni (lásd 4.8 ábra).

4.4.3 CliniMACS Prodigy Supplementary Bag

A CliniMACS Prodigy Supplementary Bag a felhasználó CliniMACS Prodigy csőkészletből véletlenül kibocsátott és potenciálisan fertőző mintaanyagokkal való érintkezésének csökkentésére szolgál. Hibás működés esetén – különösen kamraszivárgás esetén – folyadék szivároghat a mellékelt CliniMACS Prodigy házba, mely a levehető és könnyen ártalmatlanítható Supplementary Bag-be kerül gyűjtésre. A Supplementary Bag a Supplementary Bag rekeszben van, a CentriCult Unit alatt (lásd 4.1 ábra). A kamrából véletlenül a CentriCult Unit-ba szivárgó folyadékok a zsákban kerülnek összegyűjtésre. A CentriCult Unit ezt követően megtisztítható, a zsákot pedig egy újra kell kicserélni. A zsák cseréjére vonatkozó utasításokat lásd a zsákkal kappott használati útmutatóban.



Javasolt a Supplementary Bag cseréje legkésőbb egy évvel a műszerre való felszerelését követően, a lejáratí idő figyelembe vételével, mely nem léphető túl. Ezért a telepítés dátumát fel kell írni a Supplementary Bag címkéjére, a naptár szimbólum mellé.

4.4.4 CliniMACS Electroporator

A CliniMACS Electroporator teljesen automatikus műszerként az eukariotikus sejtek CliniMACS Prodigy-vel együtt végzett elektroporációjára használatos. Az elektroporációt követően a sejtek további feldolgozását a CliniMACS Prodigy végzi. A CliniMACS Electroporator csatlakoztatva van a CliniMACS Prodigy-hez. Az elektroporáció az elektroporációs küvettában történik. Az elektroporációs küvetta a CliniMACS Prodigy csőkészlet része, melyet a CliniMACS Electroporator Electroporation Unit-jába kell helyezni.

Különböző típusú eukariotikus sejtek elektroporálhatók. A technika lehetővé teszi a sejtek nukleinsavakkal, proteinekkel vagy egyéb kismolekulákkal való transzfekcióját. A CliniMACS Electroporator az alábbi komponensekkel együtt használatos: CliniMACS Prodigy, CliniMACS reagensek, CliniMACS Prodigy csőkészlet, CliniMACS PBS/EDTA puffer és CliniMACS elektroporációs puffer. További információk a CliniMACS Electroporator felhasználói kézikönyvében találhatóak.

4.4.5 CliniMACS Formulation Unit

A CliniMACS Formulation Unit műszer kiegészítő a CliniMACS Prodigy-vel együtt az eukariotikus sejtek automatikus végső formulálására és mintavételére. A CliniMACS Formulation Unit-tel a felhasználó sejteket tud levenni a CliniMACS Prodigy-vel végzett feldolgozás során vagy azt követően. A CliniMACS Formulation Unit a CliniMACS Prodigy táska rekeszére van felszerelve és a Power-CAN csatlakozón keresztül kap áramot a CliniMACS Prodigy-vel. További információk a CliniMACS Formulation Unit Felhasználói kézikönyvében találhatóak.

4.5 Kicsomagolás és felszerelés

VIGYÁZAT!

A CliniMACS Prodigy sérülésének kockázata. Arra fel nem hatalmazott személyek által végzett kicsomagolása vagy felszerelése esetén fennáll a műszer sérülésének veszélye. A műszer kicsomagolását és felszerelését csak arra felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider végezheti el. A műszer felszerelése és használata előtt olvassa el a 3. fejezetet „Fontos biztonsági tájékoztató”! Szemrevételezze a csomagolást és jegyezze fel a jelentős sérüléseket! A sérüléseket esetlegesen meg kell vizsgáltatni a szállítótársaság képviselőjével.

4.5.1 A szállítás tárgya

A szállítmány tartalma:

- Egy CliniMACS Prodigy
- Egy hálózati vezeték (országspecifikus)
- Hat zsáktartó specifikus rögzítési támaszokkal, egy zsáktartó kiegészítőleg LED lámpával felszerelve
- Kiegészítők: MACS TubeSealer, vonalkódolvasó, kettő CliniMACS Prodigy Supplementary Bag használati útmutatóval
- Tartó (keret és betét) a MACS TubeSealer-hez és a vonalkódolvasóhoz
- Használati útmutató a CliniMACS Prodigy-hez

4.5.2 Szállítás

FIGYELMEZTETÉS!

Belső sérülés veszélye. Túlzott vibráció vagy leejtés következtében a műszer belső sérülést szenvedhet. A CliniMACS Prodigy-t óvatosan és a Miltenyi Biotec által megadott csomagolásban kell szállítani.

FIGYELMEZTETÉS!

Kémiai és biológiai veszély. A szennyezett felületek miatt fennáll a kémiai vagy biológiai veszélyek kockázata. Amennyiben szervizelési céllal szükségessé válik a műszer gyártónak való visszaküldése, az elküldést megelőzően szennyeződésmentesítse azt a veszélyes anyagoktól! A szállítmány megfelelő szennyeződésmentesítését érintő kérdések esetén vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

VIGYÁZAT!

Ergonomikus vagy műszer sérülési veszély. Ha a műszert egy ember emeli meg, fennáll a személyi vagy műszer sérülésének kockázata. A műszert legalább két embernek kell megemelnie. Ne emelje meg a műszert a monitor, a CentriCult Unit, a perisztaltikus pumpa vagy a mágneses egység fogásával!

4.5.3 Elhelyezés

FIGYELMEZTETÉS!

Elektromos veszély. Az elektromos veszélyek elkerülésére lennie kell lehetőségnek az áramellátás bármikori megszakítására. A biztosítéktartót magába foglaló hálózati csatlakozásnak és a főkapcsolónak mindig elérhetőnek kell lennie.

VIGYÁZAT!

Túlmelegedés kockázata. Csökkent levegőkeringés esetén fennáll a túlmelegedés kockázata. Ne helyezze a műszert hátoldalával közvetlenül falhoz! Legalább 14 cm távolságot tartson, a szabad levegőkeringés lehetővé tételére! Hagyjon elég helyet a műszer alján található szellőzőrések körül és a műszer alatt! Vegye figyelembe, hogy a műszernek elegendő levegőkeringésre van szüksége a hőcseréhez és a hűtéshez! A túlmelegedés kockázatának elkerülésére olvassa el a "Fontos biztonsági információ" című fejezetet!

⚠ VIGYÁZAT!

A műszer súlyos sérülésének vagy károsodásának veszélye. A CliniMACS Prodigy leeshet és súlyos károsodásokat, illetve komoly sérüléseket okozhat a műszerben. A műszert sík, stabil, 100 kg támasztására alkalmas, vibrációtól és egyéb mechanikai erőktől mentes felületen kell egyenesen elhelyezni. Ne helyezze a műszert vibráló berendezések mellé, melyek működés közben mozgást okozhatnak.

Zajsztint

A műszer maximális terhelés melletti használata esetén maximum 63 dB(A) zajt generálhat. Ügyeljen arra, hogy az egyéb műszerektől származó riasztási jelzések észrevehetőek legyenek!

4.6 Tisztítás és fertőtlenítés**⚠ FIGYELMEZTETÉS!**

Áramütés vagy a műszer sérülésének kockázata. A CliniMACS Prodigy túlzott mennyiségű tisztítóanyaggal való vagy bekapcsolt állapotban végzett tisztítása során fennáll az áramütés vagy a műszer sérülésének kockázata. A műszert csak kikapcsolt állapotban tisztítsa, a hálózati vezeték pedig legyen kihúzva! Kerülje el bármilyen folyadék szelepekbe és folyadékkérzőkbe való bejutását! Ne használjon túlzott mennyiségű tisztító- vagy fertőtlenítőszerrel, a gázkimeneti csatlakozóba való kiömlés elkerülése céljából! A tisztítást követően törölje le az összes felesleges folyadékot a szelepekről, szivattyúfejről, gázkimeneti csatlakozóról stb.!

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

A műszer biztonsága és teljesítménye romolhat. A műszer biztonságát és teljesítményét ronthatja a fent említettektől eltérő tisztítási módszerek alkalmazása. UV-sugárzás következtében megsérülhetnek a műszer műanyag alkatrészei. Ne használjon UV-besugárzást! A műszert nem szabad pl. H₂O₂-dal sterilizálni.

A műszert az alábbi - a műszer felületével kompatibilis - fertőtlenítőszerrel egyikével tisztítsa:

- Aldehyd max. 3%, pl. Melsitt® 3% vagy Kohrsolin® FF 3% vagy
- etanol max. 80%.

A szelepeket, a perisztaltikus pumpát és a mágneses egységet egy papírtörülközővel vagy abszorbens anyaggal porolja le!

Szennyeződés esetén, pl. a CentriCult Unit-ba vezető szivárgás fellépésekor lásd a 7. fejezetet.

FONTOS

A műszer felületét - beleértve a CentriCult Unit-ot és a táskarekeszt - rendszeres időközönként és minden alkalmazást követően meg kell tisztítani! Szintén javasolt a kicsomagolást és felszerelést követő tisztítás.

4.7 Karbantartás

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

Fennáll a felhasználót érintő, nem várt eredmények, műszer hibás működésének vagy sérülésének, idő előtti kopásának vagy csökkent élettartamának veszélye. A műszer helytelen vagy hibás javítása és karbantartása a felhasználót érintő veszélyeket okozhat, nem várt eredményekhez, a műszer hibás működéséhez vagy sérüléséhez, idő előtti kopásához és csökkent élettartamához vezethet és érvénytelenítheti a garanciát. Az alábbi felhasználói kézikönyvben megadott eseteket kivéve ne szervizelje a CliniMACS Prodigy-t! A szervizelés és javítás csak felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider által végezhető el. A rutinszerű és megelőző karbantartási folyamatokat a gyártó felhatalmazott szervizszemélyzetének kell évente egyszer elvégeznie.

A CliniMACS Prodigy nem igényel semmilyen kalibrálást. A műszer szervizelési és támogatási megállapodásokkal kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-rel!

4.8 Ártalmatlanítás



A végső ártalmatlanításhoz vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal! A CliniMACS Prodigy-t külön kell gyűjteni az elektromos és elektronikus berendezések hulladékáról szóló európai irányelv (WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment) értelmében. A végső ártalmatlanításhoz a műszert vissza kell juttatni a gyártóhoz. Tisztítsa a műszert a 4.6 szakaszban adott utasításoknak megfelelően! A műszert óvatosan és a Miltenyi Biotec által meghatározott csomagolásban kell szállítani.

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

Biológiai veszély. A műszer megelőző fertőtlenítés nélkül végzett szállítása esetén fennáll a fertőzés kockázata. Tisztítsa meg és fertőtlenítse a műszert a 4.6 szakaszban adott utasításoknak megfelelően!

5

A CliniMACS Prodigy szoftver

A CliniMACS Prodigy szoftver lehetővé teszi az operátornak a folyamatok és a felhasználói programok közötti választást, valamint bizonyos műszerfunkciók szabályozását. A következő jelölések használatosak a szoftverelemek leírására:

- A félkövér szürke szöveg a kiválasztható elemeket jelzi (pl. nyomógombok),
- A félkövér világoszöld szöveg párbeszédablakokat jelez.

5.1 Érintőképernyő

5.1.1 Az érintőképernyő használata

A CliniMACS Prodigy nagyfelbontású érintőképernyővel van ellátva. A műszerszoftver összes elemét az érintőképernyő segítségével lehet működtetni. Az érintőképernyő két egyszerű ujjmozdulatot ismer fel.

Megnyomás: Az érintőképernyő elemeinek rövid megérintését az ujjal "megnyomás"-nak nevezzük. Ezen ujjmozdulat egy folyamat elindítására, adatok jelölésére vagy egy folyamattal való interakcióra szolgál, a párbeszédablakos vezérlés során.

Nyomvatartás: Egy pont érintőképernyőn való megérintése és nyomvatartása bizonyos vezérlőelemek (pl. listák) által mozdulatként kerül felismerésre. Ez a mozdulat a listák gyors átlapozására szolgál.

Az érintőképernyő a kesztyűs ujjakkal végzett mozdulatokat is felismeri.

