Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy®

Korisnički priručnik



Komponente sustava CliniMACS System, uključujući reagense, komplete cijevi, instrumente i pufer PBS/EDTA, osmišljene su, proizvedene i ispitane prema sustavu kvalitete certificiranom u skladu s normom ISO 13485. U EU komponente sustava CliniMACS dostupne su kao medicinski proizvodi s oznakom CE za njihovu namjenu, osim ako nije drugačije naznačeno. U SAD-u sustav reagensa CliniMACS CD34 Reagent System, uključujući CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS i CliniMACS Tubing Set LS, kao i CliniMACS PBS/EDTA Buffer, odobreni su od američke Agencije za hranu i lijekove (FDA) kao proizvodi za humanitarnu primjenu (engl. Humanitarian Use Device (HUD)), prema odobrenju američkog saveznog zakona za upotrebu u liječenju pacijenata s akutnom mijeloičnom leukemijom (AML) u prvoj potpunoj remisiji. Nije dokazana učinkovitost proizvoda za tu indikaciju. Svi drugi proizvodi linije proizvoda CliniMACS dostupni su samo u sklopu primjene za novi ispitivani lijek (engl. Investigational New Drug, skr. IND) ili izuzeće za proizvod koji se ispituje (engl. Investigational Device Exemption, skr. IDE). U Australiji su sljedeće komponente sustava CliniMACS Prodigy uključene u Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) te su stoga odobrene za isporuku: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Prodigy Tubing Sets i CliniMACS PBS/EDTA Buffer. U Australiji se mogu upotrebljavati samo oni proizvodi koji su uključeni u ARTG. CliniMACS MicroBeads predviđeni su samo za upotrebu u istraživanju, a ne za humanu terapeutsku ili dijagnostičku upotrebu.

Osim ako nije drugačije navedeno, proizvodi i usluge tvrtke Miltenyi Biotec predviđeni su samo za upotrebu u istraživanju, a ne za terapeutske ili dijagnostičke svrhe.

Autorska prava © 2023 Tvrtka Miltenyi Biotec i/ili njezine podružnice. Sva prava pridržana.

Niti jedan dio ovog dokumenta ne smije se reproducirati, pohranjivati u sustavima za pretraživanje, prenositi, objavljivati ili distribuirati u bilo kojem obliku ili na bilo koji način, elektronički, mehanički, fotokopiranjem, snimanjem na mikrofilm, presnimavanjem ili na drugi način, bez prethodnog pismenog odobrenja tvrtke Miltenyi Biotec; međutim bez obzira na prethodno navedeno, vlasnici sustava CliniMACS Prodigy mogu izrađivati kopije samo za svrhe obuke osoblja za upotrebu i servisiranje uređaja unutar njihove tvrtke ili organizacije.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, logotip tvrtke Miltenyi Biotec, PepTivator i TexMACS registrirani su zaštićeni znakovi ili zaštićeni znakovi tvrtke Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/ili njezinih podružnica u različitim državama diljem svijeta. Svi ostali zaštitni znakovi navedeni u ovom dokumentu vlasništvo su njihovih odgovarajućih vlasnika i rabe se samo za svrhe identifikacije.

CliniMACS Prodigy®

Korisnički priručnik

Izdano: 2023-07
210-003-647/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Ključne informacije

U ovom su korisničkom priručniku navedene upute, upozorenja, mjere opreza i druge važne informacije za upotrebu Uređaja CliniMACS Prodigy® kao i upozorenja i mjere opreza koji se odnose na postupanje s biološki opasnim materijalima i početnim staničnim proizvodima. Detaljne upute o procesima koji se provode na instrumentu potražite u korisničkom priručniku Uređaja CliniMACS Prodigy za određenu primjenu.

⚠ UPOZORENJE

Sustavom CliniMACS Prodigy smiju rukovati samo rukovatelji koji su prošli obuku. Prije stavljanja sustava u rad pažljivo trebate pročitati i razumjeti informacije o sigurnosti, upozorenja, mjere opreza i upute za pravilan rad Uređaja CliniMACS Prodigy navedene u uputama za upotrebu komponenti Sustava CliniMACS Prodigy (uključujući, bez ograničenja, informacije o sigurnosti u ovom korisničkom priručniku, poglavlje 3 „Važne informacije o sigurnosti“) te u svim preporukama vezanim uz sigurnost koje je izdala tvrtka Miltenyi Biotec. Osobitu pozornost obratite na sva upozorenja prikazana na instrumentu ili priložena uz potrošne materijale i dodatni pribor. Rukovatelj se mora pridržavati svih uputa i postupaka cijelo vrijeme tijekom rada instrumenta, uz potvrdu da su poštivane sve informacije o sigurnosti, upozorenja, mjere opreza i upute. Nepridržavanje informacija o sigurnosti, upozorenja, mjera opreza i naputaka koji se nalaze u ovim uputama za upotrebu za posljedicu bi moglo imati kvar instrumenta, materijalnu štetu, ozljede i/ili smrt ljudi. Sigurnost opreme može biti umanjena ako se instrument ne upotrebljava sukladno s proizvođačevim uputama.

Sačuvajte upute za upotrebu za kasnije korištenje. Upute se moraju čuvati na pristupačnom mjestu spremne za upotrebu, zajedno s cjelokupnom ostalom sigurnosnom i radnom dokumentacijom tijekom cijelog životnog ciklusa instrumenta za kompletno osoblje odgovorno za ugradnju, rad i održavanje.

Sadržaj

1	**Uvod**	**9**
1.1	Opće informacije	9
1.2	Informacije o servisiranju	10
1.2.1	Informacije o Uređaju CliniMACS Prodigy®	10
1.2.2	Tehnička služba	10
2	**Pojmovnik**	**11**
2.1	Grafički opis	11
2.2	Rječnik simbola	12
2.2.1	Sigurnosni simboli	12
2.2.2	Simboli koji se upotrebljavaju za označavanje proizvoda	13
2.2.3	Rječnik pojmova	17
3	**Važne informacije o sigurnosti**	**27**
3.1	Upute o sigurnosti za Uređaj CliniMACS Prodigy®	30
3.1.1	Upotreba i ugradnja	30
3.1.2	Električne opasnosti	31
3.1.3	Snažno magnetsko polje	33
3.1.4	Opasnosti od optičkog zračenja	33
3.1.5	Kemijske i biološke opasnosti	34
3.1.6	Mehaničke opasnosti	34
3.1.7	Opasnosti od plina	35
3.1.8	Vruće površine	35
3.1.9	Servisiranje i transport	35
3.2	Položaj sigurnosnih simbola	37

Sadržaj (nastavak)

4	**Uređaj CliniMACS Prodigy®**	**39**
4.1	Regulatorne informacije	39
4.1.1	Uređaj CliniMACS Prodigy® unutar sustava za razdvajanje stanica CliniMACS Prodigy	40
4.1.2	Uređaj CliniMACS Prodigy® unutar sustava za proizvodnju stanične i genske terapije CliniMACS Prodigy	41
4.2	Tehnički podatci	42
4.3	Komponente Uređaja CliniMACS Prodigy®	44
4.3.1	Kućište i vješalice za vrećice	46
4.3.2	Monitor	47
4.3.3	Peristaltička pumpa	48
4.3.4	Jedinica magneta	48
4.3.5	CentriCult Unit	49
4.3.6	Jedinica za miješanje plina	50
4.3.7	Senzori	51
4.3.8	Stezni ventili	51
4.3.9	Ploča za priključke	52
4.4	Dodatni pribor za Uređaj CliniMACS Prodigy®	54
4.4.1	MACS® TubeSealer	54
4.4.2	Čitač bar-kodova	54
4.4.3	CliniMACS Prodigy® Supplementary Bag	55
4.4.4	CliniMACS® Electroporator	55
4.4.5	CliniMACS® Formulation Unit	56

Sadržaj (nastavak)

4.5	Raspakiravanje i ugradnja	56
4.5.1	Opseg isporuke	56
4.5.2	Transport	57
4.5.3	Postavljanje	57
4.6	Čišćenje i dezinfekcija	58
4.7	Održavanje	59
4.8	Zbrinjavanje	59
5	**Softver Uređaja CliniMACS Prodigy®**	**61**
5.1	Zaslon osjetljiv na dodir	61
5.1.1	Upotreba zaslona osjetljivog na dodir	61
5.1.2	Izbornik za opće namještanje	62
5.2	Prijava, odjava i hitno zaustavljanje	62
5.2.1	Prijava	63
5.2.2	Odjava	63
5.2.3	Hitno zaustavljanje	64
5.3	Grafičko korisničko sučelje	64
5.3.1	Radne kontrole	64
5.3.2	Izbornici	70
5.4	Usluge primjene	77
5.4.1	Upravljanje korisnicima	78
5.5	Upravljanje alarmima	85

Sadržaj (nastavak)

6	**Sustav CliniMACS Prodigy**	**87**
6.1	Komponente Sustava CliniMACS Prodigy®	87
6.2	Dodatni materijali i oprema	88
6.3	Ograničenje	88
6.4	Upozorenja i mjere opreza vezani uz proces	88
6.5	Upozorenja i mjere opreza vezani uz rukovanje biološki opasnim materijalom	89
6.6	Upozorenja i mjere opreza vezani uz početne stanične proizvode	90
7	**Rješavanje problema**	**91**
7.1	Kvar instrumenta ili neuspješan proces	91
7.2	Čišćenje instrumenta nakon curenja	91
8	**Pravne napomene**	**93**
8.1	Ograničeno jamstvo	93
8.2	Zaštićeni znakovi	94
	Dodatak	**95**
	Smjernice i izjava proizvođača vezane uz elektromagnetsku kompatibilnost	

1
Uvod

1.1 Opće informacije

Sustav CliniMACS Prodigy pruža komplet alata koji omogućuju visokokvalitetnu standardiziranu obradu stanica za različite primjene. Ovaj se sustav temelji na tehnologiji magnetskog razdvajanja stanica (MACS® Tehnologija) koju je razvila tvrtka Miltenyi Biotec.

Uređaj CliniMACS Prodigy predstavlja sljedeću generaciju u automatiziranoj obradi stanica i tekućina. S njegovom integriranom mogućnosti prijenosa, centrifugiranja i magnetskog razdvajanja tekućina instrument omogućuje potpuno automatiziranu obradu stanica i primjene kultura kao i obradu tekućine. Ovaj instrument pruža napredna integrirana rješenja za poboljšavanje radnih procesa pri obradi stanica. Pruža fleksibilnu platformu koja omogućuje razdvajanje gotovo svake vrste stanica kao i prilagođene protokole razdvajanja koji udovoljavaju specifičnim zahtjevima obrade. Različite primjene koje se provode na instrumentu zahtijevaju upotrebu specifičnih komponenti Sustava CliniMACS Prodigy kao i dodatnih materijala i opreme koji su opisani u Korisničkom Priručniku CliniMACS Prodigy koji je izdan za određenu primjenu (vidjeti također i odjeljak 6.1).

1.2 Informacije o servisiranju

1.2.1 Informacije o Uređaju CliniMACS Prodigy®

Ispod zabilježite broj modela i serijski broj koji se nalaze na stražnjoj strani Uređaja CliniMACS Prodigy©. Navedite te brojeve svaki put kada tražite informacije o instrumentu ili kada zahtijevate servisiranje instrumenta.

Referentni br. (REF): _____

Serijski br. (SN): _____

Verzija softvera prikazuje se tijekom faze pokretanja instrumenta.

1.2.2 Tehnička služba

Informacije ili pomoć zatražite od službe Miltenyi Biotec Technical Support:

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Posjetite www.miltenyibiotec.com kako biste pronašli informacije za kontakt lokalne službe Miltenyi Biotec Technical Support.

2
Pojmovnik

2.1 Grafički opis

Na sljedećem su dijagramu opisane ploče koje se upotrebljavaju u ovom korisničkom priručniku radi informiranja korisnika o potencijalnim rizicima u slučaju nepridržavanja navedenih upozorenja i mjera opreza. Razina opasnosti klasificira opasnost na način opisan u nastavku. Razina, vrsta i izvor opasnost kao i potencijalne posljedice, zabrane i mjere navedeni su u nastavku. Sličice na lijevoj strani označavaju rizik.

⚠ UPOZORENJE

Označava opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegava, za posljedicu mogla imati smrt ili ozbiljnu ozljedu.

⚠ OPREZ

Označava opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegava, za posljedicu mogla imati malu ili srednje tešku ozljedu.

OBAVIJEST

Odnosi se na prakse ili informacije koje nisu povezane s osobnim ozljedama, ali mogu dovesti do materijalne štete.

VAŽNO

Objašnjava korisniku važne prakse ili informacije koje nisu povezane s osobnom ozljedom niti materijalnom štetom.

2.2 Rječnik simbola

2.2.1 Sigurnosni simboli



Znak općeg upozorenja



Upozorenje: Električna struja



Upozorenje: Magnetsko polje



Upozorenje: Optičko zračenje



Upozorenje: Biološka opasnost



Upozorenje: Visoka razina zvučnog tlaka



Upozorenje: Prignječenje ruku



Upozorenje: Vruća površina

2.2.2 Simboli koji se upotrebljavaju za označavanje proizvoda

MD — Medicinski proizvod

CE 0123 — Europsko odobrenje sukladnosti s ID brojem 0123 (ID broj prijavljenog tijela: „TÜV SÜD Product Service GmbH, Munchen“).

EAC — Euroazijska oznaka sukladnosti

NRTL certifikacijska oznaka: Ovaj proizvod udovoljava standardima sigurnosti utemeljenim na konsenzusu koje zahtijeva Uprava za zaštitu na radu i zdravlje (Occupational Safety/Health Administration (OSHA)), a koji su utvrđeni od strane Nacionalnih priznatih laboratorija za testiranje (Nationally Recognized Testing Laboratories (NRTL)) TÜV SÜD



Pogledajte upute za upotrebu



Oprez



Proizvođač



Datum proizvodnje



Zaštitni terminal provodnika (uzemljenje)



Neionizirajuće zračenje



Sortirano prikupljanje otpada od električne i elektroničke opreme



Osigurač



Čuvati na suhom mjestu



Lomljivo, postupati pažljivo



Ova strana gore



Isključivanje

Uključivanje



Datum ugradnje



Nemojte upotrebljavati više puta.



Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



Pakiranje je bez PVC-a



Rok upotrebe

	Temperaturna granica
	Nepirogeni put tekućine
LOT	Šifra šarže
P/N	Broj dijela
QTY	Sadržaj pakiranja
REF	Kataloški broj
SN	Serijski broj
UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda
STERILE A	Sterilizirano upotrebom tehnike aseptičke obrade
STERILE 	Sterilizirano upotrebom pare ili vrućeg zraka
STERILE R	Sterilizirano ozračivanjem
	Nesterilno



Jednostruki sterilni pregradni sustav



Jednostruki sterilni pregradni sustav sa zaštitnom ambalažom izvana



Telefon



Faks



Elektronska pošta



Web stranica

2.2.3 Rječnik pojmova

Adapter epruveta	Adapter na Kompletu Cijevi CliniMACS Prodigy za povezivanje epruvete (npr. epruveta CliniMACS Reagent).
Adapter brave komore	Adapter brave komore drži komoru kompleta cijevi i povezuje ju s pogonskom jedinicom komore.
Adapter s ispitnim kivetama Test Cuvette Adapter	Adapter s ispitnim kivetama Test Cuvette Adapter (TCA) služi za ispitivanje parametara elektroporacije malih razmjera s kivetama za elektroporaciju koje se upotrebljavaju u uređajima za ručnu elektroporaciju.
Afereza	Metoda prikupljanja krvi kojom se uzima puna krv iz koje se željena komponenta odabire i zadržava, a ostatak krvi se vraća davatelju.
Antigen Bag	Vrećica koja sadržava antigen, dio Uređaja CliniMACS Prodigy TS 500.
Application Bag	Vrećica početnog staničnog proizvoda, dio Kompleta Cijevi CliniMACS Prodigy.
Aspirat koštane srži	Uzorak koštane srži koji se uzima uvođenjem igle kroz kost i uvlači u štrcaljku.
AUX 3-pinski konektor (za uređaje CliniMACS Prodigy proizvedene do srpnja 2020. godine)	Priključak za kompatibilne vanjske uređaje, trenutačno nefunkcionalan.
AUX 5-pinski konektor	Vidjeti priključak za uređaj TubeSealer.
Bar-kod	Strojno čitljiv prikaz podataka, primjerice broja dijela, šifre šarže ili roka upotrebe, koji se nalaze na potrebnim materijalima.
Čitač bar-kodova	Čitač bar-kodova služi kao uređaj za unos podataka za skeniranje bar-kodova otisnutih primjerice na materijalima CliniMACS potrebnim za izvršavanje procesa sa sustavom CliniMACS Prodigy.

CAN	Controller Area Network.
CAN konektor	Priključak koji se upotrebljava samo za svrhe servisiranja.
CentriCult™ Unit	Uređaj CentriCult Unit, kao dio Uređaja CliniMACS Prodigy, sastoji se od odjeljka za obradu stanica koji ima sljedeće komponente: kameru za otkrivanje slojeva Layer Detection Camera, kameru mikroskopa, jedinicu za izmjenu topline, adapter brave komore i poklopac uređaja. Ovaj se odjeljak može kontrolirati na temelju temperature i atmosfere za centrifugiranje, inkubaciju i kultivaciju stanica.
Cijevni kanal	Dio instrumenta između kućišta i poklopca uređaja CentriCult Unit koji služi kao prolaz za cijev iz kompleta cijevi iz unutarnjeg dijela uređaja CentriCult Unit prema vanjskom dijelu uređaja.
CliniMACS® Electroporator	Uređaj CliniMACS Electroporator potpuno je automatski instrument za elektroporaciju eukariotskih stanica u kombinaciji s Uređajem CliniMACS Prodigy. Nakon elektroporacije stanice se dalje obrađuju u Uređaju CliniMACS Prodigy.
CliniMACS Formulation Unit	Uređaj CliniMACS Formulation Unit dodatni je pribor instrumenta za automatiziranu završnu formulaciju i uzorkovanje eukariotskih stanica u kombinaciji s Uređajem CliniMACS Prodigy. Uređaj CliniMACS Formulation Unit omogućuje korisnicima uzimanje uzoraka stanica tijekom ili nakon obrade u Uređaju CliniMACS Prodigy.
CliniMACS Prodigy	Uređaj CliniMACS Prodigy instrument je za automatiziranu obradu stanica. Ovaj instrument pruža integrirana rješenja za radne procese obrade stanica: od razdvajanja stanica preko kulture stanica do formulacije završnog proizvoda.
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag predviđena je kao pomoć pri smanjenju korisnikova kontakta sa slučajno emitiranim, potencijalno zaraznim materijalom uzorka iz kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.

Držač epruveta	Dio sklopa vješalice za vrećicu koji drži epruvetu na mjestu.
Držač kolone za razdvajanje	Oblikovane vodilice u jedinici magneta koje drže kolonu za razdvajanje na mjestu.
Držač predkolone	Držač spojen na vješalicu za vrećicu radi držanja predkolone kompleta cijevi na mjestu, dio Uređaja CliniMACS Prodigy.
EDTA	Etilen-diamin-tetra-octena kiselina.
Filtration Bag	Vrećica za filtriranje staničnog proizvoda koja je označena osiromašenim reagensom prije magnetskog razdvajanja stanica, dio određenih kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.
×g	Umnožavanje ubrzanja zbog gravitacije.
HSA	Humani serumski albumin. HSA farmaceutskog stupnja, odobren u Vašoj državi, potreban je kao dodatak puferu kada se upotrebljava sa sustavom CliniMACS Prodigy i ne isporučuje se kao dio Sustava CliniMACS.
Heat Exchange Cartridge (HEC)	Dio određenih kompleta cijevi CliniMACS Prodigy koji omogućuje kontrolu temperature tekućina unutar kompleta cijevi.
Hematopoetične progenitorske stanice	Progenitorske stanice limfoidnog, mijeloidnog i eritroidnog podrijetla.
Infuzijska otopina	Pufer ili medij u kojem se stanice konačno formuliraju nakon obrade stanica. Sastav te otopine ovisi o daljnjoj upotrebi staničnog proizvoda i rukovatelj ga može pojedinačno odabrati. Infuzijska otopina nije dio Sustava CliniMACS Prodigy.
Intermediate Storage Bag	Vrećica za privremeno skladištenje označenih stanica, dio je određenih kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.

