Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy®

Uživatelská Příručka



Součásti Systému CliniMACS včetně reagencií, hadičkových souprav, přístrojů a pufru PBS/EDTA jsou navrženy, vyráběny a testovány podle systému kvality certifikovaného podle ISO 13485. V EU jsou součásti Systému CliniMACS dostupné jako zdravotnické prostředky s označením CE pro jejich zamýšlené použití, pokud není uvedeno jinak. V USA je systém CliniMACS CD34 Reagent včetně CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS, CliniMACS Tubing Set LS a CliniMACS PBS/EDTA Buffer schválen FDA jako zařízení pro použití u lidí (HUD), které je na základě federálního zákona USA schváleno pro použití k léčbě pacientů a akutní myeloidní leukémií (AML) v první úplné remisi. Účinnost zařízení pro tuto indikaci nebyla prokázána. Všechny ostatní výrobky produktové řady CliniMACS jsou k dispozici pro použití pouze na základě schválené žádosti hodnoceného nového léku (IND) nebo výjimky pro hodnocený prostředek (IDE). V Austrálii jsou následující součásti Systému CliniMACS Prodigy System zahrnuty do Australského rejstříku terapeutického zboží (ARTG) a jsou proto schváleny pro dodávání: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, Hadičkové Soupravy CliniMACS Prodigy a CliniMACS PBS/EDTA Buffer. V Austrálii se smí používat pouze výrobky, které jsou zařazeny do ARTG. CliniMACS MicroBeads jsou určeny pouze k výzkumným účelům a ne k humánnímu léčebnému nebo diagnostickému použití.

Pokud není specificky uvedeno jinak, výrobky a služby společnosti Miltenyi Biotec jsou určeny pouze k výzkumným účelům a ne pro terapeutické či diagnostické použití.

Copyright © 2022 Miltenyi Biotec a/nebo její dceřiné společnosti. Všechna práva vyhrazena.

Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, ukládána ve vyhledávacím systému, přenášena, zveřejňována nebo šířena v jakékoliv podobě nebo jakýmikoliv prostředky, mechanicky, fotokopiemi, mikrofilmy, záznamy či jinak bez předchozího písemného souhlasu společnosti Miltenyi Biotec s tím, že bez ohledu na předchozí ustanovení si vlastníci Systému CliniMACS Prodigy mohou pořizovat kopie výlučně pro účely školení personálu při používání a zajišťování servisu jednotky v rámci jejich podniku nebo organizace.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, logo Miltenyi Biotec, PepTivator a TexMACS jsou registrovanými obchodními známkami a značkami společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/nebo jejích dceřiných společností v různých zemích světa. Všechny ostatní ochranné známky uvedené v tomto dokumentu jsou majetkem příslušných vlastníků a slouží pouze pro identifikační účely.

CliniMACS Prodigy®

Uživatelská Příručka

Vydáno: 2022-07
210-003-285/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Zásadní informace

Tato uživatelská příručky uvádí pokyny, varování, preventivní opatření a jiné důležité informace pro použití Systému CliniMACS Prodigy a dále varování a preventivní opatření týkající se nakládání s biologicky nebezpečným materiálem a buněčnými výchozím produktem. Podrobnosti o spuštění procesu na přístroji naleznete u příslušných použití v uživatelské příručce CliniMACS Prodigy.

⚠ VAROVÁNÍ

Systém CliniMACS Prodigy System smí obsluhovat pouze školená obsluha. Před uvedením systému do provozu si pečlivě přečtěte a pochopte bezpečnostní informace, varování, preventivní opatření a pokyny pro správnou funkci přístroje MACS TubeSealer uvedené v návodu k použití součástí Systému CliniMACS Prodigy (zejména bezpečnostních informací v této uživatelské příručce, kapitole 3 „Důležité bezpečnostní informace“) a ve všech doporučeních týkajících se bezpečnosti vydaných společností Miltenyi Biotec. Věnujte zvláštní pozornost všem varováním na zobrazeních systému nebo uvedeným u spotřebních materiálů a doplňků. Obsluha musí během provozu přístroje vždy dodržovat všechny pokyny a postupy a ověřit si, že jsou dodržovány všechny bezpečnostní informace, varování, preventivní opatření a pokyny. Nedodržování bezpečnostních informací, varování, preventivních opatření a pokynů uvedených v návodku k použití by mohlo způsobit vadnou funkci přístroje, poškození majetku, poranění osob a/nebo úmrtí. Bezpečnost zařízení může být narušena, pokud přístroj nebude použito podle pokynů výrobce.

Návod k použití uschovejte pro budoucí odkazy. Je zapotřebí je udržovat přístupné a snadno dostupné společně s veškerou další bezpečnostní a provozní dokumentací po celou dobu životnosti přístroje pro všechny pracovníky odpovědné za instalaci, provoz a údržbu.

Obsah

1	**Úvod**	**9**
1.1	Všeobecné informace	9
1.2	Servisní informace	10
1.2.1	Informace o Systému CliniMACS Prodigy	10
1.2.2	Technická podpora	10
2	**Slovník**	**11**
2.1	Grafický popis	11
2.2	Rejstřík symbolů	12
2.2.1	Bezpečnostní symboly	12
2.2.2	Symboly použité k označení výrobků	13
2.2.3	Rejstřík termínů	16
3	**Důležité bezpečnostní informace**	**27**
3.1	Bezpečnostní pokyny pro CliniMACS Prodigy	30
3.1.1	Použití a instalace	30
3.1.2	Nebezpečí způsobená elektrickým proudem	31
3.1.3	Silné magnetické pole	33
3.1.4	Nebezpečí optického záření	33
3.1.5	Chemická a biologická nebezpečí	34
3.1.6	Mechanická nebezpečí	34
3.1.7	Nebezpečí úniku plynu	35
3.1.8	Horké povrchy	35
3.1.9	Zajištění servisu a přeprava	35
3.2	Umístění bezpečnostních symbolů	37

Obsah (pokračování)

4	**CliniMACS Prodigy**	**39**
4.1	Informace o registraci kontrolními úřady	39
4.1.1	CliniMACS Prodigy v systému pro separaci buněk CliniMACS Prodigy	40
4.1.2	CliniMACS Prodigy v rámci Systému CliniMACS Prodigy Cell & Gene Therapy Manufacturing System	41
4.2	Technické údaje	42
4.3	Součásti CliniMACS Prodigy	44
4.3.1	Pouzdro a držáky na vak	47
4.3.2	Monitor	48
4.3.3	Peristaltické čerpadlo	48
4.3.4	Magnetická jednotka	49
4.3.5	CentriCult Unit	49
4.3.6	Jednotka směšování plynů	50
4.3.7	Senzory	51
4.3.8	Hadicové ventily	52
4.3.9	Panel konektorů	52
4.4	Doplňky pro CliniMACS Prodigy	54
4.4.1	MACS TubeSealer	55
4.4.2	Čtečka čárových kódů	55
4.4.3	Vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	55
4.4.4	CliniMACS Electroporator	56
4.4.5	CliniMACS Formulation Unit	56
4.5	Vybalení a instalace	56

Obsah (pokračování)

4.5.1	Rozsah dodávky	57
4.5.2	Přeprava	57
4.5.3	Umístění	57
4.6	Čištění a dezinfekce	58
4.7	Údržba	59
4.8	Likvidace	60
5	**Software CliniMACS Prodigy**	**61**
5.1	Dotyková obrazovka	61
5.1.1	Použití dotykové obrazovky	61
5.1.2	Celková nabídka nastavení	62
5.2	Přihlášení, odhlášení a nouzové zastavení	62
5.2.1	Přihlášení	63
5.2.2	Odhlášení	63
5.2.3	Nouzové zastavení (Emergency Stop)	64
5.3	Grafické uživatelské rozhraní	64
5.3.1	Obslužné ovládací prvky	64
5.3.2	Nabídky	70
5.4	Služby aplikací	78
5.4.1	Správa uživatelů	79
5.5	Správa výstrah	86

Obsah (pokračování)

6	**Systém CliniMACS Prodigy**	**89**
6.1	Součásti Systému CliniMACS Prodigy	89
6.2	Další materiály a vybavení	90
6.3	Omezení	90
6.4	Varování a preventivní opatření týkající se procesu	91
6.5	Varování a bezpečnostní opatření týkající se zacházení s biologicky nebezpečným materiálem	92
6.6	Varování a preventivní opatření ohledně buněčného výchozího produktu	93
7	**Řešení problémů**	**95**
7.1	Vadná funkce přístroje nebo selhání procesu	95
7.2	Čištění přístroje po úniku kapalin	95
8	**Právní oznámení**	**97**
8.1	Omezená záruka	97
8.2	Ochranné známky	98
	Příloha	**99**
	Pokyn a prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě	

1 Úvod

1.1 Všeobecné informace

Systém CliniMACS Prodigy nabízí soupravu nástrojů, která umožňuje vysoce kvalitní a standardizované zpracování buněk pro mnoho různých aplikací. Systém je založen na technologii magnetické separace buněk (technologie MACS®) vyvinuté společností Miltenyi Biotec.

Systém CliniMACS Prodigy představuje další generaci automatického zpracování buněk a kapalin. Díky zabudovanému přenosu kapalin, centrifugaci a schopnosti magnetické separace přístroj umožňuje plně automatické zpracování buněk a kultivační aplikace stejně jako manipulaci s kapalinami. Přístroj nabízí pokročilá integrovaná řešení pro racionalizaci pracovní postupů při zpracování buněk. Poskytuje flexibilní platformu umožňující separaci v zásadě jakéhokoliv typu buněk, dále přizpůsobené separační protokoly, které splňují specifické procesní požadavky. Chod různých aplikací na přístroji vyžaduje použití specifických součástí Systému CliniMACS Prodigy System a dalších materiálů a vybavení, jak to popisuje uživatelská příručka CliniMACS Prodigy vydaná pro příslušný typ použití (viz také bod 6.1).

1.2 Servisní informace

1.2.1 Informace o Systému CliniMACS Prodigy

Zapište si model a sériové číslo umístěné na zadní straně Systému CliniMACS Prodigy dole. Při požadování informací o přístroji nebo při požadování servisu přístroje vždy odkazujte na tato čísla.

Referenční č. (REF): _____

Výrobní č. (SN): _____

Verze softwaru se zobrazí během spouštěcí fáze přístroje.

1.2.2 Technická podpora

S žádostí o informace a podporu se obracejte na Miltenyi Biotec Technical Support.

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Kontaktní údaje ohledně lokální Miltenyi Biotec Technical Support naleznete na stránkách www.miltenyibiotec.com.

2
Slovník

2.1 Grafický popis

Následující tabulka zobrazuje panely použité v této uživatelské příručce k informování uživatele o možných rizicích, pokud nebudou dodržena uvedená varování a preventivní opatření. Úroveň nebezpečí klasifikuje nebezpečí, jak je popsáno níže. Úroveň, typ a zdroj nebezpečí, jakož i možné důsledky, zákazy a opatření jsou uvedeny níže. Ikony na levé straně podrobně popisují riziko.

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhnete, může mít za následek smrt nebo vážné zranění.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Označuje nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhnete, může mít za následek drobné nebo středně vážné zranění.

OZNÁMENÍ

Řeší postupy nebo informace, které nesouvisejí s úrazem, ale mohou vést k poškození majetku.

DŮLEŽITÉ

Doporučuje uživateli důležité postupy nebo informace, které nesouvisejí se zraněním osob nebo škodami na majetku.

2.2 Rejstřík symbolů

2.2.1 Bezpečnostní symboly



Všeobecný varovný symbol



Varování: Elektřina



Varování: Magnetické pole



Varování: Optické záření



Varování: Biologické nebezpečí



Varování: Vysoký akustický tlak



Varování: Rozdrcení rukou



Varování: Horký povrch

2.2.2 Symboly použité k označení výrobků

MD	Zdravotnický prostředek
CE 0123	Schválení evropské shody pod ID číslem 0123 (ID číslo notifikované osoby: „TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich“).
EAC	Euroasijské označení shody
TÜV SÜD C US	Certifikační označení NRTL: Výrobek splňuje bezpečnostní normy založené na konsensu, jak je vyžaduje Správa bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (OSHA), určené národně uznávanými zkušebními laboratořemi (NRTL) TÜV SÜD
	Konzultujte návod k použití
	Upozornění
	Výrobce
	Datum výroby
	Koncová svorka ochranného vodiče (uzemnění)
	Neionizující záření
	Samostatný sběr odpadního elektrického a elektronického zařízení



Pojistka



Uchovávejte v suchu



Křehké, zacházejte opatrně



Touto stranou nahoru



Napájení VYPNUTO

Napájení VYPNUTO



Datum instalace



Nepoužívejte opakovaně



Nepoužívejte, pokud bude obal poškozený



Obal neobsahuje PVC



Použít do



Omezení teploty



Dráha nepyrogenní kapaliny

LOT	Kód šarže
P/N	Výrobní číslo
QTY	Obsah balení
REF	Katalogové číslo
SN	Sériové číslo
UDI	Jedinečná identifikace zařízení
STERILE A	Sterilizace metodami aseptického zpracování
STERILE	Sterilizace parou nebo suchým teplem
STERILE R	Sterilizováno zářením
NON STERILE	Nesterilní
	Systém na bázi jednoduché sterilní bariéry
	Systém na bázi jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnějším obalem



Telefon



Fax



E-mail



Webové stránky

2.2.3 Rejstřík termínů

Adaptér na injekční lahvičky	Adaptér na hadičkových soupravách CliniMACS Prodigy pro připojení injekční lahvičky (např. injekční lahvička reagencie CliniMACS)
Adaptér zámku komory	Adaptér zámku komory drží komoru hadičkové soupravy a připojuje ji k pohonné jednotce komory.
Aferéza	Způsob odběru krve, při kterém je odebrána celá krev, vybrána a uchována požadovaná složka a zbytek krve vrácen dárci
Antigen Bag	Vak obsahující antigen, součást CliniMACS Prodigy TS 500
Application Bag	Vak pro buněčný výchozí produkt, součást Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy
Aspirát kostní dřeně	Vzorek kostní dřeně odebraný zavedením jehly přes kost a odebraný do stříkačky
AUX 3kolíkový konektor (pro Systém CliniMACS Prodigy vyráběný do července 2020)	Spojka pro kompatibilní externí zařízení, v současnosti nefunkční
AUX 5kolíkový konektor	Viz port TubeSealer

Bezpečnostní spínač čerpadla	Senzor, který zabrání v provozu čerpadla, když budou otevřená dvířka čerpadla, součást CliniMACS Prodigy
Bezpečnostní ventil	Bezpečnostní ventil jednotky směšování plynu umístěný na zadní straně přístroje
Buněčný výchozí produkt	Produkt obsahující buňky, používaný jako výchozí materiál pro aplikace CliniMACS Prodigy, např. odběr leukaferézou, PBMC nebo kostní dřeň
CAN	Controller Area Network
CentriCult Unit™	CentriCult Unit jako součást Systému CliniMACS Prodigy zahrnujte přihrádku zpracování buněk a je vybavena následujícími součástmi: Layer Detection Camera, kamera mikroskopu, jednotka tepelného výměníku, adaptér zámku komory a víko jednotky. Tato přihrádka může mít kontrolovanou teplotu a atmosféru pro centrifugaci, inkubaci a kultivaci buněk.
CliniMACS® Electroporator	CliniMACS Electroporator je plně automatický přístroj pro elektroporaci eukaryotických buněk v kombinaci se Systémem CliniMACS Prodigy. Buňky po elektroporaci dále zpracovává Systém CliniMACS Prodigy.
CliniMACS Formulation Unit	Jednotka CliniMACS Formulation Unit je doplněk přístroje pro automatickou konečnou formulaci a vzorkování eukaryotických buněk v kombinaci se Systémem CliniMACS Prodigy. CliniMACS Formulation Unit umožňuje uživateli odebírat buněčné vzorky během zpracování či po něm pomocí CliniMACS Prodigy.
CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Pufr se používá pro přípravu buněk a separaci buněk v Systému CliniMACS: PBS (fosfátem pufrovaný fyziologický roztok) doplněný 1 mM EDTA, pH 7,2. Před použitím se Pufr CliniMACS PBS/EDTA Buffer musí doplnit HSA pro použití ve farmacii na konečnou koncentraci 0,5% (hmotnost/objem, tj. 5 g HSA na litr pufru). Pufr doplněný HSA se nazývá procesní pufr.

Čisticí roztok	Aqua bidest pro injekční podání. Čisticí roztok se používá k čištění vnitřních hadiček a komory hadičkové soupravy během specifických kroků čisticího procesu. Čisticí roztok není součástí Systému CliniMACS Prodigy.
Čtečka čárových kódů	Čtečka čárových kódů slouží jako zařízení pro zadávání dat, aby skenovala čárové kódy vytištěné na např. materiálech CliniMACS potřebných k provedení procesu pomocí Systému CliniMACS Prodigy.
Čárový kód	Strojově čitelná reprezentace dat, např. číslo dílu, kód šarže nebo datum spotřeby vyznačené na požadovaných materiálech.
CliniMACS Prodigy	Systém CliniMACS Prodigy je přístroj pro automatické zpracování buněk. Přístroj nabízí zabudovaná řešení pro pracovní postupy zpracování buněk: od separace buněk přes buněčnou kultivaci k formulaci konečného produktu.
Dotyková obrazovka	Typ TFT LCD s funkcí dotykové obrazovky jako součást CliniMACS Prodigy pro vedení obsluhy postupem nastavení a umožnění sledování automatických operací přístroje. V dotykové obrazovce se nachází centrální ovládací panel a jednotka pro ukládání dat do paměti.
Držák injekční lahvičky	Část sestavy držáku na vak, která drží injekční lahvičku na místě
Držák na vak	Součást CliniMACS Prodigy, na níž se montují prvky Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy, jako jsou vaky s pufrem, vaky Application Bag nebo injekční lahvičky
Držák předřazené kolony	Držák připojený k držáku vaků k držení předřazené kolony hadičkové soupravy na místě, součást CliniMACS Prodigy
Držák separační kolony	Lisovaná vodítka v magnetické jednotce, která drží separační kolonu na místě
EDTA	Kyselina ethylendiamintetraoctová

Elektroporační jednotka	Elektroporační jednotka obsahuje držák pro elektroporační kyvetu a působí na kyvetu elektrickým impulsem.
Elektroporační kyveta	Elektroporační kyveta je součástí CliniMACS Prodigy EP-4 a CliniMACS Prodigy EP-2 a je umístěna v držáku elektroporační jednotky. Buňky a nukleové kyseliny, proteiny nebo jiné malé molekuly se plní do elektroporační kyvety a na buňky působí silný elektrický impuls.
Eluční pufr	Roztok pro eluci buněk do vaku cílových buněk a vaku necílových buněk
Filtration Bag	Vak pro filtraci buněčného produktu, který je značkován deplečním činidlem před magnetickou separací buněk, je to součást hadičkové soupravy CliniMACS Prodigy.
×g	Násobky gravitačního zrychlení Země
HSA	Lidský sérový albumin HSA pro použití ve farmacii schválený ve vaší zemi je nezbytný jako doplněk pufru při použití se Systémem CliniMACS Prodigy a není dodáván jako součást systému CliniMACS.
Hadicový ventil	Součást CliniMACS Prodigy: 24 magnetických ventilů se používá k upevnění hadičkové soupravy CliniMACS Prodigy na přístroj a k zajištění kontrolovaných tras toku v hadičkové soupravě v průběhu výkonu
Hadičková souprava CliniMACS Prodigy	Souprava hadiček, konektory, kolony (jak jsou vhodné pro hadičkovou soupravu), centrifugační komora, hadičky čerpadla a vaky, ve kterých se zpracovává buněčná suspenze. Různé hadičkové soupravy jsou navrženy pro specifických potřeb příslušné aplikace.
Hadičkový kanál	Část přístroje mezi pouzdrem a víkem CentriCult Unit, která slouží jako bezpečné průchody pro hadičky hadičkové soupravy z vnitřku CentriCult Unit na vnější stranu jednotky

Hematopoetické progenitorové buňky	Progenitorové buňky lymfoidní, myeloidní a erytroidní linie
Infuzní roztok	Pufr nebo médium, v němž se po zpracování buněk vytváří jejich konečná formulace. Složení tohoto roztoku dále závisí na dalším použití buněčného produktu dále v systému po proudu a obsluha jej může individuálně vybrat. Infuzní roztok není součástí Systému CliniMACS Prodigy.
Intermediate Storage Bag	Vak pro dočasné skladování označených buněk, součást specifických Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy
Jednotka směšování plynu	Jednotka směšování plynu uvnitř Systému CliniMACS Prodigy se používá k přípravě směsi až tří různých plynů pro účely buněčné kultivace. S CliniMACS Prodigy lze používat pouze CO_2, stlačený vzduch a volitelně N_2.
Jednotka výměníku tepla	Část CentriCult Unit zajišťující konstantní teploty uvnitř jednotky
Kamera mikroskopu	Optická jednotka pro mikroskopické vyšetření buněk kultivovaných v komoře, část jednotky CentriCult Unit
Kanálová svorka	Modrá svorka držící hadičku mimo jednotku CentriCult Unit na místě
Kazeta výměníku tepla (HEC)	Část Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy, která umožňuje ovládání teploty kapalin v hadičkové soupravě
Komora	Komora pro frakcionaci, promývání, označování odstřeďováním a pro kultivaci buněk, součást Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy
Konektor CAN	Spojka použitá pouze pro servisní účely
Konektor typu Luer	Šroubovací spojka, součást Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy

Konektor vstupu plynu	Tři konektory vstupu plynu na zadní straně přístroje pro připojení externích přívodů plynu
Konektor výstupu plynu	Samostatný výstupní konektor v přední části přístroje pro připojení jednotky směšování plynu k hadičkové soupravě, aby bylo možné nastavení atmosféry pro kultivační komoru
Layer Detection Camera	Kamerový systém používající vlastnickou technologii pro detekci různých mezivrstev během centrifugace, dovolující kontrolovanou aspiraci buněk nebo kapalin, součást CentriCult Unit
Leukaferéza	Aferéza shromažďující leukocyty
MACS TubeSealer	Tepelné svařovací zařízení se používá ke svařování hadiček z PVC a EVA Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy nainstalovaných na Systému CliniMACS Prodigy.
Magnetická jednotka	Magnetická jednotka slouží k oddělování magneticky označených buněk od buněk neoznačených. Skládá se z pohyblivého, silného permanentního magnetu a držáku kolony pro separační kolonu, v niž jsou magneticky značené buňky zachyceny.
Magnetická protilátka	Superparamegneticky značená protilátka
Monoklonální protilátka	Protilátka jediného typu, která působí proti specifickému epitopu (antigen, antigenní determinant) a je produkována jediným klonem B buněk nebo jedinou hybridomovou buněčnou linií, která je vytvořena fúzí buňky lymfocytu s buňkou myelomu.
Napájecí konektor CAN	Konektor pro externí zařízení s vyššími požadavky na napájení (například CliniMACS Electroporator)
Odpadový vak	Vak obsahující kapaliny zlikvidované během provozu CliniMACS Prodigy, součást specifických Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy

