Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy®

Používateľská Príručka



Komponenty systému CliniMACS vrátane činidiel, súprav hadičiek, prístrojov a tlmivého roztoku PBS/EDTA sú navrhnuté, vyrobené a testované v rámci systému kvality certifikovaného podľa normy ISO 13485. V EÚ sú komponenty systému CliniMACS dostupné na ich príslušný účel použitia ako zdravotnícke pomôcky s pridelenou značkou CE, pokiaľ nie je uvedené inak. V USA je systém CliniMACS CD34 Reagent System vrátane prístroja CliniMACS Plus Instrument, činidla CliniMACS CD34 Reagent, súprav hadičiek CliniMACS Tubing Set TS a CliniMACS Tubing Set LS a tlmivého roztoku CliniMACS PBS/EDTA Buffer schválený úradom FDA ako zariadenie na humanitárne použitie (Humanitarian Use Device, HUD), povolené federálnym zákonom USA na použitie pri liečbe pacientov s akútnou myeloidnou leukémiou (AML) pri prvej úplnej remisii. Účinnosť tohto zariadenia na túto indikáciu nebola preukázaná. Všetky ostatné produkty radu CliniMACS sú dostupné iba na základe schválenej žiadosti o povolenie skúšaného nového lieku (Investigational New Drug, IND) alebo výnimky pre skúšanú pomôcku (Investigational Device Exemption, IDE). V Austrálii sú nasledujúce komponenty systému CliniMACS Prodigy zahrnuté v Austrálskom registri terapeutického tovaru (Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG), a preto sú schválené na poskytovanie: systému CliniMACS Prodigy, činidla CliniMACS CD34 Reagent, Súprav Hadičiek CliniMACS Prodigy a tlmivého roztoku CliniMACS PBS/EDTA Buffer. V Austrálii sa môžu používať iba tie produkty, ktoré sú zahrnuté v registri ARTG. CliniMACS MicroBeads sú určené iba na výskumné účely a nie sú určené na terapeutické ani diagnostické použitie u ľudí.

Pokiaľ nie je výslovne uvedené inak, produkty a služby spoločnosti Miltenyi Biotec sú určené iba na výskumné účely a nie sú určené na terapeutické ani diagnostické použitie.

Copyright © 2022 Miltenyi Biotec a/alebo jej pridružené spoločnosti. Všetky práva vyhradené.

Žiadna časť tejto publikácie sa nesmie reprodukovať, ukladať v databázovom systéme, prenášať, publikovať ani distribuovať v akejkoľvek forme ani akýmikoľvek prostriedkami, elektronicky, mechanicky, fotokopírovaním, mikrofilmovaním, nahrávaním ani inak bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Miltenyi Biotec. Bez ohľadu na vyššie uvedené však platí, že vlastníci systému CliniMACS Prodigy smú vytvárať kópie výhradne na účely zaškolenia personálu v používaní a údržbe tejto jednotky v rámci svojej firmy alebo organizácie.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, logo Miltenyi Biotec, PepTivator a TexMACS sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/alebo jej afilácií v rôznych krajinách po celom svete. Všetky ostatné ochranné známky uvedené v tomto dokumente sú majetkom príslušných vlastníkov a používajú sa iba na identifikačné účely.

CliniMACS Prodigy®

Používateľská Príručka

Dátum vydania: 2022-08
210-003-286/01

MD CE 0123

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

Oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec
+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

Základné informácie

Táto používateľská príručka poskytuje pokyny, varovania, preventívne opatrenia a ďalšie dôležité informácie o používaní systému CliniMACS Prodigy, ako aj varovania a preventívne opatrenia týkajúce sa zaobchádzania s biologicky nebezpečnými materiálmi a bunkovým východiskovým produktom. Podrobnosti o procesoch prevádzkovaných v prístroji nájdete v používateľskej príručke k systému CliniMACS Prodigy pre príslušnú aplikáciu.

⚠ VAROVANIE

Systém CliniMACS Prodigy smú prevádzkovať výhradne vyškolení operátori. Pred uvedením systému do prevádzky si musíte pozorne prečítať a pochopiť bezpečnostné informácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny týkajúce sa správneho prevádzkovania systému CliniMACS Prodigy uvedené v návode na použitie komponentov systému CliniMACS Prodigy (okrem iného vrátane bezpečnostných informácií uvedených v tejto používateľskej príručke, v kapitole 3 „Dôležité bezpečnostné informácie“) a vo všetkých bezpečnostných odporúčaniach vydaných spoločnosťou Miltenyi Biotec. Venujte osobitnú pozornosť všetkým varovaniam zobrazeným na prístroji alebo poskytnutých so spotrebnými materiálmi a príslušenstvom. Operátor musí počas prevádzky prístroja vždy dodržiavať všetky pokyny a postupy a ubezpečiť sa, že sú dodržané všetky bezpečnostné informácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny. Nedodržanie bezpečnostných informácií, varovaní, preventívnych opatrení a pokynov uvedených v návode na použitie môže mať za následok poruchu prístroja, poškodenie majetku, zranenie osôb a/alebo smrť. Ak sa prístroj nepoužíva podľa pokynov výrobcu, môže byť ohrozená bezpečnosť zariadení.

Návod na použitie si uschovajte na budúce referenčné účely. Treba ho uchovávať v dosahu a ľahko dostupný spolu so všetkou ostatnou bezpečnostnou a prevádzkovou dokumentáciou počas celého životného cyklu prístroja pre všetok personál zodpovedný za inštaláciu, prevádzku a údržbu.

Obsah

1	**Úvod**	**9**
1.1	Všeobecné informácie	9
1.2	Informácie o servise	10
1.2.1	Informácie o systéme CliniMACS Prodigy	10
1.2.2	Technická podpora	10
2	**Slovník**	**11**
2.1	Grafické znázornenie	11
2.2	Slovník symbolov	12
2.2.1	Bezpečnostné symboly	12
2.2.2	Symboly používané na označovanie produktov	13
2.2.3	Slovník pojmov	16
3	**Dôležité bezpečnostné informácie**	**27**
3.1	Bezpečnostné pokyny týkajúce sa systému CliniMACS Prodigy	30
3.1.1	Používanie a inštalácia	30
3.1.2	Elektrické nebezpečenstvá	31
3.1.3	Silné magnetické pole	33
3.1.4	Nebezpečenstvá optického žiarenia	34
3.1.5	Chemické a biologické riziká	34
3.1.6	Mechanické riziká	34
3.1.7	Nebezpečenstvá plynov	35
3.1.8	Horúce povrchy	35
3.1.9	Servis a preprava	35
3.2	Umiestnenie bezpečnostných symbolov	37

Obsah (pokračovanie)

4	**Systém CliniMACS Prodigy**	**39**
4.1	Informácie o schváleniach regulačnými úradmi	39
4.1.1	Prístroj CliniMACS Prodigy v rámci systému CliniMACS Prodigy na separáciu buniek	40
4.1.2	Prístroj CliniMACS Prodigy v rámci systému CliniMACS Prodigy na výrobu bunkových a génových terapeutických produktov	41
4.2	Technické údaje	42
4.3	Komponenty systému CliniMACS Prodigy	44
4.3.1	Kryt a vešiaky na vaky	47
4.3.2	Monitor	48
4.3.3	Peristaltická pumpa	48
4.3.4	Magnetová jednotka	49
4.3.5	Jednotka CentriCult Unit	49
4.3.6	Jednotka na zmiešavanie plynov	51
4.3.7	Snímače	52
4.3.8	Škrtiace ventily	52
4.3.9	Konektorový panel	53
4.4	Príslušenstvo pre systém CliniMACS Prodigy	55
4.4.1	MACS TubeSealer	55
4.4.2	Čítačka čiarových kódov	55
4.4.3	Doplnkový vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	56
4.4.4	CliniMACS Electroporator	56
4.4.5	CliniMACS Formulation Unit	57

Obsah (pokračovanie)

4.5	Vybalenie a inštalácia	57
4.5.1	Rozsah dodávky	57
4.5.2	Preprava	58
4.5.3	Umiestnenie	58
4.6	Čistenie a dezinfekcia	59
4.7	Údržba	60
4.8	Likvidácia	60
5	**Softvér systému CliniMACS Prodigy**	**61**
5.1	Dotyková obrazovka	61
5.1.1	Používanie dotykovej obrazovky	61
5.1.2	Ponuka všeobecných nastavení	62
5.2	Prihlásenie, odhlásenie a núdzové zastavenie	62
5.2.1	Prihlásenie	63
5.2.2	Odhlásenie	63
5.2.3	Núdzové zastavenie (Emergency Stop)	64
5.3	Grafické používateľské rozhranie	64
5.3.1	Prevádzkové ovládacie prvky	64
5.3.2	Ponuky	70
5.4	Application Services (Aplikačné služby)	78
5.4.1	Spravovanie používateľov	79
5.5	Spravovanie výstrah	86

Obsah (pokračovanie)

6	**Systém CliniMACS Prodigy**	**89**
6.1	Komponenty systému CliniMACS Prodigy	89
6.2	Ďalšie materiály a vybavenie	90
6.3	Obmedzenie	90
6.4	Varovania a preventívne opatrenia týkajúce sa procesu	91
6.5	Varovania a preventívne opatrenia týkajúce sa zaobchádzania s biologicky nebezpečným materiálom	92
6.6	Varovania a preventívne opatrenia týkajúce sa bunkového východiskového produktu	93
7	**Riešenie problémov**	**95**
7.1	Porucha prístroja alebo zlyhanie procesu	95
7.2	Čistenie prístroja po úniku	95
8	**Právne poznámky**	**97**
8.1	Obmedzená záruka	97
8.2	Ochranné známky	98
	Príloha	**99**
	Pokyny a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej kompatibilite	

1 Úvod

1.1 Všeobecné informácie

Systém CliniMACS Prodigy ponúka súpravu nástrojov, ktorá umožňuje vysokokvalitné a štandardizované spracovanie buniek pre mnohé rôzne aplikácie. Tento systém je založený na technológii magnetickej separácie buniek (technológia MACS®) vyvinutej spoločnosťou Miltenyi Biotec.

Systém CliniMACS Prodigy predstavuje nasledujúcu generáciu zariadení na automatizované spracovanie buniek a kvapalín. Vďaka svojej integrovanej schopnosti prenosu kvapalín, odstreďovania a magnetickej separácie umožňuje tento prístroj úplne automatizované spracovanie buniek a kultivačné aplikácie, ako aj manipuláciu s kvapalinami. Tento prístroj ponúka pokročilé integrované riešenia na zefektívnenie pracovných postupov spracovania buniek. Poskytuje flexibilnú platformu umožňujúcu separáciu prakticky ľubovoľného typu buniek, ako aj prispôsobené separačné protokoly, ktoré spĺňajú špecifické požiadavky procesu. Rôzne aplikácie používané v prístroji si vyžadujú použitie špecifických komponentov systému CliniMACS Prodigy, ako aj ďalších materiálov a vybavenia, ako sa to opisuje v používateľskej príručke k systému CliniMACS Prodigy vydanej pre príslušnú aplikáciu (pozrite si tiež časť 6.1).

1.2 Informácie o servise

1.2.1 Informácie o systéme CliniMACS Prodigy

Nižšie zaznamenajte číslo modelu a sériové číslo uvedené na zadnej strane prístroja CliniMACS Prodigy. Tieto čísla uvádzajte vždy, keď budete žiadať informácie o prístroji alebo jeho servis.

Referenčné číslo (REF): _____

Sériové číslo (SN): _____

Verzia softvéru sa zobrazuje počas fázy spúšťania prístroja.

1.2.2 Technická podpora

Informácie alebo podporu získate od oddelenia technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec:

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Navštívte stránky na adrese www.miltenyibiotec.com, kde nájdete kontaktné údaje miestneho oddelenia technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.

2
Slovník

2.1 Grafické znázornenie

Nasledujúca schéma znázorňuje panely používané v tejto používateľskej príručke na informovanie používateľa o možných rizikách, ak nebudú dodržané uvedené varovania a preventívne opatrenia. Úroveň nebezpečnosti klasifikuje nebezpečenstvo, ako sa to opisuje nižšie. Úroveň, typ a zdroj nebezpečenstva, ako aj možné následky, zákazy a opatrenia sa uvádzajú nasledovne. Ikony na ľavej strane špecifikujú riziko.

⚠ VAROVANIE

Indikuje nebezpečnú situáciu, ktorá by mohla mať za následok smrť alebo závažné zranenie, ak sa jej nezabráni.

⚠ UPOZORNENIE

Indikuje nebezpečnú situáciu, ktorá by mohla mať za následok nezávažné alebo stredne závažné zranenie, ak sa jej nezabráni.

POZNÁMKA

Rieši postupy alebo informácie, ktoré nesúvisia so zranením osôb, ale môžu viesť k poškodeniu majetku.

DÔLEŽITÉ

Upozorňuje používateľa na dôležité postupy alebo informácie, ktoré nesúvisia so zranením osôb ani s poškodením majetku.

2.2 Slovník symbolov

2.2.1 Bezpečnostné symboly



Značka všeobecného varovania



Varovanie: Elektrina



Varovanie: Magnetické pole



Varovanie: Optické žiarenie



Varovanie: Biologické nebezpečenstvo



Varovanie: Vysoká úroveň akustického tlaku



Varovanie: Pomliaždenie rúk



Varovanie: Horúci povrch

2.2.2 Symboly používané na označovanie produktov

MD — Zdravotnícka pomôcka

CE 0123 — Európske schválenie zhody s identifikačným číslom 0123 (identifikačné číslo notifikovaného orgánu: „TÜV SÜD Product Service GmbH, Mníchov, Nemecko“).

EAC — Euroázijská značka zhody

TÜV SÜD C US — Certifikačná značka NRTL: Produkt spĺňa štandardy bezpečnosti založené na konsenze požadované úradom pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (OSHA) a stanovené národne uznávanými skúšobnými laboratóriami (NRTL) TÜV SÜD.

Pozrite si návod na použitie

Upozornenie

Výrobca

Dátum výroby

Svorka ochranného vodiča (uzemnenie)

Neionizujúce žiarenie



Triedený zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení



Poistka



Uchovávajte v suchu



Krehké, manipulujte opatrne



Touto stranou hore



VYPNUTÉ napájanie

ZAPNUTÉ napájanie



Dátum inštalácie



Nepoužívajte opakovane.



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Obal neobsahuje PVC



Dátum spotreby



Teplotné obmedzenie



Nepyrogénna dráha tekutiny



Kód šarže



Výrobné číslo



Obsah balenia



Katalógové číslo



Sériové číslo



Jedinečná identifikácia zariadenia



Sterilizované s použitím techník aseptického spracovania



Sterilizované parou alebo suchým teplom



Sterilizované ožiarením



Nesterilné



Jednoduchý sterilný bariérový systém



Dvojitý sterilný bariérový systém s ochranným obalom



Telefón



Fax



E-mail



Webová lokalita

2.2.3 Slovník pojmov

3-kolíkový konektor AUX (pre systémy CliniMACS Prodigy vyrábané do júla 2020)	Konektor pre kompatibilné externé zariadenia, momentálne nefunkčný.
5-kolíkový konektor AUX	Pozrite si pojem Port TubeSealer
Adaptér na liekovku	Adaptér na Súpravách Hadičiek CliniMACS Prodigy na pripojenie liekovky (napr. liekovky s činidlom CliniMACS Prodigy).
Adaptér zámku komory	Adaptér zámku komory drží komoru súpravy hadičiek a pripája ju k jednotke pohonu komory.
Aferéza	Metóda odberu krvi, pri ktorej sa odoberie plná krv, separuje sa a uchová sa požadovaná zložka a zvyšná krv sa vráti darcovi.
Antigen Bag	Vak obsahujúci antigén, súčasť systému CliniMACS Prodigy TS 500.
Application Bag	Vak na bunkový východiskový produkt, súčasť Súprav Hadičiek CliniMACS Prodigy.
Aspirát kostnej drene	Vzorka kostnej drene odobratá zavedením ihly cez kosť a natiahnutím do injekčnej striekačky.

Bezpečnostný spínač pumpy	Snímač, ktorý zabraňuje prevádzke pumpy, keď je otvorený kryt pumpy, súčasť systému CliniMACS Prodigy.
Bunkový východiskový produkt	Produkt obsahujúci bunky používaný ako východiskový materiál pre aplikácie systému CliniMACS Prodigy, napr. leukaferézny zber, PBMC alebo kostná dreň.
CAN (Controller Area Network)	Lokálna sieť riadiacich zariadení.
CentriCult™ Unit	Jednotka CentriCult Unit ako súčasť systému CliniMACS Prodigy obsahuje oddiel na spracovanie buniek, ktorého súčasťou sú nasledujúce komponenty: kamera na detekciu vrstiev, kamera mikroskopu, jednotka výmenníka tepla, adaptér zámku komory a veko jednotky. Tento oddiel môže pomocou teplotného a atmosférického riadenia vykonávať odstreďovanie, inkubáciu a kultiváciu buniek.
CliniMACS® Electroporation Buffer	Tlmivý roztok používaný na elektroporáciu buniek pomocou prístroja CliniMACS Electroporator.
CliniMACS Electroporator	CliniMACS Electroporator je úplne automatický prístroj na elektroporáciu eukaryotických buniek v kombinácii so systémom CliniMACS Prodigy. Po elektroporácii sa bunky ďalej spracúvajú pomocou systému CliniMACS Prodigy.
CliniMACS Formulation Unit	Prístroj CliniMACS Formulation Unit je prístrojové príslušenstvo používané na automatizovanú finálnu formuláciu a odber vzoriek eukaryotických buniek v kombinácii so systémom CliniMACS Prodigy. Prístroj CliniMACS Formulation Unit umožňuje používateľovi vykonávať odber vzoriek buniek počas spracúvania pomocou systému CliniMACS Prodigy alebo po jeho skončení.

CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Tlmivý roztok používaný na prípravu a separáciu buniek pomocou systému CliniMACS: PBS (fyziologický roztok pufrovaný fosfátmi), doplnený 1 mM EDTA, pH 7,2. Pred použitím sa musí tlmivý roztok CliniMACS PBS/EDTA zmiešať s HSA farmaceutickej triedy na finálnu koncentráciu 0,5 % (hmotnostná/objemová koncentrácia, t. j. 5 g HSA na liter tlmivého roztoku). Tlmivý roztok zmiešaný s HSA sa nazýva procesný tlmivý roztok.
CliniMACS Prodigy	CliniMACS Prodigy je nástroj na automatizované spracovanie buniek. Tento prístroj ponúka integrované riešenia pre pracovné postupy spracovania buniek: od separácie buniek cez kultiváciu buniek až po formuláciu finálneho produktu.
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	Doplnkový vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag pomáha znížiť kontakt používateľa s náhodne emitovaným, potenciálne infekčným materiálom vzoriek zo Súpravy Hadičiek CliniMACS Prodigy.
Čiarový kód	Strojovo čitateľná reprezentácia údajov, napríklad výrobného čísla, kódu šarže alebo dátumu spotreby, uvedená na požadovaných materiáloch.
Čítačka čiarových kódov	Čítačka čiarových kódov slúži ako zariadenie na vstup údajov prostredníctvom skenovania čiarových kódov vytlačených napríklad na materiáloch CliniMACS potrebných na vykonávanie procesov pomocou systému CliniMACS Prodigy.
Čistiaci roztok	Aqua bidest na injekčné použitie. Čistiaci roztok sa používa na čistenie vnútorných hadičiek a komory súpravy hadičiek počas konkrétnych krokov procesu čistenia. Čistiaci roztok nie je súčasťou systému CliniMACS Prodigy.

Dotyková obrazovka	Typ TFT LCD s funkciou dotykovej obrazovky ako súčasť systému CliniMACS Prodigy na prevádzanie operátora procesom inštalácie a na umožnenie sledovania automatických operácií prístroja. Na dotykovej obrazovke sa nachádza centrálny ovládací panel a jednotka na ukladanie údajov.
Držiak liekovky	Časť zostavy vešiaka na vaky na pridŕžanie liekovky na mieste.
Držiak predradeného stĺpca	Držiak pripojený k vešiaku na vaky na uchytenie predradeného stĺpca súpravy hadičiek na požadovanom mieste, súčasť systému CliniMACS Prodigy.
Držiak separačného stĺpca	Lisované vodiace lišty v magnetovej jednotke, ktoré držia separačný stĺp na svojom mieste.
EDTA	Kyselina etyléndiamín-tetraoctová.
Electroporation Unit	Electroporatin Unit obsahuje držiak na elektroporačnú kyvetu a aplikuje na kyvetu elektrický impulz.
Elektroporačná kyveta	Elektroporačná kyveta je súčasťou systémov CliniMACS Prodigy EP-4 a CliniMACS Prodigy EP-2 a je umiestnená v držiaku elektroporačnej jednotky. Bunky a nukleové kyseliny, proteíny alebo iné malé molekuly sa plnia do elektroporačnej kyvety a na bunky sa aplikuje silný elektrický impulz.
Elučný roztok	Roztok na elúciu buniek do vaku na cieľové bunky (Target Cell Bag) a do vaku na necieľové bunky (Non-Target Cell Bag).
Filtration Bag	Vak na filtráciu bunkového produktu, ktorý je pred magnetickou separáciou buniek označený deplečným činidlom, súčasť špecifických Súprav Hadičiek CliniMACS Prodigy.
×g	Násobky gravitačného zrýchlenia Zeme.

Heat Exchange Cartridge (HEC)	Súčasť špecifických Súprav Hadičiek CliniMACS Prodigy, ktorá umožňuje reguláciu teploty tekutín v súprave hadičiek.
HSA (Human serum albumin)	Ľudský sérový albumín. HSA farmaceutickej kvality, schválený vo vašej krajine, sa vyžaduje ako prídavný tlmivý roztok pri použití so systémom CliniMACS Prodigy a nedodáva sa ako súčasť systému CliniMACS.
Infúzny roztok	Tlmivý roztok alebo médium, v ktorom sú bunky po ich spracovaní nakoniec formulované. Zloženie tohto roztoku závisí od ďalšieho použitia bunkového produktu na výstupe a operátor ho môže zvoliť individuálne. Infúzny roztok nie je súčasťou systému CliniMACS Prodigy.
Intermediate Storage Bag	Vak na dočasné uchovávanie označených buniek, súčasť špecifických Súprav Hadičiek CliniMACS Prodigy.
Jednotka na zmiešavanie plynov	Jednotka na zmiešavanie plynov vo vnútri systému CliniMACS Prodigy sa používa na prípravu zmesi najviac troch rôznych plynov na účely kultivácie buniek. So systémom CliniMACS Prodigy je možné používať iba CO_2, stlačený vzduch a voliteľne N_2.
Jednotka pohonu komory	Jednotka, ktorá poháňa komoru v jednotke CentriCult Unit.
Jednotka výmenníka tepla	Súčasť jednotky CentriCult Unit zaisťujúca konštantné teploty v jednotke.
Kamera mikroskopu	Optická jednotka na mikroskopické vyšetrovanie buniek kultivovaných v komore, súčasť jednotky CentriCult Unit.
Kanálová spona	Modrá spona držiaca hadičku mimo jednotky CentriCult Unit v správnej polohe.

Komora	Oddiel na frakcionáciu, vymývanie a označovanie pomocou odstreďovania a na kultiváciu buniek, súčasť Súprav Hadičiek CliniMACS Prodigy.
Konektor CAN	Konektor používaný iba na servisné účely.
Konektor Luer	Skrutková spojka, súčasť Súpravy Hadičiek CliniMACS Prodigy.
Konektor Power-CAN	Konektor pre externé zariadenia s vyššími požiadavkami na napájanie (napríklad CliniMACS Electroporator).
Konektor na prívod plynu	Tri konektory na prívod plynu na zadnej strane prístroja na pripojenie externých zdrojov plynu.
Konektor na výstup plynu	Jeden výstupný konektor na prednej strane prístroja na pripojenie jednotky na zmiešavanie plynov k súprave hadičiek na účely nastavenia atmosféry v kultivačnej komore.
Konektor výstražnej signalizácie	Konektor reléového obvodu na pripojenie prístroja k externému výstražnému systému.
Krvotvorné progenitórne bunky	Progenitórne bunky lymfoidnej, myeloidnej a erytroidnej línie.
Layer Detection Camera	Kamerový systém využívajúci patentovanú technológiu na detekciu rôznych medzivrstiev počas odstreďovania, ktorý umožňuje riadenú aspiráciu buniek alebo tekutín, súčasť jednotky CentriCult Unit.
Leukaferéza	Aferézny zber leukocytov.
MACS TubeSealer	Tepelný zatavovač používaný na zatavovanie hadičiek z PVC a EVA, ktoré sú súčasťou Súprav Hadičiek CliniMACS Prodigy nainštalovaných v systéme CliniMACS Prodigy.
Magnetická protilátka	Superparamagneticky označená protilátka.