Jedinica magneta	Jedinica magneta upotrebljava se za razdvajanje magnetski označenih stanica od neoznačenih stanica. Ona uključuje pokretni, snažni trajni magnet i držač kolone za kolonu za razdvajanje u kojoj se magnetski označene stanice zadržavaju.
Jedinica za izmjenu topline	Dio uređaja CentriCult Unit koji osigurava konstantne temperature unutar uređaja.
Jedinica za miješanje plina	Jedinica za miješanje plina unutar Uređaja CliniMACS Prodigy upotrebljava se za pripremu mješavine do tri različita plina za svrhu stanične kulture. Samo CO_2, komprimirani zrak i opcionalno N_2 smiju se upotrebljavati sa sustavom CliniMACS Prodigy.
Kamera mikroskopa	Optički uređaj za mikroskopski pregled stanica kultiviranih unutar komore, dio uređaja CentriCult Unit.
Kiveta za elektroporaciju	Kiveta za elektroporaciju dio je Sustava CliniMACS Prodigy EP-4 i CliniMACS Prodigy EP-2 i postavlja se u držač uređaja Electroporation Unit. Stanice i nukleinske kiseline, bjelančevine ili druge male molekule ispunjavaju kivetu za elektroporaciju i na stanice se primjenjuje snažan električni impuls.
Kolona za razdvajanje	Kolona u kojoj se magnetski označene stanice zadržavaju kada se izlože magnetskom polju, dio kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.
Komora	Odjeljak za frakcioniranje, pranje i označavanje centrifugiranjem te za kultivaciju stanica, dio kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.
Komplet cijevi CliniMACS Prodigy	Komplet cijevi, priključci, kolone (ako su primjenjivi za komplet cijevi), komora za centrifugiranje, cijevi pumpe i vrećice kroz koje se obrađuje stanična suspenzija. Različiti kompleti cijevi predviđeni su za određene potrebe odgovarajuće primjene.

Komplet za prijenos plazme	Komplet priključaka s dvije spojnice za povezivanje dvije vrećice. Komplet za prijenos plazme može biti potreban za neke procese. Komplet za prijenos plazme nije dio kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.
Kopča kanala	Plava kopča koja u položaju drži cijevi izvan uređaja CentriCult Unit.
Korisnički program	Softverski program koji definira određenu sekvencu koraka obrade stanica, npr. centrifugiranje, prijenos tekućine ili kontroliranu inkubaciju.
Kućište	Ormar Uređaja CliniMACS Prodigy koji uključuje vješalice za vrećice i pladanj za vrećicu. Zaslon osjetljiv na dodir povezuje se na kućište.
Layer Detection Camera	Sustav kamera koji primjenjuje tehnologiju za otkrivanje različitih međuslojeva tijekom centrifugiranja, omogućujući kontroliranu aspiraciju stanica ili tekućina, dio je uređaja CentriCult Unit.
Leukafereza	Afereza koja prikuplja leukocite.
Luer priključak	Vijčani spoj, dio kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.
MACS TubeSealer	Uređaj za toplinsko brtvljenje koji se upotrebljava za brtvljenje PVC i EVA cijevi iz kompleta cijevi CliniMACS Prodigy koji je ugrađen na Uređaju CliniMACS Prodigy.
Magnetsko protutijelo	Superparamagnetski označeno protutijelo.
Monoklonalno protutijelo	Pojedinačna vrsta protutijela koja se usmjerava na određen epitop (antigen, antigensku odrednicu) i proizvodi od jednog klona B stanica ili jedne linije stanica hibridoma koje se stvaraju fuzijom limfocitnih stanica sa stanicama mijeloma.
Nepovratni ventil	Nepovratni ventili su ventili s dva priključka što znači da imaju dva otvora na tijelu, jedan za ulaz, a drugi za izlaz tekućine. Važan koncept u nepovratnim ventilima je tlak prijeloma koji predstavlja minimalni uzlazni tlak pri kojem ventil radi.

Non-Target Cell Bag	Vrećica u kojoj se nalazi neciljana frakcija stanica, dio određenih kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.
Non-Target Cell Bag Depletion	Vrećica u kojoj se nalaze označene stanice (neciljana frakcija stanica) nakon postupka deplecije, dio određenih kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.
Odjeljak za dodatnu vrećicu Supplementary Bag	Dio instrumenta ispod uređaja CentriCult Unit za skladištenje CliniMACS Prodigy Supplementary Bag.
Odjeljak za vrećicu	Odjeljak Uređaja CliniMACS Prodigy za skladištenje vrećica tijekom rada instrumenta.
Otopina za čišćenje	Aqua bidest za upotrebu kod ubrizgavanja. Otopina za čišćenje upotrebljava se za čišćenje unutarnjih cijevi i komore kompleta cijevi tijekom određenih koraka procesa čišćenja. Otopina za čišćenje nije dio Sustava CliniMACS Prodigy.
Označavanje	Povezivanje stanica reagensom za magnetsko označavanje, npr. reagensa CliniMACS CD34 Reagent do CD34 pozitivnih stanica.
PepTivator®	PepTivatori su pričuve liofiliziranih peptida. Pričuve PepTivator peptida sastoje se poglavito od 15 mjernih peptida s preklapanjem jedanaest aminokiselina, prekrivajući cijelu sekvencu bjelančevinastih antigena.
Peristaltička pumpa	Dio instrumenta koji se upotrebljava za kontrolu brzine protoka tekućine unutar kompleta cijevi.
Pogonska jedinica komore	Jedinica koja pokreće komoru unutar uređaja CentriCult Unit.
Poklopac za CentriCult Unit	Zaštitni poklopac koji prekriva uređaj CentriCult Unit.
Power-CAN konektor	Priključak za vanjske uređaje s većim zahtjevima za napajanje (poput Uređaja CliniMACS Electroporator).

Početni stanični proizvod	Proizvod koji sadrži stanice i koji se upotrebljava kao početni materijal za primjene na CliniMACS Prodigy, primjerice prikupljanje leukafereze, PBMC-ove ili koštanu srž.
Predkolona	Kolona koja služi kao filtar za zadržavanje stanica koje stupaju u interakciju nespecifično s matricom kolone, dio određenog kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.
Pribadača za vodilicu	Dio peristaltičke pumpe za držanje cijevi pumpe na mjestu.
Priključak za alarm	Priključak za krug releja za povezivanje instrumenta na vanjski alarmni sustav.
Priključak za dovod plina	Tri priključka za dovod plina na stražnjoj strani instrumenta za povezivanje vanjskih opskrba plinom.
Priključak za odvod plina	Priključak s jednim izlazom na prednjoj strani instrumenta za povezivanje jedinice za miješanje plina na komplet cijevi kako bi se omogućilo namještanje atmosfere unutar komore za kultivaciju.
Priključak za uređaj TubeSealer	Priključak za uređaj MACS TubeSealer.
Priming Bag	Vrećica u kojoj se nalazi pufer iz koraka pripreme, dio određenih kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.
Priprema	Korak prije razdvajanja stanica u kojem se pufer ili medij ispiru kroz komplet cijevi.
Proces	Softverski program predviđen za obradu stanica i primjene kulture. Rukovatelj ima mogućnost odabira iz izbornika procesa ovisno o planiranom postupku.
Procesni medij	Medij za kultiviranje i obradu stanica unutar kompleta cijevi.
Procesni pufer	Pufer CliniMACS PBS/EDTA Buffer kojem je dodan HSA do finalne koncentracije od 0,5 % (w/v).

Prsten za zadržavanje	Plastični prsten na svakom kraju cijevi pumpe koji omogućuje da cijev pumpe ostane na svom odgovarajućem mjestu, dio kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.
Pufer CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Pufer se upotrebljava za pripremu stanica i razdvajanje stanica sustavom CliniMACS System: PBS (fiziološka otopina puferirana fosfatom), engl. skr. od phosphate-buffered saline, dopunjena s 1 mM EDTA, pH 7,2. Prije upotrebe puferu CliniMACS PBS/EDTA se mora dodati HSA farmaceutskog stupnja u finalnoj koncentraciji od 0,5 % (težine po volumenu, tj. 5 g HSA po litri pufera). Pufer kojem je dodan HSA naziva se procesni pufer.
Pufer za elektroporaciju CliniMACS Electroporation Buffer	Pufer koji se upotrebljava za elektroporaciju stanica Uređajem CliniMACS Electroporator.
Pufer za eluiranje	Otopina za eluiranje stanica u vrećicu Target Cell Bag i Non-Target Cell Bag.
QC Bag	Vrećica u kojoj se nalaze tijekom procesa automatski prikupljeni uzorci za kontrolu kvalitete, dio određenih kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.
RBC	Crvene krvne stanice.
Reagens za razdvajanje	Reagens za magnetsko označavanje stanica, npr. reagens CliniMACS CD34 Reagent.
Reapplication Bag	Vrećica za obogaćene stanice prije kultivacije, dio je određenih kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.
Reservoir Bag	Vrećica u kojoj se nalazi pufer za eluiranje, dio određenih kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.
rpm	Okretaji u minuti.
Senzor centrifugiranja	Dio uređaja CentriCult Unit za kontrolu brzine centrifugiranja.

Senzor tekućine	Uređaj CliniMACS Prodigy opremljen je s četiri senzora tekućine koji prate protok tekućine u kompletu cijevi na temelju ultrazvučnog principa. On omogućuje otkrivanje mjehurića zraka.
Senzor tlaka	Sastavni dio peristaltičke pumpe koji prati tlak unutar kompleta cijevi kako bi se omogućilo otkrivanje curenja ili začepljenja u kompletu cijevi.
Signalna žaruljica	LED signalna žaruljica smještena na vrhu vješalice za vrećicu A koja pruža optički signal o statusu instrumenta koji je u pogonu.
Sigurnosna sklopka pumpe	Senzor koji sprječava rad pumpe kada su vrata pumpe otvorena, dio Uređaja CliniMACS Prodigy.
Sigurnosni ventil	Sigurnosni ventil jedinice za miješanje plina, smješten na stražnjoj strani instrumenta.
Stezni ventil	Dio Uređaja CliniMACS Prodigy: 24 magnetska ventila upotrebljavaju se za fiksiranje kompleta cijevi CliniMACS Prodigy na instrument i osiguravanje kontrolirane putanje protoka unutar kompleta cijevi tijekom postupka.
Target Cell Bag	Vrećica u kojoj se nalazi ciljna stanična frakcija, dio određenih kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.
USB	Univerzalna serijska sabirnica.
USB priključci	Standardni USB priključci koji omogućuju jednostavan prijenos podataka.
Ulazna cijev	Zatvorena cijev koja omogućuje sterilno zavarivanje dodatnih vrećica, dodatnog pribora itd., dio je određenih kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.
Uređaj Electroporation Unit	Uređaj Electroporation Unit ima držač za kivetu za elektroporaciju i primjenjuje električni impuls na kivetu.
Vijak za uzemljenje	Dio ploče za priključke na stražnjoj strani Uređaja CliniMACS Electroporator.

Vješalica za vrećicu	Komponenta Uređaja CliniMACS Prodigy na koju se montiraju elementi kompleta cijevi CliniMACS Prodigy poput vrećica za pufer, vrećica za primjenu ili epruveta.
Vrećica infuzijske otopine	Vrećica u kojoj se nalazi infuzijska otopina. Vrećica infuzijske otopine nije dio kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.
Vrećica otopine za čišćenje	Vrećica u kojoj se nalazi otopina za čišćenje. Vrećica otopine za čišćenje nije dio kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.
Vrećica za medij	Vrećica u kojoj se nalazi medij (npr. TexMACS™ Medium). Vrećica za medij nije dio kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.
Vrećica za otpad	Vrećica u kojoj se nalazi tekućina potrošena tijekom rada Uređaja CliniMACS Prodigy, dio određenog kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.
Vrećica za prijenos	Vrećica s cijevi i šiljkom na kraju. Vrećica za prijenos nije dio kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.
Vrećica za procesni pufer	Vrećica u kojoj se nalazi pufer CliniMACS PBS/EDTA Buffer kojem je dodan HSA do finalne koncentracije od 0,5 % (w/v).
Vrećica za pufer za eluiranje	Vrećica u kojoj se nalazi pufer za eluiranje, dio kompleta cijevi CliniMACS Prodigy.
WBC	Bijele krvne stanice.
Zaslon osjetljiv na dodir	TFT LCD vrsta s funkcionalnosti zaslona osjetljivog na dodir kao dio Uređaja CliniMACS Prodigy za usmjeravanje rukovatelja kroz postupak namještanja i omogućavanje praćenja automatskih radnji instrumenta. Na zaslonu osjetljivom na dodir nalaze se centralna kontrolna ploča i uređaj za pohranu podataka.

3

Važne informacije o sigurnosti

⚠ UPOZORENJE

Sustavom CliniMACS Prodigy smiju rukovati samo rukovatelji koji su prošli obuku. Prije stavljanja sustava u rad pažljivo trebate pročitati i razumjeti informacije o sigurnosti, upozorenja, mjere opreza i naputke za pravilan rad Uređaja CliniMACS Prodigy navedene u uputama za upotrebu komponenti Sustava CliniMACS Prodigy (uključujući, bez ograničenja, informacije o sigurnosti navedene u ovom poglavlje) te u svim preporukama vezanim uz sigurnost koje je izdala tvrtka Miltenyi Biotec. Osobitu pozornost obratite na sva upozorenja prikazana na instrumentu ili priložena uz potrošne materijale i dodatni pribor. Rukovatelj se mora pridržavati svih uputa i postupaka cijelo vrijeme tijekom rada instrumenta, uz potvrdu da su poštivane sve informacije o sigurnosti, upozorenja, mjere opreza i upute. Nepridržavanje informacija o sigurnosti, upozorenja, mjera opreza i naputaka koji se nalaze u ovim uputama za upotrebu za posljedicu bi moglo imati kvar instrumenta, materijalnu štetu, ozljede i/ili smrt ljudi. Sigurnost opreme može biti umanjena ako se instrument ne upotrebljava sukladno s proizvođačevim uputama.

Sačuvajte upute za upotrebu za kasnije korištenje. Upute se moraju čuvati na pristupačnom mjestu spremne za upotrebu, zajedno s cjelokupnom ostalom sigurnosnom i radnom dokumentacijom tijekom cijelog životnog ciklusa instrumenta za kompletno osoblje odgovorno za ugradnju, rad i održavanje.

⚠ UPOZORENJE

Opasnosti za korisnika, oštećenje i/ili kvar instrumenta, nepredvidivi rezultati, prijevremeno trošenje i habanje i/ili smanjen životni vijek instrumenta ako nije osigurano pridržavanje informacija o sigurnosti, upozorenja, mjera opreza i uputa cijelo vrijeme tijekom upotrebe instrumenta.

- Uvijek se koristite instrumentom te njime rukujte, upotrebljavajte i održavajte ga u skladu s informacijama o sigurnosti, upozorenjima, mjerama opreza, uputama i preporučenim postupcima koji su navedeni u korisničkim priručnicima i drugim pisanim uputama koje je izdala tvrtka Miltenyi Biotec. Nemojte postupati suprotno ovim uputama za rukovanje i postupcima.
- Uvijek osigurajte da se instrumentom koristi te da njime rukuje, da ga upotrebljava i održava samo adekvatno obučeno i kvalificirano osoblje upoznato s konstrukcijom, radom i opasnostima povezanim s instrumentom. Ovaj je instrument predviđen za upotrebu u profesionalnom okruženju u zdravstvenoj ustanovi. Ovaj instrument nije predviđen za upotrebu u blizini aktivne VF kirurške opreme. Kupac ili korisnik mora osigurati da se on upotrebljava u takvom okruženju.
- Uvijek se koristite instrumentom te njime rukujte, upotrebljavajte i održavajte ga u skladu sa svim primjenjivim zakonima, pravilima, uredbama i administrativnim propisima, uključujući, bez ograničenja, sve uredbe vezane uz zdravlje i zaštitu na radu te, ako je primjenjivo, sigurnost medicinskih proizvoda na mjestu upotrebe instrumenta.
- Uvijek upotrebljavajte instrument za njegovu predviđenu svrhu (u skladu s dokumentacijom proizvoda i unutar njegovih granica učinkovitosti), a ne za bilo koju drugu svrhu i na bilo koji drugi način.
- Sigurnost i učinkovitost instrumenta mogu biti umanjene. Nikad nemojte upotrebljavati instrument s drugim potrošnim materijalima, priborom, pretvornicima i/ili kabelima koje nije odobrila tvrtka Miltenyi Biotec kako bi se osigurao siguran i pravilan rad instrumenta.
- **Napomena:** upotreba potrošnih materijala, pribora, pretvornika i/ili kabela koje nije izričito odobrila tvrtka Miltenyi Biotec mogla bi dovesti do poništavanja jamstva i/ili odobrenja za upotrebu ovog instrumenta prema primjenjivim uredbama.
- Uvijek slijedite preporuke za održavanje koje je izdala tvrtka Miltenyi Biotec i odgovarajuće standarde vezane uz proizvod. **Napomena**: ugradnju, održavanje i servisiranje instrumenta smije provoditi samo lokalni ovlašteni

pružatelj servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec. Osigurajte da instrument nije stavljen u rad osim ako su i nakon što su uspješno provedeni prvotno i periodično održavanje i sigurnosne provjere instrumenta.

- Kvarovi se odmah moraju prijaviti. Ako imate bilo kakvu sumnju vezanu uz pravilno funkcioniranje instrumenta, **nemojte** upotrebljavati instrument i što je prije moguće obratite se ovlaštenom lokalnom pružatelju servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec ili službi Miltenyi Biotec Technical Support.
- Nikad nemojte provoditi izmjene ili preinake na instrumentu osim uz prethodno odobrenje tvrtke Miltenyi Biotec. **Napomena**: izmjene ili preinake instrumenta koje nije izričito odobrila tvrtka Miltenyi Biotec mogle bi dovesti do poništavanja jamstva i/ili odobrenja za upotrebu ovog instrumenta prema primjenjivim uredbama.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od smrti, ozbiljnih ozljeda ljudi i/ili materijalne štete, kvara ili oštećenja instrumenta, prijevremenog trošenja i habanja i smanjenog životnog vijeka instrumenta. Nepridržavanje ovih informacija o sigurnosti, upozorenja, mjera opreza i uputa navedenih u korisničkom priručniku uređaja (i drugim dokumentima koji se odnose na sigurnost i koje je izdala tvrtka Miltenyi Biotec za upotrebu s instrumentom) moglo bi dovesti do nepropisne ili nepravilne upotrebe, rukovanja ili održavanja proizvoda i prouzročiti opasnost što za posljedicu može imati smrt, ozbiljne ozljede ljudi i/ili materijalnu štetu, kvar ili oštećenje instrumenta, prijevremeno trošenje i habanje te smanjen životni vijek instrumenta i može dovesti do poništavanja jamstva i/ili odobrenja za upotrebu uređaja prema primjenjivim uredbama. Uvijek se pridržavajte informacija o sigurnosti, upozorenja, mjera opreza i uputa iz korisničkog priručnika (i drugih dokumenata koji se odnose na sigurnost, a koje je izdala tvrtka Miltenyi Biotec za upotrebu s ovim instrumentom). Tvrtka Miltenyi Biotec ne prihvaća nikakvu odgovornost za posljedice koje nastanu zbog nepridržavanja informacija o sigurnosti, upozorenja, mjera opreza i uputa navedenih u njima.

Ako ste zabrinuti za sigurnu upotrebu instrumenta ili trebate dodatne informacije vezane uz sigurnost koje se odnose na sustav CliniMACS Prodigy, obratite se ovlaštenom lokalnom pružatelju servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec ili službi Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Upute o sigurnosti za Uređaj CliniMACS Prodigy®



U slučaju neočekivanog prekida procesa ili poruka na zaslonu uređaja koje rukovatelju savjetuju da se obrati tehničkoj službi odmah kontaktirajte službu Miltenyi Biotec Technical Support. Ako siguran rad više nije moguć, odmah isključite i odspojite instrument iz strujne utičnice i obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support ili ovlaštenom lokalnom pružatelju servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec.

3.1.1 Upotreba i ugradnja

⚠ OPREZ

Rizik od neuspješnog procesa. Ako se alarmni signali ne prepoznaju i ne poduzmu se ili potvrde potrebne radnje, postoji rizik od neuspješnog procesa. Potvrdite da korisnik može prepoznati optičke i zvučne alarmne signale bilo kada tijekom procesa.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od nepravilnog rada zbog povećane elektromagnetske emisije ili smanjene elektromagnetske otpornosti. Upotreba potrošnih materijala, dodatnog pribora i kabela koji nisu navedeni ili koje nije isporučio proizvođač ove opreme za posljedicu bi mogla imati povećanu elektromagnetsku emisiju ili smanjenu elektromagnetsku otpornost ove opreme te nepravilan rad. Za medicinsku električnu opremu neophodne su posebne mjere opreza vezane uz elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) i ona se mora ugraditi i staviti u rad u skladu s informacijama koje vrijede za elektromagnetsku kompatibilnost (vidjeti dodatak). Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu. Upotrebljavajte instrument samo s dodatnim priborom, pretvornicima i/ili kabelima koje je odobrila tvrtka Miltenyi Biotec. Ugradnju Uređaja CliniMACS Prodigy smije provesti samo ovlašteni lokalni pružatelj servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec.

Uređaj CliniMACS Prodigy može se upotrebljavati više puta. Nije predviđeno da se on zbrine nakon jedne upotrebe. Za više informacija o ugradnji opreme obratite se lokalnoj službi nadležnoj za opskrbu električnom energijom, izvedbu građevinskih radova, održavanje ili sigurnost.

⚠ OPREZ

Prikladnost ciljnih stanica za kliničku primjenu može biti umanjena. Ciljne se stanice moraju analizirati, u suprotnom prikladnost za kliničku primjenu može biti umanjena. Pregledajte ciljne stanice vezano uz kvalitetu i količinu u pogledu njihove predviđene upotrebe.