5.1.2 Általános telepítés menü

A CliniMACS Prodigy áramának bekapcsolását követően a szoftver elindul és rövid ideig (kb. 5 másodpercig) megjelenik az induló képernyő.

Az induló képernyő a szoftververzióról és az inicializálási folyamatról tájékoztat. Az inicializálási folyamatot követően a **Processes** (Folyamatok) menügomb automatikusan kiválasztásra és a folyamatok listájának első darabja kiemelésre kerül.

5.2 Bejelentkezés, kijelentkezés és vészleállítás

A 2.0-ás szoftververzióval bevezetésre került az "Alkalmazás szolgáltatások" szoftverfunkció. E szolgáltatások tartalmazzák a 21 CFR 11. részt támogató "Audit Trail" (Ellenőrzési nyomvonal) és "User Management" (Felhasználókezelés) funkciókat (lásd a 5.4 szakaszt), hitelesítési folyamattal. Ennek következtében a műszerrel interakciót folytatni kívánó bármelyik felhasználónak be kell jelentkeznie.

A 2.0-ás szoftververzióban két új dinamikus gomb került bevezetésre, egyik egy **Login** (Bejelentkezés) gomb a képernyő jobb felső sarkában, a másik pedig egy **Emergency Stop** (Vészleállítás) gomb a bal alsó sarokban. A CliniMACS Prodigy bekapcsolását követően egy zárt képernyő jelenik meg, amely a nem zárthoz képest sötétebb színű és két gombot tartalmaz (lásd 5.1 ábra).



5.1 ábra: Zárt kezdő képernyő

5.2.1 Bejelentkezés

A műszerrel való interakcióhoz a felhasználónak be kell jelentkeznie felhasználónevével és jelszavával, a képernyő jobb felső sarkában található **Login** (Bejelentkezés) gomb használatával (lásd 5.1 ábra). A gomb megnyomására egy felbukkanó ablak jelenik meg, melynek címe "User Login" (Felhasználói bejelentkezés). A felhasználónév és jelszó begépelését követően és a felbukkanó ablakban található **Login** gomb megnyomásával a képernyő zár feloldódik.

Megjegyzés: Amennyiben 20 percen keresztül semmilyen interakció nem történik a műszerrel, a képernyő ismét záródik, az aktivált Login gombot mutatva.

VIGYÁZAT!

Amennyiben a műszeren való bejelentkezés nem hajtható többé végre, fennáll a folyamathiba kockázata. Az ilyen szituációk elkerülése érdekében megfelelő felhasználói és rendszergazdai fiókokat kell nyitni egyedi jelszavakkal, melyekre szükség van az alkalmazások CliniMACS Prodigy-n való futtatásához. Ezen túlmenően különösen javasolt egy úgynevezett "üvegtörés megoldás" megalapozása vészhelyzetek esetére, hogy elegendő hozzáférési jogokkal nem rendelkező egyedi felhasználó is be tudjon jelentkezni. Ez például egy - a műszer mellett elhelyezett - zárt boríték is lehet, mely egy ilyen vészhelyzeti fiók felhasználónevét és jelszavát tartalmazza. Egy ilyen megoldásnak egyszerűnek és gyorsan hozzáférhetőnek kell lenni, szükségtelen adminisztratív késések nélkül. Általában véve a hitelesítési folyamatot a létesítmény minőségbiztosítási rendszerének keretében kellene leírni és megvalósítani, valamint minden felhasználót és rendszergazdát megfelelő képzésben kell részesíteni. Amennyiben egy műszeren való bejelentkezés többé nem lehetséges, vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

5.2.2 Logout (Kijelentkezés)

Amennyiben egy bizonyos ideig nincs szükség interakcióra a műszerrel, a felhasználó kijelentkezhet a Logout (Kijelentkezés) funkció használatával, mely az **Alkalmazás szolgáltatások** menüben található (lásd 5.3 ábra). A képernyő ekkor ismét záródik és a státusz képernyő látható.

5.2.3 Emergency Stop (Vészleállítás)

Az **Emergency Stop** funkció azonnali szünetet tesz lehetővé egy futó alkalmazásban vagy eszközben, vészhelyzet esetén, amikor nincs bejelentkezett felhasználó, a 21 CFR 11. rész ellenőrzési nyomvonal követelmények megsértése nélkül. Ilyen esetben a szoftver kéri a vészleállítás okát, valamint egy azt követő bejelentkezést is. Ezen információk rögzítésre kerülnek az ellenőrzési nyomvonalban. Az **Emergency Stop** gomb csak akkor aktiválódik (sárga és piros színnel jelölve), ha egy alkalmazás vagy eszköz fut és nincs bejelentkezett felhasználó.

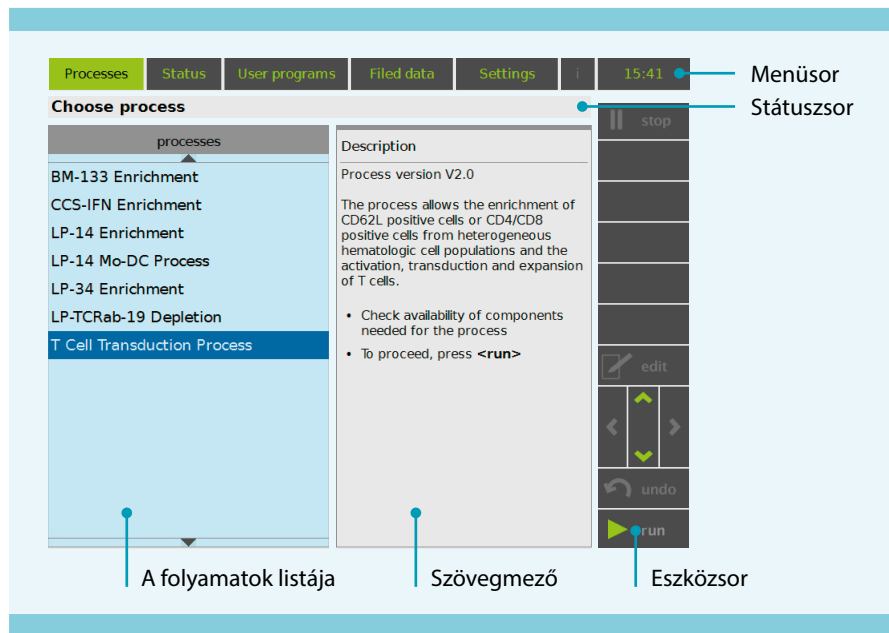
Megjegyzés: Az **Emergency Stop** nem kapcsolja le teljesen a műszert, ugyanaz a funkciója, mint a **Stop** gombnak egy futó alkalmazásban, bejelentkezett felhasználó mellett.

5.3 A grafikus felhasználói felület

5.3.1 Működésvezérlők

A felhasználói felület kijelzője több részre van osztva (működésvezérlők), melyek különböző feladatokat látnak el. A szoftver működése során a működésvezérlők automatikusan illesztésre kerülnek a különböző folyamatkövetelményekhez. Az alapvető működésvezérlők a menüsorban, eszközsorban, illetve a státuszsorban található (lásd 5.2 ábra). Továbbá két vagy több ablak is van, melyek a folyamat vagy az aktív menü aktuális státusza következtében különbözőképpen helyezhetők el.

Megjegyzés: Az alábbi ábrák grafikus felhasználói felület példákat mutatnak. A felhasználói kézikönyvben szereplő képernyőkön bemutatott szöveg részei kismértékben eltérhetnek a műszeren jelzett képernyőktől. Az elemek konfigurációja a folyamat státuszától függ. Új folyamatok és szoftverfunkciók folyamatos fejlesztésével további tartalom kerülhet kijelzésre a műszer képernyőin, mely nem mindig van ábrázolva az alábbi ábrákon.



5.2 ábra: Működésvezérlők (az 1.4-es szoftververzióig)

Menüsor

A szoftver több menügombot is kínál a különböző funkciókhoz (lásd 5.2 ábra). Egy menü az érintett menügomb megnyomásával választható ki. Zöld háttér jelzi, hogy melyik gomb aktív. A szoftverprogram aktuális státuszától függően egyes menügombok nem választhatók ki, amit a szöveg színének zöldről szürkére változása jelez. A menükre vonatkozó részletekért (lásd a 5.3.2 szakaszt).

Megjegyzés: A 2.0-ás szoftververziótól kezdve egy kiegészítő menügomb került hozzáadásra az **Alkalmazás szolgáltatások** menühez, a menüsoron (lásd 5.3 ábra).



5.3 ábra: A menüsoron található New Application Services (Új alkalmazás szolgáltatás) gomb a 2.0-ás szoftververziótól kezdve

Listák

A lista hasonló elemeket tartalmaz, pl. folyamatlistát (lásd 5.2 ábra) vagy felhasználói programokat. Minden listaelem kiválasztható és kijelölhető az elem közvetlen megnyomásával vagy az eszközsoron található **fel** és **le** navigációs gombok használatával. A navigációs gombok nyomvatartásával gyorsan átlapozhatók a listaelemek. Egy lista mindig világoskék háttérszínű ablakban kerül kijelzésre.

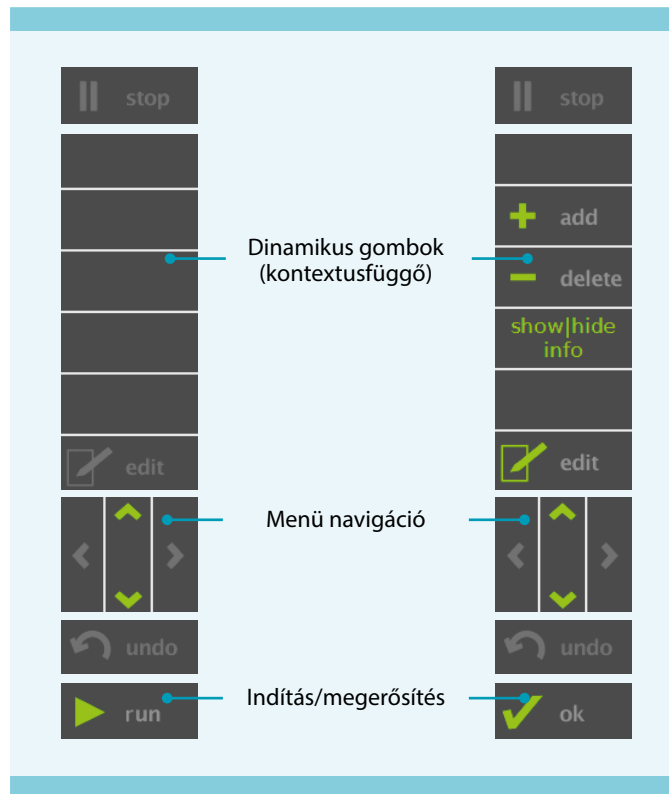
Státuszsor

A státuszsor (lásd 5.2 ábra) rövid információkat tartalmaz az aktuális folyamat státuszáról.

Eszközsor

Az eszközsor mutatja az érintőgombok változó funkcióit és dinamikus és statikus részre oszlik. Az eszközsor statikus gombjai az alábbiak: **Stop**, **navigáció**, **undo** (Visszavonás), **edit** (zerkesztés) és az **ok** (lásd 5.4 ábra). Az **ok** szövegezése **run**-ra változhat, amikor egy folyamatot vagy programot kell elindítani.

Az aktivált menüsoporttól függően az eszközsor dinamikus része megváltoztatja az érintőgombok megjelenését és funkcióit. A statikus részben található érintőgombok funkciói változatlanok maradnak és függetlenek a kiválasztott menüsoporttól.



5.4 ábra: Az eszközsor dinamikus és statikus gombjai

Statikus gombok

A statikus gombok funkciói (lásd 5.4 ábra) nem változnak a különböző menük tekintetében. Az egyetlen kivétel az **ok** gomb, mely **run** (Futtatás) gombra változik, ha el kell indítani egy folyamatot, felhasználói programot vagy egyéb folyamatot.

- **Stop gomb**

A **Stop** gomb minden menücsoportban elérhető és a folyamat státuszának megfelelően használható. A **Stop** gomb akkor aktív, ha zöld szimbólumot mutat. Ez akkor történik, amikor egy folyamat fut. Az aktív **Stop** gomb megnyomásakor a folyamat futása megszakításra kerül. A **Stop** gomb betűszíne zöldről szürkére változik, mely azt mutatja, hogy nincs futó folyamat és a **Stop** gomb inaktív.