PepTivator®	PepTivators jsou skupiny lyofilizovaných peptidů. Skupiny peptidů PepTivator se skládají převážně z 15merních peptidů s jedenácti aminokyselinami, které se překrývají, a pokrývají celou sekvenci proteinového antigenu.
Peristaltické čerpadlo	Součást přístroje používaná k řízení průtoku kapaliny v hadičkové soupravě.
Plnicí vak	Vak obsahující pufr z plnicího kroku, součást Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy
Plnění	Krok před oddělením buněk, v kterém se hadičková souprava proplachuje pufrem nebo médiem
Pohonná jednotka komory	Jednotka, která pohání komoru v rámci CentriCult Unit
Port TubeSealer	Spojka pro MACS TubeSealer
Porty USB	Standardní porty USB umožňující snadný přenos dat
Pouzdro	Skříň CliniMACS Prodigy včetně držáků na vaky a podnos na vaky. K pouzdru je připojena dotyková obrazovka.
Proces	Softwarový program určený pro zpracování buněk a kultivační aplikace. Obsluha může vybírat z nabídky procesů v závislosti na zamýšleném postupu.
Procesní médium	Médium pro kultivaci a zpracování buněk uvnitř hadičkové soupravy
Procesní pufr	CliniMACS PBS/EDTA Buffer doplněný HSA na konečnou koncentraci 0,5% (hm./obj.)
Pufr CliniMACS Electroporation Buffer	Pufr použitý pro elektroporaci buněk přístrojem CliniMACS Electroporator
Předřazená kolona	Kolona, která slouží jako filtr k zachycení buněk, které nespecificky interagují s maticí kolony, je součástí specifických Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy

Přenosový vak	Vak s hadičkami a propichovacím hrotem na konci. Přenosový vak není součástí Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy.
Přihrádka na doplňkový vak	Část přístroje pod CentriCult Unit pro skladování CliniMACS Prodigy Supplementary Bag
Přihrádka na vak	Přihrádka CliniMACS Prodigy pro skladování vaků během provozu přístroje
Přídržný kroužek	Plastový kroužek na každém konci hadiček čerpadla, který umožňuje, aby hadičky čerpadla zůstaly na správném místě, součást Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy
QC Bag	Vak obsahující vzorky kontroly kvality automaticky shromážděné během procesu, součást Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy
RBC	Červené krvinky
Reapplication Bag	Vak pro obohacené buňky před kultivací, součást Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy
Reservoir Bag	Vak obsahující eluční pufr, součást specifických Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy
Sada pro přenos plazmy	Sada konektorů se dvěma spojkami pro připojení dvou vaků. U některých procesů může být vyžadována sada pro přenos plazmy. Sada pro přenos plazmy není součástí Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy
Senzor kapaliny	CliniMACS Prodigy je vybaven čtyřmi senzory kapalin, které sledujíc průtok kapaliny v hadičkové soupravě pomocí ultrazvukového principu. Umožňuje detekci vzduchových bublin.
Senzor odstřeďování	Díl CentriCult Unit pro ovládání otáček odstřeďování
Separační kolona	Kolona, v níž se uchovávají magneticky označené buňky, když jsou vystaveny magnetickému poli, součást Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy

Separační reagencie	Reagencie pro magnetické značení buněk, např. CliniMACS CD34 Reagent
Signalizační kontrolka	Signalizační kontrolka LED umístěná na horní straně držáku na vak A, které zajišťuje optické signály o stavu přístroje za provozu
Spojka výstrahy	Spojka reléového okruhu pro připojení přístroje k externímu výstražnému systému
Tlakový senzor	Nedílná součást peristaltického čerpadla, která monitoruje tlak v hadičkové soupravě, aby umožnila detekci netěsností nebo ucpání hadičkové soupravy
USB	Univerzální sériová sběrnice
Uzemňovací šroub	Součást panelu konektorů na zadní straně CliniMACS Electroporator
Uživatelský program	Softwarový program definující specifickou sekvenci kroků zpracování buněk, např. odstřeďování, přenos kapalin nebo řízená inkubace.
Vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	Vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag je určen jako pomůcka ke snížení kontaktu uživatele s náhodně emitovaným materiálem potenciálně infekčního vzorku z hadičkové soupravy CliniMACS Prodigy.
Vak cílových buněk	Vak obsahující frakci cílových buněk, součást specifických Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy
Vak elučního pufru	Vak obsahující eluční roztok, součást Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy
Vak infuzního roztoku	Vak obsahující infuzní roztok. Vak infuzního roztoku není součástí Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy.
Vak necílových buněk	Vak obsahující frakci necílových buněk, součást Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy
Vak necílových buněk po depleci	Vak obsahující značené buňky, (frakci necílových buněk) po deplečním postupu, součást Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy

Vak procesního pufru	Vak obsahující CliniMACS PBS/EDTA Buffer doplněný HSA na konečnou koncentraci 0,5% (hm./obj.)
Vak čisticího roztoku	Vak obsahující čisticí roztok. Vak čisticího roztoku není součástí Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy.
Vak s médiem	Vak obsahující médium (např. médium TexMACS™). Vak s médiem není součástí Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy
Vodicí kolík	Část peristaltického čerpadla, který má držet hadičky čerpadla na místě.
Vstupní hadička	Uzavřené hadičky, které umožňují sterilní svařování dalších vaků, doplňků atd., část specifických Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy.
Víko CentriCult Unit	Ochranný kryt zamykající CentriCult Unit
WBC	Bílé krvinky
Zkušební adaptér na kyvetu	Zkušební adaptér na kyvetu (TCA) slouží k testování elektroporačních parametrů v malém měřítku elektroporačními kyvetami použitými v ručních elektroporačních zařízeních.
Značení	Vázání buněk s reagencí pro magnetické značení, např. CliniMACS CD34 Reagent na pozitivní buňky CD34
Zpětný ventil	Zpětné ventily jsou dvouportové ventily, což znamená, že mají dva otvory v těle ventilu, jeden pro vstup kapaliny a druhý pro výstup kapaliny. Důležitou funkcí u zpětných ventilů je rozdělení tlaku, který je minimálním tlakem nad ventilem, při němž ventil pracuje.
ot/min	Otáčky za minutu

3

Důležité bezpečnostní informace

⚠ VAROVÁNÍ

Systém CliniMACS Prodigy System smí obsluhovat pouze školená obsluha. Před uvedením systému do provozu si pečlivě přečtěte a pochopte bezpečnostní informace, varování, preventivní opatření a pokyny pro správnou funkci přístroje MACS TubeSealer uvedené v návodu k použití součástí Systému CliniMACS Prodigy (zejména bezpečnostních informací popsané v této kapitole) a ve všech doporučeních týkajících se bezpečnosti vydaných společností Miltenyi Biotec. Věnujte zvláštní pozornost všem varováním na zobrazeních systému nebo uvedeným u spotřebních materiálů a doplňků. Obsluha musí během provozu přístroje vždy dodržovat všechny pokyny a postupy a ověřit si, že jsou dodržovány všechny bezpečnostní informace, varování, preventivní opatření a pokyny. Nedodržování bezpečnostních informací, varování, preventivních opatření a pokynů uvedených v návodku k použití by mohlo způsobit vadnou funkci přístroje, poškození majetku, poranění osob a/nebo úmrtí. Bezpečnost zařízení může být narušena, pokud přístroj nebude použit podle pokynů výrobce.

Návody k použití uschovejte pro budoucí odkazy. Je zapotřebí je udržovat přístupné a snadno dostupné společně s veškerou další bezpečnostní a provozní dokumentací po celou dobu životnosti přístroje pro všechny pracovníky odpovědné za instalaci, provoz a údržbu.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud při používání tepelného svářecího zařízení nejsou vždy dodržovány následující bezpečnostní informace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny, může to vést k nebezpečím pro uživatele, poškození přístroje a/nebo jeho vadné funkci, nepředvídatelným výsledkům, předčasnému opotřebení a/nebo snížené životnosti přístroje.

- Přístroj vždy obsluhujte v souladu s bezpečnostními informacemi, varováními, preventivními opatřeními, pokyny a doporučenými postupy uvedenými v uživatelské příručce a jiných písemných pokynech vydaných společností Miltenyi Biotec, nakládejte s ním v souladu s nimi, tímto způsobem jej používejte a udržujte. Neodchylujte se od těchto provozních pokynů a postupů.

- Vždy zajistěte, aby přístroj obsluhoval, nakládal s ním, používal jej a udržoval pouze řádně kvalifikovaný a vyškolený personál, který je obeznámen s konstrukcí, obsluhou a nebezpečími spojenými s tepelným svářecím zařízením. Přístroj je určen k použití v prostředí profesionálního zdravotnického zařízení. Přístroj není určen k použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, že bude v takovém prostředí používán.

- Přístroj vždy obsluhujte, nakládejte s ním, používejte jej a udržujte ve shodě se všemi platnými zákony, předpisy, pravidly a vyhláškami, zejména všemi předpisy týkajícími se bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a, bude-li to vhodné, bezpečnosti zdravotnických prostředků platných v místě, kde je tepelné svářecí zařízení provozováno.

- Přístroj vždy používejte k určenému účelu (v souladu s dokumentací výrobku a v jeho výkonnostních mezích) a ne žádným jiným způsobem nebo k jakémukoliv jinému účelu.

- Může dojít k narušení bezpečnosti a účinnosti přístroje. Přístroj nikdy nepoužívejte s jinými spotřebními materiály, doplňky, převodníky a/nebo kabely než těmi, které schválila společnost Miltenyi Biotec, aby zajistila bezpečný a řádný provoz přístroje.

- **Poznámka:** Používání spotřebního materiálu, doplňků, převodníků a/nebo kabelů, které nebyly výslovně schváleny společností Miltenyi Biotec, by mohlo zneplatnit záruku a/nebo znehodnotit oprávnění provozovat tento přístroj podle platných předpisů.

- Vždy dodržujte doporučení údržby společnosti Miltenyi Biotec a příslušné normy produktu. **Poznámka**: Instalaci, údržbu a servis přístroje smí provádět pouze místní autorizovaný poskytovatel služeb Miltenyi Biotec. Zajistěte, že přístroj nebude uveden do provozu, dokud a pokud nebude úspěšně provedena veškerá periodická údržba a bezpečnostní kontroly přístroje.

- Poruchy by měly být okamžitě odstraněny. Pokud dojde k jakýmkoliv pochybnostem ohledně správného fungování přístroje, přístroj **nepoužívejte** a co nejdříve kontaktujte místního autorizovaného poskytovatele služeb Miltenyi Biotec nebo Miltenyi Biotec Technical Support.

- Přístroj nikdy neměňte ani neupravujte bez předchozího písemného souhlasu Miltenyi Biotec. **Poznámka**: Změny či úpravy přístroje, které nebyly výslovně schváleny společností Miltenyi Biotec, by mohly zneplatnit záruku a/nebo znehodnotit oprávnění provozovat tento přístroj podle platných předpisů.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko úmrtí, závažného poranění osob a/nebo poškození majetku, vadné funkce přístroje, případně poškození, předčasného opotřebení a zkrácené životnosti přístroje. Nedodržování bezpečnostních informací, varování, preventivních opatření a pokynů v uživatelských příručkách (a v jakýkoliv jiných publikacích týkajících se bezpečnosti, vydaných společností Miltenyi Biotec pro použití s přístrojem) by mohlo vést k nevhodnému či nesprávnému použití výrobku, nakládání s ním nebo péči o něj a způsobit úmrtí, závažné poranění osob a/nebo poškození majetku, vadnou funkci přístroje, případně poškození, předčasné opotřebení a zkrácenou životnost přístroje, navíc může zneplatnit záruku a/nebo znehodnotit oprávnění obsluhovat přístroj podle platných předpisů. Vždy dodržujte bezpečnostní informace, varování, preventivní opatření a pokyny v uživatelské příručce (a v jiných publikacích týkajících se bezpečnosti vydaných společností Miltenyi Biotec pro použití přístroje). Společnost Miltenyi Biotec nepřijímá žádnou odpovědnost za následky vyplývající z nedodržení zde uvedených bezpečnostních informací, varování, preventivních opatření a pokynů.

Pokud vás zajímá bezpečné používání přístroje nebo požadujete-li dodatečné bezpečnostní informace ohledně Systému CliniMACS Prodigy,kontaktujte místního autorizovaného poskytovatele služeb Miltenyi Biotec nebo Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Bezpečnostní pokyny pro CliniMACS Prodigy



V případě neočekávaného přerušení procesu či zpráv na obrazovce, které vyzývají obsluhu, aby kontaktovala technickou podporu, neprodleně kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support. Pokud již bezpečný provoz není dále možný, okamžitě vypněte přístroj, vypojte jej ze zásuvky a kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support nebo autorizovaného místního poskytovatele servisu Miltenyi Biotec.

3.1.1 Použití a instalace

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko selhání procesu. Pokud nebudou výstražné signály rozpoznány a požadované činnosti provedeny, případně potvrzeny, je tu riziko selhání procesu. Ověřte si, že obsluha může rozpoznat optické a akustické výstražné signály kdykoliv během procesu.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko nesprávného provozu kvůli zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti. Použití jiných spotřebních materiálů, doplňků a kabelů, než jsou předepsané či dodané výrobcem tohoto zařízení, by mohlo vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto vybavení a vést k nesprávnému provozu. Zdravotnické elektrické zařízení vyžaduje speciální preventivní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalováno a uvedeno do provozu podle informací o EMC (viz příloha). Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit elektrický zdravotnický prostředek. Používejte pouze přístroj s doplňky, převodníky a/nebo kabely schválenými společností Miltenyi Biotec. Instalaci Systému CliniMACS Prodigy smí provádět pouze místní autorizovaný poskytovatel služeb Miltenyi Biotec.

Systém CliniMACS Prodigy lze používat opakovaně. Není určen k likvidaci po jednorázovém použití. Kontaktujte místní orgány odpovídající za elektrický přívod, výstavbu budov, údržbu nebo bezpečnost ohledně dalších informací o bezpečné instalaci zařízení.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Může být narušena vhodnost cílových buněk pro klinické použití. Cílové buňky se musí analyzovat, jinak může být narušena vhodnost cílových buněk pro klinické použití. Prověřte kvalitu a kvantitu cílových buněk s ohledem na zamýšlené použití.

3.1.2 Nebezpečí způsobená elektrickým proudem



Elektrické přístroj nesou riziko úrazu elektrickým proudem, elektrického zkratu a přehřátí. Úraz elektrickým proudem může vést k vážnému zranění nebo smrti. Přístroj nepoužívejte v případě viditelného poškození nebo pokud došlo k jeho pádu. Kontaktujte technickou podporu Miltenyi.

Elektrický zkrat a přehřátí může vést k rozšíření požáru.

CliniMACS Prodigy je zařízení s třídou ochrany I a smí být zapojeno pouze do zásuvky s uzemněným připojením.

Elektronická zařízení mohou vyzařovat jiskry, které by mohly zapálit hořlavé páry nebo prach vedoucí k výbuchu nebo šíření ohně.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko úrazu elektrickým proudem, elektrického zkratu a vzniku požáru. Pouzdro přístroje snižuje riziko úrazu elektrickým proudem, zkratu a šíření ohně. Otevřením jakéhokoli krytu přístroje se toto ochranné opatření přeruší. Neodstraňujte žádný kryt přístroje a ani do něj nevnikejte. Přístroj nebo vyměněné náhradní díly smí otevírat pouze autorizovaný místní poskytovatel Miltenyi Biotec.

Riziko úrazu elektrickým proudem nebo poškození přístroje. V případě, že bude přístroj čištěn nadměrným množství čisticího přípravku a současně bude zapnutý, hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo poškození přístroje. Přístroj čistěte pouze tehdy, když je vypnutý a přívodný kabel je odpojen ze zásuvky. Chraňte před vniknutím jakékoliv kapaliny do ventilů a do senzoru kapaliny. Nepoužívejte nadměrné množství čisticích nebo dezinfekčních činidel, aby nedošlo k rozlití do konektoru výstupního plynu. Po vyčištění vysušte veškerou nadměrnou kapalinu z ventilů, hlavy čerpadla, konektoru výstupu plynu atd.

Pokud se objeví plameny nebo kouř, přístroj neprodleně vypněte, odpojte kabel ze síťové zásuvky a kontaktujte autorizovaného místního servisního poskytovatele Miltenyi Biotec nebo Miltenyi Biotec Technical Support.

Přístroj je určen pouze k použití ve vnitřním prostředí. Vniknutí vody může způsobit elektrický zkrat a riziko úrazu elektrickým proudem nebo požáru. Nepoužívejte přístroj na vlhkém či mokrém místě nebo pokud bylo vystaveno působení vlhkosti. Chraňte přístroj před vysokou vlhkostí či kondenzací a znemožněte kontakt tepelného svařovacího zařízení s vodou. Při nakládání s kapalinami musíte postupovat mimořádně opatrně. Rozlitou kapalinu okamžitě vyčistěte. Kapaliny nesmí proniknout do

vnitřního prostoru přístroje. Chraňte ventily před vniknutím jakékoliv kapaliny. Přístroj neuvádějte do provozu, pokud do něj vnikly kapaliny. Když budou v oblasti přístroje nádoby na kapaliny zacházejte s nimi opatrně. Po přemístění přístroje z chladného prostředí, například z chladné místnosti o teplotě +4 °C (+39 °F), do prostředí o teplotě místnosti může dojít k tvorbě kapiček kapaliny uvnitř přístroje. Před uvedením přístroje do provozu je nutné počkat, až z něj zmizí vlhkost. Před čištěním odpojte přístroj ze síťové zásuvky. Nepoužívejte tekuté nebo aerosolové čisticí prostředky; vždy používejte vlhký hadřík.

Riziko přehřátí. Nebezpečí přehřátí v případě snížené cirkulace vzduchu. Neumisťujte přístroj zadní stranou přímo proti stěně. Dodržujte vzdálenost alespoň 14 cm, aby byla zajištěna volná cirkulace vzduchu. Kolem ventilačních otvorů vzadu a pod přístrojem ponechejte dostatečný prostor. Vezměte v úvahu, že přístroj vyžaduje dostatečnou cirkulaci vzduchu pro výměnu tepla a chlazení. Přečtěte si kapitolu „Důležité bezpečnostní informace", abyste předešli riziku přehřátí.

Teplota okolního vzduchu nemusí být adekvátní k ochlazení přístroje na přijatelnou provozní teplotu bez dostatečné cirkulace. Ověřte si, že místnost, ve které je přístroj provozován, má odpovídající cirkulaci vzduchu. Přístroj by neměl být umístěn vedle radiátorů, tepelných zářičů, kamen nebo jiných zařízení (včetně zesilovačů), které produkují teplo. Chraňte přístroj před přímým slunečním zářením. Štěrbiny a otvory přístroje zajišťují ventilaci a nikdy by neměly být blokovány nebo zakrývány, protože chrání přístroj před přehřátím. Nevkládejte přístroj do vestavěného zařízení nebo do uzavřeného prostoru, jako je stojan s policemi, pokud zařízení nebylo konkrétně navrženo k uložení přístroje, je zajištěna vhodná ventilace a byly dodrženy montážní pokyny pro přístroj.

Zajistěte, že bude snadno přístupný hlavní vypínač a výstup pro přívodný kabel a že bude umístěn co nejblíže k obsluze přístroje. Pokud bude nezbytné odpojit elektrický přívod, vypojte kabel ze síťové zásuvky.

Přístroj je vybaven třídrátovou zásuvkou s elektrickým uzemněním, která má třetí kolík pro uzemnění. Tato zásuvka se hodí pouze pro uzemněnou napájecí zásuvku. Jedná se o bezpečnostní funkci. Nepokoušejte se zasunout zástrčku do neuzemněné napájecí zásuvky. Pokud není možné zasunout zástrčku do zásuvky, kontaktujte místního elektrotechnika, aby zásuvku vyměnil.

Přístroj je zapotřebí provozovat s napájecím zdrojem vyznačeným na štítku elektrických jmenovitých hodnot výrobku. S otázkami ohledně typu napájecího zdroje, který má být použit, kontaktujte autorizovaného místního servisního poskytovatele Miltenyi Biotec. Nepoužívejte prodlužovací šňůry nebo napájecí lišty. Elektrickou zásuvku nepřetěžujte.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko ukončení separačního procesu. Na základě technických omezení vnitřního napájecího napětí přístroje mohou přerušení elektrického přívodu vstupních vedení po dobu delší než 10 ms vést k ukončení separačního procesu (porucha elektrického přívodu). Proces separace nelze obnovit po poruše elektrického přívodu. Doporučuje se napájet přístroj z nepřerušitelného elektrického přívodu nebo baterie, který startuje do 10 ms.

3.1.3 Silné magnetické pole

⚠ VAROVÁNÍ



Riziko vážného poranění osob vybavených kardiostimulátory, mozkovými drenážními katetry nebo elektronické ými lékařské ými implantáty. CliniMACS Prodigy je vybaven mimořádně silným permanentním magnetem vytvářejícími silné magnetické pole. Hrozí riziko vážného poranění osob vybavených kardiostimulátory, mozkové zkraty nebo elektronické lékařské implantáty. Vždy udržujte vzdálenost nejméně 30 cm od krytu magnetu. Udržujte jakékoliv magnetické nosiče informací (jako jsou kreditní karty nebo magnetické pásky), elektrické zařízení (například sluchové pomůcky, měřicí a řídicí přístroje, počítače a hodinky) a magnetizovatelné nástroje a předměty v vzdálenosti nejméně 30 cm od krytu magnetu. Tyto položky mohou být ovlivněny či poškozeny magnetickým polem.

3.1.4 Nebezpečí optického záření

CliniMACS Prodigy je vybaven světelnou diodou (LED) pro signalizační kontrolku na levém držáku na vak (poloha A).

⚠ UPOZORNĚNÍ



Optické záření vyzařované LED může být škodlivé pro oči při pohledu z krátkých vzdáleností. Světelné emise jsou mimořádně silné, když se demontuje držák na vak A. Když je přístroj zapnutý, neprovádějte demontáž držáku vaku A.

3.1.5 Chemická a biologická nebezpečí

⚠ VAROVÁNÍ



Riziko závažného poranění osob či úmrtí. V závislosti na použitém biologickém materiálu může kontaminace nebo infekce vést k závažnému poranění či úmrtí osob. Vždy noste osobní bezpečnostní vybavení v souladu s varováními a preventivními opatřeními, zvláště v případě, že se používá či používal biologicky nebezpečný materiál.

Noste ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle, abyste zabránili kontaktu s pokožkou a očima. Vadné nebo nedostatečné bezpečnostní vybavení může ohrozit obsluhu. Pokud bude použit nebo rozlit nebezpečný materiál, zajistěte důkladnou dekontaminaci přístroje.

Po zpracování vzorku a před dekontaminací je nutné zacházet s CliniMACS Prodigy jako s biologickým nebezpečím (viz bod 4.6). Likvidace odpadu musí být v souladu s místními předpisy.

3.1.6 Mechanická nebezpečí

⚠ UPOZORNĚNÍ



Riziko vnitřního poškození. Pohyb či vibrace mohou přístroj nepříznivě ovlivnit. Nedávejte přístroj těsně vedle zařízení, které vibruje nebo může způsobit pohyb přístroje. Nerovnováha během odstřeďování může vést k významným vibracím. Jakmile se objeví významně silné vibrace, přístroj vypněte. S žádostí o pomoc se obracejte na Miltenyi Biotec Technical Support.

Pohybujte se mimo dosah všech pohyblivých částí. Neopírejte se o CliniMACS Prodigy nebo CentriCult Unit.

3.1.7 Nebezpečí úniku plynu

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úniku plynu. Únik CO_2 a N_2 mohou představovat potenciální nebezpečí pro uživatele, zvláště během dlouhodobých inkubačních postupů. Vyžaduje se automatický systém plynové výstrahy a sledování koncentrace plynu v místnosti. Musí se zajistit vhodná ventilace místnosti. Připojení k přívodu plynu musí být provedeno podle národních a místních požadavků. Nesmí být překročena maximální koncentrace plynu v místnosti. Koncentrace CO_2 vyšší než 4,00 ppm (9 100 mg/m³) a koncentrace O_2 nižší než 17% obj. ve vzduchu jsou v současnosti považovány některými orgány jako prahová hodnota, která může způsobit nebezpečí. Uživatel odpovídá za bezpečnost přívodního systému plynu.