3.1.2 Električne opasnosti



Električni instrumenti predstavljaju rizik od strujnog udara, kratkog spoja i prekomjernog zagrijavanja. Strujni udar može dovesti do teških ozljeda ljudi ili smrti. Nemojte upotrebljavati instrument u slučaju vidljivog oštećenja ili ako je ispao. Obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support.

Kratki spoj i prekomjerno zagrijavanje mogu dovesti do širenja požara.

CliniMACS Prodigy uređaj je klase zaštite I i smije se priključivati samo na utičnicu s uzemljenim priključkom.

Elektronička oprema može emitirati iskre koje bi mogle zapaliti zapaljive pare ili prašine, što može dovesti do eksplozije ili širenja požara.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od strujnog udara, kratkog spoja i širenja požara. Kućište instrumenta smanjuje rizik od strujnog udara, kratkog spoja i širenja požara. Otvaranje bilo kojeg poklopca instrumenta prekida ovu zaštitnu mjeru. Nemojte uklanjati bilo koji poklopac instrumenta i nemojte stavljati bilo što u njega. Samo lokalni ovlašteni pružatelj usluga tvrtke Miltenyi Biotec smije otvarati instrument ili provoditi zamjenu dijelova.

Rizik od strujnog udara ili oštećenja instrumenta. Rizik od strujnog udara ili oštećenja instrumenta ako se instrument čisti prekomjernom količinom sredstva za čišćenje ili dok je uključen. Čistite instrument samo kada je isključen i kada je strujni kabel odspojen. Izbjegavajte ulazak bilo kakve tekućine u ventile i senzor tekućine. Nemojte upotrebljavati prekomjernu količinu sredstva za čišćenje ili dezinfekciju kako biste izbjegli prolijevanje u priključak za odvod plina. Nakon čišćenja osušite višak tekućine iz ventila, glave pumpe, priključka za odvod plina itd.

Ako se pojave plamen ili dim, odmah isključite instrument, odspojite ga iz strujne utičnice i obratite se ovlaštenom lokalnom pružatelju servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec ili službi Miltenyi Biotec Technical Support.

Ovaj je instrument predviđen samo za upotrebu u zatvorenom prostoru. Ulazak vode može dovesti do kratkog spoja i rizika od strujnog udara ili širenja požara. Nemojte upotrebljavati ovaj instrument na vlažnom ili mokrom mjestu ili ako je izložen vlažnosti. Izbjegavajte veliku vlažnost ili kondenzaciju i zaštitite instrument od dodira s vodom. Osobito oprezno trebate postupati s tekućinama. Odmah očistite tekućinu koja se prolila. Nemojte dopustiti da tekućine prodru u unutarnji prostor instrumenta.

Izbjegavajte prodiranje bilo kakve tekućine u ventile. Nemojte se koristiti instrumentom ako su se na njega prolile tekućine. Spremnicima tekućine morate rukovati oprezno kada se nalaze u blizini instrumenta. Nakon prijenosa instrumenta iz hladnog prostora poput hladne prostorije s temperaturom +4 °C (+39 °F) na sobnu temperaturu, unutar instrumenta mogu se stvoriti kapljice kondenzata. Potrebno je pričekati da se vlažnost u instrumentu osuši prije korištenja instrumenta. Odspojite instrument iz strujne utičnice prije čišćenja. Nemojte upotrebljavati tekuća ili aerosolna sredstva za čišćenje; uvijek upotrebljavajte vlažnu krpu.

Rizik od prekomjernog zagrijavanja. Rizik od prekomjernog zagrijavanja u slučaju smanjene cirkulacije zraka. Nemojte postavljati instrument sa stražnjom stranom izravno oslonjenom na zid. Održavajte razmak od najmanje 14 cm kako biste omogućili slobodnu cirkulaciju zraka. Ostavite dovoljno prostora oko otvora za prozračivanje na stražnjoj strani i ispod instrumenta. Uzmite u obzir da je za instrument potrebna odgovarajuća cirkulacija zraka za izmjenu topline i hlađenje. Pročitajte poglavlje „Važne informacije o sigurnosti" kako biste izbjegli rizik od prekomjernog zagrijavanja.

Ambijentalna temperatura zraka možda neće biti dostatna za rashlađivanje instrumenta do prihvatljivih radnih temperatura bez odgovarajuće cirkulacije. Potvrdite da prostorija u kojoj instrument radi ima odgovarajuću cirkulaciju zraka. Instrument se ne smije postavljati pored radijatora, regulatora topline, štednjaka ili drugih dijelova opreme (uključujući pojačala) koji proizvode toplinu. Spriječite izravno izlaganje instrumenta Sunčevoj svjetlosti. Priključci i otvori instrumenta služe ventiliranju i nikad ne smiju biti blokirani ili prekriveni jer oni štite instrument od prekomjernog zagrijavanja. Nemojte postavljati instrument unutar ugrađenog aparata ili u zatvorenom prostoru poput polica osim ako taj aparat nije specifično predviđen za smještaj instrumenta te ako je osigurano odgovarajuće prozračivanje i ako se slijede upute za montiranje instrumenta.

Osigurajte da su glavna sklopka kao i utičnica za strujni kabel lako pristupačne te da se nalaze što je moguće bliže rukovatelja instrumenta. Ako je neophodno odspojiti izvor napajanja, odspojite kabel iz strujne utičnice.

Instrument je opremljen trožilnim električnim utikačem tipa za uzemljenje koji ima treći pin za uzemljenje. Taj utikač odgovara samo uzemljenoj strujnoj utičnici. To je sigurnosna značajka. Nemojte pokušavati umetnuti utikač u neuzemljenu strujnu utičnicu. Ako se utikač ne može utaknuti u utičnicu, obratite se lokalnom električaru radi zamjene utičnice.

Instrument smije raditi samo preko izvora napajanja koji je naznačen na etiketi proizvoda s podatcima o električnom priključivanju. Ako imate pitanja o vrsti izvora napajanja koji treba upotrebljavati, obratite se ovlaštenom lokalnom pružatelju servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec. Nemojte upotrebljavati produžne kabele ili višestruke strujne utičnice. Nemojte preopterećivati električnu utičnicu.

⚠ OPREZ

Rizik od prekida procesa razdvajanja. Na temelju tehničkih ograničenja unutarnjeg napona izvora napajanja instrumenta prekidi ulaznih vodova izvora napajanja dulji od 10 ms mogu dovesti do prekida procesa razdvajanja (prekida napajanja). Proces razdvajanja ne može se nastaviti nakon prekida napajanja. Preporučuje se da se instrument napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije koja se pokreće unutar 10 ms.

3.1.3 Snažno magnetsko polje

⚠ UPOZORENJE



Rizik od teške ozljede ljudi koji imaju elektrostimulatore srca, cerebralni šant ili elektroničke medicinske implantate. Uređaj CliniMACS Prodigy opremljen je iznimno snažnim trajnim magnetom koji proizvodi snažno magnetsko polje. Postoji rizik od teške ozljede ljudi koji imaju elektrostimulatore srca, cerebralni šant ili elektroničke medicinske implantate. Uvijek održavajte razmak od najmanje 30 cm od poklopca magneta. Sve magnetne nosače informacija (poput kreditnih kartica ili magnetnih traka), elektroničku opremu (poput slušnih aparata, mjernih i kontrolnih instrumenata, računala i satova) te alate i predmete koji imaju svojstva magnetiziranja držite na razmaku od najmanje 30 cm od poklopca magneta. Ti predmeti mogu biti pod utjecajem magnetskog polja ili mogu pretrpjeti štetu.

3.1.4 Opasnosti od optičkog zračenja

Uređaj CliniMACS Prodigy opremljen je LED diodom za signalnu žaruljicu na lijevoj vješalici za vrećicu (položaj A).

⚠ OPREZ



Optičko zračenje koje se emitira iz LED diode može biti štetno za oči ako se promatra s male udaljenosti. Emitiranje svjetla osobito je snažno kada je vješalica za vrećicu A rastavljena. Nemojte rastavljati vješalicu za vrećicu A dok je instrument uključen.

3.1.5 Kemijske i biološke opasnosti

⚠ UPOZORENJE



Rizik od ozbiljne ozljede ljudi ili smrti. Ovisno o upotrijebljenom biološkom materijalu kontaminacija ili infekcija mogu dovesti do ozbiljne ozljede ljudi ili do smrti. Uvijek nosite osobnu zaštitnu opremu u skladu s upozorenjima i mjerama opreza, osobito ako se upotrebljava ili ako se upotrebljavao biološki opasan materijal.

Nosite zaštitne rukavice, zaštitno odijelo i sigurnosne naočale kako biste spriječili dodir s kožom i očima. Neispravna ili neadekvatna zaštitna oprema mogla bi ugroziti rukovatelja. Ako je opasni materijal upotrijebljen ili proliven, pobrinite se za temeljitu dekontaminaciju instrumenta.

Nakon obrade uzorka i prije dekontaminacije s Uređajem CliniMACS Prodigy treba postupati kao s biološki opasnim materijalom (vidjeti odjeljak 4.6). Zbrinjavanje otpada se mora provesti u skladu s lokalnim uredbama.

3.1.6 Mehaničke opasnosti

⚠ OPREZ



Rizik od unutarnjeg oštećenja. Kretanje ili vibracija mogu utjecati na instrument. Nemojte postavljati instrument pored opreme koja vibrira ili koja može dovesti do pomicanja instrumenta. Neravnoteža tijekom centrifugiranja može dovesti do značajnih vibracija. Isključite instrument kada dođe do značajnih vibracija. Obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support.

Nemojte se približavati pokretnim dijelovima. Nemojte se naslanjati na Uređaj CliniMACS Prodigy ili CentriCult Unit.

3.1.7 Opasnosti od plina

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od plina. Izlazak CO_2 i N_2 može predstavljati potencijalnu opasnost za korisnika, osobito tijekom dugotrajnih postupaka inkubacije. Neophodni su automatizirani alarmni sustav za plin i praćenje koncentracije plina u prostoriji. Mora se osigurati prikladna ventilacija prostorije. Povezivanje na izvor plina mora se provoditi u skladu s državnim i lokalnim zahtjevima. Maksimalna koncentracija plina u prostoriji ne smije se prekoračiti. Koncentraciju CO_2 veća od 4,00 ppm (9100 mg/m³) i koncentracija O_2 manja od 17 vol.- % zraka neka tijela trenutačno uzimaju kao graničnu vrijednost pri kojoj može doći do opasnosti. Sigurnost sustava za opskrbu plinom odgovornost je korisnika.

3.1.8 Vruće površine

⚠ OPREZ



Rizik od opeklina. Površina jedinice za izmjenu topline i umetka za izmjenu topline Heat Exchange Cartridge (HEC) može postati dovoljno vruća da izazove opekline pri dodiru. Visoka se temperatura može također javiti i na toplinskoj udubini na stražnjoj strani instrumenta. Nemojte dodirivati jedinicu za izmjenu topline, umetak za izmjenu topline niti toplinsku udubinu na stražnjoj strani instrumenta dok je instrument u pogonu.

3.1.9 Servisiranje i transport

⚠ UPOZORENJE

Opasnosti za korisnika, nepredvidivi rezultati, kvar ili oštećenje instrumenta, prijevremeno trošenje i smanjen životni vijek instrumenta. Nepropisno ili nepravilno servisiranje ili popravak instrumenta mogu prouzročiti opasnosti za korisnike, dovesti do nepredvidivih rezultata, kvara ili oštećenja instrumenta, prijevremenog trošenja i smanjenog životnog vijeka instrumenta i može poništiti jamstvo. Osim ako drugačije nije specifično navedeno u ovom korisničkom priručniku, nemojte servisirati Uređaj CliniMACS Prodigy. Servisiranje i popravak smije provesti samo lokalni ovlašteni pružatelj servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec.

Upotreba neodobrenih zamjenskih ili rezervnih dijelova može dovesti do kvara instrumenta i umanjiti rezultate rada. Tvrtka Miltenyi Biotec ne priznaje jamstvo niti prihvaća bilo kakvu odgovornost za kvar ili oštećenje instrumenta koji nastanu kao posljedica upotrebe neprikladnih zamjenskih ili rezervnih dijelova. Nakon dovršavanja servisiranja ili popravaka ovlašteni lokalni pružatelji servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec trebaju provesti sve potrebne sigurnosne provjere kako bi se osiguralo da instrument u potpunosti funkcionira.

Informacije o servisiranju instrumenata tvrtke Miltenyi Biotec i pružanju podrške zatražite od ovlaštenog lokalnog pružatelja servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec ili službe Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ OPREZ

Rizik od unutarnjeg oštećenja. Unutarnje se oštećenje može javiti ako se instrument izloži prekomjernoj vibraciji ili ako ispadne. Instrument se mora pažljivo prevoziti u pakiranju koje je navela tvrtka Miltenyi Biotec. Nemojte podizati instrument držeći ga za zaslon osjetljiv na dodir, CentriCult Unit, jedinicu peristaltičke pumpe ili jedinicu magneta.

⚠ OPREZ

Ergonomska opasnost. Ako instrument podiže jedna osoba, postoji rizik od ozljede ljudi. Transport trebaju obavljati najmanje dvije osobe u skladu s uputama u odjeljku 4.5.2. Instrument se mora podizati u uspravnom položaju ispod svakog od četiri kuta na postolju instrumenta.

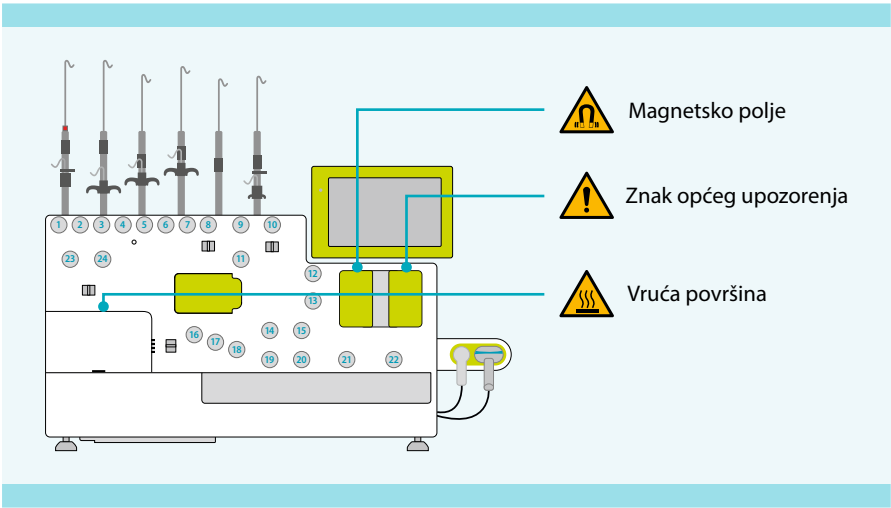
Prije prijevoza instrument se mora isključiti i odspojiti iz izvora napajanja. Sve vješalice za vrećice i potrošni materijali moraju se ukloniti iz instrumenta.

⚠ UPOZORENJE

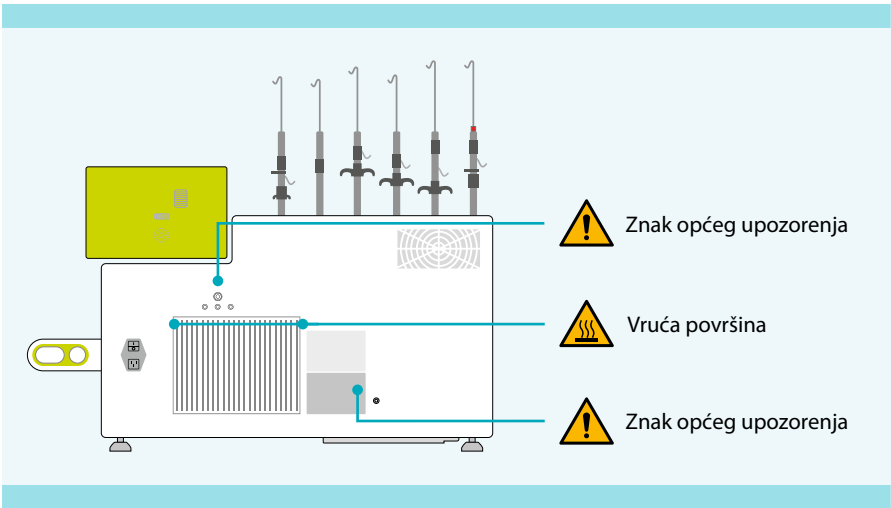
Kemijska i biološka opasnost. Rizik od kemijskih ili bioloških opasnosti zbog kontaminiranih površina. Ako uređaj treba poslati natrag proizvođaču radi servisiranja, dekontaminirajte instrument od svih opasnih materijala prije transporta. Detaljne informacije o pravilnoj dekontaminaciji potražite u uputama u odjeljku 4.6.

3.2 Položaj sigurnosnih simbola

Pribilježite položaje sigurnosnih simbola (vidjeti Slika 3.1 i Slika 3.2) na Uređaju CliniMACS Prodigy i držite ih u lako čitljivom stanju. Sigurnosne naljepnice morate držati u čistom i čitljivom stanju.



Slika 3.1: Položaj sigurnosnih simbola na prednjoj strani instrumenta (primjer SN 491 ili veći)



Slika 3.2: Položaj sigurnosnih simbola na stražnjoj strani instrumenta (primjer SN 491 ili veći)

4

Uređaj CliniMACS Prodigy®

4.1 Regulatorne informacije

Ovisno o konkretnoj predviđenoj upotrebi, sustav CliniMACS Prodigy može se upotrebljavati u različitim sustavima primjene koji se razlikuju prema njihovoj regulatornoj klasifikaciji:

1. **Sustav za razdvajanje stanica CliniMACS Prodigy** predviđen je za razdvajanje ljudskih stanica.

   ▶ **Uređaj CliniMACS Prodigy medicinski je proizvod u Europi ako se upotrebljava kao dio sustava za razdvajanje stanica CliniMACS Prodigy.**

2. **Sustav za proizvodnju stanične i genske terapije CliniMACS Prodigy** predviđen je za korake genske i/ili suštinske manipulacije (poput proliferacije, diferencijacije) ljudskih stanica.

   ▶ **Uređaj CliniMACS Prodigy nije medicinski proizvod u Europi ako se upotrebljava kao dio sustava za proizvodnju stanične i genske terapije CliniMACS Prodigy.**

Za regulatorni status u državama izvan Europe obratite se lokalnom pružatelju servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec.

4.1.1 Uređaj CliniMACS Prodigy® unutar sustava za razdvajanje stanica CliniMACS Prodigy

Namjena

Sustav za razdvajanje stanica CliniMACS Prodigy, koji se sastoji od komponenti CliniMACS Prodigy, reagen(a)sa CliniMACS, kompleta cijevi CliniMACS Prodigy, pufera CliniMACS PBS/EDTA Buffer i drugog dodatnog pribora, mora se upotrebljavati u kombinaciji i predviđen je za *in vitro* razdvajanje određenih ljudskih stanica za kliničke primjene.

Uređaj CliniMACS Prodigy predviđen je za upravljanje komponentama sustava za razdvajanje stanica CliniMACS Prodigy kako bi se omogućilo *in vitro* razdvajanje određenih ljudskih stanica za kliničke primjene.

Za rad sustava za razdvajanje stanica CliniMACS Prodigy samo komponente navedene kao medicinski proizvodi i dodatni pribor s CE oznakom definirani u korisničkom priručniku Uređaja CliniMACS Prodigy za odgovarajuće primjene moraju se upotrebljavati s instrumentom i moraju biti povezani na instrument.

Ovaj instrument udovoljava uredbi o medicinskim proizvodima (engl. Medical Device Regulation MDR (EU) 2017/745):

MD CE 0123

Ovaj instrument udovoljava sljedećim normama:

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

Za primijenjenu verziju norme pogledajte odgovarajući certifikat o sukladnosti.

Ovaj je instrument usklađen s direktivom 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. godine o ograničenju upotrebe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi.

VAŽNO

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti tvrtki Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – koristeći dostavljene informacije za kontakt – i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik ovog proizvoda nalazi.

4.1.2 Uređaj CliniMACS Prodigy® unutar sustava za proizvodnju stanične i genske terapije CliniMACS Prodigy

Predviđena upotreba

Sustav za proizvodnju stanične i genske terapije CliniMACS Prodigy predviđen je za *ex vivo* gensku i/ili suštinsku manipulaciju ljudskim stanicama ili proizvodnju medicinskog proizvoda za naprednu terapiju (engl. Advanced Therapy Medicinal Product, skr. ATMP) za kliničke primjene.

Obrazloženje

Tijekom primjena sustava za proizvodnju stanične i genske terapije CliniMACS Prodigy stanice se podvrgavaju modifikaciji (genska i/ili suštinska manipulacija; razdvajanje, koncentriranje ili pročišćavanje stanica ne smatra se suštinskom manipulacijom prema uredbi (EC) br. 1394/2007) farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima kao glavnoj namijenjenoj primjeni. Dobivene se stanice stoga smatraju medicinskim proizvodom za naprednu terapiju (engl. Advanced Therapy Medicinal Product, skr. ATMP) u Europi.

