Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy® Software

Gebruikershandleiding



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

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

Copyright © 2026 Miltenyi Biotec en/of diens filialen. Alle rechten voorbehouden.

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

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

CliniMACS Prodigy® Software

Gebruikershandleiding

Softwareversie 2.2

Stand: 2026-03

210-005-269/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Belangrijke informatie

Deze gebruikershandleiding geeft instructies, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, opmerkingen en andere belangrijke informatie voor het gebruik van de CliniMACS Prodigy software. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het CliniMACS Prodigy-instrument voor meer informatie over het instrument, zoals het aanraakscherm en de algemene instellingen.

⚠ WAARSCHUWING

Het CliniMACS Prodigy-systeem mag alleen worden bediend door getrainde gebruikers. Lees voor u het systeem in gebruik neemt zorgvuldig de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor de correcte bediening van de CliniMACS Prodigy door en zorg dat u deze begrijpt. Deze informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing van de componenten van de CliniMACS Prodigy-systeem en in mogelijk door Miltenyi Biotec gepubliceerde veiligheidsgerelateerde aanbevelingen. Deze gebruiksaanwijzing omvat, zonder beperking, de veiligheidsinformatie in de gebruikershandleiding van het CliniMACS Prodigy-instrument, hoofdstuk 3 'Belangrijke veiligheidsinformatie'. Besteed speciale aandacht aan alle waarschuwingen op het instrument of die beschikbaar worden gesteld met de verbruiksmaterialen en toebehoren, evenals aan de opmerkingen en belangrijke informatie in deze gebruikershandleiding. Volg tijdens de bediening van het instrument steeds alle instructies en procedures op en zorg dat er rekening wordt gehouden met alle veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies. Als niet wordt voldaan aan de veiligheids- en belangrijke informatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, aanvullende opmerkingen en instructies in de gebruiksaanwijzing, kan dit leiden tot storingen van het instrument, schade aan eigendommen, lichamelijk en/of dodelijk letsel. Als het instrument niet wordt gebruikt volgens de instructies van de fabrikant, dan tast dit de veiligheid van de apparatuur aan. Bewaar de gebruiksaanwijzingen om deze later te kunnen raadplegen. Bewaar deze op een plaats waar deze voor al het personeel dat verantwoordelijk is voor de installatie, bediening en het onderhoud van het instrument toegankelijk is en direct kan worden geraadpleegd, samen met alle andere veiligheids- en bedieningsinformatie, gedurende de volledige levenscyclus van het instrument.

Inhoudsopgave

1	**Inleiding**	**9**
1.1	Algemene informatie	9
1.2	Informatie over regelgeving	10
1.3	Gegevensbeschermingswetten	10
1.4	Over deze gebruikershandleiding	10
1.5	Bijbehorende documenten	11
2	**Glossarium**	**13**
2.1	Gevaarniveau	13
2.2	Weergaveconventies	14
2.3	Lijst van symbolen en termen	14
2.3.1	Software-specifieke termen	15
3	**Belangrijke veiligheidsinformatie**	**17**
3.1	Veiligheidsinstructies voor de CliniMACS Prodigy	17
3.2	Veiligheidsinstructies voor de software	17
4	**Cyberveiligheid**	**19**
4.1	Defense-in-depth-concept voor beveiliging	19
4.1.1	Fysieke beschermingslaag	20
4.1.2	Netwerkomgevingslaag	21
4.1.3	Instrumentsoftwarelaag	24
4.1.4	Gebruikerslaag	26
4.1.5	Auditinglaag	26
4.1.6	Update-hanteringslaag	26
4.1.7	Hanteringslaag voor beveiligingsproblemen	27
4.1.8	Back-up- en herstellaag	27
4.1.9	Samenvatting van de veilige configuratie	27

5	**Softwareconcept**	**29**
5.1	Basisconcept	29
5.2	De grafische gebruikersinterface	31
5.2.1	Menubalk en inhoudsveld	31
5.2.2	Statusbalk	32
5.2.3	Toolbalk	33
5.2.4	Invoervelden	34
5.2.5	Pop-upvensters	35
6	**Basisbediening**	**37**
6.1	Inschakelen van het instrument	37
6.2	Inloggen	38
6.3	Uitloggen	39
6.4	Shutdown (Uitschakelen)	39
6.5	Noodstop	39
6.6	Een toepassingsproces selecteren	40
6.7	Een toepassingsproces uitvoeren	41
6.8	Een toepassingsproces pauzeren	42
6.9	Status van instrument en toepassingsproces	43
6.10	Beelden opnemen	44
6.10.1	Layer Detection Camera (laagdetectiecamera)	45
6.10.2	Microscoopcamera	46
7	**Gegevenstoegang**	**49**
7.1	Toepassingslogbestanden ophalen	49
7.1.1	Logbestanden bekijken en exporteren naar USB	49
7.1.2	Ophalen via FTP	51
7.1.3	Bestanden ophalen via bestanden delen	52
7.2	Audittrail ophalen	53
7.2.1	Audittrail bekijken	54
7.2.2	Audittrail exporteren	55
7.2.3	Audittrail verwijderen	57

8 Tools en gebruikersinstellingen 59

8.1 Toegang tot tools en gebruikersinstellingen 59
8.2 Tools 60
8.2.1 Info tool (Infotool) 60
8.2.2 Backup Filed Data (back-up van opgeslagen gegevens) 61
8.2.3 Chamber In (Kamer in) 65
8.2.4 Chamber Out (Kamer uit) 65
8.2.5 Shutdown (Uitschakelen) 66
8.2.6 Recovery (Herstel) 66
8.2.7 Gas Mix tool (Gasmengtool) 66
8.2.8 Instrument Check tool 67
8.2.9 Column Load (Kolom laden) 67
8.2.10 Custom Files (Aangepaste bestanden) 67
8.2.11 Sealer (Afsmelteenheid) 67
8.3 User settings (Gebruikersinstellingen) 67
8.3.1 Set time (Tijd instellen) 67
8.3.2 Netwerkinstellingen 67
8.3.3 Custom Settings (Aangepaste instellingen) 68
8.3.4 Module Settings (Module-instellingen) 68
8.3.5 Tool Settings Exchange (Instellingen voor uitwisseling) 69
8.3.6 SetVolume (Volume instellen) 73
8.3.7 N_2 Settings (N_2-instellingen) 73

9 Netwerkintegratie 75

9.1 Verbinding maken met een lokaal netwerk 76
9.2 Verbinding maken met een LDAP-server. 78
9.3 Verbinding maken met een netwerkstation 82
9.4 Configuratie van bestandsoverdracht via FTP 85
9.4.1 Het instrument instellen 86
9.4.2 Verbinding maken met FTP-client 87
9.5 Verbinding maken met een e-mailserver 88
9.6 Netwerktijdsynchronisatie inschakelen 93

10 Gebruikersmanagement 95

10.1 Algemene informatie 95
10.2 Beheer van rollen en accounts 98
10.2.1 Toegang tot Gebruikersmanagement 98
10.2.2 Een nieuwe rol aanmaken 99
10.2.3 Rechten van rollen wijzigen 101
10.2.4 Een lokale gebruiker toevoegen 101
10.2.5 LDAP-gebruikers toevoegen 105
10.2.6 LDAP-groepen toevoegen 107
10.2.7 Toegewezen rollen van een gebruiker of LDAP-groep wijzigen 108
10.2.8 Lokale gebruikers deactiveren 108
10.2.9 LDAP-gebruikers verwijderen 110
10.3 Wachtwoordbeleid configureren 111
10.4 Gebruikersmanagementinstellingen importeren en exporteren 112
10.4.1 Gebruikersmanagementinstellingen exporteren 113
10.4.2 UMS-instellingen importeren 115

11 Problemen oplossen 119

12 Wettelijke vermeldingen 121

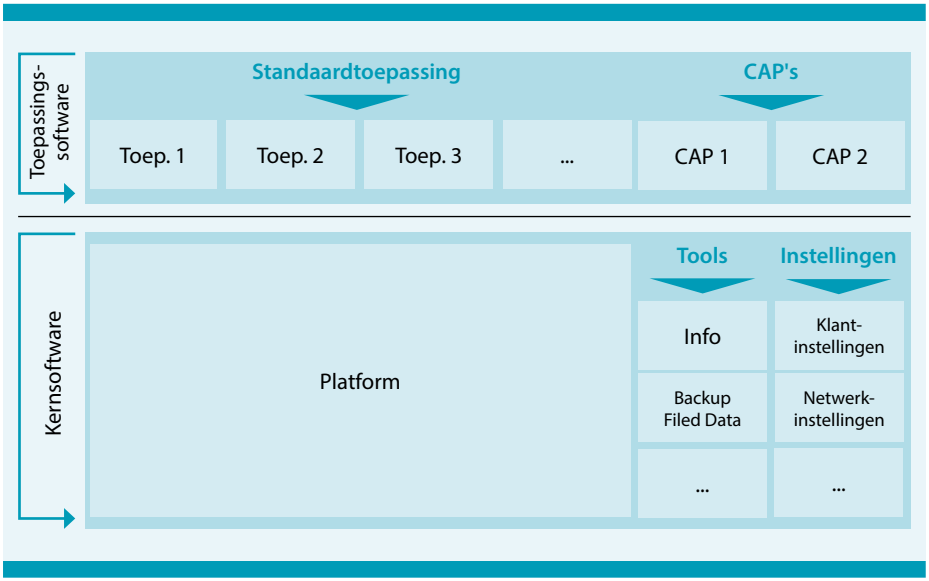
12.1 Beperkte garantie 121
12.2 Handelsmerken 122

BIJLAGE

1
Inleiding

1.1 Algemene informatie

De software op de CliniMACS Prodigy bestaat uit kernsoftware en verschillende toepassingssoftware.



Afbeelding 1.1: Overzicht van de instrument-software

De kernsoftware bestuurt het instrument en de uitvoering van toepassingsprocedures en levert essentiële diensten zoals beschreven in de verschillende hoofdstukken en paragrafen.

De kernsoftware wordt in deze gebruikershandleiding ook software genoemd.

De toepassingssoftware wordt uitgevoerd door de kernsoftware en levert de toepassingsprocedures en gebruikersinterfaces voor de bediening van de

CliniMACS Prodigy, afhankelijk van het beoogde gebruik:

- als onderdeel van het CliniMACS Prodigy-systeem voor celscheiding om humane cellen te scheiden.
- als onderdeel van het CliniMACS Prodigy-productiesysteem voor cel- en gentherapie voor genetische en/of andere substantiële manipulatie (bijvoorbeeld transfectie, proliferatie en differentiatie) van humane cellen.

De kernsoftware en elke toepassing zijn onafhankelijke entiteiten waardoor een afzonderlijke update van een nieuwe toepassing mogelijk is zonder de kernsoftware te wijzigen.

1.2 Informatie over regelgeving

De software is ontwikkeld volgens de norm IEC/EN 62304.Daarnaast is de CliniMACS Prodigy- kernsoftware ontwikkeld om te voldoen aan GAMP 5, EudraLex Volume 4 Annex 11 (EU GMP Annex 11) en 21 CFR Part 11.

Er wordt voldaan aan de vereisten voor cyberveiligheid volgens de norm IEC 81001-5-1, inclusief de penetratietests die worden uitgevoerd door een extern bedrijf.

Het volledige overzicht van informatie over regelgeving, inclusief het beoogde gebruik, staat vermeld in de gebruikershandleiding van het CliniMACS Prodigy-instrument.

1.3 Gegevensbeschermingswetten

Bij het verwerken van persoonsgegevens met het CliniMACS Prodigy-systeem is discretie van de gebruiker sterk aan te raden. De gebruiker is verantwoordelijk voor de naleving van de toepasselijke gegevensbeschermingswetten. Volgens de privacyprincipes 'by design' (zoals ontworpen) en 'by default' (standaard) heeft Miltenyi beveiligingsmaatregelen genomen, met name het 'Defense-in-depth'-concept (zie paragraaf 4.1 ´Defense-in-depth-concept voor beveiliging´).

1.4 Over deze gebruikershandleiding

Deze gebruikershandleiding bevat de vereiste informatie voor het instellen en veilig gebruiken van de kernsoftware. Alleen de kernsoftware 2.2 is onderdeel van deze gebruikershandleiding.

1.5 Bijbehorende documenten

De gebruikershandleiding van het CliniMACS Prodigy-instrument beschrijft de hardware en het systeem van het CliniMACS Prodigy-instrument. De gebruikershandleiding van het instrument wordt samen met deze gebruikershandleiding geleverd. De gebruikershandleiding van het instrument bevat:

- Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, meldingen
- Informatie over regelgeving
- Technische gegevens
- Andere belangrijke informatie

Bij gebruik van de CliniMACS Prodigy in combinatie met de MACS® TubeSealer, de CliniMACS Electroporator, de CliniMACS Formulation Unit of de CliniMACS Workbench, dient u rekening te houden met deze bijbehorende gebruikershandleidingen:

- MACS TubeSealer-gebruikershandleiding
- CliniMACS Electroporator-gebruikershandleiding
- CliniMACS Formulation Unit-gebruikershandleiding
- CliniMACS Workbench-gebruikershandleiding

Een volledig overzicht van de beschikbare toebehoren, componenten en MACS GMP-instrumenten is te vinden in de gebruikershandleiding van het CliniMACS Prodigy-instrument.

Neem voor informatie over specifieke toepassingen contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.

2
Glossarium

2.1 Gevaarniveau

De kleur en het signaalwoord van een waarschuwingsmelding zijn afhankelijk van het gevaarniveau. Het gevaarniveau geeft de gevaren aan die hieronder beschreven staan. Het gevaarniveau, het type en de bron van het gevaar en de mogelijke gevolgen, verboden en maatregelen worden als volgt aangegeven.

⚠ WAARSCHUWING

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

⚠ VOORZICHTIG

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

LET OP

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

BELANGRIJK

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

2.2 Weergaveconventies

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

2.3 Lijst van symbolen en termen

Kijk voor een overzicht van de gebruikte symbolen en algemene termen voor het CliniMACS Prodigy-systeem in de CliniMACS Prodigy-gebruikershandleiding (apparaat). In de lijst van symbolen staan de symbolen die worden gebruikt voor het etiketteren van de CliniMACS-producten.

2.3.1 Software-specifieke termen

Toepassingsproces	Software voor celverwerking ontwikkeld door Miltenyi Biotec
ATS Audit Trail System	Een softwarecomponent die de gebeurtenissen, acties, door de gebruiker ingevoerde gegevens en wijzigingen in de Clinimacs Prodigy-software volgt en opneemt
CAP	Specifieke toepassingsproces (Customized Application Process)
FTP File Transfer Protocol	Standaard communicatieprotocol dat wordt gebruikt voor de overdracht van computerbestanden van een server naar een client op een computernetwerk
LDAP Lightweight Directory Access Protocol	Toepassingsprotocol voor toegang tot en onderhoud van gedistribueerde directory-informatiediensten via een Internet Protocol-netwerk
MD5	Algoritme dat wordt gebruikt voor het maken van een controlesom om de integriteit van gegevens te verifiëren en gegevens te beschermen tegen onbedoelde beschadiging
SMB Server Message Block	Communicatieprotocol dat wordt gebruikt voor het delen van bestanden, printers, seriële poorten en diverse communicatie tussen knooppunten op een netwerk
SMTP Simple Mail Transfer Protocol	Communicatieprotocol voor de overdracht van e-mails
Standaard toepassingsproces	Een vooraf gevalideerd toepassingsproces dat door Miltenyi Biotec beschikbaar wordt gesteld

UMS User Management System	Een softwarecomponent voor het beheren en regelen van gebruikerstoegang tot de diverse functies van het instrument

3

Belangrijke veiligheidsinformatie

3.1 Veiligheidsinstructies voor de CliniMACS Prodigy

Gedetailleerde informatie over de veiligheid van het instrument kunt u vinden in de gebruikershandleiding van het CliniMACS Prodigy-instrument

3.2 Veiligheidsinstructies voor de software

BELANGRIJK

Het toegangsbeheer van het instrument moet vóór gebruik worden gevalideerd. Bewaar de gebruikersnaam en het wachtwoord op een veilige plaats. Het wordt aangeraden om een noodoplossing te bedenken (zie hoofdstuk 10 ´Gebruikersmanagement´). Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support wanneer u niet kunt inloggen tijdens de uitvoering van een proces.

- Voordat u het instrument met softwareversie 2.2 gebruikt, moet u hoofdstuk 3 ´Belangrijke veiligheidsinformatie´ in de gebruikershandleiding van het CliniMACS Prodigy-instrument lezen en alle andere informatie in deze softwaregebruikershandleiding, waaronder alle veiligheids- en bedieningsinstructies.
- Besteed speciale aandacht aan alle waarschuwingen op het instrument.
- Het niet lezen en opvolgen van deze richtlijnen kan leiden tot ongepast of verkeerd gebruik en schade aan het instrument veroorzaken. Ongepast gebruik zou ook kunnen leiden tot ernstig lichamelijk letsel, overlijden, onverwachte resultaten, storing van het instrument en voortijdige slijtage van componenten, waardoor de levensduur van het instrument wordt verkort. Daardoor kan de garantie vervallen.
- Bewaar de gebruikershandleiding en andere veiligheids- en bedieningsinstructies die bij het instrument worden geleverd op een veilige

plaats die voor alle gebruikers voor toekomstig gebruik toegankelijk is.

- Alle verwerkingsprocedures moeten uitsluitend door getrainde gebruikers worden uitgevoerd. De gebruiker moet een algemeen begrip hebben van celverwerking en kennis van bioveiligheid.
- Alleen een goedgekeurde lokale Miltenyi Biotec service provider moet het instrument installeren, onderhouden of repareren.
- De communicatie en gegevenstoegang tussen de software en externe server/ toepassing moeten vóór gebruik worden gevalideerd.
- Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support als u zich ernstige zorgen maakt over het veilige gebruik van het instrument.
- Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support bij problemen of storingen.

4

Cyberveiligheid

4.1 Defense-in-depth-concept voor beveiliging

Cyberveiligheid is een gedeelde verantwoordelijkheid van Miltenyi Biotech en gebruikers. De software is ontworpen met ingebouwde beveiligingsmaatregelen als bescherming tegen veel voorkomende bedreigingen. Gebruikers moeten een actieve rol spelen bij het beschermen van de gegevens en het behoud van beveiligingsmaatregelen. In overeenstemming met het beoogd gebruik wordt een defense-in-depth-model aanbevolen. Dit defense-in-depth-model heeft de volgende doelstellingen:

- Voorkomen van negatieve gevolgen voor de celproductkwaliteit en vertraging van het celproduct
- Beveiliging van de integriteit van protocollen, processen en auditgegevens
- Beveiliging van de integratie van de instrumentconfiguratie
- Waarborgen van de beschikbaarheid van het instrument voor celverwerking
- Alleen toegang verlenen aan getrainde en bevoegde gebruikers

Het defense-in-depth-model bestaat uit de volgende lagen:

- Fysieke beschermingslaag
- Netwerkomgevingslaag
- Instrumentsoftwarelaag
- Gebruikerslaag
- Auditinglaag
- Update-hanteringslaag
- Hanteringslaag voor beveiligingsproblemen
- Back-up- en herstellaag

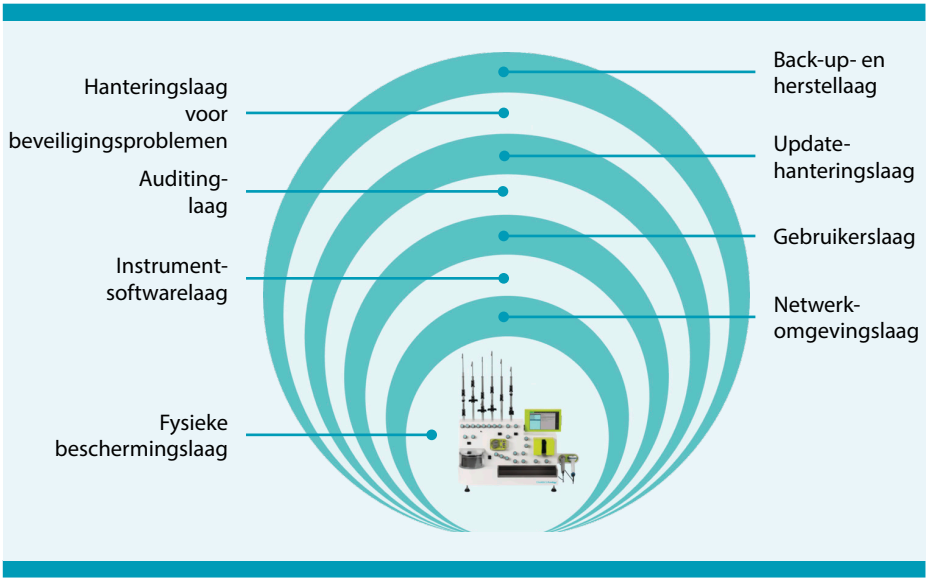


Figure 4.1: Lagen van het defense-in-depth-concept

4.1.1 Fysieke beschermingslaag

Het instrument is uitgerust met de volgende fysieke interfaces ter ondersteuning van de verbinding van de verschillende componenten, toebehoren en instrumenten (zie Tabel 4.1).De klant is ervoor verantwoordelijk dat alleen bevoegd personeel fysieke toegang heeft tot het product en om voor geschikte processen te zorgen die de fysieke toegang regelen en bewaken.

Interface	Doeleind
USB-poort	Aansluiten van goedgekeurde randapparaten op het instrument, zoals het externe toetsenbord en de barcodelezer. Een USB-Ethernet-aansluiting kan worden gebruikt om het instrument op het netwerk aan te sluiten. USB-sticks kunnen worden gebruikt voor de overdracht van protocollen, beelden en logbestanden vanaf het instrument en de overdracht van programma's/updates naar het instrument alsmede voor de installatie van het instrument
Aanraakscherm	Een gegevensinvoerscherm dat wordt gebruikt door zowel onderhouds- en reparatiepersoneel als gebruikers.
CAN-bus/aan/uit CAN-interface	De interface is bedoeld voor de aansluiting van het instrument op aanvullende hulpmiddelen, zoals de CliniMACS Electroporator of de CliniMACS Formulation Unit.
Aansluiting voor slangsealer	Stroomvoorziening voor de MACS TubeSealer, een afsmelteenheid die op de CliniMACS Prodigy is geïnstalleerd. Geen gegevensinterface.
Alarmverbinding	Relaiscircuitverbindingsstuk om het instrument mee aan te sluiten op een extern alarmsysteem. Geen gegevensinterface.

Tabel 4.1: Interfaces en randapparaten van het instrument

De USB-poorten zijn bedoeld voor de aansluiting van USB-sticks. Hoewel maatregelen zijn genomen voor het besturingssysteem en de toepassing voor het beheer van USB-aansluitingen, moet de gebruiker ervoor zorgen dat alleen goedgekeurde en gecontroleerde USB-sticks met het instrument worden gebruikt.

Noot: Alleen USB-sticks met FAT32-formaat worden ondersteund.

Verkeerde hantering (bv. fysieke kracht) van interfaces of toebehoren kunnen de fysieke interfaces van het instrument beschadigen en ertoe leiden dat ze niet meer werken en een restrisico vormen.

4.1.2 Netwerkomgevingslaag

Het instrument moet worden gebruikt in een beschermd netwerksegment dat is gescheiden van andere segmenten. Een mogelijke configuratie waarin het instrument deel uitmaakt van een gescheiden instrumentnetwerk wordt weergegeven in Figure 4.2. Een router scheidt de verschillende netwerksegmenten van elkaar en regelt de gegevensstroom daartussen.

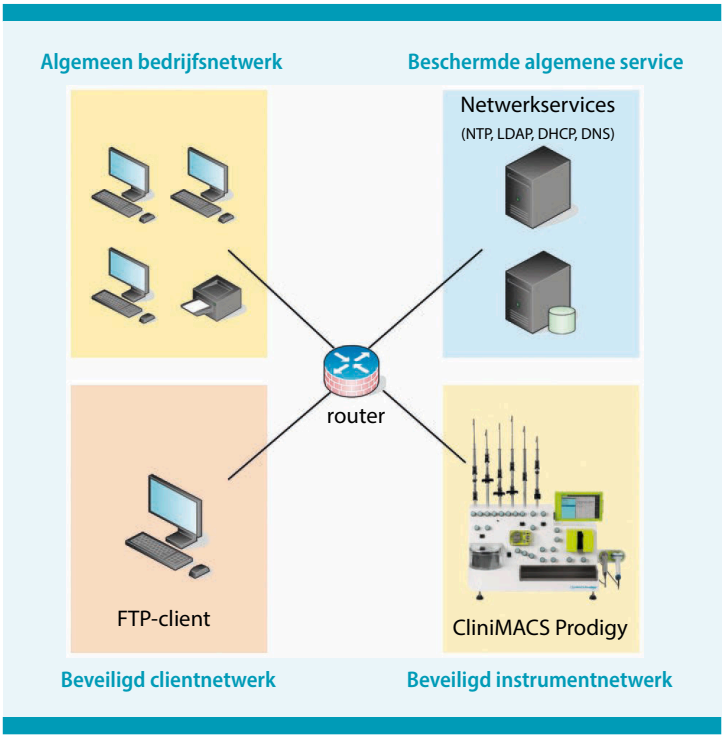


Figure 4.2: Netwerkschema

Het instrument biedt hoofdzakelijk functies voor de aansluiting op andere systemen op het netwerk. De ondersteunde netwerkprotocollen worden vermeld in Tabel 4.2.

Interface	Doeleind	Poort	Opmerking
FTP	Alleen lezen toegang tot logbestanden via FTP	20 – 21	Met behulp van FTP worden de logbestanden en wachtwoorden in niet-gecodeerde tekst via het netwerk overgedragen. Het is raadzaam om een speciale gebruikersaccount te gebruiken voor de toegang tot gegevens via FTP om het risico voor de FTP service te beperken en laterale beweging te voorkomen indien de gebruikersaccount wordt beschadigd. Standaard is de FTP uitgeschakeld.
NTP	Tijdsynchronisatie	123	–
DNS (client)	Omzetten van hostnamen in IP-adressen	53 (UDP)	–
ICMP echoverzoek/-respons (server)	Controle van de netwerkverbinding met het instrument	n.v.t.	–
DHCP (client)	De automatische netwerkconfiguratie van het instrument	68 (UDP)	–
LDAP	Inloggen op het instrument met centraal beheerde actieve directory-referenties	389	Onveilig protocol, alleen gebruiken als LDAPS niet wordt ondersteund
LDAPS	Beveiligde versie van LDAP	636	Een veilige variant van LDAP. Vereist de juiste configuratie, zie paragraaf 9.2 ´Bezig met verbinding maken met een LDAP-server´.
SMB	Bestanden delen	445	Geverifieerd delen wordt ondersteund. Vereist configuratie, zie paragraaf 9.3 ´Bezig met verbinding maken met een netwerkstation´
SMTP	E-mailbericht	25, 2525, 465, 587	Verificatie wordt ondersteund, vereist de juiste configuratie, zie paragraaf 9.5 ´Bezig met verbinding maken met een e-mailserver'
SMTPS	Beveiligde versie van SMTP	465, 587	Een veilige variant van SMTP. Vereist de juiste configuratie, zie paragraaf 9.5 ´Verbinding maken met een e-mailserver´

Tabel 4.2: Netwerkverbindingen en -protocollen

BELANGRIJK

Behalve voor FTP worden veilige protocollen ondersteund voor alle diensten. Wij raden u met klem aan alleen de veilige functies te activeren die in Tabel 4.2 worden genoemd.Om compatibiliteitsredenen worden onveilige versies van protocollen ondersteund. Wanneer het onveilige protocol nodig is om compatibiliteitsredenen, moet de klant de juiste beperkende maatregelen nemen.

De klant moet ervoor zorgen dat alleen goedgekeurd personeel netwerktoegang heeft tot het instrument en de netwerken die worden gebruikt voor de overdracht van de geactiveerde protocollen. Geschikte processen voor het regelen en bewaken van de netwerktoegang moeten zijn geïmplementeerd. Daarnaast mag het instrument niet direct zijn blootgesteld aan het internet.

4.1.3 Instrumentsoftwarelaag

Een aangepast Linux-besturingssysteem wordt gebruikt op het instrument. Alleen de vereiste software, diensten en kernelfuncties zijn ingeschakeld om het aanvalsoppervlak van de instrumentsoftware tot een minimum te beperken.

Toegang tot de BIOS van de pc's van het instrument is alleen beschikbaar voor getraind servicepersoneel van Miltenyi. De configuratie van de BIOS voorkomt opstarten vanaf externe media om de integriteit van de instrumentsoftware te garanderen.

Er zijn maatregelen genomen om ervoor te zorgen dat alleen goedgekeurde software op het instrument kan draaien. Nieuwe software wordt op het instrument geïnstalleerd met behulp van een USB-stick. Het automatisch starten van de software vanaf de USB-stick wordt voorkomen en een gebruiker kan geen toepassingen starten direct vanaf een USB-stick.

Aanvullende software die meestal beschikbaar is op het instrument, moet worden geïnstalleerd met behulp van een installatieprogramma dat bij deze software wordt geleverd. Om ervoor te zorgen dat alleen de oorspronkelijke, voor het instrument beoogde software van Miltenyi Biotec kan worden geïnstalleerd, zijn diverse controles geïmplementeerd. Meer specifiek controleert het installatieprogramma de vervaldatum van het installatiepakket en de elektronische handtekening van de software die op het instrument moet worden geïnstalleerd. Als een controle mislukt, kan de software niet worden geïnstalleerd. Voordat u de installatie uitvoert, moet het softwarepakket worden 'geïnjecteerd', d.w.z. gekopieerd naar het vluchtige geheugen van het instrument, met behulp van de tool Custom Files (Aangepaste bestanden). Deze tool garandeert dat naast de eigendomsrechtelijk beschermde uitvoerbare formaten alleen originele, door Miltenyi Biotec ondertekende bestanden naar het instrument kunnen worden gekopieerd voor uitvoering.

De installatie van een nieuwe softwareversie van het instrument wordt hieronder beschreven in paragraaf 4.1.6 ´Update-hanteringslaag´.

Nieuwe softwareversies van het instrument of aangepaste toepassingssoftware worden door Miltenyi Biotec Technical Support geïnstalleerd.

Het systeem is niet voorzien van een speciale malwaredetectiesoftware, omdat die niet geschikt is voor dit product. In plaats daarvan biedt dit defense-in-depth-concept bescherming tegen het malwarerisico.

Toepassingssoftware en -tools valideren invoergegevens van gebruikers op plausibiliteit. Tot die validatie behoren onder andere validatie van het bereik voor numerieke invoergegevens, validatie van partij- en productnummers van verbruiksartikelen en plausibiliteitscontroles van invoergegevens.

De software en toepassingen worden tijdens het gebruik niet gevraagd om persoonlijke gezondheidsinformatie te verstrekken; er blijft echter een laag risico dat dit tijdens de uitvoering van de toepassing door de gebruiker wordt ingevoerd. De gebruiker moet ervoor zorgen dat de toepasselijke privacyvoorschriften worden nageleefd.

Protocollen en loggegevens kunnen vanuit het instrument worden geëxporteerd. De geëxporteerde gegevens worden vergezeld van bestand-hashes, waardoor de gebruiker kan controleren of de export en overdracht naar een downstream systeem succesvol waren en dat er bij de overdracht geen gegevens werden beschadigd. Het momenteel gebruikte algoritme is MD5.

Toegang tot software bedoeld voor onderhoudsdoeleinden en tot beperkte functies van toepassingsprocedures is alleen voorbehouden aan Miltenyi Biotec Technical Support en is bij normaal gebruik niet beschikbaar voor de klant. Toegang is beschikbaar voor gebruikers die inloggen met de serviceaccount of met een USB-servicestick, bijv. een USB-stick met verificatie-informatie en bijbehorende PIN of via de externe toegangsfunctie van de Info-tool in combinatie met een eenmalige, door Miltenyi Biotec verstrekte PIN. Alleen Miltenyi Biotec Technical Support heeft toegang tot de referenties voor de serviceaccount en de USB-servicestick. Een eenmalige PIN kan worden verstrekt door Technical Support voor gebruik tijdens externe ondersteuning.

BELANGRIJK

Er is geen bescherming aanwezig dat de geëxporteerde gegevens worden gelezen of bewust worden gemanipuleerd. De klant moet ervoor zorgen dat alleen bevoegd personeel toegang heeft tot de geëxporteerde gegevens.

4.1.4 Gebruikerslaag

Elke toegang tot deze component kan worden beveiligd via configureerbaar Gebruikersmanagement. De klant moet ervoor zorgen dat de instructies en aanbevelingen in dit document worden geïmplementeerd.

Daarnaast moet de klant ervoor zorgen dat alleen getraind en bevoegd personeel toegang krijgt tot het instrument en dat normale beste praktijken voor het gebruik van wachtwoorden en toepasselijke voorschriften worden opgevolgd.