Magnetová jednotka	Magnetová jednotka sa používa na oddeľovanie magneticky označených buniek od neoznačených buniek. Obsahuje pohyblivý, silný permanentný magnet a držiak separačného stĺpca, v ktorom sa zachytávajú magneticky označené bunky.
Monoklonálna protilátka	Jediný typ protilátky, ktorá pôsobí proti špecifickému epitopu (antigén, antigénny determinant) a je produkovaná jedným klonom B buniek alebo jednou hybridómovou bunkovou líniou, ktorá je tvorená fúziou lymfocytovej bunky s myelómovou bunkou.
Naplnenie	Krok pred separáciou buniek, pri ktorom sa cez súpravu hadičiek prepláchne tlmivý roztok alebo médium.
Non-Target Cell Bag	Vak obsahujúci frakciu necieľových buniek, súčasť špecifických Súprav Hadičiek CliniMACS Prodigy.
Non-Target Cell Bag Depletion	Vak obsahujúci označené bunky (frakciu necieľových buniek) po deplécii, súčasť špecifických Súprav Hadičiek CliniMACS Prodigy.
ot/min	Počet otáčok za minútu.
Označovanie	Naviazanie magnetického značkovacieho činidla na bunky, napr. činidla CliniMACS CD34 Reagent na CD34 pozitívne bunky.
PepTivator®	Peptidy typu PepTivator sú skupiny lyofilizovaných peptidov. Skupiny peptidov typu PepTivator pozostávajú hlavne z 15-mérových peptidov s prekrývaním jedenástimi aminokyselinami, ktoré pokrývajú celú sekvenciu proteínového antigénu.
Peristaltická pumpa	Súčasť prístroja používaná na riadenie prietoku kvapaliny v súprave hadičiek.
Priming Bag	Vak obsahujúci tlmivý roztok z kroku napĺňania, súčasť špecifických Súprav Hadičiek CliniMACS Prodigy.
Poistný ventil	Poistný ventil jednotky na zmiešavanie plynov umiestnený na zadnej strane prístroja.

Port TubeSealer	Konektor pre MACS TubeSealer.
Porty USB	Štandardné porty USB umožňujúce ľahký prenos údajov.
Používateľský program	Softvérový program definujúci špecifickú postupnosť krokov spracovania buniek, ako napríklad odstreďovanie, prenos kvapaliny alebo riadenú inkubáciu.
Predradená kolóna	Kolóna slúžiaci ako filter na zachytávanie buniek, ktoré nešpecificky interagujú s matricou stĺpca, súčasť špecifických Súprav Hadičiek CliniMACS Prodigy.
Priechodka pre hadičky	Časť prístroja medzi skrinkou a vekom jednotky CentriCult Unit slúžiaca ako bezpečný priechod pre hadičky súpravy hadičiek z vnútra jednotky CentriCult Unit na vonkajšiu stranu jednotky.
Priehradka na doplnkový vak Supplementary Bag	Prístrojová časť pod jednotkou CentriCult Unit na uloženie doplnkového vaku CliniMACS Prodigy Supplementary Bag.
Priehradka na vaky	Priehradka systému CliniMACS Prodigy na uchovávanie vakov počas prevádzky prístroja.
Prívodná hadička	Uzavretá hadička, ktorá umožňujú sterilné zváranie ďalších vakov, príslušenstva a podobne, súčasť špecifických Súprav Hadičiek CliniMACS Prodigy.
Proces	Softvérový program určený pre aplikácie spracovania a kultivácie buniek. Operátor môže zvoliť z ponuky procesov v závislosti od plánovaného postupu.
Procesné médium	Médium na kultiváciu a spracovanie buniek v súprave hadičiek.
Procesný tlmivý roztok	Tlmivý roztok CliniMACS PBS/EDTA Buffer doplnený o HSA na finálnu koncentráciu 0,5 % (hmotn./obj.).

QC Bag	Vak obsahujúci automaticky odobraté vzorky na kontrolu kvality počas procesu, súčasť špecifických Súprav Hadičiek CliniMACS Prodigy.
RBC (Red Blood Cells)	Červené krvinky.
Reapplication Bag	Vak na obohatené bunky pred kultiváciou, súčasť Súprav Hadičiek CliniMACS Prodigy.
Reservoir Bag	Vak obsahujúci elučný roztok, súčasť špecifických Súprav Hadičiek CliniMACS Prodigy.
Separačné činidlo	Činidlo na magnetické označovanie buniek, napr. CliniMACS CD34 Reagent.
Separačná kolóna	Kolóna, v ktorej sa zachytávajú magneticky označené bunky, keď sú vystavené magnetickému poľu, súčasť Súprav Hadičiek CliniMACS Prodigy.
Signalizačný svetelný indikátor	Signalizačný svetelný indikátor LED umiestnený v hornej časti vešiaka na vaky A, ktorý poskytuje optickú signalizáciu stavu prístroja v prevádzke.
Skrinka	Skrinka systému CliniMACS Prodigy vrátane vešiakov na vaky a podnosu na vak. Ku skrinke je pripojená dotyková obrazovka.
Snímač kvapaliny	Systém CliniMACS Prodigy je vybavený štyrmi snímačmi kvapaliny, ktoré pomocou ultrazvuku monitorujú prietok kvapaliny v súprave hadičiek. Umožňuje detekciu vzduchových bublín.
Snímač odstreďovania	Súčasť jednotky CentriCult Unit na riadenie rýchlosti odstreďovania.

Spätný ventil	Spätné ventily sú dvojportové ventily, čo znamená, že majú v tele dva otvory, jeden na vstup kvapaliny a druhý na výstup kvapaliny. Dôležitým konceptom spätných ventilov je otvárací tlak, čo je minimálny tlak na vstupe, pri ktorom bude ventil pracovať.
Súprava Hadičiek CliniMACS Prodigy	Súprava hadičiek, konektorov, stĺpcov (v závislosti od konkrétnej súpravy hadičiek), odstredivkovej komory, hadičiek pumpy a vakov, v ktorých sa spracúva bunková suspenzia. Rôzne súpravy hadičiek sú určené pre špecifické potreby príslušnej aplikácie.
Súprava na prenos plazmy	Súprava konektorov s dvomi spojkami na pripojenie dvoch vakov. Pre niektoré procesy môže byť potrebná súprava na prenos plazmy. Súprava na prenos plazmy nie je súčasťou Súpravy Hadičiek CliniMACS Prodigy.
Škrtiaci ventil	Súčasť systému CliniMACS Prodigy: Na pripevnenie Súpravy Hadičiek CliniMACS Prodigy na prístroj a na zabezpečenie riadených dráh prietoku v súprave hadičiek počas celého postupu sa používa 24 magnetických ventilov.
Target Cell Bag	Vak obsahujúci frakciu cieľových buniek, súčasť špecifických Súprav Hadičiek CliniMACS Prodigy.
Test Cuvette Adapter	Adaptér na testovaciu kyvetu Test Cuvette Adapter (TCA) slúži na testovanie parametrov elektroporácie v malom rozsahu s elektroporačnými kyvetami používanými v manuálnych elektroporačných zariadeniach.
Tlakový snímač	Neoddeliteľná súčasť peristaltickej pumpy, ktorá monitoruje tlak v súprave hadičiek, aby bolo možné zisťovať netesnosti alebo upchatie súpravy hadičiek.
Transferový vak	Vak s hadičkou a hrotom na konci. Transferový vak nie je súčasťou Súpravy Hadičiek CliniMACS Prodigy.
Upínací krúžok	Plastový krúžok na oboch koncoch hadičky pumpy, ktorý umožňuje zotrvanie hadičky pumpy na správnom mieste, súčasť Súprav Hadičiek CliniMACS Prodigy.

USB	Univerzálna sériová zbernica.
Uzemňovacia skrutka	Časť konektorového panela na zadnej strane prístroja CliniMACS Electroporator.
Vak na čistiaci roztok	Vak obsahujúci čistiaci roztok. Vak na čistiaci roztok nie je súčasťou Súpravy Hadičiek CliniMACS Prodigy.
Vak na elučný roztok	Vak obsahujúci elučný roztok, súčasť Súpravy Hadičiek CliniMACS Prodigy.
Vak na infúzny roztok	Vak obsahujúci infúzny roztok. Vak na infúzny roztok nie je súčasťou Súpravy Hadičiek CliniMACS Prodigy.
Vak na médium	Vak obsahujúci médium (napr. TexMACS™ Medium). Vak na médium nie je súčasťou Súpravy Hadičiek CliniMACS Prodigy.
Vak na procesný tlmivý roztok	Vak obsahujúci tlmivý roztok CliniMACS PBS/EDTA Buffer doplnený o HSA na finálnu koncentráciu 0,5 % (hmotn./obj.).
Veko jednotky CentriCult Unit	Ochranný kryt zaisťujúci jednotku CentriCult Unit.
Vešiak na vaky	Komponent systému CliniMACS Prodigy, na ktorý sa montujú prvky Súprav Hadičiek CliniMACS Prodigy, ako sú napríklad vaky na tlmivé roztoky, aplikačné vaky alebo liekovky.
Vodiaci kolík	Súčasť peristaltickej pumpy na udržiavanie hadičky pumpy na správnom mieste.
Waste Bag	Vak obsahujúci kvapaliny určené na likvidáciu počas prevádzky systému CliniMACS Prodigy, súčasť špecifických Súprav Hadičiek CliniMACS Prodigy.
WBC (White Blood Cells)	Biele krvinky.

3

Dôležité bezpečnostné informácie

⚠ VAROVANIE

Systém CliniMACS Prodigy smú prevádzkovať výhradne vyškolení operátori. Pred uvedením systému do prevádzky si musíte pozorne prečítať a pochopiť bezpečnostné informácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny týkajúce sa správneho prevádzkovania systému CliniMACS Prodigy uvedené v návode na použitie komponentov systému CliniMACS Prodigy (okrem iného vrátane bezpečnostných informácií uvedených v tejto kapitole) a vo všetkých bezpečnostných odporúčaniach vydaných spoločnosťou Miltenyi Biotec. Venujte osobitnú pozornosť všetkým varovaniam zobrazeným na prístroji alebo poskytnutých so spotrebnými materiálmi a príslušenstvom. Operátor musí počas prevádzky prístroja vždy dodržiavať všetky pokyny a postupy a ubezpečiť sa, že sú dodržané všetky bezpečnostné informácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny. Nedodržanie bezpečnostných informácií, varovaní, preventívnych opatrení a pokynov uvedených v návode na použitie môže mať za následok poruchu prístroja, poškodenie majetku, zranenie osôb a/alebo smrť. Ak sa prístroj nepoužíva podľa pokynov výrobcu, môže byť ohrozená bezpečnosť zariadení.

Návod na použitie si uschovajte na budúce referenčné účely. Treba ho uchovávať v dosahu a ľahko dostupný spolu so všetkou ostatnou bezpečnostnou a prevádzkovou dokumentáciou počas celého životného cyklu prístroja pre všetok personál zodpovedný za inštaláciu, prevádzku a údržbu.

⚠ VAROVANIE

Ak sa pri používaní prístroja nebudú vždy dodržiavať nasledujúce bezpečnostné informácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny, hrozí nebezpečenstvo pre používateľov, poškodenie a/alebo nesprávne fungovanie prístroja, nepredvídateľné výsledky, predčasné opotrebovanie a/alebo skrátenie životnosti prístroja.

- Prístroj vždy prevádzkujte, zaobchádzajte s ním, používajte ho a udržiavajte ho v súlade s bezpečnostnými informáciami, varovaniami, preventívnymi opatreniami, pokynmi a odporúčanými postupmi uvedenými v používateľských príručkách a ďalších písomných pokynoch vydaných spoločnosťou Miltenyi Biotec. Neodchyľujte sa od týchto pokynov na obsluhu a postupov.

- Vždy zabezpečte, aby prístroj prevádzkoval, zaobchádzal s ním, používal ho a udržiaval ho iba primerane kvalifikovaný a vyškolený personál oboznámený s konštrukciou, prevádzkou a nebezpečenstvami, ktoré s ním súvisia. Prístroj je určený na používanie v prostredí profesionálneho zariadenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Prístroj nie je určený na používanie v blízkosti aktívnych vysokofrekvenčných chirurgických zariadení. Zákazník alebo používateľ musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

- Prístroj vždy prevádzkujte, zaobchádzajte s ním, používajte ho a udržiavajte ho v súlade so všetkými príslušnými zákonmi, pravidlami, predpismi a správnymi nariadeniami okrem iného vrátane všetkých nariadení týkajúcich sa bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a prípadne bezpečnosti zdravotníckych pomôcok platných v mieste, kde sa prístroj prevádzkuje.

- Prístroj vždy používajte na jeho stanovený účel (v súlade s dokumentáciou k produktu a v rámci jeho limitov účinnosti) a nepoužívajte ho žiadnym iným spôsobom ani na žiadny iný účel.

- Môže dôjsť k zhoršeniu bezpečnosti a účinnosti prístroja. Z dôvodu zaručenia bezpečnej a správnej prevádzky prístroja ho nikdy nepoužívajte s inými spotrebnými materiálmi, príslušenstvom, prevodníkmi ani káblami neschválenými spoločnosťou Miltenyi Biotec.

- **Poznámka:** Použitie spotrebných materiálov, príslušenstva, prevodníkov a/alebo káblov, ktoré nie sú výslovne schválené spoločnosťou Miltenyi Biotec, môže mať v súlade s platnými predpismi za následok stratu platnosti záruky a/alebo stratu vášho oprávnenia prevádzkovať tento prístroj.

- Vždy dodržiavajte odporúčania spoločnosti Miltenyi Biotec týkajúce sa údržby a príslušné produktové normy. **Poznámka**: Inštaláciu, údržbu a servis prístroja smie vykonávať iba miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec. Zabezpečte, aby prístroj nebol uvedený do prevádzky, pokiaľ a kým nebudú úspešne vykonané všetky počiatočné a pravidelné postupy údržby a kontroly bezpečnosti prístroja.

- Poruchy treba okamžite odstrániť. Ak existujú akékoľvek pochybnosti týkajúce sa správneho fungovania prístroja, **nepoužívajte** ho a čo najskôr kontaktujte miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec alebo oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.

- Prístroj nikdy nemeňte ani neupravujte bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Miltenyi Biotec. **Poznámka**: Zmeny alebo úpravy tohto prístroja, ktoré nie sú výslovne schválené spoločnosťou Miltenyi Biotec, môžu mať v súlade s platnými predpismi za následok stratu platnosti záruky a/alebo stratu vášho oprávnenia prevádzkovať tento prístroj.

⚠ VAROVANIE

Riziko smrti, závažného zranenia osôb a/alebo poškodenia majetku, poruchy alebo poškodenia prístroja, predčasného opotrebovania a skrátenia prevádzkovej životnosti prístroja. Nedodržanie bezpečnostných informácií, varovaní, preventívnych opatrení a pokynov uvedených v používateľských príručkách (a v iných publikáciách týkajúcich sa bezpečnosti vydaných spoločnosťou Miltenyi Biotec na použitie s prístrojom) môže viesť k nevhodnému alebo nesprávnemu používaniu, zaobchádzaniu alebo starostlivosti o tento produkt a môže spôsobiť riziko s následkom smrti, závažného zranenia osôb a/alebo poškodenia majetku, poruchy alebo poškodenia prístroja, predčasného opotrebovania a skrátenia prevádzkovej životnosti prístroja, čo môže mať v súlade s platnými predpismi za následok stratu platnosti záruky a/alebo stratu oprávnenia prevádzkovať tento prístroj. Vždy dodržiavajte bezpečnostné informácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny v používateľských príručkách (a v ďalších publikáciách týkajúcich sa bezpečnosti vydaných spoločnosťou Miltenyi Biotec na použitie s prístrojom). Spoločnosť Miltenyi Biotec nepreberá žiadnu zodpovednosť za dôsledky vyplývajúce z nedodržania tu uvedených bezpečnostných informácií, varovaní, preventívnych opatrení a pokynov.

Ak máte nejaké obavy týkajúce bezpečného používania prístroja alebo ak potrebujete ďalšie bezpečnostné informácie týkajúce sa systému CliniMACS Prodigy, kontaktujte miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec alebo oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.

3.1 Bezpečnostné pokyny týkajúce sa systému CliniMACS Prodigy



V prípade neočakávaného prerušenia procesu alebo hlásení na obrazovke, ktoré operátorovi odporúčajú kontaktovať oddelenie technickej podpory, okamžite kontaktujte oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec. Ak už viac nie je možná bezpečná prevádzka, okamžite vypnite a odpojte prístroj od elektrickej zásuvky a kontaktujte oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec alebo miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec.

3.1.1 Používanie a inštalácia

⚠ UPOZORNENIE

Riziko zlyhania procesu. Ak nebudú rozpoznané výstražné signalizácie a nebudú vykonané alebo potvrdené požadované kroky, existuje riziko zlyhania procesu. Overte, či operátor dokáže kedykoľvek počas procesu rozpoznať optickú a akustickú výstražnú signalizáciu.

⚠ VAROVANIE

Z dôvodu zvýšených elektromagnetických emisií alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti existuje riziko nesprávneho fungovania. Použitie spotrebných materiálov, príslušenstva a káblov iných než tie, ktoré špecifikoval alebo poskytol výrobca tohto zariadenia, môže spôsobiť zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a spôsobiť jeho nesprávne fungovanie. Zdravotnícke elektrické zariadenia vyžadujú špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK) a musia sa inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s informáciami o EMK (pozrite si prílohu). Zdravotnícke elektrické zariadenie môžu byť ovplyvňované prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami. Prístroj používajte výhradne s príslušenstvom, prevodníkmi a/alebo káblami schválenými spoločnosťou Miltenyi Biotec. Inštaláciu prístroja CliniMACS Prodigy smie vykonávať iba miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec.

Prístroj CliniMACS Prodigy sa smie používať opakovane. Nie je určený na likvidáciu po jednorazovom použití. Ďalšie informácie o inštalácii zariadenia získate od miestneho úradu vydávajúceho predpisy týkajúce sa dodávky elektrickej energie, stavebných konštrukcií, údržby alebo bezpečnosti.

⚠ UPOZORNENIE

Môže byť narušená vhodnosť cieľových buniek na klinické použitie. Cieľové bunky musia byť analyzované, inak môže byť narušená vhodnosť na klinické použitie. Preskúmajte cieľové bunky z hľadiska kvality a kvantity vzhľadom na ich plánované použitie.

3.1.2 Elektrické nebezpečenstvá



Elektrické prístroje predstavujú riziko úrazu elektrickým prúdom, elektrického skratu a prehriatia. Úraz elektrickým prúdom môže viesť k závažným zraneniam osôb alebo smrti. Nepoužívajte prístroj v prípade viditeľného poškodenia alebo ak došlo k jeho pádu. Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.

Elektrický skrat a prehriatie môžu viesť k požiaru.

Systém CliniMACS Prodigy je zariadenie s triedou ochrany I a je možné ho zapojiť iba do zásuvky s ochranným uzemnením.

Elektronické zariadenia môžu vytvárať iskry, ktoré by mohli zapáliť horľavé výpary alebo prach s následkom výbuchu alebo požiaru.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom, skratu a požiaru. Skrinka prístroja znižuje riziko úrazu elektrickým prúdom, skratu a požiaru. Otvorením ktoréhokoľvek krytu prístroja sa toto ochranné opatrenie preruší. Neodstraňujte žiadny kryt prístroja ani cezeň neprenikajte. Otvárať prístroj alebo vymieňať náhradné diely smie iba miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec.

Riziko úrazu elektrickým prúdom alebo poškodenia prístroja. Pri čistení prístroja nadmerným množstvom čistiaceho prostriedku alebo v jeho zapnutom stave existuje riziko úrazu elektrickým prúdom alebo poškodenia prístroja. Prístroj čistite iba vtedy, keď je vypnutý a keď je napájací kábel vytiahnutý zo zásuvky. Zabráňte vniknutiu akejkoľvek tekutiny do ventilov a snímača kvapaliny. Nepoužívajte nadmerné množstvo čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov, aby sa zabránilo rozliatiu do konektora výstupu plynu. Po vyčistení vysušte všetku prebytočnú kvapalinu z ventilov, hlavy pumpy, konektora výstupu plynu atď.

Ak sa objavia plamene alebo dym, prístroj okamžite vypnite, odpojte ho od elektrickej zásuvky a kontaktujte miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec alebo oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.

Tento prístroj je určený iba na používanie v interiéri. Vniknutie vody môže viesť k elektrickému skratu a riziku úrazu elektrickým prúdom alebo požiaru. Nepoužívajte tento prístroj na mokrom ani vlhkom mieste alebo ak bol vystavený vlhkosti. Chráňte tento prístroj pred vysokou vlhkosťou alebo kondenzáciou a pred kontaktom s vodou. Pri manipulácii s tekutinami je potrebné postupovať mimoriadne opatrne. Rozliate kvapaliny ihneď poutierajte. Zabráňte vniknutiu kvapalín do vnútra prístroja. Zabráňte vniknutiu akejkoľvek kvapaliny do ventilov. Ak došlo k rozliatiu kvapalín do prístroja, nepoužívajte ho. S nádobami na kvapaliny sa musí v blízkosti prístroja zaobchádzať opatrne. Po premiestnení prístroja z chladného prostredia, ako je napríklad chladná miestnosť s teplotou +4 °C (+39 °F), do prostredia s izbovou teplotou sa vo vnútri prístroja môžu tvoriť kondenzujúce kvapôčky kvapaliny. Pred prevádzkou prístroja je potrebné počkať, kým sa z neho neodparí vlhkosť. Prístroj pred čistením odpojte od elektrickej zásuvky. Nepoužívajte tekuté ani aerosólové čistiace prostriedky; vždy používajte vlhkú handričku.

Riziko prehriatia. V prípade zníženej cirkulácie vzduchu existuje riziko prehriatia. Neumiestňujte prístroj zadnou stranou priamo k stene. Udržiavajte vzdialenosť minimálne 14 cm, aby sa umožnila voľná cirkulácia vzduchu. Okolo ventilačných otvorov v zadnej časti a pod prístrojom nechajte dostatočný priestor. Zohľadnite fakt, že prístroj vyžaduje dostatočnú cirkuláciu vzduchu na tepelnú výmenu a chladenie. Prečítajte si kapitolu „Dôležité bezpečnostné informácie“, aby ste predišli riziku prehriatia.

Teplota okolitého vzduchu nemusí byť dostatočná na ochladenie prístroja na prijateľnú prevádzkovú teplotu bez dostatočnej cirkulácie vzduchu. Skontrolujte, či v miestnosti, v ktorej sa prístroj prevádzkuje, dochádza k dostatočnej cirkulácii vzduchu. Prístroj by nemal byť umiestnený vedľa radiátorov, vykurovacích prieduchov, kachlí ani iných zariadení (vrátane zosilňovačov), ktoré produkujú teplo. Chráňte prístroj pred priamym slnečným žiarením. Štrbiny a otvory na prístroji slúžia na ventiláciu a nikdy by nemali byť upchaté ani zakryté, pretože chránia prístroj pred prehriatím. Neumiestňujte prístroj do vstavaného zariadenia ani do obmedzeného priestoru, ako je napríklad policový stojan, pokiaľ neslúži špeciálne na umiestnenie tohto prístroja, nie je zabezpečené jeho správne vetranie a nie sú dodržané pokyny na montáž prístroja.

Zaistite, aby hlavný vypínač, ako aj zásuvka pre napájací kábel boli ľahko prístupné a umiestnené čo najbližšie k operátorovi prístroja. Ak je potrebné odpojiť zdroj napájania, odpojte kábel od elektrickej zásuvky.

Prístroj je vybavený trojvodičovou elektrickou uzemňovacou zástrčkou vybavenou tretím kolíkom slúžiacim na uzemnenie. Táto zástrčka sa dá zapojiť iba do uzemnenej elektrickej zásuvky. Toto je bezpečnostný prvok. Nepokúšajte sa zapojiť zástrčku do neuzemnenej elektrickej zásuvky. Ak zástrčku nemožno zasunúť do zásuvky, obráťte sa na miestneho elektrikára a požiadajte ho, aby zásuvku vymenil.
Prístroj by sa mal napájať iba zo zdroja napájania uvedeného na štítku s menovitými hodnotami elektrického napájania produktu. Ak máte otázky týkajúce sa typu zdroja napájania, ktorý treba použiť, kontaktujte miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec. Nepoužívajte predlžovacie káble ani rozdvojky. Nepreťažujte elektrickú zásuvku.

⚠ UPOZORNENIE

Riziko ukončenia procesu separácie. Na základe technických obmedzení napätia vnútorného zdroja napájania prístroja môžu výpadky na prívodných vedeniach zdroja napájania trvajúce dlhšie ako 10 ms viesť k ukončeniu procesu separácie (výpadok napájania). Proces separácie nie je možné po výpadku napájania obnoviť. Odporúča sa napájať prístroj zo zdroja neprerušiteľného napájania alebo z batérie, ktorá sa spustí do 10 ms.

3.1.3 Silné magnetické pole

⚠ VAROVANIE



Nebezpečenstvo závažného zranenia osôb s kardiostimulátormi, mozgovými drenážnymi katétrami alebo elektronickými zdravotníckymi implantátmi. Systém CliniMACS Prodigy je vybavený extrémne silným permanentným magnetom generujúcim silné magnetické pole. Existuje nebezpečenstvo závažného zranenia osôb s kardiostimulátormi, mozgovými drenážnymi katétrami alebo elektronickými zdravotníckymi implantátmi. Vždy udržiavajte vzdialenosť minimálne 30 cm od krytu magnetu. Uchovávajte všetky magnetické informačné nosiče (ako napríklad kreditné karty alebo magnetické pásky), elektronické zariadenia (napríklad načúvacie pomôcky, meracie a kontrolné prístroje, počítače a hodinky) a magnetizovateľné nástroje a predmety vo vzdialenosti najmenej 30 cm od krytu magnetu. Tieto položky môžu byť ovplyvnené alebo poškodené magnetickým poľom.