Prema tome, komponente ovog sustava za proizvodnju stanične i genske terapije CliniMACS Prodigy ne mogu se klasificirati kao medicinski proizvodi. Umjesto toga, sustav za proizvodnju stanične i genske terapije CliniMACS Prodigy smatra se sustavom za proizvodnju za medicinske proizvode. Stoga se europske GMP direktive (EudraLex vol. 4) moraju slijediti pri primjeni sustava za proizvodnju stanične i genske terapije CliniMACS Prodigy za proizvodnju medicinskih proizvoda u Europi.

Za rad sustava za proizvodnju stanične i genske terapije CliniMACS Prodigy smiju se upotrebljavati samo navedeni proizvodi definirani u odgovarajućim primjenama i moraju se spojiti na Uređaj CliniMACS Prodigy.

4.2 Tehnički podatci

⚠ UPOZORENJE

Sigurnost i učinkovitost Uređaja CliniMACS Prodigy mogu biti umanjene. Sigurnost i učinkovitost instrumenta mogu biti umanjene ako se Uređaj CliniMACS Prodigy upotrebljava izvan specifikacija. Nemojte upotrebljavati instrument izvan njegovih specifikacija.

Tehnički podatci instrumenta navedeni su u Tablica 4.1.

Tehnički podatci	
Model	CliniMACS Prodigy (REF 200-075-301)
Dimenzije	širina: 73,2 cm (plus pribl. 20 cm za držač uređaja za toplinsko brtvljenje i čitač bar-kodova) dubina: kućište 40 cm visina: kućište 48 cm (plus 42 – 60 cm za vješalice za vrećice)
Težina	pribl. 70 kg (bez težine priključenih potrošnih materijala i dodatnog pribora)
Ulazni napon	100 – 240 V AC (jednofazna izmjenična struja)
Potrošnja struje	810 VA
Frekvencija	50/60 Hz
Osigurači	2× T10AH250V
Brzina pumpe	2 – 400 mL/min
Kontrola atmosfere	Jedinica za miješanje plina za CO_2, komprimirani zrak i opcionalno N_2, min. tlak: 1,0 bara, maks. tlak: 2,5 bara
Kontrola temperature	+4 °C do +38 °C (+39 °F to +100 °F)
Centrifugiranje	maks. 2500 o/min (400×g)
Kamera mikroskopa	maks. uvećavanje 400 puta
Uvjeti rada	temperatura: +15 °C do +25 °C (+59 °F to +77 °F) vlažnost: od 10 % do 75 % relativna vlažnost, bez kondenzacije nadmorska visina: <2000 metara iznad razine mora
Uvjeti skladištenja	sobna temperatura Izbjegavajte uvjete pri kojima dolazi do kondenzacije.

Tablica 4.1: Tehnički podatci Uređaja CliniMACS Prodigy

Instrument, uključujući dodatni pribor, usklađen je s EMC normom IEC 60601-1-2. Detaljne informacije potražite u dodatku ovog korisničkog priručnika. Ovo je instrument klase zaštite I i on mora biti utaknut u uzemljenu strujnu utičnicu. Uvjeti rada: Kolebanja opskrbnog napona do ±10 % nazivnog napona. Prolazni nadnaponi prisutni na izvoru struje: Kategorija II. Ovaj je instrument prikladan za nazivno onečišćenje stupnja 2.

Instrument je ispitan i utvrđeno je da je sukladan s ograničenjima za digitalne uređaje klase A, prema dijelu 15 FCC pravila. **Napomena:** karakteristike emisija ovog instrumenta čine ga prikladnim za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za koje je obično neophodan CISPR 11 klasa B), instrument možda neće pružiti adekvatnu zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Korisnik će možda morati poduzeti korektivne mjere poput promjene mjesta ili usmjerenja instrumenta. Ako ovaj instrument uzrokuje štetne smetnje radijskog ili televizijskog prijma, što se može utvrditi isključivanjem i potom uključivanjem instrumenta, korisniku se savjetuje da pokuša ukloniti smetnje poduzimanjem jedne ili više sljedećih mjera:

- preusmjeriti ili premjestiti prijamnu antenu
- povećati razmak između instrumenta i prijamnika
- priključiti instrument na utičnicu na krugu na koji nije priključen prijamnik
- posavjetovati se s prodavačem ili iskusnim radio/TV tehničarem.

Izmjene ili preinake instrumenta, osim ako nisu izričito odobrene od tvrtke Miltenyi Biotec, mogu poništiti odobrenje za rukovanje instrumentom prema kodeksu 47 CFR FCC-a.

4.3 Komponente Uređaja CliniMACS Prodigy®

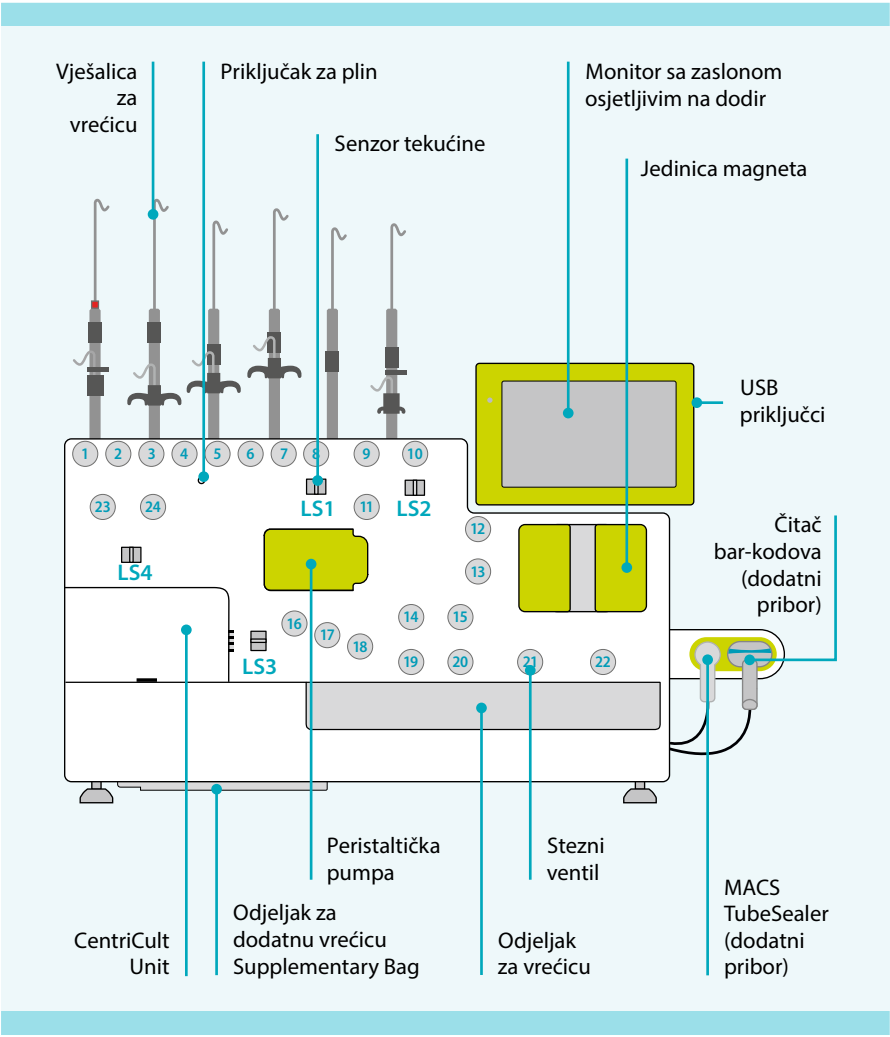
U sljedećim su odjeljcima opisane komponente Uređaja CliniMACS Prodigy. Tablica 4.2 pruža pregled komponenti prema serijskom broju instrumenta. Popravci ili ažuriranja hardvera koje provodi ovlašteni lokalni pružatelj servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec mogu dovesti do modificiranog stanja konstrukcije i naknadne ugradnje instrumenta.

Serijski broj	001-490	491-xxx
Kućište s		
• vješalicama za vrećice	6	6
• kukicama vješalice za vrećice	2 / opcionalno: 5	5
• donjom vješalicom za vrećicu s kukicom A	– / ○	●
• odjeljkom/odjeljcima za vrećicu	●	●
Monitor		
• TFT zaslon osjetljiv na dodir	8,4''	10,1''
• USB priključak na monitor	1	2
• zaslon osjetljiv na dodir kojim se rukuje tupim predmetima	●	–
• zaslon osjetljiv na dodir kojim se rukuje prstima/rukavicama	●	●
Peristaltička pumpa	●	●
Jedinica magneta	●	●
CentriCult Unit		
• s kamerom za otkrivanje slojeva Layer Detection Camera i kamerom mikroskopa	●	●
• pogonska osovina spremna za komoru uređaja CentriCult Chamber 800/1	–	●
Jedinica za miješanje plina s priključkom za odvod plina, priključcima za dovod plina i sigurnosnim ventilom	●	●
Senzori		
• senzori tekućine	4	4
• senzori tlaka	2	2
Stezni ventili	24	24
Ploča za priključke	●	●
Jednostruki držač predkolone	●	–
Dvostruki držač predkolone	–	●

Snimka: ● standardno ○ opcionalno – nije dostupno

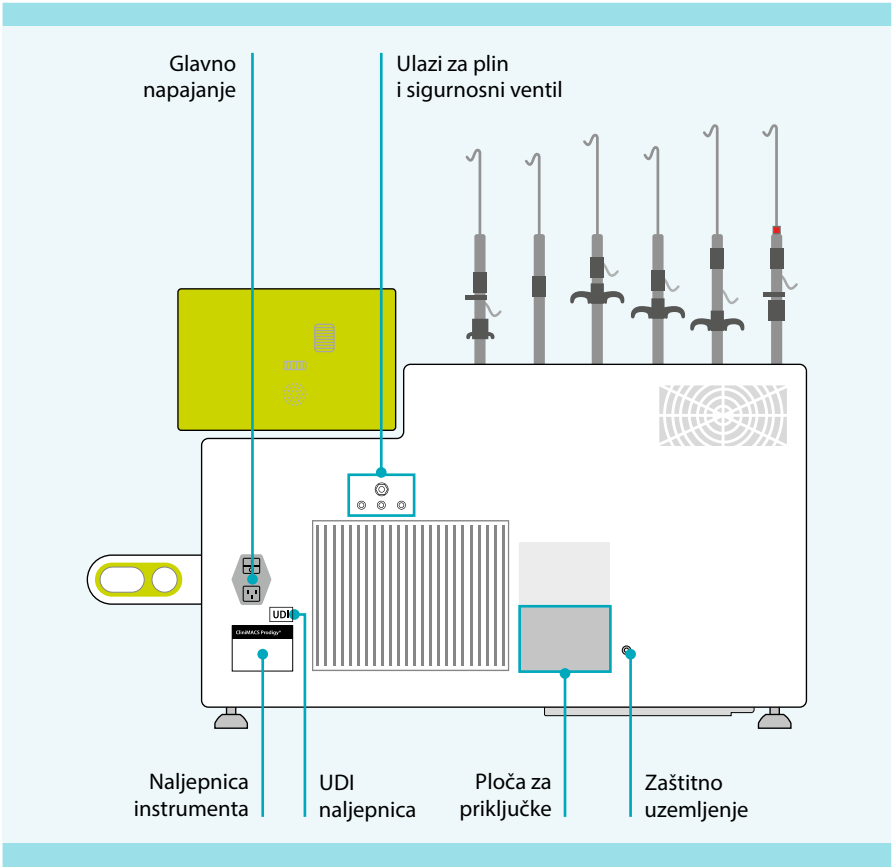
Tablica 4.2: Konfiguracijske razlike instrumenta

Izgled instrumenta sprijeda prikazan je na Slika 4.1.



Slika 4.1: Izgled instrumenta sprijeda (primjer SN 491 ili veći)

Izgled instrumenta straga prikazan je na Slika 4.2.



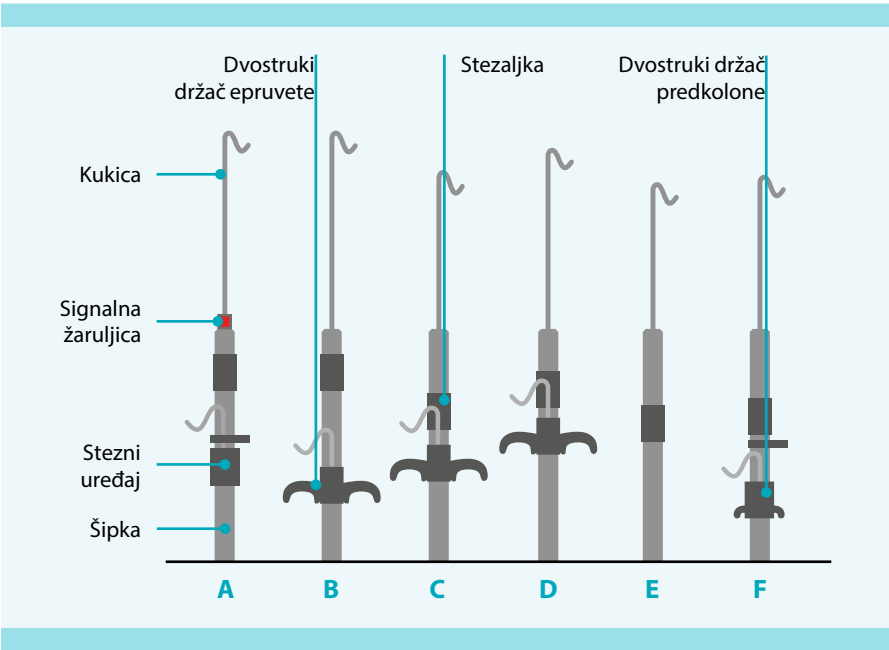
Slika 4.2: Izgled instrumenta straga (primjer SN 491 ili veći)

4.3.1 Kućište i vješalice za vrećice

Uz njegovu uobičajenu funkciju kao ormarić, kućište također uključuje komplet vješalica za vrećicu i odjeljak za vrećicu koji drži vrećice za tekućinu (npr. vrećice za otpad). Zaslon osjetljiv na dodir također se povezuje na kućište.

Uređaj CliniMACS Prodigy opremljen je sa šest vješalica za vrećicu koje su označene slovima A do F na gornjoj strani instrumenta (vidjeti Slika 4.3). Jedna vješalica za vrećicu sastoji se od šipke, stezaljke s kukicom na koju se mogu zakvačiti vrećice i dodatnih nosača poput držača epruvete i držača predkolone. Stezaljka omogućuje pojedinačno namještanje visine kukice. NAPOMENA! Rizik od oštećenja vješalica za vrećicu u slučaju preopterećenja. Nosivi kapacitet jedne vješalice za vrećicu je 5 kg. Nemojte preopterećivati vješalice za vrećice.

Osim toga, vješalica za vrećicu A je opremljena signalnom žaruljom radi označavanja statusa instrumenta u radu i pružanja optičkih signala za upozorenje kada je potrebno. Signalna je žaruljica dio alarmnog sustava upravljanja koji je detaljno opisan u odjeljku 5.5. Osim toga, vješalice za vrećice A i F su opremljene steznim uređajem radi držanja traka za komplet cijevi.



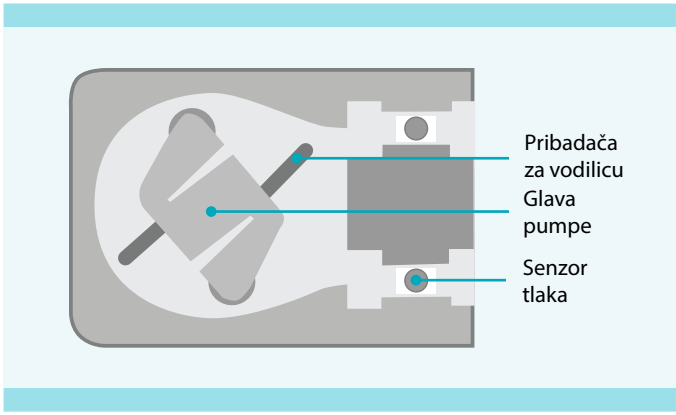
Slika 4.3: Komplet vješalice za vrećicu montiran na instrument

4.3.2 Monitor

Korisničkim se sučeljem upravlja putem zaslona osjetljivog na dodir i on kontrolira sve funkcije Uređaja CliniMACS Prodigy. Upotreba zaslona osjetljivog na dodir moguća je kada se nose kirurške rukavice. Zaslon osjetljiv na dodir usmjerava rukovatelja kroz postupak ugradnje i omogućuje praćenje instrumenta tijekom rada. Jedinica monitora drži unutarnji zvučnik za zvučno signaliziranje i funkcionalnost alarma. Integrirani USB priključci omogućuju jednostavan uvoz i izvoz podataka (vidjeti Slika 4.1).

4.3.3 Peristaltička pumpa

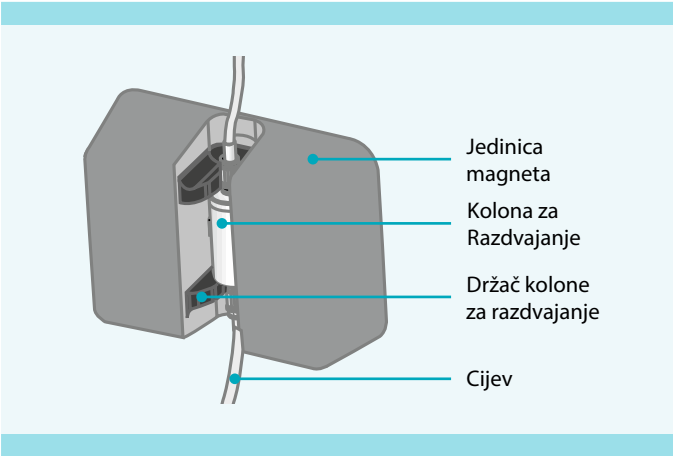
Peristaltička se pumpa upotrebljava za usmjeravaje tekućina kroz određene putanje protoka kompleta cijevi. Komplet pribadača za vodilicu osigurava da cijevi pumpe ostanu na mjestu. Pumpa ima rotacijski brzinski senzor i opciju otkrivanja pozicije rotora. Ako je zaštitni poklopac otvoren, pumpa prestaje s radom. Nemojte otvarati zaštitni poklopac pumpe tijekom rada osim ako se to ne zatraži na grafičkom korisničkom sučelju. U kućište pumpe integrirana su dva senzora tlaka za mjerenje tlaka unutar kompleta cijevi. Za pojedinačne komponente peristaltičke pumpe s valjkom (vidjeti Slika 4.4). Zaštitni poklopac nije prikazan na dijagramu.



Slika 4.4: Komponente peristaltičke pumpe

4.3.4 Jedinica magneta

Jedinica magneta inducira magnetsko polje u kolonu za razdvajanje kako bi se razdvojile magnetski označene stanice od neoznačenih stanica. U ovom se uređaju nalazi pokretni, trajni magnet i držač za kolonu za razdvajanje (vidjeti Slika 4.5). Linearni motor sa senzorima za pozicioniranje upotrebljava se za postavljanje magneta u položaje ON (uključeno) i OFF (isključeno). Unutar kolone za razdvajanje stvara se jako nehomogeno magnetsko polje koje zadržava magnetski označene stanice unutar kolone.



Slika 4.5: Jedinica magneta s kolonom za razdvajanje

4.3.5 CentriCult Unit

Uređaj CentriCult Unit funkcionalni je uređaj za svrhe obrade i kultivacije stanica. Glavne komponente ovog uređaja su pogonska jedinica komore, jedinica za izmjenu topline, kamera za otkrivanje slojeva Layer Detection Camera, kamera mikroskopa i poklopac koji hermetički zatvara uređaj CentriCult Unit (vidjeti Slika 4.6).

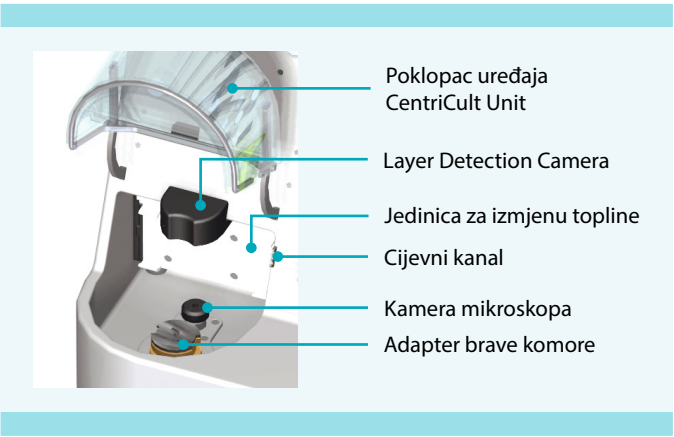
Komora kompleta cijevi se priključuje na pogonsku jedinicu komore preko adaptera brave komore unutar uređaja CentriCult Unit. Brzinu centrifugiranja definira proces i njome se upravlja putem senzora. Maksimalna brzina centrifugiranja ne premašuje 2500 o/min. Pogonska jedinica komore radi samo kada je poklopac uređaja CentriCult Unit zatvoren. Na isti način poklopac uređaja CentriCult Unit zaključava uređaj i smije se otvarati samo nakon što se pogon komore zaustavi. **Napomena:** poklopac se može otvoriti i zatvoriti samo kada se to zatraži određenim uputama za proces, automatski ili putem gumba **open lid** (otvorite poklopac) ako je aktivan ili preko izbornika za namještanje između procesa.