4.1.5 Auditinglaag

Het audit trail systeem slaat informatie op over acties die op het instrument worden uitgevoerd, bijv. door de gebruiker ingevoerde gegevens tijdens de uitvoering van een toepassing of wijzigingen in de configuratie van het instrument. Wanneer de audittrail is ingeschakeld, worden acties opgeslagen in de audittrail van het instrument. De klant moet ervoor zorgen dat de instructies en aanbevelingen in dit document worden opgevolgd.

Hoewel het instrument audittrailgegevens genereert, blijft de verkeerde hantering van audittrailgegevens een risico. Om dit risico te beperken, is de klant verantwoordelijk voor de beveiliging en hantering (bijv. export, opslag, verwijdering en beoordeling) van audittrailgegevens in overeenstemming met de toepasselijke voorschriften.

4.1.6 Update-hanteringslaag

Beveiligingsupdates worden verzonden in het kader van updatepakketten. Miltenyi Biotec informeert de klant wanneer een nieuwe software beschikbaar is.

Software-updates van het instrument mogen alleen worden uitgevoerd door Miltenyi Biotec Technical Support. De updates van de instrumentsoftware worden geleverd en geïnstalleerd volgens procedures die worden beschreven in standaard werkprocedures (SOP's) van Miltenyi Biotec. Updates worden geleverd in speciale pakketten die zowel de nieuwe instrumentsoftware bevatten als de software voor het uitvoeren van de feitelijke installatie. Updates worden geleverd op een USB-stick. Om de integriteit van het pakket te waarborgen, zijn alle componenten cryptografisch ondertekend en dit wordt gecontroleerd voorafgaand aan de installatie. Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support voor het plannen van een update van het instrument.

4.1.7 Hanteringslaag voor beveiligingsproblemen

Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support voor het melden van een beveiligingsprobleem of een incident dat gevolgen heeft voor het product of een van zijn componenten (zie hoofdstuk 11 ´Problemen oplossen´).

4.1.8 Back-up- en herstellaag

Het instrument biedt alleen een back-upfunctie voor protocollen en gegevens. De klant moet ervoor zorgen dat een back-up van deze gegevens regelmatig plaatsvindt en dat daarbij de toepasselijke voorschriften worden opgevolgd. Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support als de instrumentsoftware niet meer werkt.

4.1.9 Samenvatting van de veilige configuratie

In de voorgaande paragrafen werden beveiligingsmaatregelen beschreven die zijn genomen en aanbevolen maatregelen die moeten worden genomen voor het veilige gebruik van de CliniMACS Prodigy. Deze maatregelen kunnen worden onderverdeeld in de configuratie van het instrument en procedures en beleid die een aanvullende beveiliging van het instrument bieden. De volgende maatregelen worden aanbevolen:

- Zorg dat alleen bevoegd personeel fysiek toegang heeft tot het instrument en zijn fysieke interfaces.
- Zorg dat toegang tot het netwerk waarin het instrument wordt gebruikt, beperkt is tot bevoegd personeel en bevoegde systemen.
- Schakel verificatie en autorisatie op elk instrument in om ervoor te zorgen dat alleen bevoegd personeel toegang kan krijgen tot de instrumentsoftware.
- De klant een passend autorisatiebeheer hebben geïmplementeerd om ervoor te zorgen dat aan personeel dat het instrument gebruikt of toegang daartoe heeft alleen de rechten zijn toegekend die nodig zijn om de functie of taak uit te voeren (principe van de minste rechten).
- Stel een geschikt wachtwoordbeleid op en volg daarbij beste praktijken en de toepasselijke voorschriften.
- Veilige protocollen moeten de voorkeur hebben boven onveilige varianten, wanneer het instrument die ondersteunt.
- Vanwege de ontbrekende versleuteling van FTP-verkeer van en naar het instrument, is het raadzaam om een speciale gebruiker aan te wijzen en te gebruiken voor toegang tot gegevens via FTP.
- Processen en procedures moeten worden geïmplementeerd die ervoor zorgen

dat alleen goedgekeurde en gecontroleerde USB-sticks worden gebruikt en dat het gebruik van andere USB-sticks wordt voorkomen.

- Processen en procedures moeten zijn geïmplementeerd die de juiste hantering van audittrails, protocollen en loggegevens garanderen in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving.
- Personeel moet worden getraind in beveiligingsbewustwording en basis beveiligings'hygiëne'.
- Processen en procedures moeten ervoor zorgen dat back-ups van het instrument regelmatig worden uitgevoerd en in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving.
- De klant is ervoor verantwoordelijk dat geen persoonlijke gezondheidsinformatie op het instrument wordt gebruikt.

5 Softwareconcept

5.1 Basisconcept

De software die op het instrument wordt gebruikt, bestaat uit de kernsoftware en diverse softwaretoepassingen (aangeduid als toepassingsproces). De kernsoftware biedt een gezamenlijk platform voor alle uitvoerbare programma's, waaronder toepassingsprocessen, -tools en -instellingen.

Toepassingsproces

Een standalone software vertegenwoordigt een biologisch proces, bijv. T-cel Transductie Proces of LP-34 Enrichment. De software bevat een reeks vooraf gedefinieerde hardware- en softwarestappen om het biologische proces te automatiseren. De gebruiker wordt stapsgewijs door het proces geleid. Er zijn twee typen toepassingsprocessen:

- Standaard toepassingsproces: een vooraf gevalideerd toepassingsproces dat standaard wordt geleverd.
- Aangepast toepassingsproces (Customized Application Process - CAP): een specifiek toepassingsproces dat is ontwikkeld voor aangewezen klanten.

Tool

Een uitvoerbaar programma, dat kan draaien als een algemene functie buiten een toepassingsproces. Bijvoorbeeld controle of wijziging van de status van de hardware, gegevensoverdracht, uitschakeling van het instrument etc.

Instelling

Een uitvoerbaar programma voor het configureren van het instrument. Bijvoorbeeld Network Settings (netwerkinstellingen), Customer Settings (klantinstellingen) en Module Settings (module-instellingen)

Voor elk uitvoerbaar programma wordt een map aangemaakt, die alle informatie bevat. De naam van de map bestaat uit [Datum]_[Tijd]_[Serienummer]_[UitvoerbaarProgramma].

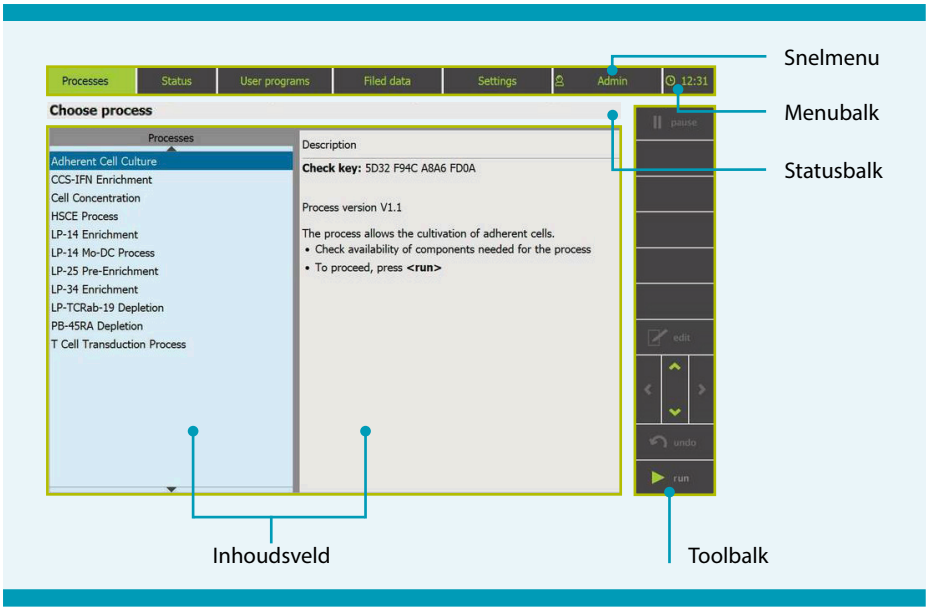
De inhoud van deze map wordt geregeld door het uitgevoerde programma. Voor toepassingsprocessen worden de voor de klant relevante bestanden vermeld in Tabel 5.1

Bestands-/ mapnaam	Omschrijving	Opmaak
Protocol.pdf	Elektronische record van uitgevoerde toepassing	.pdf
Prototol_ Appendix_I.pdf	Fout- en waarschuwingslogbestand tijdens de uitvoering van de applicatie	.pdf
Interphase	Interlayer-camerabeelden	Map
Microscope	Microscoopbeelden verkregen tijdens de uitvoering van de applicatie	Map
checksums.md5	Controlesom	.md5
IR_Monitor	Sla de tijd en temperatuur op wanneer de kameroppervlaktetemperatuur buiten de specificatie ligt tijdens de celkweek	.html

Tabel 5.1: Logbestanden van toepassingsprocessen

5.2 De grafische gebruikersinterface

De grafische gebruikersinterface (GUI) bevat diverse onderdelen: menubalk (met snelmenu), toolbalk, statusregel en inhoudsveld (Afbeelding 5.1).Tijdens de uitvoering van de software veranderen de GIU-elementen en -inhoud op basis van de activiteit en het proces.



Afbeelding 5.1: Onderdelen van de grafische gebruikersinterface

5.2.1 Menubalk en inhoudsveld

De menubalk biedt toegang tot **<Processes>**, **<Status>**, **<User Programs>**, **<Filed data>**, **<Settings>** en (snelmenu). Een groene achtergrond geeft aan welke menuknop actief is. Tik op in het betreffende veld om het menu te activeren. Het inhoudsveld past zich aan het geselecteerde menu aan. Bij het inloggen is **<Processes>** standaard geselecteerd en wordt de inhoud voor processen weergegeven (zie Afbeelding 5.1).

Menu	Omschrijving
<Processes>	Toegang tot standaard toepassingsprocessen die op de instrument zijn geïnstalleerd (Scherm 6.5) en ondersteuning tijdens de procesuitvoering (Scherm 6.6)
<Status>	Instrumentstatus tijdens de uitvoering van een toepassingsproces (Afbeelding 6.1)
<User Programs>	Toegang tot het aangepaste toepassingsproces (CAP) van Miltenyi Biotec en ondersteuning tijdens de procesuitvoering
<Filed data>	Toegang voor het bekijken en exporteren van gegevens die door processen, tools en instellingen zijn gegenereerd (Scherm 7.1).
<Settings>	Toegang tot instellingen en tools voor de instrumentconfiguratie, functietest en basis probleemoplossing (Scherm 8.1)
Snelmenu	Toegang tot de knoppen uitloggen, Gebruikersmanagement, wachtwoordbeleid, audittrail en uitschakelen (Scherm 6.3)
Systeemtijd:	Huidige systeemtijd.

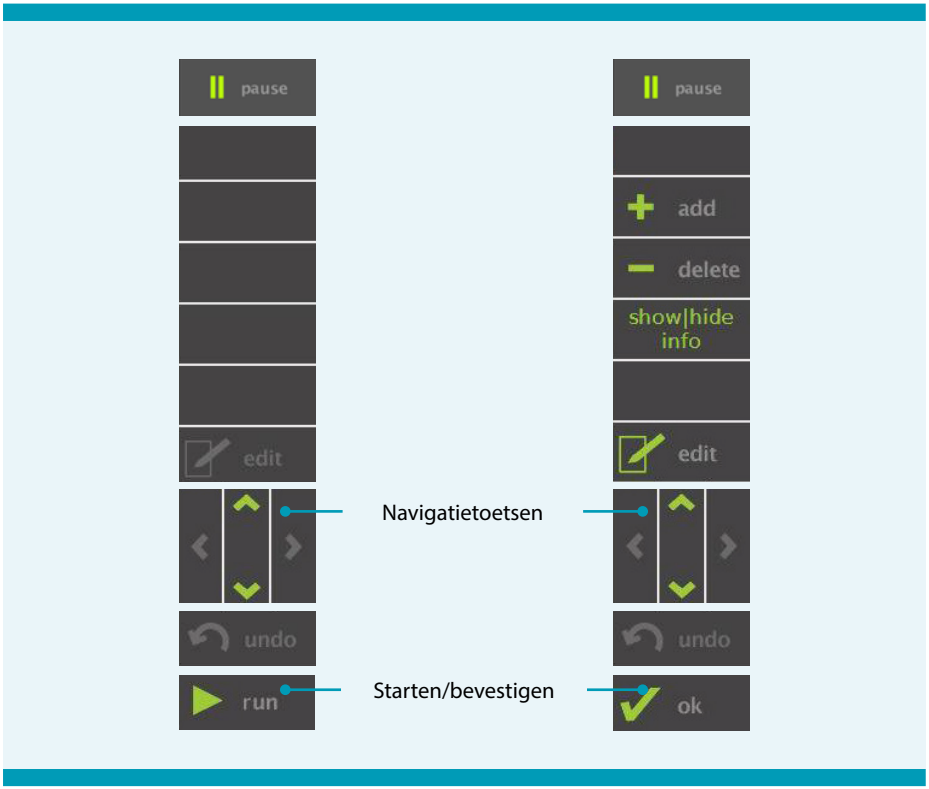
Tabel 5.2: Menu's in de menubalk

5.2.2 Statusbalk

De statusbalk (zie Afbeelding 5.1) bevat korte informatie over de status van het proces dat op dat moment gaande is.

5.2.3 Toolbalk

De toolbalk bevat diverse knoppen voor het besturen van het proces. De beschikbaarheid van de knoppen en de status (actief/inactief) van de knoppen worden geregeld door het toepassingsproces. Afbeelding 5.2 toont twee voorbeelden van toolbalken tijdens twee verschillende toepassingsprocessen. Een groene kleur geeft aan dat de knop 'actief' is, terwijl een grijze kleur aangeeft dat de knop 'inactief' is. Vaak gebruikte knoppen worden uitgelegd in Tabel 5.3.



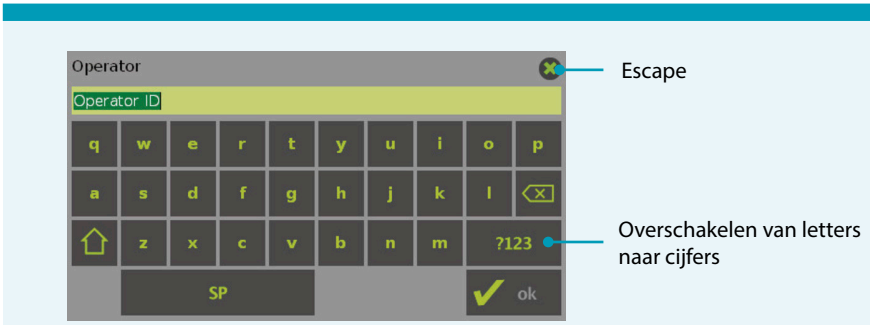
Afbeelding 5.2: Dynamische en statische knoppen op de werkbalk

Toetsnaam	Omschrijving	Beschikbaarheid
<pause>	tijdelijke stopzetting/opschorting van het momenteel uitgevoerde proces, afhankelijk van de uitgevoerde toepassing	tijdens de uitvoering van een proces
<edit>	activeert het invoerveld voor de handmatige invoer van gegevens (zie 5.2.4 ´Invoervelden´).	indien invoervelden beschikbaar zijn
navigatietoetsen	voor het selecteren van elementen in een lijst: gebruik ^v om het geselecteerde item in de lijst omhoog en omlaag te verplaatsen (zie Scherm 6.5) of < > om tussen lijsten te schakelen (zie Scherm 8.1). voor het navigeren in camerabeelden (Afbeelding 6.3).	altijd als de camera actief is
<undo>	maakt een of meer invoergegevens ongedaan waardoor de originele inhoud van het scherm wordt hersteld	tijdens de uitvoering van een proces
<ok>/<run>	<ok> bevestigt een selectie of sluit het actieve menu <run> start een proces, gebruikersprogramma of elke andere procedure	altijd

Tabel 5.3: Vaak gebruikte knoppen op de toolbalk

5.2.4 Invoervelden

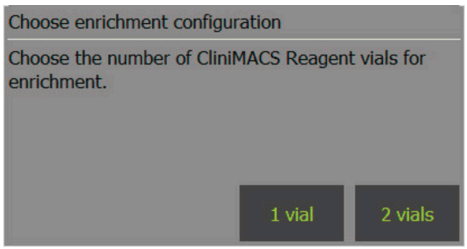
Een invoerveld is een toetsenbord waarin letters of cijfers kunnen worden ingevoerd (zie Afbeelding 5.3). Tik voor het handmatig invoeren van hoofdletters op <⇧>, tik voor een spatie op <SP>, voor cijfers op <?123> en voor de terugtoets op <⌫>. Om de invoervelden te openen, tikt u op <edit> in de toolbalk. Om het invoerveld te sluiten, tikt u op <ok> onderaan de invoervelden om de invoergegevens te bevestigen of tikt u op <Escape> rechtsboven om het veld te sluiten zonder de invoergegevens op te slaan.



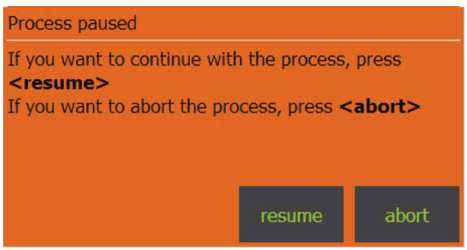
Afbeelding 5.3: Het invoerveld – toetsenbord met letters

5.2.5 Pop-upvensters

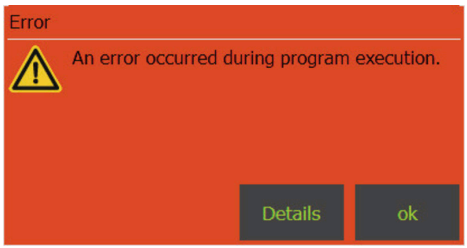
Pop-upvensters verschijnen mogelijk tijdens de uitvoering van uitvoerbare programma's. Het uitgevoerde proces wordt onderbroken totdat het pop-upvenster wordt gesloten. Indien nodig, kunnen de pop-upvensters over het scherm worden verplaatst; daarbij moet u de bovenste balk vasthouden. Er zijn diverse scenario's mogelijk wanneer een pop-upvenster verschijnt:



Invoer of bevestiging is noodzakelijk. Het pop-upvenster heeft een grijze achtergrond. Selecteer een van de knoppen om door te gaan met het proces.



Waarschuwing van het instrument of een belangrijke beslissing moet worden bevestigd. Het pop-upvenster heeft een oranje achtergrond. Selecteer een van de knoppen om een beslissing te nemen.



Er is een fout opgetreden. Het pop-upvenster heeft een rode achtergrond. Selecteer een van de knoppen aan de onderkant om door te gaan.

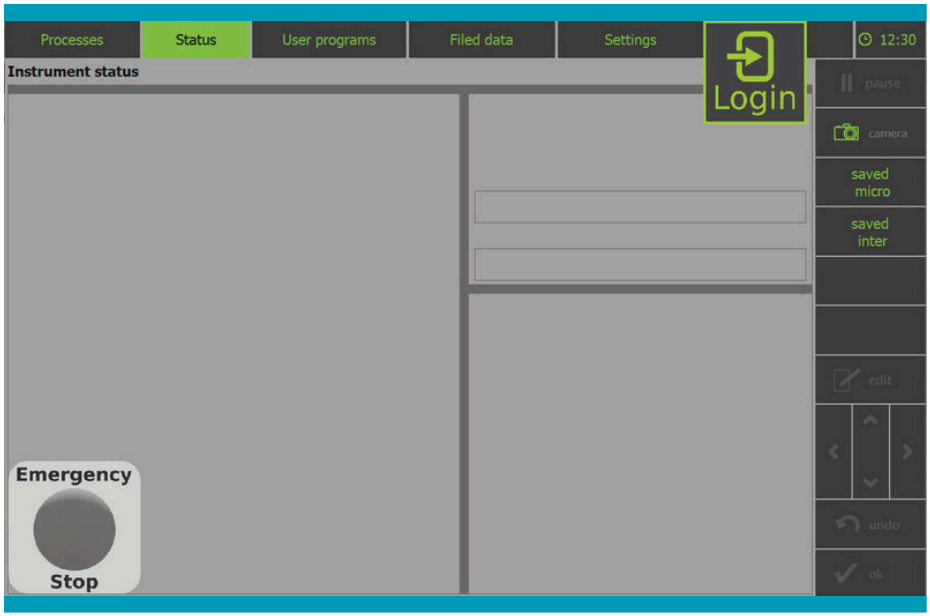
Neem indien nodig contact op met Miltenyi Biotec Technical Support

6

Basisbediening

6.1 Inschakelen van het instrument

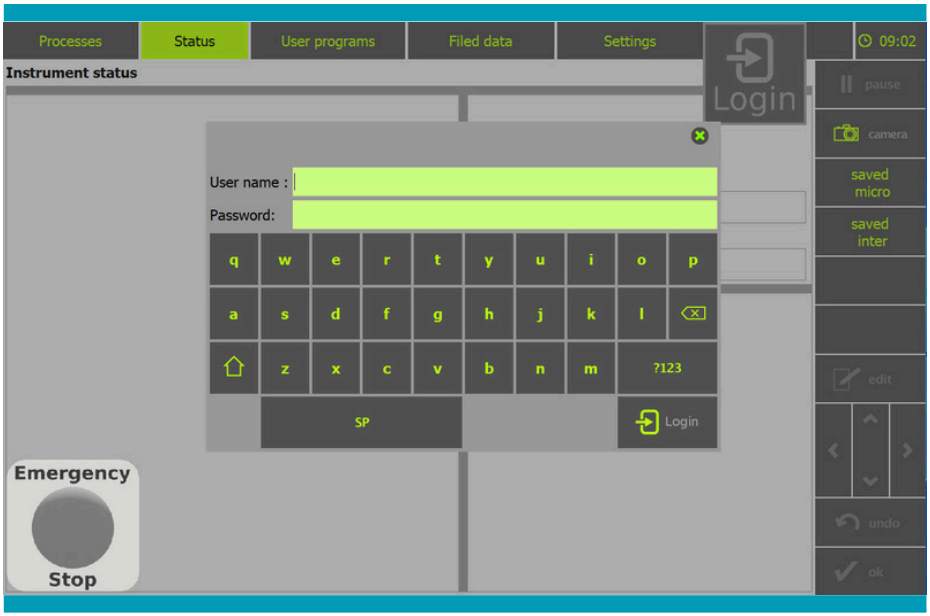
Schakel de CliniMACS Prodigy in met de aan/uit-schakelaar aan de achterkant van het instrument. Het startscherm toont de softwareversie en het initialisatieproces verschijnt kort (ong. 5 seconden). Na het initialisatieproces verschijnt er een vergrendeld scherm (zie Scherm 6.1). Op dit scherm is alleen de knop **<Login>** (**<Inloggen>**) geactiveerd.



Scherm 6.1: Vergrendeld scherm

6.2 Inloggen

Tik op <Login> in de rechterbovenhoek van het scherm om het pop-upvenster <User Login> (<Inloggen door gebruiker>) te openen (zie Scherm 6.2). Voer uw gebruikersnaam en wachtwoord in en tik op <Login> in het pop-upvenster. Het scherm wordt ontgrendeld. De gebruikersnaam en het wachtwoord moeten vóór gebruik worden ingesteld (zie hoofdstuk 10 ´Gebruikersmanagement´ voor gedetailleerde informatie).



Scherm 6.2: Venster Inloggen door gebruiker

Noot: Als het inloggen mislukt, moet u contact opnemen met een systeembeheerder om het volgende te controleren:

- Juiste gebruikersnaam en wachtwoord.
- Toegangsrechten van deze account. Meer informatie vindt u in hoofdstuk 10 ´User management (Gebruikersmangement)´.

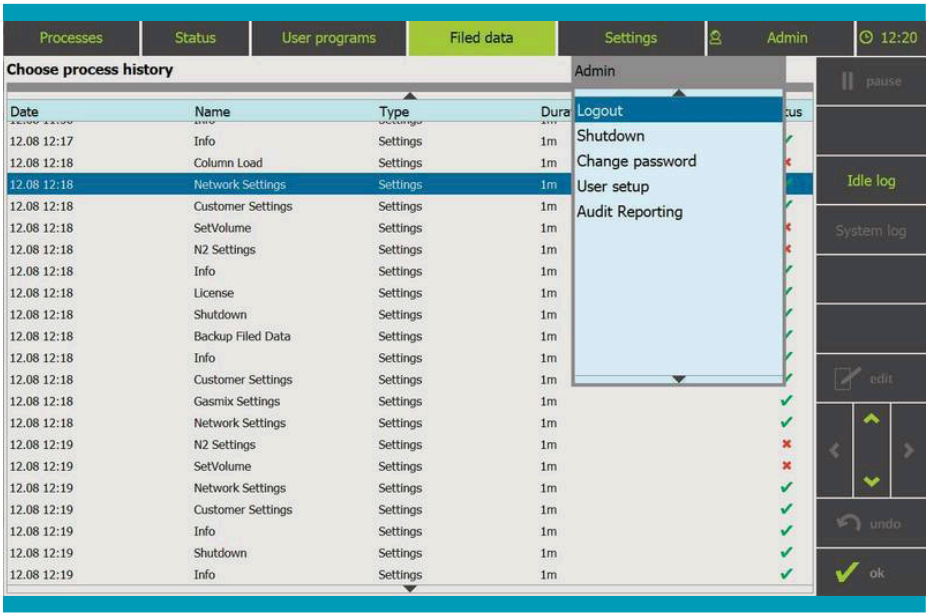
Als tijdens het inloggen een pop-upmelding verschijnt die geen verband houdt met onjuiste gebruikersgegevens of ontbrekende toegangsrechten, tik dan op <ok>. Voer vervolgens opnieuw de gebruikersgegevens in.

Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.

6.3 Uitloggen

Tik op (snelmenu), en selecteer < Logout> (<Uitloggen>) in de lijst (zie Scherm 6.3). Het scherm wordt dan weer vergrendeld.

Noot: Wanneer de software 20 minuten niet wordt gebruikt, wordt de gebruiker automatisch uitgelogd.



Scherm 6.3: Uitloggen

6.4 Shutdown (Uitschakelen)

Tik op (snelmenu). Selecteer <Shutdown> (<Uitschakelen>) in de lijst (zie Scherm 6.3). of ga naar <Settings> (<Instellingen>)▸ <Tools> ▸ <Shutdown> (<Uitschakelen>). Wacht totdat het uitschakelproces is voltooid, en schakel het instrument dan uit met de stroomschakelaar aan de achterkant.

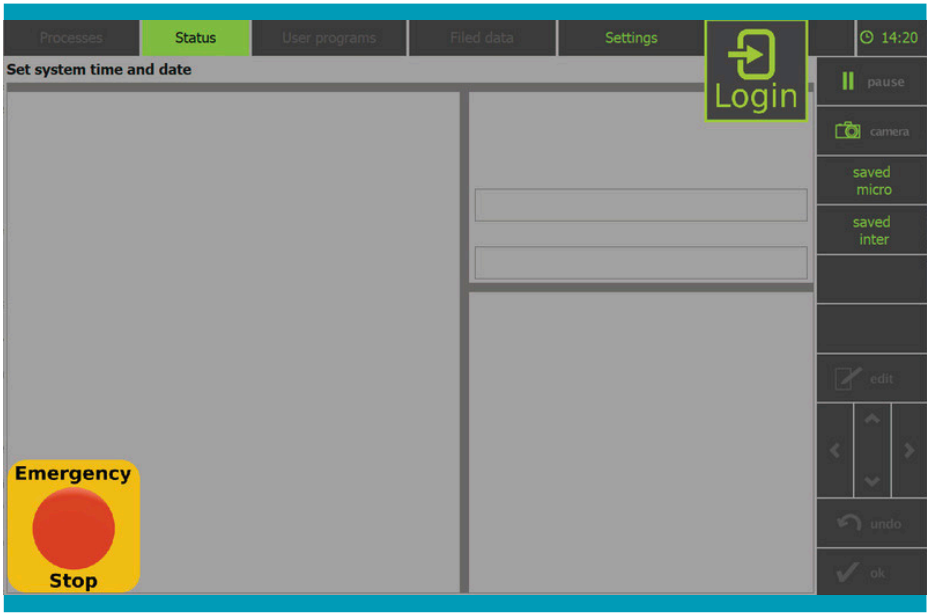
6.5 Noodstop

<Emergency Stop> (<Noodstop>) pauzeert de momenteel uitgevoerde toepassing of een tool bij een noodsituatie zonder vooraf in te loggen. Om te voldoen aan de vereisten in 21 CFR Part 11, moet u vervolgens inloggen en de reden van de noodstop invoeren. De toets 'Emergency Stop' (Noodstop) is alleen geactiveerd (weergegeven met de kleuren geel en rood) als er een toepassing draait of een instrument actief is en er geen gebruiker is ingelogd. (zie Scherm 6.4).

BELANGRIJK

Met de noodstop <Emergency Stop> wordt het instrument niet volledig uitgeschakeld. Deze functie heeft dezelfde werking als de toets <pause> tijdens een lopende toepassing waarbij er wel een gebruiker is ingelogd.

Om de toepassing te hervatten, moet de gebruiker met de desbetreffende rechten voor de toepassing zich inloggen.

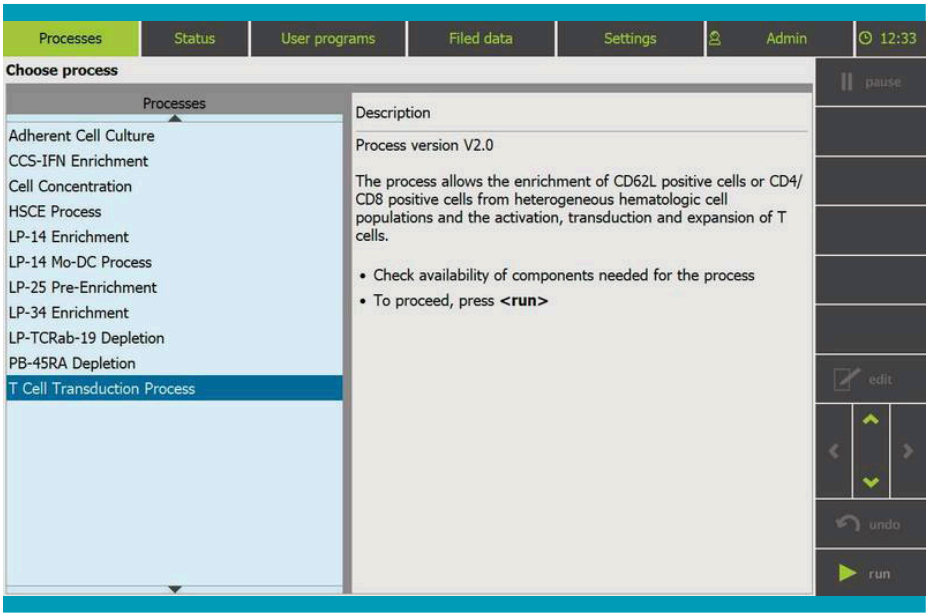


Scherm 6.4: Toets 'Emergency Stop' (Noodstop)

6.6 Een toepassingsproces selecteren

1. Tik op <Processes> (<Processen>) op de menubalk voor een standaard toepassingsproces. Voor een aangepast toepassingsproces (CAP) tikt u op <User Programs> (<Gebruikersprogramma's>).
2. Selecteer het gewenste proces in de proceslijst (Scherm 6.5). Het geselecteerde proces wordt gemarkeerd met een blauwe achtergrond. Een beschrijving van de toepassing wordt aan de rechterkant weergegeven. Tik op de proceslijst of gebruik ^ en v op de toolbalk om door de beschikbare processen te bladeren.

Noot: De inhoud van de proceslijst verandert afhankelijk van de rol en rechten van de huidige gebruiker. Een toepassing wordt alleen weergegeven als de momenteel ingelogde gebruiker toegangsrechten heeft. Meer informatie over rollen en rechten vindt u in hoofdstuk 10 ´Gebruikersmanagement´.



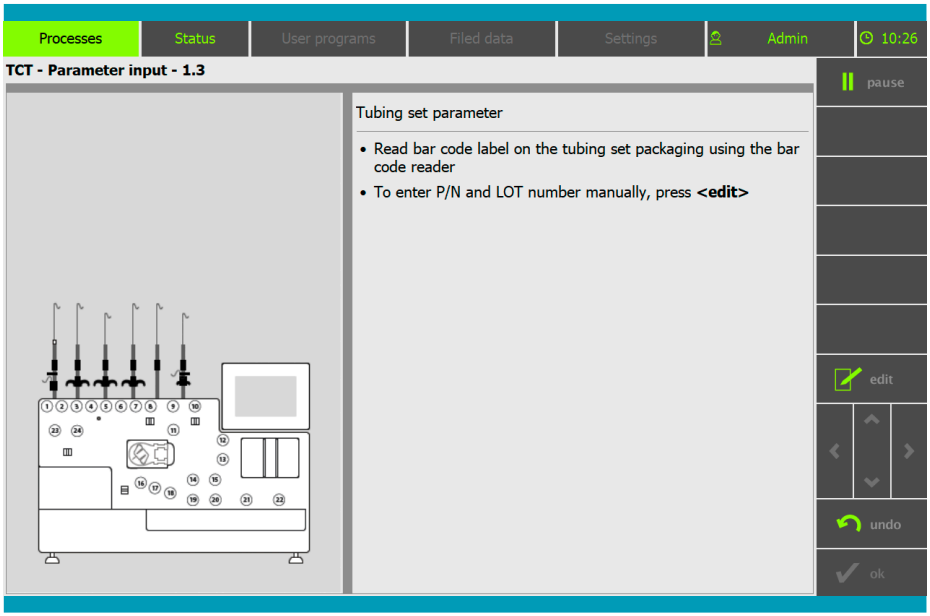
Scherm 6.5: Een toepassingsproces selecteren

6.7 Een toepassingsproces uitvoeren

Om een proces te starten, selecteert u een proces en tikt u op **<run>** (**<uitvoeren>**) op de toolbalk. De software leidt u stapsgewijs door het proces. Scherm 6.6 toont een voorbeeldstap van de TCT-toepassing. De statusregel toont de naam van de huidige stap en de index. Het inhoudsveld geeft meer informatie over de betreffende stap. Volg de illustratie en instructies in het inhoudsveld voor elke stap.