- **Navigációs gombok**

A **navigációs** gombok elemek listából vagy képek kamerából való kiválasztására használatosak (lásd a 5.3.2 szakaszt).

- **Undo (visszavon) gomb**

Az **undo** gomb lehetővé teszi az operátornak egy van több bevitel visszavonását, a képernyő eredeti tartalmának visszaállításához. Az **undo** gomb nem aktív minden képernyőn.

- **OK/run (ok/Futtatás) gomb**

Az aktivált menütől függően az **ok** gomb megnyomásával az operátor választása kerül megerősítésre vagy az aktív menü bezáródik. Az **ok** gomb **run** gombra változik, ha el kell indítani egy folyamatot, felhasználói programot vagy egyéb eljárást.

- **Edit (szerkesztés) gomb**

Az **edit** gomb szükség esetén aktiválja a manuális adatbevitelhez való beviteli mezőt.

Dinamikus gombok

A dinamikus részben található gombok funkciói (lásd 5.4 ábra) az aktivált menütől és az aktuálisan futó alkalmazástól függően változnak.

- **Open lid (fedélnyitás) gomb**
Az **open lid** gombbal a vevő manuálisan ki tudja nyitni a CentriCult egység fedelét. E gomb csak a kiválasztott menünek és a folyamat státuszának megfelelően látható, illetve aktív.
- **Save (mentés) gomb**
A **save** gombbal az operátor egy folyamat protokollját mentheti pendrive-ra. A mentés funkció csak a **Filed data** (Nyilvántartott adatok) menüben érhető el.
- **Camera (kamera) menü**
A **camera** gomb nyitja ki a kameramenüt (lásd az 5.3.2 szakaszt). A gomb csak a kamerafunkciókat lehetővé tevő folyamatokban érhető el.

Beviteli mezők

Egy folyamat során az operátor felkérést kaphat olyan paraméterek, mint pl. nevek vagy számok manuális megadására. Egy beviteli mező jelenik meg a képernyőn, mely egy **billentyűzet** funkcióit, vagyis betűk és számok bevitelét teszi lehetővé (lásd 5.5 ábra).



5.5 ábra: A beviteli mező – billentyűzet betűkkel

Nagybetűk manuális megadásához nyomja meg a **↑**, a szóközhöz az **SP**, számokhoz az **?123**, a backspace gombhoz pedig az alábbi gombot: **⌫**.

5.3.2 Menük

Folyamatok menü

A CliniMACS Prodigy Software indítását és inicializálását követően a **Processes** (Folyamatok) menü automatikusan kiválasztásra kerül. A menü központi eleme az elvégezhető folyamatok listája (lásd 5.2 ábra, bal oldali, világoskék ablak). Az egyes folyamatok a folyamatnevek közvetlen megnyomásával vagy a navigációs gombokkal választhatók ki. A szövegmező (lásd 5.2 ábra, jobb oldali ablak) rövid információkat tartalmaz a kiválasztott folyamatról, valamint annak verziószámát. Nyomja meg a **run** (Futtatás) gombot a kiválasztott folyamat indításához.

Egy folyamat futása során kiegészítő vezérlő elemek, mint például "utasítások" vagy egy "folyamatjelző sáv" állnak rendelkezésre. E vezérlőelemek elérhetősége a folyamat státuszától függ. Az alkalmazás felhasználói kézikönyveiben ezen elemek részletesebb magyarázatot kapnak.

A megjelenített utasítások a folyamathoz szükséges műveletek végrehajtására utasítják az operátort (pl. egy csőkészlet felszerelése). Az utasítások írott formában kerülnek kiadásra, ahol lehetséges, megfelelő sematikus rajzokat tartalmaznak a szükséges műveletek további magyarázatához. A folyamatjelző sáv mutatja a folyamat nevét és a futásából hátralévő időt.

Status (Státusz) menü

A **Status** menü a **Status** gomb megnyomásával nyílik meg. A státusz menü információkat tartalmaz a futó folyamat működési állapotáról. Ha nincs futó folyamat, akkor a státuszképernyő üres.

A státuszképernyő az alábbi elemekre van tagolva:

- **Folyamattal kapcsolatos paraméterek**
Ez az elem az összes vonatkozó folyamat paramétereinek listáját jeleníti meg. A lista maximum 20 különböző paraméterből áll (lásd 5.6 ábra, bal oldali ablak).
- **Információs négyzet és folyamatstátusz**
Az elem (lásd 5.6 ábra, jobb felső ablak) az operátor nevét és a mintáról szóló információkat tartalmazza. Két folyamatjelző sávot is tartalmaz, melyek a futó folyamat előrehaladását mutatják. Az alsó folyamatjelző sáv mutatja a teljes folyamat befejezéséig hátralévő időt. A felső folyamatjelző sáv mutatja a futó folyamatból hátralévő időt.

- **Grafikus áttekintés**

A grafikus áttekintés elem (lásd 5.6 ábra, jobb alsó ablak) vizuális információkat ad meg a műszer futó al folyamatáról. A műszerkomponensek összes aktivitása (perisztaltikus pumpa, szorító szelepek stb.) narancssárga színben jelennek meg. Ebben a menüben az eszközsor kínál további funkciókat.

A **Stop** gomb a folyamat végrehajtásának megszakítására használható.

A **Camera** (Kamera) gomb választja ki az alkamera menüt (lásd a 5.3.2 szakaszt).

The screenshot shows the 'Status' menu with the following components:

- Process parameters (left):** Process version V1.0, Pump speed 229 mL/min, PS1 0 mbar, PS2 0 mbar, Acceleration 419 g, Magnet OFF, Lid CLOSED, Sealer OFF, Temperature: 21.0 C, Process (sub) step 120.
- Operator information (middle):** Operator, Operator ID, Aspirate info, Aspirate info.
- Sample load (middle):** Remaining time: 4min.
- Program (middle):** BM-133 Enrichment, Remaining time: 3h 23min.
- Schematic diagram (bottom):** A detailed diagram of the instrument's internal components, with orange highlights indicating active parts.
- Toolbar (right):** stop, camera, edit, undo, ok.

Labels on the right side of the image point to the following elements:

- Tájékoztató szövegdoxoz
- Camera (Kamera) menü
- Folyamatjelző sáv
- Folyamatparaméterek
- Grafikus áttekintés

5.6 ábra: A folyamatstátusz áttekintése

Camera (Kamera) menü

Két kameramenü áll rendelkezésre, melyek az eszközsoron található **Camera** gomb megnyomásával választhatók ki. Az első funkció a Layer Detection Camera centrifugálás alatti képeit mutatja. Ezen túlmenően a Layer Detection Camera által automatikusan felismert, a centrifugálási frakciók térfogatáról szóló grafikai információt is megadják. A második kamera funkciója a mikroszkóp kamera által megadott képekre vonatkozik. E két funkció nem lehet egyidejűleg aktív. Ennek következményeként, bizonyos folyamatokban a mikroszkóp kamera sosem lehet aktív.

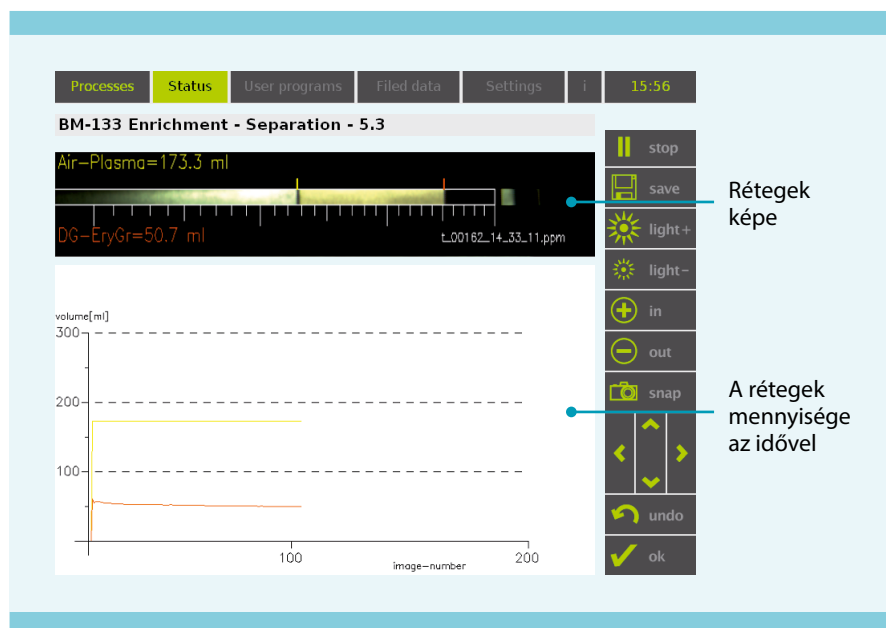
Megjegyzés: A kameramenü a **Settings** (Beállítások) menüben található és az eszközsoron található **camera** gombbal választható ki egy folyamat során. Ha a kameramenü nem aktív, akkor a **camera** gomb szürke és inaktív.

Layer Detection Camera

A kameramenü mutatja a Layer Detection Camera által mentett utolsó képet. Piros és narancssárga oszlopok jelölik a rétegek képen belüli helyzetét. A kép alatt ábra folyamatosan mutatja a centrifugált frakciók térfogatának feljegyzett értékeit. A képen belüli oszlopoknak megfelelően a görbék piros és narancssárga színben kerülnek kijelzésre (lásd 5.7 ábra).

Az operátor az alábbi funkciókat használhatja, ha engedélyezett:

- **Képfelvétel:**
Ha a **snap** (kattintás) gomb aktív, akkor a gomb megnyomásával a kamerával készíthető egy új kép. Egy rövid rögzítési fázist (kb 15 másodperc) követően a megjelenített kép egy újonnan rögzített képpel kerül helyettesítésre.
- **Képarchiválás:**
A rögzített kép a **save** (mentés) gomb megnyomásával menthető. A rögzített kép az aktuális folyamat protokolljába kerül integrálásra.
- **Kilépés a kameramenüből:**
A kameramenüből az **ok** gomb megnyomásával lehet kilépni.



5.7 ábra: Aktív Layer Detection Camera melletti státuszképernyő

Mikroszkóp kamera

Megjegyzés: A mikroszkóp kamera csak a CliniMACS Prodigy sejt- és génterápiás gyártórendszer része.

Csak sejt kultúra eljárásokat tartalmazó folyamatok során aktív. A képek nagyítása maximum 400-szorosig terjed. A Layer Detection Camera-hoz hasonlóan a kameramenü mutatja a beépített mikroszkóp kamera által mentett utolsó képet (lásd 5.8 ábra).

Az operátor az alábbi funkciókat használhatja, ha engedélyezett:

- Navigáció egy képen belül:
A mikroszkóp kamera képének megérintésével 2-szeres nagyítást kap. Az érintési pont lesz a kép új középpontja. A navigációs gombok további képen belüli navigációt tesznek lehetővé. Egy navigációs gomb megnyomása a kiválasztott irányba fél képnyi eltolást eredményez. A navigáció megkönnyítésére képgördítő sávok mutatják a kép rész abszolút pozícióját az egész képen belül. Az utolsó tíz navigációs lépés egyenként visszavonható az **undo** (visszavonás) gomb megnyomásával.
- Képfelvétel:
Ha a **snap** (kattintás) gomb aktív, akkor a gomb megnyomásával a kamerával készíthető egy új kép. Egy rövid rögzítési fázist (kb 15 másodperc) követően a megjelenített kép egy újonnan rögzített képpel kerül helyettesítésre.
- Képparchiválás:
A rögzített kép a **save** (mentés) gomb megnyomásával menthető. A rögzített kép az aktuális folyamat protokolljába kerül integrálásra.
- Kilépés a kameramenüből:
A kameramenüből az **ok** gomb megnyomásával lehet kilépni.