3.1.4 Nebezpečenstvá optického žiarenia

Systém CliniMACS Prodigy je vybavený svetelnou diódou (LED) signalizačného svetelného indikátora na ľavom vešiaku na vaky (poloha A).

⚠ UPOZORNENIE



Optické žiarenie vyžarované z tejto LED diódy môže byť pri pozeraní sa zblízka škodlivé pre oči. Vyžarovanie svetla je obzvlášť silné, keď je vešiak na vaky A demontovaný. Keď je prístroj zapnutý, nerozoberajte vešiak na vaky A.

3.1.5 Chemické a biologické riziká

⚠ VAROVANIE



Riziko závažného zranenia osôb alebo smrti. V závislosti od použitého biologického materiálu môže kontaminácia alebo infekcia viesť k závažnému zraneniu osôb alebo smrti. Vždy noste osobné ochranné prostriedky v súlade s varovaniami a preventívnymi opatreniami, najmä ak je alebo bol použitý biologicky nebezpečný materiál.

Noste ochranné rukavice, ochranný odev a ochranné okuliare, aby sa zabránilo kontaktu s pokožkou a očami. Chybné alebo nedostatočné bezpečnostné zariadenia by mohli ohroziť operátora. Ak bol použitý alebo rozliaty nebezpečný materiál, musíte zabezpečiť dôkladnú dekontamináciu prístroja.

Po analyzovaní vzorky a pred dekontamináciou treba so systémom CliniMACS Prodigy zaobchádzať ako s biologicky nebezpečným materiálom (pozrite si časť 4.6). Likvidácia odpadu sa musí vykonávať v súlade s miestnymi predpismi.

3.1.6 Mechanické riziká

⚠ UPOZORNENIE



Riziko vnútorného poškodenia. Pohyb alebo vibrácie môžu prístroj ovplyvniť. Neumiestňujte prístroj vedľa zariadení, ktoré vibrujú alebo môžu spôsobiť jeho pohyb. Nevyváženie počas odstreďovania môže viesť k značným vibráciám. Ak dôjde k veľmi silným vibráciám, prístroj vypnite. Požiadajte o pomoc oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.

Nepribližujte sa k žiadnym pohybujúcim sa častiam. Neopierajte sa o systém CliniMACS Prodigy ani jednotku CentriCult Unit.

3.1.7 Nebezpečenstvá plynov

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo plynu. Únik CO_2 a N_2 môže predstavovať potenciálne nebezpečenstvo pre používateľa, najmä počas dlhotrvajúcich inkubačných postupov. Vyžaduje sa automatizovaný plynový výstražný systém a monitorovanie koncentrácie plynov v miestnosti. Musí byť zabezpečené primerané vetranie miestnosti. Pripojenie k prívodu plynu musí byť vykonané v súlade s národnými a miestnymi požiadavkami. Nesmie dôjsť k prekročeniu maximálnej koncentrácie plynov v miestnosti. Koncentráciu CO_2 vyššiu ako 4,00 ppm (9 100 mg/m³) a koncentráciu O_2 nižšiu ako 17 obj. % vzduchu v súčasnosti niektoré úrady považujú za prahovú hodnotu, pri ktorej môže vzniknúť nebezpečenstvo. Za bezpečnosť systému na prívod plynu zodpovedá používateľ.

3.1.8 Horúce povrchy

⚠ UPOZORNENIE



Riziko popálenia. Povrch jednotky výmenníka tepla a zásobník výmenníka tepla (HEC) sa môžu tak veľmi zahriať, že pri dotyku to spôsobí popáleniny. Vysokú teplotu môže mať aj chladič na zadnej strane prístroja. Kým je prístroj v prevádzke, nedotýkajte sa jednotky výmenníka tepla, zásobníka HEC ani chladiča na zadnej strane prístroja.

3.1.9 Servis a preprava

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvá pre používateľov, nepredvídateľné výsledky, porucha alebo poškodenie prístroja, predčasné opotrebovanie a skrátená prevádzková životnosť prístroja. Nevhodný alebo nesprávny servis alebo oprava prístroja môže spôsobiť nebezpečenstvá pre používateľov, viesť k nepredvídateľným výsledkom, poruche alebo poškodeniu prístroja, predčasnému opotrebovaniu a skráteniu prevádzkovej životnosti prístroja a môže mať za následok stratu záruky. Pokiaľ nie je v tejto používateľskej príručke výslovne uvedené inak, nevykonávajte žiadny servis systému CliniMACS Prodigy. Servis a opravy smie vykonávať iba miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec.

Použitie neschválených náhradných dielov môže spôsobiť poruchu prístroja a zhoršiť výsledky. Spoločnosť Miltenyi Biotec neposkytuje žiadnu záruku ani nepreberá žiadnu zodpovednosť za zlyhanie prístroja alebo škody vyplývajúce z použitia nevhodných náhradných dielov. Po dokončení akýchkoľvek servisných činností alebo opráv vykoná miestny autorizovaný servis spoločnosti

Miltenyi Biotec všetky požadované bezpečnostné kontroly, aby sa zaručila úplná funkčnosť prístroja.

Informácie o servisných a podporných opatreniach týkajúcich sa prístroja od spoločnosti Miltenyi Biotec získate od miestneho autorizovaného servisu spoločnosti Miltenyi Biotec alebo oddelenia technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.

⚠ UPOZORNENIE

Riziko vnútorného poškodenia. Ak je prístroj vystavený nadmerným vibráciám alebo dôjde k jeho pádu, môže to spôsobiť vnútorné poškodenie. Prístroj treba prepravovať opatrne v obaloch určených spoločnosťou Miltenyi Biotec. Nezdvíhajte prístroj za dotykovú obrazovku, jednotku CentriCult Unit, jednotku peristaltickej pumpy ani magnetovú jednotku.

⚠ UPOZORNENIE

Ergonomické nebezpečenstvo. Ak prístroj zdvihne jedna osoba, existuje riziko zranenia osôb. Prepravu by mali vykonávať najmenej dve osoby podľa pokynov v časti 4.5.2. Prístroj treba dvíhať vo zvislej polohe uchopením za všetky štyri rohy základne prístroja.

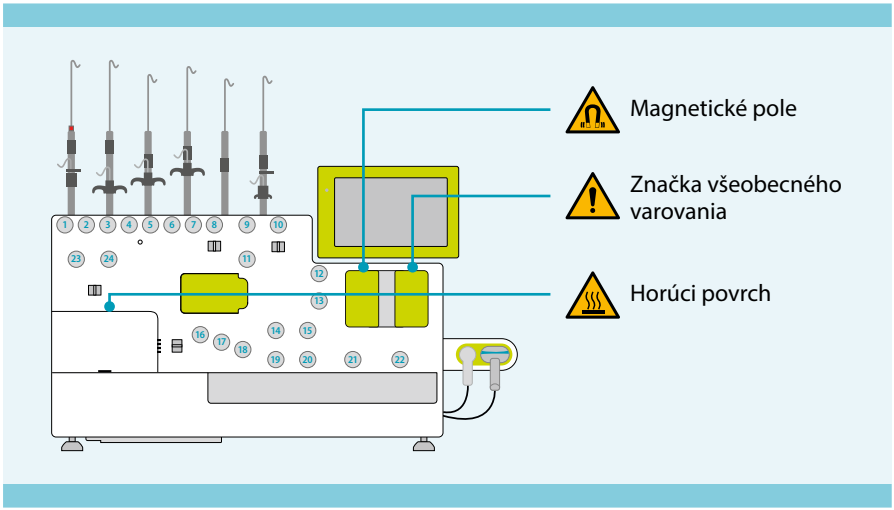
Pred prepravou musí byť prístroj vypnutý a odpojený od zdroja napájania.
Z prístroja treba odstrániť všetky vešiaky na vaky a spotrebné materiály.

⚠ VAROVANIE

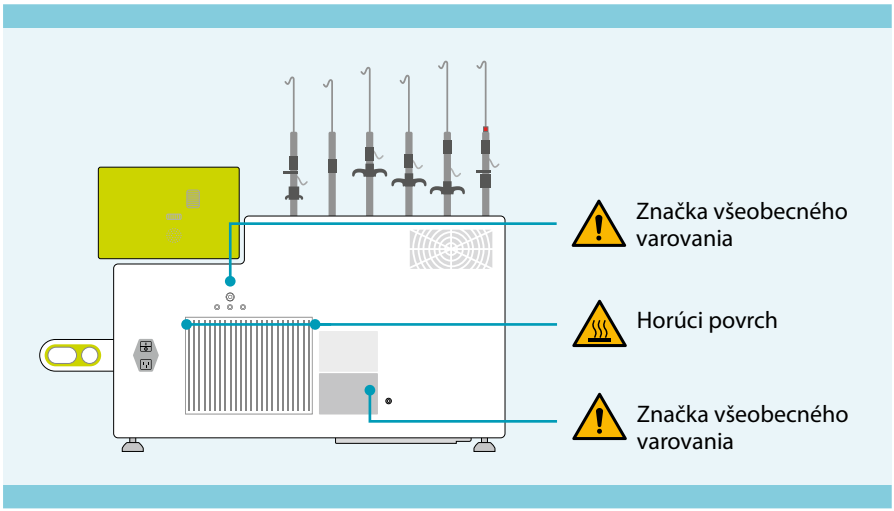
Chemické a biologické nebezpečenstvo. Riziko chemických alebo biologických nebezpečenstiev v dôsledku kontaminovaných povrchov. Ak je potrebné prístroj odoslať naspäť výrobcovi na vykonanie servisu, pred odoslaním ho dekontaminujte, aby neobsahoval žiadne nebezpečné materiály. Podrobnosti týkajúce sa správnej dekontaminácie nájdete v pokynoch v časti 4.6.

3.2 Umiestnenie bezpečnostných symbolov

Oboznámte sa s umiestneniami bezpečnostných symbolov (pozrite si Obrázok 3.1 a Obrázok 3.2) na systéme CliniMACS Prodigy a udržiavajte ich v dobre čitateľnom stave. Bezpečnostné štítky musia byť udržiavané čisté a čitateľné.



Obrázok 3.1: Umiestnenie bezpečnostných symbolov na prednej strane prístroja (tento príklad sa vzťahuje na SN 491 alebo vyššie)



Obrázok 3.2: Umiestnenie bezpečnostných symbolov na zadnej strane prístroja (tento príklad sa vzťahuje na SN 491 alebo vyššie)

4

Systém CliniMACS Prodigy

4.1 Informácie o schváleniach regulačnými úradmi

Na základe príslušného účelu použitia je možné systém CliniMACS Prodigy používať v rôznych aplikačných systémoch, ktoré sa líšia z hľadiska ich regulačnej klasifikácie:

1. **Systém CliniMACS Prodigy na separáciu buniek** je určený na separáciu ľudských buniek.

   ▶ **Prístroj CliniMACS Prodigy sa v Európe považuje za zdravotnícku pomôcku, ak sa používa ako súčasť systému CliniMACS Prodigy na separáciu buniek.**

2. **Systém CliniMACS Prodigy na výrobu bunkových a génových terapeutických produktov** je určený na genetické a/alebo iné podstatné manipulačné kroky (ako je proliferácia alebo diferenciácia) s ľudskými bunkami.

   ▶ **Prístroj CliniMACS Prodigy sa v Európe nepovažuje za zdravotnícku pomôcku, ak sa používa ako súčasť systému CliniMACS Prodigy na výrobu bunkových a génových terapeutických produktov.**

Informácie o schváleniach regulačnými úradmi v krajinách mimo Európy vám poskytne miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec.

4.1.1 Prístroj CliniMACS Prodigy v rámci systému CliniMACS Prodigy na separáciu buniek

Stanovený účel

Systém CliniMACS Prodigy na separáciu buniek pozostávajúci z prístroja CliniMACS Prodigy, činidiel CliniMACS Reagent, súpravy hadičiek CliniMACS Tubing Set a tlmivého roztoku CliniMACS PBS/EDTA Buffer a ďalšieho príslušenstva, ktoré sa musí používať v kombinácii, je určený na *in vitro* separáciu špecifických ľudských buniek na klinické použitie.

Systém CliniMACS Prodigy je určený na prevádzku komponentov systému CliniMACS Prodigy na separáciu buniek na umožnenie *in vitro* separácie špecifických ľudských buniek pre klinické aplikácie.

Na účely prevádzkovania systému CliniMACS Prodigy na separáciu buniek sa musia s prístrojom používať a pripájať k nemu výhradne komponenty uvedené ako zdravotnícke pomôcky a príslušenstvo s pridelenou značkou CE v súlade s definíciou v používateľskej príručke k systému CliniMACS Prodigy pre príslušné aplikácie.

Prístroj je v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach:

MD CE 0123

Tento prístroj spĺňa nasledujúce normy:

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

Aplikovanú štandardnú verziu nájdete v príslušnom osvedčení o zhode.

Prístroj je v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach.

DÔLEŽITÉ

Akákoľvek mimoriadna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s týmto výrobkom, sa musí nahlásiť spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – pomocou poskytnutej kontaktnej informácie – a kompetentnému správnemu orgánu členského štátu, v ktorom používateľ tohto výrobku sídli.

4.1.2 Prístroj CliniMACS Prodigy v rámci systému CliniMACS Prodigy na výrobu bunkových a génových terapeutických produktov

Účel použitia

Systém CliniMACS Prodigy na výrobu bunkových a génových terapeutických produktov je určený na ex vivo genetickú a/alebo inú podstatnú manipuláciu s ľudskými bunkami alebo na výrobu lieku na inovatívnu liečbu (ATMP) na klinické použitie.

Odôvodnenie

Počas aplikácií systému CliniMACS Prodigy na výrobu bunkových a génových terapeutických produktov sú bunky podrobené modifikácii (genetickej a/alebo podstatnej manipulácii; separácia, koncentrácia alebo purifikácia buniek sa podľa nariadenia (ES) č. 1394/2007 nepovažujú za podstatnú manipuláciu) farmakologickými, imunologickými alebo metabolickými prostriedkami, čo je hlavný zamýšľaný účinok. Výsledné bunky sa preto v Európe považujú za liek na inovatívnu liečbu (ATMP).

V dôsledku toho nemožno komponenty tohto systému CliniMACS Prodigy na výrobu bunkových a génových terapeutických produktov klasifikovať ako zdravotnícke pomôcky. Namiesto toho sa systém CliniMACS Prodigy na výrobu bunkových a génových terapeutických produktov považuje za systém na výrobu liekov. Preto ak sa systém CliniMACS Prodigy na výrobu bunkových a génových terapeutických produktov používa na výrobu liekov v Európe, musia sa dodržiavať európske usmernenia vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax (EudraLex, zväzok 4).

Na účely prevádzkovania systému CliniMACS Prodigy na výrobu bunkových a génových terapeutických produktov sa smú so systémom CliniMACS Prodigy používať a pripájať k nemu iba produkty stanovené v príslušných aplikáciách.

4.2 Technické údaje

⚠ VAROVANIE

Môže dôjsť k zhoršeniu bezpečnosti a účinnosti systému CliniMACS Prodigy. Ak sa bude systém CliniMACS Prodigy používať mimo jeho špecifikácií, môže dôjsť k zhoršeniu jeho bezpečnosti a účinnosti. Nepoužívajte prístroj mimo jeho špecifikácií.

Technické údaje prístroja uvádza Tabuľka 4.1.

Technické údaje	
Model	CliniMACS Prodigy (REF 200-075-301)
Rozmery	Šírka: 73,2 cm (plus približne 20 cm na držiak tepelného zatavovača a čítačku čiarových kódov) Hĺbka: 40 cm skrinka Výška: 48 cm skrinka (plus 42 – 60 cm na vešiaky vakov)
Hmotnosť	približne 70 kg (bez hmotnosti pripojených spotrebných materiálov a príslušenstva)
Vstupné napätie	100 – 240 V striedavého prúdu (jednofázový striedavý prúd)
Príkon	810 VA
Frekvencia	50/60 Hz
Poistky	2 × T10AH250V
Rýchlosť pumpy	2 – 400 mL/min
Atmosférická regulácia	jednotka na zmiešavanie plynov – CO_2, stlačeného vzduchu a voliteľne N_2, min. tlak: 1,0 baru, max. tlak: 2,5 baru
Teplotná regulácia	+4 °C až +38 °C (+39 °F až +100 °F)
Odstreďovanie	max. 2 500 ot/min (400 ×g)
Kamera mikroskopu	max. 400-násobné zväčšenie
Prevádzkové podmienky	Teplota: +15 °C až +25 °C (+59 °F až +77 °F) Vlhkosť: relatívna vlhkosť 10 % až 75 %, nekondenzujúca Nadmorská výška: < 2 000 metrov nad hladinou mora
Skladovacie podmienky	Izbová teplota Zabráňte podmienkam spôsobujúcim kondenzáciu vlhkosti.

Tabuľka 4.1: Technické údaje systémuCliniMACS Prodigy

Prístroj vrátane príslušenstva spĺňa normu IEC 60601-1-2 o elektromagnetickej kompatibilite. Podrobnosti nájdete v prílohe tejto používateľskej príručky. Je to prístroj s triedou ochrany I a musí byť zapojený do uzemnenej elektrickej zásuvky. Podmienky prevádzky: Kolísanie napájacieho napätia v rozmedzí do ±10 % nominálneho napätia. Prechodné prepätia prítomné v elektrickej sieti: kategória II. Prístroj je vhodný pre menovitý stupeň znečistenia 2.

Tento prístroj bol podrobený testom, na základe ktorých sa zistilo, že spĺňa limity pre digitálne zariadenia triedy A v súlade s časťou 15 predpisov úradu FCC. **Poznámka:** Tento prístroj je na základe jeho emisných charakteristík vhodný na používanie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (trieda A podľa normy CISPR 11). Ak sa tento prístroj používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa obvykle vyžaduje trieda B podľa normy CISPR 11), nemusí poskytovať dostatočnú ochranu pred rušením rádiofrekvenčných komunikačných služieb. Môže byť potrebné, aby používateľ vykonal opatrenia na zmiernenie tohto rušenia, napríklad zmenu umiestnenia alebo orientácie prístroja. Ak tento prístroj spôsobuje škodlivé rušenie rozhlasového alebo televízneho príjmu, čo sa dá zistiť vypnutím a zapnutím prístroja, odporúčame skúsiť odstrániť rušenie jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:

- zmenou orientácie alebo premiestnením prijímacej antény,
- zväčšením vzdialenosti medzi prístrojom a prijímačom,
- zapojením prístroja do zásuvky v inom okruhu, než do ktorého je zapojený prijímač,
- ak potrebujete pomoc, obráťte sa na predajcu alebo skúseného rádiového/televízneho technika.

Zmeny alebo úpravy prístroja, pokiaľ nie sú výslovne schválené spoločnosťou Miltenyi Biotec, môžu mať v súlade s nariadením FCC 47 CFR za následok stratu oprávnenia prevádzkovať ho.

4.3 Komponenty systému CliniMACS Prodigy

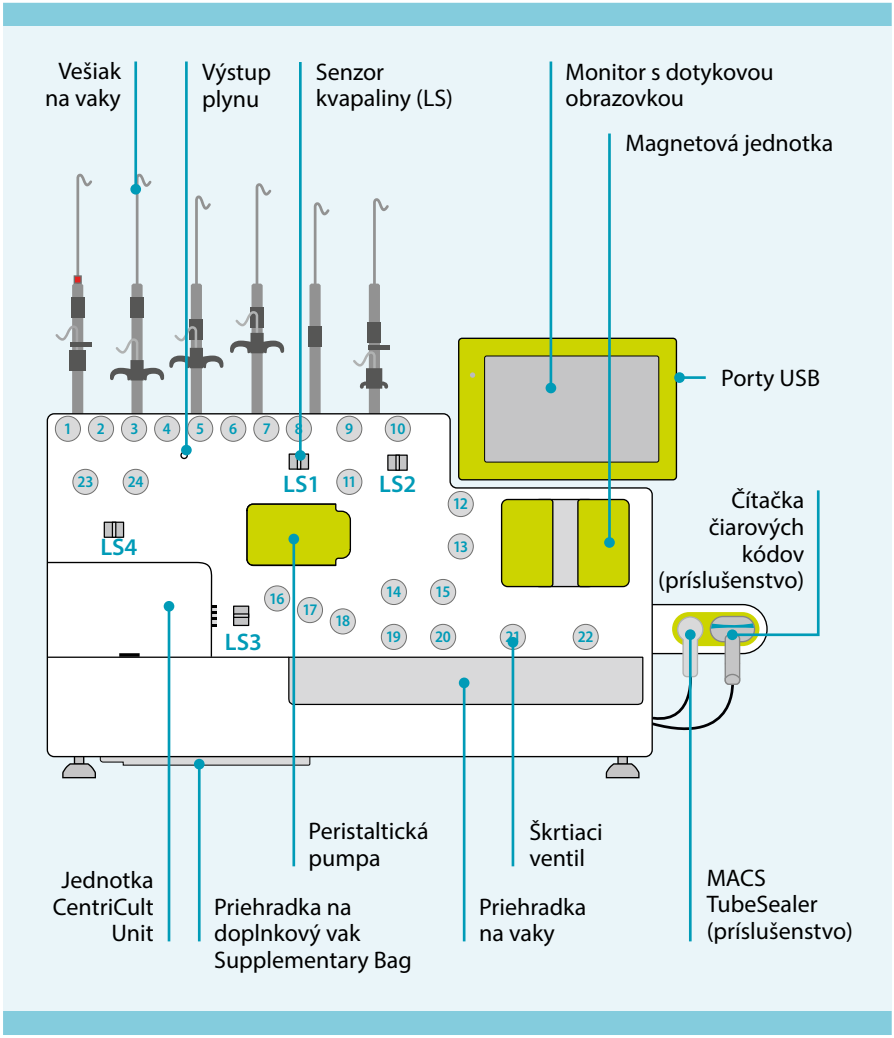
Nasledujúca časť opisuje komponenty systému CliniMACS Prodigy. Tabuľka 4.2 poskytuje prehľad komponentov zahrnutých podľa sériového čísla prístroja. Opravy alebo aktualizácie hardvéru vykonané miestnym autorizovaným servisom spoločnosti Miltenyi Biotec môžu viesť k zmenenému stavu konštrukcie a pridaniu doplnkového vybavenia prístroja.

Sériové číslo	001-490	491-xxx
Skrinka obsahujúca		
• Vešiaky na vaky	6	6
• Háčiky vešiakov na vaky	2 / voliteľné: 5	5
• Dolný háčik – vešiak na vaky A	– / ○	●
• Priehradky na vaky	●	●
Monitor		
• Dotyková obrazovka TFT	8,4″	10,1″
• Port USB na monitore	1	2
• Dotyková obrazovka ovládaná tupými predmetmi	●	–
• Dotyková obrazovka ovládaná prstami/ rukavicami	●	●
Peristaltická pumpa	●	●
Magnetová jednotka	●	●
Jednotka CentriCult Unit		
• s kamerou na detekciu vrstiev a kamerou mikroskopu	●	●
• Hnací hriadeľ pripravený pre jednotku CentriCult Chamber 800/1	–	●
Jednotka na zmiešavanie plynov s konektorom na výstup plynu, konektormi na prívod plynu a poistným ventilom	●	●
Snímače		
• Snímače kvapaliny	4	4
• Tlakové snímače	2	2
Škrtiace ventily	24	24
Konektorový panel	●	●
Držiak jedného predradeného stĺpca	●	–
Držiak dvoch predradených stĺpcov	–	●

Legenda: ● Štandardné ○ Voliteľné – Nie je k dispozícii

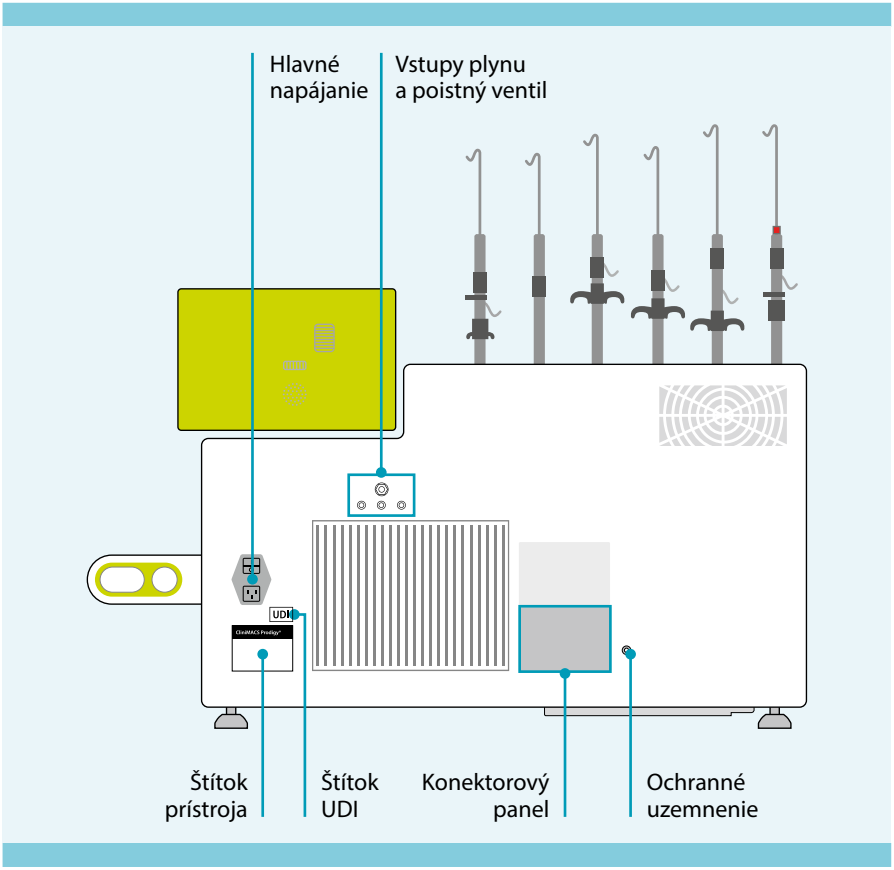
Tabuľka 4.2: Rozdiely v konfiguráciách prístroja

Pohľad na prednú stranu prístroja uvádza Obrázok 4.1.