Bij sommige verwerkingsstappen moet de gebruiker gegevens invoeren. Gegevens die meestal moeten worden ingevoerd, zijn onderdeelnummer (P/N), partijnummer en meetwaarden. Onderdeelnummer en partijnummer kunnen worden ingevoerd met de barcodescanner of handmatig. Voor handmatige invoer of als de invoer van de barcodescanner niet wordt geaccepteerd, tikt u op **<edit>** (**<bewerken>**) op de toolbalk en gebruikt u het invoerveld.

Wanneer alle vereiste handelingen zijn uitgevoerd, wordt **<ok>** op de toolbalk geactiveerd. Om naar de volgende stap te gaan, tikt u op **<ok>**. Om naar de vorige stap te gaan, tikt u op **<undo>**.



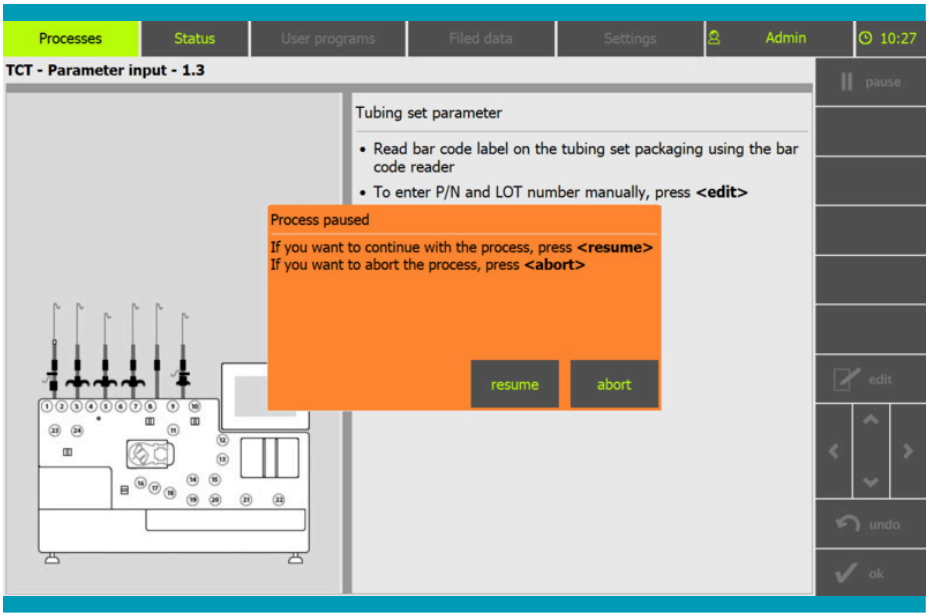
Scherm 6.6: Voorbeeldstap in het TCT-toepassingsproces

6.8 Een toepassingsproces pauzeren

Om het lopende proces te pauzeren, tikt u op <pause> in de toolbalk. Een pop-upvenster verschijnt (Scherm 6.7). Om een gepauzeerd proces voort te zetten, tikt u op <resume> (<hervatten>). Om het proces te beëindigen, tikt u op <abort> (<annuleren>).

BELANGRIJK

Een geannuleerd proces kan niet worden hervat.



Scherm 6.7: Procespauze

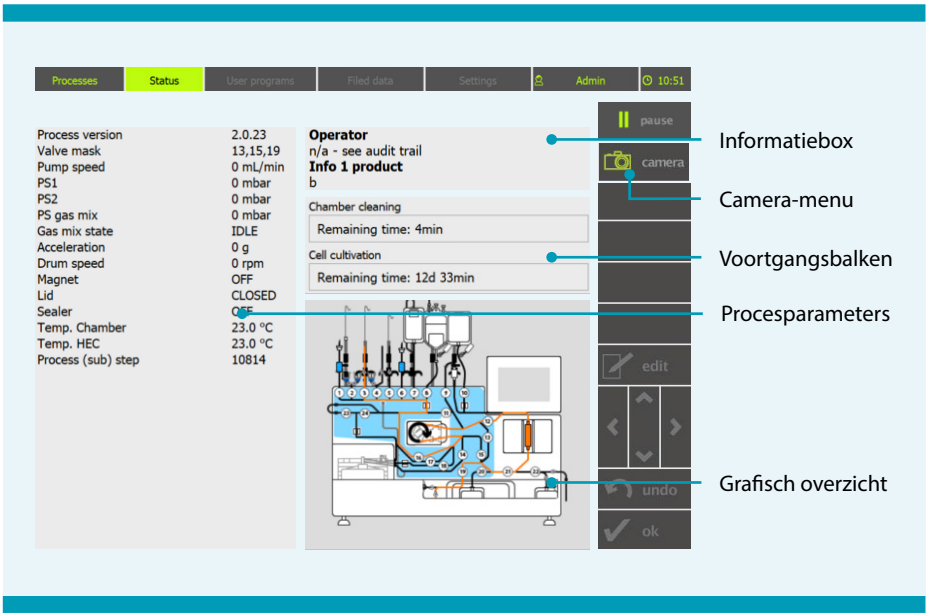
6.9 Status van instrument en toepassingsproces

Om de status van het uitgevoerde proces te controleren, tikt u op <Status> op de menubalk. Het inhoudsveld toont de volgende elementen:

- Procesgerelateerde parameters: een lijst van alle relevante procesparameters (zie Afbeelding 6.1, links).
- Informatiebox en voortgangsstatus: procesgerelateerde informatie (zie Afbeelding 6.1, rechtsboven):
  - Naam gebruiker
  - Monsterinformatie
  - Voortgang van het subproces en resterende tijd
  - Procesvoortgang en resterende tijd vóór de volgende ingreep door de gebruiker
- Grafisch overzicht: biedt visuele informatie over de status van het uitgevoerde subproces van het instrument (zie Afbeelding 6.1, rechtsonder). Alle activiteiten van de componenten van het instrument (bv. peristaltische pomp, knijpventielen, enz.) worden in oranje weergegeven.

Noot: Statusinformatie is alleen beschikbaar tijdens de uitvoering van een

toepassing. Deze pagina is leeg wanneer geen toepassing wordt uitgevoerd. Het grafisch overzicht is mogelijk niet beschikbaar voor CAP's.



Afbeelding 6.1: Overzicht van de instrumentstatus

6.10 Beelden opnemen

Twee camerafuncties kunnen worden geselecteerd met <camera> op de toolbalk tijdens geselecteerde toepassingen (zie Afbeelding 6.1).

- Beeld van de Layer Detection Camera (laagdetectiecamera): dit beeld wordt gebruikt om de volumes van de centrifugatiefracties te meten. Het is alleen beschikbaar in geselecteerde toepassingen en alleen voor geselecteerde toepassingen en tijdens de eerste volumeaanpassing nadat het monster is geladen (zie Afbeelding 6.2).
- Microscoopbeeld: dit beeld kan worden gebruikt om de celkweek visueel in de gaten te houden. Het is alleen beschikbaar tijdens celkweekprocedures (zie Afbeelding 6.3).

Het beeld wordt automatisch opgenomen en opgeslagen in het protocol door het toepassingsproces. Om de beelden te bekijken, tikt u op <camera> op de toolbalk wanneer het <Status>-menu is geselecteerd (zie Afbeelding 6.1). Afhankelijk van de stap van het toepassingsproces, wordt in het inhoudsveld de afbeelding van de laagdetectiecamera of het microscoopbeeld weergegeven.

Noot: De beschikbaarheid van <camera> op de toolbalk wordt geregeld door het

toepassingsproces. Tijdens een toepassing worden automatisch afbeeldingen opgenomen.

6.10.1 Layer Detection Camera (laagdetectiecamera)

De verschillende lagen worden automatisch door de software gedetecteerd. In Afbeelding 6.2 geven rode en oranje balken de positie van de lagen binnen de afbeelding aan. In een diagram onder de afbeelding worden de geregistreerde waarden van de volumes van de centrifugatiefracties weergegeven. De grafieken zijn weergegeven in het rood en oranje en corresponderen zo met de balken in de afbeelding (zie Afbeelding 6.2).



Afbeelding 6.2: Overzicht van de instrumentstatus

De volgende functionaliteiten worden ondersteund:

- Bewaren van een afbeelding: tik op <snap> (<momentopname>) op de toolbalk. Na een korte opslagfase (ongeveer 15 seconden) wordt de weergegeven afbeelding vervangen door een nieuw opgenomen afbeelding.
- Afbeelding archiveren: tik op <save> (<opslaan>) op de toolbalk. De vastgelegde afbeelding wordt geïntegreerd in het protocol van het huidige proces.
- Cameramenu sluiten: tik op <ok> op de toolbalk.

Noot: De beschikbaarheid van de bovenstaande knoppen wordt geregeld door het toepassingsproces.

6.10.2 Microscoopcamera

Het camera-menu geeft de laatste afbeelding weer die door de geïntegreerde microscoopcamera is opgeslagen (zie Afbeelding 6.3).



Afbeelding 6.3: Statusscherm bij actieve microscoopcamera

De volgende functionaliteiten worden ondersteund:

- Afbeelding vergroten: Door het aanraken van de afbeelding van de microscoopcamera wordt deze 2x vergroot. Het punt waar de afbeelding wordt aangeraakt, wordt het nieuwe centrum van de afbeelding. De vergroting van de afbeeldingen is tot wel 400-voudig.
- Navigeren binnen een afbeelding: Tik op een navigatietoets om met de helft in de gekozen richting te verschuiven. De balken van de afbeelding geven de absolute positie van het gedeelte van de afbeelding binnen de volledige afbeelding weer, voor een gemakkelijkere navigatie. Tik meerdere keren op **<undo>** om de laatste tien navigatiestappen afzonderlijk ongedaan te maken.
- Bewaren van een afbeelding: tik op **<snap>** (**<momentopname>**) op de toolbalk. Na een korte opslagfase (ongeveer 15 seconden) wordt de weergegeven afbeelding vervangen door een nieuw opgenomen afbeelding.
- Afbeelding archiveren: tik op **<save>** (**<opslaan>**) op de toolbalk. De vastgelegde afbeelding wordt geïntegreerd in het protocol van het huidige proces.
- Verlaten van het cameramenu: om het cameramenu te verlaten, tikt u op **<ok>** op de toolbalk.

Noot: De beschikbaarheid van de bovenstaande knoppen wordt geregeld door het toepassingsproces.

7

Gegevenstoegang

7.1 Toepassingslogbestanden ophalen

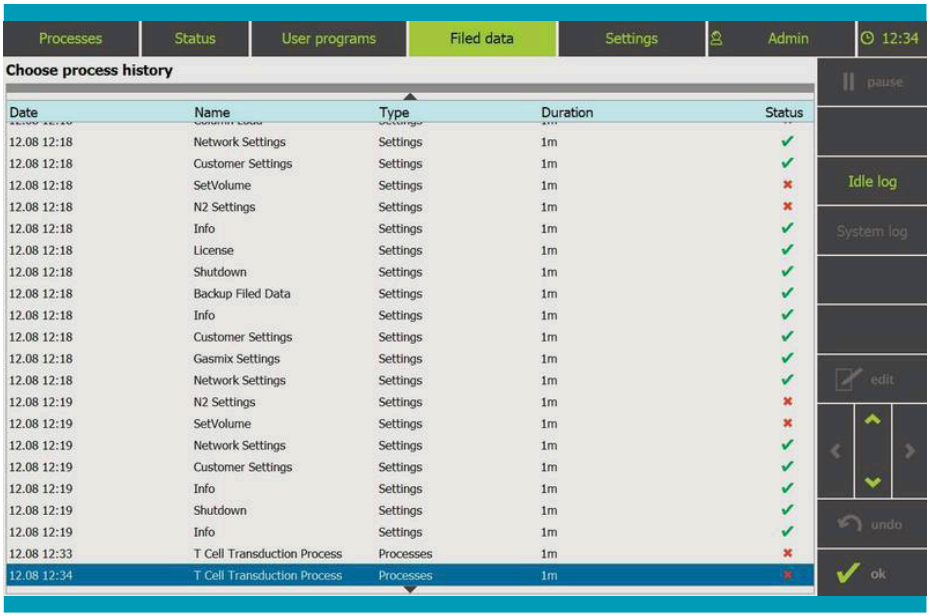
7.1.1 Logbestanden bekijken en exporteren naar USB

Het menu **<Filed data>** (**<Opgeslagen gegevens>**) toont het logbestanden die zijn gegenereerd door de toepassingsprocessen, tools en instellingen. In het inhoudsveld geeft de bestandslijst de tijd, de naam, het type, de duur en de status van het uitgevoerde proces weer (Scherm 7.1).

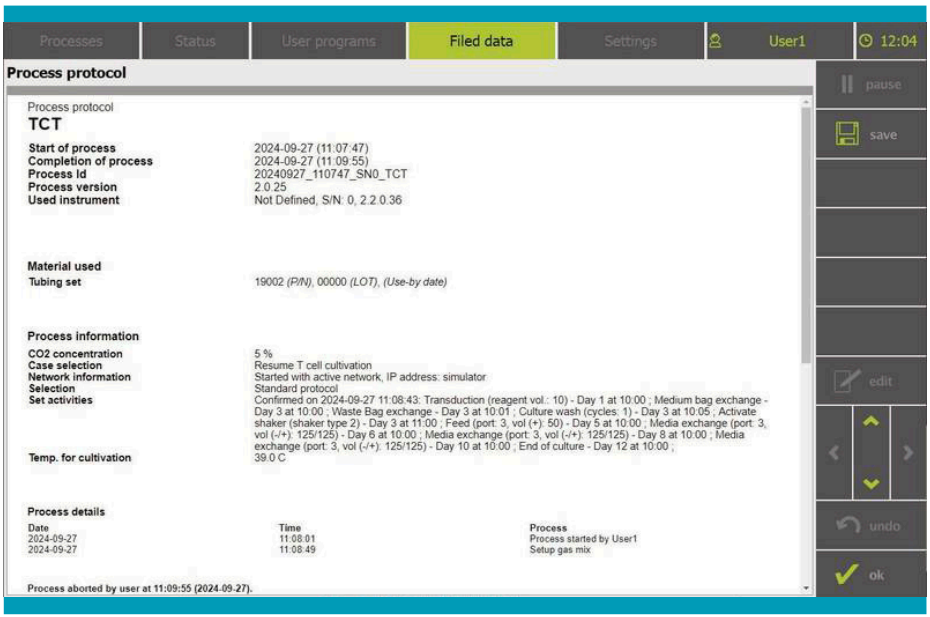
Noot: Het menu Filed data (Opgeslagen gegevens) is niet beschikbaar tijdens een actief proces. De desbetreffende knop is dan niet actief.

Logbestanden bekijken

Om de inhoud van de procesprotocol-PDF en de protocolbijlage-PDF te bekijken, selecteert u het gewenste logbestand en tikt u op **<ok>** (zie Scherm 7.1). De inhoud van het geselecteerde bestand wordt weergegeven in het inhoudsveld (zie Scherm 7.2). Om terug te keren naar de bestandslijst, tikt u op **<ok>**.



Scherm 7.1: Voorbeeldlijst van opgeslagen gegevens



Scherm 7.2: Voorbeeld van een procesprotocol (TCT-toepassing)

Exporteren naar USB-stick

1. Plaats een USB-stick.
2. Open het gewenste logbestand en tik op <save> (<opslaan.) op de toolbalk.

BELANGRIJK

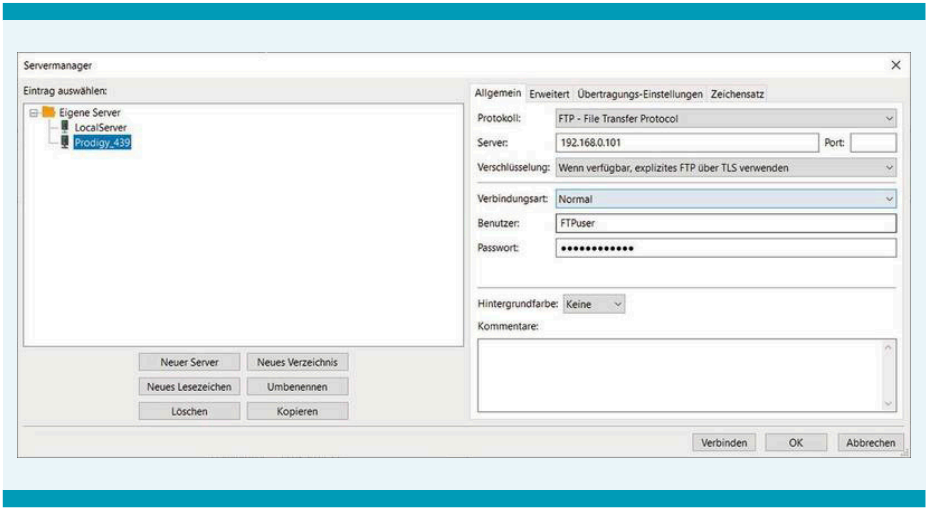
- Zorg dat de naam van de USB-stick niet 'netext' is omdat dit is gereserveerd voor de software.
- Om een back-up van alle procesgegevens te maken, kan de tool Backup Filed Data (Back-up van opgeslagen gegevens) worden gebruikt, zie paragraaf 8.2.2 ´Backup Filed Data (back-up van opgeslagen gegevens)´.
- De opmaak van de USB-stick moet FAT32 zijn en de stick mag niet met een wachtwoord zijn beveiligd.

7.1.2 Ophalen via FTP

FTP is een netwerkprotocol dat wordt gebruikt voor de overdracht van gegevens tussen de CliniMACS Prodigy (aangeduid als FTP-server) en de computer van de eindgebruiker (aangeduid als FTP-client) via IP (Internet Protocol)-verbindingen. Alle logbestanden die tijdens de uitvoering van een toepassing werden gegenereerd, zijn toegankelijk.

Voor de toegang tot gegevens via FTP is een configuratie noodzakelijk. Om het instrument voor de FTP-verbinding te configureren, volg de instructies in paragraaf 9.4.1 ´Het instrument instellen´. Na de configuratie kan de gebruiker verbinding maken met het instrument met elke beschikbare FTP-client (bijv. FileZilla) voor het downloaden van protocollen en logbestanden, Afbeelding 7.1 toont een voorbeeld van verbindingsparameters. Om verbinding te maken met het instrument, moet de volgende informatie worden ingevoerd:

- Het IP-adres van het instrument. Dit is te vinden onder **<Settings>** (**<Instellingen>**) ▸ **<Tools>** ▸ **<Info>** ▸ **<Network information>** (**<Netwerkinformatie>**).
- De poort: gebruik de standaardpoort 21.
- Voor de gebruikersnaam en het wachtwoord worden twee inlogopties ondersteund:
    - Inlogoptie 1: Een geregistreerde account in het gebruikersmanagementsysteem (zie hoofdstuk 10 ´Gebruikersmanagement´). Gebruik in dit geval de inlogaccount en het inlogwachtwoord van de gebruiker. Het maken en verbreken van de verbinding wordt opgenomen in de audittrail.
    - Inlogoptie 2: Een lokale gebruikersnaam en lokaal wachtwoord opgeslagen in de instellingen FTP/File Share (FTP/Bestanden delen). De inloginfo is te vinden onder **<Settings>** (**<Instellingen>**) ▸ **<Network Settings>** (**<Netwerkinstellingen>**) > FTP/FS. In dit geval worden het maken en verbreken van de verbinding niet opgenomen in de audittrail.



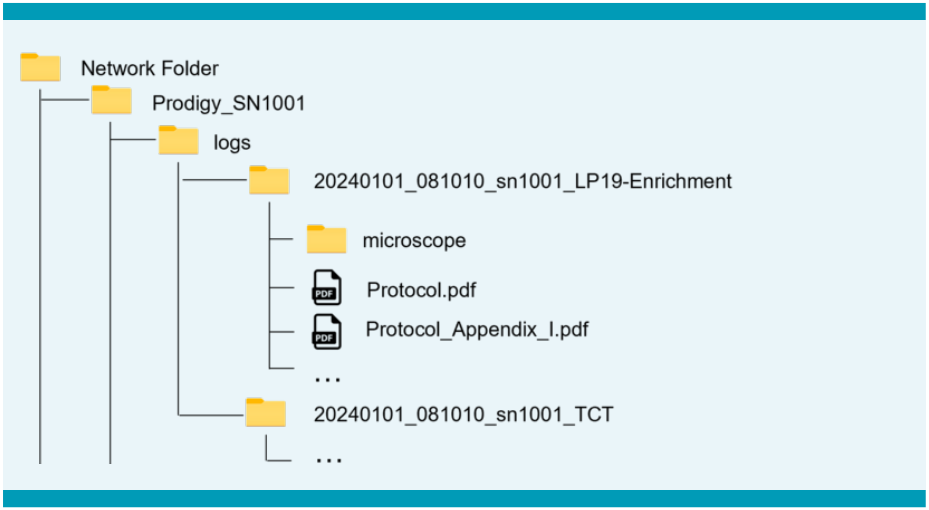
Afbeelding 7.1: Voorbeeld van verbindingsparameters

- **BELANGRIJK**
  Wordt inlogoptie 1 gebruikt, dan moet u ervoor zorgen dat de rol 'File management user' (Bestandsbeheergebruiker) aan deze account is toegewezen. Informatie over het toewijzen van de rol aan een account vindt u in hoofdstuk 10 'Gebruikersmanagment'.
- De software ondersteunt niet beveiligde FTP (sFTP). Het is raadzaam om het instrument te gebruiken in een gescheiden netwerk als de toegang tot bestanden via FTP plaatsvindt.

Noot: Een individuele gebruiker kan tegelijkertijd slechts één verbinding maken, omdat de instrumentserver niet meerdere verbindingen toestaat. Als een clientsoftware wordt gebruikt met gelijktijdige verbindingen (bijv. FileZilla), moet u de instellingen van de client zodanig wijzigen dat slechts één sessie is toegestaan. Anders kan de inhoud alleen worden bekeken, maar niet gedownload.

7.1.3 Bestanden ophalen via bestanden delen

De logbestanden die tijdens de uitvoering van een toepassing zijn gegenereerd, kunnen worden opgehaald via de map gedeeld netwerk. Zodra de toepassing is uitgevoerd, worden alle gegenereerde bestanden automatisch in een submap geplaatst die voor elk instrument in de gedeelde map wordt aangemaakt. Afbeelding 7.2 toont de bestandsstructuur in de gedeelde map. Om bestanden delen in te schakelen, is een configuratie noodzakelijk. Om bestanden delen te configureren, volg de instructies in paragraaf 9.3 ´Verbinding maken met een netwerkstation´.



Afbeelding 7.2: Bestandsstructuur bij bestanden delen

BELANGRIJK

Logbestanden die op het instrument zijn opgeslagen, worden beschermd door toegangsbeheer om ervoor te zorgen dat alleen bevoegd personeel toegang heeft. Nadat deze bestanden naar een netwerkstation zijn overgedragen, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om passende toegangsbeheermaatregelen te nemen.

7.2 Audittrail ophalen

Het audit trail systeem neemt alle interacties van de gebruiker met de software op. Elke ingreep door de gebruiker leidt tot een audittrailrecord met daarin de uitgevoerde gebruiker, tijdstempel en beschrijving van de interactie. De audittrail kan worden geëxporteerd met .pdf- en .csv-indeling.
Tabel 7.1 toont de indeling van de audittrail.

BELANGRIJK

De tijdstempel van de audittrailrecord is altijd UTC-tijd.

Tijd	Categorie	Type	Gebruiker	Omschrijving
2020-Jul-21 10:33:44	User interaction (Ingreep door de gebruiker)	Pop-up close (Pop-up sluiten)	Account-ID	Progress paused 'warning' (voortgang gepauzeerd 'waarschuwing')
...	...	...	...	...

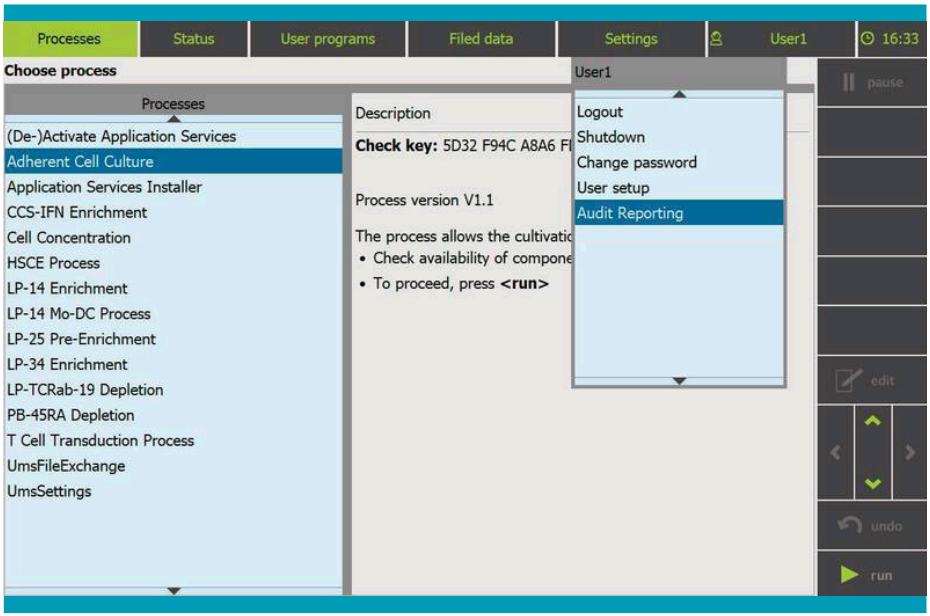
Tabel 7.1: Opmaak van de audittrail

Noot: De rol 'ATS User' (ATS-gebruiker) of een rol met 'Audit Trail Management' (Audittrailbeheer)rechten is nodig voor toegang tot het audit trail systeem.

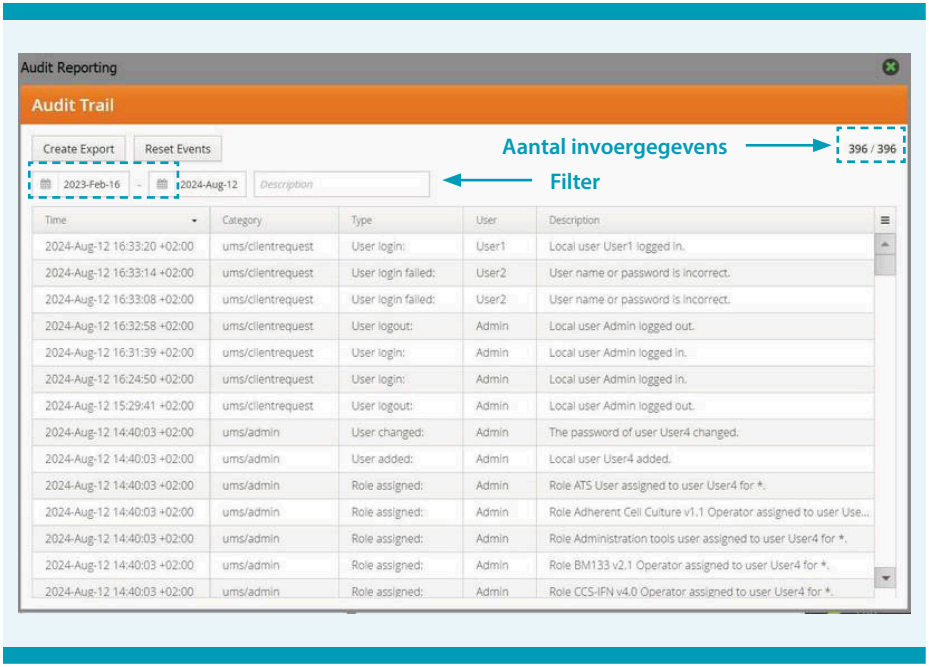
- De rol 'ATS User' heeft volledig toegang, d.w.z. dat hij of zij audittrailrecords kan bekijken, exporteren en verwijderen.
- Een nieuwe rol kan worden aangemaakt voor beperkte toegang tot audittrailfuncties. Zie hoofdstuk 10 ´Gebruikersmanagement´ voor meer informatie over het configureren van rollen en rechten.

7.2.1 Audittrail bekijken

Om de audittrail te openen, gaat u naar ▸ <Audit Reporting> (<Auditrapport>) (zie Scherm 7.3). Het menu <Audit Trail> bevat een lijst van alle beschikbare audittrailgebeurtenissen van het instrument (zie Afbeelding 7.3).



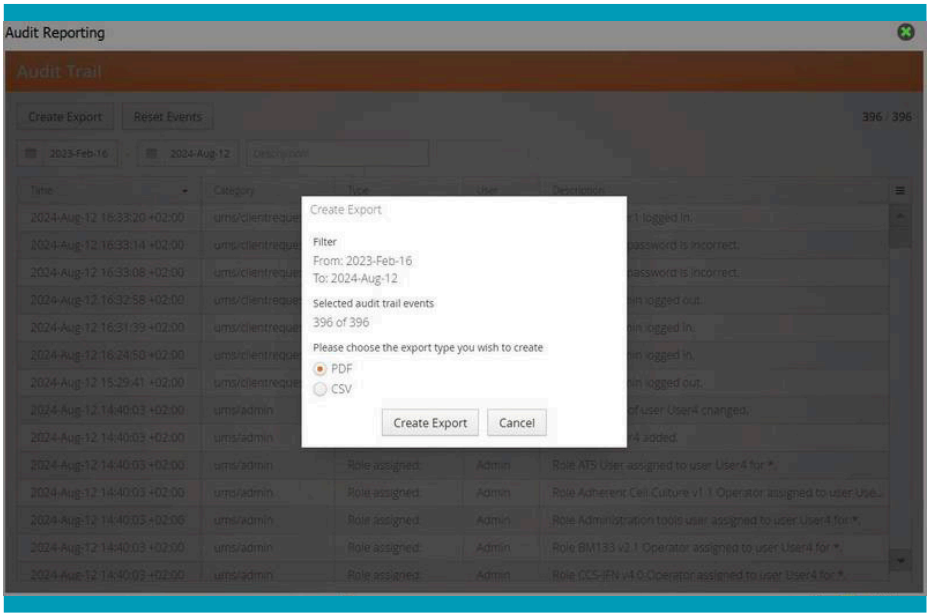
Scherm 7.3: Auditrapport



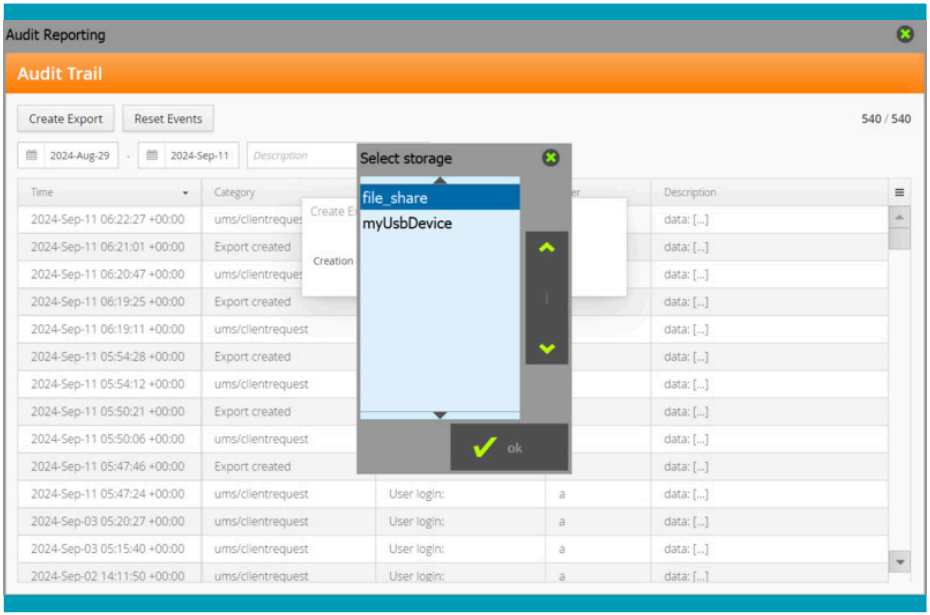
Afbeelding 7.3: Menu van de audittrail

7.2.2 Audittrail exporteren

1. Voer de filtercriteria in de velden in Afbeelding 7.3. Als u geen criteria invoert, worden alle audittrailrecords geëxporteerd.
2. Tik op **<Create Export>** (**<Export maken>**) boven de filtercriteria. Een pop-upvenster verschijnt (Scherm 7.4).
3. Kies de indeling en tik dan op **<Create Export>** in het pop-upvenster.
4. Als meerdere opslaglocaties worden gedetecteerd, bijv. bestanden delen is geconfigureerd en een USB-stick is in het instrument gestoken, moet de opslaglocatie worden gekozen (Scherm 7.5).