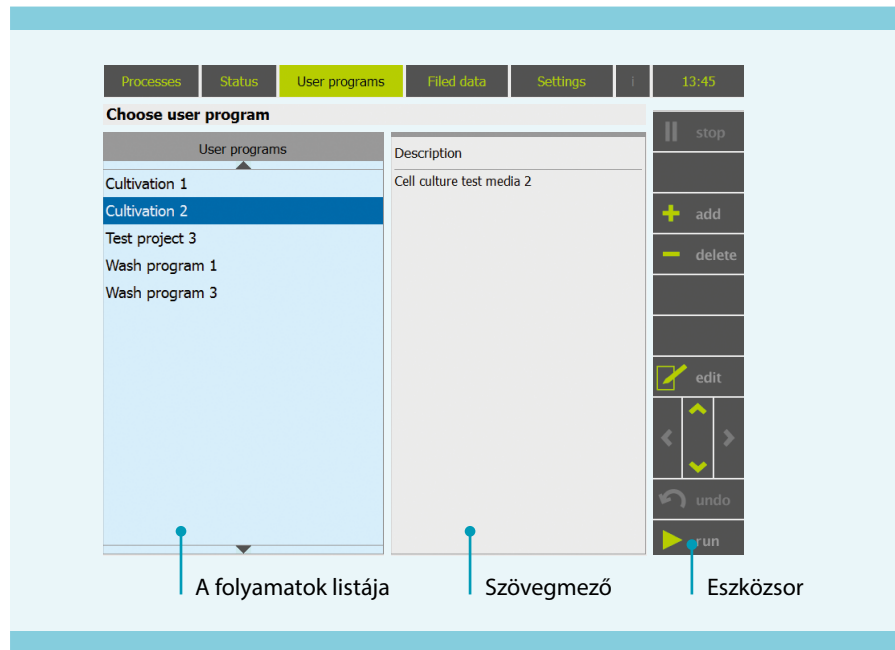
5.8 ábra: Aktív mikroszkóp kamera melletti státuszképernyő

User programs (Felhasználói programok) menü

Megjegyzés: A mikroszkóp kamera csak a CliniMACS Prodigy sejt- és génterápiás gyártórendszer része.

A **User programs** (Felhasználói programok) menü helyet ad az általános, előre telepített és a személyre szabott programoknak egyaránt. A személyre szabott programok a Miltenyi Biotec Customized Application (CAP) Service-től kérhetők. E szolgáltatás egy különleges felhasználói feltételeket kielégítő vevőspecifikus protokoll személyre szabott programozását teszi lehetővé. További információkért vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

Az operátor egy felhasználói program-listából választhat (lásd 5.9 ábra, bal oldali ablak: az itt felsorolt nevek lehetséges felhasználói program neveket tartalmazó példák). A szövegmező (lásd 5.9 ábra, jobb oldali ablak) rövid információkat tartalmaz a kiválasztott felhasználói programról.



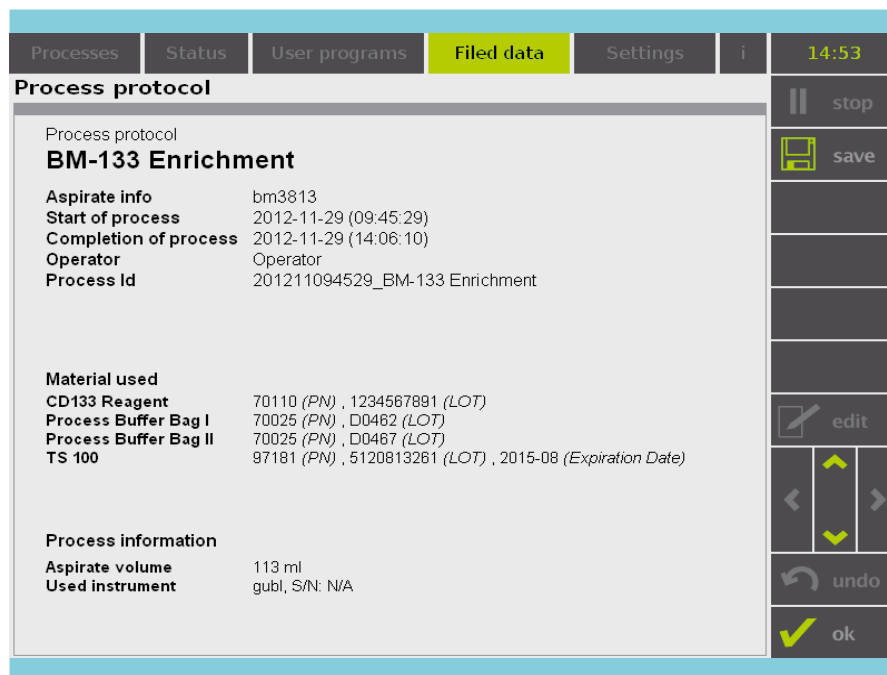
5.9 ábra: A felhasználói programok listája.

Filed data (Nyilvántartott adatok) menü

A **Filed data** menü a műszeren végrehajtott összes folyamatot mutató protokollok listáját tartalmazza. A lista információkat tartalmaz a egyedi folyamatfutások releváns paramétereiről, például egy folyamat dátumáról és tartamáról.

Megjegyzés: A **Filed data** menü egy folyamat futása során nem érhető el. A vonatkozó érintőgomb inaktív.

Minden folyamatról mentésre kerül egy protokoll, mely ebben a menüben kerül tárolásra (5.10 ábra). Egy folyamat listából való kiválasztásával az érintett protokoll kijelzhető az **ok** gomb megnyomásával. A kijelzett protokoll PDF formátumban pendrive-ra menthető az aktivált **save** (mentés) gomb megnyomásával. A pendrive-ot az érintőképernyő oldalán található USB portba kell behelyezni.



5.10 ábra: Egy folyamatprotokoll példája

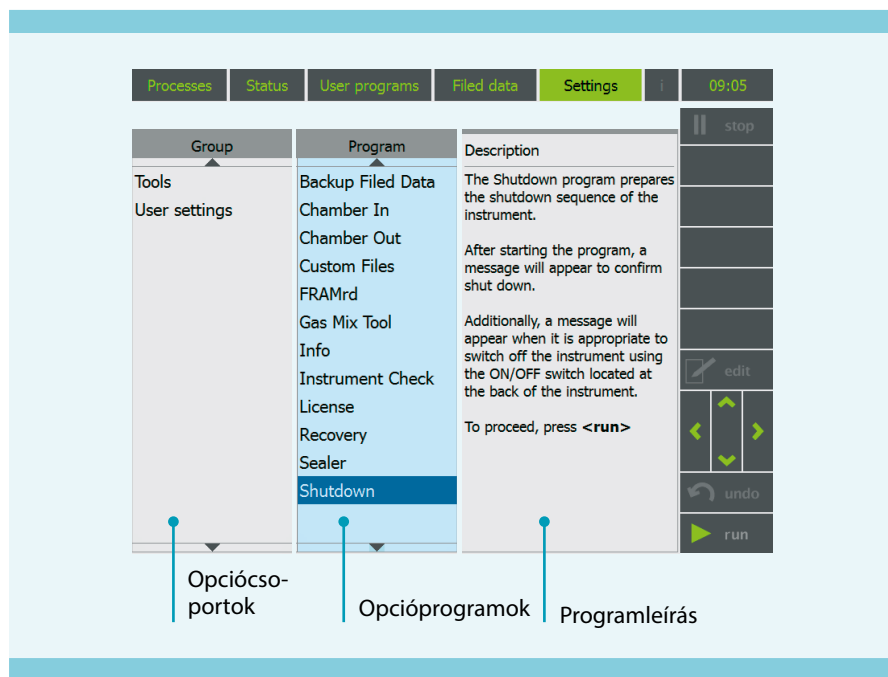
Settings (Beállítások) menü

A **Settings** menüben az operátor további programokat talál a műszer konfigurálásához és ellenőrzéséhez. Ha a menüt kiválasztja, akkor három oszlop jelenik meg. Az aktív ablakot világoskék háttérszín jelzi.

A menü összes programja különböző kategóriákba (Opciócsoportok) van osztva, melyek a bal oldali ablakban vannak felsorolva. Egy kategória összes programja a középső ablakban van felsorolva (Opcióprogramok). A jobb oldali ablak (programleírás) egy szövegmezőt jelenít meg, melyben a kiválasztott programról szóló információk láthatók.

Kategóriák és programok a kiválasztás közvetlen megnyomásával vagy a navigációs gombok használatával választhatók ki. A **balra** és **jobbra** navigációs gombok választják ki a kategória- és programlistákat. Az **fel** és **le** navigációs gombok a listaelemeket választják ki.

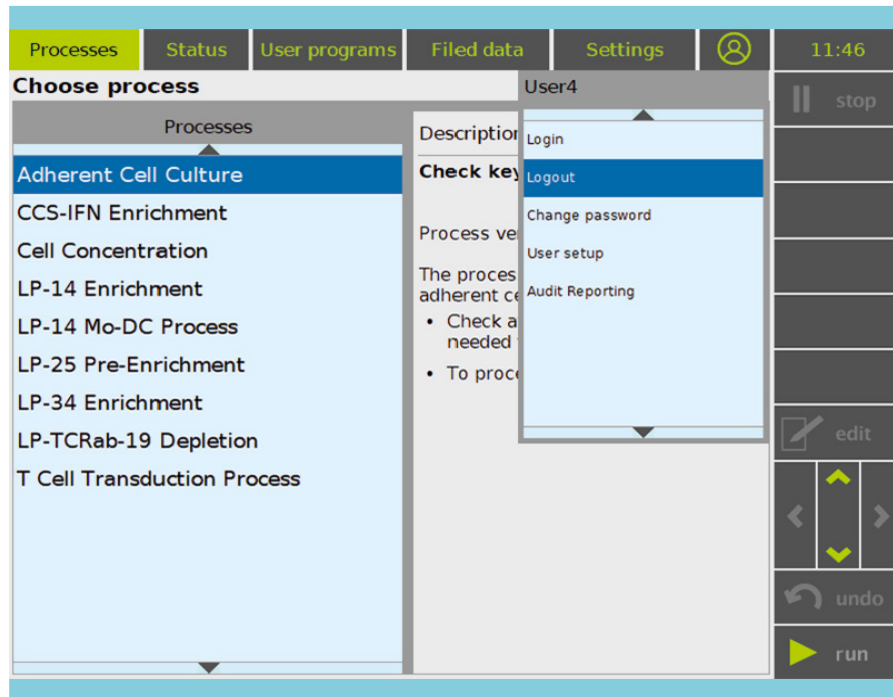
Indítsa el a kiválasztott programot a **run** (futtatás) gomb megnyomásával!



5.11 ábra: Settings (Beállítások) menü

5.4 Alkalmazás szolgáltatások

A CliniMACS Prodigy 2.0-ás szoftververzióval "Alkalmazás szolgáltatások" néven új funkciókat integráltak a szoftverbe. E szolgáltatások egy felhasználói irányítómodult foglalnak magukba, mely hitelesítési funkciókat és ellenőrzési nyomvonal modult tartalmaz, melyek alapvetően szükségesek a 21 CFR 11. részsel való kompatibilitáshoz. Az Alkalmazás szolgáltatások menügomb megnyomásával egy felbukkanó ablak jelenik meg, melyben több szolgáltatás menü is kiválasztható, így pl. Logout (Kijelentkezés) vagy User setup (Felhasználó beállítás) (lásd 5.1 képernyő).



5.1 képernyő: Az "Alkalmazás szolgáltatások" felbukkanó ablak

5.4.1 User Management (Felhasználói irányítás)

A felhasználói irányítás funkció CliniMACS Prodigy-n való megalapozásához egy adott műszer összes felhasználójához egyedi fiókokat kell létrehozni, valamint azok szerepkészletét meghatározni.

Alapjában véve két fő felhasználói kategória van: operátorok és rendszergazdák. Egy operátor indítja el és futtatja a CliniMACS Prodigy-n az alkalmazásokat. Az operátor fiókokat úgy kell telepíteni, hogy lehetővé tegyék egy bizonyos alkalmazáskészlet futtatását, valamint bizonyos fontos eszközök támogatáshoz és hibaelhárítási célokhoz történő használatát. Egy rendszergazda a fiókokat és a műszert kezeli. A rendszergazda fiók tipikusan a fiókok telepítését és megváltoztatását teszi lehetővé, valamint hozzáférést biztosít a fájlkezeléshez, illetve a műszer beállításokat szolgáló haladó eszközökhöz.