Obrázok 4.1: Pohľad na prednú stranu prístroja (tento príklad sa vzťahuje na SN 491 alebo vyššie)

Pohľad na zadnú stranu prístroja uvádza Obrázok 4.2.



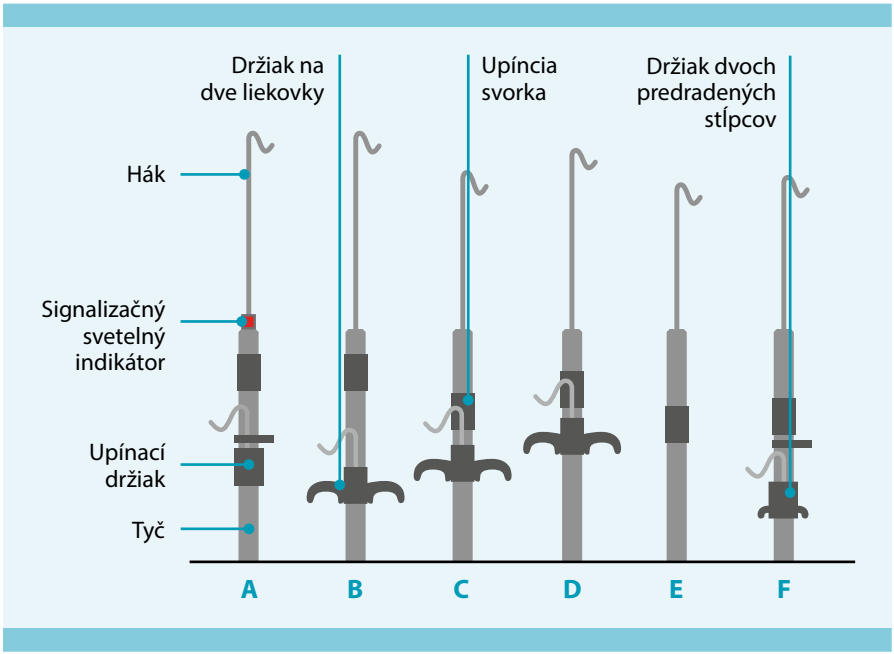
Obrázok 4.2: Pohľad na zadnú stranu prístroja (tento príklad sa vzťahuje na SN 491 alebo vyššie)

4.3.1 Kryt a vešiaky na vaky

Okrem svojej základnej funkcie ako skrinky obsahuje skrinka aj súpravu vešiakov na vaky a priehradku na vaky, do ktorej sa umiestňujú vaky na tekutiny (napr. vaky na odpad). Ku skrinke je pripojená aj dotyková obrazovka.

Prístroj CliniMACS Prodigy obsahuje v hornej časti šesť vešiakov na vaky označených ako A až F (pozrite si Obrázok 4.3). Individuálny vešiak na vaky sa skladá z tyče, pružinovej upínacej svorky, háčika, na ktorý je možné zavesiť vaky, a ďalších podporných držiakov, ako sú napríklad držiaky liekoviek a držiaky predradených stĺpcov. Upínacia svorka umožňuje individuálne nastavenie výšky háku. UPOZORNENIE! V prípade preťaženia existuje riziko poškodenia vešiakov na vaky. Nosnosť jedného vešiaka na vaky je 5 kg. Vešiaky na vaky nepreťažujte.

Vešiak na vaky A je navyše vybavený signalizačným svetelným indikátorom, ktorý indikuje stav prístroja v prevádzke a podľa potreby poskytuje optickú výstražnú signalizáciu. Signalizačný svetelný indikátor je súčasťou systému spravovania výstrah, ktorý sa podrobne opisuje v časti 5.5. Vešiaky na vaky A a F sú navyše vybavené upínacím držiakom na uchytenie popruhov súpravy hadičiek.



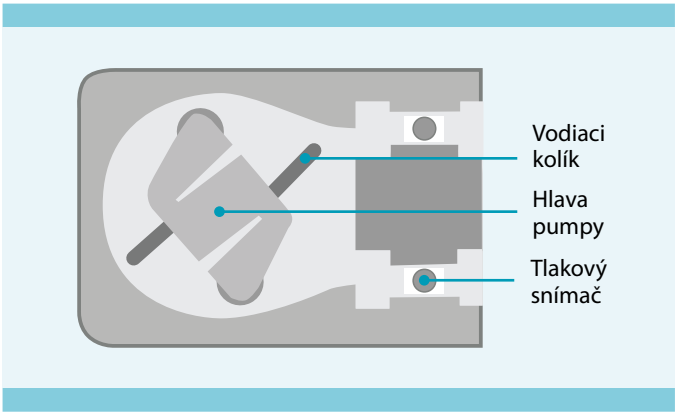
Obrázok 4.3: Súprava vešiakov na vaky namontovaná na prístroji

4.3.2 Monitor

Používateľské rozhranie sa ovláda pomocou dotykovej obrazovky a spravuje všetky funkcie systému CliniMACS Prodigy. Používanie dotykovej obrazovky je možné aj pri používaní chirurgických rukavíc. Dotyková obrazovka sprevádza operátora procesom inštalácie a umožňuje monitorovanie prístroja počas operácií. Monitorovacia jednotka obsahuje interný reproduktor na akustickú signalizáciu a výstražnú signalizáciu. Integrované porty USB umožňujú ľahký import a export údajov (pozrite si Obrázok 4.1).

4.3.3 Peristaltická pumpa

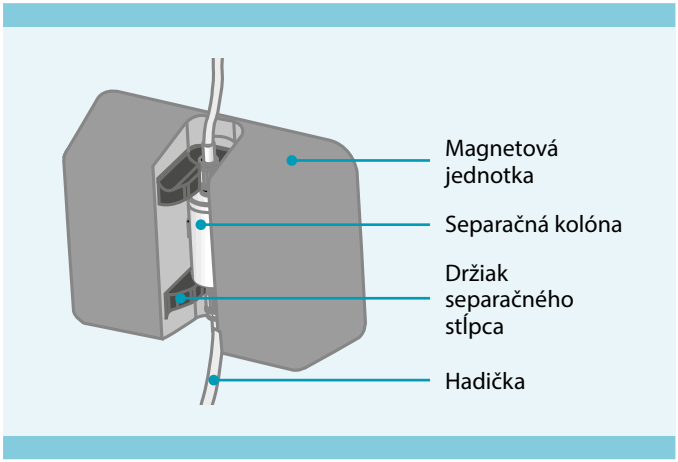
Peristaltická pumpa sa používa na prečerpávanie tekutín špecifickými dráhami prietoku v rámci súpravy hadičiek. Súprava vodiacich kolíkov zaisťuje, aby hadička pumpy zostala na svojom mieste. Pumpa obsahuje snímač otáčok a detekciu polohy rotora. Ak je veko ochranného krytu otvorené, pumpa prestane pracovať. Počas prevádzky neotvárajte ochranný kryt pumpy, pokiaľ vás k tomu nevyzve grafické používateľské rozhranie. V telese pumpy sú integrované dva snímače tlaku na meranie tlaku v súprave hadičiek. Informácie o jednotlivých komponentoch peristaltickej valčekovej pumpy uvádza Obrázok 4.4. Ochranný kryt nie je na diagrame zobrazený.



Obrázok 4.4: Komponenty peristaltickej pumpy

4.3.4 Magnetová jednotka

Magnetová jednotka indukuje magnetické pole do separačného stĺpca, aby sa oddelili magneticky označené bunky od neoznačených buniek. Táto jednotka obsahuje pohyblivý permanentný magnet a držiak separačného stĺpca (pozrite si Obrázok 4.5). Na umiestňovanie magnetu do polohy ZAPNUTÉ a VYPNUTÉ sa používa lineárny motor so snímačmi polohy. Vo vnútri separačného stĺpca sa vytvára silné nehomogénne magnetické pole, ktoré zachytáva magneticky označené bunky v stĺpci.



Obrázok 4.5: Magnetová jednotka so separačným stĺpcom

4.3.5 Jednotka CentriCult Unit

Jednotka CentriCult Unit je funkčná jednotka na účely spracovania buniek a kultivácie buniek. Hlavnými komponentmi tejto jednotky sú jednotka pohonu komory, jednotka výmenníka tepla, kamera na detekciu vrstiev, kamera mikroskopu a veko, ktoré pevne uzatvára jednotku CentriCult Unit (pozrite si Obrázok 4.6).

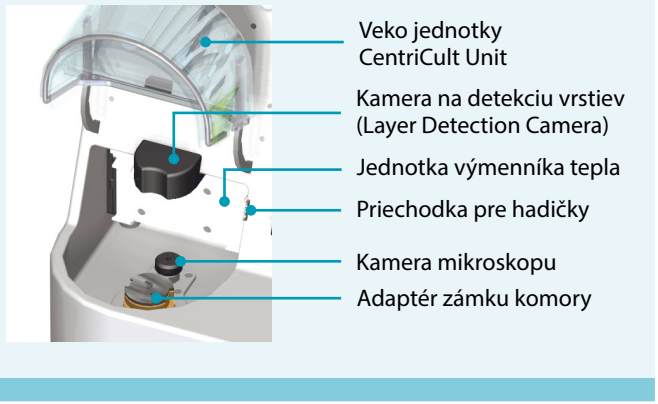
Komora súpravy hadičiek je pripevnená k jednotke pohonu komory prostredníctvom adaptéra zámku komory vo vnútri jednotky CentriCult Unit. Rýchlosť odstreďovania je definovaná procesom a riadená snímačmi. Maximálna rýchlosť odstreďovania nepresahuje 2 500 ot/min. Jednotka pohonu komory funguje iba pri zavretom veku jednotky CentriCult Unit. Rovnakým spôsobom veko jednotky CentriCult Unit zamyká jednotku a je možné ho otvoriť až po zastavení pohonu komory. **Poznámka:** Veko je možné otvoriť a zavrieť iba na základe pokynov v rámci konkrétneho postupu, automaticky alebo pomocou tlačidla **open lid** (otvoriť veko), ak je aktívne, alebo prostredníctvom ponuky nastavení medzi procesmi.

Kamera na detekciu vrstiev využíva patentovanú technológiu na detekciu rôznych medzivrstiev (napr. plazmy a buniek) počas odstreďovania, čo umožňuje riadenú aspiráciu buniek alebo tekutín.

Jednotka CentriCult Unit je riadená teplotou pomocou jednotky na reguláciu teploty, ktorá sa používa na ohrievanie a chladenie. Pozostáva z jednotky výmenníka tepla, Peltierových článkov, ventilátorov a snímačov teploty vrátane infračerveného snímača, ktorý je umiestnený pred adaptérom zámku komory (Obrázok 4.6 ho neobsahuje, nie je na ňom viditeľný).

Na mikroskopické vyhodnocovanie buniek kultivovaných v komore súpravy hadičiek sa používa ďalšia kamera mikroskopu (s maximálne 400-násobným zväčšením). Polohovanie komory a zaostrovanie objektívu sa vykonáva prostredníctvom grafického používateľského rozhrania.

Poznámka: Kamera mikroskopu je súčasťou iba systému CliniMACS Prodigy na výrobu bunkových a génových terapeutických produktov.



Obrázok 4.6: Komponenty jednotky CentriCult Unit

4.3.6 Jednotka na zmiešavanie plynov

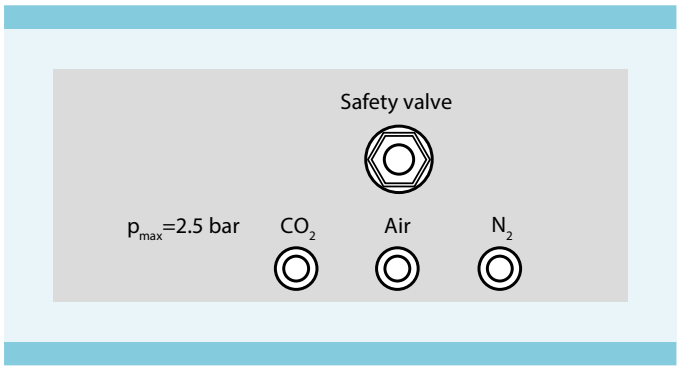
Poznámka: Jednotka na zmiešavanie plynov je súčasťou iba systému CliniMACS Prodigy na výrobu bunkových a génových terapeutických produktov.

Umožňuje prípravu zmesi najviac troch rôznych plynov na účely kultivácie buniek. V zadnej časti systému CliniMACS Prodigy sú umiestnené tri prívody plynu so 4 mm zásuvnými konektormi pre CO_2, N_2 a stlačený vzduch plus poistný ventil (pozrite si Obrázok 4.2 a Obrázok 4.7).

⚠ VAROVANIE

Riziko emisií plynov alebo zlyhania procesu. Pri aplikovaní nadmerných tlakov existuje riziko emisie plynov alebo zlyhania procesu. Pre každý plyn môžu byť aplikované tlaky od 1 baru do max. 2,5 baru. Zmiešavací pomer týchto plynov je riadený softvérom a výsledná zmes potom prechádza do súpravy hadičiek cez konektor výstupu plynu na prednej strane prístroja (pozrite si Obrázok 4.1). S prístrojom je možné používať iba CO_2, stlačený vzduch a voliteľne N_2. Za bezpečnosť systému na prívod plynu zodpovedá používateľ.

Podrobný opis toho, ako použiť pripojenia potrebných plynov a požadované nastavenia, nájdete v príslušnej používateľskej príručke k systému CliniMACS Prodigy pre príslušnú aplikáciu, ktorá zahŕňa jednotku na zmiešavanie plynov. Pripojte iba plyny používané v požadovanom procese.



Obrázok 4.7: Konektory prívodu plynu a plynový poistný ventil

4.3.7 Snímače

Na riadenie procesu a overovanie správneho zaobchádzania používateľom sa používajú rôzne snímače, ako napríklad snímače tlaku a kvapaliny. Snímače tlaku monitorujú tlak v súprave hadičiek, aby sa umožnila detekcia únikov alebo upchatia v súprave hadičiek. Tieto snímače tlaku sú integrálnou súčasťou telesa pumpy (pozrite si Obrázok 4.4). Štyri snímače kvapaliny na prednej strane prístroja (pozrite si Obrázok 4.1) monitorujú prietok kvapaliny v súprave hadičiek na základe ultrazvukového princípu, ktorý umožňuje detekciu vzduchových bublín v určitých častiach namontovanej súpravy hadičiek. Konkrétne kroky procesu boli navrhnuté tak, aby prerušenie kontinuálneho prietoku kvapaliny cez tieto snímače automaticky postúpilo proces do nasledujúcej fázy. Medzi ďalšie snímače patria snímače teploty na riadenie teploty jednotky CentriCult Unit a snímače polohy na riadenie parametrov, ako sú poloha a rýchlosť komory alebo peristaltickej valčekovej pumpy. Snímače teploty zahŕňajú aj infračervený snímač, ktorý meria teplotu priamo na spodku odstreďovacej a kultivačnej komory.

4.3.8 Škrtiace ventily

Celkovo je možné počas prevádzky používať 24 magnetických škrtiacich ventilov na ovládanie dráh prietoku v rámci súpravy hadičiek. Ventily navyše upevňujú hadičku k prednej doske prístroja.

4.3.9 Konektorový panel

⚠ VAROVANIE

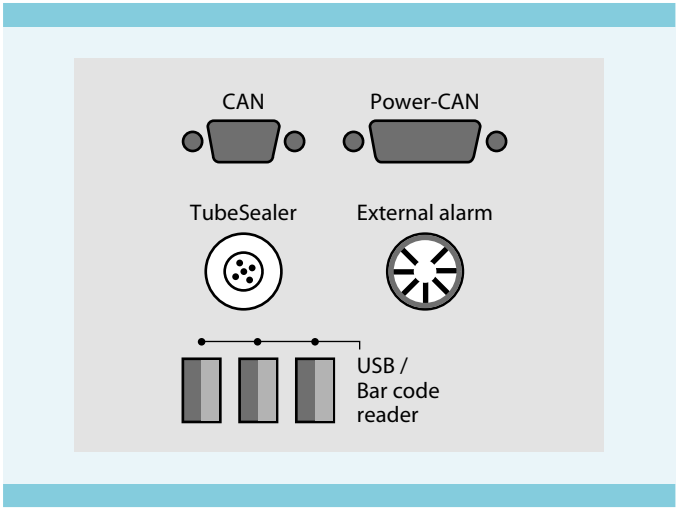
Môže dôjsť k zhoršeniu bezpečnosti a účinnosti prístroja. Pri použití neschváleného príslušenstva, prevodníkov a káblov môže dôjsť k zhoršeniu bezpečnosti a účinnosti prístroja. Do ľubovoľného z konektorov na konektorovom paneli alebo do iných konektorových zásuviek na prístroji je povolené zapájať výhradne príslušenstvo, prevodníky a káble schválené spoločnosťou Miltenyi Biotec na použitie v kombinácii so systémom CliniMACS Prodigy. To sa týka aj zariadení USB.

⚠ VAROVANIE

Z dôvodu zvýšených elektromagnetických emisií alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti existuje riziko nesprávneho fungovania. Použitie spotrebných materiálov, príslušenstva, prevodníkov a káblov iných než tie, ktoré špecifikoval alebo poskytol výrobca tohto zariadenia, môže spôsobiť zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej imunity tohto zariadenia a spôsobiť tak jeho nesprávne fungovanie. Prístroj používajte výhradne s príslušenstvom, prevodníkmi a/alebo káblami schválenými spoločnosťou Miltenyi Biotec. Pozrite si časť 4.4.

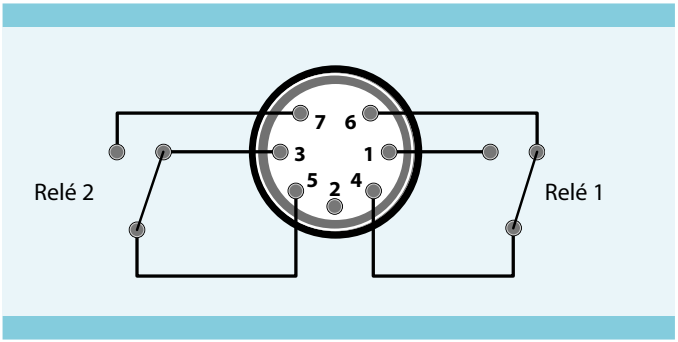
Systém CliniMACS Prodigy vyrábaný od novembra 2020

Na zadnej strane prístroja je umiestnený konektorový panel s konektormi pre vstupné a výstupné pripojenia (pozrite si Obrázok 4.8). K dispozícii sú tri porty USB na vstup a výstup údajov.



Obrázok 4.8: Konektorový panel (od novembra 2020)

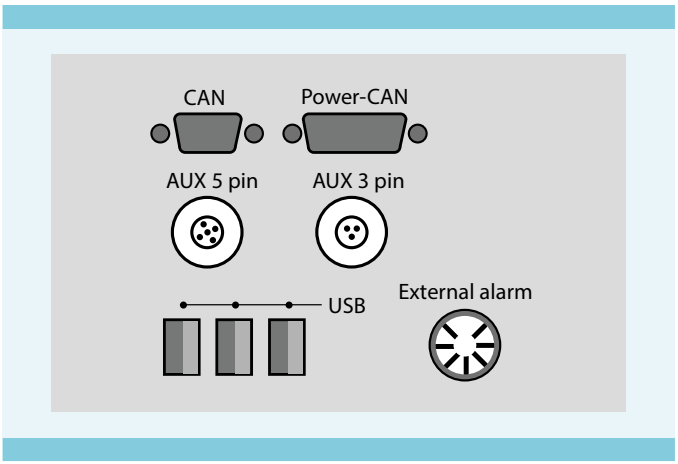
Konektor výstražnej signalizácie sa používa na pripojenie externého výstražného systému. Reléový obvod poskytuje 2 úrovne informácií (pozrite si Obrázok 4.9); jednu pre varovné informácie (relé 2) a druhú pre situáciu spôsobujúcu kritickú výstrahu (relé 1). Všetky ostatné zásuvky („CAN“ a „Power-CAN“) je možné používať na servisné účely.



Obrázok 4.9: Reléový obvod konektora na výstražnú signalizáciu indikujúci nečinný stav

Systém CliniMACS Prodigy vyrábaný do októbra 2020

Na zadnej strane prístroja je umiestnený konektorový panel s konektormi pre vstupné a výstupné pripojenia (pozrite si Obrázok 4.10). K dispozícii sú tri porty USB na vstup a výstup údajov. 5-kolíková zásuvka AUX sa používa pre MACS TubeSealer. Konektor výstražnej signalizácie sa používa na pripojenie externého výstražného systému. Reléový obvod poskytuje 2 úrovne informácií (pozrite si Obrázok 4.9); jednu pre varovné informácie (relé 2) a druhú pre situáciu spôsobujúcu kritickú výstrahu (relé 1). Všetky ostatné zásuvky („AUX, 3-kolíkový“, „CAN“ a „Power-CAN“) je možné používať na servisné účely.



Obrázok 4.10: Konektorový panel (do októbra 2020)

4.4 Príslušenstvo pre systém CliniMACS Prodigy

Schválené príslušenstvo špecifikované výrobným číslom od spoločnosti Miltenyi Biotec alebo technickou špecifikáciou uvádza Tabuľka 4.3.

Príslušenstvo	Špecifikácia
MACS TubeSealer	P/N 44364
Čítačka čiarových kódov	Zebra DS4308-HC, DS4608-HC, alebo ekvivalent
Doplnkový vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	REF 200-076-612.
CliniMACS Electroporator (voliteľné príslušenstvo)	REF 170-075-704.
CliniMACS Formulation Unit (voliteľné príslušenstvo)	REF 170-075-703.
Adaptér z USB na sieť Ethernet	P/N 26128
Kábel siete Ethernet na pripojenie k adaptéru siete Ethernet	Cat5 alebo vyšší
Kábel na pripojenie externého výstražného systému	Tienený kábel

Tabuľka 4.3: Zoznam príslušenstva, prevodníkov a káblov schválených na pripojenie k prístroju

4.4.1 MACS TubeSealer

MACS TubeSealer sa používa na zatavovanie hadičiek z PVC a EVA, ktoré sú súčasťou Súprav Hadičiek CliniMACS Prodigy nainštalovaných v systéme CliniMACS Prodigy. Podrobný opis prístroja MACS TubeSealer a príslušné bezpečnostné informácie sú uvedené v používateľskej príručke k prístroju MACS TubeSealer. MACS TubeSealer musí byť pripojený k prístroju prostredníctvom portu TubeSealer na zadnej strane prístroja (pozrite si Obrázok 4.8).

4.4.2 Čítačka čiarových kódov

Čítačka čiarových kódov slúži na skenovanie čiarových kódov vytlačených napríklad na materiáloch CliniMACS potrebných na vykonávanie procesov pomocou systému CliniMACS Prodigy. Naskenované údaje slúžia ako vstup na zadávanie výrobných čísel a kódov šarží materiálov CliniMACS potrebných pre danú aplikáciu. Tieto čísla a akékoľvek ďalšie parametre súvisiace s procesom je možné zadávať aj manuálne. Čítačku čiarových kódov je možné pripojiť k ľubovoľnému portu USB na systéme CliniMACS Prodigy. Z dôvodov zaobchádzania sa odporúča pripojiť čítačku čiarových kódov k jednému z troch portov USB na zadnej strane prístroja (pozrite si Obrázok 4.8).

4.4.3 Doplnkový vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag

Doplnkový vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag pomáha znížiť kontakt používateľa s potenciálne infekčným materiálom vzoriek, ktorý môže byť náhodne emitovaný zo Súpravy Hadičiek CliniMACS Prodigy. V prípade poruchy – najmä úniku z komory – môže tekutina unikať do uzavretej skrinky systému CliniMACS Prodigy a bude sa zhromažďovať v odnímateľnom doplnkovom vaku Supplementary Bag, ktorý je možné ľahko zlikvidovať. Doplnkový vak Supplementary Bag je umiestnený v priehradke na doplnkový vak pod jednotkou CentriCult Unit (pozrite si Obrázok 4.1). Tekutiny, ktoré náhodne vytečú z komory do jednotky CentriCult Unit, sa zhromažďujú vo vaku. Jednotku CentriCult Unit je možné následne vyčistiť a vak musí byť vymenený za nový. Pokyny týkajúce sa výmeny vaku nájdete v návode na použitie dodanom s vakom.



Doplnkový vak Supplementary Bag sa odporúča vymeniť najneskôr do jedného roka po jeho inštalácii do prístroja, aby sa neprekročil dátum spotreby. Preto musí byť dátum inštalácie zapísaný na štítok doplnkového vaku Supplementary Bag vedľa symbolu kalendára.