Scherm 7.4: Audittrail exporteren



Scherm 7.5: Selecteer de opslaglocatie voor de audittrail

5. Wacht totdat het proces is voltooid en controleer of het bestand is geëxporteerd.

7.2.3 Audittrail verwijderen

1. Om alle audit trail-vermeldingen te verwijderen, tikt u op **< Reset Events >** (Gebeurtenissen resetten).

2. Bevestig **<Continue Reset>** (**<Doorgaan met reset>**). Na het resetten worden alle records verwijderd. Er wordt een nieuw record voor de verwijderactie toegevoegd.

BELANGRIJK

Het is niet mogelijk om afzonderlijke vermeldingen te verwijderen. Verwijderde gegevens kunnen niet worden hersteld. Zorg dat alleen bevoegde gebruikers het recht hebben om de audittrail te verwijderen. Informatie over het configureren van rollen en rechten vindt u in hoofdstuk 10 ´Gebruikersmanagement´.

8

Tools en gebruikersinstellingen

8.1 Toegang tot tools en gebruikersinstellingen

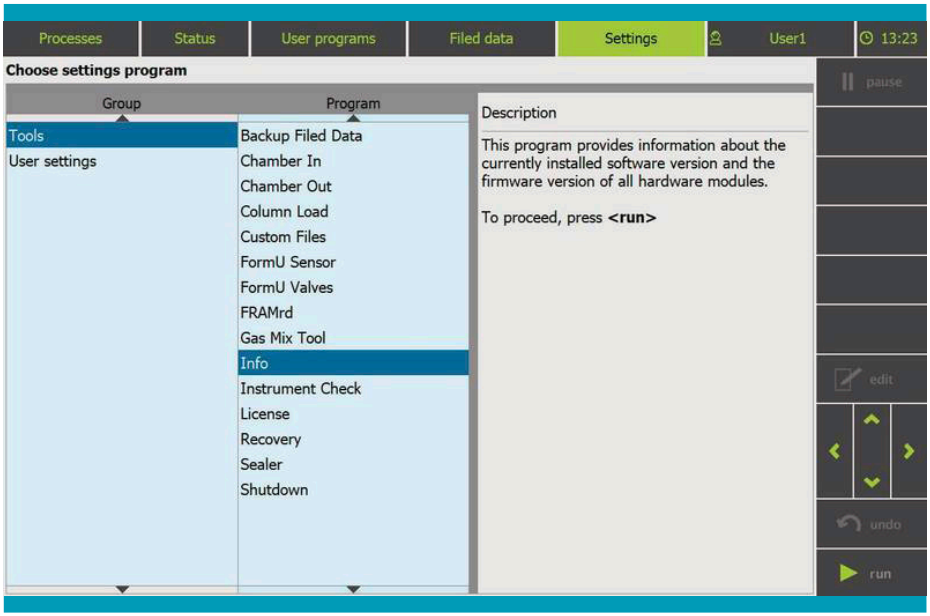
Er zijn twee typen programma's te vinden in het menu **<Settings>** (**<Instellingen>**): Tools en Instellingen.

Noot: Tools en instellingen zijn niet beschikbaar tijdens de uitvoering van een proces.

Om een tool/instelling te vinden/uit te voeren:

1. Selecteer **<Tools>** of **<User settings>** (**<Gebruikersinstellingen>**) in de groepslijst, zie Scherm 8.1.
2. Tik op het gewenste programma in de programmalijst. Het geselecteerde programma wordt gemarkeerd met een blauwe achtergrond. Gedetailleerde informatie over de geselecteerde tool/instelling is te vinden in het veld Description (Beschrijving). Tik op ^ en ˇ in de proceslijst om nog meer opties te bekijken. Of gebruik de navigatieknoppen om te bladeren en het programma te selecteren.
3. Om het geselecteerde programma te starten, tikt u op **<run>** (**<uitvoeren>**) op de toolbalk.

In de volgende paragrafen worden veel gebruikte tools en gebruikersinstellingen geïntroduceerd.



Scherm 8.1: Selecteer een tool of instelling

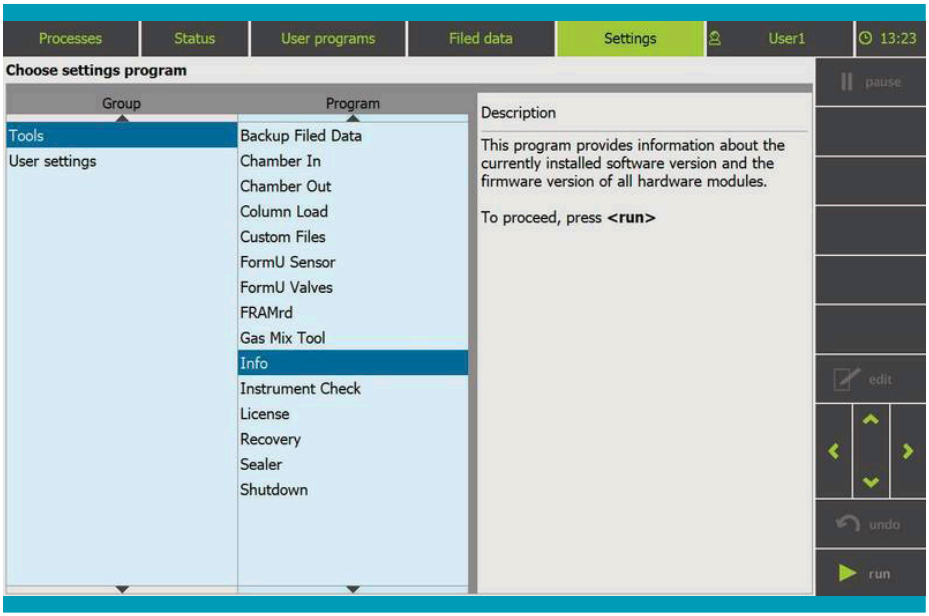
8.2 Tools

Alle tools zijn de vinden in <Settings> (<Instellingen>)▸ <Tools>.

8.2.1 Info tool (Infotool)

De Infotool geeft gedetailleerde informatie over software en hardware. Tot belangrijke informatie behoort onder andere:

- Softwareversie
- Buildnummer
- Firmwareversie
- Gebruikte ruimte op de harde schijf, waaronder resterende ruimte, gebruikte ruimte en totale ruimte
- IP-adres
- MAC-adres
- Volledige informatie over de runtijd (waaronder alle toepassingen en tools), niet-actieve tijd (tijd waarin het instrument geen toepassing uitvoerde)



Scherm 8.2: Infotool

8.2.2 Backup Filed Data (back-up van opgeslagen gegevens)

De tool Backup Filed Data kopieert alle procesgegevens naar een back-up-locatie of verwijderen alle procesgegevens.

BELANGRIJK

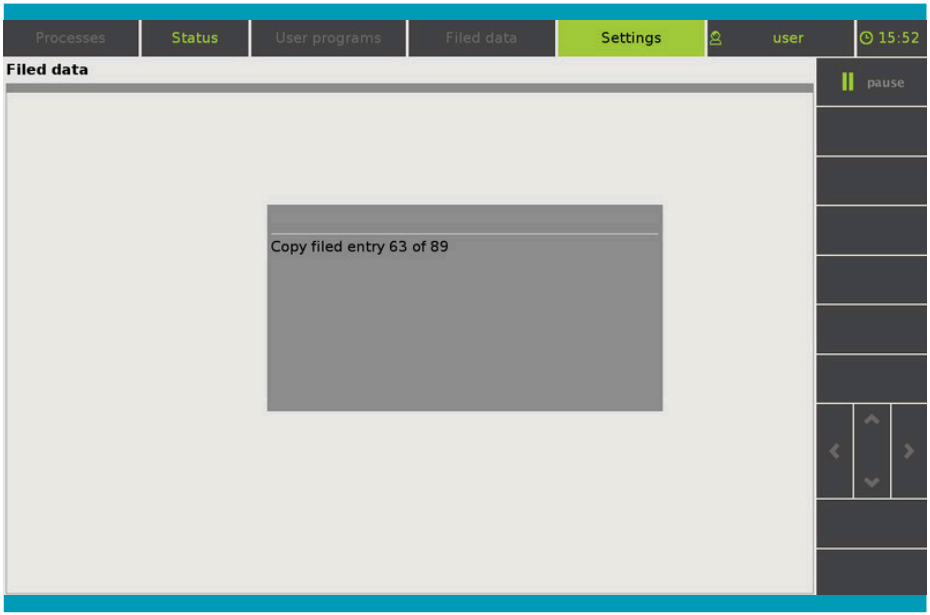
- Het wordt aanbevolen om regelmatig een back-up van de procesgegevens te maken. Anders kan er een gebruikersmelding verschijnen waarin staat dat het programma niet mag worden gestart omdat de limiet voor opgeslagen gegevens is bereikt.
- Wanneer een USB-stick voor de back-up wordt gebruikt, moet de opmaak van de USB-stick FAT 32 zijn en mag de stick niet met een wachtwoord beveiligd zijn.
- Als bestanden delen is geconfigureerd, kunnen bestanden ook worden geëxporteerd naar de map voor bestanden delen (zie paragraaf 9.3 ´Verbinding maken met een netwerkstation´).

Gegevens kopiëren

1. Plaats een USB-stick.
2. Ga naar <Settings > ▸ <Tools> ▸ <Backup Filed Data> en tik dan op <run> (<uitvoeren>).
3. Selecteer <Backup> wanneer u daarom wordt gevraagd (zie Scherm 8.3). Het kopiëren start (zie Scherm 8.4).

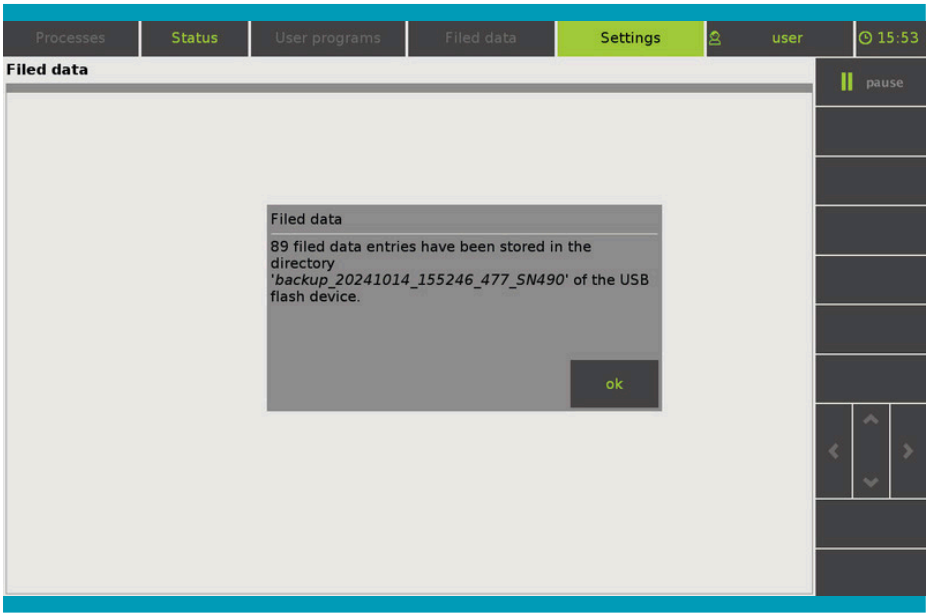


Scherm 8.3: Selecteer Backup



Scherm 8.4: Back-upproces

4. Wacht totdat het kopiëren is voltooid en tik dan op <ok> wanneer u daarom wordt gevraagd (zie Scherm 8.5).
5. Controleer of de bestanden volledig zijn gedownload.



Scherm 8.5: Back-up voltooid

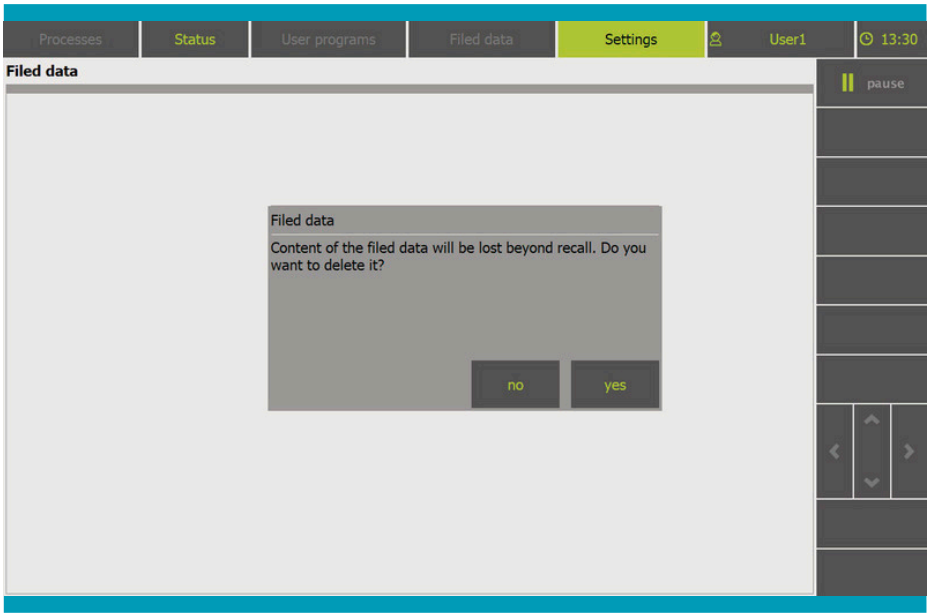
Gegevens verwijderen

1. Controleer of de bestanden volledig zijn gedownload.
2. Ga naar <Settings> ▸ <Tools> ▸ <Backup Filed Data> en tik dan op <run> (<uitvoeren>).
3. Tik op <Delete> (<Verwijderen>) (zie Scherm 8.6).



Scherm 8.6: Selecteer Delete

4. Om het verwijderen te bevestigen, tikt u op <yes> (<ja>, zie Scherm 8.7).



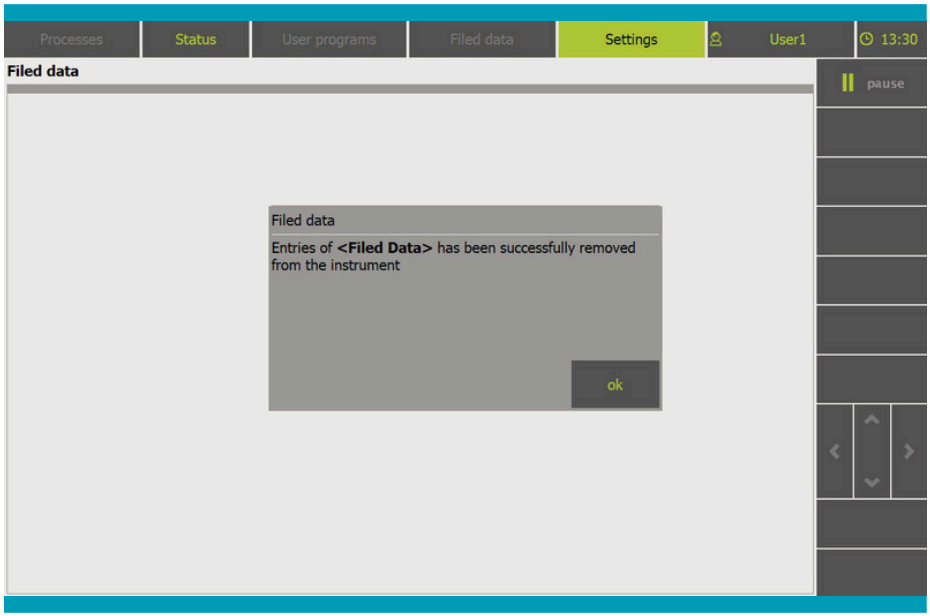
Scherm 8.7: Verwijdering van gegevens bevestigen

5. Wacht totdat het verwijderingsproces is voltooid en tik dan op **<ok>** wanneer u daarom wordt gevraagd (zie Scherm 8.8).

6. Na de verwijdering worden alle records van **<Filed data>** (**<Opgeslagen gegevens>**) verwijderd. +Eén record voor het uitvoeren van de tool Backup Filed Data (Back-up van opgeslagen gegevens) wordt aangemaakt.

BELANGRIJK

Verwijderde gegevens kunnen niet worden hersteld.



Scherm 8.8: Verwijdering voltooid

8.2.3 Chamber In (Kamer in)

Deze tool wordt gebruikt om de CentriCult-eenheid in te brengen wanneer geen toepassing wordt uitgevoerd. De kamer vergrendelings adapter gaat naar de inbrengpositie en ontgrendelt het deksel van de CentriCult-eenheid. Nadat deze tool is uitgevoerd, moet de CentriCult-eenheid handmatig worden geopend.

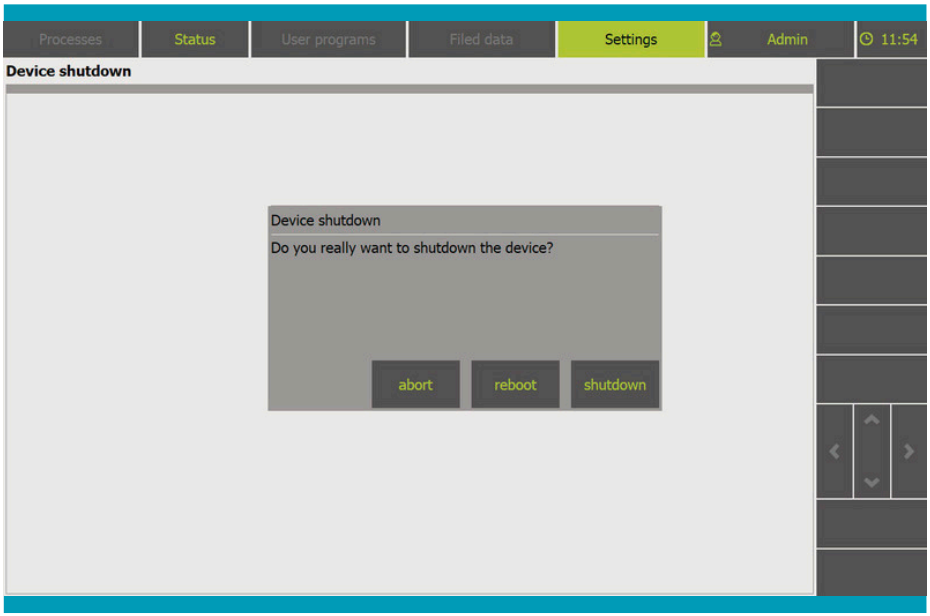
8.2.4 Chamber Out (Kamer uit)

Deze tool wordt gebruikt om de CentriCult-eenheid te vervangen wanneer geen toepassing wordt uitgevoerd. De kamer vergrendelings adapter gaat naar de uitwisselingspositie en ontgrendelt het deksel van de CentriCult-eenheid. Nadat deze tool is uitgevoerd, moet de CentriCult-eenheid handmatig worden geopend.

8.2.5 Shutdown (Uitschakelen)

Deze tool zal het instrument uitschakelen of rebooten.

1. Tik op <run> (<uitvoeren>) op de toolbalk om de uitschakelfunctie uit te voeren.
2. Selecteer Abort (Afbreken), Shutdown (Uitschakelen) of Reboot (Opnieuw opstarten, zie Scherm 8.9).



Scherm 8.9: Selecteer Shutdown (Uitschakelen) of Reboot (Opnieuw opstarten)

8.2.6 Recovery (Herstel)

Dit programma biedt de mogelijkheid om celproducten te redden in speciale zakken wanneer het proces is mislukt. Deze tool ondersteunt alleen de volgende CliniMACS Prodigy-slangensets: TS 310, TS 500 en TS 510.

BELANGRIJK

Gebruik deze tool alleen op aanwijzing van Miltenyi Biotec Technical Support.

8.2.7 Gas Mix tool (Gasmengtool)

Met dit programma kan met behulp van een monsterzak een gasmonster uit de gasmengeenheid worden genomen.

8.2.8 Instrument Check tool

Deze tool voert een semi-geautomatiseerde instrumentcontrole uit met enige vereiste interactie van de gebruiker.

8.2.9 Column Load (Kolom laden)

In sommige specifieke gevallen biedt het proces de mogelijkheid van verrijking van CD34 positieve cellen uit leukafereseproducten.

8.2.10 Custom Files (Aangepaste bestanden)

Dit programma wordt gebruikt om CAP's aan het instrument toe te voegen.

8.2.11 Sealer (Afsmelteenheid)

Dit programma wordt gebruikt om de afsmelteenheid in/uit te schakelen.

8.3 User settings (Gebruikersinstellingen)

De instellingen zijn te vinden in **<Settings>** (**<Instellingen>**)
▸ **<User settings (<Gebruikersinstellingen>)**.

8.3.1 Set time (Tijd instellen)

Met deze functie kunnen de datum en tijd op het instrument worden ingesteld.

Noot: De hier ingestelde tijd wordt automatisch overschreven als Network Time Synchronization (synchronisatie van de netwerktijd) is ingeschakeld. Voor het instellen van de synchronisatie van de netwerktijd zie paragraaf 9.6 ´Netwerktijdsynchronisatie inschakelen´.

8.3.2 Netwerkinstellingen

Deze instelling bevat informatie die nodig is voor de netwerkintegratie. In de volgende paragrafen wordt dit gedetailleerd uitgelegd:

- 9.1 voor netwerkintegratie
- 9.2 voor LDAP-verbinding
- 9.3 voor bestanden delen
- 9.4 voor bestandsoverdracht via FTP
- 9.6 voor synchronisatie van de netwerktijd

Voor het configureren van e-mailberichten, zie paragraaf 9.5 ´Verbinding maken met een e-mailserver´

8.3.3 Custom Settings (Aangepaste instellingen)

Aangepaste instellingen zijn algemene instellingen voor het instrument, waaronder taal, bedrijfsnaam, afdeling, straat, postcode, plaats, instrumentnaam, contactpersoon en locatie.

Informatie over het instellen van e-mailberichten is ook te vinden onder klantinstellingen, zie paragraaf 9.5 ´Verbinding maken met een e-mailserver´.

8.3.4 Module Settings (Module-instellingen)

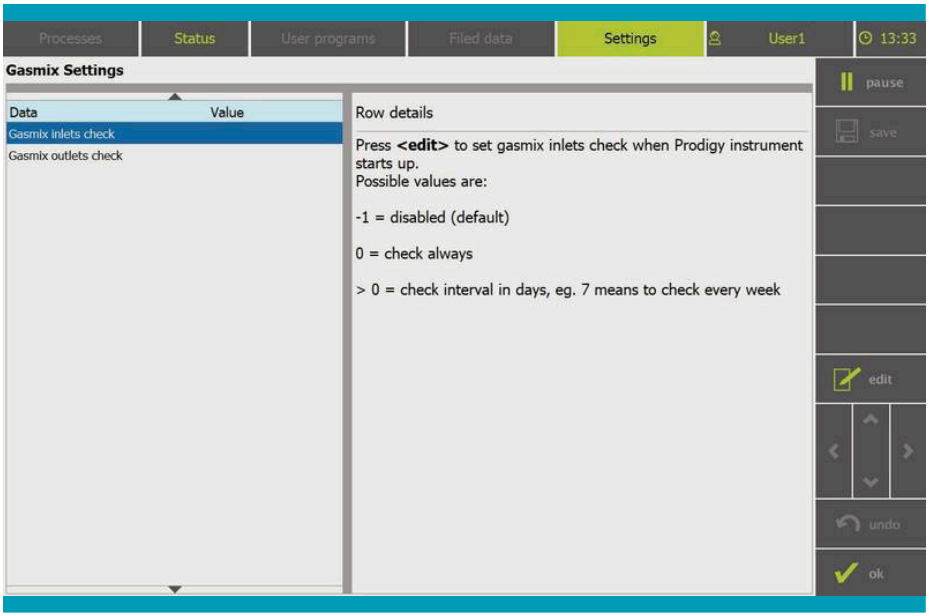
De module-instellingen bevatten configuraties voor het testen van de hardware, waaronder:

- Controle van gasmenginlaten
- Controle van gasmenguitlaten
- Rotatiecontrole
- Herinnering voor Supplementary Bag

Voor elk van deze componenten kunnen controles worden ingesteld die met verschillende tussenpozen moeten worden uitgevoerd:

- Nooit (-1)
- Altijd (0)
- Periodiek (voer het aantal dagen in).

Voor een voorbeeldconfiguratie voor gasmenginlaten zie Scherm 8.10.



Scherm 8.10: Controle van gasmenginlaten

8.3.5 Tool Settings Exchange (Instellingen voor uitwisseling)

Met de tool <Settings Exchange> kunnen configuraties naar meerdere instrumenten worden gekopieerd. Tot deze instellingen behoren:

- Klantinstellingen
- Gasmenginstellingen
- Module-instellingen
- Netwerkinstellingen

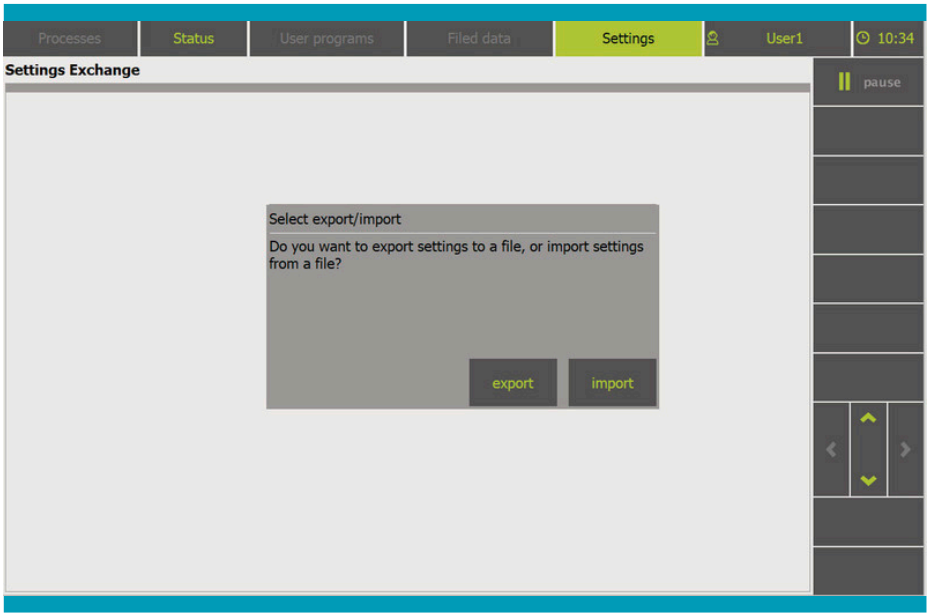
BELANGRIJK

- Wanneer een USB-stick voor het importeren of exporteren wordt gebruikt, moet de opmaak van de USB-stick FAT 32 zijn en mag de stick niet met een wachtwoord beveiligd zijn.
- Als bestanden delen is geconfigureerd, kunnen bestanden ook worden geëxporteerd naar de map voor bestanden delen (zie paragraaf 9.3 ´Verbinding maken met een netwerkstation´).

Instellingen exporteren naar USB-stick

1. Plaats een USB-stick.
2. Ga naar <Settings> ▸ <User settings> ▸ <Setting Exchange> en tik dan op <run> (<uitvoeren>).

3. Tik op <export> wanneer u daarom wordt gevraagd (zie Scherm 8.11).



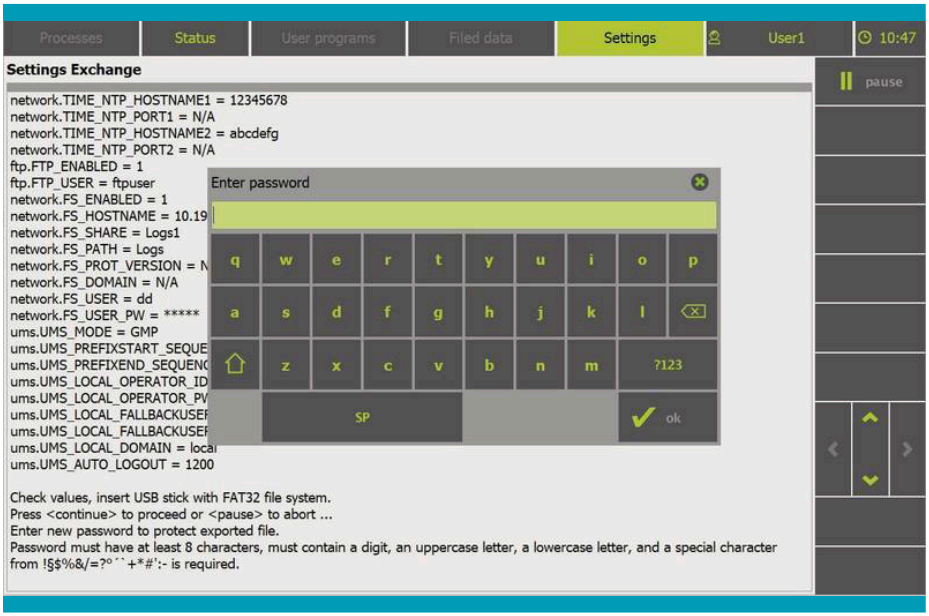
Scherm 8.11: Selecteer Export

4. Controleer de waarden op het scherm. Tik op <continue> (<doorgaan>) op de toolbalk.



Scherm 8.12: Controle van de instellingswaarden

5. Voer het inlogwachtwoord in.



Scherm 8.13: Wachtwoord invoeren

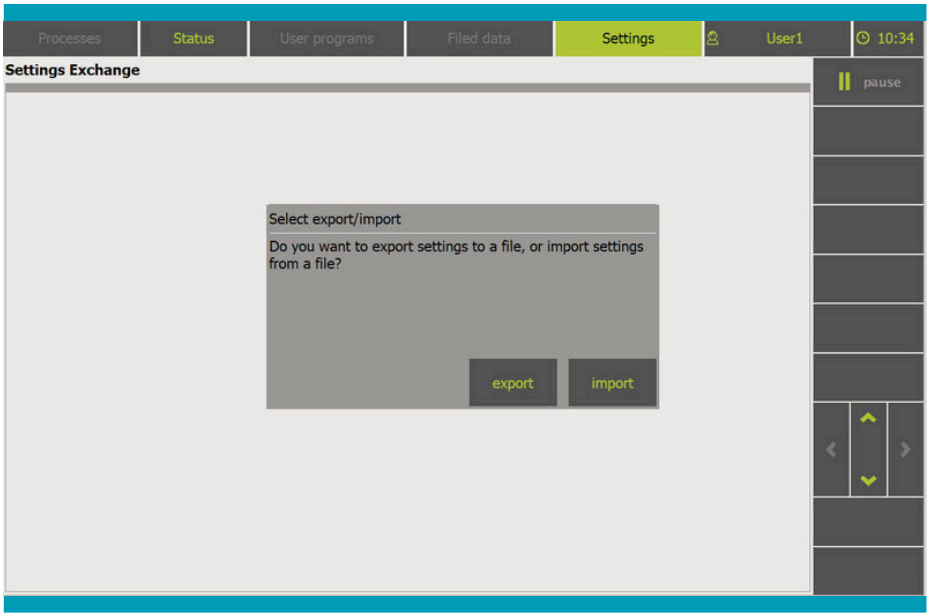
Instellingen importeren vanaf een USB-stick

1. Steek een USB-stick met het bestand met de gewenste gebruikersinstellingen in het instrument.

   Noot: De opmaak van de USB-stick moet FAT 32 zijn en de stick mag niet met een wachtwoord zijn beveiligd.