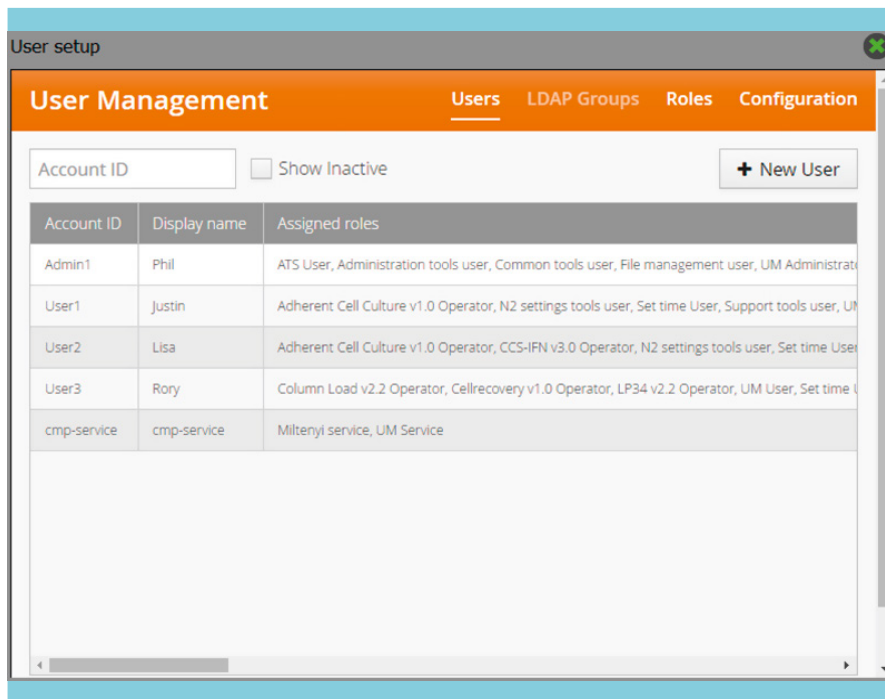
Új fiók létrehozása

Új felhasználói fiók létrehozásához ki kell választani a **User setup** (Felhasználó telepítése) lehetőséget az Alkalmazás szolgáltatások felbukkanó ablakában (lásd 5.2 képernyő), mely a **User Management** menühöz vezet. Minden fiókhoz meg kell határozni a felhasználói adatokat, a jelszót és a specifikus szerepeket.

FONTOS

A User Management menü megnyitásához egy felhasználónak rendszergazdai jogokra van szüksége. Ezért alapvetően fontos a 2.0-ás szoftververzió műszerre való telepítését követően a rendszergazda fiókok létrehozása!

A **User Management** menü négy almenüt tartalmaz (lásd 5.2 képernyő): **Users** (Felhasználók), **LDAP Groups** (LDAP csoportok), **Roles** (Szerepek) és **Configuration** (Konfiguráció). A **User Management** menü kiválasztását követően a **Users** (Felhasználók) almenü jelenik meg, amely az összes addig telepített fiók listáját tartalmazza az összes fiókadattal együtt.



5.2 képernyő: "User Management" (Felhasználói irányítás) menü

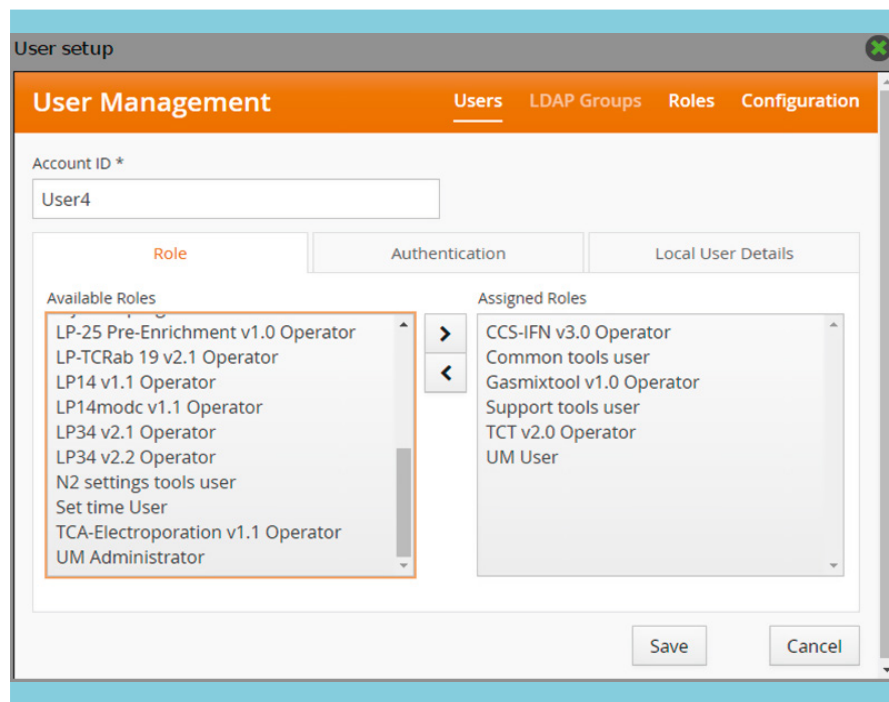
Megjegyzés: Az LDAP Groups almenü nem aktív a 2.0-ás szoftververzióban. Ezen túlmenően a 5.2 képernyő alatti példában jelzett "cmp-service" fiók a Miltenyi Biotec Instrument Service személyzet előre telepített fiókját jelenti. Ilyen fiókok nem törölhetők vagy adaptálhatók.

Az + **New User** (Új felhasználó) megnyomása új almenühöz vezet az új fiók és annak saját azonosítója, felhasználói adatai, jelszava és a specifikus szerepek hozzárendelésének létrehozásához. Minden hozzárendelhető szerep az első, **Role** (Szerep) lapon, „Available roles” (Elérhető szerepek) alatt kerül felsorolásra (lásd 5.3 képernyő). A lista operátorszerepeket tartalmaz az összes alkalmazáshoz (pl. „CCS-IFN v3.0 Operator”) és eszközhöz (pl. „Common tools user” (Általános eszköz felhasználó)), valamint rendszergazdai szerepekhez (pl. „Administration Tools User” (Rendszergazda eszköz felhasználó)). A szerepek további leírásához lásd a „Szerepek és jogok” szakaszt.

Egy fiókazonosító (pl. „User4”) megadását követően az adott felhasználóhoz szükséges összes szerep kiválasztható ezeknek a bal oldalon található „Available roles” (Rendelkezésre álló szerepek) ablakból a jobb oldalon levő „Assigned Roles” (Hozzárendelt szerepek) ablakba húzásával, a két lista között látható nyilak segítségével.

FONTOS

Egy operátorhoz hozzá kell rendelni az „UM User” (UM felhasználó) szerepet. Egy rendszergazdához hozzá kell rendelni az „UM Administrator” (UM rendszergazda) szerepet.



5.3 képernyő: Szerepek hozzárendelése egy bizonyos felhasználóhoz

A fiók jelszavát az **Authentication** (Hitelesítés) lap megnyitásával kell hozzárendelni. A jelszót a jelszó irányelvnek megfelelően kell beállítani, mely a **Configuration** (Konfiguráció) almenüben található, a **Password Policies** (Jelszó irányelv) lapon. További felhasználói adatok, pl. név, monogram stb. a harmadik, **Local User Details** (Helyi felhasználói adatok) lap megnyitásával határozhatók meg. Az új fiók ezután mentésre kerül, majd megjelenik a 5.2 képernyő alatt látható fióklistán.

Megjegyzés: A jelen Felhasználói kézikönyvben szereplő leírásokhoz "funkcionális" felhasználóneveket, pl "User1" or "Admin1" választottak, a fiókok telepítésének könnyebb magyarázatához. Egy valós GMP környezetben valós neveket vagy szinonímákat kell használni, melyek egyértelműen megkülönböztethetők és felismerhetők.

The screenshot shows the 'User Management' interface with the 'Roles' tab selected. It displays a table of existing roles with the following data:

name	Description	Type
LP14modc internal v1.1 Operator	A trained operator for application LP14modc v1.1.	System
LP14modc v1.1 Operator	A trained operator for application LP14modc v1.1.	Standard
LP34 internal v2.1 Operator	A trained operator for application LP34 v2.1.	System
LP34 internal v2.2 Operator	A trained operator for application LP34 v2.2.	System
LP34 v2.1 Operator	A trained operator for application LP34 v2.1.	Standard
LP34 v2.2 Operator	A trained operator for application LP34 v2.2.	Standard
Miltenyi service	A service technician of Miltenyi Biotec.	System
N2 settings tools user	A user that can use N2 settings.	Standard
Set time User	A user that can change the time of the instrument.	Standard
Support tools user	A user that can use tools that support the execution of applications.	Standard

5.4 képernyő: "Roles" (Szerepek) almenü a meglevő szerepek egyik listájával

Szerepek és jogok

A **Roles** (Szerepek) almenü, mely a **User Management** (Felhasználói irányítás) menüben található, az összes elérhető és előre meghatározott szerep listáját tartalmazza a felhasználói fiókok létrehozásához, valamint az egyes szerepek rövid leírását (5.4 képernyő). További leírásért lásd 5.1 táblázat.

A rendszergazdák számára bizonyos korlátozásokkal lehetséges új szerepek létrehozása, egy eszközet és alkalmazásokat érintő jogokat tartalmazó lista használatával, mely egy új képernyőn található és a + **Add New Role** (+ Új szerep hozzáadása) megnyomásával nyitható meg.

Megjegyzés: Az új ablak a Miltenyi Biotec Instrument Service számára is tartalmaz jogokat, melyek a helyi rendszergazdák részére nem aktiváltak.

Az 5.1 táblázat a 2.0-ás szoftververzióban elérhető különböző szerepeket sorolja fel, illetve magyarázza el a szereppel összekötött eszközöket vagy jogokat. Az operátorhoz hozzárendelhető egyes alkalmazások megnevezése: "Alkalmazás vx.x Operátor".

Szerep	Eszközök/jogok
Application vx.x operator (Alkalmazás vx.x operátor)	Engedély az x.x verziószámú alkalmazás futtatására
ATS user (ATS felhasználó)	Hozzáférés az ellenőrzési nyomvonalhoz, törlési joggal együtt
Administration tools user (Rendszergazdai eszközfelhasználó)	Hozzáférés a műszer kezelését szolgáló eszközökhöz
Common tools user (Általános eszközfelhasználó)	Hozzáférés az általános eszközökhöz: adatok, licenc, leállítás, felhasználói beállítások
File management user (Fájlkezelés felhasználó)	Lehetővé teszi a nyilvántartott adatok és személyre szabott fájlok biztonsági másolását
Gas mix tool v1.0 Operator (Gázkeverő eszköz v1.0 operátor)	Hozzáférés a gázkeverő eszközhez
Injected programs (Injektált programok)	Engedély az injektált programok futtatásához
N ₂ settings tools user (N ₂ beállítási eszköz felhasználó)	Hozzáférés az N ₂ beállítások eszközéhez
Set time user (Időbeállítás felhasználó)	Lehetővé teszi az idő beállítását
Support tools user (Támogatás eszközfelhasználó)	Kamra be, kamra ki, tömítő, műszer ellenőrzése

Szerep	Eszközök/jogok
UM Administrator (UM rendszergazda)	Hozzáférés a felhasználói irányításhoz, amely lehetővé teszi a fiókok kezelését Megjegyzés: A szerepet egy rendszergazdához kell hozzárendelni.
UM user (UM felhasználó)	A meghatározott operátor felhasználói alkalmazásokat indíthat és futtathat Megjegyzés: A szerepet egy operátorhoz kell hozzárendelni.

5.1 táblázat: A 2.0-ás szoftververzióban megtalálható különböző szerepek leírása

Configuration (Konfiguráció)

A **Configuration** almenü a **User Management** (Felhasználói irányítás) menüben található és lehetővé teszi az összes vonatkozó jelszóbeállítás rögzítését, pl. a felhasználandó karakterek, jelszóhossz vagy a bejelentkezési kísérletek számának meghatározását a vevő biztonsági irányelvének értelmében, a **Password Policy** (Jelszó irányelv) lap alatt (lásd 5.5 képernyő).

The screenshot shows the 'User Management' interface with the 'Configuration' tab selected. The 'Password Policy' section is active, displaying the following settings:

- Password Policies:** Password required
- Required characters:**
 - At least one special character (e.g. ! " # \$ % & () * + , . ; < = >)
 - At least one number
 - At least one lower case character
 - At least one upper case character
- Minimum password length ***: 5
- Interval of password change ***: 90
- Last passwords that may not be used ***: 3
- Number of login attempts ***: 5

A 'Save' button is located at the bottom left of the configuration area.