Kamera za otkrivanje slojeva Layer Detection Camera upotrebljava tehnologiju za otkrivanje različitih međuslojeva (npr. plazme i stanica) tijekom centrifugiranja, omogućujući kontroliranu aspiraciju stanica ili tekućina.

Uređajem CentriCult Unit upravlja se temperaturom putem jedinice za kontrolu temperature koja se upotrebljava za reguliranje grijanja i hlađenja. Sastoji se od jedinice za izmjenu topline, peltier elemenata, ventilatora i temperaturnih senzora, uključujući infracrveni senzor koji je postavljen ispred adaptera brave komore (nije vidljivo u Slika 4.6).

Dodatna kamera mikroskopa (uvećavanje do 400 puta) upotrebljava se za mikroskopsku procjenu stanica kultiviranih u komori kompleta cijevi. Pozicioniranje komore i fokusiranje leća provodi se preko grafičkog korisničkog sučelja.

Napomena: kamera mikroskopa samo je dio sustava za proizvodnju stanične i genske terapije CliniMACS Prodigy.



Slika 4.6: Komponente uređaja CentriCult Unit

4.3.6 Jedinica za miješanje plina

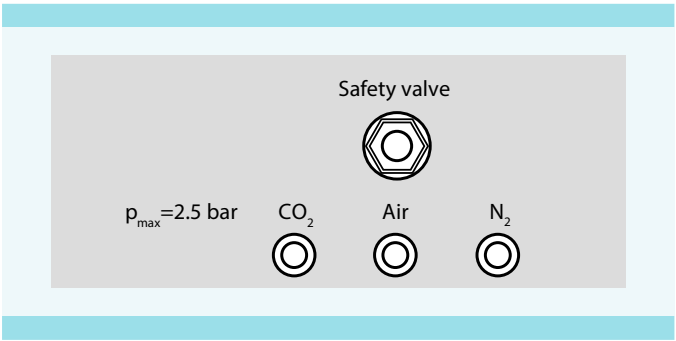
Napomena: jedinica za miješanje plina samo je dio sustava za proizvodnju stanične i genske terapije CliniMACS Prodigy.

Ona omogućuje pripremu mješavine do tri različita plina za svrhe kulture stanica. Na stražnjoj strani Uređaja CliniMACS Prodigy nalaze se tri ulaza za plin s priključcima od 4 mm za CO_2, N_2 i komprimirani zrak plus sigurnosni ventil (vidjeti Slika 4.2 i Slika 4.7).

⚠ UPOZORENJE

Rizik od emisije plina ili neuspjelog procesa. Rizik od emisije plina ili neuspjelog procesa ako se primijeni previsok tlak. Za svaki se plin može primijeniti tlak od 1 bar do maks. 2,5 bar. Omjer mješavine tih plinova kontrolira softver i potom ga prenosi u komplet cijevi kroz priključak za odvod plina na prednjoj strani instrumenta (vidjeti Slika 4.1).
S instrumentom se trebaju upotrebljavati samo CO_2, komprimirani zrak i opcionalno N_2. Sigurnost sustava za opskrbu plinom odgovornost je korisnika.

Detaljan opis metode kako primijeniti potrebne priključke za plin i potrebne postavke potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku Uređaja CliniMACS Prodigy za odgovarajuću primjenu koja uključuje jedinicu za miješanje plina. Povezujte samo plinove koji se upotrebljavaju u željenom procesu.



Slika 4.7: Priključci za dovod plina i sigurnosni ventil za plin (Safety valve)

4.3.7 Senzori

Različiti senzori poput senzora tlaka i senzora tekućine upotrebljavaju se za kontroliranje procesa i potvrdu pravilnog postupanja od strane korisnika. Senzori tlaka prate tlak unutar kompleta cijevi kako bi se omogućilo otkrivanje curenja ili začepljenja u kompletu cijevi. Ti su senzori tlaka sastavni dio kućišta pumpe (vidjeti Slika 4.4). Četiri senzora tekućine na prednjoj strani instrumenta (vidjeti Slika 4.1) prate protok tekućine unutar kompleta cijevi na ultrazvučnom principu, čime se omogućuje otkrivanje mjehurića zraka unutar određenih dijelova montiranog kompleta cijevi. Određeni koraci procesa osmišljeni su tako da prekid kontinuiranog protoka tekućine kroz te senzore automatski dovodi do prijelaza procesa u sljedeću fazu. Dodatni senzori uključuju temperaturne senzore za kontroliranje temperature uređaja CentriCult Unit i senzore za pozicioniranje za kontroliranje parametara poput položaja i brzine komore ili peristaltičke pumpe s valjkom. Temperaturni senzori uključuju i infracrveni senzor koji mjeri temperaturu izravno na dnu komore za centrigufiranje i kultiviranje.

4.3.8 Stezni ventili

Ukupno se može upotrijebiti 24 magnetska stezna ventila tijekom rada kako bi se osigurala kontrolirana putanja protoka unutar kompleta cijevi. Dodatno, ventili fiksiraju cijevi na prednjoj ploči instrumenta.

4.3.9 Ploča za priključke

⚠ UPOZORENJE

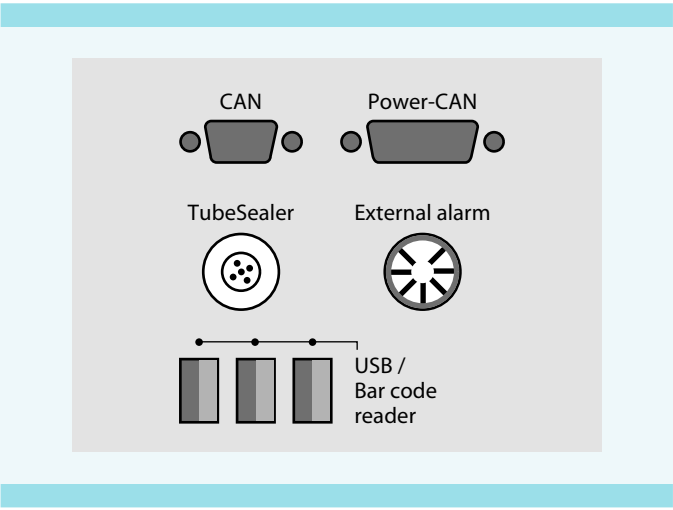
Sigurnost i učinkovitost instrumenta mogu biti umanjene. Sigurnost i učinkovitost instrumenta mogu biti umanjene ako se upotrebljavaju neodobreni dodatni pribor, pretvornici i kabeli. Samo dodatni pribor, pretvornici i kabeli koje je odobrila tvrtka Miltenyi Biotec za upotrebu u kombinaciji s Uređajem CliniMACS Prodigy smiju se priključivati u bilo koji od priključaka na ploči za priključke ili bilo koji drugi otvor za priključke na instrumentu. To također uključuje USB uređaje.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od nepropisnog rada zbog povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjene elektromagnetske otpornosti. Upotreba potrošnih materijala, dodatnog pribora, pretvornika i kabela koji nisu navedeni ili koje nije isporučio proizvođač ove opreme za posljedicu bi mogla imati povećane elektromagnetske emisije ili smanjenu elektromagnetsku otpornost ove opreme te dovesti do nepravilnog rada. Upotrebljavajte instrument samo s dodatnim priborom, pretvornicima i/ili kabelima koje je odobrila tvrtka Miltenyi Biotec. Pogledajte odjeljak 4.4.

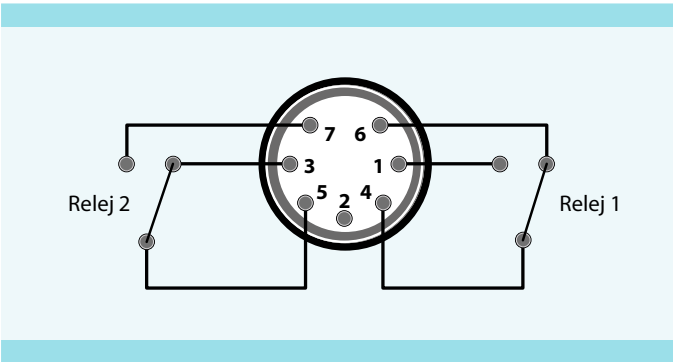
Uređaji CliniMACS Prodigy proizvedeni od studenog 2020. godine

Ploča za priključke s priključcima za ulazne i izlazne priključke nalazi se na stražnjoj strani instrumenta (vidjeti Slika 4.8). Postoje tri USB priključka za funkcionalnosti unosa i izlaza podataka.



Slika 4.8: Ploča za priključke (od studenog 2020. godine)

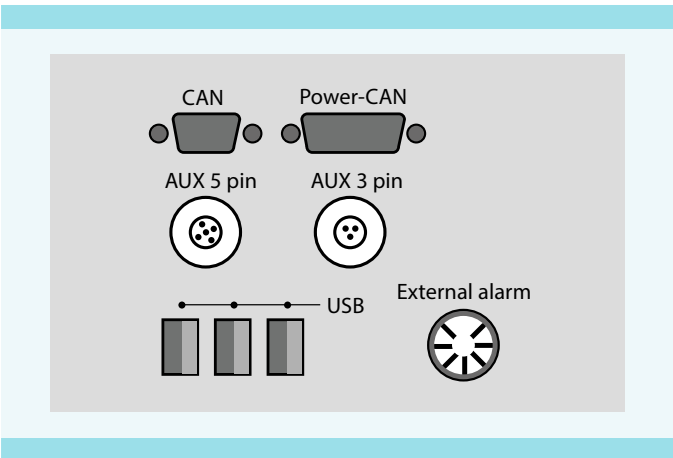
Priključak za alarm upotrebljava se za povezivanje vanjskog alarmnog sustava (External alarm). Krug releja pruža 2 razine informacija (vidjeti Slika 4.9); jednu za informacije s upozorenjem (relej 2) i drugu za kritične alarmne situacije (relej 1). Sve druge utičnice („CAN“ i „Power-CAN“) mogu se upotrebljavati za svrhe servisiranja.



Slika 4.9: Krug releja priključka za alarm prikazuje stanje bez aktivnosti

Uređaji CliniMACS Prodigy proizvedeni do listopada 2020. godine

Ploča za priključke s priključcima za ulazne i izlazne priključke nalazi se na stražnjoj strani instrumenta (vidjeti Slika 4.10). Postoje tri USB priključka za funkcionalnosti unosa i izlaza podataka. AUX 5-pinska utičnica upotrebljava se za uređaj MACS TubeSealer. Priključak za alarm upotrebljava se za povezivanje vanjskog alarmnog sustava. Krug releja pruža 2 razine informacija (vidjeti Slika 4.9); jednu za informacije s upozorenjem (relej 2) i drugu za kritične alarmne situacije (relej 1). Sve druge utičnice („AUX, 3 pin“, „CAN” i „Power-CAN”) mogu se upotrebljavati za svrhe servisiranja.



Slika 4.10: Ploča za priključke (do listopada 2020. godine)

4.4 Dodatni pribor za Uređaj CliniMACS Prodigy®

Odobreni dodatni pribor označen po broju dijela tvrtke Miltenyi Biotec ili tehničkim specifikacijama naveden je u Tablica 4.3.

Dodatni pribor	Specifikacija
MACS TubeSealer	P/N 44364
Čitač bar-kodova	Zebra DS4308-HC, DS4608-HC, ili sličan
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	REF 200-076-612
CliniMACS Electroporator (opcionalno)	REF 170-075-704
CliniMACS Formulation Unit (opcionalno)	REF 170-075-703
USB za Ethernet adapter	P/N 26128
Ethernet kabel za povezivanje Ethernet adaptera	Cat5 ili noviji
Vanjski alarmni kabel	Zaštićeni kabel

Tablica 4.3: Popis dodatnog pribora, pretvornika i kabela koji su odobreni za priključivanje na instrument

4.4.1 MACS® TubeSealer

Uređaj MACS TubeSealer upotrebljava se za brtvljenje PVC i EVA cijevi iz kompleta cijevi CliniMACS Prodigy koji je ugrađen na Uređaju CliniMACS Prodigy. Detaljan opis uređaja MACS TubeSealer i relevantne informacije o sigurnosti nalaze se u korisničkom priručniku uređaja MACS TubeSealer. Uređaj MACS TubeSealer mora se povezati s instrumentom preko priključka za uređaj TubeSealer na stražnjoj strani instrumenta (vidjeti Slika 4.8).

4.4.2 Čitač bar-kodova

Čitač bar-kodova predviđen je za skeniranje bar-kodova otisnutih primjerice na materijalima CliniMACS potrebnim za izvršavanje procesa sustavom CliniMACS Prodigy. Skenirani podatci služe za unos brojeva dijelova i šifri šarži materijala CliniMACS koji su potrebni za primjenu. Ti brojevi i drugi parametri povezani s procesom također se mogu unositi i ručno. Čitač bar-kodova može se povezati na bilo koji USB priključak Uređaja CliniMACS Prodigy. Kada je riječ o rukovanju, preporučuje se povezivanje čitača bar-kodova na jedan od tri USB priključka na stražnjoj strani instrumenta (vidjeti Slika 4.8).

4.4.3 CliniMACS Prodigy® Supplementary Bag

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag predviđena je kao pomoć pri smanjenju korisnikova kontakta s potencijalno zaraznim materijalom uzorka koji se slučajno može emitirati iz kompleta cijevi CliniMACS Prodigy. U slučaju kvara – osobito curenja iz komore – tekućina može iscuriti u zatvoreno kućište Uređaja CliniMACS Prodigy i sakupit će se unutar odvojive dodatne vrećice koja se lako može zbrinuti. Dodatna se vrećica postavlja u odjeljak za dodatnu vrećicu Supplementary Bag ispod uređaja CentriCult Unit (vidjeti Slika 4.1). Tekućine koje slučajno iscure iz komore u uređaj CentriCult Unit prikupljaju se u vrećicu. Uređaj CentriCult Unit može se potom očistiti i vrećica se mora zamijeniti novom. Upute vezane uz zamjenu vrećice potražite u uputama za upotrebu priložene uz vrećicu.



Preporučuje se zamjena dodatne vrećice najkasnije godinu dana nakon što je ugrađena na instrument, pazeći pritom da se ne premaši rok upotrebe. Stoga se na naljepnici dodatne vrećice pored simbola kalendara mora zapisati datum ugradnje.

4.4.4 CliniMACS® Electroporator

Uređaj CliniMACS Electroporator potpuno je automatski instrument za elektroporaciju eukariotskih stanica u kombinaciji s Uređajem CliniMACS Prodigy. Nakon elektroporacije stanice se dalje obrađuju u Uređaju CliniMACS Prodigy. Uređaj CliniMACS Electroporator priključuje se na Uređaj CliniMACS Prodigy. Elektroporacija se provodi u kiveti za elektroporaciju. Kiveta za elektroporaciju dio je kompleta cijevi CliniMACS Prodigy i postavlja se u Electroporation Unit na Uređaju CliniMACS Electroporator.

Elektroporirati se mogu različite vrste eukariotskih stanica. Ta tehnika omogućuje transfekciju stanica nukleinskim kiselinama, bjelančevinama ili drugim malim molekulama. Predviđeno je da se Uređaj CliniMACS Electroporator upotrebljava u kombinaciji sa sljedećim komponentama: CliniMACS Prodigy, reagensi CliniMACS, kompleti cijevi CliniMACS Prodigy, pufer CliniMACS PBS/EDTA Buffer i pufer za elektroporaciju CliniMACS Electroporation Buffer. Daljnje informacije potražite u korisničkom priručniku Uređaja CliniMACS Electroporator.

4.4.5 CliniMACS® Formulation Unit

Uređaj CliniMACS Formulation Unit dodatni je pribor instrumenta za automatiziranu završnu formulaciju i uzorkovanje eukariotskih stanica u kombinaciji sa sustavom CliniMACS Prodigy. Uređaj CliniMACS Formulation Unit omogućuje korisnicima uzimanje stanica tijekom ili nakon obrade u Uređaju CliniMACS Prodigy. Uređaj CliniMACS Formulation Unit montira se na odjeljak za vrećicu Uređaja CliniMACS Prodigy i napaja ga Uređaj CliniMACS Prodigy putem Power-CAN konektora. Daljnje informacije potražite u korisničkom priručniku Uređaja CliniMACS Formulation Unit.

4.5 Raspakiravanje i ugradnja

⚠ OPREZ

Rizik od oštećivanja Uređaja CliniMACS Prodigy. Rizik od oštećivanja instrumenta ako je neraspakiran ili ugrađen od strane neovlaštene osobe. Raspakiravanje i ugradnju instrumenta smije provesti samo ovlašteni lokalni pružatelj servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec. Pročitajte poglavlje 3 „Važne informacije o sigurnosti" prije ugradnje i upotrebe instrumenta. Vizualno pregledajte i pribilježite svako značajno oštećenje pakiranja. Oštećenje može zahtijevati pregled od strane zastupnika tvrtke isporučitelja.

4.5.1 Opseg isporuke

Sadržaj isporuke čine:

- jedan Uređaj CliniMACS Prodigy
- jedan kabel za napajanje (specifičan za državu)
- šest vješalica za vrećice koje su opremljene određenim nosačima za montiranje, jedna vješalica za vrećicu dodatno je opremljena LED žaruljicom
- dodatni pribor: uređaj MACS TubeSealer, čitač bar-kodova, dvije vrećice CliniMACS Prodigy Supplementary Bag, uključujući upute za upotrebu
- držač (okvir i umetak) za uređaj MACS TubeSealer i čitač bar-kodova
- upute za upotrebu Uređaja CliniMACS Prodigy.

4.5.2 Transport

⚠ UPOZORENJE

Rizik od unutarnjeg oštećenja. Unutarnje se oštećenje može javiti ako se instrument izloži prekomjernoj vibraciji ili ako ispadne. Uređaj CliniMACS Prodigy se mora pažljivo prevoziti u pakiranju koje je navela tvrtka Miltenyi Biotec.

⚠ UPOZORENJE

Kemijska i biološka opasnost. Rizik od kemijskih ili bioloških opasnosti zbog kontaminiranih površina. Ako uređaj treba poslati natrag proizvođaču radi servisiranja, dekontaminirajte instrument od svih opasnih materijala prije transporta. Ako imate pitanja vezanih uz pravilnu dekontaminaciju ili transport, za pomoć se obratite službi Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ OPREZ

Ergonomska opasnost ili oštećenje instrumenta. Ako instrument podiže jedna osoba, postoji rizik od ozljede ljudi ili oštećenja instrumenta. Instrument moraju podizati najmanje dvije osobe. Nemojte podizati instrument držeći ga za monitor, uređaj CentriCult Unit, peristaltičku pumpu ili jedinicu magneta.

4.5.3 Postavljanje

⚠ UPOZORENJE

Električna opasnost. Radi izbjegavanja električnih opasnosti mora postojati mogućnost prekida izvora napajanja u svakom trenutku. Priključak za napajanje, uključujući držač osigurača i glavnu sklopku, mora biti pristupačan u svakom trenutku.

⚠ OPREZ

Rizik od prekomjernog zagrijavanja. Rizik od prekomjernog zagrijavanja u slučaju smanjene cirkulacije zraka. Nemojte postavljati instrument sa stražnjom stranom izravno oslonjenom na zid. Održavajte razmak od najmanje 14 cm kako biste omogućili slobodnu cirkulaciju zraka. Ostavite dovoljno prostora oko otvora za prozračivanje na stražnjoj strani i ispod instrumenta. Uzmite u obzir da je za instrument potrebna odgovarajuća cirkulacija zraka za izmjenu topline i hlađenje. Pročitajte poglavlje „Važne informacije o sigurnosti“ kako biste izbjegli rizik od prekomjernog zagrijavanja.

⚠ OPREZ

Rizik od ozbiljne ozljede i/ili ozbiljnog oštećenja instrumenta. Uređaj CliniMACS Prodigy bi mogao pasti i prouzročiti ozbiljnu ozljedu i/ili ozbiljno oštećenje instrumenta. Instrument se mora postaviti na ravnoj stabilnoj površini koja može podnijeti opterećenje od 100 kg na kojoj nema vibracija ili drugih mehaničkih sila. Nemojte postavljati instrument pored opreme koja vibrira koja bi mogla prouzročiti pomicanje tijekom rada.

Razina buke

Ako se instrument upotrebljava uz maksimalno opterećenje, on može proizvoditi buku do 63 dB(A). Osigurajte da su alarmni signali iz drugih instrumenata čujni.