3.1.8 Horké povrchy

⚠ UPOZORNĚNÍ



Riziko popálení. Povrch jednotky výměníku tepla a kazeta výměníku tepla (HEC) se může stát dostatečně horká na to, aby při dotyku způsobila popáleniny. V tepelném chladiči na zadní straně přístroje může také vzniknout vysoká teplota. Když je přístroj v provozu, nedotýkejte se jednotky tepelného výměníku, HEC, tepelného chladiče na zadní straně přístroje.

3.1.9 Zajištění servisu a přeprava

⚠ VAROVÁNÍ

Může to vést k nebezpečím pro uživatele, nepředvídatelným výsledkům, vadné funkci či poškození přístroje, předčasnému opotřebení a/nebo snížené doby použitelnosti přístroje. Nevhodná nebo nesprávná údržba nebo oprava přístroje může způsobit nebezpečí pro uživatele, vést k nepředvídatelným výsledkům, nesprávné funkci nebo poškození přístroje, předčasnému opotřebení a zkrácení doby použitelnosti přístroje a může vést ke ztrátě záruky. Pokud není v této uživatelské příručce konkrétně uvedeno jinak, neprovádějte servis CliniMACS Prodigy. Servis a opravu smí provádět pouze místní autorizovaný poskytovatel servisu Miltenyi Biotec.

Používání nepovolených výměnných nebo náhradních dílů může způsobit poruchu přístroje a znehodnotit výsledky. Společnost Miltenyi Biotec nerespektuje žádnou záruku ani nepřijímá žádnou odpovědnost za selhání přístroje nebo škody vzniklé v důsledku použití nevhodných náhradních nebo výměnných dílů. Po dokončení jakýchkoli služeb nebo oprav provedou autorizovaní místní poskytovatelé servisu Miltenyi Biotec všechny požadované bezpečnostní kontroly, aby se ujistil, že přístroj je plně funkční.

Informace o servisu přístroje Miltenyi Biotec a opatřeních na podporu získáte od autorizovaného lokálního poskytovatele servisu Miltenyi Biotec nebo Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko vnitřního poškození. Pokud je přístroj vystaven nadměrným vibracím nebo spadne, může dojít k vnitřnímu poškození. Přístroj je nutné přepravovat s opatrností v obalu předepsaném společností Miltenyi Biotec. Nezdvihejte přístroj za dotykovou obrazovku, CentriCult Unit, jednotku peristaltického čerpadla nebo magnetickou jednotku.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Ergonomické nebezpečí. Pokud přístroj zdvihne jedna osoba, hrozí riziko poranění osob. Přepravu by měli zajišťovat nejméně dva lidé podle pokynů v bodě 4.5.2. Přístroj je nutné zdvihat ve svislé poloze pod každým ze čtyřech rohů základny přístroje.

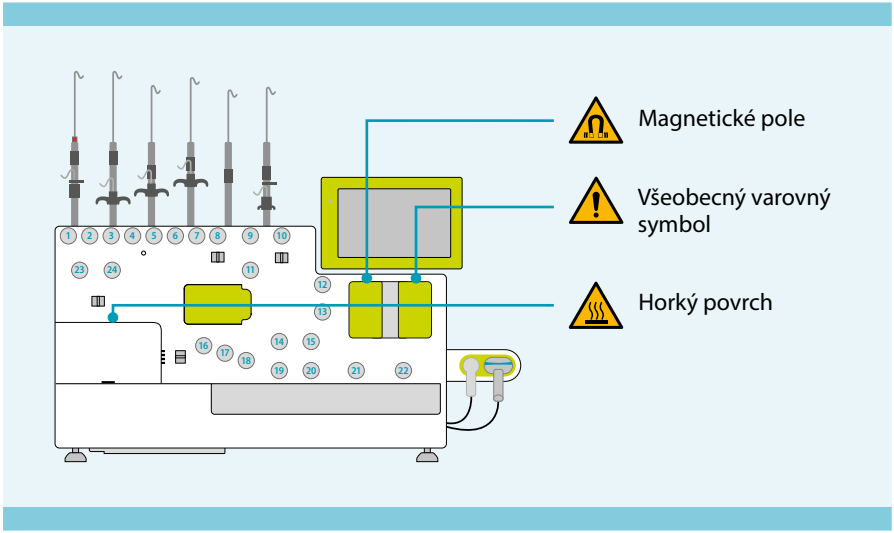
Před přepravou se přístroj musí vypnout a odpojit od elektrického přívodu. Všechny držáky na vak a spotřební materiály je nutné z přístroje odstranit.

⚠ VAROVÁNÍ

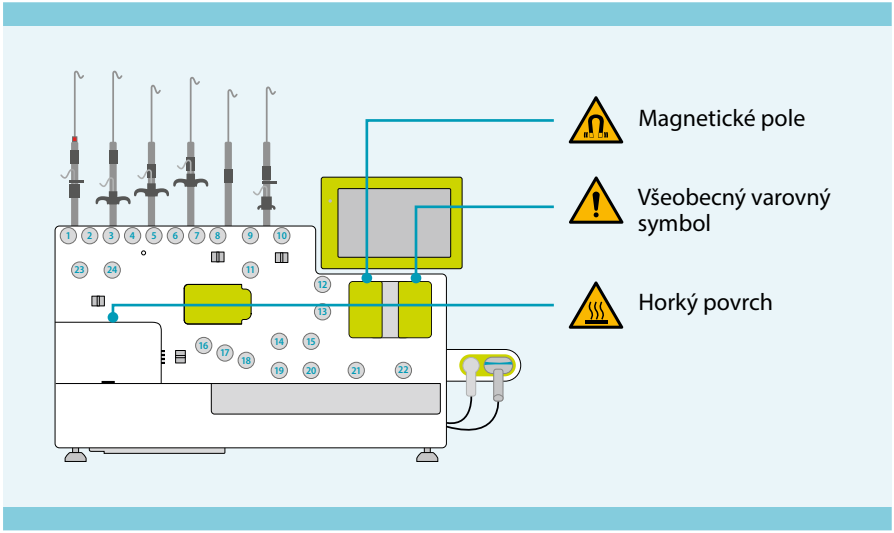
Chemické a biologické nebezpečí. Riziko chemických nebo biologických nebezpečí v důsledku kontaminovaných povrchů. Pokud je nutné přístroj odeslat zpět k opravě výrobci, před odesláním jej dekontaminujte z jakéhokoli nebezpečného materiálu. Podrobnosti ohledně správné dekontaminace naleznete v pokynech v bodě 4.6.

3.2 Umístění bezpečnostních symbolů

Nezapomeňte na umístění bezpečnostních symbolů (viz Obrázek 3.1 a Obrázek 3.2) na CliniMACS Prodigy a uchovávejte je dobře čitelném stavu. Bezpečnostní štítky musí být udržovány čisté a čitelné.



Obrázek 3.1: Umístění bezpečnostních symbolů na přední straně přístroje (SN 491 nebo vyšší jako příklad)



Obrázek 3.2: Umístění bezpečnostních symbolů na zadní straně přístroje (SN 491 nebo vyšší jako příklad)

4

CliniMACS Prodigy

4.1 Informace o registraci kontrolními úřady

CliniMACS Prodigy lze používat v různých systémech aplikací, které se liší z hlediska jejich klasifikace podle příslušných předpisů na základě zamýšleného použití:

1. **Systém pro separaci buněk CliniMACS Prodigy** je určen k oddělování lidských buněk.

   ▶ V **Evropě je CliniMACS Prodigy zdravotnický prostředek, pokud je použit jako část systému separace buněk CliniMACS Prodigy.**

2. Systém **CliniMACS Prodigy Cell & Gene Therapy Manufacturing System** je určen pro kroky genetické a/nebo jiné podstatné manipulace (jako proliferace, diferenciace) lidských buněk.

   ▶ V Evropě **CliniMACS Prodigy není zdravotnický prostředek, pokud je použit jako část výrobního systému pro buněčnou a genetickou terapii CliniMACS Prodigy.**

Informace o schválení kontrolními úřady v zemích mimo Evropu poskytuje autorizovaný lokální poskytovatel servisu Miltenyi Biotec.

4.1.1 CliniMACS Prodigy v systému pro separaci buněk CliniMACS Prodigy

Zamýšlený účel

Systém pro separaci buněk CliniMACS Prodigy, skládající se ze součástí CliniMACS Prodigy, reagencií CliniMACS, hadičkové soupravy CliniMACS Prodigy, pufru CliniMACS PBS/EDTA Buffer a dalších doplňků, které musí být používány v kombinaci, je určen pro separaci specifických lidských buněk *in vitro* pro klinická použití.

Systém CliniMACS Prodigy je určen k provozu součástí systému pro separaci buněk CliniMACS Prodigy, aby umožnil separaci specifických lidských buněk *in vitro* pro klinická použití.

K provozu systému pro separaci buněk CliniMACS Prodigy se musí používat a být k němu připojeny pouze součásti jmenované jako zdravotnické prostředky a doplňky s označením CE definované v uživatelské příručce CliniMACS Prodigy pro příslušné typy použití.

Přístroj splňuje požadavky směrnice (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích:

MD CE 0123

Přístroj splňuje následující normy:

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

Podrobnosti o použité standardní verzi viz příslušný certifikát o shodě.

Přístroj je ve shodě se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

DŮLEŽITÉ

Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, která se vyskytne v souvislosti s tímto výrobkem, je zapotřebí hlásit společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – při využití uvedených kontaktních informací – a kompetentnímu orgánu členského státu, v němž uživatel tohoto výrobku působí.

4.1.2 CliniMACS Prodigy v rámci Systému CliniMACS Prodigy Cell & Gene Therapy Manufacturing System

Určené použití

Výrobní systém pro buněčnou a genetickou terapii CliniMACS Prodigy je určen pro genetickou a/nebo významnou manipulaci s lidskými buňkami ex vivo nebo pro výrobu léčivého přípravku pro moderní terapii (ATMP) pro klinické aplikace.

Odůvodnění

Během aplikací výrobního systému pro buněčnou a genetickou terapii CliniMACS Prodigy jsou buňky podrobeny modifikaci (genetická a/nebo významná manipulace, separace buněk, koncentrace či čištění se nepovažují za významnou manipulaci podle nařízení Rady (ES) č. 1394/2007) farmakologickými, imunologickými nebo metabolickými prostředky jakožto hlavní zamýšlenou činností. Výsledné buňky jsou proto v Evropě považovány za léčivý přípravek pro moderní terapii (ATMP).

V důsledku toho není možné klasifikovat součásti výrobního systému pro buněčnou a genetickou terapii CliniMACS Prodigy jako zdravotnické prostředky. Namísto toho se výrobní systém pro buněčnou a genetickou terapii CliniMACS Prodigy považuje za výrobní systém pro léčivé přípravky. Proto se musí při používání výrobního systému pro buněčnou a genetickou terapii CliniMACS Prodigy k výrobě léčivých přípravků buněčné povahy v Evropě dodržovat evropské směrnice správné výrobní praxe (EudraLex sv. 4).

Pro provoz se s výrobním systémem pro buněčnou a genetickou terapii CliniMACS Prodigy musí používat a k CliniMACS Prodigy připojovat pouze vyjmenované produkty definované v příslušných typech použití.

4.2 Technické údaje

⚠ VAROVÁNÍ

Může dojít k narušení bezpečnosti a účinnosti Systému CliniMACS Prodigy. Může dojít k narušení bezpečnosti a účinnosti přístroje, pokud bude Systém CliniMACS Prodigy použit jinak než schváleným způsobem. Nepoužívejte přístroj jinak než schváleným způsobem.

Technické údaje přístroje jsou uvedeny v Tabulka 4.1.

Technické údaje	
Model	CliniMACS Prodigy (REF 200-075-301)
Rozměry	Šířka: 73,2 cm (plus přibližně 20 cm pro držák tepelného svařovacího zařízení a čtečka čárového kódu) Hloubka: 40 cm pouzdro Výška: 48 cm pouzdro (plus 42–60 cm pro držáky na vak)
Hmotnost	Přibližně 70 kg (bez hmotnosti připojených spotřebních materiálů a doplňků)
Vstupní napětí	100–240 V AC (jednofázový střídavý proud)
Spotřeba energie	810 VA
Kmitočet	50/60 Hz
Pojistky	2× T 10AH 250 V
Otáčky čerpadla	2–400 mL/min
Ovládání atmosféry	Jednotka směšování plynu pro CO_2, stlačený vzduchu a volitelně N_2, minimální tlak: 1,0 bar, maximální tlak: 2,5 baru
Ovládání teploty	+4 °C až +38 °C (+39 °F až +100 °F)
Odstřeďování	Max. 2500 ot/min (400×g)
Kamera mikroskopu	Max. zvětšení 400krát
Provozní podmínky	Teplota: +15 °C až +25 °C (+59 °F až +77 °F) Vlhkost: 10% až 75% relativní vlhkost bez kondenzace Nadmořská výška: do 2000 metrů nad hladinou moře
Podmínky skladování	Pokojová teplota Chraňte před kondenzací vodních par

Tabulka 4.1: Technické údaje CliniMACS Prodigy

Přístroj včetně doplňků vyhovuje normě ECM IEC 60601-1-2. Podrobnosti naleznete v příloze této uživatelské příručky. Jedná se o přístroj ochranné třídy I a musí za zapojit do uzemněné napájecí zásuvky. Provozní podmínky: Kolísání napájecího napětí až o ±10% jmenovitého napětí. Přechodová přepětí přítomná na síťovém napájecím zdroji: Kategorie II. Přístroj je vhodný pro jmenovitý stupeň znečištění 2.

Přístroj byl testován a bylo zjištěno, že splňuje limity pro digitální zařízení třídy A podle části 15 pravidel FCC. **Poznámka:** Emisní charakteristiky přístroje znamenají, že je vhodné pro použití v průmyslových podnicích a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud bude používáno v obytných prostorách (pro něž se normálně požaduje CISPR 11 třída B), tento přístroj by nemusel nabídnout odpovídající ochranu pro služby vysokofrekvenční komunikace. Uživatel bude možná muset přijmout opatření ke zmírnění, jako je přemístění či změna orientace přístroje. Pokud tento přístroj způsobuje škodlivé rušení příjmu radiového nebo televizního signálu, což lze určit zapnutím a vypnutím přístroje, doporučujeme uživateli pokusit se rušení odstranit jedním či více následujícími opatřeními:

- Změňte orientaci nebo umístění přijímací antény,
- Zvětšete vzdálenost mezi přístrojem a přijímačem,
- Připojte přístroj do zásuvky v jiném obvodu, než ke kterému je připojen přijímač,
- Požádejte o pomoc prodejce nebo zkušeného rozhlasového/televizního technika.

Změny či úpravy přístroje, pokud nebudou výslovně schváleny společností Mitenyi Biotec, mohou zneplatnit oprávnění provozovat přístroj podle FCC 47 CFR.

4.3 Součásti CliniMACS Prodigy

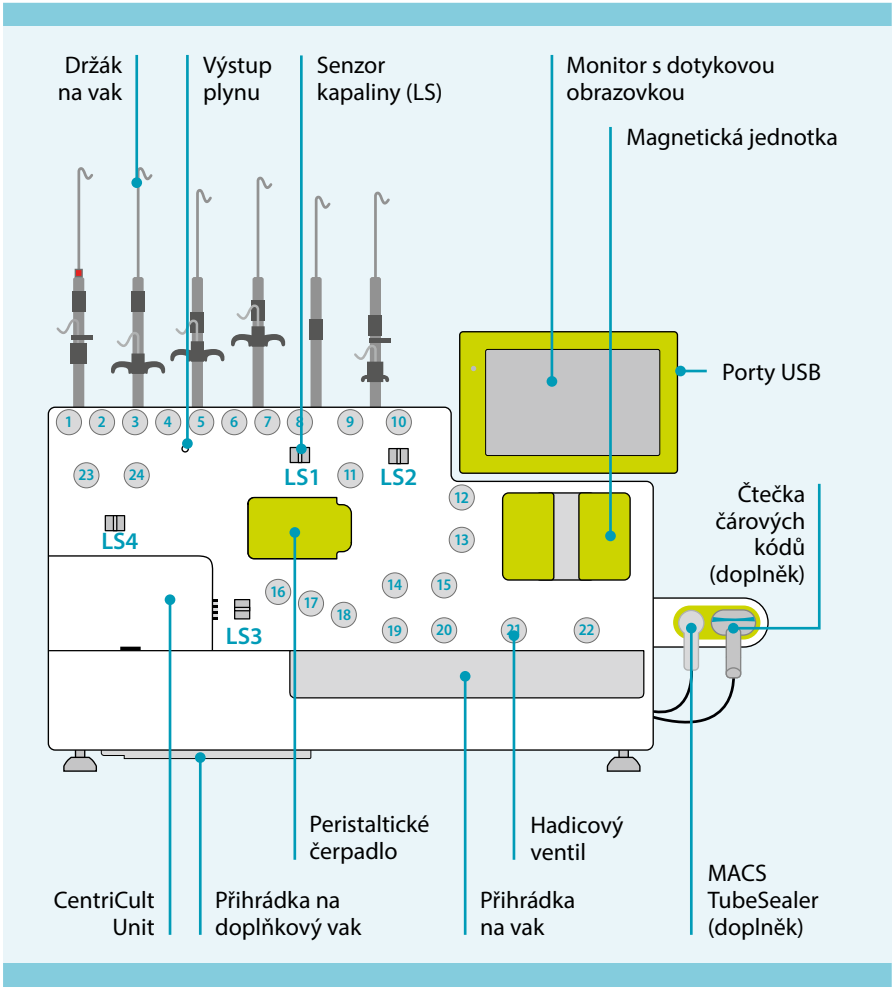
Následující kapitola popisuje součásti Systému CliniMACS Prodigy. Tabulka 4.2 poskytuje přehled zahrnutých součástí podle sériového čísla přístroje. Opravy nebo aktualizace hardwaru provedené autorizovaným místním servisním poskytovatelem mohou způsobit změnu stavu konstrukce a generální opravu přístroje.

Sériové číslo	001-490	491-xxx
Pouzdro s		
• Držáky na vak	6	6
• Držáky na vak	2 / volitelné: 5	5
• Dolní hák držáku na vak A	– / ○	●
• Přihrádka(y) na vak	●	●
Monitor		
• Dotyková obrazovka TFT	8,4 ″	10,1 ″
• Port USB na monitoru	1	2
• Dotyková obrazovka ovládaná tupými předměty	●	–
• Dotyková obrazovka ovládaná prsty/rukavicemi	●	●
Peristaltické čerpadlo	●	●
Magnetická jednotka	●	●
CentriCult Unit		
• s kamerou Layer Detection Camera a kamerou mikroskopu	●	●
• Hnací hřídel připravený pro komoru CentriCult Chamber 800/1	–	●
Jednotka směšování plynu s konektorem výstupu plynu, konektory vstupu plynu a bezpečnostním ventilem	●	●
Senzory		
• Senzor kapaliny	4	4
• Tlakové senzory	2	2
Hadicové ventily	24	24
Panel konektorů	●	●
Jednoduchý držák předřazené kolony	●	–
Dvojitý držák předřazené kolony	–	●

Poznámka pod čarou: ● Standardní ○ volitelný – není k dispozici

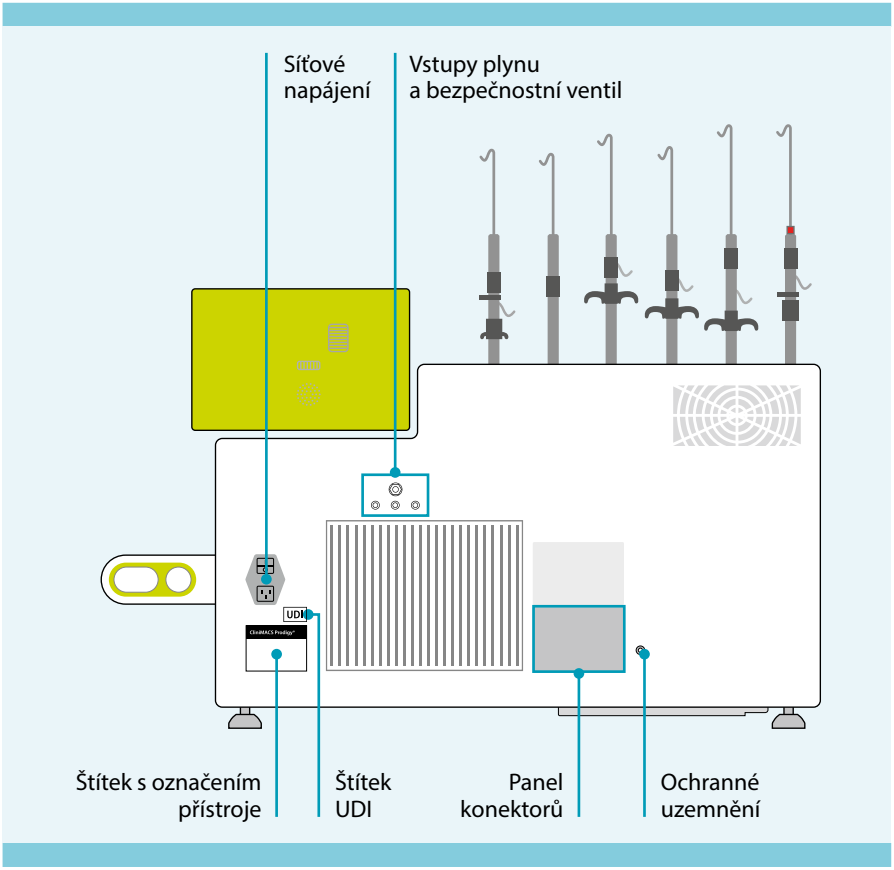
Tabulka 4.2: Rozdíly v konfiguraci přístroje

Čelní pohled přístroje je uveden v Obrázek 4.1.



Obrázek 4.1: Čelní pohled na přístroj (SN 491 nebo vyšší jako příklad)

Zadní pohled přístroje je uveden v Obrázek 4.2.



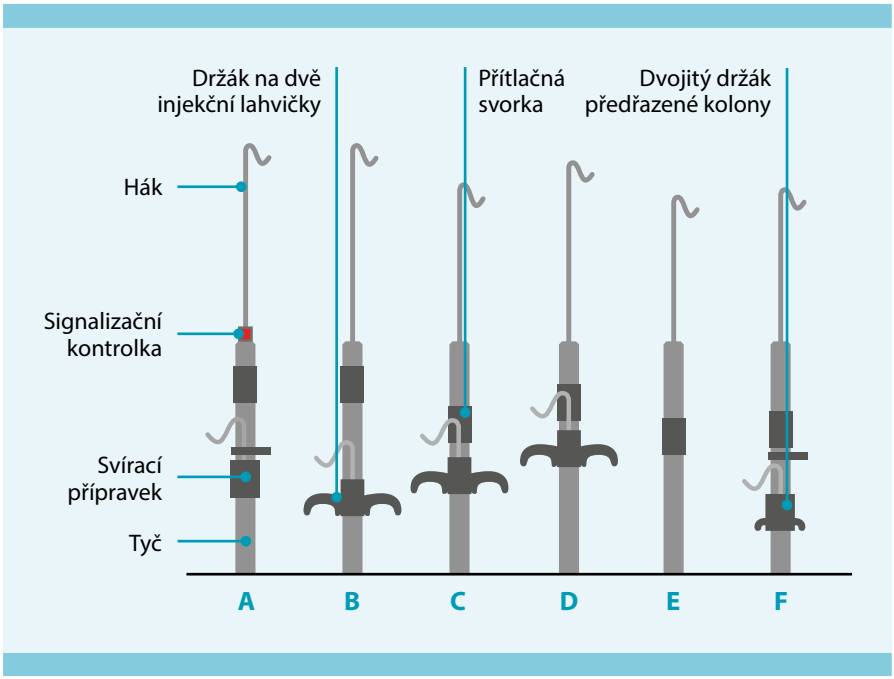
Obrázek 4.2: Zadní pohled na přístroj (SN 491 nebo vyšší jako příklad)

4.3.1 Pouzdro a držáky na vak

Kromě společné funkce jako skříň pouzdro rovněž obsahuje soupravu držáků na vak a přihrádku na vaky, která obsahuje vaky na kapaliny (např. odpadové vaky). K pouzdru je rovněž připojena dotyková obrazovka.