5.5 képernyő: "Configuration" (Konfiguráció) almenü, aktív "Password Policy" (Jelszó irányelv) lappal

Az **Import/Export** lap megnyitásával lehetővé válik a felhasználói irányítási beállítások, pl. személyre szabott szerepek, felhasználói beállítások vagy jelszó irányelvek pendrive-ra való exportálása, melyek egy létesítményen belül található különböző CliniMACS Prodigy-k beállításához használhatók.

Audit Trail (Ellenőrzési nyomvonal)

Megjegyzés: Annak érdekében, hogy egy felhasználó használhassa az Ellenőrzési nyomvonal funkciót, hozzá kell rendelni az “ATS User” (ATS felhasználó) szerepet. Az alapértelmezett “ATS felhasználó” szerep birtokában a felhasználók elolvashatják, exportálhatják és törölhetik az ellenőrzési nyomvonal eseményeit. Egy meglévő felhasználói fiók rendszergazdája új szerepet hozhat létre korlátozott ellenőrzési nyomvonal szerepekkel, pl. hogy ellenőrzési nyomvonal események csak olvashatók és exportálhatóak legyenek (lásd a “Szerepek és jogok” szakaszt is).

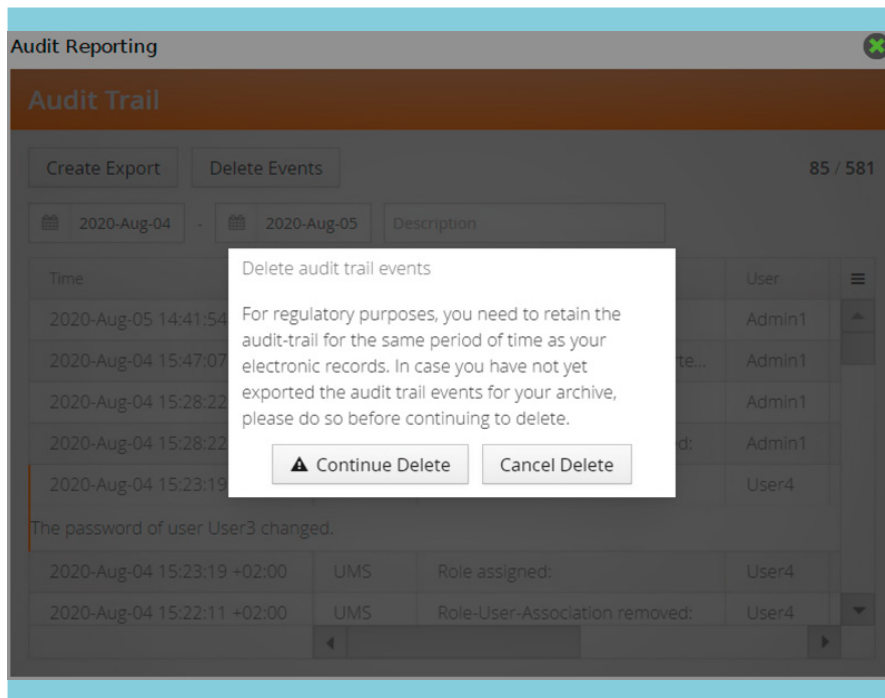
Az **Audit Trail** (Ellenőrzési nyomvonal) menü az **Audit Reporting** (Ellenőrzési jelentés) “Alkalmazási szolgáltatások” felbukkanó ablakban való kiválasztásával nyitható meg (lásd 5.1 képernyő). A menü tartalmazza a műszeren elérhető ellenőrzési nyomvonal eseményeket. A lista szükség esetén dátum vagy eseményleírás szerint szűrhető. A 5.6 képernyő alatti képernyő nyolc esemény példáját mutatja egy összesen 603 eseményt tartalmazó listából. A lista görgetésével az összes esemény ellenőrizhető és exportálható, pl. PDF formátumban a CliniMACS Prodigy-ben levő pendrive-ra, a **Create Export** (Export létrehozása) gombbal.

The screenshot shows the 'Audit Trail' window within the 'Audit Reporting' application. At the top, there are two buttons: 'Create Export' and 'Delete Events'. To the right, it displays '603 / 603'. Below these is a date range selector showing '2020-Jul-17' to '2020-Aug-05' and a search box labeled 'Description'. The main part of the window is a table with the following data:

Time	Category	Type	User	Description
2020-Jul-21 10:33:44...	User Int..	pushbtn clic...	User1	user pauses the process
2020-Jul-21 10:33:42...	User Int..	popup close...	User1	Confirmation required' war
2020-Jul-21 10:33:38...	User Int..	popup close...	User1	Process paused' warningPr
2020-Jul-21 10:33:36...	User Int..	pushbtn clic...	User1	user pauses the process
2020-Jul-21 10:33:16...	User Int..	popup close...	User1	Integrity test - upper part' c
2020-Jul-21 10:33:11...	User Int..	pushbtn clic...	User1	user confirms 'Adherent Ce
2020-Jul-21 10:32:57...	User Int..	popup close...	User1	Integrity test' operatorPro
2020-Jul-21 10:32:39...	User Int..	pushbtn clic...	User1	user confirms 'Adherent Ce

5.6 képernyő: “Audit Trail” (Ellenőrzési nyomvonal) menü

Hasonló módon, egy kiválasztott időkereten belüli eseménykészlet is törölhető az **Delete Events** (Események törlése) gombbal. Ebben az esetben egy felbukkanó ablak jelenik meg egy állítással, hogy az ellenőrzési nyomvonal adatokat nem szabad törölni azok archiválása előtt (lásd 5.7 képernyő). A kiválasztott események a **Continue Delete** (Törlés folytatása) gomb megnyomásakor törölődnek. Az események törlését követően új ellenőrzési nyomvonal esemény kerül generálásra, mely a törlés időpontját és a törölt események számát mutatja.



5.7 képernyő: Az ellenőrzési nyomvonal események törlésére figyelmeztető felbukkanó ablak

5.5 Riasztáskezelés

A CliniMACS Prodigy beépített riasztáskezelési rendszerrel van ellátva, mely több komponensen átível és szükség esetén optikai, valamint akusztikus riasztási jelzéseket biztosít. Egy külső riasztási rendszerhez egy további relé kör köthető. Az 1. relé kritikus szituációt mutat, mely azonnali felhasználói interakciót igényel. A 2. relé egy szükséges felhasználói interakciót jelez (lásd a 4.3.9 szakaszt is).

A műszer riasztáskezelő rendszere háromszintű riasztórendszerrel van ellátva. Hiba esetén egy üzenet jelenik meg a monitoron, melyet egy hallható figyelmeztető jelzés kísér, mely az érintőképernyő hangszórójából érkezik. Az "A" zsáktartón levő jelzőlámpa (lásd 4.3 ábra) ezután piros villogó fényt mutat.

A műszer az 5.2 táblázat alatt leírtaknak megfelelően három riasztási szintet különböztet meg.

Riasztási szint	Leírás
1. szint: Megjegyzés	Egy megjegyzés üzenet a felhasználó információkkal való ellátására szolgál, pl. a kiválasztott folyamat folytatásával kapcsolatban. Itt szükség lehet felhasználói interakcióra. Ha szükség van rá, a jelzőlámpa kék villogó fényt mutat. Ezen a szinten a 2. relékör inaktív.
2. szint: Figyelmeztetés	Egy figyelmeztető üzenet figyelmeztetéseket ad meg, melyek a felhasználó figyelmét igénylik, pl. ha az érzékelők nem várt értékeket érzékelnek. Figyelmeztető üzenet megjelenésekor a jelzőlámpa sárga villogó fényt mutat. Ezen túlmenően a 2. relékör aktív.
3. szint: Riasztás	Riasztás üzenetek rendszermegszakításokat mutatnak, kötelező felhasználó intézkedést elváró biztonsági vonatkozású lépésekre utalva. Riasztási üzenet megjelenésekor a jelzőlámpa piros villogó fényt mutat. Ezen túlmenően a hangszóró akusztikus riasztási jelzést ad és az 1. relékör aktív.

5.2 táblázat: A műszer riasztási szintjei

A jelzőlámpa

Az "A" zsáktartó felső végén egy LED jelzőlámpa van elhelyezve (lásd 4.3 ábra). A jelzőlámpa tájékoztatást ad a műszer státuszáról, mégpedig különböző színek kijelzésével, az 5.3 táblázat alatt leírtak szerint.

Szín	Leírás
Fehér	A műszer üzemkész, a folyamat pedig elindítható.
Zöld	Futó folyamat. Nincs szükség interakcióra.
Kék	A műszer felhasználói interakciót igényel.
Sárga	Figyelmeztetés (időkritikus), felhasználói interakció szükséges
Piros	Riasztás, kritikus szituáció, folyamathiba lehetősége, felhasználói interakció szükséges

5.3 táblázat: A jelzőlámpa színkódja

Megjegyzés: Felhasználói interakció szükségessége esetén a jelzőfények villognak. Ez a kék, sárga és piros fényekre érvényes.

6

A CliniMACS Prodigy rendszer

6.1 A CliniMACS Prodigy rendszer komponensei

A CliniMACS Prodigy-n futó különböző alkalmazásokhoz szükséges bizonyos CliniMACS Prodigy rendszerkomponensek, valamint további anyagok és készülékek vonatkozó alkalmazáshoz kiadott CliniMACS Prodigy felhasználói kézikönyvben leírtak szerinti használata. Az alábbi CliniMACS anyagok lehetnek a CliniMACS Prodigy rendszer részei:

- **A CliniMACS Prodigy** az alábbi kiegészítővel: MACS TubeSealer, vonalkódolvasó és CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (az alábbi felhasználói kézikönyvben leírtak szerint).
- **CliniMACS reagensek és biotin konjugátumok** emberi sejtek *in vitro* mágneses címkézésére használatos, bizonyos emberi sejtek klinikai alkalmazási célú és CliniMACS rendszeren végzett szeparációjának lehetővé tételére. A CliniMACS reagensek sötét, nem viszkózus, koloid oldatok, melyek pufferben tartalmazzák a sejt-specifikus ellenanyag konjugátumokat. A reagensek kémiaiilag a szuper paramágneses részecskékhez kötött ellenanyagból áll. A CliniMACS biotin konjugátumok tiszta, színtelen oldatok, melyek pufferben a biotinhoz kovalensen kötődő ellenanyagot tartalmaznak. Az ellenanyagok magasan specifikusak, így lehetővé téve a ritka célsejtek címkézését.
- **A CliniMACS Prodigy csőkészlet** csak a CliniMACS Prodigy rendszerrel együtt végzett emberi sejtek heterogén hematológiai sejtpopulációktól való *in vitro* szeparációjára szolgál. A különböző csőkészletek az érintett alkalmazás különleges követelményeihez kerültek kifejlesztésre és csak a CliniMACS Prodigy rendszerrel együtt használhatók. A szükségletnek megfelelően előre szerelt csövet, zsákot és egyéb komponenseket tartalmaznak.

- A **CliniMACS PBS/EDTA Buffer** mosó- és szállítófolyadéknak javallt, csak a CliniMACS rendszerrel végzett *in vitro* emberi sejtszeparációhoz. A sejtszeparáció során folyamatpufferként használatos és 1000 mL vagy 3000 mL sterilizált, egyedi csomagolású műanyag zsákokban kapható.

FONTOS

A CliniMACS Prodigy rendszer komponenseit érintő használati utasításokat, pl. figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket lásd az adott komponenshez kapott használati útmutatóban!

6.2 További anyagok és berendezések

A különböző alkalmazásokhoz szükséges további anyagok, pl. MACS GMP termékek és berendezések az adott alkalmazás CliniMACS Prodigy felhasználói kézikönyvében vannak leírva.

FONTOS

A folyamatok a CliniMACS Prodigy System részét nem képező komponensek használatát tehetik szükségessé. Ezért gyógyszerészeti besorolású anyagokat kell felhasználni vagy a felhasználónak kell értékelnie az összes ilyen anyagból eredő kockázatot. Ezen túlmenően tilos tűzveszélyes vagy robbanékony anyagok, valamint olyan oldatok használata, melyek olyan veszélyes kémiai reakcióhoz vezetnek, amely a felhasználót érintő lehetséges veszélyt jelenthet.