4.6 Čišćenje i dezinfekcija

⚠ UPOZORENJE

Rizik od strujnog udara ili oštećenja instrumenta. Rizik od strujnog udara ili oštećenja instrumenta ako se Uređaj CliniMACS Prodigy čisti prekomjernom količinom sredstva za čišćenje ili dok je uključen. Čistite instrument samo kada je isključen i kada je strujni kabel odspojen. Izbjegavajte ulazak bilo kakve tekućine u ventile i senzor tekućine. Nemojte upotrebljavati prekomjernu količinu sredstva za čišćenje ili dezinfekciju kako biste izbjegli prolijevanje u priključak za odvod plina. Nakon čišćenja osušite višak tekućine iz ventila, glave pumpe, priključka za odvod plina itd.

⚠ UPOZORENJE

Sigurnost i učinkovitost instrumenta mogu biti umanjene. Sigurnost i učinkovitost instrumenta mogu biti umanjene ako se primjenjuju neke druge metode čišćenja, a ne prethodno navedene. UV zračenje može oštetiti plastične dijelove instrumenta. Nemojte primjenjivati UV zračenje. Instrument se ne smije sterilizirati, npr. s pomoću H_2O_2.

Čistite instrument jednim od sljedećih sredstava za dezinfekciju koje je kompatibilno s površinom instrumenta:

- aldehid do 3 %, npr. Melsitt® 3 % ili Kohrsolin® FF 3 % ili
- etanol do 80 %.

Obrišite prašinu s ventila, peristaltičke pumpe i jedinice magneta koristeći se papirnim ubrusom ili apsorbirajućim materijalom.

U slučaju kontaminacije, primjerice zbog curenja u uređaju CentriCult Unit, pogledajte poglavlje 7.

VAŽNO

Površina instrumenta, uključujući uređaj CentriCult Unit i odjeljak za vrećicu, mora se čistiti u redovitim vremenskim intervalima i nakon svake primjene. Također se preporučuje čišćenje nakon raspakiravanja i ugradnje.

4.7 Održavanje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost za korisnika, nepredvidivi rezultati, kvar ili oštećenje instrumenta, prijevremeno trošenje i smanjen životni vijek instrumenta. Nepropisno ili nepravilno servisiranje ili popravak instrumenta mogu prouzročiti opasnosti za korisnike, dovesti do nepredvidivih rezultata, kvara ili oštećenja instrumenta, prijevremenog trošenja i smanjenog životnog vijeka instrumenta i može poništiti jamstvo. Osim ako drugačije nije specifično navedeno u ovom korisničkom priručniku, nemojte servisirati Uređaj CliniMACS Prodigy. Servisiranje i popravak smije provesti samo lokalni ovlašteni pružatelj servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec. Postupke rutinskog i preventivnog održavanja mora provesti servisno osoblje koje je ovlastio proizvođač najmanje jednom godišnje.

Za Uređaj CliniMACS Prodigy nije potrebna kalibracija. Obratite se ovlaštenom lokalnom pružatelju servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec kako biste dogovorili servisiranje instrumenta i pružanje podrške.

4.8 Zbrinjavanje



Obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support vezano uz završno zbrinjavanje. Uređaj CliniMACS Prodigy mora se predati na mjesto za sortirano prikupljanje otpada u skladu s Europskom direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO). Radi završnog zbrinjavanja instrument se mora vratiti proizvođaču. Očistite instrument u skladu s uputama navedenim u odjeljku 4.6. Instrument se mora pažljivo prevoziti u pakiranju koje je navela tvrtka Miltenyi Biotec.

⚠ UPOZORENJE

Biološka opasnost. Ako se instrument prevozi bez prethodne dezinfekcije, postoji rizik od infekcije. Očistite i dezinficirajte instrument u skladu s uputama navedenim u odjeljku 4.6.

5

Softver Uređaja CliniMACS Prodigy®

Softver Uređaja CliniMACS Prodigy® omogućuje rukovatelju odabir između procesa i korisničkih programa te kontrolu određenih funkcionalnosti instrumenta. Sljedeće se oznake upotrebljavaju za opis elemenata softvera:

- Tekst **u sivoj boji, podebljan** označava elemente dostupne za odabir (npr. gumbe za pritiskanje),

- Tekst u **svijetlo zelenoj boji, podebljan** označava dijaloške okvire.

5.1 Zaslon osjetljiv na dodir

5.1.1 Upotreba zaslona osjetljivog na dodir

Uređaj CliniMACS Prodigy opremljen je zaslonom osjetljivim na dodir velike razlučivosti. Svi elementi softvera instrumenta rade preko zaslona osjetljivog na dodir. Dva jednostavna pokreta prstima aktiviraju zaslon osjetljiv na dodir.

Pritisak: kratki dodir elemenata zaslona osjetljivog na dodir prstima se naziva „pritisak“. Taj se pokret upotrebljava za pokretanje procesa, označavanja podataka ili interakciju s procesom tijekom kontrole dijaloga.

Držanje: dodir i držanje točke na zaslonu osjetljivom na dodir prepoznaje se kao pokret nekih kontrolnih elemenata (npr. popisi). Taj se pokret upotrebljava za brzo listanje kroz popise.

Zaslon osjetljiv na dodir može otkriti pokrete prstima na koje su navučene rukavice.

5.1.2 Izbornik za opće namještanje

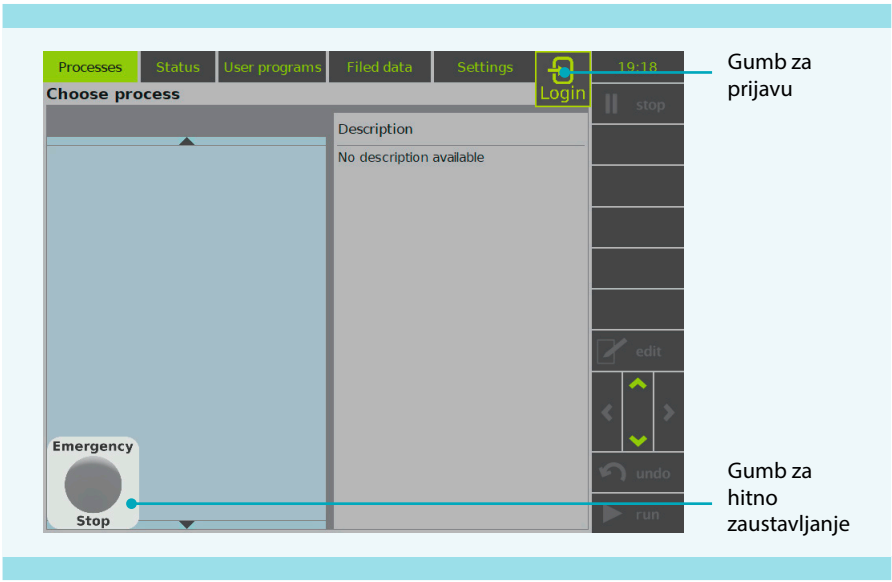
Nakon uključivanja napajanja Uređaja CliniMACS Prodigy softver se pokreće i nakratko se pojavljuje početni zaslon (pribl. pet sekundi).

Na početnom se zaslonu prikazuju informacije o verziji softvera i rezultat procesa inicijalizacije. Nakon procesa inicijalizacije gumb izbornika automatski se odabire **Processes** (Procesi) i unutar popisa procesa automatski se ističe prvi proces.

5.2 Prijava, odjava i hitno zaustavljanje

S verzijom softvera 2.0 uvedena je opcija softvera „Application Services“ (Usluge primjene). Te usluge obuhvaćaju 21 CFR Dio 11-pomoćne funkcionalnosti „Audit Trail” (Zapisnik revizije) i „User Management” (Upravljanje korisnicima) (vidjeti odjeljak 5.4), uključujući postupak ovlaštenja. Prema tome, prijava je potrebna od strane svakog korisnika koji želi stupiti u interakciju s instrumentom.

U verziji softvera 2.0 uvedena su dva dinamička gumba, gumb **Login** (Prijava) koji se nalazi u gornjem desnom kutu zaslona i gumb **Emergency Stop** (Hitno zaustavljanje) u donjem lijevom kutu. Nakon uključivanja Uređaja CliniMACS Prodigy pojavit će se zaključani zaslon koji ima tamniju boju od nezaključanog zaslona i na kojem su prikazana ta dva gumba (vidjeti Slika 5.1).



Slika 5.1: Zaključani početni zaslon

5.2.1 Prijava

Da bi stupio u interakciju s instrumentom, korisnik se mora prijaviti korisničkim imenom i zaporkom koristeći se gumbom **Login** (Prijava) u gornjem desnom kutu zaslona (vidjeti Slika 5.1). Pritiskom gumba otvara se skočni prozor „User Login“ (Prijava korisnika). Zaslon će se otključati nakon unosa korisničkog imena i zaporke i pritiska na gumb **Login** unutar skočnog prozora.

Napomena: ako tijekom 20 minuta nema interakcije s instrumentom, zaslon će se ponovno zaključati prikazujući aktivirani gumb za prijavu.

⚠ OPREZ

Rizik od neuspjeha procesa ako prijava u instrument nije više moguća. Kako bi se izbjegla takva situacija, prije započinjanja primjena na Uređaju CliniMACS Prodigy trebaju se izraditi odgovarajući korisnički računi i računi administratora s različitim zaporkama. Osim toga, strogo se preporučuje uspostava takozvanog „rješenja razbijanjem stakla“ za hitne situacije koje omogućuje prijavu pojedinačnog korisnika koji nema dovoljna prava pristupa. To bi mogla biti zatvorena kuverta u blizini instrumenta u kojoj se nalaze korisničko ime i zaporka za takav račun za hitni slučaj. Takvo bi rješenje trebalo biti lako i brzo dostupno bez nepotrebnog administrativnog gubljenja vremena. Općenito, postupak ovlaštenja treba biti opisan i implementiran unutar sustava upravljanja kvalitetom u ustanovi i svi korisnici i administratori trebaju biti upućeni u njegovo funkcioniranje. U slučaju da prijava na instrument više nije moguća, obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support.

5.2.2 Odjava

Ako nema interakcije s instrumentom koja je potrebna tijekom određenog razdoblja, korisnik se može odjaviti koristeći se funkcijom odjave unutar izbornika **Application Services** (Usluge primjene) (vidjeti Slika 5.3). Zaslon će potom ponovno zaključati i prikazat će se statusni zaslon.

5.2.3 Hitno zaustavljanje

Funkcionalnost **Emergency Stop** (Hitno zaustavljanje) omogućuje trenutačno zaustavljanje primjene koja je u tijeku ili alata u slučaju hitne situacije kada korisnik nije prijavljen, bez kršenja zahtjeva 21 CFR Dio 11. U takvom slučaju softver zahtijeva razlog za hitno zaustavljanje i potom prijavu. Te se informacije potom snimaju u Audit Trail (Zapisnik revizije). Gumb **Emergency Stop** aktivira se (označeno žutom i crvenom bojom) samo kada je primjena u tijeku ili kada alat radi, a korisnik nije prijavljen.

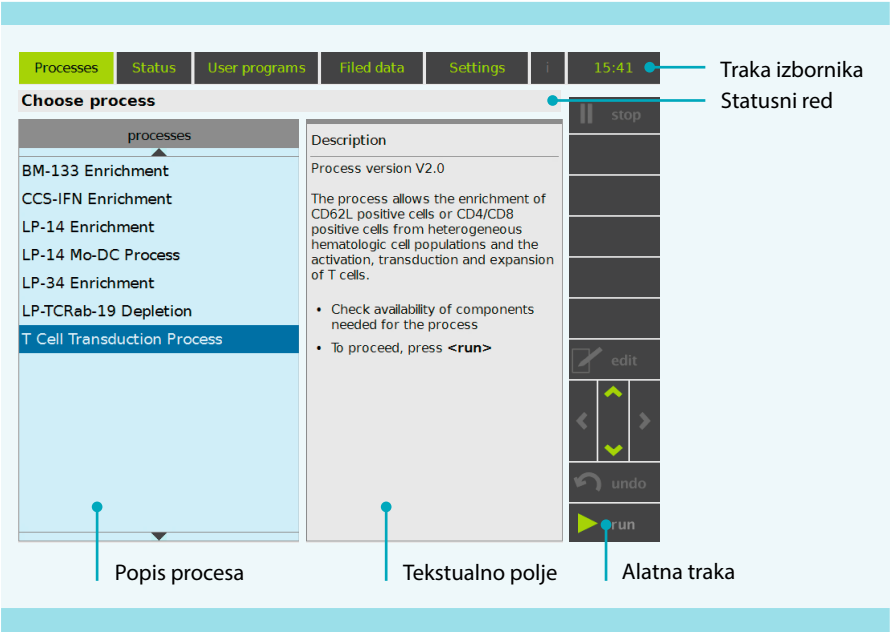
Napomena: gumb **Emergency Stop** ne isključuje u potpunosti instrument, on ima istu funkciju kao gumb **stop** (gumb za zaustavljanje) dok je primjena u tijeku i dok je korisnik prijavljen.

5.3 Grafičko korisničko sučelje

5.3.1 Radne kontrole

Zaslon korisničkog sučelja podijeljen je u nekoliko dijelova (radne kontrole) koji provode različite zadatke. Tijekom rada softvera radne se kontrole automatski prilagođavaju različitim zahtjevima procesa. Osnovne radne kontrole su traka izbornika, traka s alatima i statusni red (vidjeti Slika 5.2). Osim toga, postoje dva ili više prozora koji se mogu postaviti različito ovisno o trenutačnom statusu procesa ili aktivnom izborniku.

Napomena: sljedeće su slike primjeri grafičkog korisničkog sučelja. Dijelovi teksta prikazani na zaslonima u korisničkom priručniku mogu se neznatno razlikovati od zaslona prikazanih na instrumentu. Konfiguracija elemenata ovisi o statusu procesa. S kontinuiranim razvojem novih procesa i značajki softvera dodatni se sadržaj može prikazati na zaslonima instrumenta koji ne mora uvijek biti prikazan na sljedećim slikama.

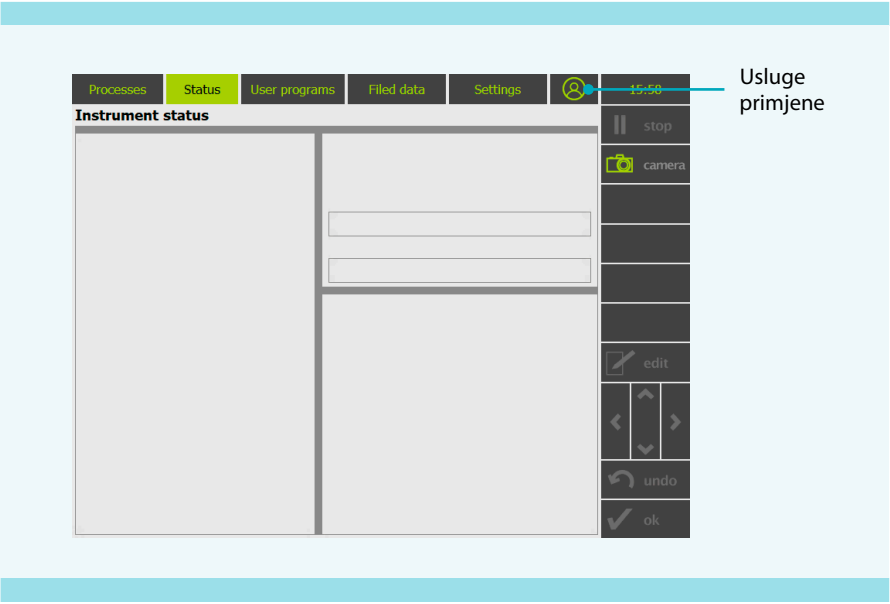


Slika 5.2: Radne kontrole (do verzije softvera 1.4)

Traka izbornika

Softver ima nekoliko gumba izbornika za različite funkcionalnosti (vidjeti Slika 5.2). Izbornik se odabire pritiskom na odgovarajući gumb izbornika. Zelena pozadina označava koji je gumb izbornika aktivan. Ovisno o trenutačnom statusu softverskog programa neki gumbi izbornika nisu dostupni za odabir, što se označava promjenom boje fonta iz zelene u sivu. Za detaljne informacije o izbornicima (vidjeti odjeljak 5.3.2).

Napomena: od verzije softvera 2.0 traci izbornika dodan je dodatni gumb izbornika za izbornik **Application Services** (Usluge primjene) (vidjeti Slika 5.3).



Slika 5.3: Gumb New Application Services (Nove usluge primjene) na traci izbornika od verzije softvera 2.0

Popisi

Popisi se sastoje od sličnih elemenata, npr. popisa procesa (vidjeti Slika 5.2) ili korisničkih programa. Svaki element popisa može se odabrati i označiti izravnim pritiskom na element ili upotrebom navigacijskog gumba **gore** i **dolje** na alatnoj traci. Držanjem navigacijskih gumba možete brzo listati kroz elemente popisa. Popis se uvijek prikazuje u prozoru sa svijetlo plavom bojom pozadine.

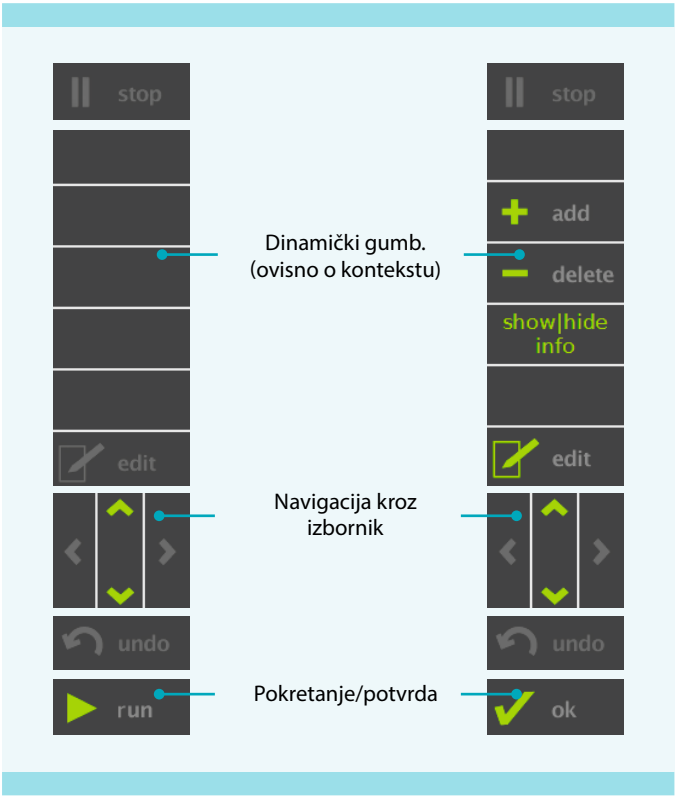
Statusni red

Statusni red (vidjeti Slika 5.2) sadrži kratke informacije vezane uz status trenutačnog procesa.

Alatna traka

Alatna traka prikazuje promjenjive funkcije dodirnih gumba i podijeljena je na dinamički i statički dio. Statički gumbi alatne trake su gumbi **stop** (zaustavljanje), **navigation**, **undo (poništavanje)**, **edit** (uređivanje) i **ok** (u redu) (vidjeti Slika 5.4). Tekst gumba **ok** (u redu) može se promijeniti u **run** (pokretanje) svaki put kad treba pokrenuti proces ili program.

Ovisno o aktiviranoj skupini izbornika dinamički dio alatne trake mijenja izgled i funkcije dodirnih gumba. Funkcije dodirnih gumba u statičkom dijelu ostaju neizmijenjene i ne ovise o izabranoj skupini izbornika.



Slika 5.4: Dinamički i statički gumbi alatne trake

Statički gumbi

Funkcije statičkih gumba (vidjeti Slika 5.4) ne mijenjaju se u odnosu na različite izbornike. Jedina je iznimka gumb **ok** (u redu) koji se mijenja u gumb **run** (pokretanje) kad god je potrebno pokrenuti proces, korisnički program ili bilo koji drugi postupak.

- **Gumb za zaustavljanje**
  Gumb **stop** (zaustavljanje) dostupan je u svakoj skupini izbornika i može se upotrebljavati u skladu sa statusom procesa. Gumb **stop** aktivan je kada prikazuje zeleni simbol. To je slučaj kada je proces u tijeku. Kada se pritisne aktivni gumb **stop**, tijek procesa će biti prekinut. Boja fonta gumba za zaustavljanje mijenja se iz zelene u sivu kako bi se označilo da nema procesa u tijeku te da je gumb **stop** neaktivan.
- **Navigacijski gumbi**
  Navigacijski gumbi upotrebljavaju se za odabir elemenata iz popisa ili navigaciju po slikama iz kamere (vidjeti odjeljak 5.3.2).
- **Gumb za poništavanje**
  Gumb **undo** (poništavanje) omogućuje rukovatelju poništavanje jednog ili više unosa kako bi se vratio originalni sadržaj zaslona. Gumb **undo** (poništavanje) nije aktivan na svim zaslonima.
- **Gumb Ok/Run** (u redu/pokretanje)
  Ovisno o aktiviranom izborniku pritiskom na gumb **ok** (u redu) potvrdit će se odabir rukovatelja ili će se zatvoriti aktivni izbornik. Gumb **ok** postaje gumb **run** (pokretanje) kad god je potrebno pokrenuti proces, korisnički program ili bilo koji drugi postupak.
- **Gumb za uređivanje**
  Gumb **edit** (uređivanje) aktivira polje unosa za ručni unos podataka kada je potrebno.