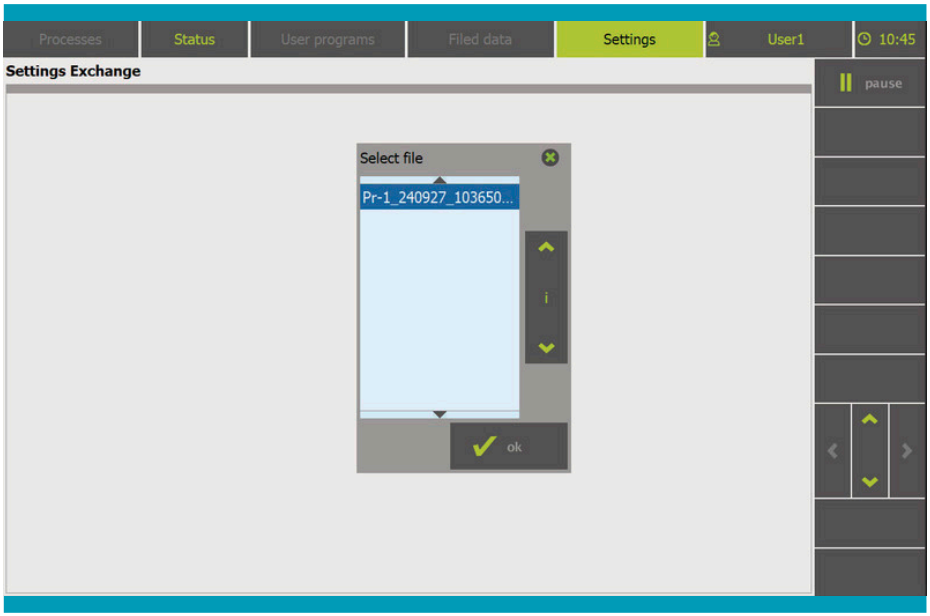
2. Ga naar **<Settings>** ▸ **<User settings >** ▸ **<Setting Exchange>** en tik dan op **<run>** (**<uitvoeren>**).

3. Selecteer **<Import>** wanneer u daarom wordt gevraagd (zie Scherm 8.14).



Scherm 8.14: Selecteer Import

4. Selecteer de te importen bestanden en tik op <ok> (zie Scherm 8.15).



Scherm 8.15: Selecteer het te importeren bestand

5. Voer het inlogwachtwoord in (zie Scherm 8.13).

8.3.6 SetVolume (Volume instellen)

Met dit programma wordt het volume van de luidspreker op het instrument ingesteld.

8.3.7 N_2 Settings (N_2-instellingen)

Dit programma configureert welke twee van de drie gaspoorten van het instrument worden gebruikt (N_2, CO_2 perslucht).

9 Netwerkintegratie

Het instrument kan worden verbonden met een Local Area Network met behulp van een USB-ethernetadapter. Een geschikte netwerkintegratie is noodzakelijk om de volgende functie te kunnen gebruiken:

- Gecentraliseerd gebruikersmanagement (LDAP)
- Bestandsoverdracht via FTP
- Automatisch bestanden delen
- E-mailberichten
- Synchronisatie van de netwerktijd

Om de bovengenoemde functies te gebruiken, moet het instrument eerst verbinding maken met het lokale netwerk, zie paragraaf 9.1 ´Verbinding maken met een lokaal netwerk´, volg daarna de instructies voor de specifieke functies.

BELANGRIJK

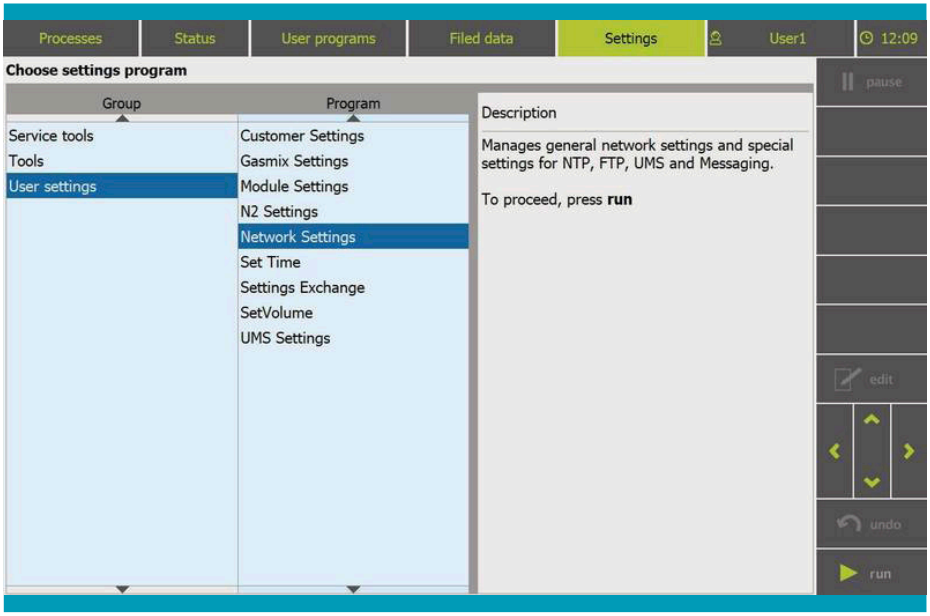
- Alleen UMS-gebruikers met de beheerdersrol 'Administration tools user' (Beheertoolsgebruiker) of gebruiker met rechten voor 'Network Setting' (Netwerkinstellingen) hebben toegang tot deze instelling. Informatie over het configureren van rollen en rechten vindt u in hoofdstuk 10 ´Gebruikersmanagement´.
- De knop **<Connectivity Hub>** (**<Connectiviteitsknooppunt>**) kan op het scherm worden weergegeven; deze knop is echter momenteel uitgeschakeld en dat zal zo blijven totdat deze functie wordt ondersteund.
- De gebruiker moet ervoor zorgen dat de firewall-instellingen zodanig zijn dat gegevens kunnen worden uitgewisseld tussen het instrument en de gewenste server/client. De klant is verantwoordelijk voor de configuratie van de

firewall-instellingen.

- Voor sommige instellingswijzigingen moet het instrument opnieuw worden opgestart; anders werken deze niet.

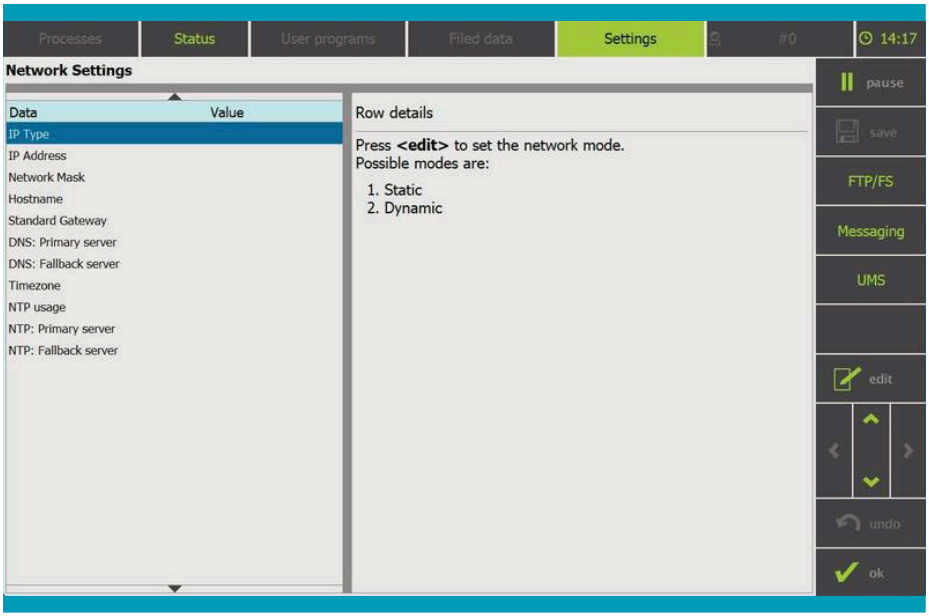
9.1 Verbinding maken met een lokaal netwerk

1. Verbind het instrument met het lokale netwerk met behulp van een USB-ethernetadapter.
2. Voer de netwerkinstellingen in op **<Settings>** ▸ **<User settings>** ▸ **<Network Settings>** en tik dan op **<run>** (**<uitvoeren>**) (zie Scherm 9.1). De netwerkinstellingen worden weergegeven (Scherm 9.2).



Scherm 9.1: Selecteren van netwerkinstellingen

3. Om een statisch IP-adres of een dynamisch IP-adres te kiezen, selecteert u **<IP Type>** (**<IP-type>**) uit de lijst en tikt u op **<edit>** (**<bewerken>**) op de toolbalk. Vervolgens voert u de gewenste waarde in het invoerveld in.



Scherm 9.2: Netwerkinstellingen

Voor een statisch IP-adres voert u de volgende stappen uit:

1. Selecteer <IP Address> (<IP-adres>) in de lijst, tik op <edit> (<bewerken>) op de toolbalk en voer dan het IP-adres in het invoerveld in.
2. Selecteer <Network Mask> (<Netwerkmasker>) in de lijst, tik op <edit> (<bewerken>) op de toolbalk en voer dan het netwerkmasker in het invoerveld in.
3. Om de naam van het instrument in te voeren, selecteert u <Hostname> (<Hostnaam>) en tik dan op <edit> (<bewerken>).
4. Om het IP-adres van de gateway in te voeren, selecteert u <Standard Gateway> (<Standaard gateway>) en tikt u op <edit> (<bewerken>).
5. Optioneel: Om de tijdzone te kiezen, selecteert u <Timezone> (<Tijdzone>) en tikt u op < edit> (<bewerken>). De standaard tijdzone van het instrument is Universal Time Coordinated (UTC).
6. Controleer of het instrument met het lokale netwerk is verbonden.

Voor een dynamisch IP-adres voert u de volgende stappen uit:

1. Om de naam van het instrument in te voeren, selecteert u <Hostname> (<Hostnaam>) en tik dan op <edit> (<bewerken>).
2. De dynamische server moet worden geconfigureerd. Voer een IP-adres in voor de primaire (primary) en de reserveserver (fallback).

3. Optioneel: Om de tijdzone te kiezen, selecteert u <Timezone> (<Tijdzone>) en tikt u op < edit> (<bewerken>). De standaard tijdzone van het instrument is Universal Time Coordinated (UTC).

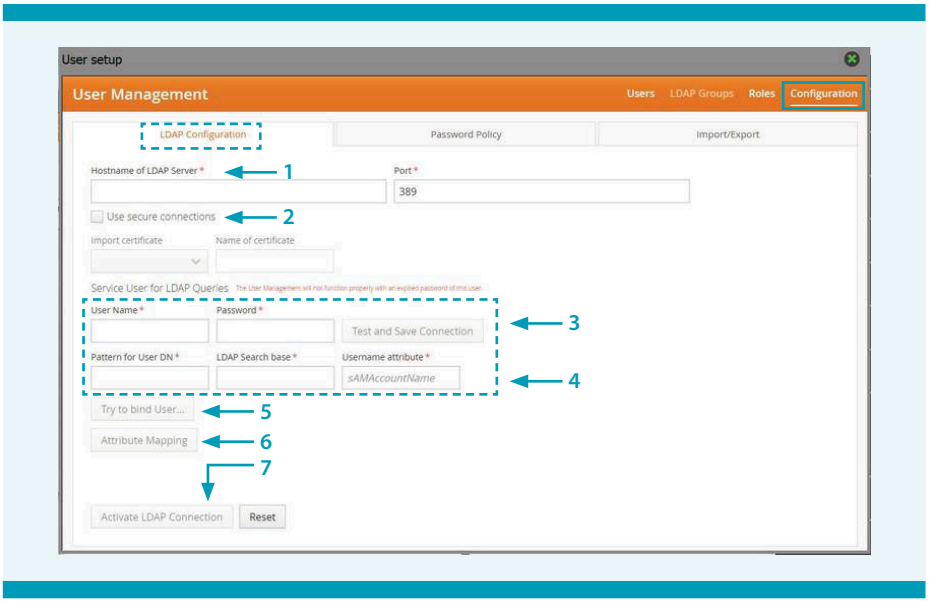
4. Controleer of het instrument met het lokale netwerk is verbonden.

BELANGRIJK

Als netwerkpoorten in uw organisatie zijn beveiligd met MAC-adresfilters, moet u contact opnemen met uw lokale IT-dienstverlener voor de juiste configuratie.

9.2 Verbinding maken met een LDAP-server.

Voor het configureren van de verbinding met de LDAP-server, gaat u naar het (snelmenu) en selecteert <User Management> (<Gebruikersmanagement>). In het menu <User Management> selecteert u <Configuration> (<Configuratie>) ▸ <LDAP Configuration> (<LDAP-configuratie>). Volg deze stappen voor de LDAP-configuratie (zie Afbeelding 9.1).



Afbeelding 9.1: Het menu User Management (Gebruikersmanagement) en de vereiste stappen voor de LDAP-configuratie

1. Voer de hostnaam/het IP-adres van de LDAP-server in.

2. Selecteer indien nodig een veilige verbinding. Daardoor wordt de instelling van de poort automatisch gewijzigd van de standaardwaarde 389 naar poort 636 voor een veilige LDAP-verbinding. Voor een veilige verbinding volg de instructie in paragraaf 10.4.2 voor het importeren van het certificaat in het

Prodigy-instrument en selecteer het certificaat in de vervolgkeuzelijst **<import certificate >** (**<certificaat importeren>**).

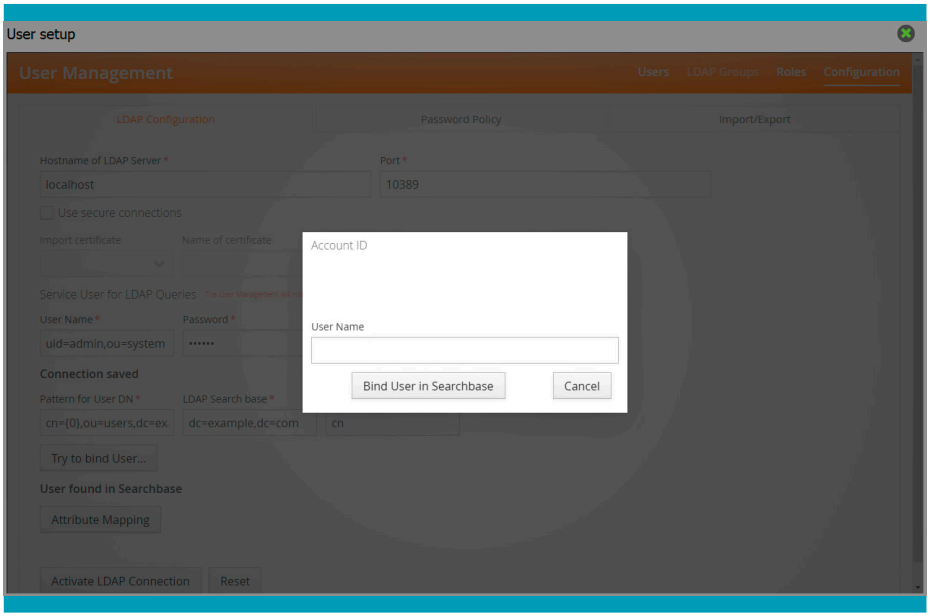
3. Voer de gebruikersnaam en het wachtwoord van een geldige LDAP-account in. Voer altijd het volledige LDAP-pad van de gebruikersnaam in. Tik op **<Test and Save Connection>** (**<Verbinding testen en opslaan>**). Er verschijnt een pop-upvenster dat aangeeft dat verbinding is gemaakt.

4. Voer het patroon, de zoekbasis en het gebruikersnaamkenmerk in. Het patroon voor de naam van het gebruikersdomein moet het volledige pad bevatten. Deze invoergegevens zijn afhankelijk van de LDAP-organisatiestructuur en domeinnaam van de gebruiker. Beweeg uw muisaanwijzer over de tekstvakken voor een korte uitleg en voorbeelden van typische waarden. Het kan handig zijn om iemand met toegang tot een LDAP-browserprogramma te vragen om de organisatie-eenheden daarin te laten zien.

   Typische waarden zijn bijvoorbeeld:

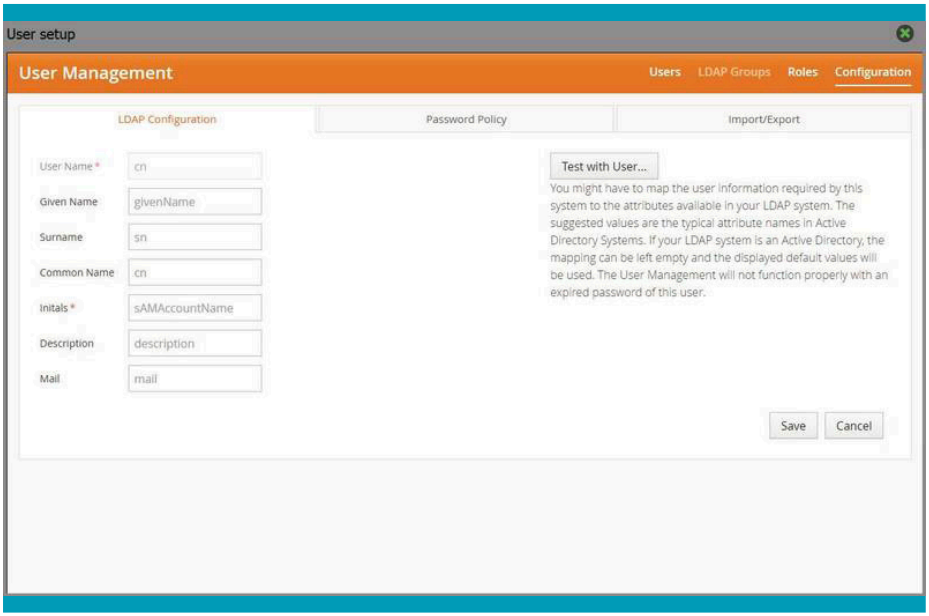
   - Patroon = '**<domein>**/{0}', bijvoorbeeld 'klantnaam_dev/{0}'
   - Zoekbasis = 'OU=organisatie,DC=klantnaam'
   - Gebruikersnaamkenmerk = 'sAMAccountNaam'

5. Tik op **<Try to bind User....>**. Een pop-upvenster verschijnt (Scherm 9.3). Voer een geldige gebruikersnaam in (de gebruikersnaam kan dezelfde zijn als die werd gebruikt voor inlogtest). Tik dan op **<Bind User in Searchbase>** (**<Bind gebruiker aan zoekbasis>**) om door te gaan. Als dat is gelukt, wordt het pop-upvenster Account ID gesloten; anders verschijnt er een foutmelding.



Scherm 9.3: Pop-upvenster Account ID voor het invoeren van een geldige gebruikersnaam

6. Tik op **<Attribute Mapping>** (**<Kenmerktoewijzing>**). De kenmerktoewijzing wordt weergegeven (Scherm 9.4). Het gebruikersnaamkenmerk dat u in stap 4 hebt ingevoerd, wordt automatisch toegewezen aan de gebruikersnaam. Voer dezelfde waarden voor 'initials' (initialen) in als voor 'User Name' (Gebruikersnaam). De hier ingevoerde gegevens wordt automatisch ingevoerd in sommige velden bij het aanmaken van een gebruiker. Tik op **<save>** (**<opslaan>**) om terug te keren naar de pagina LDAP-configuratie.
7. Tik op **<Activate LDAP Connection>** (**<LDAP-verbinding activeren>**). Deze knop is actief wanneer u stap 3, 4 en 5 met succes hebt doorlopen.



Scherm 9.4: Voorbeeld van vooraf ingevulde kenmerken

BELANGRIJK

U moet een waarde instellen voor 'initials' (initialen) (zie Scherm 9.4) omdat deze waarde wordt beschouwd als verplichte informatie voor gebruikers van de CliniMACS Prodigy. Bij een ontbrekende of verkeerde configuratie van de kenmerktoewijzing is het mogelijk dat u niet kunt inloggen.

Door deze zeven stappen te volgen (zie Afbeelding 9.1), kan de LDAP-verbinding volledig worden geconfigureerd en kan vervolgens worden gebruikt voor het aanmaken van LDAP-groepen en LDAP-gebruikers in het <User Management> (<Gebruikersmanagement>). Nadere informatie over het beheer van accounts en rollen vindt u in hoofdstuk 10 ´Gebruikersmanagement´.

9.3 Verbinding maken met een netwerkstation

Bij automatisch bestanden delen worden na afloop van het proces alle logbestanden naar het netwerkstation gezonden direct nadat de toepassing is uitgevoerd. De audittrailrecords kunnen ook handmatig door de gebruiker naar het netwerkstation worden geëxporteerd (zie paragraaf 7.2.2 ´Audittrail exporteren´). De automatische bestandsoverdracht wordt geïmplementeerd op basis van het Server Message Block (SMB) protocol. De ondersteunde versies van het SMB-protocol zijn SMB 1.0, SMB 2.1 en SMB 3.0 (standaard).

Noot: SMB 2.0 en SMB 3.0 worden aanbevolen. SMB 1.0 wordt alleen ondersteunde voor oudere versies en dient alleen te worden gebruikt voor de interactie met oudere apparatuur.

Voorwaarden

- Controleer of deze SMB-server bereikbaar is. Controleer de SMB-protocolversie van deze server voordat u start.
- Een vooraf aangemaakte map op de SMB-server voor gegevensopslag. Noteer de gedeelde naam. Dit kan anoniem delen (toegankelijk voor gastaccount) zijn of geverifieerd delen (alleen toegankelijk voor de gespecificeerde account).

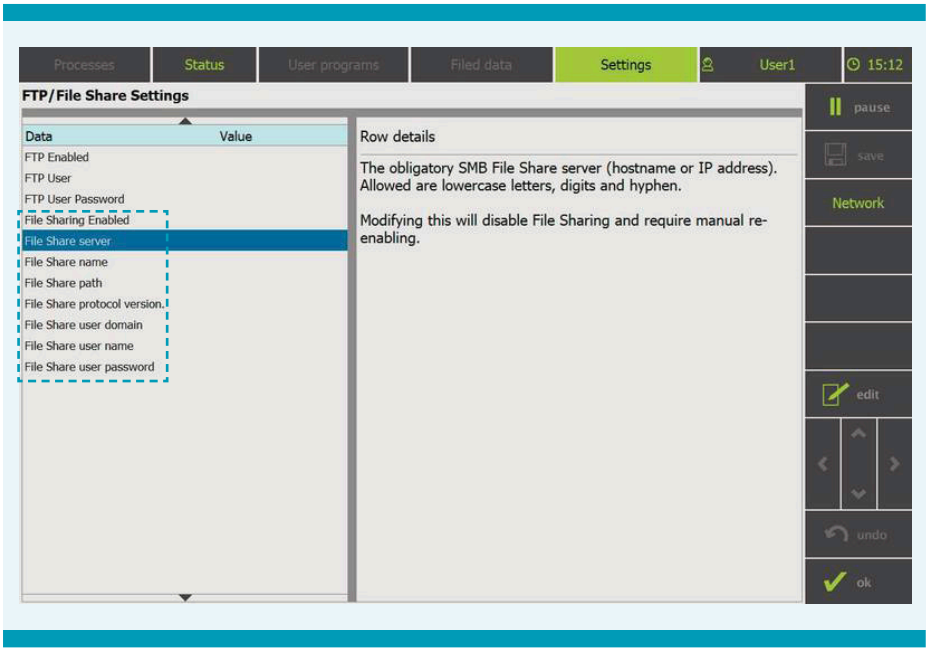
  Noot: Geverifieerd delen wordt aanbevolen voor gegevensbeveiliging.

- Als geverifieerd delen wordt gebruikt, is een met een wachtwoord beveiligde account vereist. Deze account moet lees- en schrijftoegang hebben tot de gedeelde map op de SMB-server.
- Het instrument is verbonden met ethernet, en het netwerk is ingeschakeld.

Het instrument instellen

Noot: Het is belangrijk om alle parameters voor bestanden delen in te voeren voordat de optie bestanden delen wordt ingeschakeld, omdat alle daaropvolgende wijzigingen het delen van bestanden uitschakelt. Nadat u de instellingen hebt gekozen, moet het instrument opnieuw worden opgestart om de instelling te voltooien. Wijzigingen in de geconfigureerde bestandsoverdracht worden toegepast tijdens het opnieuw opstarten.

1. Om de instellingen voor FTP/Bestanden delen te openen, tikt u op **<FTP/FS>** op de toolbalk (Scherm 9.2).
2. Onder **<FTP/File Share Settings>** (**<Instellingen voor FTP/Bestanden delen>**) zijn alleen de parameters in het blauwe vak relevant voor bestanden delen (zie Afbeelding 9.2).

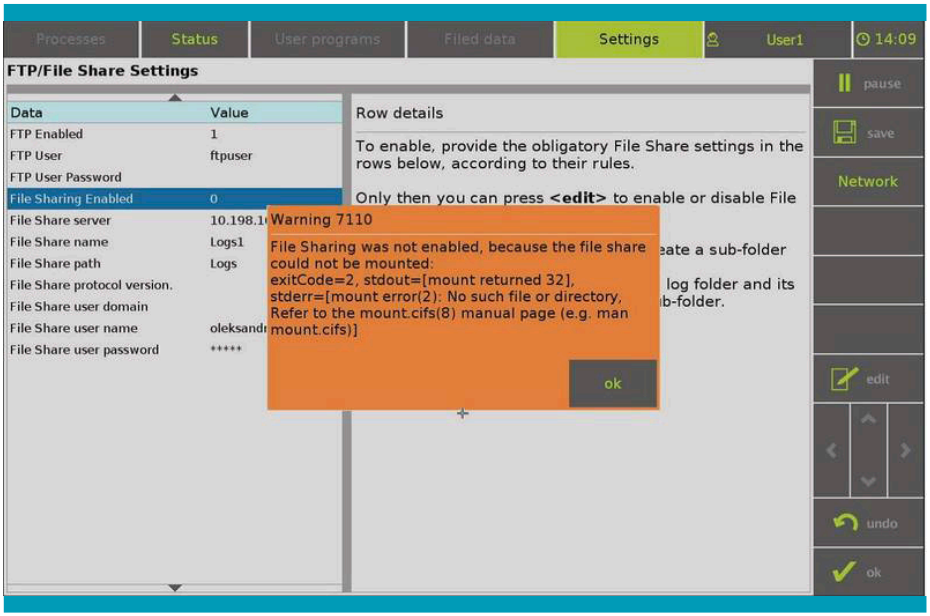


Afbeelding 9.2: Parameters voor bestanden delen

2. Om de hostnaam of het IP-adres van de SMB-server in te voeren, selecteert u <File Share server> (<Server voor bestanden delen>) en tikt u op <edit> (<bewerken>) .
3. Om de bestandsshare-naam in te voeren, selecteert u <File Share name> (<Bestandsshare-naam>) en tikt u op <edit> (<bewerken>).
4. (Optioneel) selecteer <File Share path> (<Bestandsshare-pad>) and en tik op <edit> (<bewerken>) om het pad in te voeren.
   Als dit pad wordt ingevoerd, worden de door het instrument gegenereerde bestanden gezonden naar
   \\[File Share server]\[File Share name]\[File Share path]\ Is dit pad leeg, worden de gegenereerde bestanden gezonden naar
   \\[File Share server]\[File Share name]\ Kan de map niet worden gevonden, dan geeft de software een waarschuwing (Scherm 9.5).

BELANGRIJK

Het is raadzaam om geen spaties te gebruiken in het bestandsshare-pad.



Scherm 9.5: Waarschuwing voor mislukte instelling van bestanden delen

5. Om de SMB-protocolversie in te voeren, selecteert u <File Share protocol version> (<Protocolversie voor bestanden delen>) en tikt u op <edit> (<bewerken>).

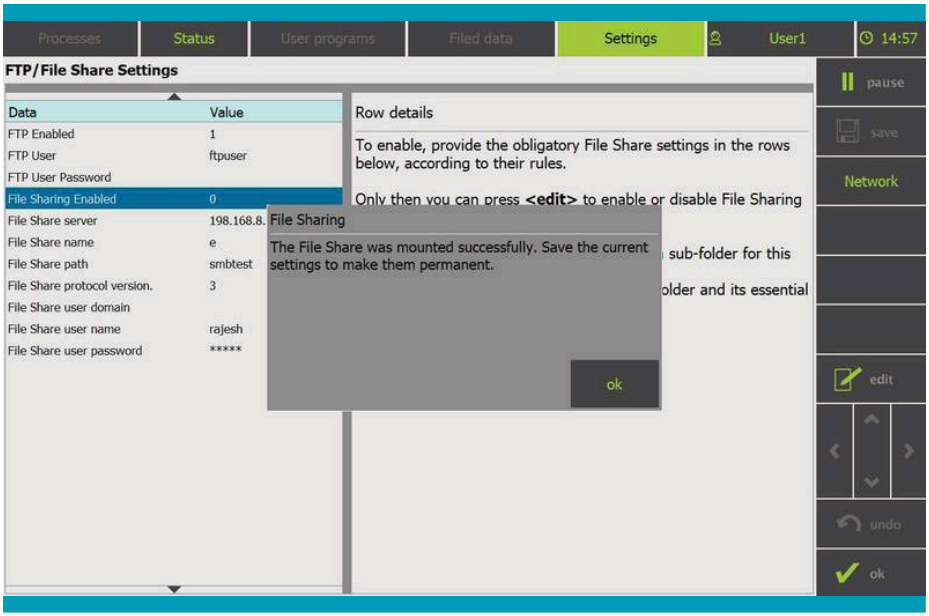
6. Om het gebruikersdomein in te voeren, selecteert u <File Share user domain> (<Gebruikersdomein voor bestanden delen>) en tikt u op <edit> (<bewerken>). Herhaal de stappen voor de <File Share user name> (<Gebruikersnaam voor bestanden delen>) en <File Share user password> (<Gebruikerswachtwoord voor bestanden delen>) .

BELANGRIJK

Als een 'Guest User' (Gastgebruiker) wordt gebruikt voor het delen van de opslagmap, moeten de velden 'File Share username' en 'File Share user password' leeg zijn.

7. Stel <File Sharing Enabled> (<Bestanden delen ingeschakeld>) in op 1.

Na de configuratie verschijnt er een pop-upvenster met de mededeling dat de configuratie geslaagd is (zie Scherm 9.6).



Scherm 9.6: Geslaagde configuratie voor bestanden delen

BELANGRIJK

Wanneer de parameters voor bestanden delen worden gewijzigd, wordt het delen van bestanden uitgeschakeld en moet handmatig opnieuw worden ingeschakeld. Bevestig altijd dat 'File Sharing Enabled'is ingeschakeld (waarde ingesteld op 1).

9.4 Configuratie van bestandsoverdracht via FTP

FTP is een netwerkprotocol dat wordt gebruikt voor de overdracht van gegevens tussen de CliniMACS Prodigy (aangeduid als FTP-server) en de computer van de eindgebruiker (aangeduid als FTP-client) via IP (Internet Protocol)-verbindingen.

BELANGRIJK

- Zorg dat de FTP-verbinding alleen worden gebruikt in een intern netwerk, zonder toegang tot en vanaf het internet. De beveiliging van het netwerk moet door de gebruiker worden gegarandeerd.
- Zorg dat de firewall-instellingen op de clientcomputer correct zijn geconfigureerd voor actieve of passieve FTP-verbindingen zodat gegevens met het instrument kunnen worden uitgewisseld.

Noot: Gegevens die toegankelijk zijn vanaf de CliniMACS Prodigy via FTP zijn alleen-lezen en kunnen alleen worden gedownload

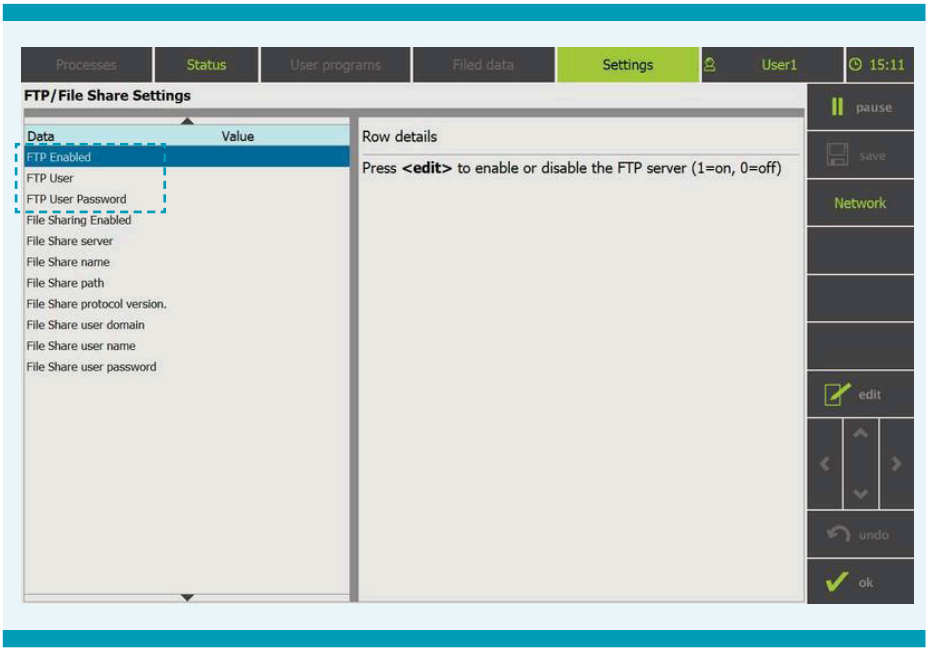
U moet eerst inloggen om de FTP-client met het instrument te kunnen verbinden. Het instrument moet anders worden geconfigureerd in overeenstemming met de

inlogoptie. Er worden twee inlogopties ondersteund:

- Inlogoptie 1: Een geregistreerde account in UMS. Zorg dat de rol 'File management user' (Bestandsbeheergebruiker) aan deze account is toegewezen. In dit geval worden het maken en verbreken van de verbinding opgenomen in de audittrail. Meer informatie over rollen en Gebruikersmanagement vindt u in hoofdstuk 10 ´Gebruikersmanagement´.
- Inlogoptie 2: Een lokale gebruikersnaam en lokaal wachtwoord opgeslagen in de instellingen FTP/File Share (FTP/Bestanden delen).