4.4.4 CliniMACS Electroporator

CliniMACS Electroporator je úplne automatický prístroj na elektroporáciu eukaryotických buniek v kombinácii so systémom CliniMACS Prodigy. Po elektroporácii sa bunky ďalej spracúvajú pomocou systému CliniMACS Prodigy. Prístroj CliniMACS Electroporator sa pripája k systému CliniMACS Prodigy. Elektroporácia prebieha v elektroporačnej kyvete. Elektroporačná kyveta je súčasťou Súpravy Hadičiek CliniMACS Prodigy a je umiestnená v elektroporačnej jednotke prístroja CliniMACS Electroporator.

Elektroporovať sa dajú rôzne typy eukaryotických buniek. Táto technika umožňuje transfekciu nukleových kyselín, proteínov alebo iných malých molekúl do buniek. Prístroj CliniMACS Electroporator je určený na používanie v kombinácii s nasledujúcimi komponentmi: systém CliniMACS Prodigy, činidlá CliniMACS Reagent, Súpravy Hadičiek CliniMACS Prodigy, tlmivý roztok CliniMACS PBS/EDTA Buffer a tlmivý roztok CliniMACS Electroporation Buffer. Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke k prístroju CliniMACS Electroporator.

4.4.5 CliniMACS Formulation Unit

Prístroj CliniMACS Formulation Unit je prístrojové príslušenstvo používané na automatizovanú finálnu formuláciu a odber vzoriek eukaryotických buniek v kombinácii so systémom CliniMACS Prodigy. Prístroj CliniMACS Formulation Unit umožňuje používateľovi vykonávať odber vzoriek buniek počas spracúvania pomocou systému CliniMACS Prodigy alebo po jeho skončení. Prístroj CliniMACS Formulation Unit sa montuje na priehradku na vaky na systéme CliniMACS Prodigy a napája ho systém CliniMACS Prodigy prostredníctvom konektora Power-CAN. Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke k prístroju CliniMACS Formulation Unit.

4.5 Vybalenie a inštalácia

⚠ UPOZORNENIE

Riziko poškodenia systému CliniMACS Prodigy. Ak prístroj vybalia alebo nainštalujú neoprávnené osoby, existuje riziko jeho poškodenia. Vybalenie a inštaláciu prístroja smie vykonávať iba miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec. Pred inštaláciou a použitím prístroja si prečítajte kapitolu 3 „Dôležité bezpečnostné informácie". Vizuálne skontrolujte a zaznamenajte akékoľvek významné poškodenie obalu. Poškodenie si môže vyžadovať kontrolu zástupcom prepravnej spoločnosti.

4.5.1 Rozsah dodávky

Obsah dodávky:

- jeden prístroj CliniMACS Prodigy,
- jeden napájací kábel (podľa krajiny),
- šesť vešiakov na vaky vybavených špecifickými montážnymi podperami, jeden vešiak na vaky je navyše vybavený svetelným indikátorom LED,
- príslušenstvo: MACS TubeSealer, čítačka čiarových kódov, dva doplnkové vaky CliniMACS Prodigy Supplementary Bag vrátane návodu na použitie,
- držiak (rám a vložka) pre MACS TubeSealer a čítačku čiarových kódov,
- návod na použitie systému CliniMACS Prodigy.

4.5.2 Preprava

⚠ VAROVANIE

Riziko vnútorného poškodenia. Ak je prístroj vystavený nadmerným vibráciám alebo pádu, môže dôjsť k jeho vnútornému poškodeniu. Systém CliniMACS Prodigy treba prepravovať opatrne v obaloch určených spoločnosťou Miltenyi Biotec.

⚠ VAROVANIE

Chemické a biologické nebezpečenstvo. Riziko chemických alebo biologických nebezpečenstiev v dôsledku kontaminovaných povrchov. Ak je potrebné prístroj odoslať naspäť výrobcovi na vykonanie servisu, pred odoslaním ho dekontaminujte, aby neobsahoval žiadne nebezpečné materiály. Ak máte otázky týkajúce sa správnej dekontaminácie alebo prepravy, požiadajte o pomoc oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.

⚠ UPOZORNENIE

Hrozí ergonomické nebezpečenstvo alebo poškodenie prístroja. Ak prístroj zdvihne jedna osoba, existuje riziko zranenia osôb alebo poškodenia prístroja. Prístroj by mali zdvíhať najmenej dvaja ľudia. Nezdvíhajte prístroj za monitor, jednotku CentriCult Unit, peristaltickú pumpu ani magnetovú jednotku.

4.5.3 Umiestnenie

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. Na účely zabránenia nebezpečenstvu úrazu elektrickým prúdom musí byť možné kedykoľvek odpojiť napájanie. Pripojenie sieťového napájania vrátane držiaka poistky a hlavného vypínača musí byť neustále prístupné.

⚠ UPOZORNENIE

Riziko prehriatia. V prípade zníženej cirkulácie vzduchu existuje riziko prehriatia. Neumiestňujte prístroj zadnou stranou priamo k stene. Udržiavajte vzdialenosť minimálne 14 cm, aby sa umožnila voľná cirkulácia vzduchu. Okolo ventilačných otvorov v zadnej časti a pod prístrojom nechajte dostatočný priestor. Zohľadnite fakt, že prístroj vyžaduje dostatočnú cirkuláciu vzduchu na tepelnú výmenu a chladenie. Prečítajte si kapitolu „Dôležité bezpečnostné informácie“, aby ste predišli riziku prehriatia.

⚠ UPOZORNENIE

Existuje riziko závažného zranenia osôb a/alebo závažného poškodenia prístroja. Systém CliniMACS Prodigy by mohol spadnúť a spôsobiť závažné zranenie osôb a/alebo závažné poškodenie prístroja. Prístroj musí byť umiestnený rovnomerne na rovnom a stabilnom povrchu, ktorý je schopný uniesť 100 kg a nie je vystavený vibráciám ani iným mechanickým silám. Neumiestňujte prístroj vedľa vibračných zariadení, ktoré by mohli spôsobiť pohyb počas prevádzky.

Úroveň hluku

Ak sa prístroj používa pri maximálnom zaťažení, môže generovať hluk s maximálnou úrovňou 63 dB (A). Zaistite, aby boli zreteľné výstražné signály z iných prístrojov.

4.6 Čistenie a dezinfekcia

⚠ VAROVANIE

Riziko úrazu elektrickým prúdom alebo poškodenia prístroja. Pri čistení systému CliniMACS Prodigy nadmerným množstvom čistiaceho prostriedku alebo v jeho zapnutom stave existuje riziko úrazu elektrickým prúdom alebo poškodenia prístroja. Prístroj čistite iba vtedy, keď je vypnutý a keď je napájací kábel vytiahnutý zo zásuvky. Zabráňte vniknutiu akejkoľvek tekutiny do ventilov a snímača kvapaliny. Nepoužívajte nadmerné množstvo čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov, aby sa zabránilo rozliatiu do konektora výstupu plynu. Po vyčistení vysušte všetku prebytočnú kvapalinu z ventilov, hlavy pumpy, konektora výstupu plynu atď.

⚠ VAROVANIE

Môže dôjsť k zhoršeniu bezpečnosti a účinnosti prístroja. Ak sa použijú iné než vyššie uvedené spôsoby čistenia, môžu ohroziť bezpečnosť a účinnosť prístroja. UV žiarenie môže poškodiť plastové časti prístroja. Nepoužívajte UV žiarenie. Prístroj sa nemá sterilizovať, napríklad pomocou H_2O_2.

Prístroj čistite jedným z nasledujúcich dezinfekčných prostriedkov, ktoré sú kompatibilné s povrchom prístroja:

- aldehyd s koncentráciou do 3 %, ako napríklad Melsitt® 3 % alebo Kohrsolin® FF 3 %, alebo
- etanol s koncentráciou do 80 %.

Oprášte ventily, peristaltickú pumpu a magnetovú jednotku papierovou utierkou alebo nasiakavým materiálom.

V prípade kontaminácie, napríklad v dôsledku úniku kvapaliny z jednotky CentriCult Unit, si pozrite kapitolu 7.

DÔLEŽITÉ

Povrch prístroja vrátane jednotky CentriCult Unit a priehradky na vaky treba čistiť v pravidelných intervaloch a po každej aplikácii. Odporúča sa tiež čistenie po vybalení a inštalácii.

4.7 Údržba

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre používateľov, nepredvídateľné výsledky, porucha alebo poškodenie prístroja, predčasné opotrebovanie a skrátená prevádzková životnosť prístroja. Nevhodný alebo nesprávny servis alebo oprava prístroja môže spôsobiť nebezpečenstvá pre používateľov, viesť k nepredvídateľným výsledkom, poruche alebo poškodeniu prístroja, predčasnému opotrebovaniu a skráteniu prevádzkovej životnosti prístroja a môže mať za následok stratu záruky. Pokiaľ nie je v tejto používateľskej príručke výslovne uvedené inak, nevykonávajte žiadny servis systému CliniMACS Prodigy. Servis a opravy smie vykonávať iba miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec. Pravidelnú a preventívnu údržbu by mal vykonávať najmenej raz ročne autorizovaný servisný personál výrobcu.

Systém CliniMACS Prodigy nevyžaduje žiadnu formu kalibrácie. Servis a podporu pre tento prístroj vám poskytne miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec.

4.8 Likvidácia



O finálnu likvidáciu požiadajte oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec. Systém CliniMACS Prodigy sa musí likvidovať ako separovaný odpad v súlade s európskou smernicou o odpade z elektrických a elektronických zariadení (WEEE). Na finálnu likvidáciu musí byť prístroj vrátený výrobcovi. Prístroj čistite podľa pokynov uvedených v časti 4.6. Prístroj treba prepravovať opatrne v obaloch určených spoločnosťou Miltenyi Biotec.

⚠ VAROVANIE

Biologické nebezpečenstvo. Ak sa prístroj prepravuje bez predchádzajúcej dezinfekcie, existuje riziko infekcie. Prístroj čistite a dezinfikujte podľa pokynov uvedených v časti 4.6.

5

Softvér systému CliniMACS Prodigy

Softvér systému CliniMACS Prodigy umožňuje operátorovi zvoliť medzi procesmi a používateľskými programami a ovládať určité funkcie prístroja. Na opis softvérových prvkov sa používajú nasledujúce zápisy:

- text **tučným sivým písmom** označuje prvky dostupné na výber (napr. tlačidlá),
- text **tučným svetlozeleným písmom** označuje dialógové okná.

5.1 Dotyková obrazovka

5.1.1 Používanie dotykovej obrazovky

Systém CliniMACS Prodigy je vybavený dotykovou obrazovkou s vysokým rozlíšením. Všetky prvky softvéru prístroja sa ovládajú prostredníctvom dotykovej obrazovky. Dotyková obrazovka dokáže rozlišovať dve jednoduché gestá prstami.

Stlačenie: Krátky dotyk prvkov dotykovej obrazovky prstami sa nazýva „stlačenie“. Toto gesto sa používa na spustenie procesu, na označenie údajov alebo na interakciu s procesom počas ovládania dialógového okna.

Podržanie: Dotyk a podržanie určitého miesta na dotykovej obrazovke rozpoznávajú niektoré ovládacie prvky (napr. zoznamy) ako gesto. Toto gesto sa používa na rýchle rolovanie zoznamov.

Dotyková obrazovka dokáže detegovať gestá prstami v rukavici.

5.1.2 Ponuka všeobecných nastavení

Po zapnutí napájania systému CliniMACS Prodigy sa spustí softvér a na krátky čas (približne 5 sekúnd) sa zobrazí úvodná obrazovka.

Úvodná obrazovka poskytuje informácie o verzii softvéru a výsledku procesu inicializácie. Po procese inicializácie sa automaticky zvolí tlačidlo ponuky **Processes** (Procesy) a v zozname procesov sa automaticky zvýrazní prvý z nich.

5.2 Prihlásenie, odhlásenie a núdzové zastavenie

V softvéri verzie 2.0 bola predstavená softvérová funkcia „Application Services“ (Aplikačné služby). Tieto služby zahŕňajú podporu funkcií podľa nariadenia 21 CFR, časti 11, konkrétne funkcií „Audit Trail“ (Auditovací záznam) a „User Management“ (Spravovanie používateľov) (pozrite si časť 5.4) vrátane postupu overovania. V dôsledku toho sa každý používateľ, ktorý chce ovládať tento prístroj, musí prihlásiť.

V softvéri verzie 2.0 boli predstavené dve nové dynamické tlačidlá, tlačidlo **Login** (Prihlásenie) umiestnené v pravom hornom rohu obrazovky a tlačidlo **Emergency Stop** (Núdzové zastavenie) v ľavom dolnom rohu. Po zapnutí systému CliniMACS Prodigy sa objaví zamknutá obrazovka, ktorá má tmavšiu farbu v porovnaní s odomknutou obrazovkou a ktorá zobrazuje tieto dve tlačidlá (pozrite si Obrázok 5.1).



Obrázok 5.1: Zamknutá úvodná obrazovka

5.2.1 Prihlásenie

Pred ovládaním prístroja sa musí používateľ prihlásiť pomocou mena používateľa a hesla stlačením tlačidla **Login** (Prihlásenie) v pravom hornom rohu obrazovky (pozrite si Obrázok 5.1). Stlačením tohto tlačidla sa otvorí kontextové okno „User Login“ (Prihlásenie používateľa). Po zadaní mena používateľa a hesla a stlačení tlačidla **Login** v kontextovom okne sa odomkne obrazovka.

Poznámka: Ak po dobu 20 minút nedôjde k žiadnej interakcii s prístrojom, obrazovka sa znova zamkne a zobrazí sa aktivované prihlasovacie tlačidlo.

⚠ UPOZORNENIE

Riziko zlyhania procesu, ak už nie je možné prihlásiť sa do prístroja. Aby sa predišlo takejto situácii, je potrebné pred spúšťaním aplikácií v systéme CliniMACS Prodigy vytvoriť príslušné kontá používateľov a správcov s odlišnými heslami. Okrem toho sa dôrazne odporúča zaviesť takzvané „núdzové riešenie“ pre núdzové situácie, ktoré umožní prihlásenie individuálnemu používateľovi bez dostatočných prístupových práv. Môže to byť zalepená obálka v blízkosti prístroja, ktorá obsahuje meno používateľa a heslo pre takéto núdzové konto. Takéto riešenie by malo byť jednoduché a rýchlo dostupné bez zbytočných administratívnych prieťahov. Vo všeobecnosti by mal byť postup overovania opísaný a implementovaný v rámci systému riadenia kvality daného zdravotníckeho zariadenia a všetci používatelia a správcovia musia byť príslušne vyškolení. Ak prihlásenie do prístroja už nie je možné, kontaktujte oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.

5.2.2 Odhlásenie

Ak počas určitého časového obdobia nie je potrebná žiadna interakcia s prístrojom, používateľ sa môže odhlásiť pomocou funkcie odhlásenia v ponuke **Application Services** (Aplikačné služby) (pozrite si Obrázok 5.3). Obrazovka sa potom znova zamkne a zobrazí sa stavová obrazovka.

5.2.3 Núdzové zastavenie (Emergency Stop)

Funkcia **Emergency Stop** umožňuje okamžité pozastavenie spustenej aplikácie alebo nástroja v prípade núdzovej situácie, keď nie je prihlásený žiadny používateľ, bez porušenia požiadaviek nariadenia 21 CFR, časti 11, týkajúcich sa auditovacieho záznamu. V takom prípade softvér požiada o dôvod núdzového zastavenia a následné prihlásenie. Tieto informácie sa potom zaznamenajú do auditovacieho záznamu. Tlačidlo **Emergency Stop** je aktívne (označené žltou a červenou farbou) iba v prípade, ak je spustená nejaká aplikácia alebo nejaký nástroj a nie je prihlásený žiadny používateľ.

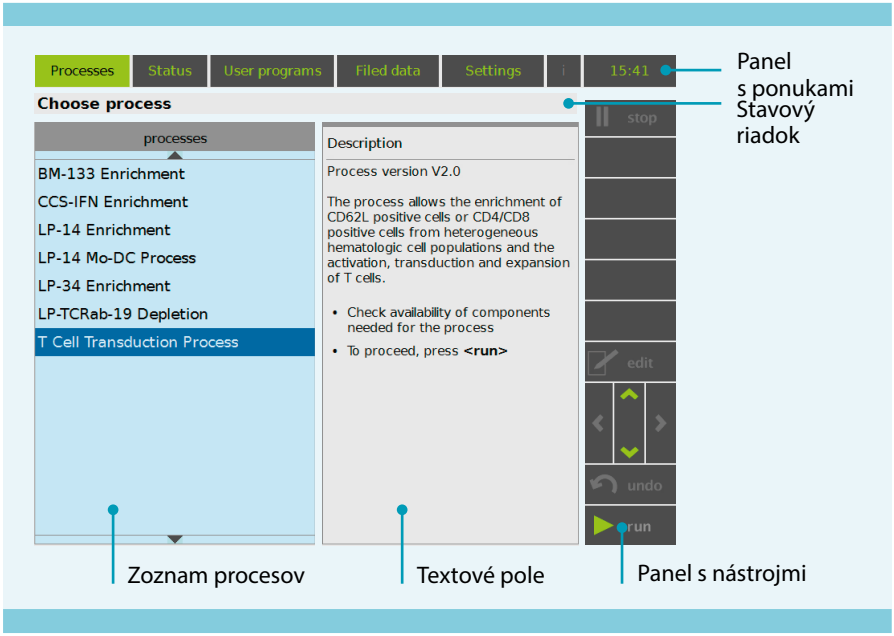
Poznámka: Tlačidlo **Emergency Stop** nevypne prístroj úplne, ale má rovnakú funkciu ako tlačidlo **stop** (zastaviť) počas spustenej aplikácie, keď je prihlásený nejaký používateľ.

5.3 Grafické používateľské rozhranie

5.3.1 Prevádzkové ovládacie prvky

Displej používateľského rozhrania je rozdelený do niekoľkých sekcií (prevádzkových ovládacích prvkov), ktoré vykonávajú rôzne úlohy. Počas prevádzky softvéru sa prevádzkové ovládacie prvky automaticky prispôsobujú rôznym požiadavkám procesu. Základnými prevádzkovými ovládacími prvkami sú panel s ponukami, panel s nástrojmi a stavový riadok (pozrite si Obrázok 5.2). Okrem toho sú k dispozícii dve alebo viaceré okná, ktoré môžu byť umiestnené odlišne podľa aktuálneho stavu procesu alebo aktívnej ponuky.

Poznámka: Nasledujúce obrázky sú príkladmi grafického používateľského rozhrania. Časti textu prezentované na obrazovkách v používateľskej príručke sa môžu mierne líšiť od obrazoviek zobrazených na prístroji. Konfigurácia prvkov závisí od stavu procesu. S neustálym vývojom nových procesov a softvérových funkcií sa môže na obrazovkách prístroja zobrazovať ďalší obsah, ktorý nemusí byť vždy uvedený na nasledujúcich obrázkoch.



Obrázok 5.2: Prevádzkové ovládacie prvky (do verzie softvéru 1.4)

Panel s ponukami

Softvér ponúka niekoľko tlačidiel ponuky s rôznymi funkciami (pozrite si Obrázok 5.2). Ponuka sa vyberá stlačením príslušného tlačidla ponuky. Zelené pozadie indikuje, ktoré tlačidlo ponuky je aktívne. V závislosti od aktuálneho stavu softvérového programu nie sú niektoré tlačidlá ponuky k dispozícii na výber, čo indikuje zmena farby písma zo zelenej na sivú. Podrobnosti týkajúce sa ponúk uvádza časť 5.3.2.

Poznámka: Od verzie softvéru 2.0 bolo na panel s ponukami pridané ďalšie tlačidlo ponuky **Application Services** (Aplikačné služby) (pozrite si Obrázok 5.3).



Obrázok 5.3: Nové tlačidlo Application Services (Aplikačné služby) na paneli s ponukami od verzie softvéru 2.0

Zoznamy

Zoznamy pozostávajú z podobných prvkov, napr. zoznamu procesov (pozrite si Obrázok 5.2) alebo používateľských programov. Každý prvok zoznamu je možné zvoliť a označiť priamym stlačením prvku alebo pomocou navigačných tlačidiel **nahor** a **nadol** na paneli s nástrojmi. Podržaním navigačných tlačidiel môžete rýchlo prechádzať prvkami zoznamu. Zoznam sa vždy zobrazuje v okne so svetlomodrou farbou pozadia.

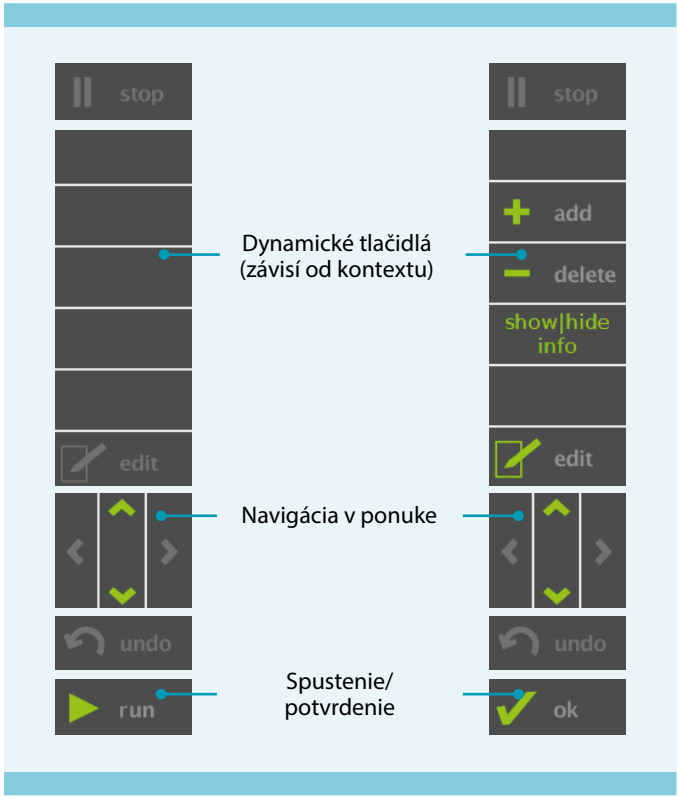
Stavový riadok

Stavový riadok (pozrite si Obrázok 5.2) obsahuje stručné informácie týkajúce sa stavu aktuálneho procesu.

Panel s nástrojmi

Panel s nástrojmi zobrazuje meniace sa funkcie dotykových tlačidiel a je rozdelený na dynamickú a statickú časť. Statickými tlačidlami na paneli s nástrojmi sú tlačidlá **stop** (zastaviť), **navigácia**, **undo** (vrátiť späť), **edit** (upraviť) a **ok** (pozrite si Obrázok 5.4). Názov tlačidla **ok** sa môže zmeniť na **run** (spustiť) vždy, keď je potrebné spustiť nejaký proces alebo program.

Dynamická časť panela s nástrojmi mení vzhľad a funkcie dotykových tlačidiel v závislosti od aktivovanej skupiny ponúk. Funkcie dotykových tlačidiel v statickej časti zostávajú nezmenené a nezávisia od vybratej skupiny ponúk.



Obrázok 5.4: Dynamické a statické tlačidlá na paneli s nástrojmi

Statické tlačidlá

Funkcie statických tlačidiel (pozrite si Obrázok 5.4) sa vzhľadom na rôzne ponuky nemenia. Jedinou výnimkou je tlačidlo **ok**, ktoré sa zmení na tlačidlo **run** (spustiť) vždy, keď je potrebné spustiť nejaký proces, používateľský program alebo akýkoľvek iný postup.

- **Tlačidlo Zastaviť (stop)**
  Tlačidlo **stop** je k dispozícii v každej skupine ponúk a je možné ho použiť v závislosti od stavu procesu. Tlačidlo **stop** je aktívne, keď sa zobrazuje zelený symbol. To je prípad, keď je spustený nejaký proces. Ak stlačíte aktívne tlačidlo **stop**, činnosť procesu sa preruší. Farba písma tlačidla zastavenia sa zmení zo zelenej na sivú, čo indikuje, že nie je spustený žiadny proces, a tlačidlo **stop** bude neaktívne.

- **Navigačné tlačidlá**
  Navigačné tlačidlá sa používajú na výber prvkov v zozname alebo na navigáciu na snímkach z kamery (pozrite si časť 5.3.2).

- **Tlačidlo Vrátiť späť (undo)**
  Tlačidlo **undo** umožňuje operátorovi vrátiť späť jedno alebo viacero zadaní s cieľom obnoviť pôvodný obsah obrazovky. Tlačidlo **undo** nie je aktívne na všetkých obrazovkách.

- **Tlačidlo OK/Spustiť (ok/run)**
  V závislosti od aktivovanej ponuky môže operátor stlačením tlačidla **ok** potvrdiť výber alebo zavrieť aktívnu ponuku. Tlačidlo **ok** sa zmení na tlačidlo **run** vždy, keď je potrebné spustiť nejaký proces, používateľský program alebo akýkoľvek iný postup.

- **Tlačidlo Upraviť (edit)**
  Tlačidlo **edit** aktivuje vstupné pole na manuálne zadávanie údajov, ak je to potrebné.

Dynamické tlačidlá

Funkcie tlačidiel (pozrite si Obrázok 5.4) v dynamickej časti sa budú meniť v závislosti od aktivovanej ponuky a aktuálne spustenej aplikácie.