CliniMACS Prodigy je vybaven šesti držáky na vak označenými A až F na horní straně přístroje (viz Obrázek 4.3). Individuální držák na vak se skládá z tyče, pružinové přítlačné svorky s hákem, na nějž lze pověsit vaky, a dalších podpěr, jako jsou držáky na injekční lahvičky a držáky na předřazené kolony. Přítlačná svorka umožňuje individuální nastavení výšky háku. OZNÁMENÍ! Riziko poškození držáků na vak v případě přetížení. Nosnost jednoho držáku na vak je 5 kg. Držáky na vak nepřetěžujte.

Kromě toho je držák na vak A vybaven signalizační kontrolkou, která signalizuje stav přístroje v provozu a poskytuje optické výstražné signály, je-li to zapotřebí. Signalizační kontrolka je součástí systému správy výstrah, podrobně popsaného v bodě 5.5. Vaky na držák A a F jsou navíc vybaveny upínacím přípravkem, který drží popruhy hadičkové soupravy.



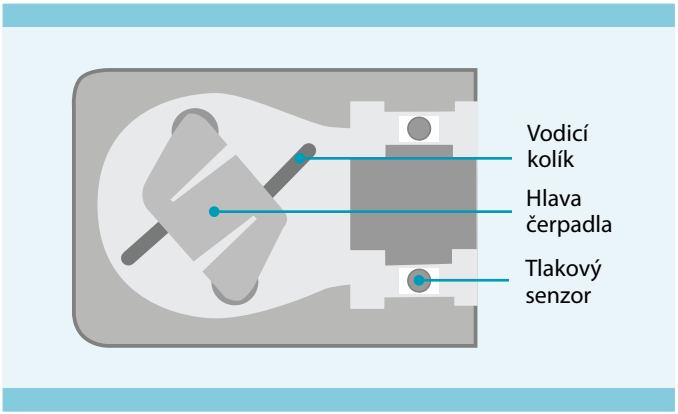
Obrázek 4.3: Souprava držáku na vak namontovaná na přístroji

4.3.2 Monitor

Rozhraní uživatele je obsluhováno prostřednictvím dotykové obrazovky a spravuje všechny funkce Systému CliniMACS Prodigy. Použití dotykové obrazovky je možné při nošení chirurgických rukavic. Dotyková obrazovka provádí obsluhu postupem nastavení a umožňuje sledování přístroje během provozu. Jednotka monitoru obsahuje vnitřní reproduktor pro akustickou signalizaci a funkci výstrahy. Zabudované porty USB umožňují snadný import a export dat (viz Obrázek 4.1).

4.3.3 Peristaltické čerpadlo

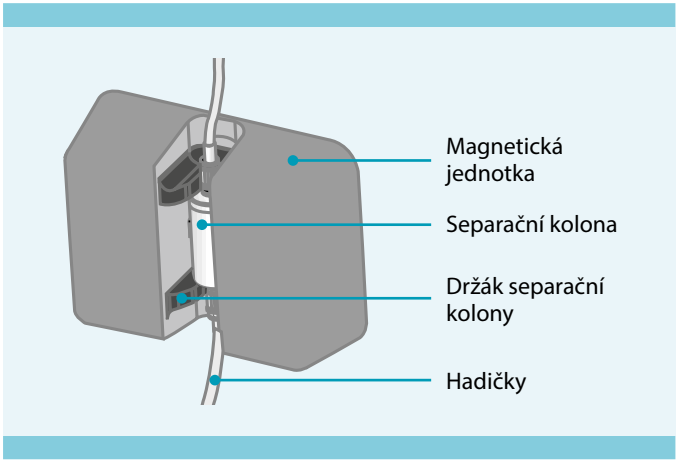
Peristaltické čerpadlo se používá k čerpání kapalin specifickými dráhami pro vedení toku hadičkovou soupravou. Sada vodicích kolíků zajišťuje, že hadičky čerpadla zůstávají na svých místech. Čerpadlo má senzor točivé rychlosti a detekci polohu rotoru. Pokud bude otevřené víko ochranného krytu, čerpadlo přestane pracovat. Neotevírejte ochranný kryt čerpadla během provozu, dokud se neobjeví výzva z grafického uživatelského rozhraní. Do pouzdra čerpadla jsou zabudovány dva tlakové senzory pro měření tlaku v hadičkové soupravě. Informace o jednotlivých součástech peristaltického válečkového čerpadla (viz Obrázek 4.4). Na obrázku není zachycen ochranný kryt.



Obrázek 4.4: Součásti peristaltického čerpadla

4.3.4 Magnetická jednotka

Magnetická jednotka indukuje magnetické kole v separační koloně, aby oddělovalo magneticky označené buňky od buněk neoznačených. Tato jednotka zahrnuje pohyblivý, permanentní magnet a držák pro separační kolonu (viz Obrázek 4.5). Lineární motor s polohovými snímači se používá k umístění magnetu v polohách ON a OFF. Uvnitř separační kolony se vytváří silné nehomogenní magnetické pole, které udržuje magneticky označené buňky v koloně.



Obrázek 4.5: Magnetická jednotka se separační kolonou

4.3.5 CentriCult Unit

CentriCult Unit je funkční jednotka pro zpracování buněk a účely buněčné kultivace. Hlavní součásti této jednotky jsou hnací jednotka komory, jednotka tepelného výměníku, Layer Detection Camera, kamera mikroskopu a víko, které těsně uzavírá CentriCult Unit (viz Obrázek 4.6).

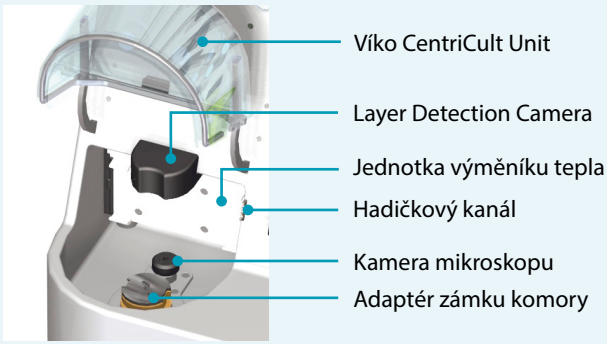
Komora hadičkové soupravy je připojena k hnací jednotce komory prostřednictvím adaptéru zámku komory uvnitř CentriCult Unit. Rychlost odstřeďování je definována procesem a řízena senzory. Maximální rychlost odstřeďování nepřekračuje 2500 ot/min. Pohonná jednotka komory pracuje pouze v případě, že je uzavřené víko CentriCult Unit. Stejným způsobem víko CentriCult Unit uzamyká jednotku a může být otevřeno pouze po zastavení pohonu komory. **Poznámka:** Víko lze otevřít a uzavřít pouze v případě, že k tomu vyzvou specifické procesní pokyny, automaticky nebo prostřednictvím tlačítka **open lid**, je-li aktivní, případně prostřednictvím nabídky nastavení mezi procesy.

Layer Detection Camera využívá patentově chráněnou technologii k detekci různých mezivrstev (např. plazma a buňky) během centrifugace, což umožňuje kontrolovanou aspiraci buněk či kapalin.

CentriCult Unit má řízenou teplotou pomocí jednotky řízení teploty, která se používá k vytápění a chlazení. Obsahuje jednotku tepelného výměníku, Peltierovy články, ventilátory a tepelné senzory včetně infračerveného senzoru, který je umístěný v přední části adaptéru zámku komory (není viditelné u Obrázek 4.6).

Další kamera mikroskopu (zvětšení až 400krát) se používá k mikroskopickému vyhodnocení buněk kultivovaných v komoře hadičkové soupravy. Polohování komory a zaostření čoček se provádí pomocí grafického uživatelského rozhraní.

Poznámka: Kamera mikroskopu je součástí pouze Systému CliniMACS Prodigy Cell & Gene Therapy Manufacturing System.



Obrázek 4.6: Součásti přístroje CentriCult Unit

4.3.6 Jednotka směšování plynů

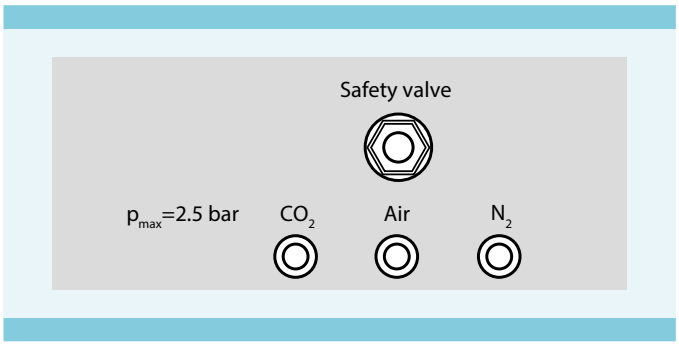
Poznámka: Jednotka směšování plynů je součástí pouze Systému CliniMACS Prodigy Cell & Gene Therapy Manufacturing System.

Umožňuje přípravu směsi až tří různých plynů pro účely buněčné kultivace. Na zadní straně Systému CliniMACS Prodigy se nachází tři plynové vstupy se 4 mm zasunovacími spojkami pro CO_2, N_2 a stlačený vzduch plus bezpečnostní ventil (viz Obrázek 4.2 a Obrázek 4.7).

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko emise plynu nebo selhání procesu. Riziko emise plynu nebo selhání procesu v případě použití nadměrných tlaků. Pro každý plyn mohou být použity tlaky 1 bar až maximálně 2,5 barů. Poměr smíchání těchto plynů řídí software a ty pak přechází do hadičkové soupravy prostřednictvím konektoru výstupu plynu na přední straně přístroje (viz Obrázek 4.1).
S přístrojem se smí používat pouze CO_2, stlačený vzduch a volitelně N_2.
Uživatel odpovídá za bezpečnost přívodního systému plynu.

Podrobný popis, jak používat nezbytné plynové přípojky a požadovaná nastavení naleznete v příslušné uživatelské příručce Systému CliniMACS Prodigy pro příslušné typy použití, které zahrnují jednotku směřování plynu.
V požadovaném procesu byly použity pouze připojené plyny.



Obrázek 4.7: Konektory vstupu plynu a plynový bezpečnostní ventil

4.3.7 Senzory

K řízení procesu a ověření správného nakládání uživatelem slouží různorodé senzory, například tlakové senzory a senzory kapalin. Tlakové senzory monitorují tlak v hadičkové soupravě, aby umožnily detekci netěsností nebo ucpání hadičkové soupravy Tyto tlakové senzory jsou nedílnou součástí krytu čerpadla (viz Obrázek 4.4). Čtyři senzory kapaliny na přední straně přístroje (viz Obrázek 4.1) monitorují průtok kapaliny v hadičkové soupravě na základě ultrazvukového principu, který umožňuje detekci vzduchových bublin v určitých částech namontované hadičkové soupravy. Specifické procesní kroky jsou určeny k tomu, aby narušení nepřetržitého toku kapaliny těmito senzory automaticky posune proces do další fáze. Další senzory zahrnují tepelné senzory pro řízení teploty CentriCult Unit a polohování senzorů pro řídicí parametry, jako je poloha komory a otáčky peristaltického válečkového čerpadla. Tepelné senzory také zahrnují infračervený senzor, který měří teplotu přímo na spodní straně centrifugační a kultivační komory.

4.3.8 Hadicové ventily

Celkem lze během provozu použít 24 magnetických hadicových ventilů k zajištění kontrolovaných drah toku v hadičkové soupravě. Ventily navíc připevňují hadičky k přední desce přístroje.

4.3.9 Panel konektorů

⚠ VAROVÁNÍ

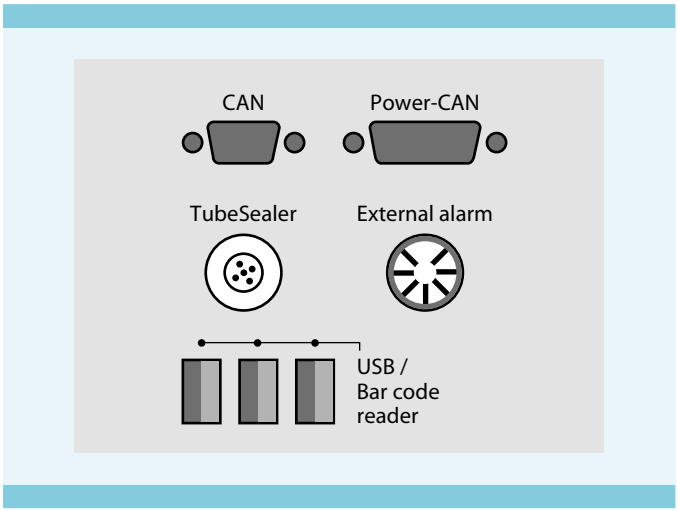
Může dojít k narušení bezpečnosti a účinnosti přístroje. V případě použití neschválených doplňků, převodníků a kabelů může dojít k narušení bezpečnosti a účinnosti přístroje. Připojení do kteréhokoliv z konektorů panelu konektorů nebo jakékoliv zásuvky konektoru přístroje je povoleno pouze pro doplňky, převodníky a kabely schválené Miltenyi Biotec pro použití v kombinaci s CliniMACS Prodigy. To se týká i zařízení USB.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko nesprávného provozu kvůli zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti. Použití jiných spotřebních materiálů, doplňků, převodníků a kabelů, než jsou předepsané či dodané výrobcem tohoto zařízení, by mohlo vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto vybavení a vést tak k nesprávnému provozu. Používejte pouze přístroj s doplňky, převodníky a/nebo kabely schválenými společností Miltenyi Biotec. Viz bod 4.4.

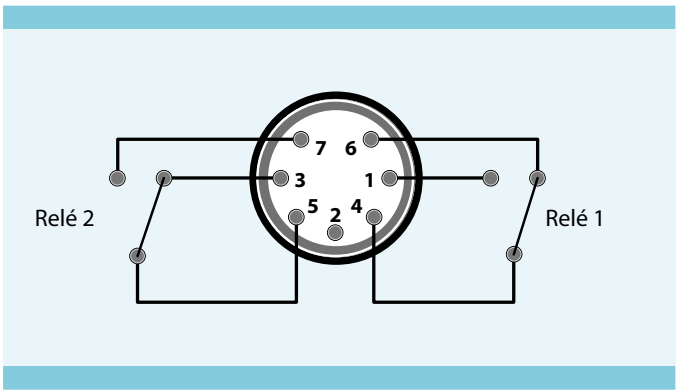
CliniMACS Prodigy vyráběný od listopadu 2020

Panel konektorů se spojkami pro vstupní a výstupní připojení je umístěn na zadní straně přístroje (viz Obrázek 4.8). Jsou tu tři porty USB pro vstup dat a výstupní funkce.



Obrázek 4.8: Panel konektorů (k listopadu 2020)

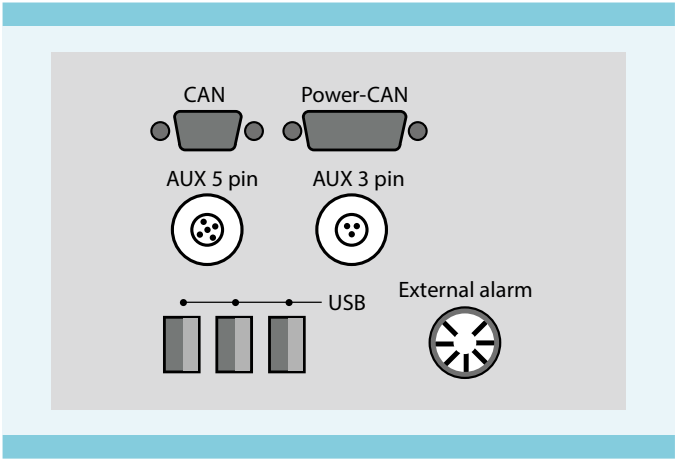
Spojka výstrahy slouží k připojení externího výstražného systému. Okruh relé je vybaven 2 úrovněmi informací (viz Obrázek 4.9); jedna varovná informace (relé 2) a další pro situaci kritické výstrahy (relé 1). Všechny ostatní zásuvky („CAN“ a „Napájení-CAN“) lze použít k servisním účelům.



Obrázek 4.9: Okruh relé konektoru výstrahy ukazuje volnoběžný stav

CliniMACS Prodigy vyráběný do roku 2020

Panel konektorů se spojkami pro vstupní a výstupní připojení je umístěn na zadní straně přístroje (viz Obrázek 4.10). Jsou tu tři porty USB pro vstup dat a výstupní funkce. 5kolíková zásuvka AUX se používá pro přístroj MACS TubeSealer. Spojka výstrahy slouží k připojení externího výstražného systému. Okruh relé je vybaven 2 úrovněmi informací (viz Obrázek 4.9); jedna varovná informace (relé 2) a další pro situaci kritické výstrahy (relé 1). Všechny ostatní zásuvky („AUX, 3kolíková“,„CAN“ a „Napájení-CAN“) lze použít k servisním účelům.



Obrázek 4.10: Panel konektorů (do října 2020)

4.4 Doplňky pro CliniMACS Prodigy

Schválené doplňky specifikované číslem dílu Miltenyi Biotec nebo technickými specifikacemi jsou uvedeny na seznamu v Tabulka 4.3.

Doplněk	Specifikace
MACS TubeSealer	P/N 44364
Čtečka čárových kódů	Zebra DS4308-HC, DS4608-HC, nebo ekvivalentní
Vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	REF 200-076-612
CliniMACS Electroporator (volitelný)	REF 170-075-704
CliniMACS Formulation Unit (volitelný)	REF 170-075-703
USB pro ethernetový adaptér	P/N 26128
Ethernetový kabel pro připojení ethernetového kabelu	Kategorie 5 nebo vyšší
Kabel externího alarmu	Stíněný kabel

Tabulka 4.3: Seznam doplňků, převodníků a kabelů schválených pro připojení k přístroji

4.4.1 MACS TubeSealer

Přístroj MACS TubeSealer se používá ke svařování hadiček z PVC a EVA Hadičkových Souprav CliniMACS Prodigy nainstalovaných na Systému CliniMACS Prodigy. Podrobný popis MACS TubeSealer a příslušné bezpečnostní informace jsou uvedeny v uživatelské příručce MACS TubeSealer. MACS TubeSealer musí být připojen k přístroji přes port TubeSealer na zadní straně přístroje (viz Obrázek 4.8).

4.4.2 Čtečka čárových kódů

Čtečka čárových kódů je určena ke skenování čárových kódů vytištěných na např. materiálech CliniMACS potřebných k provedení procesu pomocí Systému CliniMACS Prodigy. Naskenovaná data slouží jako vstup čísel dílu a kódů šarže materiálů CliniMACS požadovaných pro typ použití. Tato čísla a jakékoliv jiné parametry spojené s procesem je možné také zadávat ručně. Čtečku čárových kódů lze připojit k jakémukoliv portu USB Systému CliniMACS Prodigy. Z manipulačních důvodů se doporučuje připojit čtečku čárových kódů k jednomu ze tří portů USB na zadní straně přístroje. (viz Obrázek 4.8).

4.4.3 Vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag

Vak CliniMACS Prodigy Supplementary Bag je určen jako pomůcka ke snížení kontaktu uživatele s potenciálně infekčním materiálem vzorku, který může být náhodně vylučován z hadičkové soupravy CliniMACS Prodigy. V případě vadné funkce – zvláště netěsnosti komory – by mohla uniknout kapaliny do uzavřeného pouzdra CliniMACS Prodigy a shromažďovat se uvnitř vyjímatelného doplňkového vaku, který lze snadno zlikvidovat. Doplňkový vak je umístěn uvnitř přihrádky na doplňkový vak pod CentriCult Unit (viz Obrázek 4.1). Kapaliny náhodně uniknuvší z komory do CentriCult Unit se shromažďují ve vaku. CentriCult Unit lze pak vyčistit a vak se musí vyměnit za nový. Pokyny ohledně výměny vaku naleznete v návodu k použití dodávaném s vakem.



Doporučuje se vyměňovat doplňkový vak nejpozději jednou za rok po instalaci do přístroje, dbejte na to, aby nedošlo k překročení data spotřeby. Proto musí být na štítku doplňkového vaku zapsáno datum instalace vedle kalendářního symbolu.

4.4.4 CliniMACS Electroporator

CliniMACS Electroporator je plně automatický přístroj pro elektroporaci eukaryotických buněk v kombinaci se Systémem CliniMACS Prodigy. Buňky po elektroporaci dále zpracovává Systém CliniMACS Prodigy. CliniMACS Electroporator je připojen k Systému CliniMACS Prodigy. Elektroporace probíhá v elektroporační kyvetě. Elektroporační kyveta je součástí Hadičkové Soupravy CliniMACS Prodigy a je umístěna v elektroporační jednotce Přístroje CliniMACS Electroporator.

Lze elektroporovat různé typy eukaryotických buněk. Tato technika umožňuje transfekci buněk v nukleových kyselinách, proteinech nebo jiných malých molekulách. Přístroj CliniMACS Electroporator se smí používat pouze v kombinaci s následujícími součástmi: CliniMACS Prodigy, Reagencie CliniMACS, Hadičkové Soupravy CliniMACS Prodigy a Pufry CliniMACS PBS/EDTA Buffer a CliniMACS Electroporation Buffer. Další informace viz uživatelská příručka CliniMACS Electroporator.

4.4.5 CliniMACS Formulation Unit

Jednotka CliniMACS Formulation Unit je doplněk přístroje pro automatickou konečnou formulaci a vzorkování eukaryotických buněk v kombinaci se Systémem CliniMACS Prodigy. CliniMACS Formulation Unit umožňuje uživateli odebírat buňky během zpracování či po něm pomocí CliniMACS Prodigy. CliniMACS Formulation Unit je namontována na přihrádku pro vak Systému CliniMACS Prodigy a je napájena Systémem CliniMACS Prodigy přes konektor Napájení-CAN. Další informace viz uživatelská příručka CliniMACS Formulation Unit.

4.5 Vybalení a instalace

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko poškození Systému CliniMACS Prodigy. Riziko poškození přístroje, pokud jej vybalují nebo instalují neautorizované osoby. Prvotní instalaci, údržbu a servis přístroje smí provádět pouze místní autorizovaný poskytovatel služeb Miltenyi Biotec. Před instalací a používáním přístroje si přečtete kapitolu 3 „Důležité bezpečnostní informace“. Pohledem zkontrolujte a zapište jakékoliv významné poškození obalu. Poškození může vyžadovat kontrolu zástupcem přepravní společnosti.