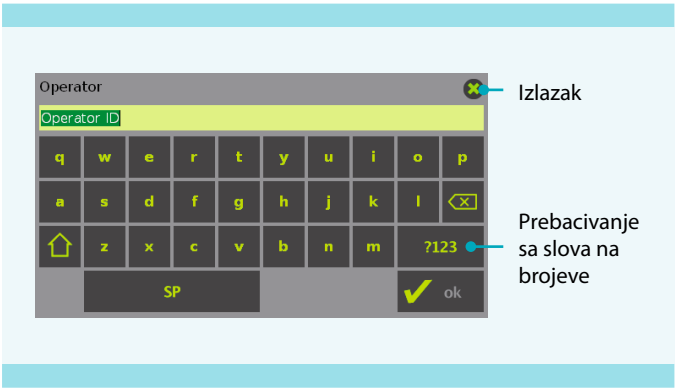
Dinamički gumbi

Funkcije gumba (vidjeti Slika 5.4) na dinamičkom dijelu promijenit će se u skladu s aktiviranim izbornikom i primjenom koja je trenutačno u tijeku.

- **Gumb za otvoren poklopac**
  Gumb **open lid** (otvoren poklopac) omogućuje korisniku ručno otvaranje poklopca za CentriCult Unit. Taj je gumb vidljiv i/ili aktivan samo u skladu s odabranim izbornikom i statusom procesa koji je u tijeku.
- **Gumb za spremanje**
  Gumb **save** (spremanje) omogućuje rukovatelju spremanje protokola procesa na USB štapić. Funkcionalnost spremanja dostupna je samo u izborniku **Filed data** (Arhivirani podatci).
- **Izbornik kamere**
  Gumb **camera** (kamera) otvara izbornik kamere (vidjeti odjeljak 5.3.2). Taj je gumb dostupan samo u procesima koji omogućuju funkcionalnost kamere.

Polja unosa

Tijekom procesa od rukovatelja se može zatražiti da ručno unese parametre poput naziva ili brojeva. Polje unosa prikazano je na zaslonu koji predstavlja funkcionalnost **tipkovnice** i omogućuje unos slova i brojeva (vidjeti Slika 5.5).



Slika 5.5: Polje unosa – tipkovnica sa slovima

Za ručni unos velikih slova pritisnite ⇧, za razmak pritisnite **SP**, za brojeve pritisnite **?123** i za brisanje pritisnite ⌫.

5.3.2 Izbornici

Izbornik procesa

Nakon pokretanja i inicijalizacije softvera CliniMACS Prodigy automatski se odabire izbornik **Processes** (Procesi). Središnji element ovog izbornika popis je procesa koji se mogu provesti (vidjeti Slika 5.2, lijevi svijetlo plavi prozor). Pojedinačni se procesi mogu odabrati izravnim pritiskanjem naziva procesa ili upotrebom navigacijskih gumba. Tekstualno polje (vidjeti Slika 5.2, desni prozor) sadržava kratke informacije vezane uz odabrani proces i njegov broj verzije. Pritisnite gumb **run** (pokretanje) kako biste pokrenuli odabrani proces.

Za vrijeme trajanja procesa dostupni su dodatni kontrolni elementi poput „uputa" ili „trake napretka". Dostupnost tih kontrolnih elemenata ovisi o statusu procesa. Ti su elementi detaljnije objašnjeni u korisničkom priručniku za primjenu.

Prikazane upute govore rukovatelju da provede aktivnosti potrebne za proces (npr. ugradnja kompleta cijevi). Upute su navedene u pisanom obliku i, kad god je moguće, uključuju odgovarajuće shematske crteže za daljnje objašnjenje potrebnih radnji. Traka napretka prikazuje naziv procesa i preostalo vrijeme tijeka procesa.

Statusni izbornik

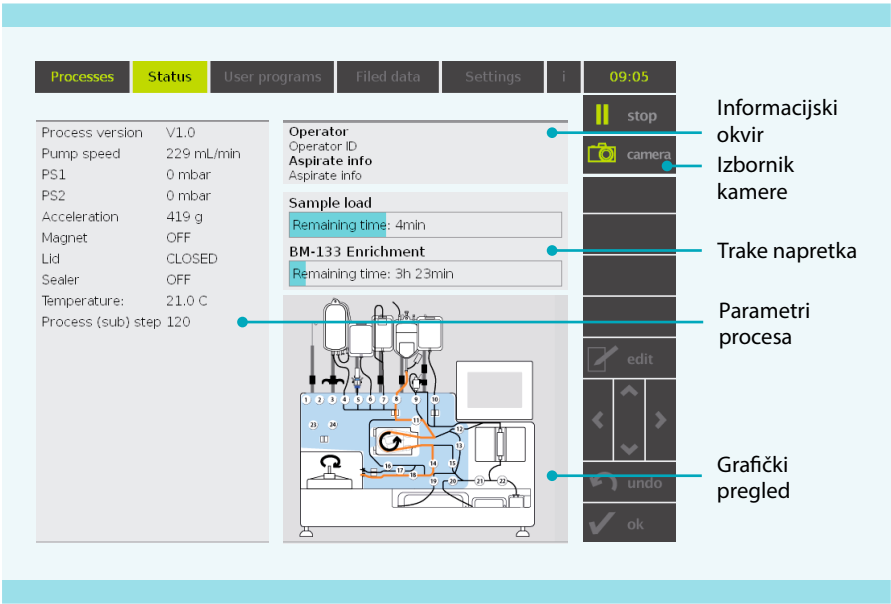
Izbornik **Status** (Status) otvara se pritiskom na gumb **Status**. Statusni izbornik pruža informacije vezane uz radno stanje procesa koji je u tijeku. Kada nema procesa u tijeku, zaslon statusa je prazan.

Statusni zaslon podijeljen je u skupine sa sljedećim elementima:

- **Parametri povezani s procesom**
  Ovaj element prikazuje popis svih relevantnih parametara procesa. Popis može sadržavati do 20 različitih parametara (vidjeti Slika 5.6, lijevi prozor).
- **Informacijski okvir i status napredovanja**
  Ovaj element (vidjeti Slika 5.6, gornji desni prozor) sadrži ime rukovatelja i informacije o uzorku. Također sadrži dvije trake napretka koje prikazuju napredak procesa koji je u tijeku. Donja traka napretka prikazuje preostalo vrijeme prije dovršetka cijelog procesa. Gornja traka napretka prikazuje preostalo vrijeme podprocesa koji je u tijeku.

- **Grafički prikaz**
  Element grafičkog prikaza (vidjeti Slika 5.6, donji desni prozor) pruža vizualne informacije o statusu podprocesa instrumenta koji je u tijeku. Sve aktivnosti komponenti instrumenta (peristaltičke pumpe, steznih ventila itd.) vizualizirani su narančastom bojom. U tom izborniku alatna traka pruža dodatne funkcije.

Gumb **stop** (zaustavljanje) može se upotrijebiti za prekid izvršavanja procesa. Gumb **camera** (kamera) odabire izbornik pod-kamere (vidjeti odjeljak 5.3.2).



Slika 5.6: Prikaz statusa procesa

Izbornik kamere

Postoje dvije funkcionalnosti kamere koje se mogu odabrati pritiskom gumba **camera** (kamera) na alatnoj traci. Prva funkcionalnost prikazuje slike kamere za otkrivanje slojeva Layer Detection Camera tijekom centrifugiranja. Osim toga, grafičke se informacije odnose na volumene frakcija centrifugiranja koje kamera za otkrivanje slojeva Layer Detection Camera automatski otkriva. Druga funkcionalnost kamere se odnosi na slike koje pruža kamera mikroskopa. Te dvije funkcionalnosti ne mogu biti aktivne u isto vrijeme. Prema tome, tijekom nekih procesa kamera mikroskopa možda nikad neće biti aktivna.

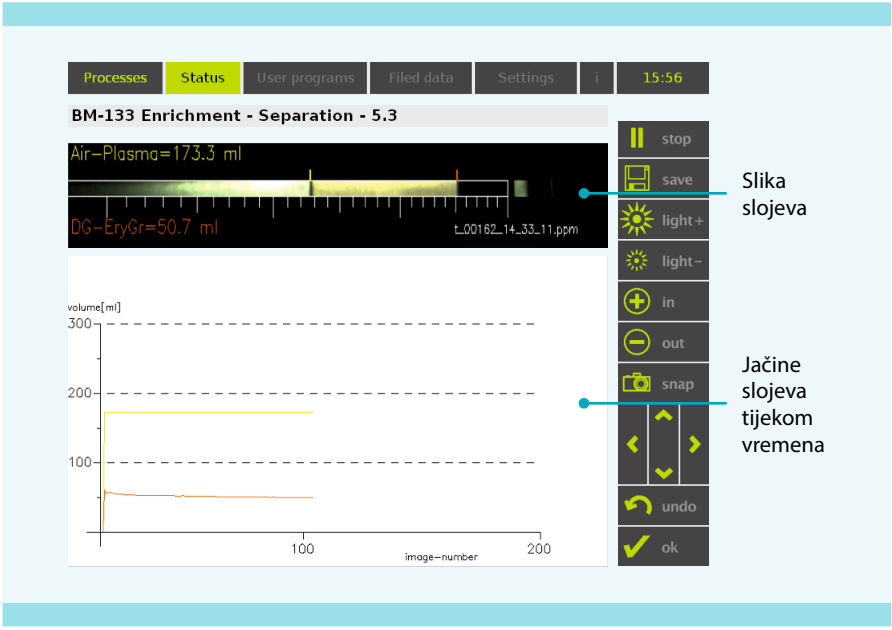
Napomena: izbornik kamere postavljen je u skupini izbornika **Settings** (Postavke) i može se odabrati tijekom procesa pritiskom na gumb **camera** na traci izbornika. Ako izbornik kamere nije omogućen, gumb **camera** siv je i neaktivan.

Layer Detection Camera

Izbornik kamere prikazuje posljednju sliku koju je spremila kamera za otkrivanje slojeva Layer Detection Camera. Crvene i narančaste trake označavaju položaj slojeva unutar slike. Dijagram ispod slike kontinuirano prikazuje snimljene vrijednosti za volumene frakcija za centrifugiranje. Krivulje su prikazane crvenom i narančastom bojom i odgovaraju trakama unutar slike (vidjeti Slika 5.7).

Rukovatelj može upotrebljavati sljedeće funkcionalnosti, ako su omogućene:

- Snimanje slike:
  ako je gumb **snap** (fotografija) aktivan, pritiskom gumba od kamere će se zatražiti da snimi novu sliku. Nakon kratke faze snimanja (pribl. 15 sekundi) prikazana slika zamijenit će se novom snimljenom slikom.
- Arhiviranje slike:
  snimljena slika može se spremiti pritiskom gumba **save** (spremanje). Snimljena slika uključit će se u protokol trenutačnog procesa.
- Otkazivanje izbornika kamere:
  otkažite izbornik kamere pritiskom gumba **ok** (u redu).



Slika 5.7: Statusni zaslon kada je kamera za otkrivanje slojeva Layer Detection Camera aktivna

Kamera mikroskopa

Napomena: kamera mikroskopa samo je dio sustava za proizvodnju stanične i genske terapije CliniMACS Prodigy.

Aktivna je samo u procesima s postupcima sa staničnim kulturama. Uvećavanje slika moguće je do 400 puta. Kao što je slučaj s kamerom za otkrivanje slojeva Layer Detection Camera, izbornik kamere prikazuje posljednju sliku spremljenu integriranom kamerom mikroskopa (vidjeti Slika 5.8).

Rukovatelj može upotrebljavati sljedeće funkcionalnosti, ako su omogućene:

- Navigacija unutar slike:
  Dodirivanje slike kamere mikroskopa za posljedicu će imati dvostruko uvećavanje. Točka dodira bit će novo središte slike. Navigacijske tipke omogućuju daljnju navigaciju unutar slike. Pritiskanje navigacijskog gumba za posljedicu će imati pomicanje za pola okvira u odabranom smjeru. Traka slike prikazuje apsolutni položaj dijela slike na cijeloj slici radi olakšavanja navigacije. Posljednjih se deset koraka navigacije zasebno može vratiti na prethodno stanje ponovljenim pritiskom gumba **undo** (poništavanje).
- Snimanje slike:
  ako je gumb **snap** (fotografija) aktivan, pritiskom gumba od kamere će se zatražiti da snimi novu sliku. Nakon kratke faze snimanja (pribl. 15 sekundi) prikazana slika zamijenit će se novom snimljenom slikom.
- Arhiviranje slike:
  snimljena slika može se spremiti pritiskom gumba **save** (spremanje). Snimljena slika uključit će se u protokol trenutačnog procesa.
- Otkazivanje izbornika kamere:
  otkažite izbornik kamere pritiskom gumba **ok** (u redu).



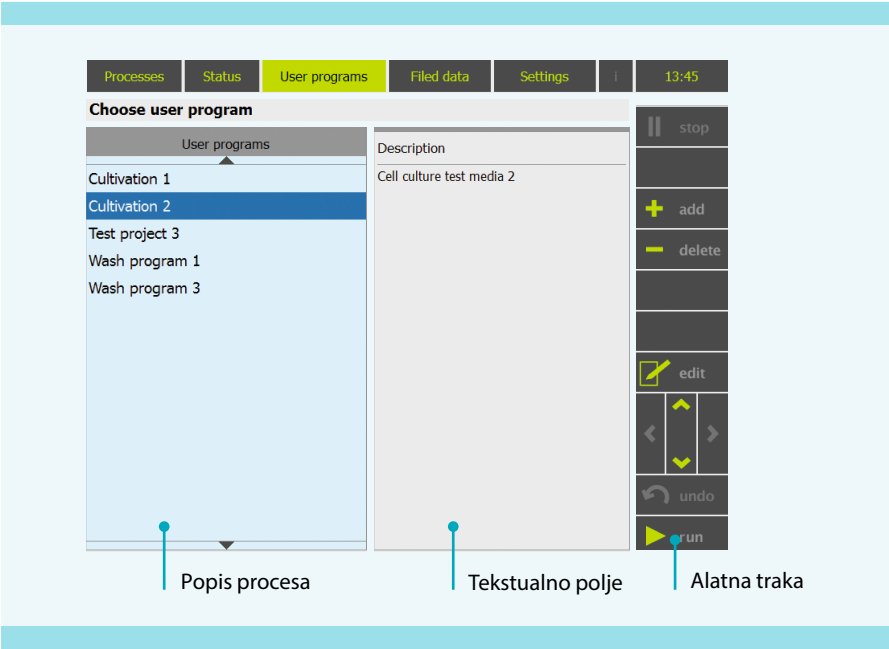
Slika 5.8: Statusni zaslon kada je kamera mikroskopa aktivna

Izbornik korisničkih programa

Napomena: kamera mikroskopa samo je dio sustava za proizvodnju stanične i genske terapije CliniMACS Prodigy.

Izbornik **User programs** (Korisnički programi) pruža prostor za generičke, unaprijed instalirane programe, kao i za prilagođene programe izrađene po mjeri. Prilagođene programe možete zatražiti preko usluge za prilagođene primjene (engl. Customized Application Service, skr. CAP) tvrtke Miltenyi Biotec. Ova usluga omogućuje individualno programiranje protokola specifičnog za korisnika koji udovoljava specifičnim zahtjevima korisnika. Za dodatne se informacije obratite službi Miltenyi Biotec Technical Support.

Rukovatelj može odabrati iz popisa korisničkih programa (vidjeti Slika 5.9, lijevi prozor: nazivi navedeni ovdje predstavljaju primjere potencijalnih naziva korisničkih programa). Tekstualno polje (vidjeti Slika 5.9, desni prozor) sadrži kratke informacije vezane uz odabrani korisnički program.



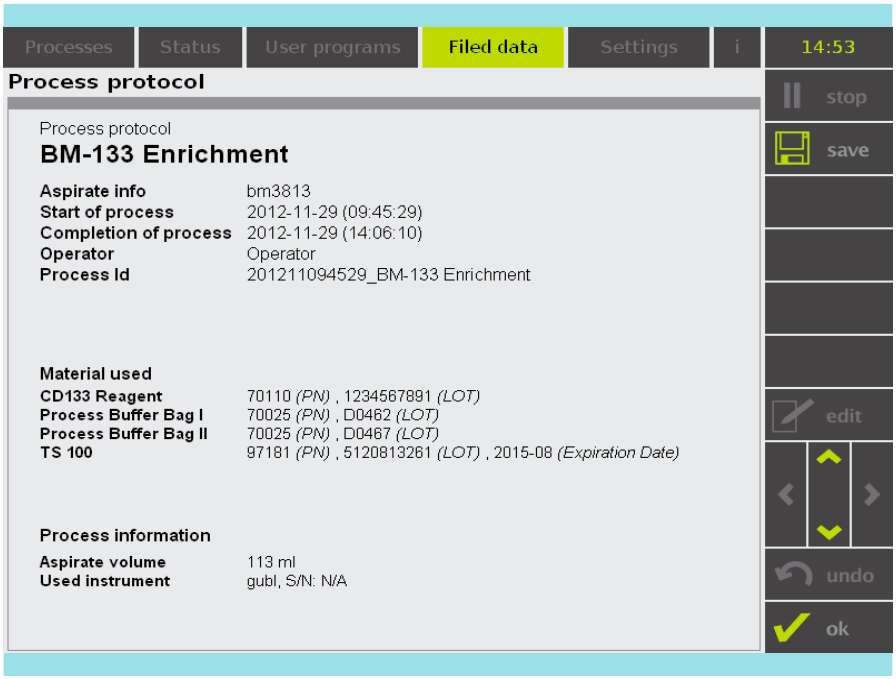
Slika 5.9: Popis korisničkih programa

Izbornik arhiviranih podataka

Izbornik **Filed data** (Arhivirani podatci) sadrži popis protokola koji označavaju sve procese izvršene na instrumentu. U popisu se navode informacije vezane uz relevantne parametre izvođenja pojedinačnih procesa, primjerice datum i trajanje procesa.

Napomena: izbornik **Filed data** nije dostupan tijekom trajanja procesa. Odgovarajući je dodirni gumb neaktivan.

Za svaki proces protokol će se spremiti i pohraniti unutar tog izbornika (Slika 5.10). Odabirom procesa iz popisa odgovarajući protokol prikazat će se pritiskom gumba **ok** (u redu). Prikazani protokol može se spremiti kao PDF datoteka na USB štapić pritiskom na aktivirani gumb **save** (spremanje). USB štapić mora se umetnuti u USB priključak na bočnoj strani zaslona osjetljivog na dodir.



Slika 5.10: Primjer protokola procesa

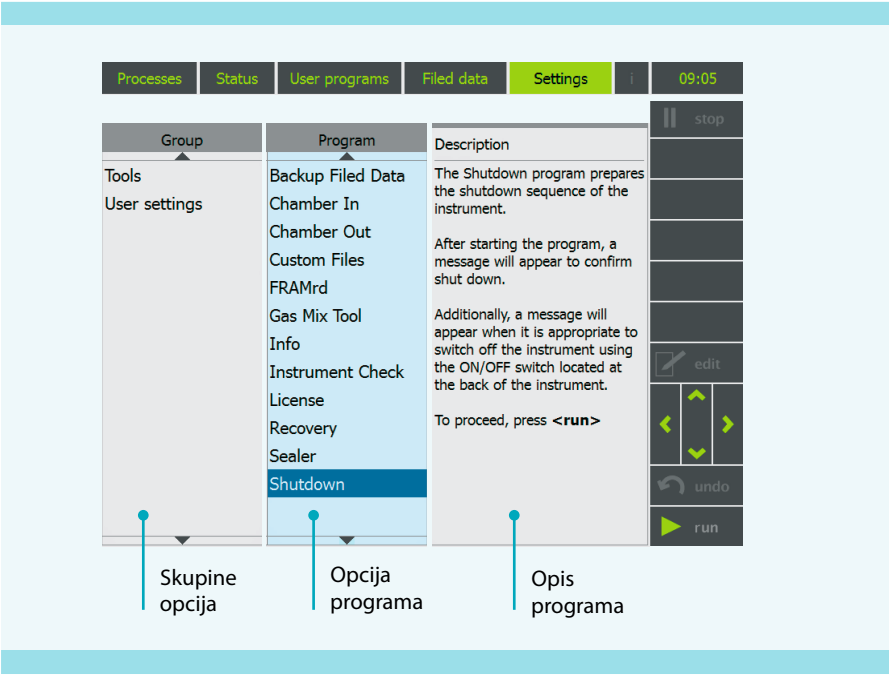
Izbornik s postavkama

U izborniku **Settings** (Postavke) rukovatelj će pronaći dodatne programe za konfiguraciju i pregled instrumenta. Kada je izbornik odabran, prikazuju se tri stupca. Aktivni je prozor označen svijetlo plavom pozadinom.