6.3 Korlátozás

A Miltenyi Biotec - mint a CliniMACS System gyártója - semmilyen javaslatot sem ad a szeparált sejtek terápiás célú felhasználását illetően és nem tesz klinikai előnyt illető kijelentéseket.

6.4 A folyamatra vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS!

Folyamathiba vagy a műszer sérülésének kockázata. Ha az eljárásokat képzetlen operátorok hajtják végre, akkor fennáll a folyamathiba vagy műszer sérülésének kockázata. Minden feldolgozási folyamatot csak képzett operátorok hajthatnak végre. Az operátorképzést egy képzett Miltenyi Biotec képviselő fogja tartani.

- A célsejtek gyártását és emberekben való használatát illető nemzeti jogszabályokat és előírásokat – pl. az EU-t érintően a 2004/23/EK irányelvet (emberi szövetek és sejtek) vagy a 2002/98/EK irányelvet (emberi vér és vér komponensek) – be kell tartani. Ezért a célsejtek bármilyen klinikai alkalmazásáért a CliniMACS rendszer felhasználója felel.
- Az összes anyagot, melyek vérrel vagy vérkészítményekkel érintkeztek, fertőző anyagként kell kezelni. A fertőző anyagok kezelésére vonatkozó szabályozásokat be kell tartani.
- Egyéb megadása hiányában minden sejtelőkészítési és -címkézési folyamatot szobahőmérsékleten (+19 °C - +25 °C [+66 °F - +77 °F]) kell elvégezni. Magasabb vagy alacsonyabb hőmérsékletek a célsejtek rosszabb tisztaságát vagy alacsonyabb hozamát okozhatják.
- A priming lépés során minden csövet, szerelvényt, szelepet, a pre-column-t és a szeparációs oszlopot alaposan meg kell vizsgálni szivárgásra vonatkozóan.
- Minden zsákot meg kell tartani, amíg az összes sejt végső elemzésének sikeres végrehajtása és a célsejtek sikeres feldolgozásának igazolása megerősítésre nem kerül.

6.5 Biológiai veszélyes anyagok kezelésére vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések

- A sejtes kiindulási termék szennyeződésének elkerülése érdekében az összes előkészítő lépést aszeptikus technikák alkalmazásával kell végrehajtani.
- A sejtfeldolgozást végző operátort a berendezés megfelelő használatát és a vérkészítmények és a csontvelő-aspirátumok kezelését érintő képzésben kell részesíteni.
- A sejtszeparációt végző operátornak megfelelő ruházatot kell viselnie (pl. laborköpeny, kesztyű és védőszemüveg) a beteg mintával való foglalkozás és a potenciálisan biológiai veszélyes anyag kezelése során.
- Minden vérkészítményt potenciálisan biológiai veszélyesként kell kezelni. Leukaferézis termék, vérkészítmény, csontvelő-aspirátum, gyűjtött sejtek, használt puffer, felhasznált csőkészlet és egyéb anyagok, melyek e folyadékokkal érintkeztek, biológiai veszélyes anyagként kezelendők a szokványos kórházi vagy intézményi követelmények értelmében.
- A CliniMACS Prodigy-t minden futtatás után potenciális biológiai veszélynek kell tekinteni és vizes biocid tisztítószerrel tisztítani (lásd a 4.6 szakaszt) a szokványos kórházi vagy intézményi követelmények értelmében.
- Az egyszer használatos anyagokat a biológiai veszélyes anyagokra vonatkozó szokványos kórházi vagy intézményi követelmények szerint kell kezelni.

6.6 A sejtes kiindulási terméket érintő figyelmeztetések és óvintézkedések

FONTOS

A sejtek címkézését és feldolgozását a sejtes kiindulási termék összegyűjtését követően a lehető leghamarabb meg kell kezdeni. Ajánlott minden címkézési és feldolgozási folyamatot a sejtgűjtést követő 24 órán belül megkezdeni.

- A sejtes kiindulási terméket (pl. leukaferézis termék, buffy coat stb.) a szokványos kórházi vagy intézményi követelmények értelmében standard gyűjtőzsákokba kell gyűjteni. A csontvelő-aspirátumot ezért heparin bevonatú tartályokba kell gyűjteni (pl. 5 mL-es fecskendő). A címkézési eljárást megelőzően a szokványosan a leukaferézis vagy csontvelő-aspiráció során alkalmazottakon kívül nem alkalmazható további véralvadásgátló vagy vér adalékanyag (heparin stb.).
- A sejtes kiindulási terméket tartalmazó tartályt fel kell címkézni a betegazonosítóval, idővel, dátummal, valamint a mintatvétel helyével, a klinikai protokollal való használatra megadott folyamatoknak megfelelően.
- Szállításhoz a sejtes kiindulási terméket szigetelt tartályokba kell helyezni és kontrollált szobahőmérsékleten (+19 °C – +25 °C [+66 °F – +77 °F]) tartani, a klinikai protokollal való használatra engedélyezett szokványos kórházi vagy intézményi vérvételi folyamatok szerint. Ne hűtse! A sejtkoncentráció a szállítás során nem lépheti túl a $0,2 \times 10^9$ sejtet mL-enként.
- A csontvelő-aspirátum szállításához a terméket szigetelt tartályokba kell csomagolni és kontrollált hőmérsékleten kell tartani (+2 °C – +8 °C [+36 °F – +46 °F]).
- Kerülje el a sejtes kiindulási termék intenzív keverését!
- Ha a sejtes kiindulási terméket pl. egy éjszakán át tárolni kell, akkor azt kontrollált szobahőmérsékleten kell tenni (+19 °C – +25 °C [+66 °F – +77 °F]). A csontvelő-aspirátumot kontrollált hőmérsékleten kell tartani (+4 °C [+39 °F]). A tárolás során a leukociták koncentrációja nem léphet túl $0,2 \times 10^9$ sejtet mL-enként.
- A sejteket autológ plazmában kell tárolni. $0,2 \times 10^9$ sejt per mL feletti sejtkoncentráció esetén hígítsa a terméket autológ plazmával!

7

Hibaelhárítás

7.1 A műszer hibás működése vagy folyamathiba

A műszer hibás működése vagy folyamathiba esetén vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal:

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

Látogasson el a www.miltenyibiotec.com oldalra, ahol megtalálja a helyi Miltenyi Biotec Technical Support elérhetőségeit!

7.2 A műszer szivárgást követő tisztítása

Amennyiben pl. a CentriCult Unit-ban szivárgás lépne fel, úgy további tisztító intézkedésekre van szükség. További információkért vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

8

Jogi megjegyzések

8.1 Korlátozott jótállás

Az adott jótállási nyilatkozatban - mely e Miltenyi Biotec termék szállítmányának része lehet - említetteket kivéve vagy hacsak egy megfelelően felhatalmazott Miltenyi Biotec képviselővel írásban másképp meg nem egyeznek, a Miltenyi Biotec a közvetlenül a Miltenyi Biotectól beszerzett terméket illető jótállása azon eladási feltételek alá esik, melyek keretében azt az érintett Miltenyi Biotec értékesítési vállalat az Ön rendelkezésére bocsátotta. A kikötések és feltételek kérésre vagy a www.miltenyibiotec.com oldalon érhetők el. A vonatkozó eladási feltételek és kikötések ország és régió szerint eltérhetnek. Az alábbi dokumentum semmilyen tartalma nem tekinthető további jótállás alapjának.

Külsős forgalmazóktól vagy viszonteladóktól beszerzett (pl. felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-től vásárolt) termékek esetében eltérő feltételek lehetnek érvényben.

Az Ön termékével kapott jótállás meghatározásához tekintse meg az Ön csomagolási céduláját, számláját, nyugtáját vagy egyéb eladási dokumentációját! Az Ön által megvásárolt termék kombináció egyes komponenseire rövidebb is lehet a garancia a csomagolási cédulán, számlán, nyugtán vagy egyéb eladási dokumentációban feltüntetettnél (pl. szavatossági idővel rendelkező vagy elavuló áruk).

A Miltenyi Biotec e termékre adott jótállása csak a szokásos használat közben fellépő anyag- vagy feldolgozási hibák által okozott termékproblémákat fedezi. Nem fedezi a bármely egyéb okból fellépő problémákat, korlátozás nélkül beleértve az alábbi kézikönyvben egyedileg leírt módtól eltérő termékhasználatot, például: nem megfelelő vagy szakszerűtlen használat, egy kezelő vagy harmadik személy által végzett hibás össze- vagy felszerelés, indokolt kopás, hanyag vagy hibás működtetés, kezelés, raktározás, szervizelés

vagy karbantartás; a használati utasítások be nem tartása; a jelen termék részleges vagy teljes engedély nélküli módosítása; a nem megfelelő fogyóeszközök, kiegészítők és munkaanyagok használata.

A Miltenyi Biotec jótállása nem tartalmazza az AHOGY VAN vagy MINDEN HIBÁJÁVAL értékesített termékeket, illetve a fogyóeszközöket. Az alábbi dokumentum semmilyen tartalma nem tekinthető további jótállás alapjának.

Ilyen jótállás keretében tett követelés esetén azonnal tájékoztatni kell a Miltenyi Biotec vállalatot. A jótállási idő alatt fellépő anyag- vagy gyártási hiba esetén a Miltenyi Biotec megteszi a műszer teljes használhatóságának visszaállításához szükséges lépéseket.

Károk korlátozása

A Miltenyi Biotec nem vonható felelősségre a jelen termék bármely kifejezett vagy szándékolt jótállásának vagy feltételének megsértéséből eredő semmilyen véletlen vagy következményes kárért.

Egyes országok, illetve államok vagy illetékességek nem engedik meg a véletlen vagy következményes károk kizárását vagy korlátozását, ezért a fent említett korlátozások vagy kizárások nem feltétlenül vonatkoznak Önre. E jótállási nyilatkozat bizonyos törvényi jogokkal ruházza fel Önt és Önnek egyéb jogai is lehetnek, melyek országonként és illetékességenként eltérhetnek.

8.2 Védjegyek

A CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, a Miltenyi Biotec embléma, PepTivator és TextMACS a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, és/vagy társvállalatainak bejegyzett védjegyei vagy védjegyei a világ számos országában. Az ebben a dokumentumban említett összes többi védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi, és kizárólag azonosítási célokra használható.

FÜGGELÉK

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses összeférhetőség

CliniMACS Prodigy (gyártási idő: 2018-ig)

Az IEC 60601-1-2:2007 (3. kiadás) szabványnak megfelelő EMC-megfelelőség igazolásra került a CliniMACS Prodigy és a rendelkezésre bocsátott kiegészítők tekintetében (lásd 4.3 táblázat, kivéve az opcionális kiegészítőket). Más hálózati kábelek használata megnövekedett elektromágneses emissziókat vagy a CliniMACS Prodigy csökkent immunitását okozhatja. Ha hiányzik a kapott hálózati kábel, vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses emissziók

A CliniMACS Prodigy az alább megadott elektromágneses környezetben használatos. A műszer vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni annak ilyen környezetben való használatáról.

Emisszióteszt	Megfelelőség	Iránymutatás az elektromágneses környezethez
RF emissziók CISPR 11	1. csoport	A műszer RF energiát csak belső működéséhez használ. Ezért az RF emissziók nagyon alacsonyak és nem valószínű, hogy a közelben található elektromos berendezésekben bármilyen interferenciát okoznának.
RF emissziók CISPR 11	B osztály	A műszer mindenféle létesítményhez alkalmas, beleértve a lakó létesítményeket és a közvetlenül a háztartási célokra használt épületeket ellátó nyilvános, alacsony feszültségű áramellátó hálózattal összekötötteket,
Harmonikus emissziók IEC 61000-3-2	"A" osztály	
Feszültségingadozások/ Flicker emissziók IEC 61000-3-3	Megfelel	

A.1 táblázat: Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses emissziók (gyártási idő: 2018-ig)

 FIGYELMEZTETÉS!

**A műszer nem használható egyéb berendezés mellett és arra helyezve.
A szomszédos vagy egymásra rakott használat szükségessége esetén
a műszert meg kell figyelni a használt konfigurációnak megfelelő szokásos
működés megerősítésére.**

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses immunitás


A CliniMACS Prodigy az alább megadott elektromágneses környezetben használatos. A műszer vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni annak ilyen környezetben való használatáról.