4.5.1 Rozsah dodávky

Obsahem dodávky je:

- Jeden Systém CliniMACS Prodigy
- Jeden přívodný kabel (specifický podle země)
- Šest držáků na vak vybavených specifickými montážními podpěrami, jeden držák na vak je navíc vybaven LED lampou
- Doplňky: MACS TubeSealer, čtečka čárových kódů, dva vaky CliniMACS Prodigy Supplementary Bag včetně návodu k použití
- Držák (rám a inlej) pro MACS TubeSealer a čtečku čárových kódů
- Návod k použití pro CliniMACS Prodigy

4.5.2 Přeprava

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko vnitřního poškození. Pokud je přístroj vystaven nadměrným vibracím nebo pokud spadne, může dojít k vnitřnímu poškození. Systém CliniMACS Prodigy je nutné přepravovat s opatrností v obalu předepsaném společností Miltenyi Biotec.

⚠ VAROVÁNÍ

Chemické a biologické nebezpečí. Riziko chemických nebo biologických nebezpečí v důsledku kontaminovaných povrchů. Pokud je nutné přístroj odeslat zpět k opravě výrobci, před odesláním jej dekontaminujte z jakéhokoli nebezpečného materiálu. S otázkami ohledně správné dekontaminace nebo přepravy se obracejte na Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Ergonomické nebezpečí a poškození přístroje. Pokud přístroj zdvihne jedna osoba, hrozí riziko poranění osob nebo poškození přístroje. Je nutné, aby přístroj zdvihali nejméně dva lidé. Nezdvihejte přístroj za dotykovou monitor, CentriCult Unit, jednotku peristaltického čerpadla nebo magnetickou jednotku.

4.5.3 Umístění

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí způsobené elektrický proudem. Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem, musí být možné kdykoli přerušit elektrický přívod. Napájecí přípojka včetně držáku pojistek a hlavního vypínače musí být přístupné po celou dobu.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko přehřátí. Nebezpečí přehřátí v případě snížené cirkulace vzduchu. Neumisťujte přístroj zadní stranou přímo proti stěně. Dodržujte vzdálenost alespoň 14 cm, aby byla zajištěna volná cirkulace vzduchu. Kolem ventilačních otvorů vzadu a pod přístrojem ponechejte dostatečný prostor. Vezměte v úvahu, že přístroj vyžaduje dostatečnou cirkulaci vzduchu pro výměnu tepla a chlazení. Přečtěte si kapitolu „Důležité bezpečnostní informace", abyste předešli riziku přehřátí.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí vážného poškození nebo vážného poškození přístroje. Systém CliniMACS Prodigy by mohl spadnout a způsobit závažnou újmu a/nebo závažné poškození přístroje. Přístroj musí být umístěn rovnoměrně na plochý a stabilní povrch, který má nosnost nejméně 100 kg a je bez vibrací nebo působení jiných mechanických sil. Neumisťujte přístroj vedle vibračních zařízení, která by mohla během provozu způsobit pohyb.

Úroveň hluku

Pokud bude přístroj používán při maximální zátěži, mohl by produkovat hluk až do 63 dB(A). Zajistěte, aby byly slyšitelné výstražné signály od jiných přístrojů.

4.6 Čištění a dezinfekce

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko úrazu elektrickým proudem nebo poškození přístroje. V případě, že bude Systém CliniMACS Prodigy čištěn nadměrným množství čisticího přípravku a současně bude zapnutý, hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo poškození přístroje. Přístroj pouze čistěte pouze tehdy, když je vypnutý a přívodný kabel je odpojen ze zásuvky. Chraňte před vniknutím jakékoliv kapaliny do ventilů a do senzoru kapaliny. Nepoužívejte nadměrné množství čisticích nebo dezinfekčních činidel, aby nedošlo k rozlití do konektoru výstupního plynu. Po vyčištění vysušte veškerou nadměrnou kapalinu z ventilů, hlavy čerpadla, konektoru výstupu plynu atd.

⚠ VAROVÁNÍ

Může dojít k narušení bezpečnosti a účinnosti přístroje. Pokud se použijí jiné než výše uvedené metody čištění, může být ohrožena bezpečnost a výkon přístroje. UV záření může poškodit plastové části přístroje. Nepoužívejte UV záření. Přístroj nesmí být sterilizován pomocí H_2O_2.

Vyčistěte přístroj jedním z následujících dezinfekčních prostředků, které jsou kompatibilní s povrchem přístroje:

- Aldehyd do 3%, např. Melsitt® 3% nebo Kohrsolin® FF 3% nebo
- etanol až 80%.

Otřete od prachu ventily, peristaltické čerpadlo a magnetickou jednotku papírovým ručníkem nebo absorpčním materiálem.

V případě kontaminace, např. kvůli netěsnosti CentriCult Unit viz kapitola 7.

DŮLEŽITÉ

Povrch přístroje včetně CentriCult Unit a přihrádky na vak je nutno čistit v pravidelných intervalech a po každém použití. Rovněž se doporučuje očištění po vybalení a instalaci.

4.7 Údržba

⚠ VAROVÁNÍ

Může to vést k nebezpečí pro uživatele, nepředvídatelným výsledkům, vadné funkci či poškození přístroje, předčasnému opotřebení a snížené životnosti přístroje. Nevhodná nebo nesprávná údržba nebo oprava přístroje může způsobit nebezpečí pro uživatele, vést k nepředvídatelným výsledkům, nesprávné funkci nebo poškození přístroje, předčasnému opotřebení a zkrácení doby použitelnosti přístroje a může vést ke ztrátě záruky. Pokud není v této uživatelské příručce konkrétně uvedeno jinak, neprovádějte servis CliniMACS Prodigy. Servis a opravu smí provádět pouze místní autorizovaný poskytovatel servisu Miltenyi Biotec. Postupy rutinní a preventivní údržby by měl provádět autorizovaný pracovník servisu výrobce nejméně jednou za rok.

CliniMACS Prodigy nevyžaduje žádnou formu kalibrace. S žádostí o servis přístroje a podpůrná opatření se obracejte na autorizovaného místního poskytovatele servisu Miltenyi Biotec.

4.8 Likvidace



Ohledně konečné likvidace kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support. Přístroj CliniMACS Prodigy musí být samostatně sbírán podle evropské směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ). Přístroj se ke konečné likvidaci vrátit výrobci. Přístroj očistěte podle pokynů uvedených v bodě 4.6. Přístroj je nutné přepravovat s opatrností v obalu předepsaném společností Miltenyi Biotec.

⚠ VAROVÁNÍ

Biologické nebezpečí. Pokud bude přístroj přepravován bez předchozí dezinfekce, hrozí riziko infekce. Přístroj očistěte a dezinfikujte podle pokynů uvedených v bodě 4.6.

5

Software CliniMACS Prodigy

Software CliniMACS Prodigy umožňuje obsluze volit mezi procesy a uživatelskými programy a řídit určité funkce přístroje. K popisu softwarových prvků se používají následující způsoby zápisu:

- Text napsaný **tučným šedým písmem** označuje prvky, které jsou dostupné pro výběr (např. tlačítka).
- Text napsaný **světlezeleným písmem** označuje dialogová okna.

5.1 Dotyková obrazovka

5.1.1 Použití dotykové obrazovky

CliniMACS Prodigy je vybaven dotykovou obrazovkou s vysokým rozlišením. Všechny prvky softwaru přístroje jsou obsluhovány z dotykové obrazovky. Dotyková obrazovka detekuje dvě jednoduchá gesta prsty.

Stisknutí:	Krátký kontakt prstů s prvky dotykové obrazovky se nazývá „stisknutí“. Toto gesto se používá ke spuštění procesu, označení dat nebo interakci s procesem během ovládání dialogu.
Přidržení:	Kontakt a držení místa na dotykové obrazovce bude některými ovládacími prvky (např. seznamy) detekováno jako gesto. Toto gesto slouží k rychlému procházení seznamy.

Dotyková obrazovka dokáže detekovat gesta prstů v rukavicích.

5.1.2 Celková nabídka nastavení

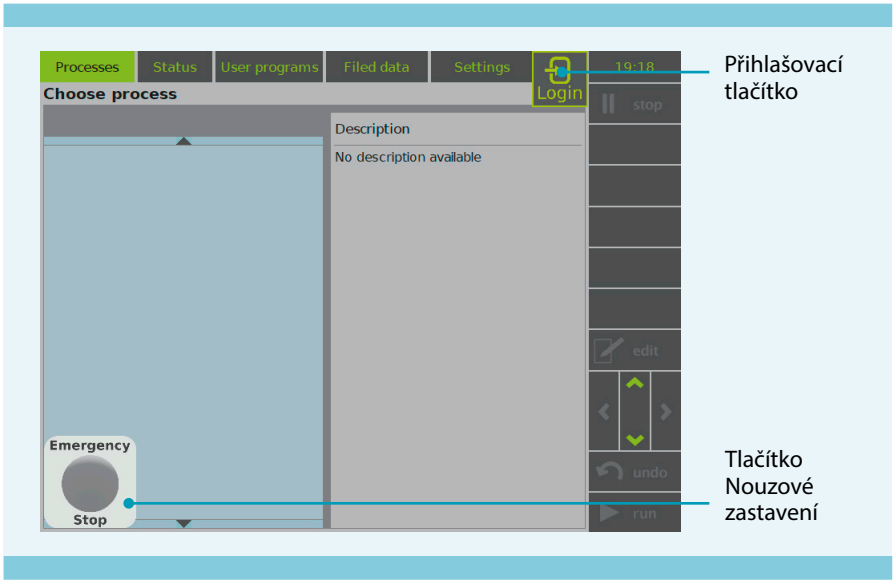
Po zapnutí napájení Systému CliniMACS Prodigy se spustí software a na krátkou dobu (přibližně 5 sekund) se objeví spouštěcí obrazovka.

Spouštěcí obrazovka poskytuje informace o verzi softwaru a výsledku inicializačního procesu. Po inicializačním procesu se automaticky vybere tlačítko nabídky **Processes** (Procesy) a v seznamu procesů se automaticky zvýrazní první.

5.2 Přihlášení, odhlášení a nouzové zastavení

U verze 2.0 softwaru byla zavedena softwarová funkce „Služby aplikací". Tyto služby zahrnují funkce podporující 21 CFR část 11 „Revizní záznam" a „Správa uživatelů" (viz bod 5.4) včetně autentizačního postupu. Proto se vyžaduje přihlášení jakéhokoliv uživatele, který chce vstoupit do interakce s přístrojem.

Ve verzi softwaru 2.0 byla zavedena dvě nová dynamická tlačítka, tlačítko **Login** (Přihlášení), které se nachází v pravé horním rohu obrazovky a tlačítko **Emergency Stop** (Nouzové zastavení) v levém dolním rohu. Po zapnutí Systému CliniMACS Prodigy se objeví uzamčená obrazovka, která má tmavší obrazovku v porovnání s odemčenou obrazovkou a na níž se objeví tato dvě tlačítka (viz Obrázek 5.1).



Obrázek 5.1: Uzamčená spouštěcí obrazovka

5.2.1 Přihlášení

Pokud chce uživatel s přístrojem interagovat, musí se přihlásit pod uživatelským jménem a heslem pomocí tlačítka **Login** (Přihlášení) v pravém horním rohu obrazovky (viz Obrázek 5.1). Stisknutím tlačítka se otevře vyskakovací okno „User Login“ (Přihlášení uživatele). Po zadání jména uživatele a hesla a stisknutí **Login** ve vyskakovacím okně se obrazovka odemkne.

Poznámka: Pokud nedojde k interakci s přístrojem během 20 minut, obrazovka se znovu uzamkne a zobrazí aktivované přihlašovací tlačítko.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Hrozí selhání procesu, pokud přihlášení do přístroje již dále nebude možné. Aby se předešlo takové situaci, musí se před zahájením spouštění aplikací na CliniMACS Prodigy vytvořit vhodné uživatelské a správcovské účty s odlišnými hesly. Kromě toho se důrazně doporučuje zřídit tzv. „havarijní řešení“ pro nouzové situace, které dovolí přihlášení individuálního uživatele bez dostatečných přístupových práv. Mohla by jím být uzavřená obálka v blízkosti přístroje s uživatelským jménem a heslem takového nouzového účtu. Takové řešení by mělo být jednoduše a rychle dostupné bez nepřiměřené administrativní prodlevy. Autentizační postup by měl být všeobecně popsán a realizován v rámci systému řízení kvality zařízení a všichni uživatelé a správci musí být v souladu s ním proškoleni. V případě, že přihlášení k přístroji již dále nebude možné, kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support.

5.2.2 Odhlášení

Pokud nedojde k žádné interakci s přístrojem požadované po určitou dobu, uživatel se může odhlásit pomocí odhlašovací funkce v rámci nabídky **Application Services** (Služba aplikací) (viz Obrázek 5.3). Obrazovka se poté opět uzamkne a zobrazí se stavová obrazovka.

5.2.3 Nouzové zastavení (Emergency Stop)

Funkce **Emergency Stop** umožňuje bezprostřední pozastavení běžící aplikace nebo nástroje v případě nouzové situace, kdy není přihlášen žádný uživatel, bez porušení požadavků na revizní záznam dle 21 CFR, část 11. V takovém případě si software vyžádá důvod pro havarijní zastavení a následné přihlášení. Tato informace se poté zachytí v revizním záznamu. Tlačítko **Emergency Stop** se aktivuje pouze v případě (signalizuje to žlutá a červená barva), že aplikace nebo přístroj běží a není přihlášen žádný uživatel.

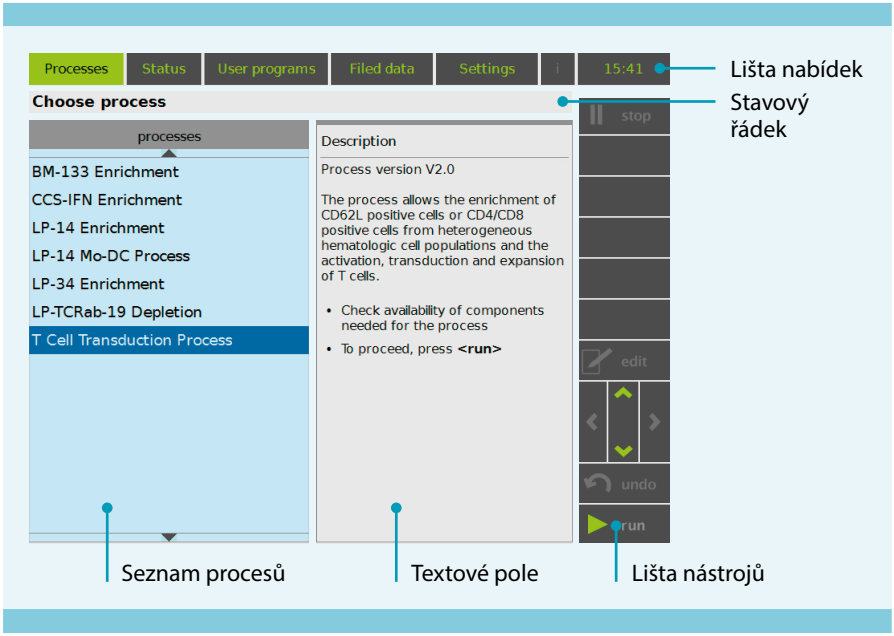
Poznámka: Tlačítko **Emergency Stop** nevypne přístroj úplně, má stejnou funkci jako tlačítko **stop** (Zastavit) během běžící aplikace, když je uživatel přihlášený.

5.3 Grafické uživatelské rozhraní

5.3.1 Obslužné ovládací prvky

Displej uživatelského rozhraní je rozdělen do několika částí (obslužné ovládací prvky) provádějících různé úkoly. Během provozu softwaru se obslužné ovládací prvky automaticky přizpůsobují různým procesním požadavkům. Základními obslužnými ovládacími prvky jsou lišta nabídek, lišta nástrojů a stavový řádek (viz Obrázek 5.2). Navíc tu jsou dvě nebo více oken, které lze různě umísťovat podle aktuálního stavu procesu nebo aktivní nabídky.

Poznámka: Následující obrázky představují příklady grafického uživatelského rozhraní. Části textu přítomného na obrazovkách v uživatelské příručce se mohou mírně lišit od obrazovek zobrazených na přístroji. Konfigurace prvků závisí na stavu procesu. Díky nepřetržitému vývoji nových procesů a softwarových funkcí se na obrazovkách přístroje může objevit dodatečný obsah, který nemusí být vždy uveden v následujících obrázcích.

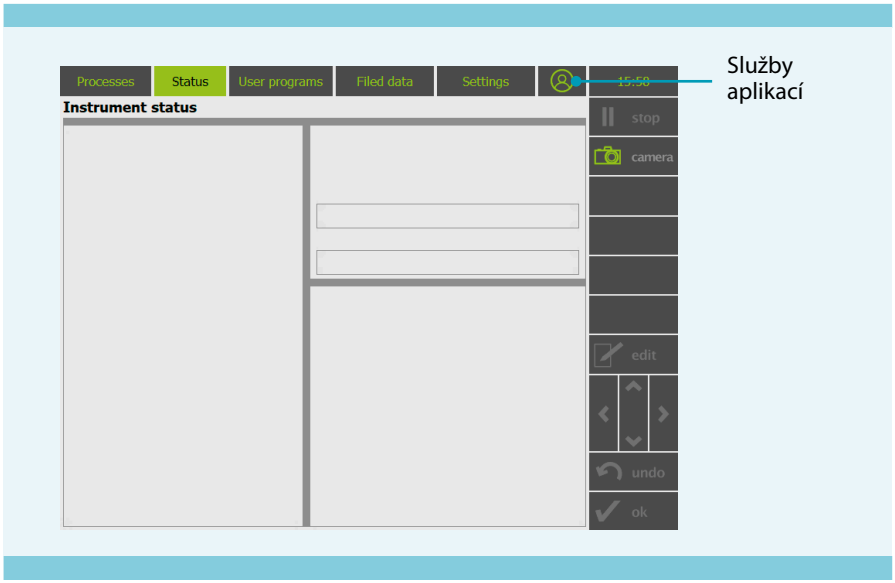


Obrázek 5.2: Obslužné ovládací prvky (až do softwarové verze 1.4)

Lišta nabídek

Software nabízí několik tlačítek nabídky pro různé funkce (viz Obrázek 5.2). Nabídka se vybere stisknutím příslušného tlačítka nabídky. Zelené pozadí signalizuje, které tlačítko nabídky je aktivní. V závislosti na aktuálním stavu softwarového programu nejsou některá tlačítka nabídky dostupná pro výběr, což signalizuje změna barvy fontu ze zelené na šedou. Podrobnosti ohledně nabídek (viz bod 5.3.2).

Poznámka: Od verze softwaru 2.0 bylo přidáno do lišty nabídek další tlačítko nabídky pro nabídku **Služby aplikací** (viz Obrázek 5.3).



Obrázek 5.3: Nové tlačítko Služby aplikací v liště nabídek podle softwarové verze 2.0.

Seznamy

Seznam obsahuje podobné prvky, např. seznam procesů (viz Obrázek 5.2) nebo uživatelské programy. Každý prvek seznamu lze vybrat a označit přímo stisknutím prvku, nebo použitím navigačních tlačítek **nahoru** a **dolů** lišty nástrojů. Přidržení tlačítek vede k rychlému procházení prvky seznamu. Seznam se vždy objeví v okně se světlemodrou barvou pozadí.

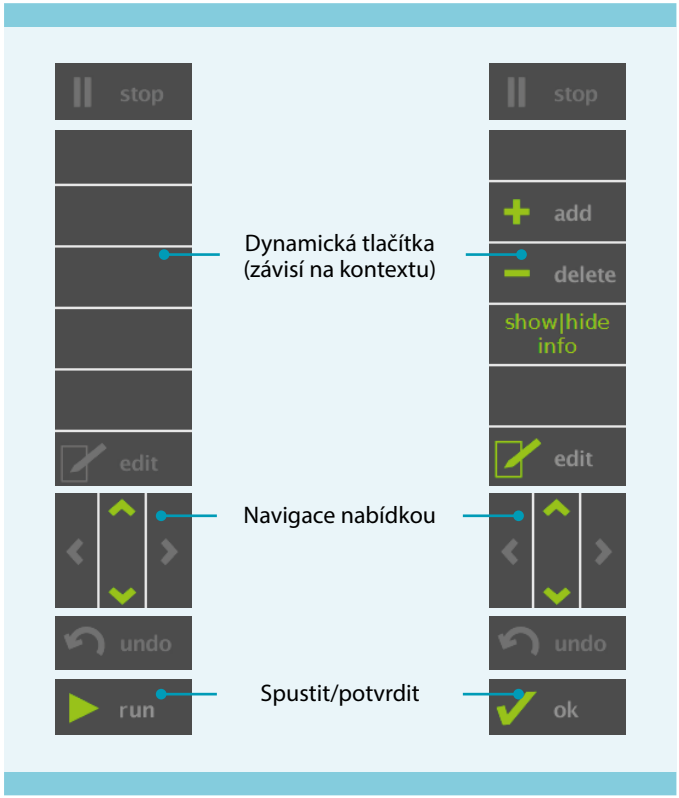
Stavový řádek

Stavový řádek (viz Obrázek 5.2) obsahuje stručné informace ohledně stavu aktuálního procesu.

Lišta nástrojů

Lišta nástrojů zobrazuje měnící se funkce dotykových tlačítek a je rozdělena na dynamickou a statickou část. Statická tlačítka lišty nástrojů jsou tlačítka **stop** (zastavit), **navigation** (navigace), **undo** (vrátit), **edit** (upravit) a **ok** (viz Obrázek 5.4). Znění tlačítka **ok** se může změnit na **run** (Chod), kdykoliv je zapotřebí spustit proces nebo program.

V závislosti na aktivované skupině nabídky mění dynamická část lišty nástrojů vzhled a funkce dotykových tlačítek. Funkce dotykových tlačítek ve statické části zůstávají beze změny a nezávisí na vybrané skupině nabídek.



Obrázek 5.4: Dynamická a statická tlačítka lišty nástrojů

Statická tlačítka

Funkce statických tlačítek (viz Obrázek 5.4) se nemění s ohledem na odlišné nabídky. Jedinou výjimkou je tlačítko **ok** , které se mění na **run** (Chod), kdykoliv je zapotřebí spustit proces, uživatelský program nebo jakýkoliv jiný postup.

- **Tlačítko zastavení (stop)**
  Tlačítko **stop** je dostupné v každé skupině nabídky a lze jej použít podle stavu procesu. Tlačítko **stop** je aktivní, když se objevuje zelený symbol. To je případ, kdy proces běží. Když bude stisknuto aktivní tlačítko **stop**, chod procesu se přeruší. Barva fontu tlačítka stop se změní ze zelené na šedou, což signalizuje, že neběží žádný proces a tlačítko **stop** je neaktivní.

- **Tlačítka navigace**
  Tlačítka **navigace** se používají k výběru prvků ze seznamu nebo k navigování ve snímcích z kamery (viz bod 5.3.2).

- **Tlačítko zrušení (undo)**
  Tlačítko **undo** umožňuje obsluze zrušit platnost jednoho či více vstupů pro obnovení původního obsahu obrazovky. Tlačítko **undo** není aktivní na všech obrazovkách.

- **Tlačítko OK/Chod (ok/run)**
  V závislosti na aktivované nabídce stisknutí tlačítka **ok** potvrdí výběr obsluhy nebo zavře aktivní nabídku. Tlačítko **ok** se změní na **run**, kdykoliv je zapotřebí spustit proces, uživatelský program nebo jakýkoliv jiný postup.