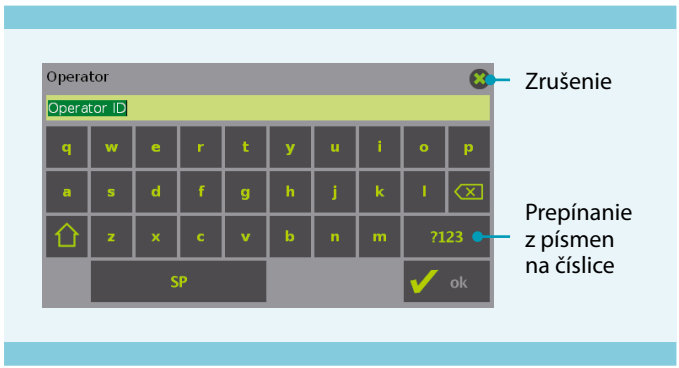
- **Tlačidlo Otvoriť veko (open lid)**
  Tlačidlo **open lid** umožňuje zákazníkovi manuálne otvoriť veko jednotky CentriCult Unit. Toto tlačidlo je viditeľné a/alebo aktívne iba v závislosti od zvolenej ponuky a stavu spusteného procesu.

- **Tlačidlo Uložiť (save)**
  Tlačidlo **save** umožňuje operátorovi uložiť protokol procesu na USB kľúč. Funkcia ukladania je k dispozícii iba v ponuke **Filed data** (Uložené údaje).

- **Ponuka Kamera (camera)**
  Tlačidlo **camera** otvára ponuku kamery (pozrite si časť 5.3.2). Toto tlačidlo je k dispozícii iba v procesoch umožňujúcich používanie funkcie kamery.

Vstupné polia

Počas procesu môže byť operátor požiadaný o manuálne zadanie parametrov, ako sú napríklad mená alebo čísla. Na obrazovke sa zobrazí vstupné pole, ktoré využíva funkciu **klávesnice** a umožňuje zadávanie písmen alebo číslic (pozrite si Obrázok 5.5).



Obrázok 5.5: Vstupné pole – klávesnica s písmenami

Pri manuálnom zadávaní veľkých písmen stlačte ⇧, medzeru zadáte stlačením **SP**, číslice zadáte stlačením **?123** a backspace použijete stlačením ⌫.

5.3.2 Ponuky

Ponuka Processes (Procesy)

Po spustení a inicializácii softvéru systému CliniMACS Prodigy sa automaticky zvolí ponuka **Processes**. Centrálnym prvkom tejto ponuky je zoznam procesov, ktoré je možné vykonať (pozrite si Obrázok 5.2, ľavé svetlomodré okno). Jednotlivé procesy je možné vybrať priamym stlačením názvu procesu alebo pomocou navigačných tlačidiel. Textové pole (pozrite si Obrázok 5.2, pravé okno) obsahuje stručné informácie týkajúce sa vybratého procesu a jeho čísla verzie. Stlačením tlačidla **run** (spustiť) spustíte vybratý proces.

Počas vykonávania procesu sú k dispozícii ďalšie ovládacie prvky, ako napríklad „pokyny“ alebo „panel priebehu“. Dostupnosť týchto ovládacích prvkov závisí od stavu procesu. Tieto prvky sú podrobnejšie vysvetlené v používateľských príručkách k aplikáciám.

Zobrazené pokyny informujú operátora, aby vykonal činnosti potrebné pre daný proces (napr. inštaláciu súpravy hadičiek). Pokyny sa poskytujú v písomnej forme a vždy, keď je to možné, obsahujú zodpovedajúce schematické nákresy, ktoré ďalej vysvetľujú požadované činnosti. Na paneli priebehu sa zobrazuje názov procesu a zostávajúca doba jeho behu.

Ponuka Status (Stav)

Ponuka **Status** sa otvára stlačením tlačidla **Status**. Stavová ponuka poskytuje informácie týkajúce sa prevádzkového stavu spusteného procesu. Ak nie je spustený žiadny proces, stavová obrazovka je prázdna.

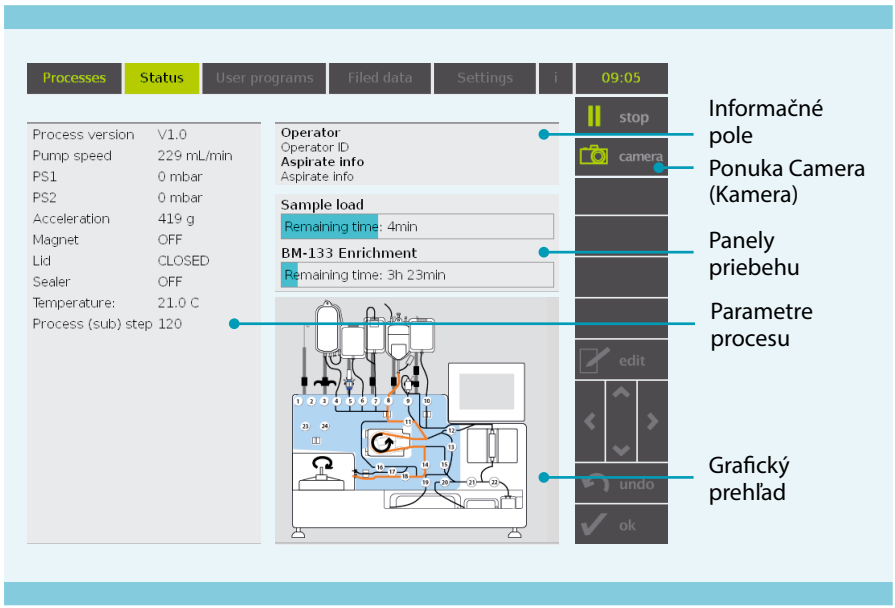
Stavová obrazovka je zoskupená do nasledujúcich prvkov:

- **Parametre súvisiace s procesom**
  Tento prvok zobrazuje zoznam všetkých relevantných parametrov procesu. Tento zoznam môže obsahovať až 20 rôznych parametrov (pozrite si Obrázok 5.6, ľavé okno).

- **Informačné pole a stav priebehu**
  Tento prvok (pozrite si Obrázok 5.6, okno vpravo hore) obsahuje meno operátora a informácie o vzorke. Obsahuje tiež dva panely priebehu ukazujúce priebeh spusteného procesu. Dolný panel priebehu zobrazuje zostávajúcu dobu do dokončenia celého procesu. Horný panel priebehu zobrazuje zostávajúcu dobu do dokončenia podprocesu.

- **Grafický prehľad**
  Prvok grafického prehľadu (pozrite si Obrázok 5.6, okno vpravo dole) poskytuje vizuálne informácie o stave spusteného podprocesu prístroja. Všetky činnosti komponentov prístroja (peristaltická pumpa, škrtiace ventily atď.) sú zobrazené oranžovou farbou. Panel s nástrojmi ponúka v tejto ponuke ďalšie funkcie.

Tlačidlo **stop** (zastaviť) je možné použiť na prerušenie vykonávania procesu. Tlačidlo **camera** (kamera) otvára vedľajšiu ponuku kamery (pozrite si časť 5.3.2).



Obrázok 5.6: Prehľad stavu procesu

Ponuka Camera (Kamera)

K dispozícii sú dve funkcie kamery, ktoré je možné zvoliť stlačením tlačidla **camera** na paneli s nástrojmi. Prvá funkcia zobrazuje snímky z kamery na detekciu vrstiev počas odstreďovania. Okrem toho sú poskytované grafické informácie o objemoch odstreďovacích frakcií automaticky detegovaných kamerou na detekciu vrstiev. Druhá funkcia kamery sa vzťahuje na snímky poskytované kamerou mikroskopu. Tieto dve funkcie nemôžu byť aktívne súčasne. V dôsledku toho nemusí byť kamera mikroskopu počas niektorých procesov nikdy aktívna.

Poznámka: Ponuka kamery je umiestnená v skupine ponúk **Settings** (Nastavenia) a je možné ju zvoliť počas procesu stlačením tlačidla **camera** na paneli s nástrojmi. Ak ponuka kamery nie je povolená, tlačidlo **camera** je sivé a neaktívne.

Kamera na detekciu vrstiev (Layer Detection Camera)

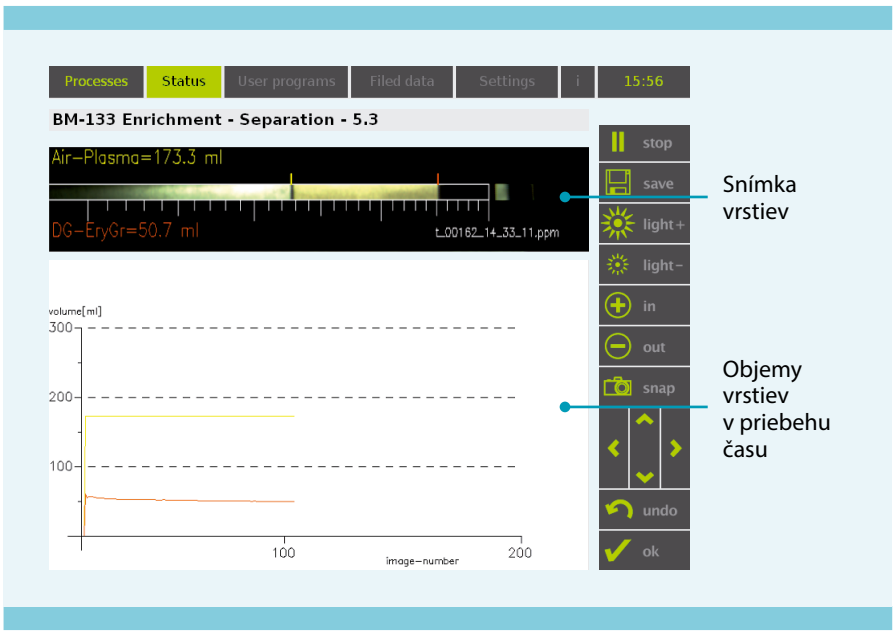
Ponuka kamery zobrazuje poslednú snímku uloženú kamerou na detekciu vrstiev. Červené a oranžové pruhy označujú polohu vrstiev na snímke. Diagram pod snímkou kontinuálne zobrazuje zaznamenané hodnoty objemov odstreďovacích frakcií. Krivky sa zobrazujú červenou a oranžovou farbou zodpovedajúcou pruhom na snímke (pozrite si Obrázok 5.7).

Operátor môže používať nasledujúce funkcie, ak sú povolené:

- Záznam snímok:
  Ak je aktívne tlačidlo **snap** (odfotiť), stlačením tohto tlačidla sa kamera vyzve na zaznamenanie novej snímky. Po krátkej fáze zaznamenávania (približne 15 sekúnd) sa zobrazená snímka nahradí novo zaznamenanou snímkou.

- Archivácia snímok:
  Zaznamenanú snímku je možné uložiť stlačením tlačidla **save** (uložiť). Zaznamenaná snímka sa integruje do protokolu aktuálneho procesu.

- Opustenie ponuky kamery:
  Ponuku kamery opustíte stlačením tlačidla **ok**.



Obrázok 5.7: Stavová obrazovka, keď je aktívna kamera na detekciu vrstiev

Kamera mikroskopu

Poznámka: Kamera mikroskopu je súčasťou iba systému CliniMACS Prodigy na výrobu bunkových a génových terapeutických produktov.

Je aktívna iba v procesoch s postupmi kultivácie buniek. Zväčšenie snímok je maximálne 400-násobné. Rovnako ako v prípade kamery na detekciu vrstiev, aj v ponuke kamery sa zobrazuje posledná snímka uložená integrovanou kamerou mikroskopu (pozrite si Obrázok 5.8).

Operátor môže používať nasledujúce funkcie, ak sú povolené:

- Navigácia v rámci snímky:
  Dotykom snímky z kamery mikroskopu sa vykoná dvojnásobné zväčšenie. Miesto dotyku bude novým stredom snímky. Navigačné tlačidlá umožňujú ďalšiu navigáciu v rámci snímky. Stlačením navigačného tlačidla dôjde k posunutiu o pol snímky vo zvolenom smere. Lišty rolovania snímky zobrazujú absolútnu polohu časti snímky v rámci celej snímky, aby sa uľahčila navigácia. Posledných desať navigačných krokov je možné vrátiť späť osobitne opakovaným stlačením tlačidla **undo** (vrátiť späť).

- Záznam snímok:
  Ak je aktívne tlačidlo **snap** (odfotiť), stlačením tohto tlačidla sa kamera vyzve na zaznamenanie novej snímky. Po krátkej fáze zaznamenávania (približne 15 sekúnd) sa zobrazená snímka nahradí novo zaznamenanou snímkou.

- Archivácia snímok:
  Zaznamenanú snímku je možné uložiť stlačením tlačidla **save** (uložiť). Zaznamenaná snímka sa integruje do protokolu aktuálneho procesu.

- Opustenie ponuky kamery:
  Ponuku kamery opustíte stlačením tlačidla **ok**.



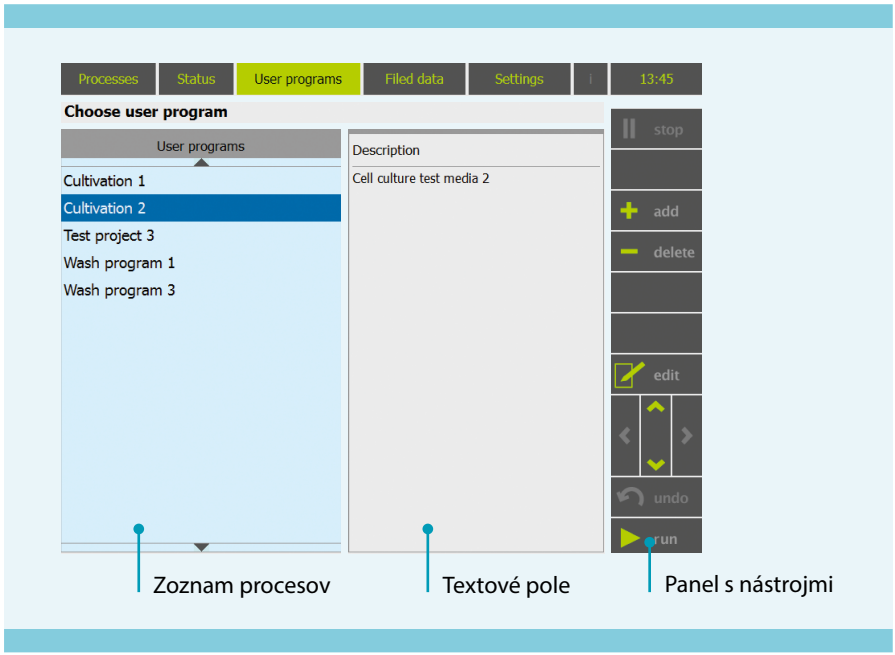
Obrázok 5.8: Stavová obrazovka, keď je aktívna kamera mikroskopu

Ponuka User programs (Používateľské programy)

Poznámka: Kamera mikroskopu je súčasťou iba systému CliniMACS Prodigy na výrobu bunkových a génových terapeutických produktov.

Ponuka **User programs** ponúka priestor pre všeobecné, predinštalované programy, ako aj programy prispôsobené na mieru. Prispôsobené programy si môžete vyžiadať prostredníctvom služby Miltenyi Biotec Customized Application (CAP). Táto služba ponúka individuálne programovanie protokolu špecifického pre daného zákazníka, ktorý spĺňa špecifické požiadavky používateľa. Ďalšie informácie získate od oddelenia technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.

Operátor si môže zvoliť zo zoznamu používateľských programov (pozrite si Obrázok 5.9, ľavé okno: tu uvedené názvy sú príkladmi možných názvov používateľských programov). Textové pole (pozrite si Obrázok 5.9, pravé okno) obsahuje stručné informácie týkajúce sa vybratého používateľského programu.



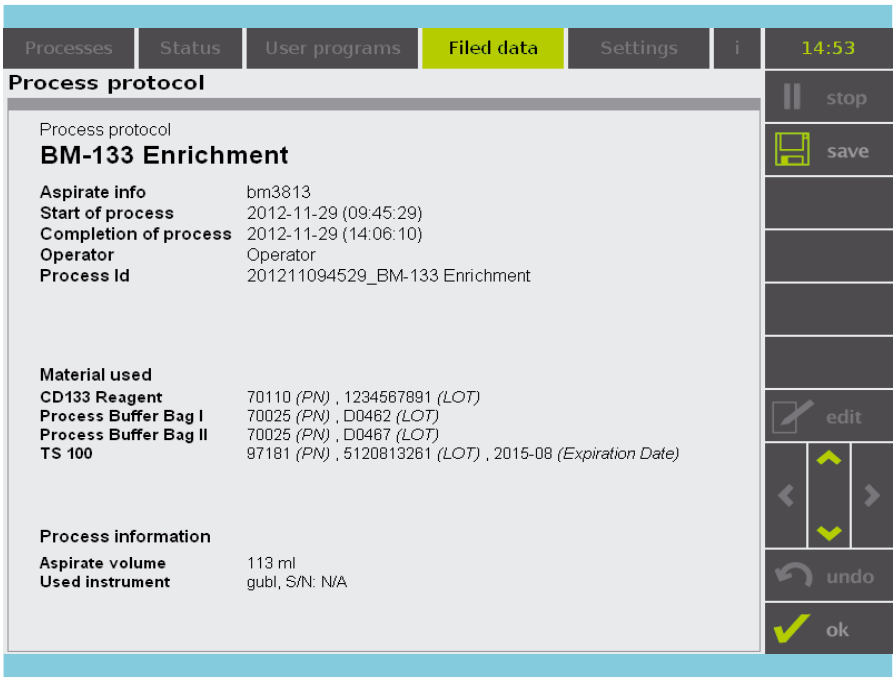
Obrázok 5.9: Zoznam používateľských programov

Ponuka Filed data (Uložené údaje)

Ponuka **Filed data** obsahuje zoznam protokolov indikujúci všetky procesy vykonané pomocou prístroja. Tento zoznam poskytuje informácie týkajúce sa relevantných parametrov jednotlivých behov procesov, ako napríklad dátum a trvania procesu.

Poznámka: Ponuka **Filed data** nie je počas behu procesu k dispozícii. Príslušné dotykové tlačidlo je neaktívne.

Pre každý proces sa uloží protokol a uchová sa v rámci tejto ponuky (Obrázok 5.10). Po výbere procesu v zozname môžete príslušný protokol zobraziť stlačením tlačidla **ok**. Zobrazený protokol je možné uložiť ako súbor PDF na USB kľúč stlačením aktivovaného tlačidla **save** (uložiť). USB kľúč musí byť zapojený do portu USB na bočnej strane dotykovej obrazovky.



Obrázok 5.10: Príklad protokolu procesu

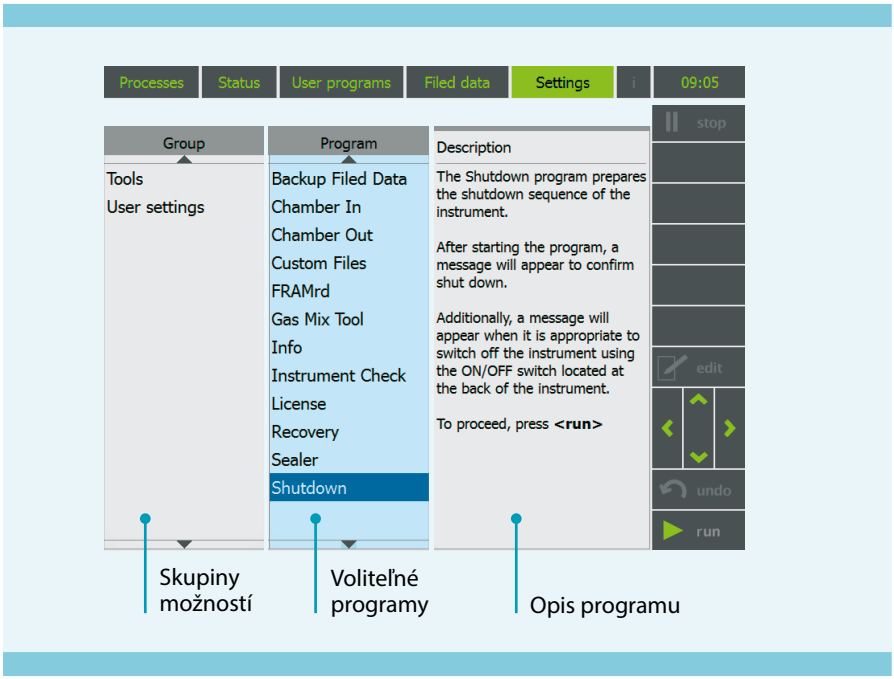
Ponuka Settings (Nastavenia)

V ponuke **Settings** nájde operátor ďalšie programy na konfiguráciu a kontrolu prístroja. Po výbere ponuky sa zobrazia tri stĺpce. Aktívne okno je indikované svetlomodrou farbou pozadia.

Všetky programy v tejto ponuke sú zoskupené do rôznych kategórií (skupiny možností), ktoré sú uvedené v ľavom okne. Všetky programy obsiahnuté v danej kategórii sú uvedené v prostrednom okne (voliteľné programy). Pravé okno (popis programu) zobrazuje textové pole, kde sú uvedené informácie o vybratom programe.

Kategórie a programy je možné zvoliť priamym stlačením výberu alebo pomocou navigačných tlačidiel. Navigačné tlačidlá **doľava** a **doprava** slúžia na výber zoznamov kategórií a programov. Navigačné tlačidlá **nahor** a **nadol** slúžia na výber prvkov zoznamu.

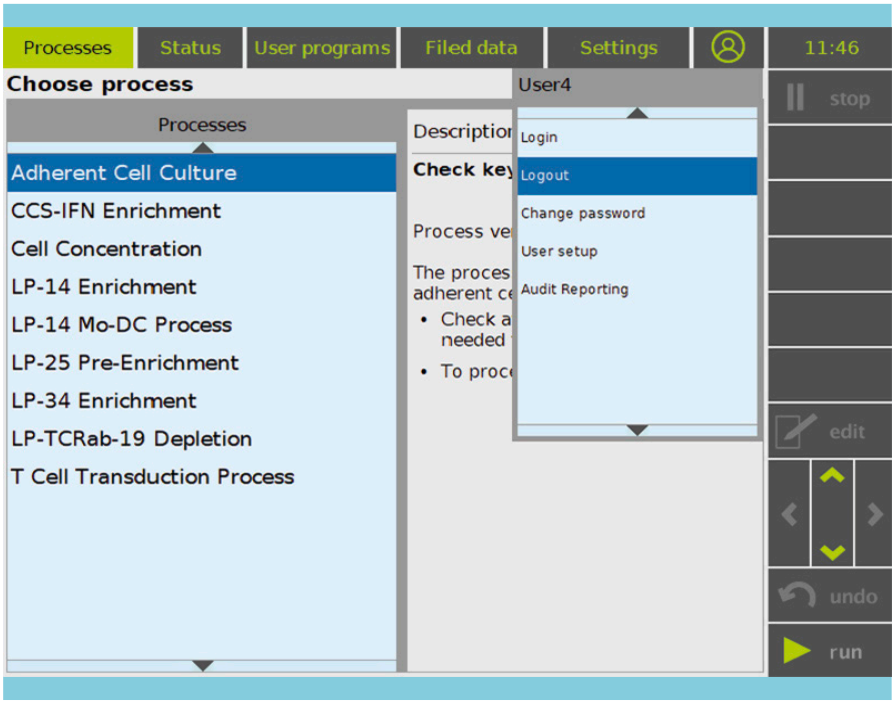
Vybratý program môžete spustiť stlačením tlačidla **run** (spustiť).



Obrázok 5.11: Ponuka „Settings“ (Nastavenia)

5.4 Application Services (Aplikačné služby)

So softvérom systému CliniMACS Prodigy verzie 2.0 boli do softvéru integrované nové funkcie s názvom „Application Services“ (Aplikačné služby). Tieto služby pozostávajú z modulu spravovania používateľov zahŕňajúceho funkcie overovania a z modulu auditovacieho záznamu, ktoré sú nevyhnutné na podporu kompatibility s nariadením 21 CFR, časťou 11. Po stlačení tlačidla ponuky aplikačných služieb sa zobrazí kontextové okno, ktoré umožňuje výber niekoľkých ponúk služieb, napr. Logout (Odhlásenie) alebo User setup (Nastavenie používateľov) (pozrite si Obrazovka 5.1).



Obrazovka 5.1: Kontextové okno „Application Services“ (Aplikačné služby)

5.4.1 Spravovanie používateľov

Na vytvorenie funkčnosti spravovania používateľov v systéme CliniMACS Prodigy je potrebné vytvoriť individuálne kontá pre všetkých používateľov daného prístroja a definovať ich individuálnu skupinu rolí.

V zásade existujú dve hlavné kategórie používateľov: operátori a správcovia. Operátor spúšťa a prevádzkuje aplikácie v systéme CliniMACS Prodigy. Kontá operátorov musia byť nastavené tak, aby umožňovali spúšťanie konkrétnej skupiny aplikácií a niektorých dôležitých nástrojov na účely podpory a riešenia problémov. Kontá a prístroj spravuje správca. Konto správcu by malo zvyčajne umožňovať nastavenie a zmeny kont a poskytuje prístup k spravovaniu súborov a pokročilým nástrojom na nastavenie prístroja.