9.4.1 Het instrument instellen

1. Ga naar <FTP/File Share Settings> (<Instellingen voor FTP/bestanden delen>). Alleen de parameters in het blauwe vak zijn relevant voor FTP.



Afbeelding 9.3: Parameters voor bestanden delen

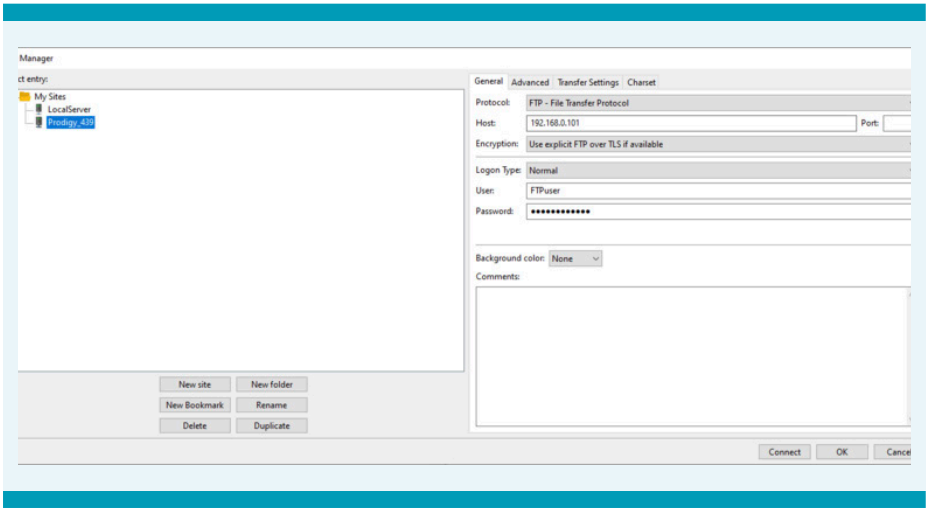
2. (Sla deze stap over voor inlogoptie 1) Voor het invoeren van de gebruikersnaam bij inloggen vanaf de FTP-client, ga naar <FTP User> (<FTP-gebruiker>) en tikt u op <edit> (<bewerken>). De gebruikersnaam die voor de FTP-client wordt gebruikt, hoeft niet in het Gebruikersmanagementsysteem te zijn geregistreerd. De gebruikersnaam moet beginnen met een letter en kan kleine en hoofdletters, cijfers en onderstrepingstekens bevatten.**Noot:** Als <FTP User> (<FTP-gebruiker>) is ingesteld op 'N/A' (N.v.t.), wordt de FTP-verbinding uitgeschakeld.

3. (Sla deze stap over voor inlogoptie 1) Om het wachtwoord in te voeren, ga naar <FTP User Password> (<FTP-gebruikerswachtwoord>) en tikt u op <edit> (<bewerken>). Het wachtwoord moet ten minste zes tekens bevatten en kan bestaan uit kleine en hoofdletters, cijfers en de speciale tekens ,.:+#!?=.
4. Om de FTP-verbinding in te schakelen, gaat u naar <FTP Enabled> (<FTP ingeschakeld>) en voert u de waarde 1 in het invoerveld in.
5. Om de instellingen op te slaan, tikt u op <ok> op de toolbalk.

9.4.2 Verbinding maken met FTP-client

De gebruiker kan verbinding te maken met het instrument met elke beschikbare FTP-client (bijv. FileZilla) om na de configuratie protocollen en logbestanden te downloaden. Om verbinding te maken met het instrument, moet de volgende informatie worden ingevoerd:

- Het IP-adres van het instrument. Dit vindt u onder <Settings> (<Instellingen>) ▸ <Tools> ▸ <Info> ▸ <Network information> (<Netwerkinformatie>).
- De poort: gebruik standaardpoort 21.
- Gebruikersnaam en wachtwoord:
  voor inlogoptie 1: Voer de account-ID en het wachtwoord in die in het Gebruikersmanagementsysteem zijn geregistreerd.
  Voor inlogoptie 2: Voer de ingestelde gebruikersnaam en het ingestelde wachtwoord in zoals eerder beschreven in stap 2 en stap 3.



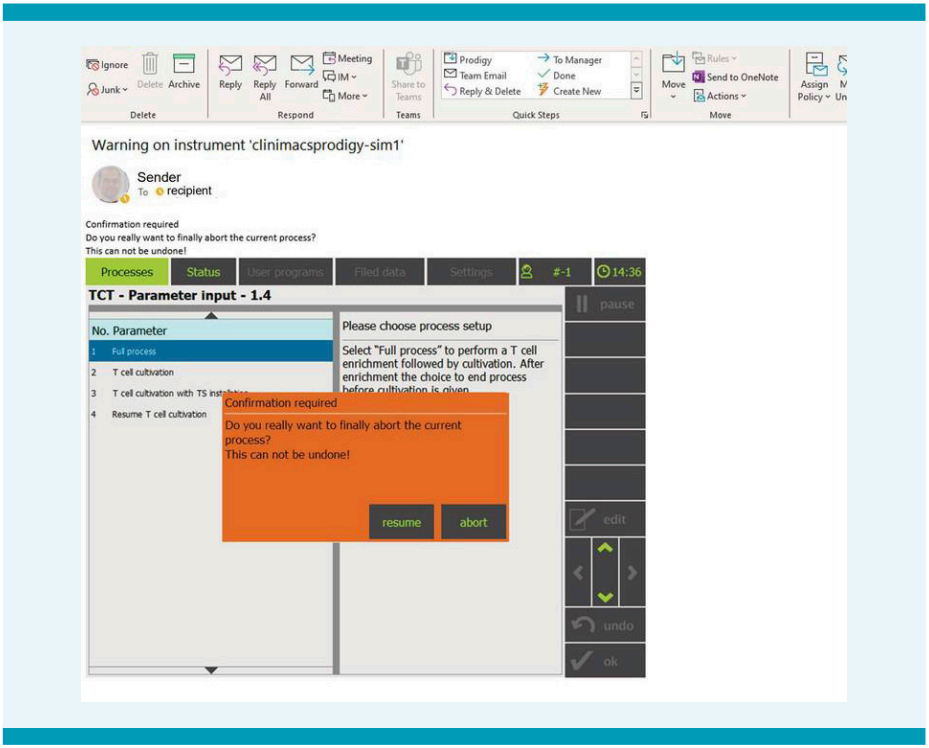
Afbeelding 9.4: Voorbeeld van verbindingsparameters

Noot: Een individuele gebruiker kan tegelijkertijd slechts één verbinding maken,

omdat de instrumentserver niet meerdere verbindingen toestaat. Als een clientsoftware wordt gebruikt met gelijktijdige verbindingen (bijv. FileZilla), moet u de instellingen van de client zodanig wijzigen dat slechts één sessie is toegestaan. Anders kan de inhoud alleen worden bekeken, maar niet gedownload.

9.5 Verbinding maken met een e-mailserver

De software kan een e-mail verzenden naar een vooraf ingevoerd e-mailadres bij fout- en/of waarschuwingsberichten tijdens de uitvoering van een proces. De e-mail bevat waarschuwings-/foutberichten en een schermopname van het instrument (zie Afbeelding 9.5). Het e-mailbericht ondersteunt Simple Mail Transfer Protocol (SMTP) en Simple Mail Transfer Protocol Secure (SMTPS).



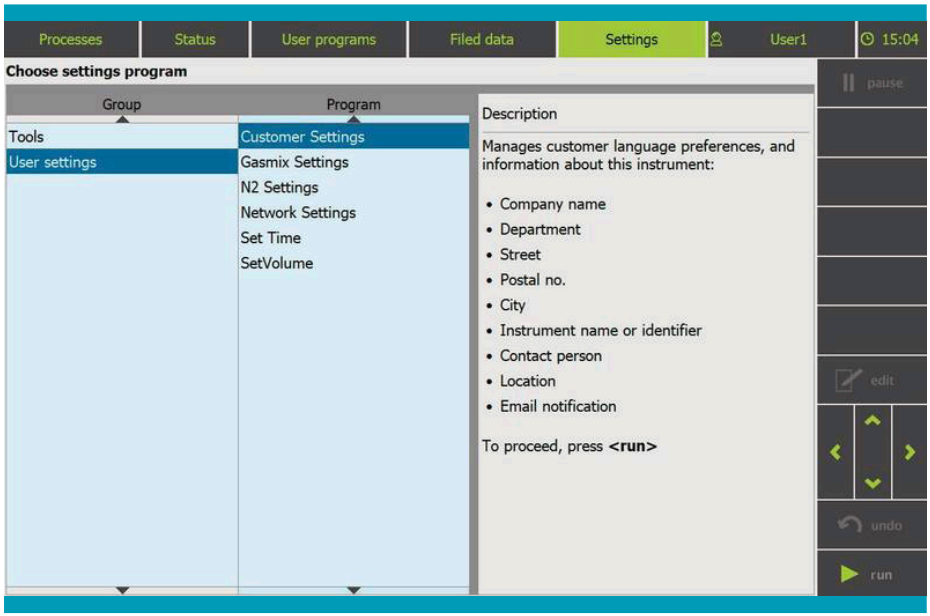
Afbeelding 9.5: Voorbeeld van een e-mail

Voorwaarden:

- Een e-mailserver die het SMTP- of SMTPS-protocol ondersteunt. Zorg dat deze server bereikbaar is. Noteer het IP-adres en de poort van de server.
- Een vooraf voor de klant aangemaakte e-mailaccount, die kan worden gebruikt voor verificatie tijdens de configuratie
- Het instrument is verbonden met het ethernet, en het netwerk is ingeschakeld.

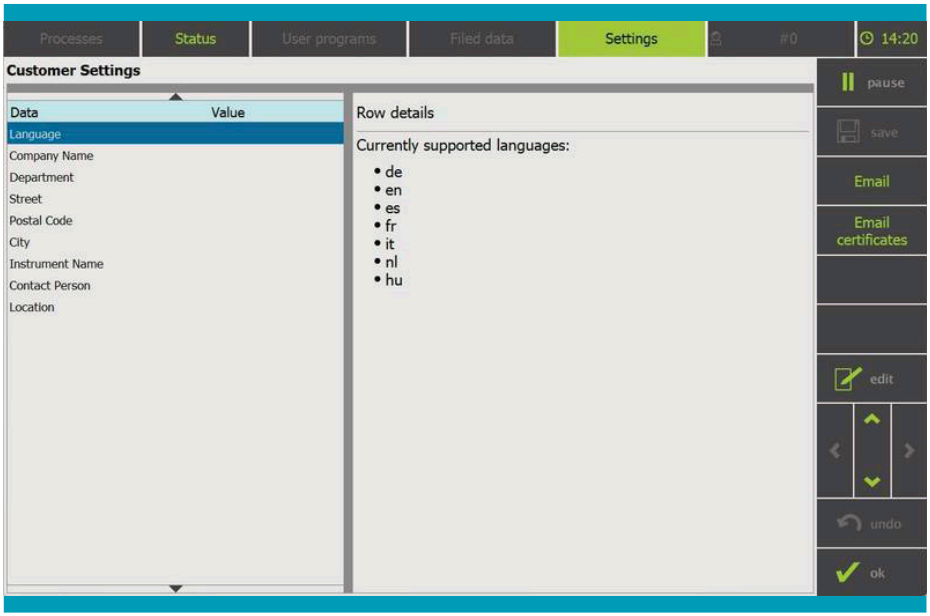
Het instrument instellen:

1. Om de klantinstellingen in te voeren, gaat u naar <Settings>
   - (<Instellingen>)<User settings> (<Gebruikersinstellingen>)
   - <Customer Settings> (<Klantinstellingen>) en tikt u op <run> (<uitvoeren>,zie Scherm 9.7).



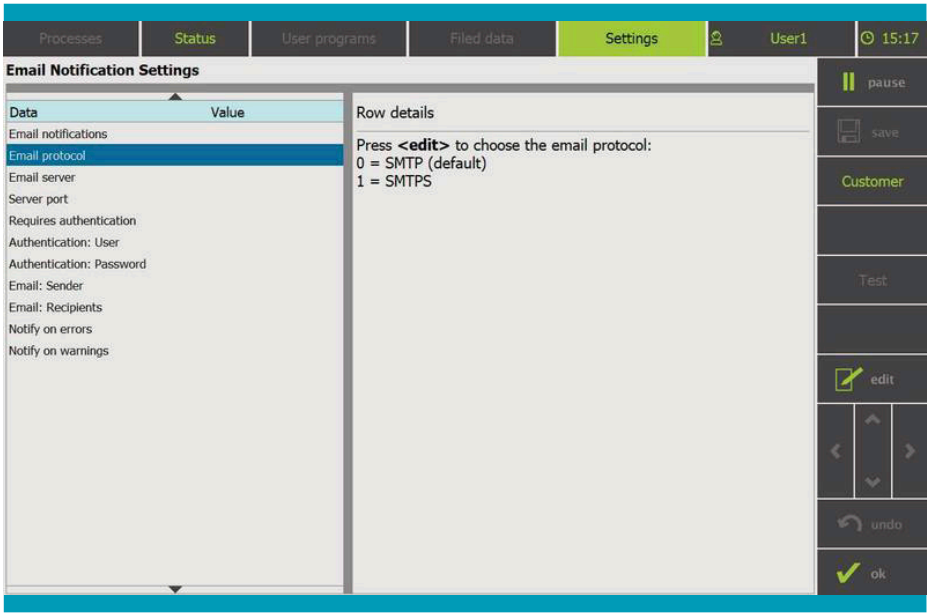
Scherm 9.7: Invoeren van klantinstellingen

2. Om de <Email Notification Settings> (<Instellingen voor e-mailberichten>) in te voeren, tikt u op <Email> op de toolbalk (zie Scherm 9.8).



Scherm 9.8: E-mail-instellingen

3. Voor het invoeren van de waarde die overeenkomt met het protocol dat wordt gebruikt door de e-mailserver, ga naar **<Email protocol>** (**<E-mailprotocol>**) en tikt u op **<edit>** (**<bewerken>**). Standaard is SMTP(0) geselecteerd.



Scherm 9.9: Parameters voor e-mailberichten

4. Voor het invoeren van de hostnaam of het IP-adres van de e-mailserver, ga naar <Email server> (<E-mailserver>) .

5. Voor het invoeren van de poort die voor de e-mailserver wordt gebruikt, ga naar <Server port> (<Serverpoort>) en tikt u op <edit> (<bewerken>).

Als de standaardpoort wordt gebruikt, hoeft u dit veld niet te bewerken.

Protocol	Standaardpoort	Alternatieve poort
SMTP	25	2525, 465, 587
SMTPS	465	587 (TLS)

Tabel 9.1: Poort voor e-mailserver

6. Selecteer <Requires authentication> (<Vereist verificatie>) . Als de e-mailserver verzoekt om verificatie, moet in dit veld 1 worden ingevoerd en moet u de gebruikersnaam en het wachtwoord zoals beschreven in stap 7 invoeren; ga anders door naar stap 9.

7. Voer het invoeren van de gebruikersnaam en het wachtwoord, gaat u naar <Authentication: User > (<Verificatie: gebruiker>) en <Authentication: Password> (<Verificatie: wachtwoord>) .
Noot: Meerdere instrumenten kunnen één verificatieaccount delen. Raadpleeg uw IT-afdeling indien nodig voor hulp.

8. Voor het invoeren van het e-mailadres van de afzender, gaat u naar <Email: Sender> (<E-mail: afzender>) en tikt u op <edit> (<bewerken>). De <Email: Sender> kan dezelfde zijn als de verificatiegebruiker.

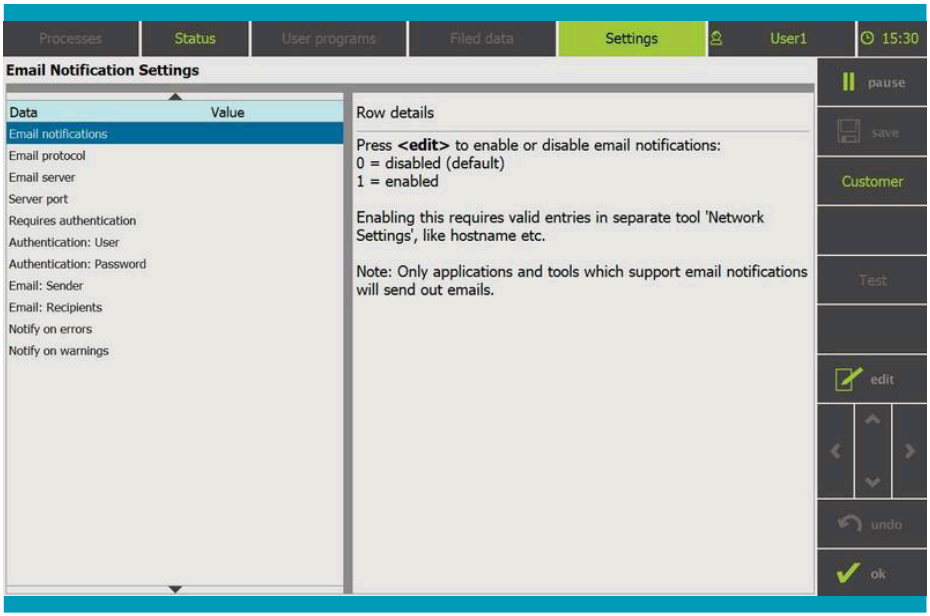
9. Voor het invoeren van de e-mailadressen van de ontvangers, gaat u naar <Email: Recipients> (<E-mail: ontvangers>) en tikt u op <edit> (<bewerken>). De ontvangers kunnen ook een e-mailadres voor de groep zijn.

Noot: U kunt meerdere ontvangers invoeren, gescheiden door een spatie.

10. Als u foutberichten wilt ontvangen, gaat u naar <Notify on errors> (<Melden bij fouten>) en tikt u op <edit> (<bewerken>). Kies 1 om berichten in te schakelen. Standaard is de functie <Notify on errors> uitgeschakeld (waarde ingesteld op 0).

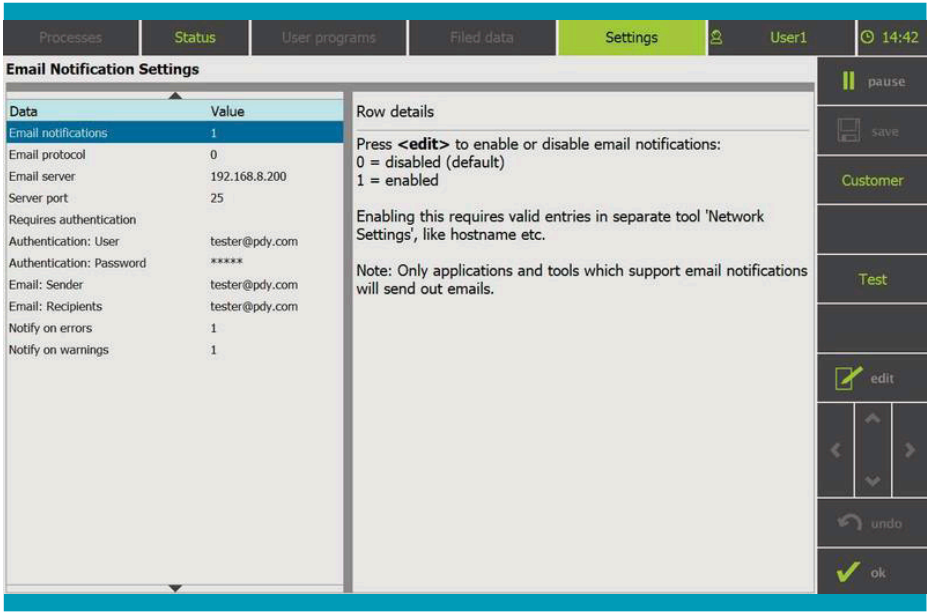
11. Als u waarschuwingsberichten wilt ontvangen, gaat u naar <Notify on warnings> (<Melden bij waarschuwingen>) en tikt u op <edit> (<bewerken>). Kies 1 om berichten in te schakelen. Standaard is de functie <Notify on warnings> uitgeschakeld (waarde ingesteld op 0).

12. Om e-mailberichten in te schakelen, gaat u naar <Email notifications> (<E-mailberichten>) en tikt u op <edit> (<bewerken>) (zie Scherm 9.10). Kies 1 om berichten in te schakelen. Standaard zijn e-mailberichten uitgeschakeld (waarde ingesteld op 0).



Scherm 9.10: E-mailberichten inschakelen

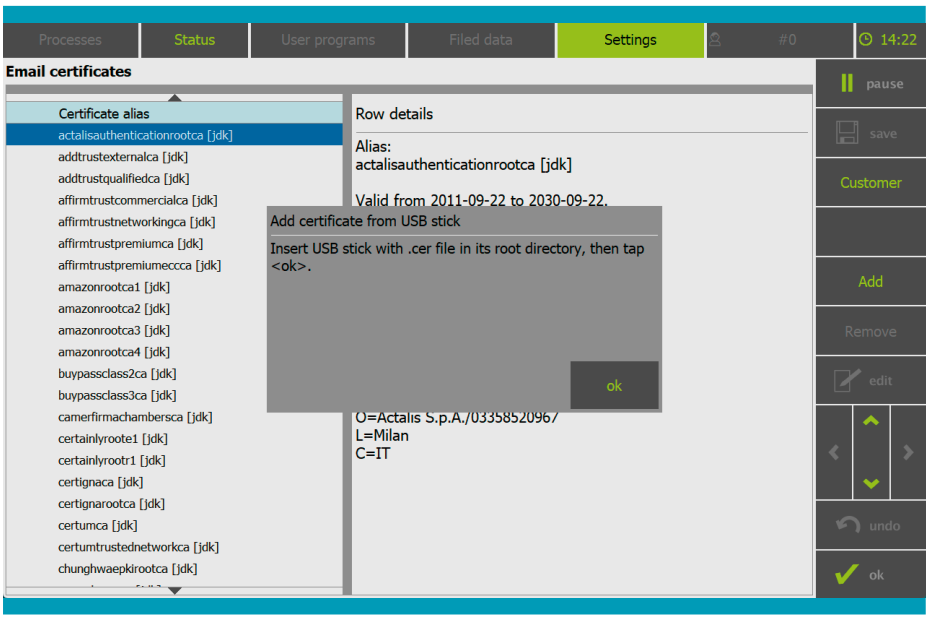
13. Nadat u alle vereiste informatie hebt ingevoerd, is de knop <Test> op de toolbalk ingeschakeld. Om een test-e-mail te verzenden, tikt u op <Test> op de toolbalk.



Scherm 9.11: Test-e-mail verzenden

E-mailcertificaten

Enkele van de meest voorkomende certificaten zijn beschikbaar op het apparaat. Als er nog meer certificaten nodig zijn, moeten deze worden geüpload.



Scherm 9.12: Certificaat toevoegen vanaf USB-stick

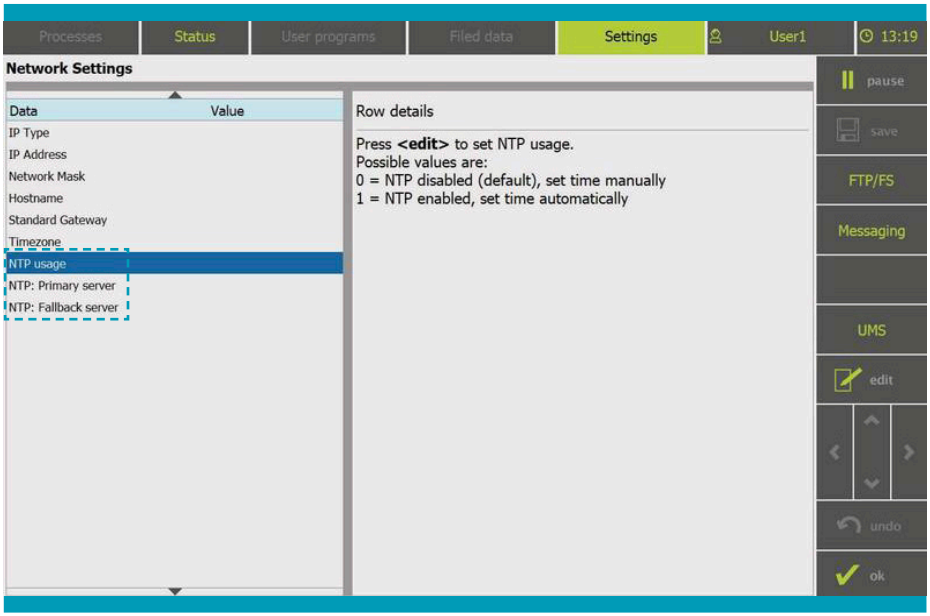
Om een nieuw certificaat toe te voegen, tikt u op < Add > en volgt u de instructies op het scherm.

9.6 Netwerktijdsynchronisatie inschakelen

NTP is een netwerkprotocol waarmee de tijdklok en het gecentraliseerde tijdbeheer kunnen worden gesynchroniseerd.

Alleen UMS-gebruikers met de beheerdersrol 'Administration tools user' (Beheertoolsgebruiker) of een gebruiker met de rol 'network setting tools user' (gebruiker van de tool netwerkinstellingen) hebben toegang tot de netwerkinstellingen. Volg deze stappen om de NTP-functie op het instrument in te schakelen:

1. Ga naar <Settings> (<Instellingen>) ▸ <User Settings> (<Gebruikersinstellingen>) ▸ <Network Settings> (<Netwerkinstellingen>) en tik dan op <run> (<uitvoeren>). Het netwerkconfiguratievenster verschijnt. Parameters in het blauwe vak zijn relevant voor netwerktijdsynchronisatie (zie Afbeelding 9.6).



Afbeelding 9.6: NTP-instelling

2. Om NTP en automatisch tijd instellen in te schakelen, tikt u op **<NTP usage>** (**<NTP-gebruik>**) en kiest u als waarde 1; vervolgens tikt u op **<ok>** in het invoerveld.
3. Voor het invoeren van de hostnaam/het IP-adres, tikt u op **<NTP: Primary server>** (**<NTP: primaire server>**) of **<NTP: Fallback server>** (**<NTP: terugvalserver>**) en dan op **<edit>** (**<bewerken>**). Om de invoer te bevestigen, tikt u op **<ok>**.
4. Tik op **<save>** (**<opslaan>**) en bevestig dat deze wijzigingen moeten worden geaccepteerd en opgeslagen. De NTP-serverinstellingen zijn ingeschakeld.
5. Start het systeem opnieuw op (zie paragraaf 8.7 ´Uitschakelen´).

10 Gebruikersmanagement

10.1 Algemene informatie

Het Gebruikersmanagementsysteem in de software ondersteunt gebruikersverificatie en op rollen gebaseerd toegangsbeheer om naleving van 21 CFR Part 11 te ondersteunen.

- Gebruikersverificatie: de gebruikersnaam (ook aangeduid als account-ID) en het wachtwoord zijn vereist voor het inloggen op en gebruiken van het instrument. Zowel lokaal Gebruikersmanagement en LDAP-verificatie worden ondersteund.
- Op rollen gebaseerd toegangsbeheer: een gebruiker met verschillende rollen heeft verschillende toegangsrechten. Bij op rollen gebaseerd toegangsbeheer zijn drie termen gedefinieerd: rechten, rollen en accounts.

Rechten

Rechten vertegenwoordigen de minimaal toewijsbare eenheid van gebruikershandelingen. De rechten worden gedefinieerd door de software en de gebruiker kan alleen de bestaande rechten groeperen. Voor een overzicht van de verschillende rechten in de software, zie Tabel A.1 in de bijlage.

Rollen

Rollen vertegenwoordigen taakfuncties of verantwoordelijkheden binnen een organisatie. Aan een rol kan een verzameling van rechten worden toegewezen. De software biedt standaardrollen. Belangrijke standaardrollen worden vermeld in Tabel 10.1. De software ondersteunt aangepaste rollen.

Accounts

Accounts vertegenwoordigen individuele gebruikers. Er moet een een-op-een-relatie bestaan tussen een persoon en account-ID in een GMP-omgeving. Na de installatie wordt een beheerdersaccount met alle rollen aangemaakt. Daardoor kan de gebruiker nieuwe rollen en nieuwe accounts aanmaken wanneer die nodig zijn.

Rol	Tools/rechten
'Application vx.x operator' (Toepassing versie x.x. gebruiker)	Toestemming om deze toepassing met versienummer x.x uit te voeren
'ATS user' (Toegang tot audittraject gebruiker)	Toegang tot Audit Trail, inclusief bekijken, exporteren en verwijderen
'Administration tools user' (Beheertoolsgebruiker)	Toegang tot tools voor het beheren van het instrument. Aanbevolen voor beheerders
'Common tools user' (Gebruiker van algemene tools)	Toegang tot algemene tools: info, license, shutdown en user settings. Aanbevolen voor alle gebruikers
'File management user' (Bestandsbeheergebruiker)	Toegang tot de tool Backup Filed Data (back-up van opgeslagen gegevens) en de tool Custom Files (Aangepaste bestanden). Enable log file access via FTP (Toegang tot logbestand via FTP inschakelen)
'Gas mix tool v1.0 Operator' (Gasmengtool v1.0 gebruiker)	Toegang tot de gasmengtool
'Injected programs' (Injectieprogramma's)	Toestemming voor het uitvoeren van injectieprogramma's
N_2 settings tools user (Gebruiker van de tool N_2-instellingen)	Toegang tot de tool N_2 settings (N_2-instellingen)
'Set time user' (Tijdsinstelling gebruiker)	Toestemming voor het instellen van de tijd
'Support tools user' (Ondersteunings tools gebruiker)	Chamber In, chamber Out, Sealer en Instrument Check
UM Administrator	Toegang tot het Gebruikersmanagement voor het beheren van accounts
UM user (UM-gebruiker)	Gedefinieerde gebruiker die toepassingen moet opstarten en uitvoeren

Tabel 10.1: Overzicht van standaardrollen

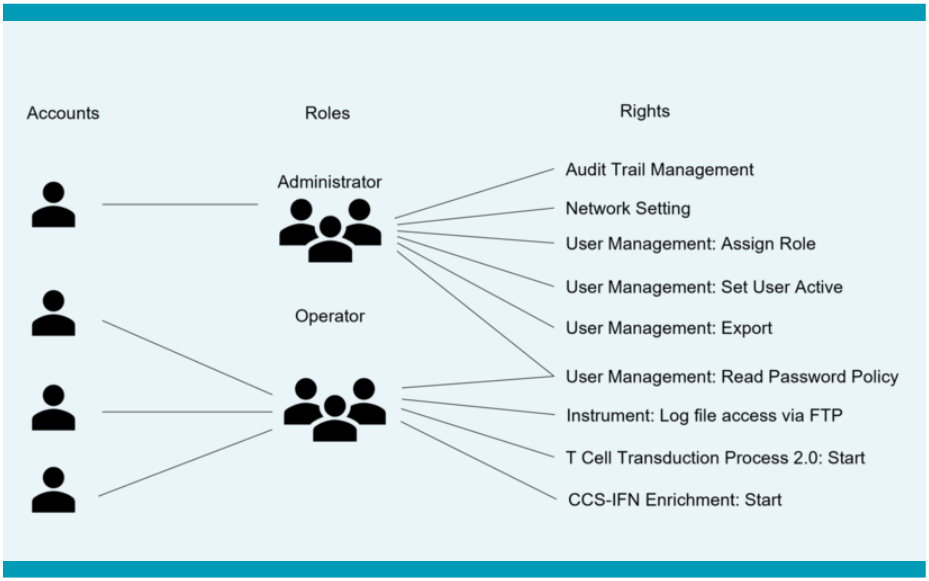
Hieronder wordt een voorbeeld van een conventionele UMS-configuratie beschreven:

- Een beheerder beheert accounts en het instrument. De beheerdersrol moet doorgaans accounts kunnen configureren, wijzigen en toegang bieden tot bestandsbeheer en geavanceerde tools voor instrumentinstellingen.
- Een gebruiker ('operator') start en voert toepassingen uit op het instrument. Het

gebruikersaccount (‘operator account’) moet zo worden ingesteld dat het een specifieke set toepassingen en tools kan uitvoeren, gebaseerd op de gebruikersbeheerbeslissingen (or gebruikersmanagementbeslissingen) van de klant om ondersteuning en probleemoplossing mogelijk te maken. Er kunnen meerdere door de klant gedefinieerde type gebruikers zijn en aan elke gebruiker kan één of meerdere rollen worden toegewezen.

BELANGRIJK

Aan een gebruiker moet de rol ‘UM User’ (UM-gebruiker) worden toegewezen. Aan een beheerder moet de rol ‘UM Administrator’ (UM-beheerder) worden toegewezen.