- **Tlačítko úpravy (edit)**
  Tlačítko **edit** aktivuje vstupní pole pro ruční zadání dat v případě potřeby.

Dynamická tlačítka

Funkce tlačítek (viz Obrázek 5.4) v dynamické části se mění podle aktivované nabídky a aktuálně běžící aplikace.

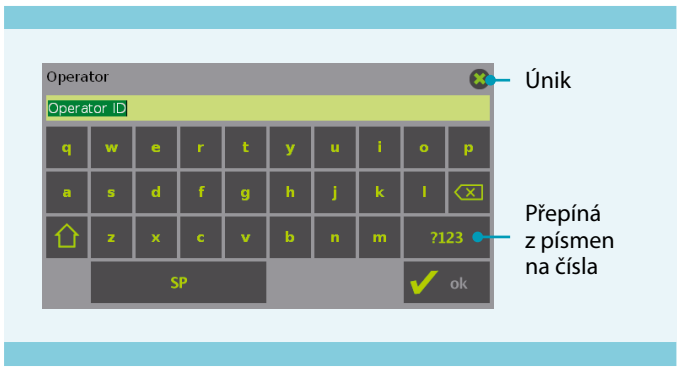
- **Tlačítko otevření víka (open lid)**
  Tlačítko **open lid** umožňuje zákazníkovi ručně otevřít víko CentriCult Unit. Toto tlačítko je viditelné a/nebo aktivní pouze podle vybrané nabídky a stavu probíhajícího procesu.

- **Tlačítko uložení (save)**
  Tlačítko **save** umožňuje obsluze uložit protokol procesu na USB flash disk. Funkce uložení je dostupná pouze v nabídce **Filed data** (Evidované údaje).

- **Nabídka kamery (camera)**
  Tlačítko **camera** otevře nabídku kamery (viz bod 5.3.2). Tlačítko je dostupné pouze v procesech povolujících funkci kamery.

Vstupní pole

Během procesu může být obsluha požádána, aby ručně zadala parametry, jako jsou jména a čísla. Na obrazovce se zobrazí vstupní pole, které reprezentuje funkci **klávesnice** a umožňuje zadávat písmena nebo číslice (viz Obrázek 5.5).



Obrázek 5.5: Vstupní pole – klávesnice s písmeny

Pro ruční zadání velkých písmen stiskněte ⇧, pro mezeru stiskněte **SP**, pro čísla stiskněte **?123** a pro vrácení zpět stiskněte ⌫.

5.3.2 Nabídky

Nabídka Procesy

Po spuštění a inicializaci softwaru CliniMACS Prodigy se automaticky vybere nabídka **Processes** (Procesy). Centrálním prvkem této nabídky je seznam procesů, které lze provést (viz Obrázek 5.2, levé, světlemodré okno). Individuální procesy mohou být vybrány přímo stisknutím názvu procesu nebo navigačními tlačítky. Textové pole (viz Obrázek 5.2, pravé okno) obsahuje stručnou informaci ohledně vybraného procesu a číslo jeho verze. Stisknutím tlačítka **run** (chod) spustíte vybraný proces.

Během chodu procesu jsou dostupné další ovládací prvky, jako jsou „instructions" (pokyny) nebo „progress bar" (ukazatel průběhu). Dostupnost těchto ovládacích prvků závisí na stavu procesu. Tyto prvky jsou vysvětleny podrobněji v uživatelských příručkách aplikace.

Zobrazené pokyny vyzývají obsluhu k provedení činností požadovaných pro proces (např. instalace hadičkové soupravy). Pokyny se vydávají v písemné podobě a, kdykoliv je to možné, zahrnují příslušné schématické nákresy pro další vysvětlení požadovaných činností. Ukazatel průběhu zobrazuje název procesu a zbývající čas chodu procesu.

Stavová nabídka

Nabídka **Status** (Stav) se otevírá stisknutím tlačítka **Status** (Stav). Stavová nabídka poskytuje informace ohledně provozního stavu běžícího procesu. Když neběží žádný proces, stavová obrazovka je prázdná.

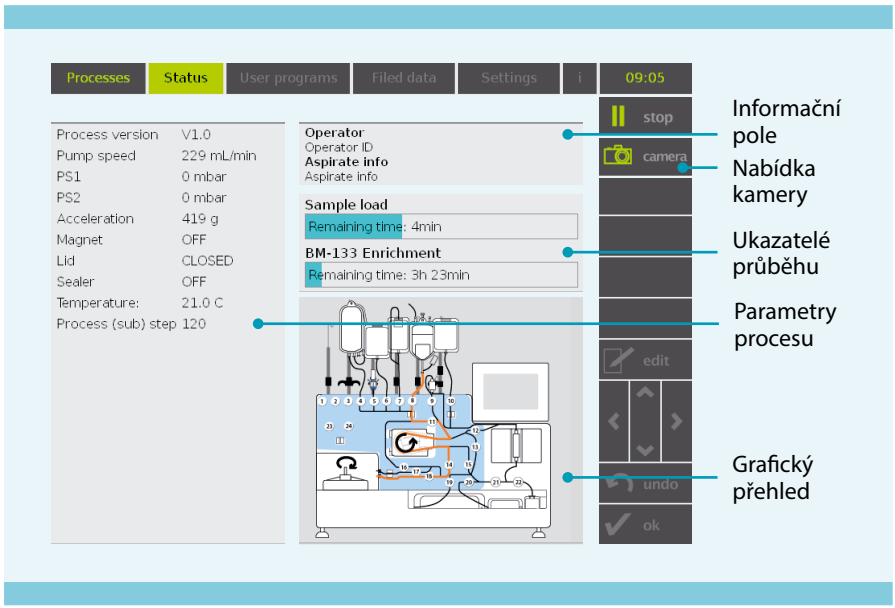
Stavová obrazovka je seskupena do následujících prvků.

- **Parametry týkající se procesu**
  Tento prvek zobrazuje seznam všech příslušných procesních parametrů. Seznam může obsahovat až 20 odlišných parametrů (viz Obrázek 5.6, levé okno).

- **Informační pole a stav průběhu**
  Tento prvek (viz Obrázek 5.6, horní pravé okno) obsahuje jméno obsluhy a informace o vzorku. Obsahuje také dva pruhy postupu ukazující průběh probíhajícího procesu. Dolní ukazatel průběhu zobrazuje zbývající čas před dokončením celého procesu. Horní ukazatel průběhu zobrazuje zbývající čas chodu dílčího procesu.

- **Grafický přehled**
  Prvek grafického přehledu (viz Obrázek 5.6, dolní pravé okno) poskytuje vizuální informace o stavu probíhajícího dílčího procesu v přístroji. Všechny činnosti součástí přístroje (peristaltické čerpadlo, hadicové ventily atd.) jsou vizualizovány oranžovou barvou. V této nabídce lišta nástrojů nabízí další funkce.

Tlačítko **stop** (zastavit) může být použito k přerušení vykonávání procesu.
Tlačítko **camera** (kamera) otevře nabídku podřízené kamery (viz bod 5.3.2).



Obrázek 5.6: Přehled o stavu procesu

Nabídka kamery

Existuje dvě funkce kamery, které lze vybrat s tisknutím tlačítka **camera** (kamera) na liště nástrojů. První funkce ukazuje snímky z Layer Detection Camera během centrifugace. Kromě toho jsou poskytovány grafické informace o objemech odstřeďovaných frakcí automaticky detekovaných pomocí Layer Detection Camera. Druhá funkce kamery odkazuje na snímky dodávané kamerou mikroskopu. Tyto dvě funkce nemohou být současně aktivní.
V důsledku toho nemůže být během některých procesů vždy aktivní kamera mikroskopů.

Poznámka: Nabídka kamery je umístěna ve skupině nabídky **Settings** (nastavení) a může být vybrána během procesu stisknutím tlačítka **camera** i liště nástrojů. Pokud nebude nabídka kamery povolena, tlačítko **camera** je šedé a neaktivní.

Layer Detection Camera

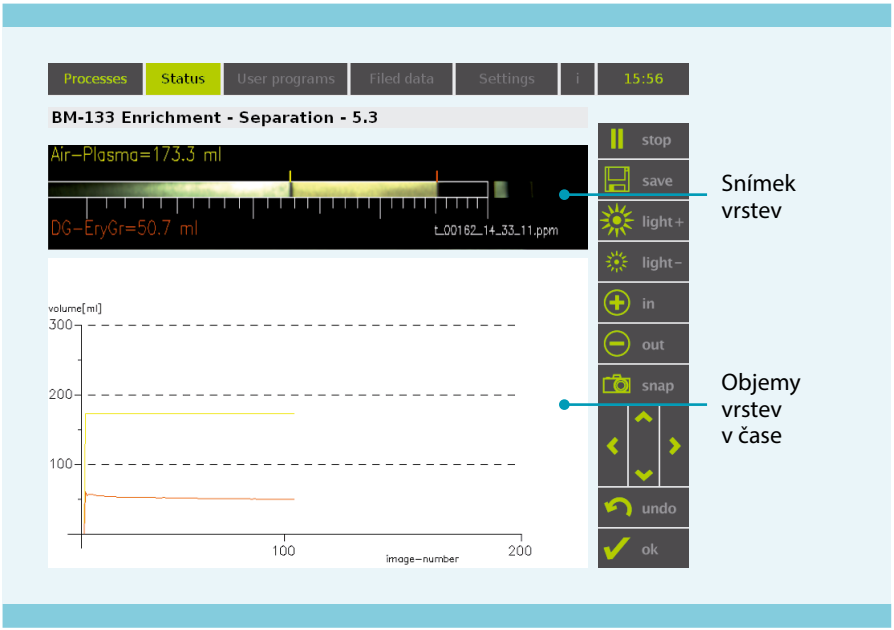
Nabídka kamery ukazuje poslední snímek uložený kamerou Layer Detection Camera. Červené a oranžové ukazatele označují polohu vrstev ve snímku. Graf pod snímkem nepřetržitě zobrazuje zaznamenané hodnoty pro objemy odstřeďovaných frakcí. Křivky se zobrazují červené a oranžové ve shodě s ukazateli na snímku (viz Obrázek 5.7).

Obsluha může použít následující funkce, pokud budou povoleny:

- Záznam snímku:
  Pokud bude aktivní tlačítko **snap** (fotit), stisknutím tlačítka vydáte příkaz kameře, aby zaznamenala nový snímek. Po krátké záznamové fázi (přibližně 15 sekund) bude zobrazený snímek nahrazen nově zaznamenaným snímkem.

- Archivace snímků:
  Zaznamenaný snímek je možné uložit stisknutím tlačítka **save** (uložit). Zaznamenaný snímek bude začleněn do protokolu aktuálního procesu.

- Ukončení nabídky kamery:
  Ukončete nabídku kamery stisknutím tlačítka **ok**.



Obrázek 5.7: Stavová obrazovka, když je aktivní kamera Layer Detection Camera

Kamera mikroskopu

Poznámka: Kamera mikroskopu je součástí pouze Systému CliniMACS Prodigy Cell & Gene Therapy Manufacturing System.

Je aktivní pouze během procesů s postupy buněčné kultivace. Zvětšení snímků je až 400násobné. Stejně jako u nabídky Layer Detection Camera nabídka kamery zobrazuje poslední uložený snímek zabudované kamery mikroskopu (viz Obrázek 5.8).

Obsluha může použít následující funkce, pokud budou povoleny:

- Navigace ve snímku:
  Dotyk na snímek kamery mikroskopu způsobí 2násobné zvětšení. Místo dotyku bude nový středem snímku. Navigační tlačítka umožňují další navigaci ve snímku. Stisknutím navigačního tlačítka povede k posunu o půl snímku ve vybraném směru. Ochranné lišty snímku ukazují absolutní polohu části snímku v celém snímku pro usnadnění navigace. Posledních deset navigačních kroků lze zrušit odděleně opakovaným stisknutím tlačítka **undo** (zrušit).

- Záznam snímku:
  Pokud bude aktivní tlačítko **snap** (fotit), stisknutím tlačítka vydáte příkaz kameře, aby zaznamenala nový snímek. Po krátké záznamové fázi (přibližně 15 sekund) bude zobrazený snímek nahrazen nově zaznamenaným snímkem.

- Archivace snímků:
  Zaznamenaný snímek je možné uložit stisknutím tlačítka **save** (uložit). Zaznamenaný snímek bude začleněn do protokolu aktuálního procesu.

- Ukončení nabídky kamery:
  Ukončete nabídku kamery stisknutím tlačítka **ok**.



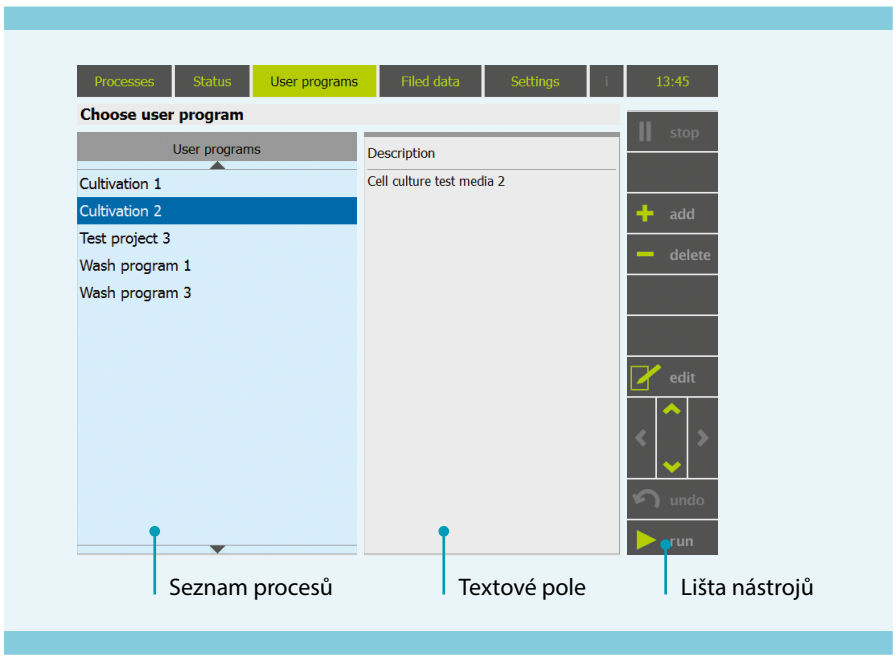
Obrázek 5.8: Stavová obrazovka, když je aktivní kamera mikroskopu

Nabídka uživatelských programů

Poznámka: Kamera mikroskopu je součástí pouze Systému CliniMACS Prodigy Cell & Gene Therapy Manufacturing System.

Nabídka **User programs** (Uživatelské programy) nabízí prostor pro generické, předem nainstalované programy a dále pro programy šité na míru zákazníkovi. Přizpůsobené programy si lze vyžádat od služby Miltenyi Biotec Customized Application (CAP). Tato služba nabízí individuální programování protokolu specifického pro zákazníka, který splňuje konkrétní požadavky uživatele. Pro další informace kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support.

Obsluha může vybírat ze seznamu uživatelských programů (viz Obrázek 5.9, levé okno: zde uvedené názvy slouží jako příklady názvů potenciálních uživatelských programů). Textové pole (viz Obrázek 5.9, pravé okno) obsahuje stručnou informaci ohledně vybraného uživatelského programu.



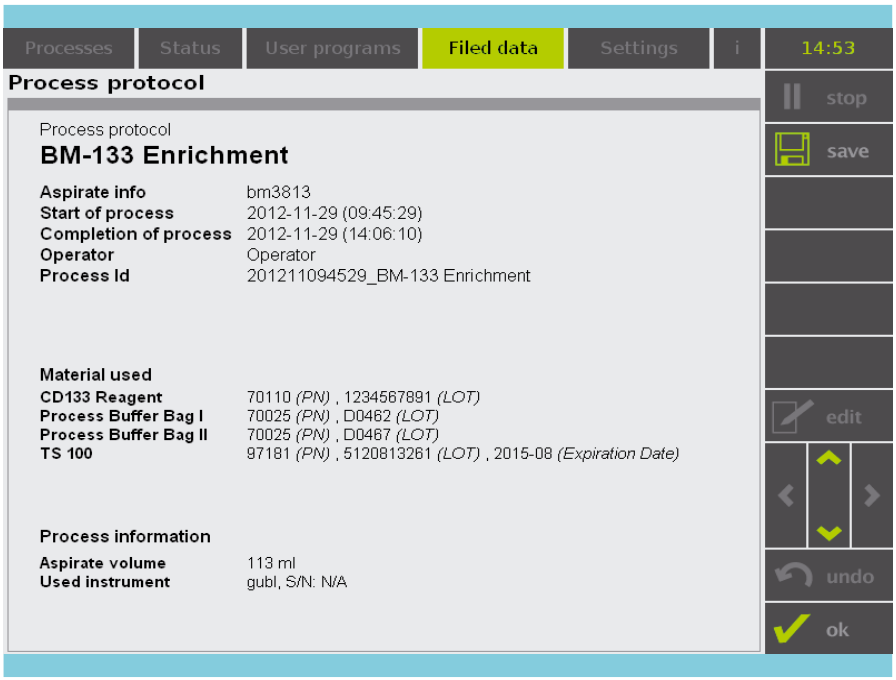
Obrázek 5.9: Seznam uživatelských programů

Nabídka evidovaných údajů

Nabídka **Filed data** (Evidované údaje) obsahuje seznam protokolů označujících všechny procesy prováděné na přístroji. Seznam poskytuje informace ohledně příslušných parametrů individuálních chodů procesu, například datu a doba trvání procesu.

Poznámka: Nabídka **Filed data** není během chodu procesu dostupná. Příslušné dotykové tlačítko je neaktivní.

Pro každý proces se uloží protokol a bude uchováván v této nabídce (Obrázek 5.10). Na základě výběru procesu ze seznamu bude zobrazen příslušný protokol stisknutím tlačítka **ok**. Zobrazený protokol může být uložen jako PDF na USB flash disk stisknutím aktivovaného tlačítka **save** (uložit). USB flash disk musí být zasunut do portu USB na boční straně dotykové obrazovky.



Obrázek 5.10: Příklad protokolu procesu

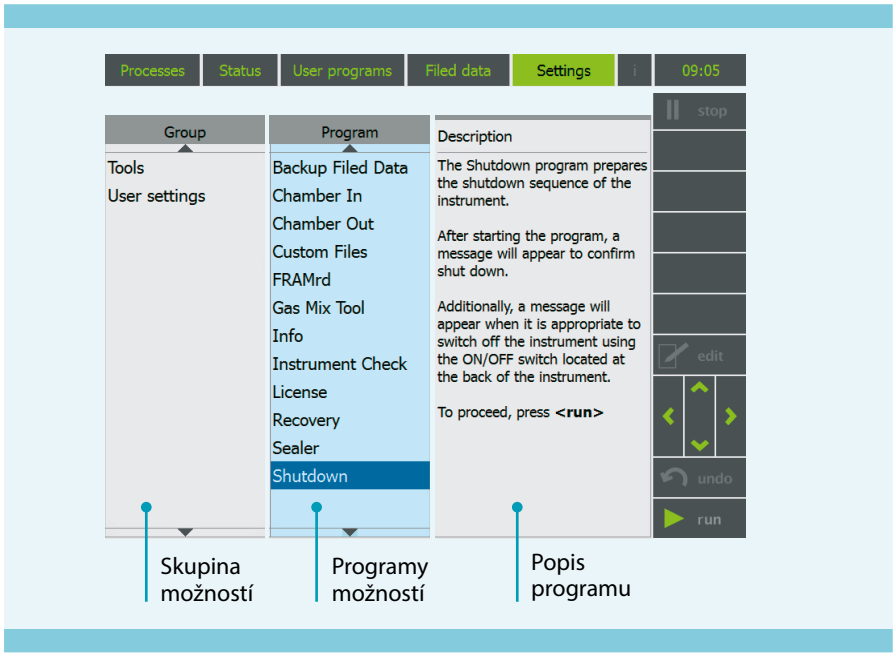
Nabídka nastavení

V nabídce **Settings** (Nastavení) obsluha vyhledá další programy pro konfiguraci a průzkum nástroje. Po vybrání nabídky se zobrazí tři sloupce. Aktivní okno je označeno světlemodrým pozadím.

Všechny programy v této nabídce se seskupí do různých kategorií (skupina možností), které jsou vypsány v levém okně. Všechny programy obsažené v kategorii jsou vypsány ve středním okně (programy možností). Pravé okno (popis programu) zobrazuje textové pole, kde jsou vyznačeny informace o vybraném programu.

Kategorie a programy mohou být vybrány přímo stisknutím výběru nebo navigačními tlačítky. Navigační tlačítka **levé** a **pravé** vybírají seznamy kategorií a seznamů. Navigační tlačítka **nahoru** a **dolů** vybírají prvky seznamu.

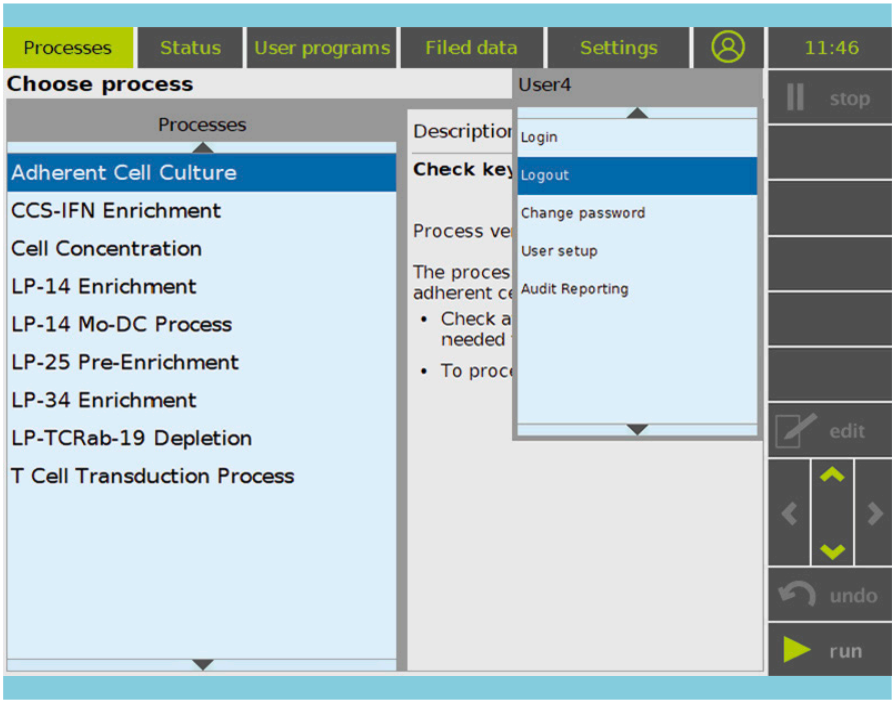
Vybraný program spustíte stisknutím **run** (chod).



Obrázek 5.11: Nabídka „Nastavení“

5.4 Služby aplikací

U verze 2.0 softwaru CliniMACS Prodigy byly do softwaru začleněny nové funkce jako „Služby aplikací“. Tyto služby zahrnují modul správy uživatelů včetně autentizačních prvků a modul revizních záznamů, které jsou zásadně důležité pro podporu kompatibility 21 CFR, část 11. Při stisknutí tlačítka nabídky služeb aplikací se objeví vyskakovací okno, které umožňuje výběr několika nabídek služeb, např. Odhlášení nebo Nastavení uživatele (viz Obrazovka 5.1).