Immunitásteszt	IEC 60601 Teszt szint	Megfelelőségi szint	Iránymutatás az elektromágneses környezethez
Elektrosztatikus kisülés (ESD, Electrostatic Discharge) IEC 61000-4-2	±6 kV érintkezéses ±8 kV levegő	±6 kV érintkezéses ±8 kV levegő	A padlóknak fából, betonból vagy kerámialapból kell lenniük. A padlók szintetikus anyaggal való borítása esetén a relatív páratartalomnak legalább 30%-ot el kell érnie
Elektromos gyors transziensek/ zavarok IEC 61000-4-4	±2 kV az áramellátó vezetékekhez ±1 kV a ve- és kimeneti vezetékekhez	±2 kV az áramellátó vezetékekhez ±1 kV a be- és kimeneti vezetékekhez	A hálózati áram minőségének el kell érnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetét.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV vezeték-vezeték ±2 kV vezeték-földelés	±1 kV vezeték-vezeték ±2 kV vezeték-földelés	A hálózati áram minőségének el kell érnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetét.
Feszültségeseések, rövid megszakítások és feszültségváltozások az áramellátás bemeneti vezetékén IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% U_T) csökkenés 0,5 cikluson keresztül 40% U_T (>60% U_T) csökkenés 5 cikluson keresztül 70% U_T (>30% U_T) csökkenés 25 cikluson keresztül <5% U_T (>95% U_T) csökkenés 5 s időtartammal	<5% U_T (>95% U_T) csökkenés 0,5 cikluson keresztül 40% U_T (>60% U_T) csökkenés 5 cikluson keresztül 70% U_T (>30% U_T) csökkenés 25 cikluson keresztül <5% U_T (>95% U_T) csökkenés 5 s időtartammal	A hálózati áram minőségének el kell érnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetét. Ha a műszer felhasználójának folyamatos üzemre van szüksége a hálózati árammegszakítások alatt, javasoljuk a műszer szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról való ellátását.
Áramfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A mágneses mezők áramfrekvenciájának egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi helyszínrre jellemző szinteket kell elérnie.

MEGJEGYZÉS: U_T a váltakozó áramú hálózati feszültség, a teszt szint alkalmazását megelőzően.

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses immunitás

A CliniMACS Prodigy az alább megadott elektromágneses környezetben használatos. A műszer vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni annak ilyen környezetben való használatáról.

Immunitásteszt	IEC 60601 Teszt szint	Megfelelőségi szint	Iránymutatás az elektromágneses környezethez
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz	3 V _{rms}	A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket - a kábeleket beleértve - nem szabad a műszerhez közelebb használni, mint az adó frekvenciájára érvényes egyenlettel kiszámított javasolt szeparációs távolság.
Kisugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	<p>Javasolt szeparációs távolság</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz – 800 MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 800 MHz – 2,5 GHz}$ <p>ahol P az adó maximális kimeneti árambesorolása wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig a javasolt szeparációs távolság méterben (m). A rögzített RF adóktól kiinduló mezőerőségeknek egy elektromágneses helyszíni felmérés szerint^a az adott frekvenciatartomány megfelelőségi szintje alatt kell lennie^b. Interferencia az alábbi szimbólummal jelölt berendezés közelében léphet fel:</p> 

1. MEGJEGYZÉS 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
2. MEGJEGYZÉS Az iránymutatások nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses propagációra hatással van az abszorpció és a struktúrákról, tárgyakról és emberekről visszatérő reflexió.

a Rögzített adók mezőerősége, így például rádió alapállomások (mobiltelefon) és földi mobil rádiók, amatőr rádió, AM és FM rádióközvetítés, valamint TV közvetítés elméletileg nem jósolhatók meg pontosan. A rögzített RF adók által okozott elektromágneses környezet értékeléséhez mérlegelni kell egy elektromágneses helyszíni felmérést. Ha a műszer használatának helyén a mért mezőerőség túllép a fenti érvényes RF megfelelőségi szinten, a műszert meg kell figyelni a normál működés megerősítésére. A szokásostól eltérő teljesítmény megfigyelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, így pl. a műszer újratárolására vagy áthelyezésére.

b A 150 kHz - 80 MHz frekvencia tartomány felett a mezőerőségeknek 3 V/m alatt kell lenniük.

A.3 táblázat: Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses immunitás (gyártási idő: 2018-ig)

A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a CliniMACS Prodigy közötti javasolt szeparációs távolság

A CliniMACS Prodigy elektromágneses környezetben való használatra szánt, melyben a kisugárzott RF zavarok kontrolláltak. A műszer vevője hozzájárulhat az elektromágneses interferencia megelőzéséhez, amennyiben minimális távolságot tart a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók, beleértve az RFID olvasókat is) és a műszer között, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően, az alábbi javaslat szerint.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Szeparációs távolság az adó frekvenciájának megfelelően (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

A fenti listán nem szereplőnél magasabb névleges kimeneti teljesítménnyel rendelkező adók esetében a szeparációs távolság (d) méterben (m) becsülhető az adó frekvenciájára érvényes egyenlet használatával, melyben P az adó wattban (W) kifejezett maximális kimeneti teljesítménye az adó gyártója szerint.

1. MEGJEGYZÉS 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományhoz szánt szeparációs távolság érvényes.
2. MEGJEGYZÉS Az iránymutatások nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses propagációra hatással van az abszorpció és a struktúrákról, tárgyakról és emberekről visszatérő reflexió.

A.4 táblázat: Javasolt szeparációs távolság (gyártási idő: 2018-ig)

CliniMACS Prodigy, (gyártás: 2019)

Az IEC 60601-1-2:2014 (4. kiadás) szabvány szerinti EMC-megfelelőség igazolásra került a CliniMACS Prodigy és az engedélyezett kiegészítők tekintetében (lásd 4.3 táblázat). Más hálózati kábelek használata megnövekedett elektromágneses emissziókat vagy a CliniMACS Prodigy csökkent immunitását okozhatja. Ha hiányzik a kapott hálózati kábel, vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

Íránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses emissziók

A CliniMACS Prodigy az alább megadott elektromágneses környezetben használatos. A műszer vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni annak ilyen környezetben való használatáról.

Emisszióteszt	Megfelelőség
RF emissziók CISPR 11/32	1. csoport
RF emissziók CISPR 11/32	"A" osztály
Harmonikus emissziók IEC 61000-3-2	"A" osztály
Feszültségingadozások / Flicker emissziók IEC 61000-3-3	Megfelel

A.5 táblázat: Íránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses emissziók (gyártás: 2019)

FIGYELMEZTETÉS!

A műszer egyéb berendezések mellett vagy azokkal egymásra rakott módon való használatát el kell kerülni, mert az nem megfelelő működéshez vezethet. Ilyen használat szükségessége esetén ezt és az egyéb berendezést meg kell figyelni a szokásos működés igazolására.

A belső tápegység feszültségének műszaki korlátozásai alapján a 10 ms-nál hosszabb ideig tartó és az áramellátó bemeneti vezetéseken fellépő zavarok a folyamat megszakításához vezethetnek (áramszünet). A szeparációs folyamat áramszünetet követően nem folytatható. Javasoljuk a műszer szünetmentes tápegységről vagy 10 ms-on belül induló akkumulátorról való ellátását.

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses immunitás

A CliniMACS Prodigy az alább megadott elektromágneses környezetben használatos. A műszer vásárlója vagy felhasználója köteles gondoskodni annak ilyen környezetben való használatáról.

Immunitásteszt	IEC 60601 Teszt szint	Megfelelőségi szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD, Electrostatic Discharge) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezési kisülés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő kisülés	±8 kV érintkezési kisülés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő kisülés
Elektromos gyors tranziensek (zavarok) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz ismétlődő frekvencia Áramellátó vezetékek ±1 kV 100 kHz ismétlődő frekvencia Be- és kimeneti vezetékek	±2 kV 100 kHz ismétlődő frekvencia Áramellátó vezetékek ±1 kV 100 kHz ismétlődő frekvencia Be- és kimeneti vezetékek
Túlfeszültségek IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vezetéktől-vezetékig ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vezetéktől a földelésig	±0,5 kV, ±1 kV vezetéktől-vezetékig ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vezetéktől a földelésig
Feszültségessések, megszakítások és eltérések IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 ciklus alatt 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° mellett 0% U_T 1 ciklus alatt és 70% U_T 25/30 ciklus alatt (egy fázis) 0° mellett 0% U_T 250/300 ciklus alatt	0% U_T 0,5 ciklus alatt 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° mellett 0% U_T 1 ciklus alatt és 70% U_T 25/30 ciklus alatt (egy fázis) 0° mellett
Névleges áramfrekvenciás mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
RF mezők által okozott vezetett zavarok IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz és 80 MHz között) 6 V ISM-sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz mellett	3 V (0,15 MHz és 80 MHz között) 6 V ISM-sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz mellett
Kisugárzott RF EM mezők IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz - 2,7 GHz) 80% AM 1 kHz mellett	3 V/m (80 MHz - 2,7 GHz) 80% AM 1 kHz mellett
Közeli mezők az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezésektől IEC 61000-4-3	Lásd az alábbi táblázatot: RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések elleni immunitás specifikációi	Lásd az alábbi táblázatot: RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések elleni immunitás specifikációi

A.6 táblázat: Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses immunitás (gyártás: 2019)

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses immunitás az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések ellen

Tesztfrekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szolgáltatás	Moduláció	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	Immunitási teszt szintje (V/m)	Megfelelési fokozat (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulzusmoduláció 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE 13., 17. sáv	Impulzusmoduláció 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5. sáv	Impulzusmoduláció 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzusmoduláció 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7. sáv	Impulzusmoduláció 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 nincs adat	Impulzusmoduláció 217 Hz	0,2	0,3	9	9

A.7 táblázat: Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses immunitás az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések ellen (gyártás: 2019)

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

A berendezés teljesítményének romlása Hordozható RF kommunikációs berendezések bármely műszerrész közvetlen közelében történő használata esetén romlik a berendezés teljesítménye. A hordozható RF kommunikációs berendezések (beleértve az olyan perifériákat, mint pl. az antennakábelek és külső antennák) nem használhatók 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb a műszer bármely részéhez, beleértve a gyártó által megadott kábeleket.



Miltenyi Biotec

Németország/Ausztria

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Strasse 68
51429 Bergisch Gladbach
Németország
☎ +49 2204 8306-0
✉ +49 2204 85197
✉ macsde@miltenyi.com

USA/Kanada

Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
Amerikai Egyesült Államok
☎ 800 FOR MACS
☎ +1 530 888 8871
✉ +1 877 591 1060
✉ macsus@miltenyi.com

Ausztrália

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

Benelux-államok

Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Hollandia
✉ macsnl@miltenyi.com
Hollandiai ügyfélszolgálat
☎ 0800 4020120
✉ 0800 4020100
Belgiumi ügyfélszolgálat
☎ 0800 94016
✉ 0800 99626
Luxemburgi ügyfélszolgálat
☎ 800 24971
✉ 800 24984

Dél-Korea

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

Egyesült Királyság

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

Északi és balti országok

Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeleorget 1
223 81 Lund
Svédország
✉ macsse@miltenyi.com
Svédországi ügyfélszolgálat
☎ 0200 111 800
✉ +46 280 72 99
Dániai ügyfélszolgálat
☎ 80 20 30 10
✉ +46 46 280 72 99
Ügyfélszolgálat
Norvégia, Finnország, Izland és balti országok
☎ +46 46 280 72 80
✉ +46 46 280 72 99

Franciaország

Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercœur
75011 Párizs
Franciaország
☎ +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

Japán

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

Kína

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

Olaszország

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

Spanyolország

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

Svájc

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

Szingapúr

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

🏠 www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec termékeket és szolgáltatásokat bocsát világszerte rendelkezésre. Látogassa meg a www.miltenyibiotec.com/local oldalt, hogy megtalálja az Ön legközelebbi Miltenyi Biotec kapcsolattartóját!

A CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, a Miltenyi Biotec embléma, PepTivator és TexMACS a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG és/vagy társvállalatainak bejegyzett védjegyei vagy védjegyei a világ számos országában.. Szerzői jog © 2022 Miltenyi Biotec és/vagy annak leányvállalatai. Minden jog fenntartva.