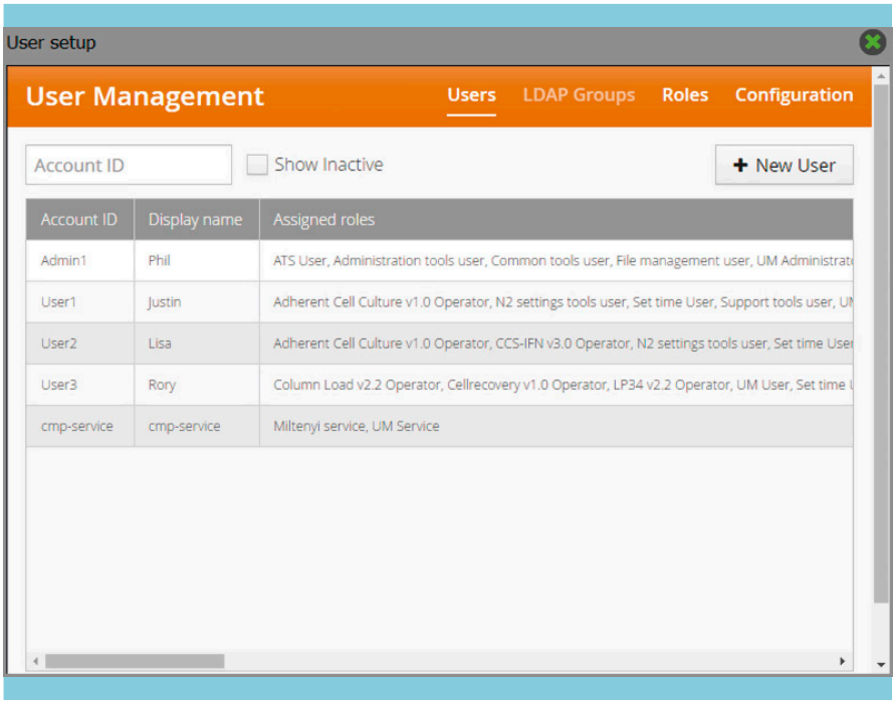
Vytvorenie nového konta

Ak chcete vytvoriť nové konto používateľa, musíte v kontextovom okne aplikačných služieb (pozrite si Obrazovka 5.2), ktoré vedie k ponuke **User Management** (Spravovanie používateľov), zvoliť možnosť **User setup** (Nastavenie používateľa). Pre každé konto musia byť definované údaje o používateľovi, heslo a špecifické roly.

DÔLEŽITÉ

Na vstup do ponuky User Management (Spravovanie používateľov) bude používateľ potrebovať práva správcu. Preto je nevyhnutné po inštalácii softvéru verzie 2.0 vytvoriť v prístroji konto správcu!

Ponuka **User Management** (Spravovanie používateľov) obsahuje štyri vedľajšie ponuky (pozrite si Obrazovka 5.2): **Users** (Používatelia), **LDAP Groups** (Skupiny LDAP), **Roles** (Roly) a **Configuration** (Konfigurácia). Po výbere ponuky **User Management** (Spravovanie používateľov) sa zobrazí vedľajšia ponuka **Users** (Používatelia), ktorá obsahuje zoznam všetkých predtým nastavených kont so všetkými ich podrobnosťami.



Obrazovka 5.2: Ponuka „User Management“ (Spravovanie používateľov)

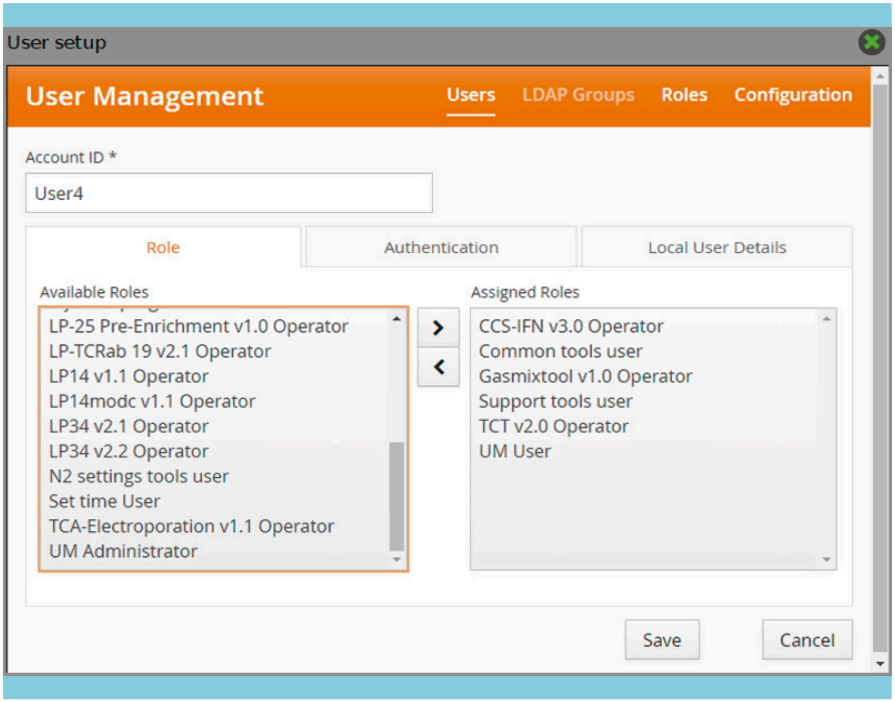
Poznámka: Vedľajšia ponuka LDAP Groups (Skupiny LDAP) nie je pri používaní v softvéri verzie 2.0 aktívna. Okrem toho zobrazené konto „cmp-service“ v príklade, ktorý uvádza Obrazovka 5.2, predstavuje predinštalované konto pre technikov vykonávajúcich servis prístrojov od spoločnosti Miltenyi Biotec. Takéto kontá sa nedajú odstrániť ani upraviť.

Stlačením tlačidla **+ New User** (+ Nový používateľ) sa otvorí nová vedľajšia ponuka na vytvorenie nového konta s vlastným identifikátorom, údajmi používateľa, heslom a priradením konkrétnych rolí. Všetky priraditeľné roly sú uvedené na prvej karte **Role** (Rola) v časti „Available Roles“ (Dostupné roly) (pozrite si Obrazovku 5.3). Tento zoznam obsahuje roly operátorov pre všetky aplikácie (napr. „CCS-IFN v3.0 Operator“ (Operátor CCS-IFN verzie 3.0)) a nástroje (napr. „Common tools user“ (Používateľ bežných nástrojov)) a roly správcov (napr. „Administration tools user“ (Používateľ nástrojov na spravovanie)). Ďalšie popisy rolí nájdete v časti „Roly a práva“.

Po zadaní identifikátora konta (napr. „User4“) je možné zvoliť všetky požadované roly pre tohto konkrétneho používateľa ich presunutím z ľavého okna „Available Roles“ (Dostupné roly) do pravého okna „Assigned Roles“ (Priradené roly) pomocou šípok medzi týmito dvomi zoznamami.

DÔLEŽITÉ

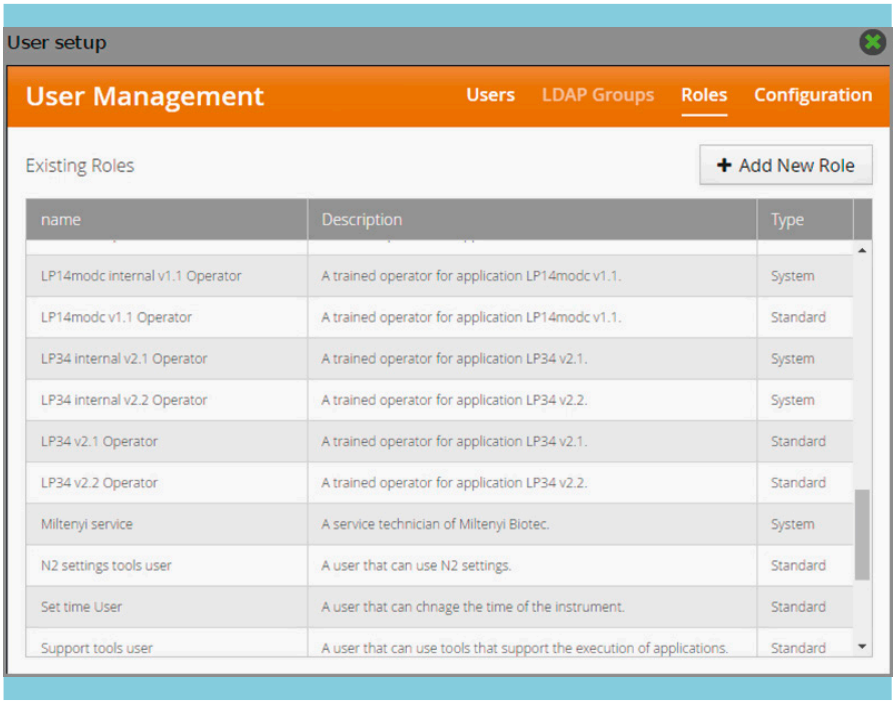
Operátorovi musí byť priradená rola „UM User“ (Používateľ UM). Správcovi musí byť priradená rola „UM Administrator“ (Správca UM).



Obrazovka 5.3: Priradenie rolí konkrétnemu používateľovi

Heslo k tomuto kontu je potrebné priradiť otvorením karty **Authentication** (Overenie). Heslo musí byť nastavené v súlade s politikou hesiel, ktorú je možné upraviť vo vedľajšej ponuke **Configuration** (Konfigurácia) na karte **Password Policies** (Zásady hesiel). Ďalšie údaje používateľa, napríklad meno, iniciály a podobne, je možné definovať otvorením tretej karty **Local User Details** (Podrobnosti o lokálnom používateľovi). Nové konto je teraz uložené a zobrazuje sa v zozname kont, ktorý uvádza Obrazovka 5.2.

Poznámka: Na opisné účely v tejto používateľskej príručke boli zvolené „funkčné“ mená používateľov, ako napríklad „User1“ alebo „Admin1“, s cieľom lepšie vysvetliť postup nastavenia týchto kont. V skutočnom prostredí, v ktorom sa dodržiavajú zásady správnej výrobnej praxe, sa musia používať skutočné mená alebo synonymá, ktoré možno zreteľne rozlíšiť a rozpoznať.



Obrazovka 5.4: Vedľajšia ponuka „Roles“ (Roly) so zoznamom existujúcich rolí

Roly a práva

Vedľajšia ponuka **Roles** (Roly) v ponuke **User Management** (Spravovanie používateľov) obsahuje zoznam všetkých dostupných preddefinovaných rolí na nastavenie kont používateľov a krátky opis jednotlivých rolí (Obrazovka 5.4). Podrobnejší opis uvádza Tabuľka 5.1.

Pre správcov je možné vytvárať nové roly určitým obmedzeným spôsobom pomocou zoznamu práv pre nástroje a aplikácie na novej obrazovke, na ktorú je možné prejsť stlačením tlačidla **+ Add New Role** (+ Pridať novú rolu).

Poznámka: Toto nové okno obsahuje aj práva pre technikov vykonávajúcich servis prístrojov od spoločnosti Miltenyi Biotec, ktoré pre miestnych správcov nie sú aktivované.

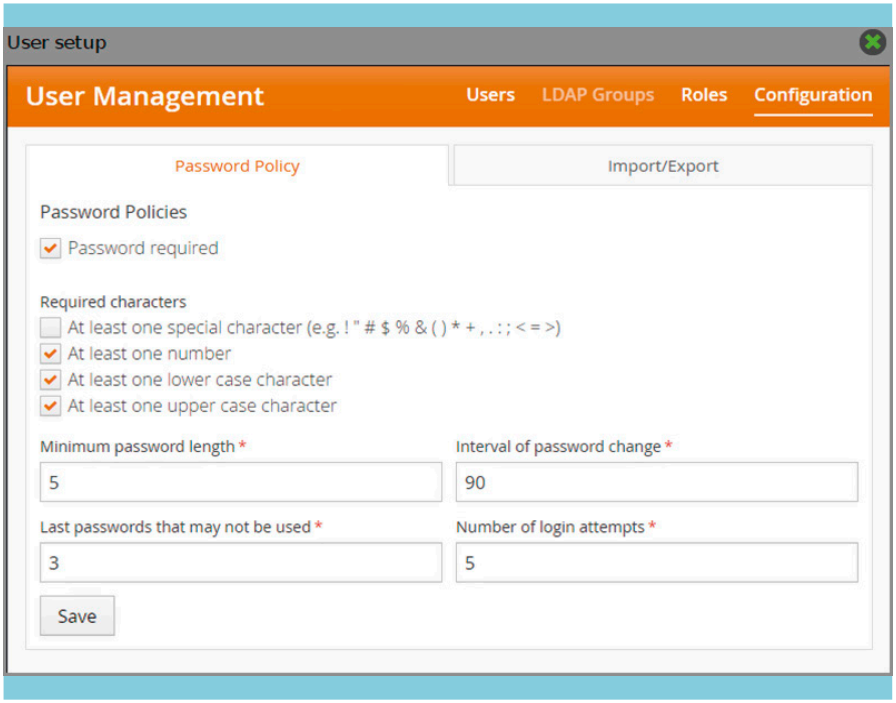
Tabuľka 5.1 uvádza zoznam rôznych rolí dostupných v softvéri verzie 2.0 a vysvetľuje nástroje alebo práva súvisiace s touto rolou. Konkrétne aplikácie, ktoré je možné priradiť operátorovi, sú reprezentované výrazom „Application vx.x Operator“ (Operátor aplikácie verzie x.x).

Rola	Nástroje/práva
Application vx.x operator (Operátor aplikácie verzie x.x)	Povolenie na prevádzkovanie tejto aplikácie s verziou číslo x.x
ATS user (Používateľ ATS)	Prístup k funkcii Audit Trail (Auditovací záznam) vrátane práva na odstránenie
Administration tools user (Používateľ nástrojov na spravovanie)	Prístup k nástrojom na spravovanie prístroja
Common tools user (Používateľ bežných nástrojov)	Prístup k bežným nástrojom: informácie, licencia, vypnutie, používateľské nastavenia
File management user (Používateľ nástrojov na spravovanie súborov)	Umožňuje zálohovanie uložených údajov a vlastných súborov
Gas mix tool v1.0 Operator (Operátor nástroja na zmiešavanie plynov verzie 1.0)	Prístup k nástroju na zmiešavanie plynov
Injected programs (Pridané programy)	Povolenie na prevádzku pridaných programov
N_2 settings tools user (Používateľ nástrojov na nastavovanie N_2)	Prístup k nástroju na nastavovanie N_2
Set time user (Používateľ nastavujúci čas)	Umožňuje nastaviť čas
Support tools user (Používateľ nástrojov podpory)	Komora dovnútra, komora von, zatavovač, kontrola prístroja
UM Administrator (Správca UM)	Prístup k funkcii spravovania používateľov na účely spravovania kont **Poznámka:** Táto rola musí byť priradená správcovi.
UM user (Používateľ ATS)	Definovaný operátor, ktorý bude spúšťať a prevádzkovať používateľské aplikácie **Poznámka:** Táto rola musí byť priradená operátorovi.

Tabuľka 5.1: Popis rôznych rolí v softvéri verzie 2.0

Konfigurácia

Vedľajšia ponuka **Configuration** (Konfigurácia) v ponuke **User Management** (Spravovanie používateľov) umožňuje úpravu všetkých relevantných nastavení hesiel, napríklad definície používaných znakov, dĺžky hesla alebo počtu pokusov o prihlásenie v súlade s bezpečnostnými usmerneniami zákazníka na karte **Password Policy** (Zásady hesiel) (pozrite si Obrazovka 5.5).



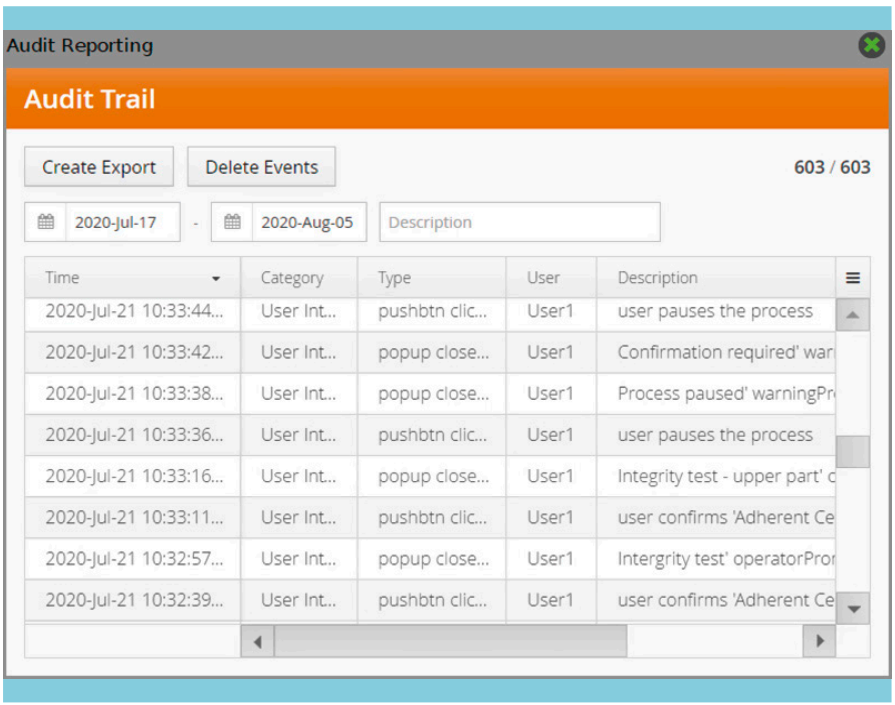
Obrazovka 5.5: Vedľajšia ponuka „Configuration“ (Konfigurácia) s aktívnou kartou „Password Policy“ (Zásady hesiel)

Otvorenie karty **Import/Export** umožňuje exportovať nastavenie spravovania používateľov, ako napríklad vlastné roly, nastavenia používateľov alebo politiky hesiel, do zariadenia USB, ktoré je možné použiť na nastavenie rôznych systémov CliniMACS Prodigy v rovnakom nemocničnom zariadení.

Auditovací záznam

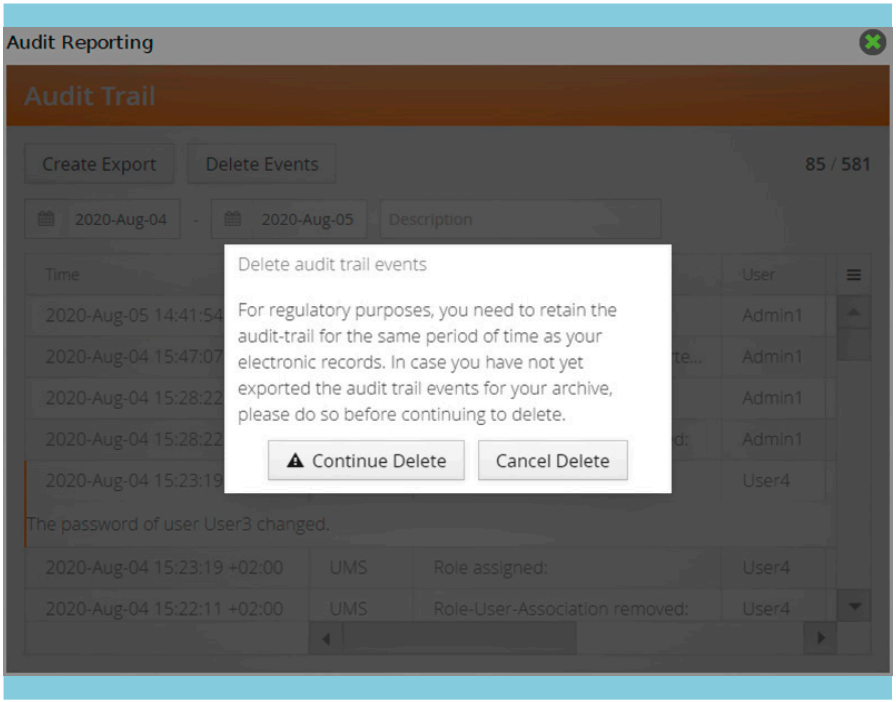
Poznámka: Aby mohol používateľ využívať funkciu auditovacieho záznamu, musí mu byť priradená rola „ATS User“ (Používateľ ATS). Predvolená rola „ATS User“ (Používateľ ATS) umožňuje používateľom čítať, exportovať a odstraňovať udalosti auditovacieho záznamu. Správca daného konta používateľa môže vytvoriť novú rolu s redukovanými právami na prístup k auditovaciemu záznamu, napríklad iba na čítanie a exportovanie udalostí auditovacieho záznamu (pozrite si tiež časť „Roly a práva“).

Do ponuky **Audit Trail** (Auditovací záznam) môžete prejsť výberom možnosti **Audit Reporting** (Auditovacie správy) v kontextovom okne „Application Services“ (Aplikačné služby) (pozrite si Obrazovku 5.1). Táto ponuka obsahuje zoznam všetkých dostupných udalostí auditovacieho záznamu v prístroji. Tento zoznam je možné v prípade potreby filtrovať podľa dátumu alebo popisu udalostí. Obrazovka 5.6 ukazuje príklad ôsmich udalostí zo zoznamu s celkovým počtom 603 udalostí. Rolovaním v zozname je možné skontrolovať všetky udalosti a prípadne ich pomocou tlačidla **Create Export** (Vytvoriť export) exportovať, napríklad ako súbor PDF do zariadenia USB pripojeného k systému CliniMACS Prodigy.



Obrazovka 5.6: Ponuka „Audit Trail“ (Auditovací záznam)

Podobne je možné stlačením tlačidla **Delete Events** (Odstrániť udalosti) odstrániť skupinu udalostí vo zvolenom časovom rámci. V takom prípade sa zobrazí kontextové okno s vyhlásením, že údaje auditovacieho záznamu by sa nemali odstrániť predtým, ako budú archivované (pozrite si Obrazovku 5.7). Vybraté udalosti budú po stlačení tlačidla **Continue Delete** (Pokračovať v odstraňovaní) odstránené. Po odstránení udalostí sa vygeneruje nová udalosť auditovacieho záznamu, ktorá bude obsahovať čas odstránenia a počet odstránených udalostí.



Obrazovka 5.7: Kontextové okno s upozornením na odstránenie udalostí auditovacieho záznamu

5.5 Spravovanie výstrah

Systém CliniMACS Prodigy je vybavený integrovaným systémom spravovania výstrah, ktorý pozostáva z niekoľkých komponentov a podľa potreby poskytuje optickú a akustickú signalizáciu výstrah. Ďalší reléový obvod môže byť pripojený k externému výstražnému systému. Relé 1 indikuje kritickú situáciu, ktorá si vyžaduje okamžitú interakciu používateľa. Relé 2 indikuje, že je potrebná interakcia používateľa (pozrite si tiež časť 4.3.9).

Systém spravovania výstrah prístroja je vybavený trojúrovňovým výstražným systémom. V prípade poruchy sa na monitore zobrazí hlásenie sprevádzané zvukovým výstražným signálom z reproduktora na dotykovej obrazovke. Signalizačný svetelný indikátor na vešiaku na vaky A (pozrite si Obrázok 4.3) bude potom blikať na červeno.

Prístroj rozlišuje medzi tromi úrovňami výstrah, ako to uvádza Tabuľka 5.2.

Úroveň výstrahy	Opis
Úroveň 1: **Odporúčanie**	Hlásenie s odporúčaním sa používa na informovanie používateľa napríklad o tom, ako pokračovať vo vybratom postupe. Môže byť potrebné, aby používateľ vykonal nejaký krok. Ak je potrebné, aby používateľ vykonal nejaký krok, signalizačný svetelný indikátor bude blikať na modro. Na tejto úrovni je reléový obvod 2 neaktívny.
Úroveň 2: **Varovanie**	Varovné hlásenie zobrazuje varovania, ktoré si vyžadujú pozornosť používateľa, napríklad snímače detegujú neočakávané hodnoty. Ak sa zobrazí varovné hlásenie, signalizačný svetelný indikátor bude blikať na žlto. Okrem toho bude aktívny reléový obvod 2.
Úroveň 3: **Výstraha**	Výstražné hlásenia indikujú prerušenia systému s odkazom na príslušné bezpečnostné kroky, ktoré musí používateľ najprv vykonať. Ak sa zobrazí výstražné hlásenie, signalizačný svetelný indikátor bude blikať na červeno. Okrem toho bude reproduktor poskytovať akustickú signalizáciu výstrahy a reléový obvod 1 bude aktívny.

Tabuľka 5.2: Úrovne výstrah prístroja

Signalizačný svetelný indikátor

Na hornom konci vešiaka na vaky A je umiestnený signalizačný svetelný indikátor LED (pozrite si Obrázok 4.3). Tento signalizačný svetelný indikátor poskytuje informácie o stave prístroja zobrazovaním rôznych farieb, ako to uvádza Tabuľka 5.3.

Farba	Opis
Biela	Prístroj je pripravený na použitie a môže sa spustiť požadovaný proces.
Zelená	Prebieha nejaký proces. Nie je potrebná žiadna interakcia.
Modrá	Prístroj vyžaduje interakciu používateľa.
Žltá	Varovanie (časovo kritické), je potrebná interakcia používateľa
Červená	Výstraha, kritická situácia, možné zlyhanie procesu, vyžaduje sa interakcia používateľa

Tabuľka 5.3: Farebný kód signalizačného svetelného indikátora

Poznámka: Kedykoľvek bude potrebná interakcia používateľa, signalizačné svetelné indikátory budú blikať. To je prípad modrých, žltých a červených svetelných indikátorov.