Obrazovka 5.1: Vyskakovací okno „Služby aplikací“

5.4.1 Správa uživatelů

Ke zřízení funkce správy uživatelů na CliniMACS Prodigy je nezbytné vytvořit individuální účty pro všechny uživatele daného přístroje a definovat jejich individuální množiny rolí.

V zásadě existují dvě hlavní uživatelské kategorie: obsluha a správci. Obsluha spouští a provozuje aplikace na Systému CliniMACS Prodigy. Účty obsluhy musí být nastaveny tak, aby dovolovaly chod konkrétní množiny aplikací a některých důležitých nástrojů pro účely podpory a řešení problémů. Správce spravuje účty a přístroj. Správcovský účet by typicky umožňoval nastavení a změny účtů a poskytuje přístup ke správě souborů a pokročilým nástrojům pro nastavení přístroje.

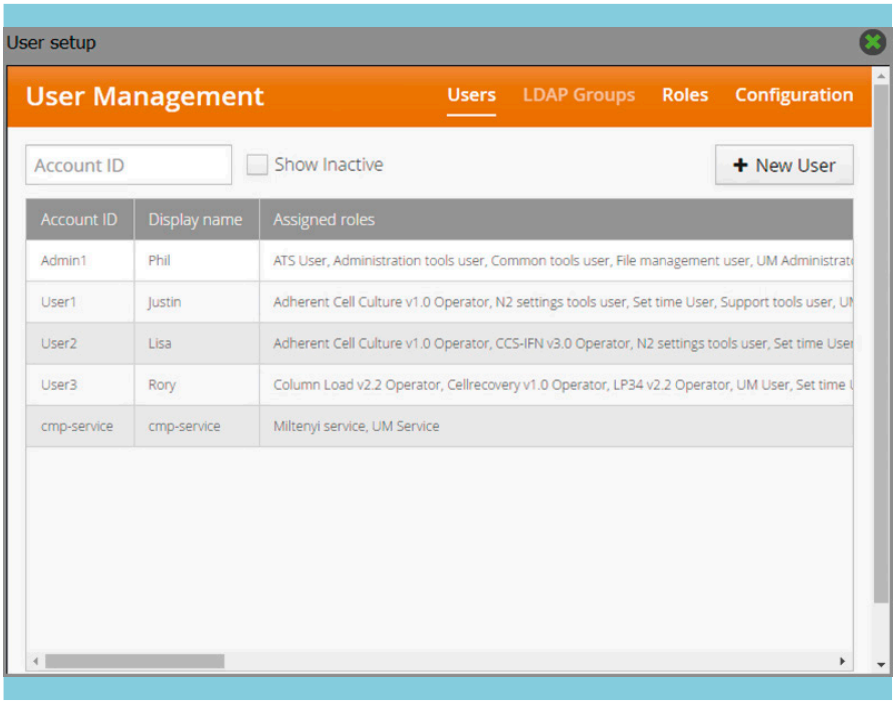
Vytvoření nového účtu

Chcete-li vytvořit nový uživatelský účet, musíte vybrat **User setup** (Nastavení uživatele) ve vyskakovacím okně Služby aplikací (viz Obrazovka 5.2), které vede k nabídce **User Management** (Správa uživatelů). Pro každý účet se musí definovat údaje o uživateli, heslo a specifické role.

DŮLEŽITÉ

Pro vstup do nabídky Správa uživatelů bude uživatel potřebovat správcovská práva. Proto je zásadní vytvořit po instalaci verze 2.0 softwaru na přístroji správcovské účty!

Nabídka **User Management** (Správa uživatelů) obsahuje čtyři podnabídky (viz Obrazovka 5.2): **Users** (Uživatelé), **LDAP Groups** (Skupiny LDAP), **Roles** (Role) a **Configuration** (Konfigurace). Po výběru nabídky **User Management** (Správa uživatelů) se objeví podnabídka **Users** (Uživatelé), která obsahuje seznam všech dříve nastavených účtů se všemi údaji o účtech.



Obrazovka 5.2: Nabídka „User Management“ (Správa uživatelů)

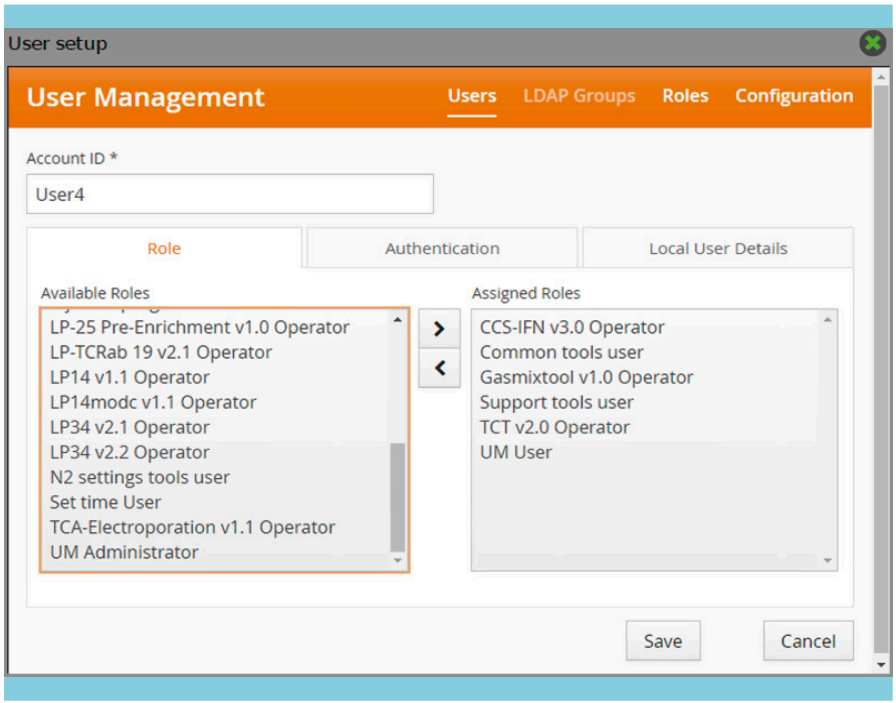
Poznámka: Podnabídka Skupiny LDAP není aktivní pro použití ve verzi 2.0 softwaru. Navíc zobrazený účet „cmp-service“ jako příklad zachycený na Obrazovka 5.2 představuje předem nainstalovaný účet pro servisní personál přístrojů Miltenyi Biotec. Takové účty nelze odstranit ani upravit.

Stisknutí + New User (+ nový uživatel) vede na novou podnabídku pro vytvoření nového účtu s vlastním ID, údaji uživatele, heslem a přidělením specifických rolí. Všechny přidělitelné role jsou vypsány v první kartě Role pod „Available Roles“ (Dostupné role) (viz Obrazovka 5.3). Tento seznam zahrnuje role obsluhy pro všechny aplikace (např. „CCS-IFN v3.0 Operator“ (Obsluha CCS-IFN v3.0)) a nástroje (např. „Common tools user“ (Uživatel společných nástrojů)) a role správce (např. „Administration tools user“ (Uživatel správcovských nástrojů)). Další popisy rolí viz bod „Role a práva“.

Po zadání ID účtu (např. „User4“) lze vybrat všechny požadované role pro tohoto specifického uživatele jejich přesunutím z levého okna „Available Roles“ (Dostupné role) do pravého okna „Assigned Roles“ (Přidělené role) pomocí šipek mezi dvěma seznamy.

DŮLEŽITÉ

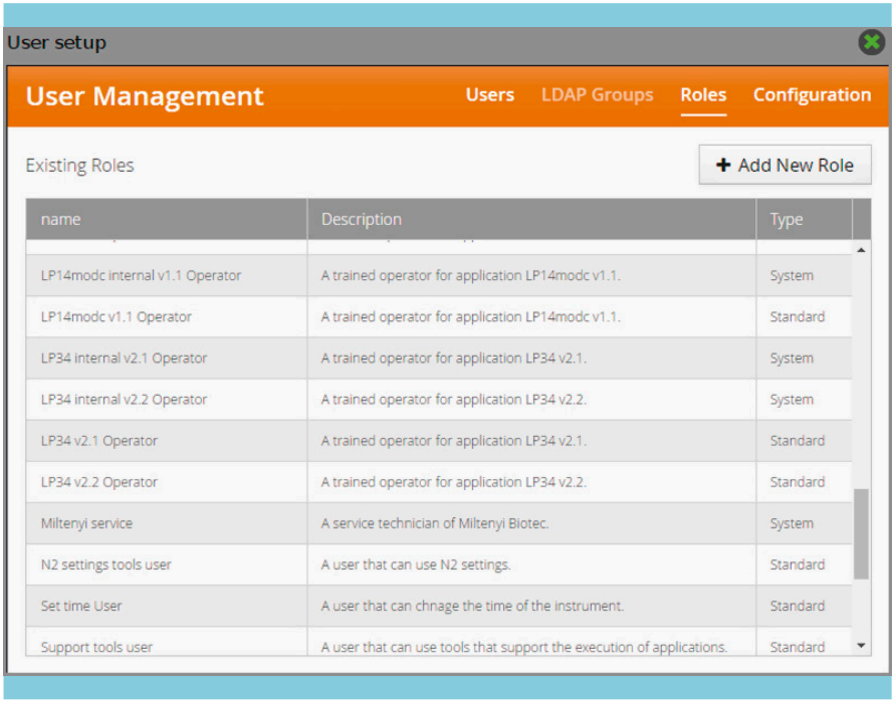
Obsluze musí být přidělena role „UM User“ (Uživatel UM). Správci musí být přidělena role „UM Administrator“ (Správce UM).



Obrazovka 5.3: Přidělení rolí konkrétnímu uživateli

Heslo k tomuto účtu musí být přiděleno otevřením karty **Authentication** (Autentizace). Heslo musí být nastaveno podle zásad pro hesla, které mohou být přizpůsobeny v podnabídce **Configuration** (Konfigurace) pod kartou **Password Policies** (Zásady pro hesla). Další uživatelské údaje, např. jméno, iniciály atd., lze definovat otevřením třetí karty **Local User Details** (Údaje místního uživatele). Nyní se nový účet uloží a objeví se na seznamu účtů zobrazeném v Obrazovka 5.2.

Poznámka: Pro popisy v této uživatelské příručce byla vybrána „funkční" uživatelská jména jako „User1" nebo „Admin1" v zájmu lepšího vysvětlení postupu při nastavování těchto účtů. V reálném prostředí GMP se musí používat skutečná jména či synonyma, která lze jasně rozlišit a rozpoznat.



Obrazovka 5.4: Podnabídka „Roles" (Role) se seznamem stávajících rolí

Role a práva

Podnabídka **Roles** (Role) v nabídce **User Management** (Správa uživatelů) obsahuje seznam se všemi dostupnými, předem definovanými rolemi pro nastavení uživatelských účtů a krátký popis individuálních rolí (Obrazovka 5.4). Další popis viz Tabulka 5.1.

Pro správce je možné vytvářet nové role určitým omezeným způsobem pomocí seznamu práv pro nástroje a aplikace na nové obrazovce, na kterou se vstupuje stisknutím **+ Add New Role** (+ Přidat novou roli).

Poznámka: Toto nové okno také obsahuje práva pro servis přístrojů Miltenyi Biotec, která nejsou pro lokální správce aktivována.

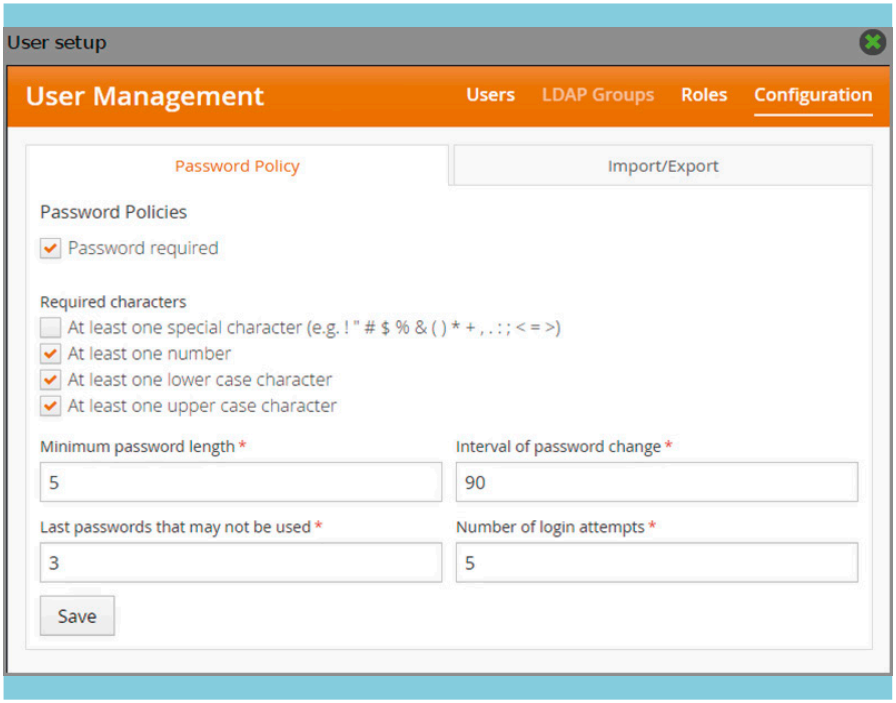
Tabulka 5.1 vypisuje různé role dostupné ve verzi 2.0 softwaru a vysvětluje nástroje nebo práva, která jsou s touto rolí spojena. Konkrétní aplikace, které lze obsluze přidělit, jsou vyjádřeny pomocí „Application vx.x Operator" (Obsluha aplikace vx.x).

Role	Nástroje/práva
Application vx.x operator (Obsluha aplikace vx.x)	Povolení ke uvedení do chodu této aplikace s číslem verze x.x
ATS user (Uživatel ATS)	Přístup k revizním záznamům včetně práva na odstranění
Administration tools user (Uživatel správcovských nástrojů)	Přístup k nástrojům pro správu přístroje
Common tools user (Uživatel běžných nástrojů)	Přístup k běžným nástrojům: informace, licence, vypnutí, uživatelská nastavení
File management user (Uživatel správy souborů)	Umožňuje zálohování evidovaných údajů a vlastních souborů
Gas mix tool v1.0 Operator (Obsluha nástroje směšování plynů v1.0)	Přístup k nástroji směšování plynů
Injected programs (Injikované programy)	Povolení uvést do chodu injikované programy
N_2 settings tools user (Uživatel nástrojů pro nastavení N_2)	Přístup k nástroji pro nastavení N_2
Set time user (Uživatel nastavení času)	Umožňuje nastavit čas
Support tools user (Uživatel podpůrných nástrojů)	Komora dovnitř, komora ven, svářecí zařízení, kontrola přístroje
UM Administrator (Správce UM)	Přístup ke správě uživatelů umožňující spravovat účty **Poznámka:** role musí být přidělena správci.
UM user (Uživatel UM)	Definovaná obsluha, která bude spouštět a provozovat uživatelské aplikace **Poznámka:** Role musí být přidělena obsluze.

Tabulka 5.1: Popis různých rolí ve verzi softwaru 2.0

Konfigurace

Podnabídka **Configuration**(Konfigurace) v nabídce **User Management** (Správa uživatelů) umožňuje nastavení všech příslušných sestavení hesel, např. definice znaků, které se mají používat, délka hesla nebo počet pokusů o přihlášení podle bezpečnostních směrnic zákazníka podle karty **Password Policy** (Zásady pro hesla) (viz Obrazovka 5.5).



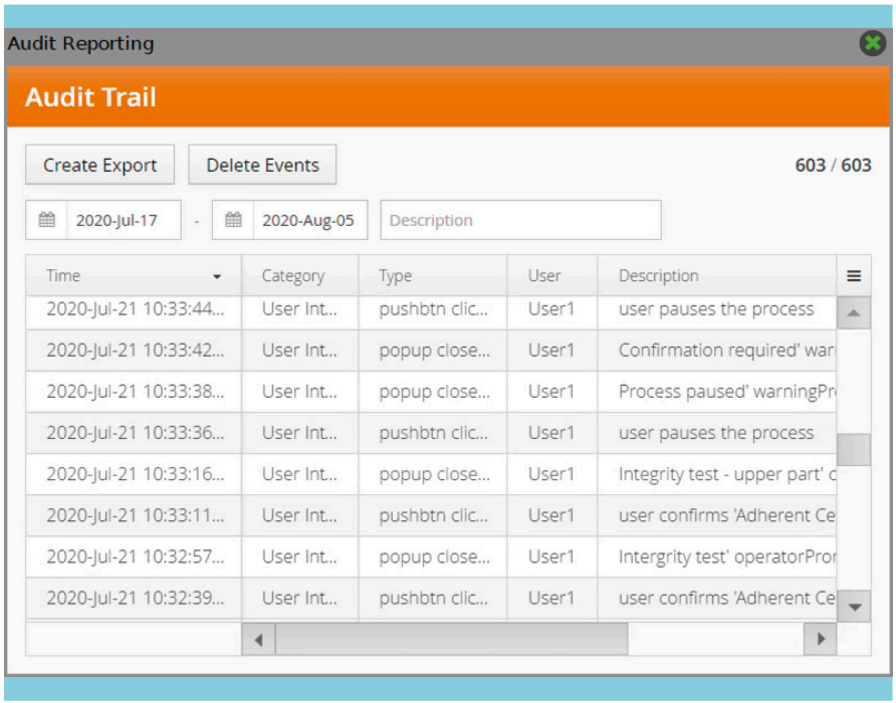
Obrazovka 5.5: Podnabídka „Configuration“ (Konfigurace) s aktivní kartou „Password Policy“ (Zásady pro hesla)

Otevření karty **Import/Export** umožňuje exportovat nastavení správy uživatelů, jako jsou vlastní role, uživatelská nastavení nebo zásady pro hesla na zařízení USB, které lze použít pro nastavení odlišných systémů CliniMACS Prodigy ve stejném zdravotnickém zařízení.

Revizní záznamy

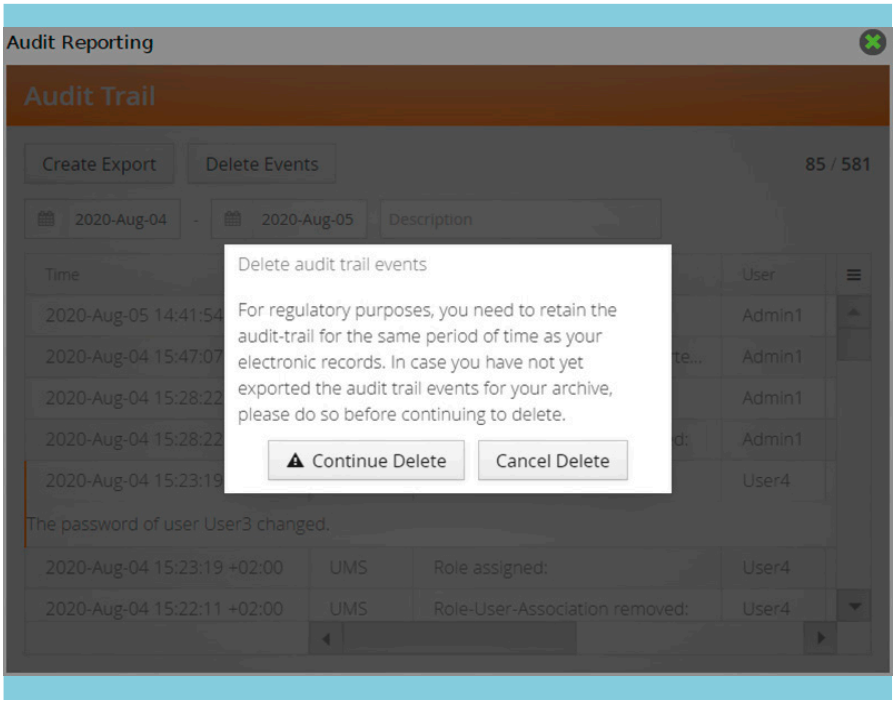
Poznámka: Má-li se uživateli povolit využívání funkce revizních záznamů, musí být tomuto uživateli přidělena role „ATS User“ (Uživatel ATS). Výchozí role „ATS User“ (Uživatel ATS) umožňuje uživatelům číst, exportovat a odstraňovat události spadající do revizních záznamů. Pro správce daného uživatelského účtu je možné vytváření nové role s omezenými právy u revizních záznamů, např. pouze čtení a export událostí spadajících do revizních záznamů (viz také bod „Role a práva“).

Do nabídky **Audit Trail** (Revizní záznamy) lze vstoupit výběrem **Audit Reporting** (Vykazování revizí) ve vyskakovacím okně „Application Services“ (Služby aplikací) (viz Obrazovka 5.1). Tato nabídka obsahuje seznam všech dostupných událostí spadajících do revizních záznamů na přístroji. Tento seznam lze filtrovat podle data nebo popisu událostí, bude-li to zapotřebí. Obrazovka v Obrazovka 5.6 ukazuje příklad osmi událostí ze seznamu 603 událostí celkem. Všechny události by bylo možné zkontrolovat procházením seznamem a nakonec je exportovat, např. jako PDF na zařízení USB vložené do Systému CliniMACS Prodigy pomocí tlačítka **Create Export** (Vytvořit export).



Obrazovka 5.6: Nabídka „Audit Trail“ (Revizní záznamy)

Podobně lze odstranit množinu událostí ve vybraném časovém rámci stisknutím tlačítka **Delete Events** (Odstranit události). V tomto případě se objeví vyskakovací okno s oznámením, že data revizních záznamů by se neměla odstraňovat před jejich archivací (viz Obrazovka 5.7). Vybrané události budou odstraněny po stisknutí **Continue Delete** (Pokračovat odstraněním). Po odstranění událostí bude vytvořena nová událost revizních záznamů, která udává čas odstranění a počet odstraněných událostí.



Obrazovka 5.7: Vyskakovací varování o odstranění událostí revizních záznamů

5.5 Správa výstrah

Systém CliniMACS Prodigy je vybaven zabudovaným systémem správy výstrah, které se šíří v rámci několika součástí, a zajišťuje optické a akustické výstražné signály v případě potřeb. K externímu výstražnému systému lze připojit další reléový okruh. Relé 1 signalizuje kritickou situaci, která vyžaduje bezprostřední interakci uživatele. Relé 2 signalizuje požadovanou interakci uživatele (viz také bod 4.3.9).

Systém správy výstrah přístroje představuje tříúrovňový výstražný systém. V případě poruchy se na monitoru zobrazí zpráva doprovázená zvukovým varovným signálem z reproduktoru v dotykové obrazovce. Signalizační kontrolka na držáku na vak A (viz Obrázek 4.3) poté zobrazí červené blikající světlo.

Přístroj rozlišuje mezi třemi úrovněmi výstrah, jak to popisuje Tabulka 5.2.

Úroveň výstrahy	Popis
Úroveň 1: **Pokyn**	Zpráva s pokynem se používá k tomu, aby poskytla uživateli informace, např. jak pokračovat ve zvoleném postupu. Činnost uživatele může být nezbytná. Je-li vyžadována akce uživatele, signalizační kontrolka zobrazí modré blikající světlo. Na této úrovni je reléový okruh 2 neaktivní.
Úroveň 2: **Varování**	Varovná zpráva zobrazuje varování, která vyžadují pozornost uživatele, například senzory detekují neočekávané hodnoty. Pokud se objeví varovná zpráva, signalizační kontrolka zobrazí žluté blikající světlo. Navíc je aktivní reléový okruh 2.
Úroveň 3: **Výstraha**	Výstražné zprávy poukazují na přerušení systému odkazující na bezpečnostní kroky, které čekají na povinnou akci uživatele. Pokud se objeví výstražná zpráva, signalizační kontrolka zobrazí červené blikající světlo. Reproduktor navíc vydává akustický výstražný signál a okruh relé 1 je aktivní.