Afbeelding 10.1: Voorbeeld van verbindingsparameters

⚠ VOORZICHTIG

Risico van mislukt proces vanwege mislukt inloggen. Als inloggen niet meer mogelijk is, bestaat het risico dat het proces mislukt. Om een dergelijke situatie te voorkomen, moeten passende gebruikers- en beheerdersaccounts met verschillende wachtwoorden worden aangemaakt voordat een toepassing op het instrument wordt gestart. Als niet meer kan worden ingelogd op het instrument, neem dan contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.

BELANGRIJK

- Het wordt sterk aangeraden om een noodgebruikers account (break-glass solution) te creëren voor noodsituaties. Dit zou een extra beheerdersaccount voor noodsituaties kunnen zijn. De inloggegevens van de noodaccount dienen op een veilige plaats te worden bewaard en mag alleen beschikbaar zijn voor bepaalde mensen, in bepaalde situaties.
- De verificatieprocedure dient te worden beschreven en geïmplementeerd binnen het kwaliteitsmanagementsysteem van de instelling en alle gebruikers en beheerders moeten dienovereenkomstig worden getraind.
- Als de LDAP-verbinding mislukt, moet u een lokale gebruikersaccount gebruiken voor toegang tot het instrument.

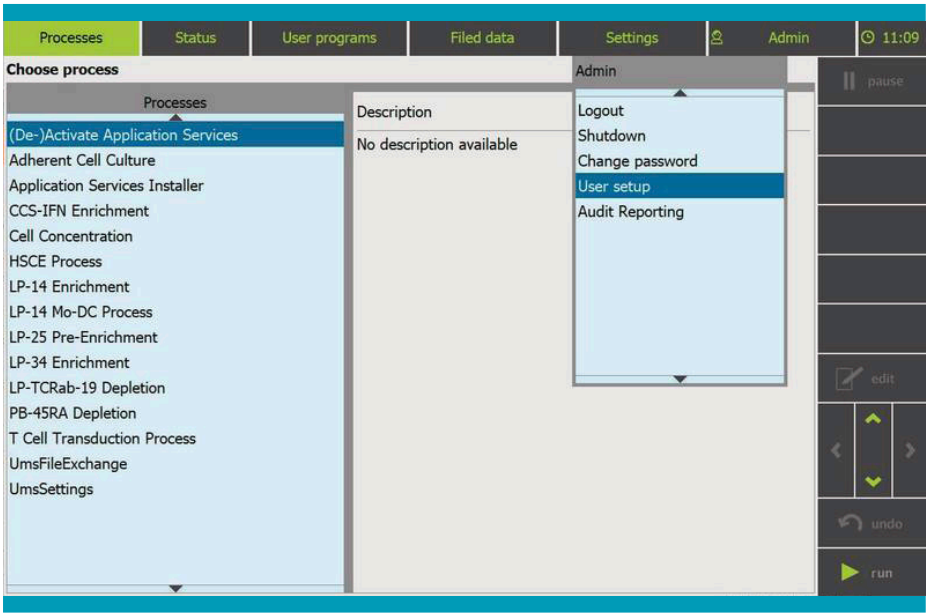
10.2 Beheer van rollen en accounts

BELANGRIJK

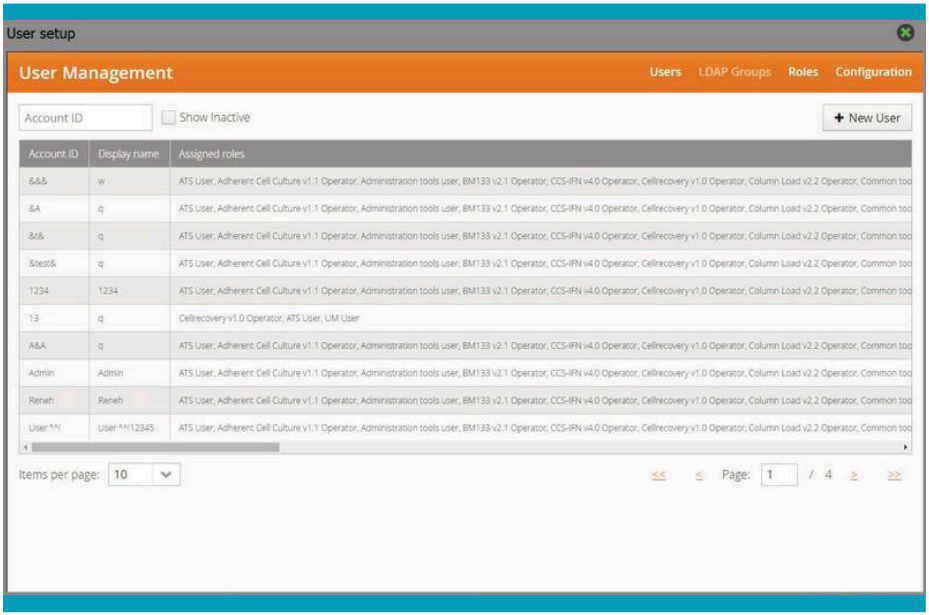
Een gebruiker moet de rol 'UM Administrator' (UM-beheerder) hebben om het Gebruikersmanagementsysteem te configureren.

10.2.1 Toegang tot Gebruikersmanagement

Om het Gebruikersmanagementsysteem te openen, gaat u naar (snelmenu) en tikt u op **<User setup>** (**<Gebruikersinstelling>**). De pagina User Management (Gebruikersmanagement) wordt weergegeven (Scherm 10.2). Het User Management bestaat uit vier pagina's: **<Users>** (**<Gebruikers>**), **<LDAP Groups>** (**<LDAP-groepen>**), **< Roles>** (**<Rollen>**) en **<Configuration>** (**<Configuratie>**). Standaard is **<Users>** geselecteerd.



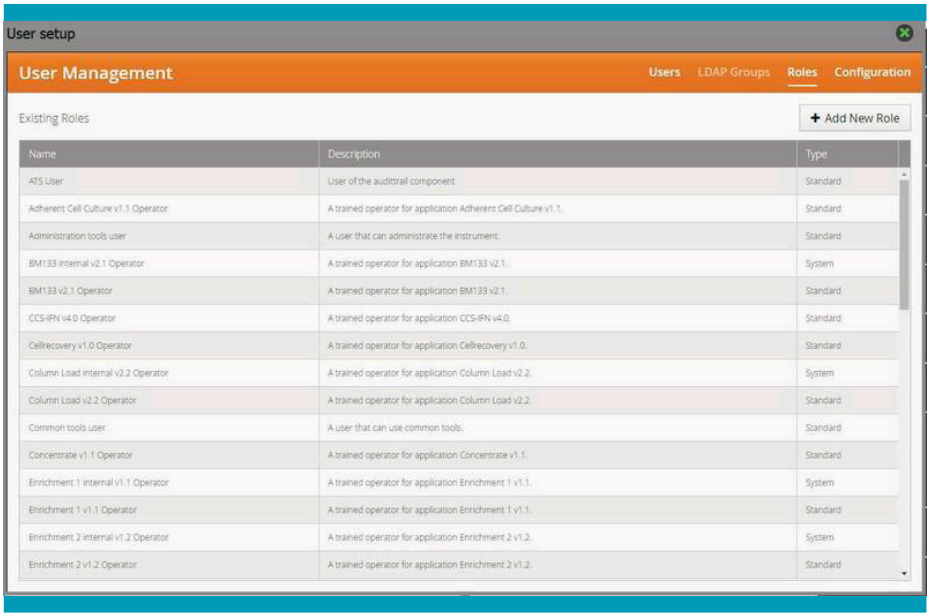
Scherm 10.1: Selecteren van User setup (Gebruikersinstelling)



Scherm 10.2: Menu 'User Management' (Gebruikersmanagement)

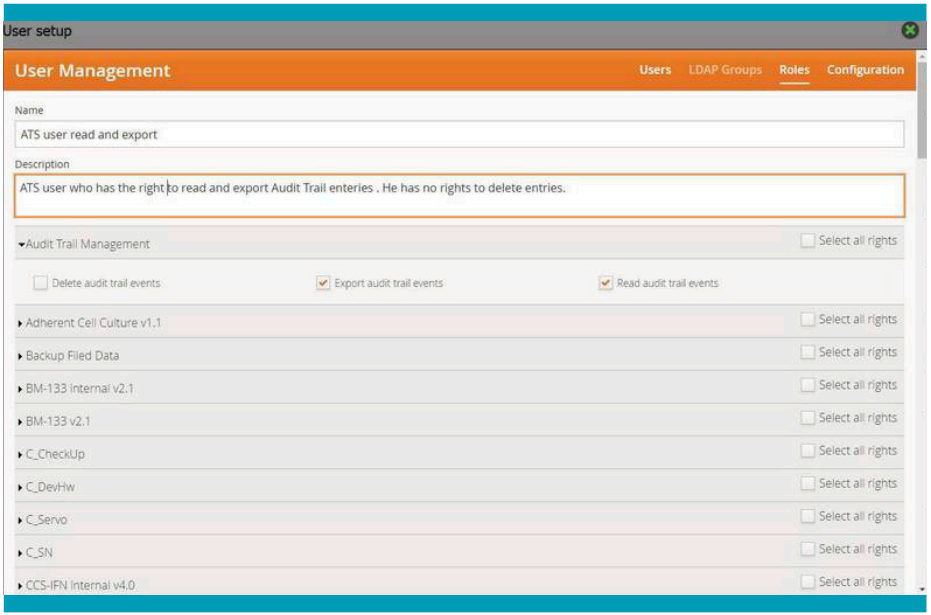
10.2.2 Een nieuwe rol aanmaken

1. Tik op <Roles> (<Rollen>) in het <User Management> (<Gebruikersmanagement>). Nu wordt een lijst met bestaande rollen weergegeven (Scherm 10.3).



Scherm 10.3: Gedefinieerde rollen in Gebruikersmanagement

2. Tik op <+Add New Role> (<Nieuwe rol toevoegen>) (Scherm 10.3). Er verschijnt een nieuwe pagina waarop een nieuwe rol kan worden gedefinieerd (zie Scherm 10.4).



Scherm 10.4: Een nieuwe rol aanmaken

3. Voer de naam en beschrijving van de rol in. Tik op het gewenste recht voor deze rol.
4. Tik op <save> (<opslaan>) onderaan de pagina. De nieuwe toegevoegde rol wordt weergegeven in de lijst met bestaande rollen en kan aan een gebruiker worden toegewezen.

10.2.3 Rechten van rollen wijzigen

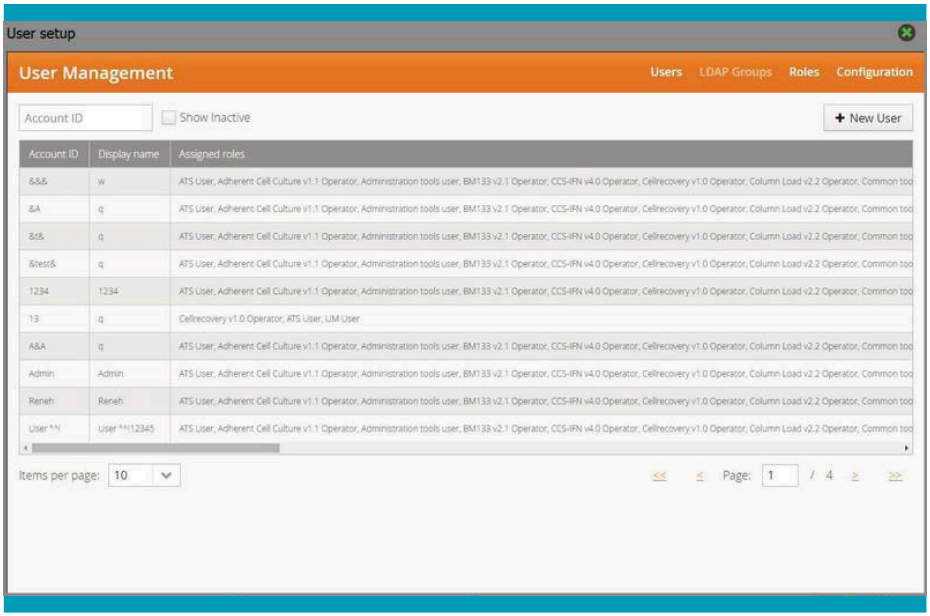
1. Zoek en selecteer de rol in de lijst met bestaande rollen (zie Scherm 10.3)
2. Selecteer of deselecteer de gewenste rechten.
3. Scroll naar beneden en tik op <save> (<opslaan>).

10.2.4 Een lokale gebruiker toevoegen

BELANGRIJK

- Een gebruiker moet de rol 'UM Administrator' (UM-beheerder) hebben om een nieuwe account aan te maken.
- In een GMP-omgeving moeten echte namen of synoniemen worden gebruikt die duidelijk kunnen worden onderscheiden en herkend.

1. Selecteer het menu <Users> (<Gebruikers>) onder User Management (Gebruikersmanagement).
2. Tik op <+New User> (<+ Nieuwe gebruiker>). Een pagina voor de nieuwe gebruiker wordt weergegeven (Scherm 10.5).

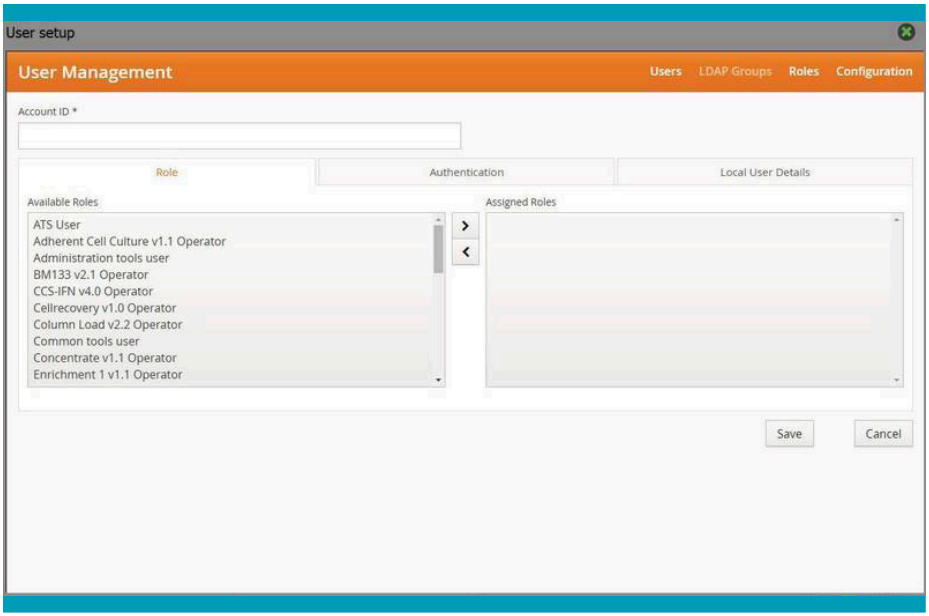


Scherm 10.5: Menu Nieuwe gebruiker

3. Voer de account-ID in (Scherm 10.6). Deze account-ID moet uniek zijn en heeft een-op-een-relatie met eindgebruikers. De account-ID komt overeen met de gebruikersnaam tijdens het inloggen.

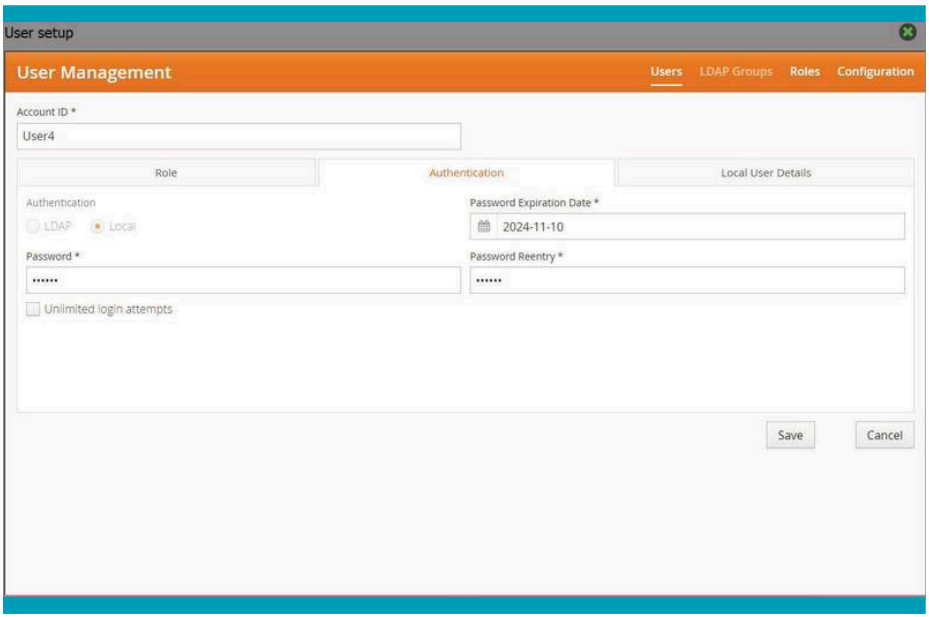
   Als Active Directory is geconfigureerd, zal de software controleren of deze ID in de AD-server is geregistreerd. Als de ID niet wordt gevonden, wordt een lokale account aangemaakt. Wordt de ID wel gevonden, dan wordt standaard de AD-account gebruikt. Volg stap 5 om een LDAP-account in een lokale account te wijzigen.

4. Om de bijbehorende rollen aan deze account toe te wijzen, selecteert u de rol in **<Available Roles>** (**<Beschikbare rollen>**) op het tabblad **<Role>** (**<Rol>**) en tikt u op ☐ (Scherm 10.6). Voor het verwijderen van een rol die aan deze account is toegewezen, selecteert u de rol in **<Assigned Roles>** en tikt u op ☐.



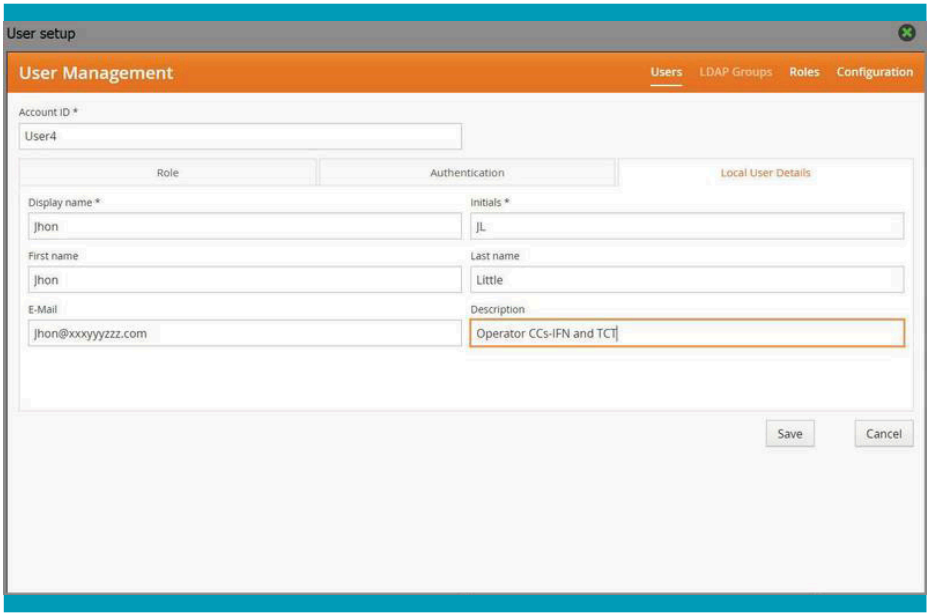
Scherm 10.6: Pagina User setup (Gebruikersinstelling)

5. Als LDAP geconfigureerd is en de account-ID op de AD-server werd gevonden, kan de gebruiker kiezen tussen verificatie via de AD-server of de lokale database. Voor een lokale gebruiker moet het wachtwoord worden ingevoerd en de vervaldatum worden ingesteld in overeenstemming met het wachtwoordbeleid (zie paragraaf 10.3 ´Wachtwoordbeleid configureren´).



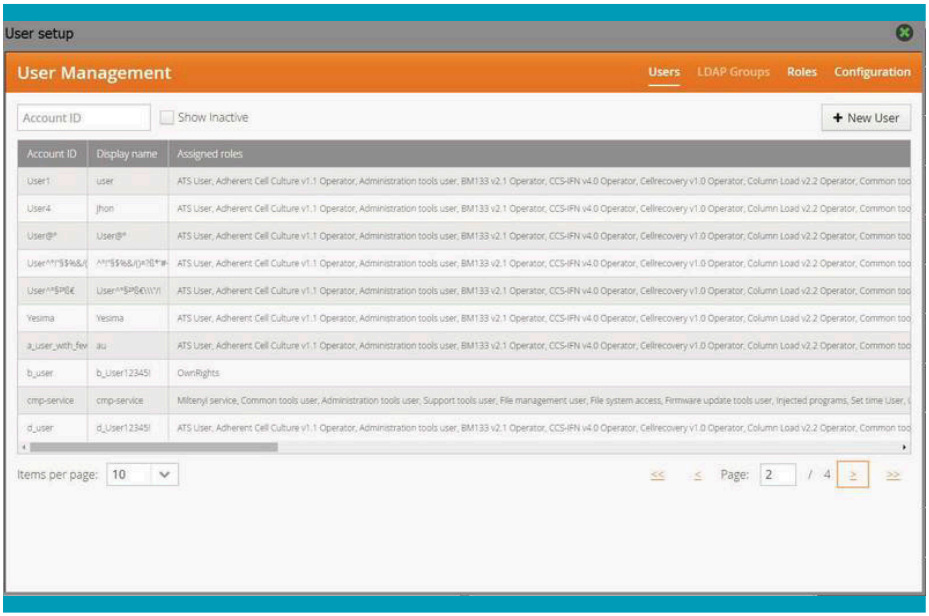
Scherm 10.7: Wachtwoord invoeren voor nieuwe gebruiker

6. Op het tabblad <Local User Details> (<Details lokale gebruiker>) voert u meer gedetailleerde informatie over deze account in.



Scherm 10.8: Details voor lokale gebruiker invoeren

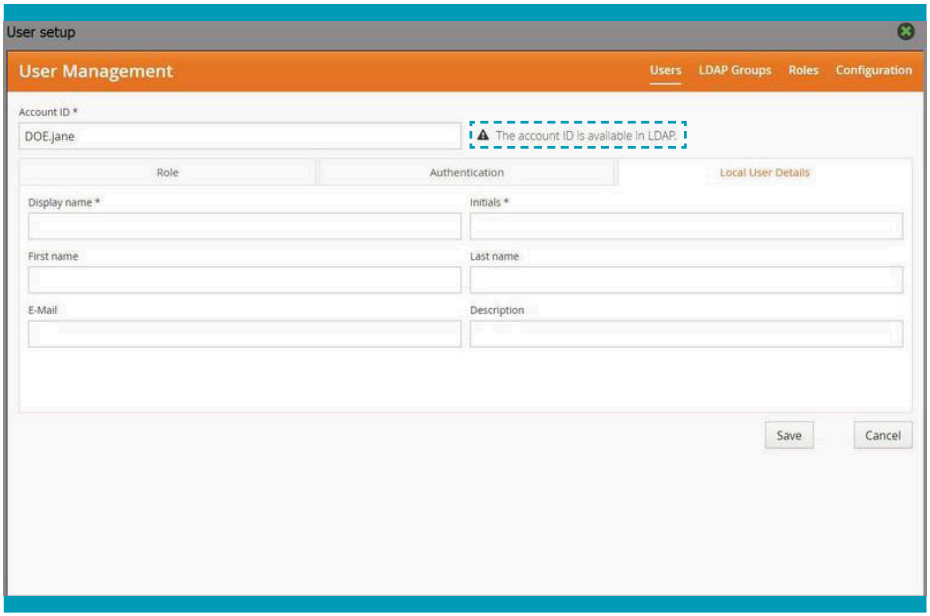
7. Tik op <save> (<opslaan>). De nieuw toegevoegde account wordt weergegeven in de accountlijst (Scherm 10.9).



Scherm 10.9: Bevestiging van nieuw toegevoegde gebruiker

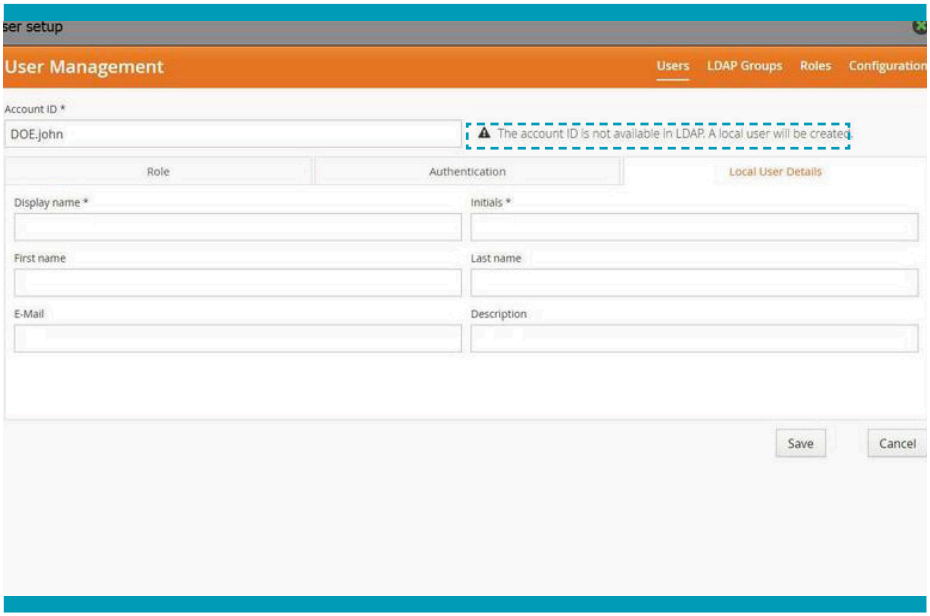
10.2.5 LDAP-gebruikers toevoegen

1. Ga naar <Users> (<Gebruikers>)in <User Management> (<Gebruikersmanagement>).
2. Tik op <+New User> (<+ Nieuwe gebruiker>).
3. Voer de LDAP-account-ID in. De software controleert of deze ID in de AD-server is geregistreerd. Als de gebruiker al bestaat, wordt meer informatie ingevuld met behulp van kenmerktoewijzing (zie Scherm 10.10). Is de gebruiker niet in de AD-server geregistreerd, dan wordt een nieuwe lokale gebruiker aangemaakt (zie Scherm 10.11).



Scherm 10.10: User Management menu met LDAP-gebruikers met een voorbeeld van een geregistreerde gebruiker

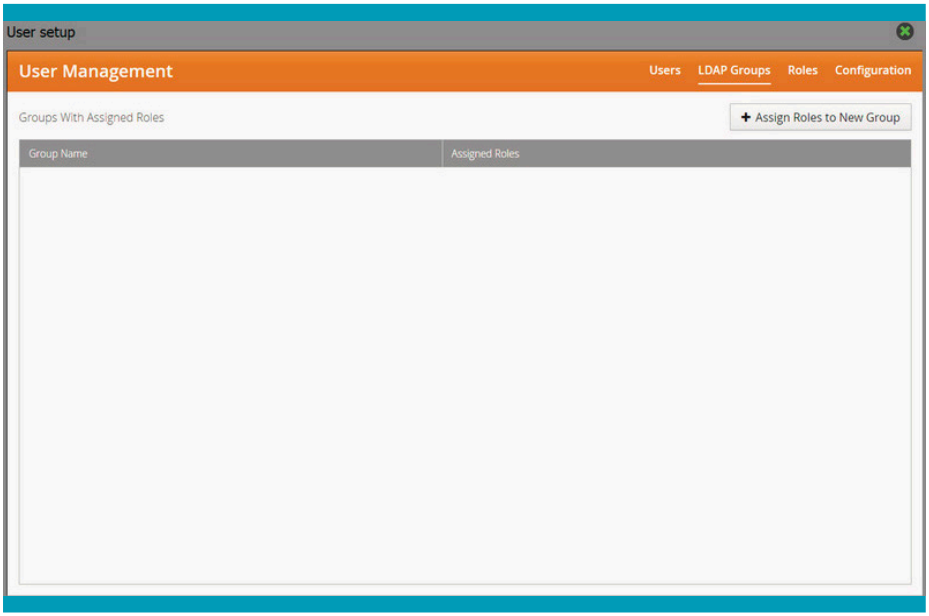
4. Om rollen toe te wijzen, tikt u op <Role> (<Rol>) en selecteert de gewenste rol.
5. Tik op <save> (<opslaan>). De gebruiker kan de LDAP-account-ID en het wachtwoord gebruiken om in te loggen.



Scherm 10.11: User Management menu met LDAP-gebruikers met een voorbeeld van een niet-geregistreerde gebruiker

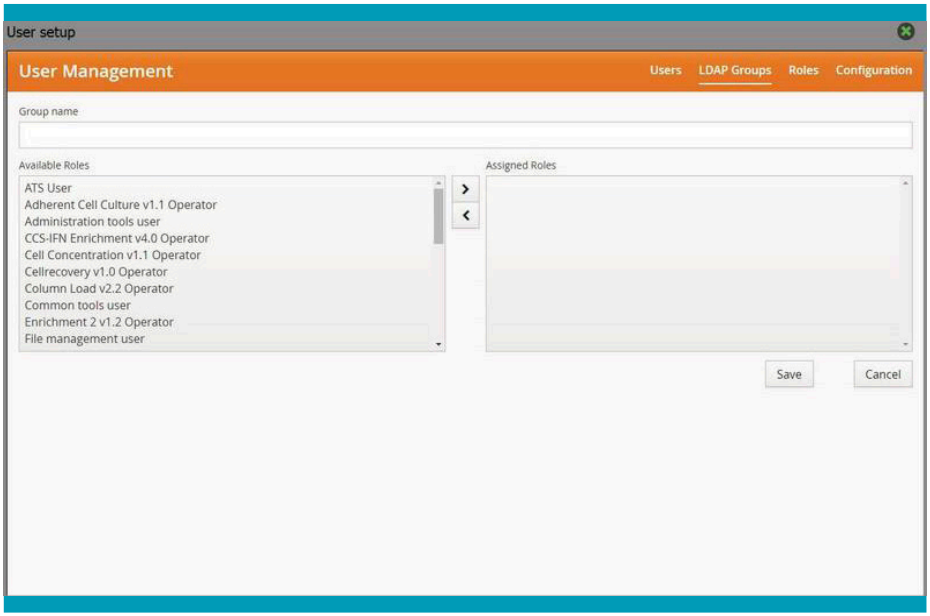
10.2.6 LDAP-groepen toevoegen

1. Selecteer <LDAP Groups> (<LDAP-groepen>) op de menubalk en tik op <+ Assign Roles to New Group> (<+ Rollen toewijzen aan nieuwe groep>).



Scherm 10.12: Het menu User Management en de vereiste stap voor het toevoegen van LDAP-groepen

2. Voer de groepsnaam in (zie Scherm 10.13). Het systeem controleert automatisch of deze groep in LDAP bestaat.
3. Om rollen aan deze groep toe te wijzen, selecteert u de rollen in <Available Roles> (<Beschikbare rollen>) en tikt u op ›. Om een toegewezen rol uit deze groep te verwijderen, selecteert u de rol in <Assigned Roles> (<Toegewezen rollen>) en tikt u op ‹.
4. Tik op <save> (<opslaan>).



Scherm 10.13: User Management menu met LDAP-gebruikersgroepen

BELANGRIJK

Zorg dat u de juiste 'UM Administrator' (UM-beheerder) of 'UM User' (UM-gebruiker) toevoegt zodat u zonder problemen kunt inloggen.

10.2.7 Toegewezen rollen van een gebruiker of LDAP-groep wijzigen

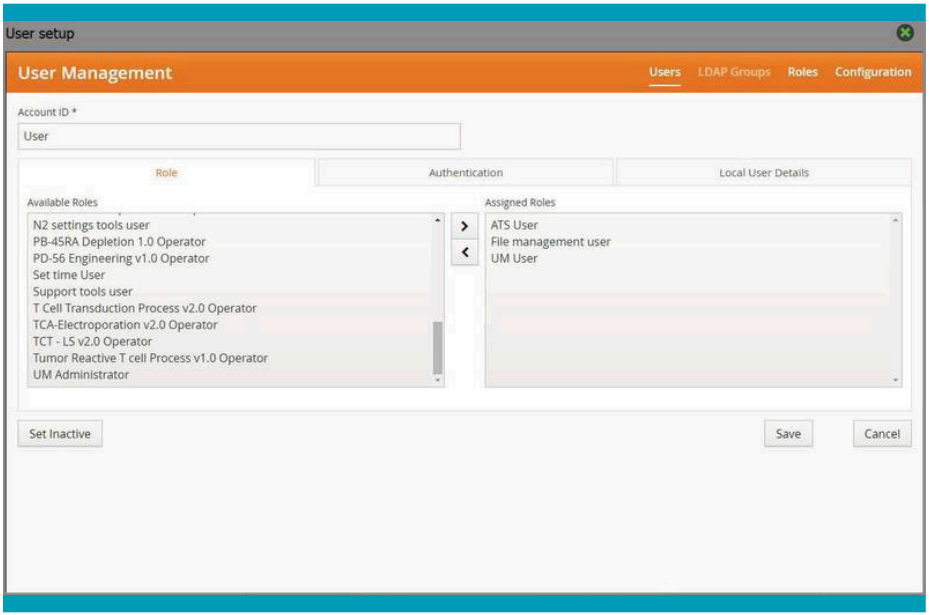
1. Selecteer de gebruiker in de gebruikerslijst op de pagina Users (Gebruikers) (Scherm 10.2) en tik op de betreffende gebruiker. Voor LDAP-groep selecteert u de gewenste groep op de pagina LDAP Groups (LDAP-groepen) (Scherm 10.12).
2. Om aanvullende rollen aan de gebruiker toe te wijzen, selecteert u de rol in **<Available Roles>** (**<Beschikbare rollen>**) op het tabblad **<Role>** (**<Rol>**) en tikt u op ›. Om toegewezen rollen van deze account te verwijderen, selecteert u de rol in **<Assigned Roles>** (**<Toegewezen rollen>**) en tikt u op ‹.
3. Tik op **<Save>** (**<opslaan>**) onderaan op het tabblad **<Role>** (**<Rol>**).