6

Systém CliniMACS Prodigy

6.1 Komponenty systému CliniMACS Prodigy

Rôzne aplikácie používané v systéme CliniMACS Prodigy si vyžadujú použitie špecifických komponentov systému CliniMACS Prodigy, ako aj ďalších materiálov a vybavenia, ako sa to opisuje v používateľskej príručke k systému CliniMACS Prodigy pre príslušnú aplikáciu. Súčasťou systému CliniMACS môžu byť nasledujúce materiály CliniMACS:

- **Systém CliniMACS Prodigy** vrátane príslušenstva: MACS TubeSealer, čítačka čiarových kódov a doplnkový vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (podľa opisu v tejto používateľskej príručke).

- **Činidlá CliniMACS Reagent a biotínové konjugáty** sú určené na magnetické označovanie ľudských buniek *in vitro* s cieľom umožniť separáciu špecifických ľudských buniek pomocou systému CliniMACS pre klinické aplikácie. Činidlá CliniMACS Reagent sú tmavo sfarbené, neviskózne, koloidné roztoky obsahujúce konjugáty bunkovo špecifických protilátok v tlmivom roztoku. Tieto činidlá pozostávajú z protilátky chemicky viazanej na superparamagnetické častice. Biotínové konjugáty CliniMACS sú číre a bezfarebné roztoky obsahujúce protilátku kovalentne naviazanú na biotín v tlmivom roztoku. Tieto protilátky sú vysoko špecifické, čo umožňuje označovanie cieľových buniek s veľmi nízkymi množstvami.

- Súpravy Hadičiek **CliniMACS Prodigy** sú určené na *in vitro* separáciu ľudských buniek od heterogénnych populácií hematologických buniek výhradne v kombinácii so systémom CliniMACS Prodigy. Rôzne súpravy hadičiek boli vyvinuté pre špeciálne požiadavky príslušnej aplikácie na použitie výhradne v kombinácii so systémom CliniMACS Prodigy. Skladajú sa z vopred zostavených hadičiek, vopred zostavených vakov a ďalších komponentov podľa potreby.

- Tlmivý roztok **CliniMACS PBS/EDTA Buffer** je určený ako elučná a transportná tekutina umožňujúca *in vitro* separáciu ľudských buniek výhradne pomocou systému CliniMACS. Používa sa ako procesný tlmivý roztok počas separácie buniek a dodáva sa v 1 000 mL alebo 3 000 mL sterilizovaných plastových vakoch, balených jednotlivo.

DÔLEŽITÉ

Pokyny na používanie, ako napríklad varovania a preventívne opatrenia týkajúce sa komponentov systému CliniMACS Prodigy, nájdete v návode na použitie dodanom s príslušným komponentom.

6.2 Ďalšie materiály a vybavenie

Ďalšie materiály, ako napríklad príslušenstvo systému CliniMACS Prodigy alebo produkty MACS GMP vyhovujúce zásadám správnej výrobnej praxe, a vybavenie potrebné pre rôzne aplikácie sa opisujú v používateľskej príručke k systému CliniMACS Prodigy pre príslušnú aplikáciu.

DÔLEŽITÉ

Postupy môžu vyžadovať použitie komponentov, ktoré nie sú súčasťou systému CliniMACS Prodigy. Musia sa preto použiť buď materiály farmaceutickej kvality, alebo používateľ musí vyhodnotiť všetky riziká, ktoré vyplývajú z použitia týchto materiálov. Okrem toho by sa nemali používať žiadne horľavé ani výbušné materiály a ani roztoky spôsobujúce nebezpečnú chemickú reakciu, ktorá by mohla predstavovať potenciálne riziko pre používateľa.

6.3 Obmedzenie

Spoločnosť Miltenyi Biotec ako výrobca systému CliniMACS neposkytuje žiadne odporúčania týkajúce sa použitia separovaných buniek na terapeutické účely ani žiadne tvrdenia týkajúce sa klinického prínosu.

6.4 Varovania a preventívne opatrenia týkajúce sa procesu

⚠ VAROVANIE

Existuje riziko zlyhania procesu alebo poškodenia prístroja. Ak by postupy vykonávali nevyškolení operátori, existuje riziko zlyhania procesu alebo poškodenia prístroja. Všetky postupy spracovania musia vykonávať výhradne vyškolení operátori. Školenie operátorov poskytne kvalifikovaný zástupca spoločnosti Miltenyi Biotec.

- Pri výrobe a používaní cieľových buniek u ľudí sa musia dodržiavať národné právne predpisy a nariadenia – napr. v prípade EÚ je to smernica 2004/23/ES (ľudské tkanivá a bunky) alebo smernica 2002/98/ES (ľudská krv a zložky krvi). Akákoľvek klinická aplikácia cieľových buniek je preto výlučne v zodpovednosti používateľa systému CliniMACS.

- So všetkými materiálmi, ktoré prišli do styku s krvou a krvnými produktami, sa musí zaobchádzať ako s infekčným materiálom. Musia sa dodržiavať predpisy upravujúce zaobchádzanie s infekčnými materiálmi.

- Všetky postupy prípravy a označovania buniek sa musia vykonávať pri izbovej teplote (+19 °C až +25 °C [+66 °F až +77 °F]), pokiaľ nie je uvedené inak. Vyššie alebo nižšie teploty môžu mať za následok zníženú čistotu a nižšiu výťažnosť cieľových buniek.

- Všetky hadičky, armatúry, ventily, predradená kolóna a separačná kolóna treba počas procesu napĺňania dôkladne kontrolovať, či nedochádza k únikom.

- Všetky vaky treba uchovávať až do dokončenia finálnej analýzy všetkých buniek a potvrdenia úspešného spracovania cieľových buniek.

6.5 Varovania a preventívne opatrenia týkajúce sa zaobchádzania s biologicky nebezpečným materiálom

- Všetky prípravné kroky treba vykonávať použitím aseptických postupov, aby sa zabránilo kontaminácii východiskového bunkového produktu.

- Operátor vykonávajúci spracovanie buniek musí byť vyškolený v správnom používaní zariadenia a zaobchádzaní s krvnými produktmi a aspirátmi kostnej drene.

- Operátor vykonávajúci separáciu buniek by mal pri práci so vzorkou pacienta a pri zaobchádzaní s potenciálne biologicky nebezpečným materiálom nosiť vhodný odev (napr. laboratórny plášť, rukavice a ochranné okuliare).

- So všetkými krvnými produktmi sa musí zaobchádzať ako s potenciálnym biologickým nebezpečenstvom. S produktom leukaferézy, krvným produktom, aspirátom kostnej drene, odobratými bunkami, použitým tlmivým roztokom, použitou súpravou hadičiek a inými materiálmi, ktoré boli v kontakte s týmito tekutinami, sa musí zaobchádzať ako s biologicky nebezpečnými materiálmi v súlade so štandardnými nemocničnými alebo inštitucionálnymi požiadavkami.

- Systém CliniMACS Prodigy treba po každom teste považovať za potenciálne biologické nebezpečenstvo a vyčistiť ho vodným roztokom biocídneho čistiaceho prostriedku (pozrite si časť 4.6) v súlade so štandardnými nemocničnými alebo inštitucionálnymi požiadavkami.

- So spotrebnými materiálmi sa musí zaobchádzať v súlade so štandardnými nemocničnými alebo inštitucionálnymi požiadavkami na biologicky nebezpečné materiály.

6.6 Varovania a preventívne opatrenia týkajúce sa bunkového východiskového produktu

DÔLEŽITÉ

Označovanie a spracovanie buniek treba začať čo najskôr po odobratí východiskového bunkového produktu. Všetky postupy označovania a spracovania sa odporúčajú začať do 24 hodín po odbere buniek.

- Bunkový východiskový produkt (napr. produkt leukaferézy, buffy coat a podobne) treba odobrať v súlade so štandardnými nemocničnými alebo inštitucionálnymi postupmi do štandardných odberových vakov. Aspirát kostnej drene treba odoberať do nádob s heparínovým povlakom (napr. 5 mL injekčné striekačky). Pred postupom označovania buniek by nemali byť zahrnuté žiadne ďalšie antikoagulanciá ani krvné prísady (heparín a podobne) okrem tých, ktoré sa bežne používajú počas leukaferézy alebo počas aspirácie kostnej drene.

- Nádoba s bunkovým východiskovým produktom by mala byť označená identifikačnými údajmi pacienta, časom, dátumom a miestom odberu v súlade s postupmi špecifikovanými na použitie s klinickým protokolom.

- Pred prepravou treba bunkový východiskový produkt zabaliť v izolovaných nádobách a uchovávať pri regulovanej izbovej teplote (+19 °C až +25 °C [+66 °F až +77 °F]) v súlade so štandardnými nemocničnými alebo inštitucionálnymi postupmi odberu krvi schválenými na použitie s klinickým protokolom. Neuchovávajte v chladničke. Koncentrácia buniek by počas prepravy nemala prekročiť $0{,}2\times10^9$ buniek na mL.

- Pred prepravou aspirátu kostnej drene treba produkt zabaliť v izolovaných nádobách a uchovávať pri regulovanej teplote (+2 °C až +8 °C [+36 °F až +46 °F]).

- Zabráňte intenzívnemu miešaniu bunkového východiskového materiálu.

- Ak sa bunkový východiskový produkt musí skladovať, napríklad cez noc, treba ho uchovávať pri regulovanej izbovej teplote (+19 °C až +25 °C [+66 °F až +77 °F]). Aspirát kostnej drene treba uchovávať pri regulovanej teplote (+4 °C [+39 °F]). Počas skladovania by koncentrácia leukocytov nikdy nemala presiahnuť $0{,}2\times10^9$ buniek na mL.

- Bunky treba skladovať v autológnej plazme. Ak je koncentrácia buniek vyššia ako $0{,}2 \times 10^9$ buniek na mL, zrieďte východiskový bunkový produkt autológnou plazmou.

7

Riešenie problémov

7.1 Porucha prístroja alebo zlyhanie procesu

V prípade poruchy prístroja alebo zlyhania procesu kontaktujte oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Navštívte stránky na adrese www.miltenyibiotec.com, kde nájdete kontaktné údaje miestneho oddelenia technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.

7.2 Čistenie prístroja po úniku

V prípade, že dôjde k úniku, napr. v jednotke CentriCult Unit, sú potrebné ďalšie opatrenia na jeho vyčistenie. Ďalšie informácie získate od oddelenia technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.

8

Právne poznámky

8.1 Obmedzená záruka

S výnimkou toho, čo je uvedené v osobitnom záručnom vyhlásení, ktoré môže byť priložené k tomuto produktu od spoločnosti Miltenyi Biotec, alebo pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak náležite oprávneným zástupcom spoločnosti Miltenyi Biotec, platí, že záruka spoločnosti Miltenyi Biotec na produkty zakúpené priamo od spoločnosti Miltenyi Biotec podlieha zmluvným podmienkam predaja, na základe ktorých vám ju poskytla príslušná obchodná organizácia spoločnosti Miltenyi Biotec. Tieto zmluvné podmienky sú k dispozícii na požiadanie alebo na adrese www.miltenyibiotec.com. Platné zmluvné podmienky predaja sa môžu líšiť v závislosti od krajiny a oblasti. Nič z toho, čo je uvedené v tejto dokumentácii, by sa nemalo považovať za ustanovenie doplnkovej záruky.

Na produkty zakúpené od nezávislých maloobchodníkov alebo predajcov (napr. zakúpené od miestneho autorizovaného servisu spoločnosti Miltenyi Biotec) sa môžu vzťahovať odlišné zmluvné podmienky.

Informácie o záruke poskytnutej na váš produkt nájdete na dodacom liste, faktúre, príjmovom doklade alebo inom doklade o predaji. Niektoré komponenty v zakúpenej kombinácii produktov môžu mať kratšiu záruku, než je záruka uvedená na baliacom liste, faktúre, príjmovom doklade alebo inom doklade o predaji (napr. v prípade tovaru podliehajúceho kratšej trvanlivosti a zastaraniu).

Záruka spoločnosti Miltenyi Biotec na tento produkt sa vzťahuje iba na jeho problémy spôsobené materiálovými alebo výrobnými chybami počas bežného používania. Nevzťahuje sa na problémy s produktom spôsobené akýmkoľvek iným dôvodom, okrem iného vrátane problémov s produktom v dôsledku jeho používania iným spôsobom, než je výslovne uvedený v tejto príručke, ako

napríklad: nevhodným alebo nesprávnym použitím, nesprávnou montážou alebo inštaláciou operátorom alebo treťou stranou, primeraným opotrebovaním, nedbanlivosťou alebo nesprávnou obsluhou, zaobchádzaním, skladovaním, servisom alebo údržbou; nedodržiavaním prevádzkových pokynov, neoprávnenou úpravou tohto produktu alebo akejkoľvek jeho časti alebo použitím nevhodného spotrebného materiálu, príslušenstva alebo pracovných materiálov.

Záruka spoločnosti Miltenyi Biotec sa nevzťahuje na produkty predávané AKO STOJA A LEŽIA alebo SO VŠETKÝMI CHYBAMI ani na spotrebný materiál. Nič z toho, čo je uvedené v tejto dokumentácii, by sa nemalo považovať za ustanovenie doplnkovej záruky.

Ak sa na základe tejto záruky uplatňuje reklamácia, musí byť o tom okamžite informovaná spoločnosť Miltenyi Biotec. Ak sa v záručnej dobe vyskytne nejaká materiálová alebo výrobná chyba, spoločnosť Miltenyi Biotec podnikne príslušné kroky na obnovenie úplnej použiteľnosti prístroja.

Obmedzenie náhrady škôd
Spoločnosť Miltenyi Biotec nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné škody vyplývajúce z porušenia akejkoľvek výslovnej alebo implicitnej záruky alebo podmienky týkajúcej sa tohto produktu.

Niektoré krajiny/štáty alebo jurisdikcie neumožňujú vylúčenie alebo obmedzenie náhodných alebo následných škôd, preto sa vyššie uvedené obmedzenia alebo vylúčenia na vás nemusia vzťahovať. Toto vyhlásenie o záruke vám dáva konkrétne zákonné práva a môžete mať ďalšie práva, ktoré sa v jednotlivých štátoch alebo jurisdikciách môžu líšiť.

8.2 Ochranné známky

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, logo Miltenyi Biotec, PepTivator a TexMACS sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/alebo jej afilácií v rôznych krajinách po celom svete. Všetky ostatné ochranné známky uvedené v tomto dokumente sú majetkom príslušných vlastníkov a používajú sa iba na identifikačné účely.

PRÍLOHA

Pokyny a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej kompatibilite

Systém CliniMACS Prodigy vyrábaný do roku 2018

Pre systém CliniMACS Prodigy a dodávané príslušenstvo bol osvedčený súlad s normou IEC 60601-1-2:2007 (tretie vydanie) o EMK (podrobnosti uvádza Tabuľka 4.3, s výnimkou voliteľného príslušenstva). Použitie iných napájacích káblov môže mať za následok zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie odolnosti systému CliniMACS Prodigy. Ak poskytovaný napájací kábel chýba, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Systém CliniMACS Prodigy je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tohto prístroja musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test elektromagnetických emisií	Súlad so smernicami a normami	Pokyny týkajúce sa elektromagnetického prostredia
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Prístroj využíva RF energiu iba na svoje vnútorné fungovanie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nemali by spôsobiť žiadne rušenie elektronických zariadení v blízkom okolí.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Prístroj je vhodný na používanie vo všetkých priestoroch vrátane domácností a priestorov priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá napája budovy používané na obytné účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2.	Trieda A	
Kolísania napätia/ blikavé emisie IEC 61000-3-3.	vyhovuje	

Tabuľka A.1: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie (prístroje vyrobené do roku 2018)

⚠ VAROVANIE

Tento prístroj by sa nemal používať v blízkosti iných zariadení ani naukladaný v stohu s nimi. Ak je potrebné takéto umiestnenie, pozorovaním prístroja treba overiť jeho normálnu prevádzku v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Systém CliniMACS Prodigy je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tohto prístroja musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu	Pokyny týkajúce sa elektromagnetického prostredia
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2.	±6 kV kontaktom ±8 kV vzduchom	±6 kV kontaktom ±8 kV vzduchom	Podlahy majú byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30%.
Elektrické rýchle prechodové impulzy/zhluky impulzov IEC 61000-4-4.	±2 kV pre elektrické napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre elektrické napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5.	±1 kV medzi vedeniami ±2 kV medzi vedeniami a zemou	±1 kV medzi vedeniami ±2 kV medzi vedeniami a zemou	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke výpadky a kolísania napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11.	<5% U_T (>95% pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklov 70% U_T (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklov <5% U_T (>95% pokles U_T) po dobu 5 s	<5% U_T (>95% pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklov 70% U_T (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklov <5% U_T (>95% pokles U_T) po dobu 5 s	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ prístroja vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadkov napájania, odporúča sa napájať prístroj z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Magnetické pole s frekvenciou elektrickej siete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8.	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali dosahovať úrovne charakteristické pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

POZNÁMKA: U_T je striedavé napätie elektrickej siete pred aplikáciou testovacej úrovne.

Tabuľka A.2: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť (prístroje vyrobené do roku 2018)

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Systém CliniMACS Prodigy je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tohto prístroja musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu	Pokyny týkajúce sa elektromagnetického prostredia
Vedená RF energia IEC 61000-4-6.	3 V_{rms} 150 kHz až 80 MHz	3 V_{rms}	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nemajú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek časti prístroja vrátane jeho káblov, než je odporúčaná vzdialenosť odstupu vypočítaná z rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielača. **Odporúčaná vzdialenosť odstupu** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximálny nominálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť odstupu v metroch (m). Intenzity polí zo stacionárnych RF vysielačov určené elektromagnetickým prieskumom lokality [a] by mali byť v jednotlivých frekvenčných rozsahoch nižšie než úroveň súladu s normami[b]. V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu: 
Vyžarovaná RF energia IEC 61000-4-3.	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyššie frekvenčné pásmo.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vĺn je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

a Intenzity polí stacionárnych vysielačov, ako sú základňové stanice pre (mobilné/bezdrôtové) rádiotelefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiostanice, rádiové vysielanie AM a FM a TV vysielanie, nie je možné presne teoreticky predpovedať. V záujme vyhodnotenia elektromagnetického prostredia v okolí stacionárnych RF vysielačov treba zvážiť elektromagnetický prieskum danej lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania prístroja presahuje príslušnú úroveň súladu s RF normami uvedenú vyššie, pozorovaním prístroja treba overiť jeho normálne fungovanie. Ak sa zistí, že prístroj nefunguje správne, môže byť potrebné prijať ďalšie opatrenia, napríklad zmeniť jeho orientáciu alebo umiestnenie.

b Vo frekvenčnom rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by mali byť intenzity polí nižšie než 3 V/m.

Tabuľka A.3: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť (prístroje vyrobené do roku 2018)

Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými alebo mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a systémom CliniMACS Prodigy

Systém CliniMACS Prodigy je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa obmedzujú vyžarované RF rušenia. Zákazník alebo používateľ prístroja môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi vrátane čítačiek RFID) a týmto prístrojom na základe maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení v súlade s odporúčaním uvedeným nižšie.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	**Vzdialenosť odstupu podľa frekvencie vysielača (m)**		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**80 MHz až 800 MHz** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**800 MHz až 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
V prípade vysielačov s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno stanoviť odporúčanú vzdialenosť odstupu d v metroch (m) vypočítaním pomocou rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielača, kde P je menovitý maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) uvádzaný výrobcom vysielača.			

POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť odstupu pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vĺn je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

Tabuľka A.4: Odporúčané vzdialenosti odstupu (prístroje vyrobené do roku 2018)

Systém CliniMACS Prodigy vyrábaný od roku 2019

Pre systém CliniMACS Prodigy a schválené príslušenstvo bol osvedčený súlad s normou IEC 60601-1-2:2014 (4. vydanie) o EMK (podrobnosti uvádza Tabuľka 4.3). Použitie iných napájacích káblov môže mať za následok zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie odolnosti systému CliniMACS Prodigy. Ak poskytovaný napájací kábel chýba, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie	
Systém CliniMACS Prodigy je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tohto prístroja musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.	
Test elektromagnetických emisií	**Súlad so smernicami a normami**
RF emisie CISPR 11/32	Skupina 1
RF emisie CISPR 11/32	Trieda A
Harmonické emisie IEC 61000-3-2.	Trieda A
Kolísania napätia/blikavé emisie IEC 61000-3-3.	vyhovuje

Tabuľka A.5: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie (prístroje vyrobené od roku 2019)

⚠ VAROVANIE

Nepoužívajte tento prístroj v blízkosti iných zariadení ani uložený na nich, pretože to môže spôsobiť nesprávne fungovanie. Ak je potrebné takéto použitie, sledovaním tohto zariadenia a ostatných zariadení treba overiť ich normálne fungovanie.

Na základe technických obmedzení napätia vnútorného zdroja napájania môžu výpadky na prívodných vedeniach zdroja napájania trvajúce dlhšie ako 10 ms viesť k zastaveniu procesu separácie (výpadok napájania). Proces separácie nie je možné po výpadku napájania obnoviť. Odporúča sa napájať prístroj zo zdroja neprerušiteľného napájania alebo z batérie, ktorá sa spustí do 10 ms.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Systém CliniMACS Prodigy je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tohto prístroja musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2.	±8 kV (výboj kontaktom) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (výboj vzduchom)	±8 kV (výboj kontaktom) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (výboj vzduchom)
Elektrické rýchle prechodové impulzy (zhluky impulzov) IEC 61000-4-4.	±2 kV s frekvenciou opakovania 100 kHz Elektrické napájacie vedenia ±1 kV s frekvenciou opakovania 100 kHz Vstupné/výstupné vedenia	±2 kV s frekvenciou opakovania 100 kHz Elektrické napájacie vedenia ±1 kV s frekvenciou opakovania 100 kHz Vstupné/výstupné vedenia
Prepätia IEC 61000-4-5.	±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV medzi vedením a zemou	±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV medzi vedením a zemou
Poklesy, výpadky a kolísania napätia IEC 61000-4-11.	0% U_T po dobu 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T po dobu 1 cyklu a 70% U_T po dobu 25/30 cyklov (jedna fáza) pri 0° 0% U_T po dobu 250/300 cyklov	0% U_T po dobu 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T po dobu 1 cyklu a 70% U_T po dobu 25/30 cyklov (jedna fáza) pri 0°
Magnetické pole s menovitou frekvenciou elektrickej siete IEC 61000-4-8.	30 A/m, 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m, 50 Hz alebo 60 Hz
Vedené rušenia indukované RF poľami IEC 1000-4-6.	3 V (0,15 MHz až 80 MHz) 6 V v pásmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz, 80% AM pri 1 kHz	3 V (0,15 MHz až 80 MHz) 6 V v pásmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz, 80% AM pri 1 kHz
Vyžarované RF EM polia IEC 61000-4-3.	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz), 80% AM pri 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz), 80% AM pri 1 kHz
Blízke polia z RF bezdrôtových komunikačných zariadení IEC 61000-4-3.	Pozrite si tabuľku uvedenú nižšie: Špecifikácie odolnosti voči rušeniu RF bezdrôtovými komunikačnými zariadeniami	Pozrite si tabuľku uvedenú nižšie: Špecifikácie odolnosti voči rušeniu RF bezdrôtovými komunikačnými zariadeniami

Tabuľka A.6: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť (prístroje vyrobené od roku 2019)

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť voči rušeniu RF bezdrôtovými komunikačnými zariadeniami							
Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulácia	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	Testovacia úroveň odolnosti (V/m)	Úroveň súladu (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulzná modulácia 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM odchýlka ±5 kHz 1 kHz sínusová	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Impulzná modulácia 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GMS 1800, CDMA 1900, GSM 1900; DECT, LTE pásmo 1, 3, 4, 25, UMTS	Impulzná modulácia 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulzná modulácia 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabuľka A.7: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť voči rušeniu RF bezdrôtovými komunikačnými zariadeniami (prístroje vyrobené od roku 2019)

⚠ VAROVANIE

Zhoršenie účinnosti tohto zariadenia. Ak sa v tesnej blízkosti ktorejkoľvek časti tohto prístroja používa prenosné RF komunikačné zariadenie, môže dôjsť k zhoršeniu účinnosti toho zariadenia. Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti tohto prístroja vrátane káblov špecifikovaných výrobcom.



Miltenyi Biotec

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

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

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Holandsko
macsnl@miltenyi.com
Zákaznícky servis v Holandsku
0800 4020120
0800 4020100
Zákaznícky servis v Belgicku
0800 94016
0800 99626
Zákaznícky servis v Luxembursku
800 24971
800 24984

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

Francúzsko
Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercoeur
75011 Paris
Francúzsko
+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

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

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

Severské krajiny a Pobaltie
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Švédsko
macsse@miltenyi.com
Zákaznícky servis vo Švédsku
0200 111 800
+46 280 72 99
Zákaznícky servis v Dánsku
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Zákaznícky servis
Nórsko, Fínsko, Island
a pobaltské krajiny
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Spoločnosť Miltenyi Biotec poskytuje produkty a služby po celom svete. Navštívte stránky na adrese **www.miltenyibiotec.com/local** a vyhľadajte najbližšiu pobočku spoločnosti Miltenyi Biotec.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, logo Miltenyi Biotec, PepTivator a TexMACS sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/alebo jej afilácií v rôznych krajinách po celom svete. Copyright © 2022 Miltenyi Biotec a/alebo jej pridružené spoločnosti. Všetky práva vyhradené.

210-003-286/01 | Dátum vydania: 2022-08