Tabulka 5.2: Úrovně výstrahy přístroje

Signalizační kontrolka

Signalizační kontrolka LED je umístěna na horním konci držáku na vak A (viz Obrázek 4.3). Signalizační kontrolka poskytuje informace o stavu přístroje zobrazením tří různých barev, jak je to popsáno v Tabulka 5.3.

Barva	Popis
Bílá	Přístroj je připraven k použití a je možné zahájit proces.
Zelená	Proces běží. Není nutná žádná interakce.
Modrá	Přístroj vyžaduje interakci uživatele.
Žlutá	Varování (časově kritické), vyžaduje se interakce uživatele
Červená	Výstraha, kritická situace, možné selhání systému, vyžaduje se interakce uživatele

Tabulka 5.3: Barevný kód signalizační kontrolky

Poznámka: Kdykoliv se vyžaduje interakce uživatele, signální světla budou blikat. To platí v případě modrých, žlutých a červených světel.

6

Systém CliniMACS Prodigy

6.1 Součásti Systému CliniMACS Prodigy

Chod různých aplikací na Systému CliniMACS Prodigy vyžaduje použití specifických součástí Systému CliniMACS Prodigy System a dalších materiálů a vybavení, jak to popisuje uživatelská příručka CliniMACS Prodigy vydaná pro příslušný typ použití. Součástí Systému CliniMACS Prodigy mohou být následující materiály CliniMACS:

- Systém **CliniMACS Prodigy** včetně doplňků MACS TubeSealer, čtečky čárových kódů a vaku CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (jak jsou popsány v této uživatelské příručce).

- **Reagencie CliniMACS a biotinové konjugáty** jsou určeny pro magnetické značení lidských buněk *in vitro*, aby byla možná separace specifických lidských buněk Systémem CliniMACS pro klinické aplikace. Reagencie CliniMACS jsou tmavé, neviskózní, koloidní roztoky obsahující konjugáty buněčne specifických protilátek v pufru. Reagencie obsahuje protilátku chemicky navázanou na superparamagnetické částice. Biotinové konjugáty CliniMACS jsou čiré a bezbarvé roztoky obsahující protilátku kovalentně navázanou na biotin v pufru. Protilátky jsou vysoce specifické, umožňují značení vzácných cílových buněk.

- **Hadičkové soupravy CliniMACS Prodigy** jsou určeny pro separaci lidských buněk *in vitro* z heterogenních hematologických buněčných populací pouze v kombinaci se Systémem CliniMACS Prodigy System. Podle speciálních požadavků příslušného typu použití byly vyvinuty odlišné hadičkové soupravy pouze pro použití v kombinaci se Systémem CliniMACS Prodigy System. Skládají se z předem smontovaných hadiček, předem smontovaných vaků a dalších součástí podle potřeby.

- **CliniMACS PBS/EDTA Buffer** je určen jako promývací a transportní kapalina, která umožňuje separaci lidských buněk pouze se Systémem CliniMACS. Používá se jako procesní pufr během separace buněk a je dodáván ve sterilizovaných plastových vacích 1000 mL nebo 3000 mL v individuálním balení.

DŮLEŽITÉ

Informace o návodu k použití, např. varování a preventivní opatření týkající se součástí CliniMACS Prodigy System, naleznete v návodu k použití dodávaném pro příslušnou součást.

6.2 Další materiály a vybavení

Další materiály, např. doplňky CliniMACS Prodigy nebo výrobky MACS GMP a vybavení požadované pro různé aplikace, jsou popsány v uživatelské příručce CliniMACS Prodigy příslušné aplikace.

DŮLEŽITÉ

Postupy mohou vyžadovat použití součástí, které nejsou součástmi Systému CliniMACS Prodigy. Proto se musí používat buď materiály určené pro použití ve farmacii, nebo uživatel musí vyhodnotit všechna rizika vyplývající z těchto materiálů. Kromě toho by se neměly používat žádné hořlavé nebo výbušné materiály ani řešení, která povedou k nebezpečné chemické reakci, která by mohla představovat potenciální riziko pro uživatele.

6.3 Omezení

Společnost Miltenyi Biotec jako výrobce systému CliniMACS neposkytuje žádná doporučení ohledně použití oddělených buněk pro terapeutické účely a nečiní žádná tvrzení týkající se klinického přínosu.

6.4 Varování a preventivní opatření týkající se procesu

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko selhání procesu nebo poškození přístroje. Riziko selhání procesu nebo poškození přístroje, pokud postupy provádí neškolená obsluha. Všechny procesní postupy smí provádět pouze vyškolená obsluha. Školení obsluhy zajistí kvalifikovaný zástupce společnosti Miltenyi Biotec.

- Pro výrobu a používání cílových buněk u lidí musí být dodržována národní legislativa a předpisy – např. pro EU směrnice 2004/23/ES (lidské tkáně a buňky) nebo směrnice 2002/98/ES (lidská krev a krevní složky). Proto za jakékoliv klinické použití cílových buněk výlučně odpovídá uživatel systému CliniMACS.

- Se všemi materiály, které přišly do kontaktu s krví a krevními deriváty, se musí být zacházeno jako s infekčním materiálem. Je třeba dodržovat předpisy pro zacházení s infekčním materiálem.

- Všechny postupy přípravy a značení buněk musí být prováděny při pokojové teplotě (+19 °C až +25 °C [+66 °F až +77 °F]), pokud není uvedeno jinak. Vyšší nebo nižší teploty mohou mít za následek sníženou čistotu a nižší výtěžnost cílových buněk.

- Veškeré hadice, armatury, ventily, předřazená kolona a oddělovací kolona by měly být během plnicího kroku důkladně zkontrolovány na těsnost.

- Všechny vaky by měly být uchovány, dokud nebude dokončena konečná analýza všech buněk a nebude potvrzeno úspěšné zpracování cílových buněk.

6.5 Varování a bezpečnostní opatření týkající se zacházení s biologicky nebezpečným materiálem

- Aby se zabránilo kontaminaci buněčného výchozího produktu, měly by být všechny kroky přípravy prováděny pomocí aseptických technik.

- Pracovník provádějící zpracování buněk musí být vyškolen v správném používání zařízení a zacházení s krevními produkty a aspiráty kostní dřeně.

- Pracovník provádějící separaci buněk by měl při práci se vzorkem pacienta a při manipulaci s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem nosit vhodný oděv (např. laboratorní plášť, rukavice a ochranné štíty nebo brýle).

- Se všemi krevními produkty je třeba zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím. S produktem leukaferézy, krevním produktem, aspirátem kostní dřeně, odebranými buňkami, použitým pufrem, použitou sadou hadiček a dalšími materiály, které byly v kontaktu s těmito tekutinami, je třeba zacházet jako s biologicky nebezpečnými materiály podle standardních nemocničních nebo institucionálních požadavků.

- CliniMACS Prodigy by měl být považován za potenciální biologické nebezpečí po každém chodu a měl by být čištěn vodným biocidním detergentem (viz bod 4.6) podle standardních nemocničních nebo institucionálních požadavků.

- S jednorázovými materiály musí být zacházeno podle standardních nemocničních nebo institucionálních požadavků na biologicky nebezpečné materiály.

6.6 Varování a preventivní opatření ohledně buněčného výchozího produktu

DŮLEŽITÉ

Označení a zpracování buněk by mělo začít co nejdříve poté, co byl odebrán buněčný výchozí produkt. Doporučuje se začít postupy značkování a zpracování do 24 hodin po odběru buněk.

- Buněčný výchozí produkt (např. produkt leukaferézy, buffy coat atd.) by měl být odebírán podle standardních nemocničních nebo institucionálních postupů ve standardních odběrových vacích. Aspirát kostní dřeně by měl být odebírán do nádobek potažených heparinem (např. 5 mL injekčních stříkaček). Před postupem označování buněk by neměly být zahrnuty žádné další antikoagulancia nebo přísady do krve (heparin atd.) kromě těch, které se běžně používají během leukaferézy nebo během aspirace kostní dřeně.

- Kontejner s buněčným výchozím produktem by měl být označen identifikací pacienta, časem, datem a místem odběru podle postupů stanovených pro použití v souladu s klinickým protokolem.

- Pro přepravu by buněčný výchozí produkt měl být zabalen do izolovaných nádob a skladován při pokojové teplotě (+19 °C až +25 °C [+66 °F až +77 °F]) podle standardních postupů k odběru krve v nemocnici nebo v zdravotnickém zařízení schválených pro použití s klinickým protokolem. Chraňte před mrazem. Buněčná koncentrace by během přepravy neměla překročit $0{,}2\times10^9$ buněk na mL.

- Pro přepravu aspirátu kostní dřeně je přípravek nutné zabalit do izolovaných nádob a uchovávat při kontrolované teplotě (+2 °C až +8 °C [+36 °F až +46 °F]).

- Zabraňte intenzivnímu míchání buněčného výchozího materiálu.

- Pokud se má buněčný výchozí produkt uchovávat, např. přes noc, je třeba jej skladovat při kontrolované teplotě místnosti (+19 °C až +25 °C [+66 °F až +77 °F]). Aspirát kostní dřeně je třeba uchovávat při kontrolované teplotě (+4 °C [+39 °F]). Během skladování by koncentrace leukocytů nikdy neměla překročit $0{,}2\times10^9$ buněk na mL.

- Buňky je zapotřebí skladovat v autologní plazmě. Pokud bude koncentrace buněk vyšší než $0{,}2\times10^9$ buněk na mL, nařeďte buněčný výchozí produkt autologní plazmou.

7

Řešení problémů

7.1 Vadná funkce přístroje nebo selhání procesu

V případě vadné funkce přístroje nebo selhání procesu kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Kontaktní údaje ohledně lokální Miltenyi Biotec Technical Support naleznete na stránkách www.miltenyibiotec.com.

7.2 Čištění přístroje po úniku kapalin

V případě, že dojde k úniku, např. v CentriCult Unit, jsou nutná dodatečná čisticí opatření. Pro další informace kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support.

8

Právní oznámení

8.1 Omezená záruka

S výjimkou případů uvedených ve zvláštním prohlášení o záruce, které může být přiloženo k tomuto produktu Miltenyi Biotec, nebo pokud není písemně dohodnuto jinak řádně autorizovaným zástupcem společnosti Miltenyi Biotec, vztahuje se záruka společnosti Miltenyi Biotec na produkty zakoupené přímo od společnosti Miltenyi Biotec podle podmínek prodeje, za kterých vám jej poskytla příslušná prodejní organizace Miltenyi Biotec. Tyto podmínky jsou k dispozici na vyžádání nebo na www.miltenyibiotec.com. Platné podmínky prodeje se mohou lišit v závislosti na zemi a regionu. Nic v tomto dokumentu by nemělo být vykládáno tak, že by představovalo další záruku.

Pro výrobky zakoupené od prodejců či distributorů jiných výrobců (např. zakoupených od autorizovaného místního poskytovatele servisu Miltenyi Biotec) mohou platit jiné podmínky.

Informace o záruce dodané s produktem najdete na dodacím listu, faktuře, stvrzence nebo jiné prodejní dokumentaci. Některé součásti kombinace výrobku, kterou jste zakoupili, mohou mít kratší záruční dobu, než je doba uvedená na balicím listu, faktuře, stvrzence nebo jiné prodejní dokumentaci (např. zboží s omezenou trvanlivostí nebo zastarávající zboží).

Záruka společnosti Miltenyi Biotec na tento výrobek pokrývá pouze problémy s výrobkem způsobené vadami materiálu nebo zpracováním při běžném používání. Nepokrývá problémy výrobku způsobené jakoukoliv příčinou, zejména problémy výrobku způsobené používáním výrobku jiným způsobem, než je konkrétně předepsáno v této příručce, například: nevhodné nebo nesprávné použití, nesprávná montáž či instalace obsluhou nebo třetí stranou, přiměřené opotřebení, nedbalá či nesprávná obsluha, manipulace, skladování, servis či údržba, nedodržování návodu k obsluze, neoprávněná úprava tohoto

výrobku nebo jakékoliv jeho části, případně použití nevhodných spotřebních materiálů, doplňků nebo pracovních materiálů.

Záruka společnosti Miltenyi Biotec se nevztahuje na produkty prodávané TAK, JAK JSOU, nebo SE VŠEMI PORUCHAMI nebo na spotřební materiál. Nic v tomto dokumentu by nemělo být vykládáno tak, že by představovalo další záruku.

Společnost Miltenyi Biotec musí být okamžitě informována, pokud bude na základě takové záruky uplatněna reklamace. Dojde-li během záruční doby k závadě na materiálu nebo z výroby, podnikne Miltenyi Biotec příslušná opatření k obnovení plné použitelnosti přístroje.

Omezení odškodnění
Společnost Miltenyi Biotec nenese odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné škody způsobené porušením jakékoli výslovné nebo předpokládané záruky nebo podmínky tohoto produktu.

Některé země/státy nebo jurisdikce nedovolují výluky či omezení náhodných či následných škod, proto pro vás některá omezení nebo výluky nemusí platit. Toto záruční prohlášení vám dává specifická zákonná práva a můžete mít i další práva, která se v jednotlivých státech nebo jurisdikcích mění.

8.2 Ochranné známky

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, logo Miltenyi Biotec, PepTivator a TexMACS jsou registrované ochranné známky společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/nebo jejích přidružených společností v různých zemích světa. Všechny ostatní ochranné známky uvedené v tomto dokumentu jsou majetkem příslušných vlastníků a slouží pouze pro identifikační účely.

PŘÍLOHA

Pokyn a prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě

CliniMACS Prodigy vyráběný do roku 2018

Byla ověřena shoda EMC s IEC 60601-1-2:2007 (třetí vydání) pro CliniMACS Prodigy a dodávané doplňky (viz Tabulka 4.3 s výjimkou volitelných doplňků). Používání jiných napájecích kabelů může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené odolnosti Systému CliniMACS Prodigy. Pokud bude dodávaný napájecí kabel chybět, kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support.

Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Systém CliniMACS Prodigy je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.		
Emisní test	**Shoda**	**Pokyny ohledně elektromagnetického prostředí**
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj používá vysokofrekvenční energii pro svou vnitřní funkci. Vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakékoliv rušení blízkého elektronického vybavení.
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Přístroj je vhodný pro použití ve všech prostorách včetně domácích obytných prostor a prostorách přímo připojených na veřejnou nízkonapěťovou elektrickou přívodní síť, která zásobuje budovy používané k obytným účelům.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / míhavé emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabulka A.1: Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise (vyrobeno do roku 2018)

⚠ VAROVÁNÍ

Přístroj se nesmí používat v těsné blízkosti jiného vybavení nebo je-li naskládán jeden na druhý. Pokud bude nezbytné použití v těsné blízkosti jiných přístrojů nebo naskládaných na sobě, přístroj je zapotřebí sledovat, abyste ověřili normální provoz v konfiguraci, v které bude používán.

Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém CliniMACS Prodigy je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.

Zkušební úroveň	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Pokyny ohledně elektromagnetického prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktní ±8 kV vzduch	±6 kV kontaktní ±8 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30%.
Rychlý elektrický přechodový jev / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro vedení elektrického přívodu ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	±2 kV pro vedení elektrického přívodu ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV mezi fázemi ±2 kV mezi fázemi a uzemněním	±1 kV mezi fázemi ±2 kV mezi fázemi a uzemněním	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na elektrickém přívodním vedení IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% pokles U_T) po 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) po 5 cyklech 70% U_T (30% pokles U_T) po 25 cyklech < 5% U_T (> 95% pokles U_T) po 5 s	< 5% U_T (> 95% pokles U_T) po 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) po 5 cyklech 70% U_T (30% pokles U_T) po 25 cyklech < 5% U_T (> 95% pokles U_T) po 5 s	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud bude uživatel přístroje požadovat nepřetržitý provoz během přerušení síťového napájení, doporučuje se, aby byl přístroj napájen z nepřerušitelného elektrického přívodu nebo baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v obvyklém komerčním nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA: U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.

Tabulka A.2: Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost (vyrobeno do roku 2018)

Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Systém CliniMACS Prodigy je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.			
Zkušební úroveň	**IEC 60601 Zkušební úroveň**	**Úroveň shody**	**Pokyny ohledně elektromagnetického prostředí**
Vedený vysokofrekvenční IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz až 80 MHz	3 V_{rms}	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se mělo používat nejblíže v doporučené oddělovací vzdálenosti, vypočítané z rovnice platné pro kmitočet vysílače, od jakékoliv části přístroje. **Doporučená oddělovací vzdálenost** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučené oddělovací vzdálenost v metrech (m). Síly polí z pevných vysokofrekvenčních vysílačů určené podle elektromagnetického průzkumu stanoviště [a] by neměly být menší než úroveň shody v každém kmitočtovém rozsahu [b]. Může dojít k rušení v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
Vyzařovaný vysokofrekvenční IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1: při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtové rozpětí.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.

a Síly pole od pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiotelefony (mobilní/bezšňůrové) a pozemní mobilní radiostanice, amatérské radiostanice, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a TV vysílání, nelze přesně teoreticky předpovědět. Pro hodnocení elektromagnetického prostředí vytvořeného pevnými vysokofrekvenčními vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum stanoviště. Pokud naměřená síla pole v místě, kde se přístroj používá, překračuje příslušnou úroveň shody pro vysoké frekvence uvedenou shora, přístroj je nutné sledovat, aby se potvrdil normální provoz. Pokud bude pozorován abnormální provoz, je nezbytné přijmout dodatečná opatření, jako je změna orientace nebo přemístění přístroje.

b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by síly polí neměly být menší než 3 V/m.

Tabulka A.3: Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost (vyrobeno do roku 2018)

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a CliniMACS Prodigy

Systém CliniMACS Prodigy je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v něž jsou kontrolována vyzařovaná vysokofrekvenční rušení. Zákazník či uživatel přístroje může napomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a tepelným svařovacím zařízením, jak je doporučeno níže, podle maximálního výkonu komunikačního zařízení, jak je dále doporučeno.

Jmenovitý maximální výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**80 MHz až 800 MHz** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**800 MHz až 2,5 GHz** $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
U vysílačů s maximálním jmenovitým výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice vztahující se na frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.			

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší kmitočtové rozpětí.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.

Tabulka A.4: Doporučené oddělovací vzdálenosti (vyrobeno do roku 2018)

CliniMACS Prodigy vyráběný od roku 2019

Byla ověřena shoda EMC s IEC 60601-1-2:2014 (vydání 4) pro CliniMACS Prodigy a schválené doplňky (viz Tabulka 4.3). Používání jiných napájecích kabelů může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené odolnosti Systému CliniMACS Prodigy. Pokud bude dodávaný napájecí kabel chybět, kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support.

Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	
Systém CliniMACS Prodigy je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.	
Emisní test	**Shoda**
Vysokofrekvenční emise CISPR 11/32	Skupina 1
Vysokofrekvenční emise CISPR 11/32	Třída A
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A
Kolísání napětí / míhavé emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje

Tabulka A.5: Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise (vyrobeno v roce 2019)

⚠ VAROVÁNÍ

Tento přístroj nepoužívejte v těsné blízkosti jiného zařízení a ani jej na něj nepokládejte, protože by to mohlo způsobit nesprávný provoz. Pokud bude takové použití nezbytné, toto zařízení je zapotřebí sledovat, abyste si ověřili, že pracuje normálně.

Na základě technických omezení vnitřního napájecího napětí mohou přerušení elektrického přívodu vstupních vedení po dobu delší než 10 ms vést k ukončení separačního procesu (porucha elektrického přívodu). Proces separace nelze obnovit po poruše elektrického přívodu. Doporučuje se napájet přístroj z nepřerušitelného elektrického přívodu nebo baterie, který startuje do 10 ms.

Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém CliniMACS Prodigy je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.

Zkušební úroveň	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj	± 8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj
Rychlý elektrický přechodový jev / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frekvence opakování Elektrická přívodní vedení ±1 kV 100 kHz frekvence opakování Vstupní/výstupní vedení	±2 kV 100 kHz frekvence opakování Elektrická přívodní vedení ±1 kV 100 kHz frekvence opakování Vstupní/výstupní vedení
Rázové impulzy IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ± 1 kV mezi fázemi ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fáze k uzemnění	±0,5 kV, ± 1 kV mezi fázemi ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fáze k uzemnění
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí IEC 61000-4-11	0% U_T během 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T během 1 cyklu a 70% U_T během 25/30 cyklů (jedna fáze) při 0° 0% U_T během 250/300 cyklů	0% U_T během 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T během 1 cyklu a 70% U_T během 25/30 cyklů (jedna fáze) při 0°
Magnetické pole při jmenovitém síťovém kmitočtu IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Vedené náhodné poruchy vyvolané vysokofrekvenčními poli IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz až 80 MHz) 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM při 1 kHz	3 V (0,15 MHz až 80 MHz) 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM při 1 kHz
Vyzařovaná vysokofrekvenční elektromagnetická pole IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 80% AM při 1 kHz	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 80% AM při 1 kHz
Pole v blízkosti z vysokofrekvenčního komunikačního vybavení IEC 61000-4-3	Viz následující tabulka: Specifikace pro odolnost vůči vysokofrekvenčnímu bezdrátovému komunikačnímu vybavení	Viz následující tabulka: Specifikace pro odolnost vůči vysokofrekvenčnímu bezdrátovému komunikačnímu vybavení

Tabulka A.6: Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost (vyrobeno v roce 2019)

Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost vůči vysokofrekvenčnímu bezdrátovému komunikačnímu vybavení							
Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Zkušební úroveň odolnosti (V/m)	Úroveň shody (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5kHz odchylka, 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabulka A.7: Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost vůči vysokofrekvenčnímu bezdrátovému komunikačnímu vybavení (vyrobeno v roce 2019)

⚠ VAROVÁNÍ

Degradace účinnosti tohoto zařízení Degradace účinnosti tohoto zařízení v případě, že se přenosné vysokofrekvenční komunikační zařízení používá v těsné blízkosti jakékoliv části přístroje. Přenosné vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se nemělo používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoliv části přístroje včetně kabelů předepsaných výrobcem.



Miltenyi Biotec

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

USA/Kanada
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA
800 FOR MACS
+1 866 811 4466
+1 877 591 1060
macsus@miltenyi.com

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Nizozemsko
macsnl@miltenyi.com
Zákaznický servis Nizozemsko
0800 4020120
0800 4020100
Zákaznický servis Belgie
0800 94016
0800 99626
Zákaznický servis Lucembursko
800 24971
800 24984

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

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

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

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

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

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

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

Skandinávie a Pobaltí
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Švédsko
macsse@miltenyi.com
Zákaznický servis Švédsko
0200 111 800
+46 280 72 99

Zákaznický servis Dánsko
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Zákaznický servis
Norsko, Finsko, Island
a pobaltské země
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Společnost Miltenyi Biotec poskytuje výrobky a služby na celém světě. Navštivte web **www.miltenyibiotec.com/local**, kde naleznete nejbližší kontakt na společnost Miltenyi Biotec.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, logo Miltenyi Biotec, PepTivator a TexMACS jsou registrovanými obchodními známkami a značkami společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/nebo jejích dceřiných společností v různých zemích světa. Copyright © 2022 Miltenyi Biotec a/nebo její dceřiné společnosti. Všechna práva vyhrazena.

210-003-285/01 | Vydáno: 2022-08