10.2.8 Lokale gebruikers deactiveren

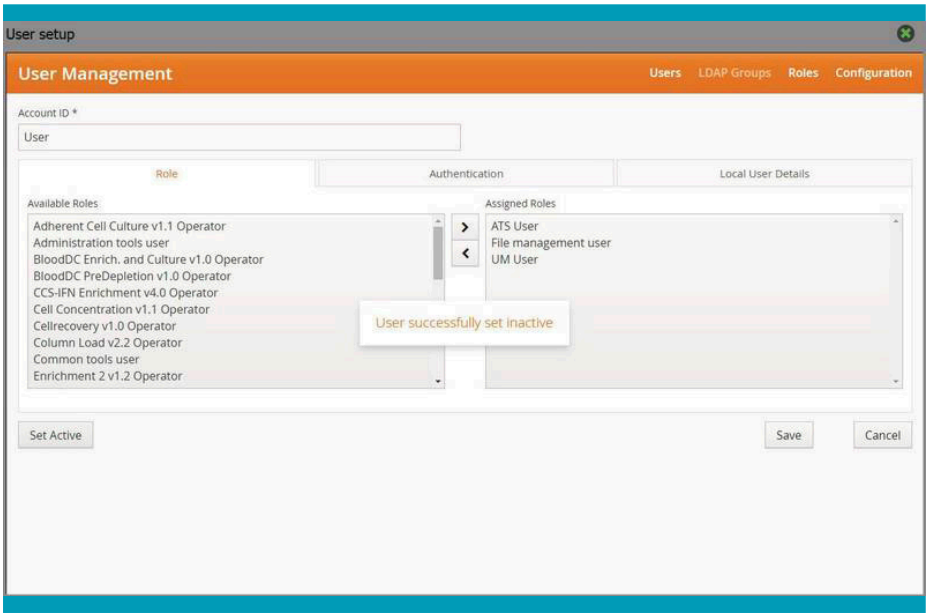
Noot: Lokale gebruikers kunnen niet worden verwijderd, maar alleen worden gedeactiveerd.

1. Selecteer de lokale gebruiker in de gebruikerslijst (Scherm 10.9). De pagina User setup (Gebruikersconfiguratie) wordt geopend.

2. Tik op <Set Inactive> (Deactiveer) onderaan de pagina User setup (Gebruikersinstelling) (Scherm 10.14).

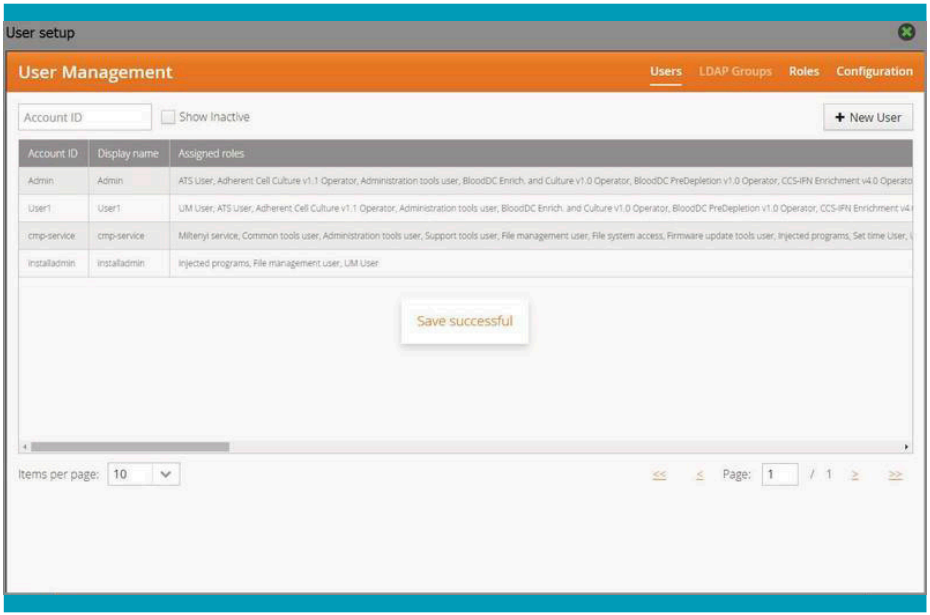


Scherm 10.14: Een lokale gebruiker deactiveren



Scherm 10.15: De gebruiker is nu gedeactiveerd

3. Tik op <Save> (<opslaan>) onderaan de pagina om terug te keren naar de gebruikerslijst.

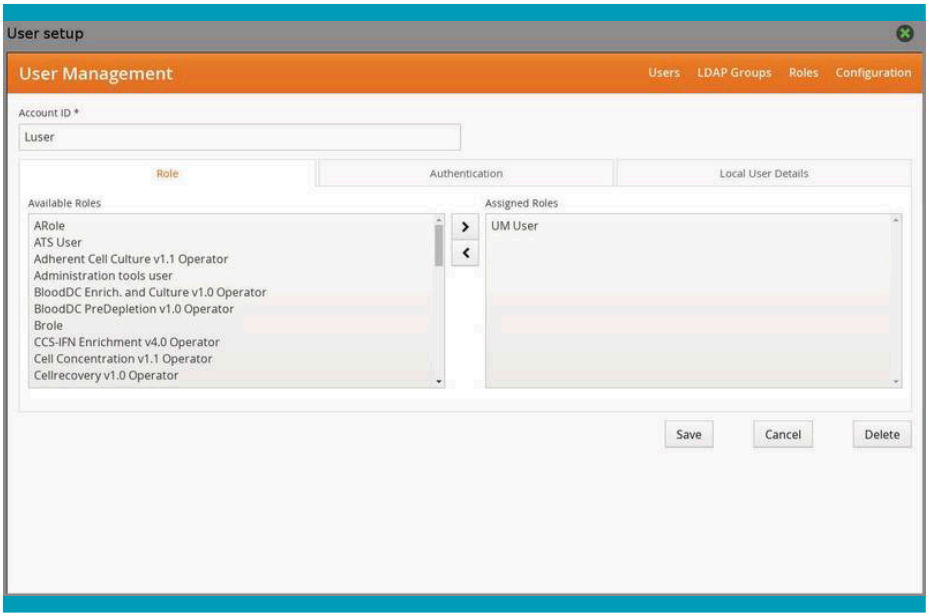


Scherm 10.16: Opslaan geslaagd

De gedeactiveerde account wordt niet meer weergegeven in de gebruikerslijst. De account is echter nog wel opgeslagen op het instrument. Om deze account te bekijken of weer te activeren, schakelt u het vakje **<Show Inactive>** (**<Inactieve accounts weergeven>**) in (zie Scherm 10.16) en volgt u dezelfde procedure in paragraaf 10.2.7 ´Toegewezen rollen van een gebruiker of LDAP-groep wijzigen´.

10.2.9 LDAP-gebruikers verwijderen

1. Selecteer een LDAP-gebruiker of LDAP-groep in de gebruikerslijst.
2. Tik op de pagina User setup (Gebruikersinstelling) op **<Delete>** (**<Verwijderen>**) (zie Scherm 10.17).



Scherm 10.17: LDAP-gebruiker verwijderen

3. Tik op <Save> (<opslaan>) onderaan de pagina om terug te keren naar de gebruikerslijst.

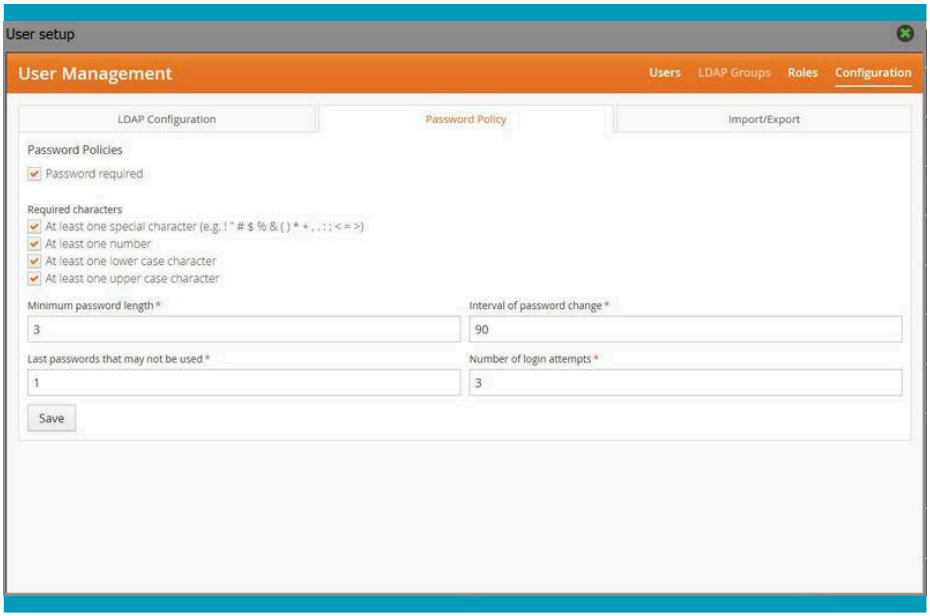
10.3 Wachtwoordbeleid configureren

Om het wachtwoordbeleid te configureren, tikt u op <Configuration> (<Configuratie>) in de rechterbovenhoek en selecteert dan het tabblad <Password Policy> (<Wachtwoordbeleid>). Op dit tabblad kan het volgende worden geconfigureerd:

- Vereiste tekens
- Wachtwoordlengte
- Vervaltijd wachtwoord (in dagen)
- Laatste wachtwoorden die niet mogen worden gebruikt
- Maximum aantal inlogpogingen

Noot: Wijziging van het wachtwoordbeleid heeft alleen gevolgen voor de gebruikers die daarna worden aangemaakt en niet voor reeds aangemaakte gebruikers.

Noot: Het wachtwoordbeleid wordt overschreven door het LDAP-wachtwoordbeleid voor de LDAP-account.



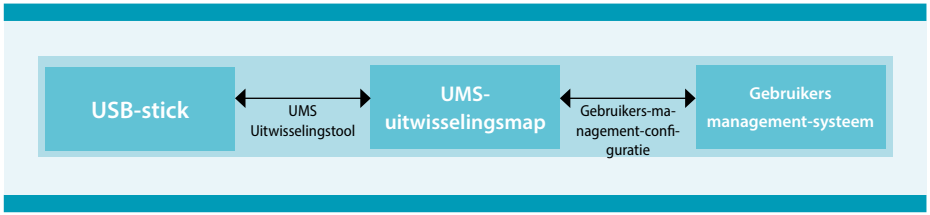
Scherm 10.18: Wachtwoordbeleid configureren

10.4 Gebruikersmanagementinstellingen importeren en exporteren

De UMS-configuratie kan worden overgedragen van het ene instrument naar een ander. De procedure omvat twee stappen:

(1) Kopiëren tussen de USB-stick en de UMS-uitwisselingsmap met behulp van de UMS Exchange Tool (UMS-uitwisselingstool)

(2) Importeren/exporteren naar UMS in de User Management Configuration (Gebruikersmanagementconfiguratie).



Afbeelding 10.2: User Management System (Gebruikersmanagementsysteem)

De voorbeeldprocedure geldt voor beide onderstaande bestanden:

- Importeren van Secure Sockets Layer (SSL) certificaatbestanden voor het

configureren van een veilige LDAP-verbinding.

- Importeren en exporteren van UMS-instellingsbestanden voor back-up of hergebruik op andere UMS-instanties.

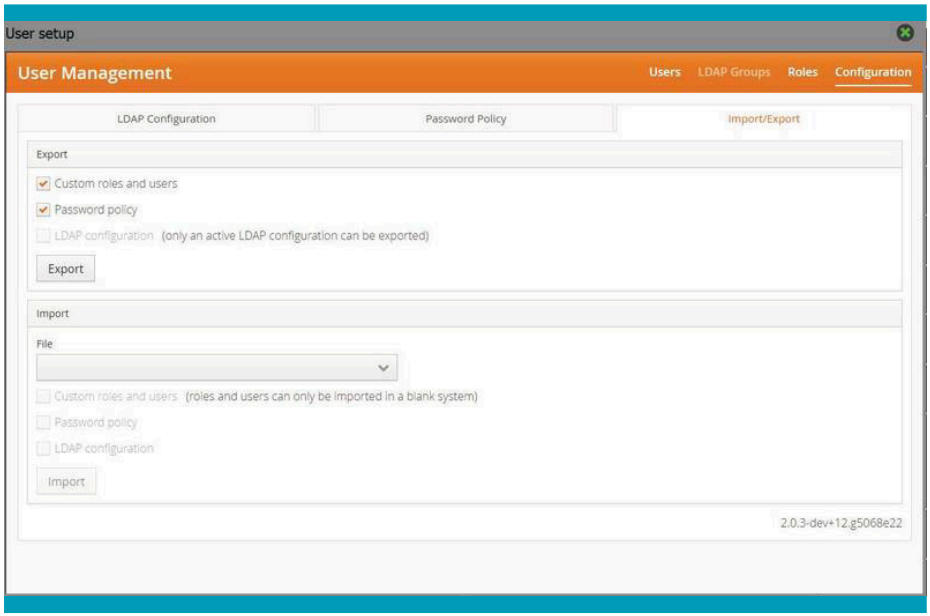
Noot: Alleen UMS-gebruikers met de beheerdersrol 'Administration tools user' (Beheertoolsgebruiker) hebben toegang tot deze toepassing.

10.4.1 Gebruikersmanagementinstellingen exporteren

BELANGRIJK

Rollen en gebruikers kunnen alleen worden geïmporteerd in een leeg systeem.

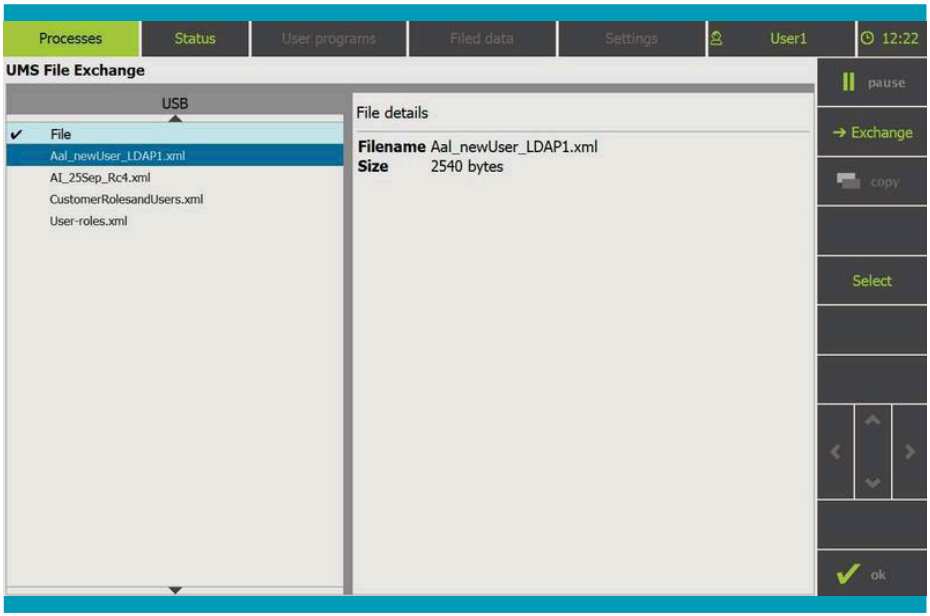
1. Plaats een USB-stick.
2. Ga naar <User Management> ▸ <Configuration> ▸ <Import/Export>. Tik op <Export>. De UMS-instellingen worden nu geëxporteerd naar de UMS-uitwisselingsmap op het instrument.



Scherm 10.19: Submenu 'Configuratie' met actieve 'Import/Export'

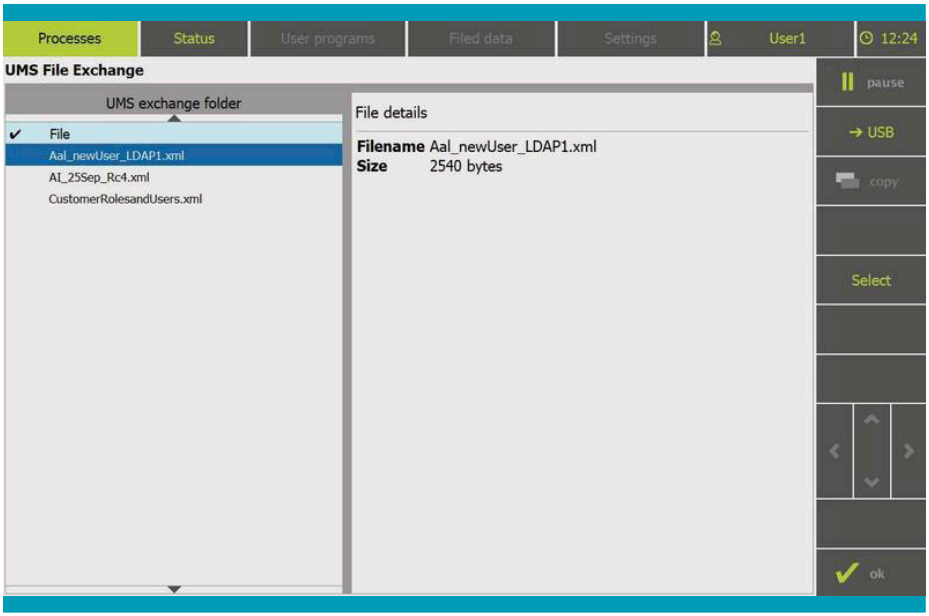
3. Om de <UMS File Exchange> (<UMS-bestandsuitwisseling>) uit te voeren, gaat u naar <Settings> ▸ <Tools>, <UMS File Exchange> en tik dan op <run> (<uitvoeren>).

4. Als USB wordt weergegeven in de linkerkolom, tikt u op <Exchange> (<Uitwisselen>) om de inhoud van de UMS-uitwisselingsmap te bekijken (zie Scherm 10.20). De bestanden in de UMS-uitwisselingsmap worden weergegeven in de linkerkolom (zie Scherm 10.21).



Scherm 10.20: Bestand geselecteerd en menuknop 'Exchange' (Uitwisselen)

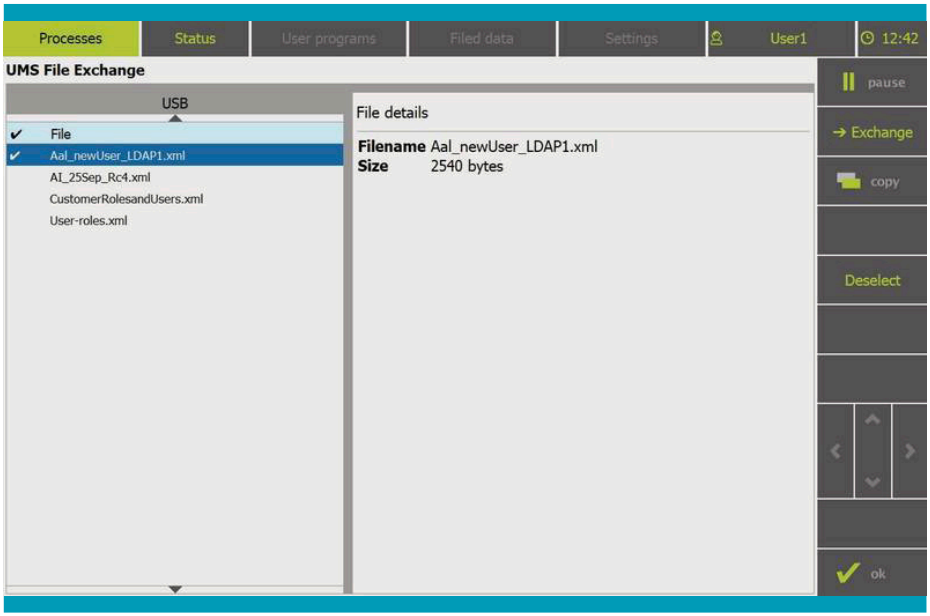
5. Selecteer de bestanden die moeten worden overgedragen naar de UMS en tik op <Select> (<Selecteren>).
6. Nadat u alle over te dragen bestanden hebt geselecteerd, tikt u op <copy> (<kopiëren>) om de overdracht te starten.



Scherm 10.21: UMS-uitwisselingsmap met geselecteerde bestanden

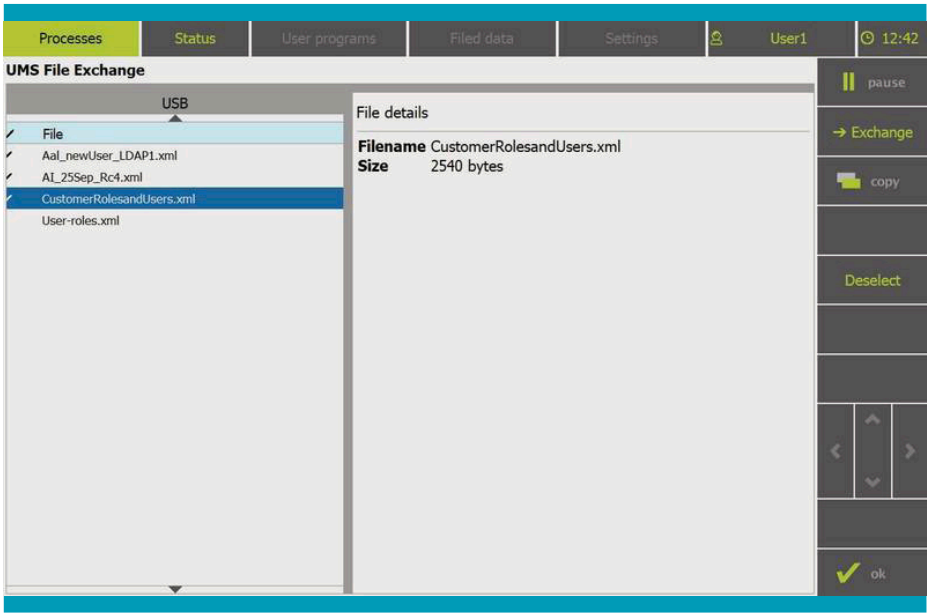
10.4.2 UMS-instellingen importeren

1. Plaats een USB-stick.
   Zorg dat de bestanden in de hoofdmap van de USB-stick staan (bestanden in submappen worden niet herkend).
2. Ga naar <Process> (<Proces>) ▸ <Tools>, <UMS File Exchange> (<UMS-bestandsuitwisseling>) en tik op <run> (<uitvoeren>) om de tool <UMS File Exchange> te openen. Een lijst met bestanden wordt aan de linkerkant weergegeven.
3. Wanneer de UMS-uitwisselingsmap wordt weergegeven, tikt u op <USB> op de toolbalk. Zorg dat <USB> wordt weergegeven bovenaan de bestandslijst in de linkerkolom.
4. Selecteer de bestanden die moeten overgedragen en tik op <Select> (<Selecteren>). Om de selectie van het bestand ongedaan te maken, kiest u het geselecteerde bestand en tikt u op <Deselect> (Deselecteren).



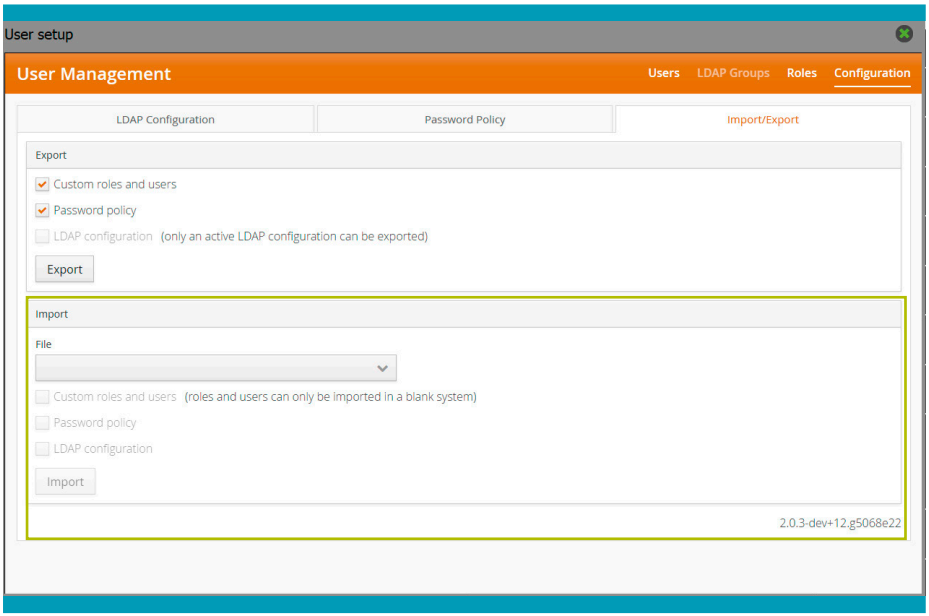
Scherm 10.22: Bestand geselecteerd en menuknop 'Select' (Selecteren)

5. Nadat u alle over te dragen bestanden hebt geselecteerd, tikt u op <Copy> (<Kopiëren>) om de overdracht te starten.



Scherm 10.23: USB-map met geselecteerde bestanden

6. Ga naar <User setup> (<Gebruikersinstelling>) ▸ <Configuration> (<Configuratie>) ▸ <Import/Export>. Selecteer het bestand in <Import> en tik op <Import>.



Scherm 10.24: Submenu 'Configuratie' met actief 'Import/Export' tabblad

11 Problemen oplossen

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

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

12 Wettelijke vermeldingen

12.1 Beperkte garantie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12.2 Handelsmerken

CliniMACS, CentriCult en het Miltenyi Biotec-logo zijn geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Miltenyi Biotec en/of diens filialen in verschillende landen wereldwijd.

BIJLAGE

Elk(e) proces, tool en instelling zijn gekoppeld aan specifieke rechten, bv. recht ‘tonen’ en recht 'starten'. Met recht 'tonen' wordt de/het tool/proces/instelling zichtbaar op het tabblad Proces/Instellingen. Om het/de proces/tool/instelling te kunnen uitvoeren, moet recht ‘starten’ aan de rol worden toegekend. Meer gecompliceerde componenten zoals audittrail en user management (Gebruikersmanagement) hebben meer gedetailleerde rechten.

Proces/Tool/Instellingen/Component	Details
Process xxx right (recht voor proces xxx)	• Show process xxx (toon proces xxx) • Start process xxx (start proces xxx)
Tool xxx right (recht voor tool xxx) • Backup Filed Data (back-up van opgeslagen gegevens) • Custom Files (Aangepaste bestanden) • Instrument check (Instrumentcontrole) • License (Licentie) • N2 Settings (N2-instellingen) • Netwerkinstellingen • Set Time (Tijd instellen) • Settings Exchange (Instellingen voor uitwisseling) • SetVolume (Volume instellen) • Shutdown (Uitschakelen) • UMSFileExchange exchange (Uitwisseling UMSFileExchange) • UMSSettings settings Process xxx right (recht voor proces xxx in UMSSettings instellen)	• Show tool xxx (toon tool xxx) • Start tool xxx
Setting xxx right (recht voor instelling xxx) • Info • Systeeminstellingen	• Show setting xxx (toon instelling xxx) • Start setting xxx (Start instelling xxx)

Proces/Tool/Instellingen/Component	Details
Instrument	• Log file access via FTP (Toegang tot logbestand via FTP) • Toon injected programs (injectieprogramma's) • Start injected programs (injectieprogramma's)
User Management (Gebruikersmanagement)	• Assign role (wijs rol toe) • Configure LDAP connection (configureer LDAP-verbinding) • Create role (maak rol) • Create user (maak gebruiker) • Export (exporteren) • Import (importeren) • Read Password Policy (lees wachtwoordbeleid) • Read details of foreign account (lees details van externe account) • Read details of own account (lees details van eigen account) • Read own user details (lees details van eigen gebruiker) • Read rights of foreign account (lees rechten van externe account) • Read rights of own account (lees rechten van eigen account) • Read role (lees rol) • Read user details (lees gebruikersdetails) • Set user active (activeer gebruiker) • Set user inactive (deactiveer gebruiker) • Unlock user (ontgrendel gebruiker) • Update Password Policy (actualiseer wachtwoordbeleid) • Update own user details (actualiseer details van eigen gebruiker) • Update role (actualiseer rol) • Update user details (actualiseer gebruikersdetails)
Audit Trail Management (audittrailmanagement)	• Export audit trail events (exporteer audittrailgebeurtenissen) • Read audit trail events (lees audittrailgebeurtenissen) • Reset audit trail events (reset audittrailgebeurtenissen)

Tabel A.1: Overzicht van rechten die in de software zijn gedefinieerd

Standaardrollen

Rollen	Tools/rechten
ATS User	Gebruiker van de component Audit Trail • Audit trail Management (Audittrailmanagement)
'Administration tools user' (Administrator-gereedschappen gebruiker)	• Customer settings (Klantinstellingen) • Network settings (Netwerkinstellingen) • Platform configuration settings (Platformconfiguratie-instellingen) • Settings Exchange (Instellingen voor uitwisseling) • Systeeminstellingen • UMSFileExchange exchange (Uitwisseling UMSFileExchange)
'File management user' (Bestandsbeheer gebruiker)	Een gebruiker die tools gebruikt om bestanden te beheren • Backup Filed Data (back-up van opgeslagen gegevens) • Custom Files (Aangepaste bestanden) • Log file access via FTP (Toegang tot logbestand via FTP)
File system access (Toegang tot bestandssysteem)	Toegang tot arbitraire uitvoerbare bestanden in het bestandssysteem - geen toegang tot rechten
'Support tools user' (Ondersteunings-gereedschappen gebruiker)	Een gebruiker die tools kan gebruiken die de uitvoering van toepassingen ondersteunen • Chamber In • Chamber out • FormU Sensor • FormU Valves • FRAMrd • Gasmix Settings (Gasmenginstellingen) • Instrument check (Instrumentcontrole) • Module Settings (Module-instellingen) • Sealer (Afsmelteenheid)
UM Administrator	Beheerder van de User Management (Gebruikersmanagement)-component - alle rechten
UM Service	Service User (Servicegebruiker) • User Management (Gebruikersmanagement) – alle rechten
UM User	Customer User (Klantgebruiker) • User Management (Gebruikersmanagement): lees details voor eigen account • User Management (Gebruikersmanagement): lees rechten voor eigen account

Tabel A.2: Standaardrollen



Miltenyi Biotec

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

VS/Canada
Miltenyi Biotec, Inc.
1201 Clopper Road
Gaithersburg, MD 20878
VS
800 FOR MACS
+1 866 811 4466
+1 877 591 1060
macsus@miltenyi.com

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

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

China
Miltenyi Biotec Technology &
Trading (Shanghai) Co., Ltd.
Room A401, 4/F
No. 1077, Zhangheng Road
Pudong New Area
201203 Shanghai
P.R. China
+86 21 6084 0210
+86 21 6235 0953
macscn@miltenyi.com.cn

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

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

Indië
Miltenyi Biotec India Pvt. Ltd.
Ground Floor, Lab No. E 101/1,
Building no. 3600
Plot No. 4, Sy. no. 101,
Neovantage Park,
Synergy Square 3 Genome Valley,
Lalgadimalakpet
Medchal Malkajgiri, Shamirpet (M)
Telangana 500101
Indië
+91 040 45175910
macsin@miltenyi.com

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

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

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

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

Spanje
Miltenyi Biotec S.L.
C/Virgilio 2, Edificio II, Planta –1
28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid
Spanje
+34 91 512 12 90
+34 91 512 12 91
macses@miltenyi.com

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

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

CliniMACS, CentriCult en het Miltenyi Biotec-logo zijn geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG en/of diens filialen in verschillende landen wereldwijd. Copyright © 2026 Miltenyi Biotec en/of diens filialen. Alle rechten voorbehouden.

210-005-269/01 | Stand: 2026-03