Svi su programi u ovom izborniku raspoređeni u različite kategorije (skupine opcija) koje su navedene u lijevom prozoru. Svi programi koji se nalaze u nekoj kategoriji navedeni su u srednjem prozoru (opcija programa). Desni prozor (opis programa) prikazuje tekstualno polje u kojem se nalaze informacije o odabranom programu.

Kategorije i programi mogu se odabrati izravnim pritiskanjem odabira ili upotrebom navigacijskih gumba. Navigacijski gumbi **lijevo** i **desno** odabiru kategoriju i popise programa. Navigacijski gumbi **gore** i **dolje** odabiru elemente popisa.

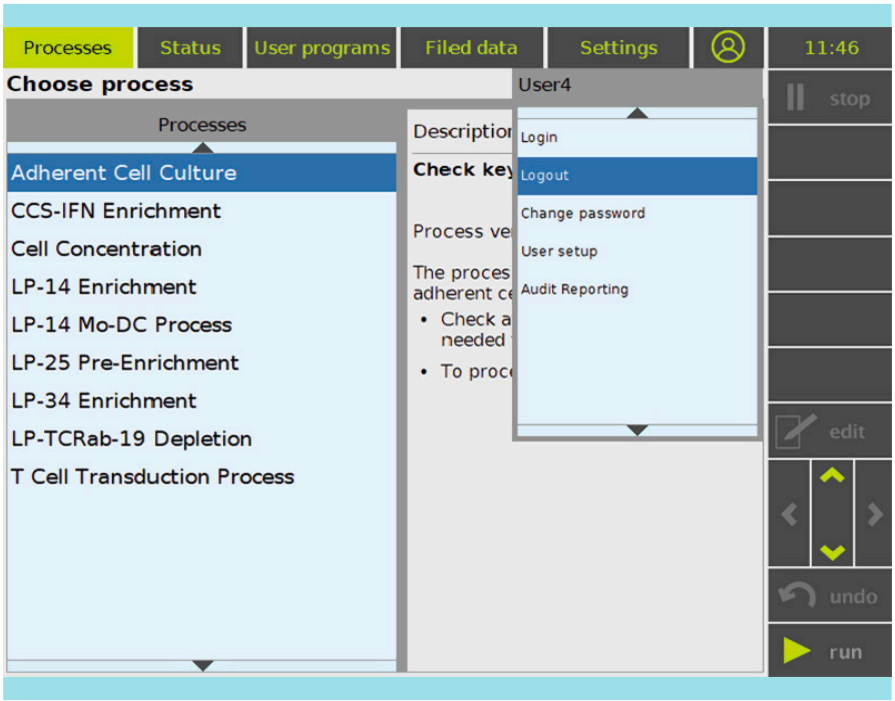
Pokrenite odabrani program pritiskom na **run** (pokretanje).



Slika 5.11: Izbornik „Settings" (Postavke)

5.4 Usluge primjene

S verzijom softvera 2.0 CliniMACS Prodigy nove funkcionalnosti integrirane su u softver kao „Application Services" (Usluge primjene). Te se usluge sastoje od modula za upravljanje korisnicima, uključujući značajke ovlaštenja i modul zapisnika revizije koji su od presudnog značaja za podršku kompatibilnosti 21 CRF Dijela 11. Kada pritisnite gumb izbornika za usluge primjene, pojavit će se skočni prozor koji omogućuje odabir nekoliko izbornika s uslugama, npr. Odjava ili Uspostava korisnika (vidjeti Zaslon 5.1).



Zaslon 5.1: Skočni prozor „Application Services" (Usluge primjene)

5.4.1 Upravljanje korisnicima

Za uspostavljanje funkcionalnosti upravljanja korisnicima na Uređaju CliniMACS Prodigy potrebno je izraditi individualne račune za sve korisnike navedenog instrumenta i definirati njihove pojedinačne uloge.

U načelu, postoje dvije glavne kategorije korisnika: rukovatelji i administratori. Rukovatelj pokreće i upravlja primjenama na Uređaju CliniMACS Prodigy. Računi rukovatelja moraju biti postavljeni tako da omogućuju rad s određenim skupom primjena i nekim važnim alatima za svrhe podrške i rješavanja problema. Administrator upravlja računima i instrumentom. Račun administratora obično omogućuje postavljanje i izmjene računa i omogućuje pristup upravljanju datotekama i naprednim alatima za postavke instrumenta.

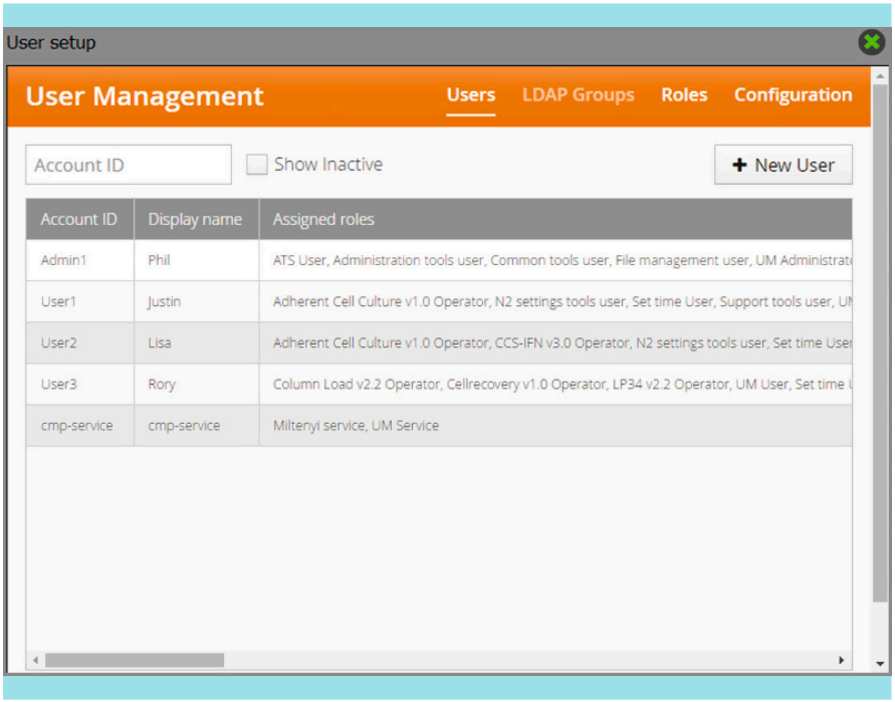
Izrada novog računa

Za izradu novog korisničkog računa mora se odabrati **User setup** (Uspostava korisnika) unutar skočnog prozora Application Services (Usluge primjene) (vidjeti Zaslon 5.2) što dovodi do izbornika **User Management** (Upravljanje korisnicima). Za svaki se račun moraju definirati informacije o korisniku, zaporka i određene uloge.

VAŽNO

Da bi mogao ući u izbornik za upravljanje korisnicima, korisniku će biti potrebna administratorska prava. Stoga je od velike važnosti izraditi administratorske račune nakon ugradnje verzije softvera 2.0 na instrument!

Izbornik **User Management** (Upravljanje korisnicima) sastoji se od četiri podizbornika (vidjeti Zaslon 5.2): **Users** (Korisnici), **LDAP Groups** (LDAP skupine), **Roles** (Uloge) i **Configuration** (Konfiguracija). Nakon odabira izbornika **User Management** (Upravljanje korisnicima) prikazuje se podizbornik **Users** (Korisnici) koji sadrži popis svih prethodno izrađenih računa sa svim pojedinostima računa.



Zaslon 5.2: Izbornik „User Management" (Upravljanje korisnicima)

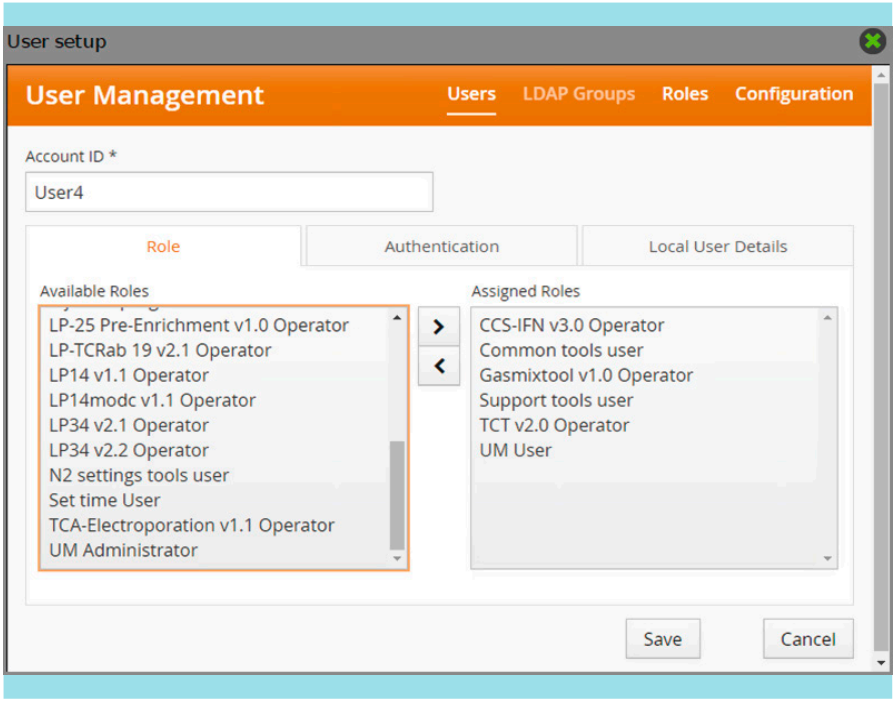
Napomena: podizbornik LDAP Groups (LDAP skupine) nije aktivan za upotrebu s verzijom softvera 2.0. Osim toga, prikazani račun „cmp-service" u primjeru prikazan na Zaslon 5.2 predstavlja unaprijed instalirani račun za osoblje koje provodi servisiranje instrumenta tvrtke Miltenyi Biotec. Takvi se računi ne mogu brisati niti prilagođavati.

Pritisak na + New User (+ novi korisnik) dovodi do novog podizbornika za izradu novog računa s njegovim vlastitim ID-om, detaljnim podatcima o korisniku i dodjelom određenih uloga. Sve uloge koje se mogu dodijeliti navedene su u prvoj kartici Role (Uloga) pod „Available Roles" (Dostupne uloge) (vidjeti Zaslon 5.3). Taj popis uključuje uloge rukovatelja za sve primjene (npr. „CCS-IFN v3.0 Operator") i alate (npr. „Common tools user") i uloge administratora (npr. „Administration tools user"). Dodatne opise uloga potražite u odjeljku „Uloge i prava".

Nakon unosa ID računa (npr. „User4") sve potrebne uloge za tog specifičnog korisnika mogu se odabrati pomicanjem iz lijevog prozora „Available Roles" (Dostupne uloge) u desni prozor „Assigned Roles" (Dodijeljene uloge) upotrebom strelica između dva popisa.

VAŽNO

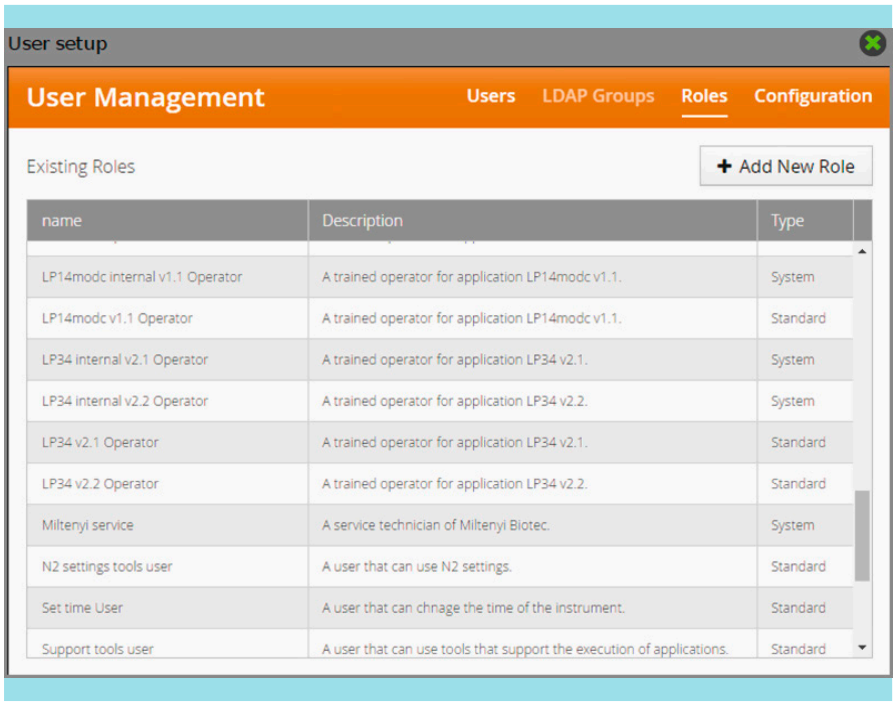
Za korisnika se mora dodijeliti uloga "UM User". Za administratora se mora dodijeliti uloga „UM Administrator".



Zaslon 5.3: Dodjela uloga određenom korisnik

Zaporka za taj račun mora se dodijeliti otvaranjem kartice **Authentication** (Ovlaštenje). Zaporka se mora postaviti u skladu s pravilima o zaporkama koja se mogu prilagoditi u podizborniku **Configuration** (Konfiguracija) u kartici **Password Policies** (Pravila za zaporke). Daljnje pojedinosti o korisniku, npr. ime, inicijali itd. mogu se definirati otvaranjem treće kartice **Local User Details** (Lokalni podatci o korisniku). Novi se račun sad sprema i pojavljuje se na popisu računa prikazanom na Zaslon 5.2.

Napomena: za opise u ovom korisničkom priručniku odabrana su „funkcionalna" korisnička imena poput „User1" ili „Admin1" kako bi se bolje objasnilo kako se uspostavljaju ti računi. U pravom GMP okruženju moraju se upotrebljavati prava imena ili sinonimi koji se jasno mogu razlikovati i prepoznati.



Zaslon 5.4: Podizbornik „Roles" (Uloge) s popisom postojećih uloga

Uloge i prava

Podizbornik **Roles** (Uloge) u izborniku **User Management** (Upravljanje korisnicima) sadrži popis sa svim dostupnim unaprijed definiranim ulogama za uspostavu korisničkih računa i kratak opis pojedinačnih uloga (Zaslon 5.4). Detaljan opis potražite u Tablica 5.1.

Za administratore je moguće izraditi nove uloge na određen ograničen način upotrebom popisa prava za alate i primjene na novom zaslonu koji se unose pritiskom na **+ Add New Role** (+Dodavanje nove uloge).

Napomena: taj će novi prozor sadržavati i prava za servisiranje instrumenta tvrtke Miltenyi Biotec koja nisu aktivirana za lokalne administratore.

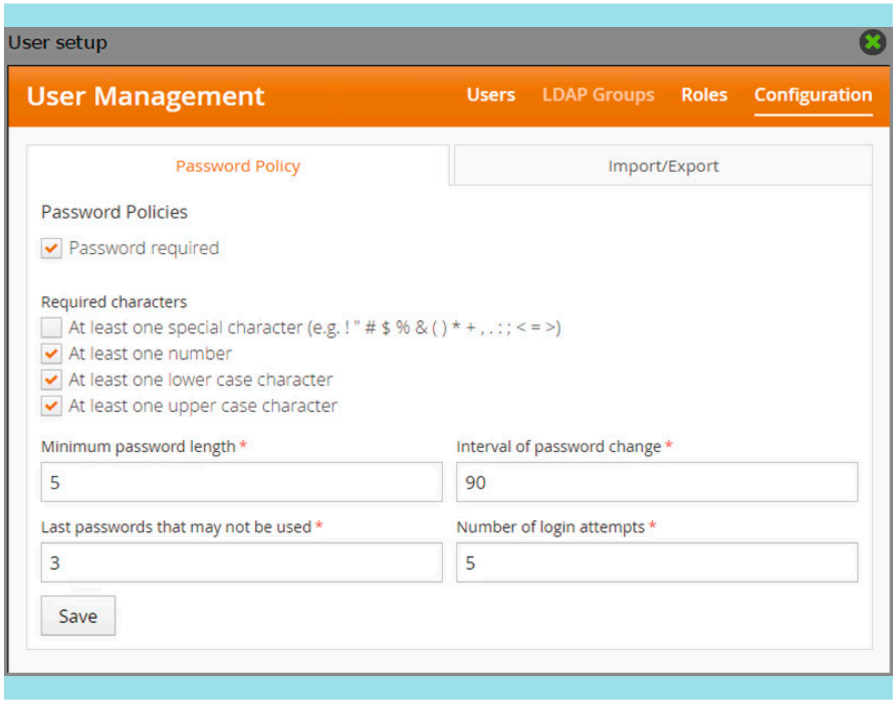
Tablica 5.1 navodi različite uloge dostupne u verziji softvera 2.0 i objašnjava alate ili prava koji su povezani s tom ulogom. Određene primjene koje se mogu dodijeliti rukovatelju predstavljene su kao „Rukovatelj primjene vx.x".

Uloga	Alati/prava
Rukovatelj primjene vx.x	Dopuštenje za provođenje primjene s brojem verzije x.x
Korisnik zapisnika revizije	Pristup zapisniku revizije, uključujući pravo na brisanje
Korisnik alata za upravljanje	Pristup alatima za upravljanje instrumentom
Korisnik uobičajenih alata	Pristup uobičajenim alatima: informacije, licencija, isključivanje, korisničke postavke
Korisnik upravljanja datotekama	Omogućuje sigurnosno kopiranje arhiviranih podataka i uobičajenih datoteka
Rukovatelj alatima za miješanje plina v1.0	Pristup alatu za miješanje plina
Ubrizgani programi	Dopuštenje za rad s ubrizganim programima
Korisnik alata za postavke N_2	Pristup alatu za postavke N_2
Korisnik za postavke vremena	Omogućuje postavljanje vremena
Korisnik alata za podršku	Komora uklj. ili isklj., uređaj za brtvljenje, provjera instrumenta
Administrator za upravljanje korisnicima	Pristup upravljanju korisnicima koji omogućuje upravljanje računima **Napomena:** ova se uloga mora dodijeliti administratoru.
Korisnik zapisnika revizije	Definirani rukovatelj koji treba pokrenuti korisničke primjene i upravljati njima **Napomena:** ova se uloga mora dodijeliti rukovatelju.

Tablica 5.1: Opis različitih uloga u verziji softvera 2.0

Konfiguracija

Podizbornik **Configuration** (Konfiguracija) u izborniku **User Management** (Upravljanje korisnicima) omogućuje postavljanje svih relevantnih postavki zaporki, npr. definiciju znakova koje treba upotrebljavati, duljine zaporke ili broja pokušaja prijave u skladu sa sigurnosnim smjernicama korisnika pod karticom **Password Policy** (Pravila za zaporke) (vidjeti Zaslon 5.5).



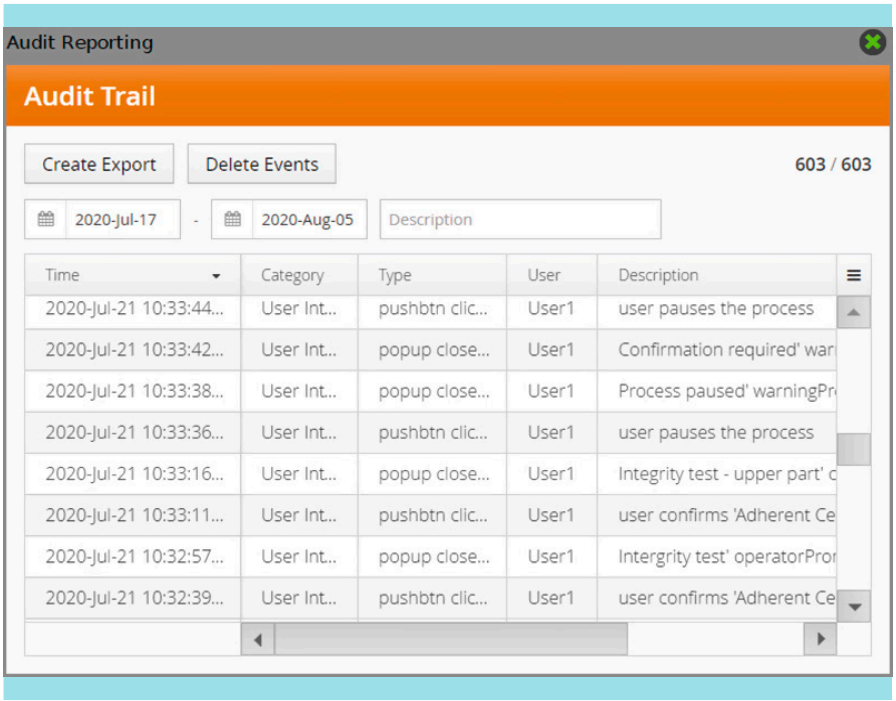
Zaslon 5.5: Podizbornik „Configuration" (Konfiguracija) s aktivnom karticom „Password Policy" (Pravila za zaporke)

Otvaranje kartice **Import/Export** (Uvoz/Izvoz) omogućuje izvoz postavki za upravljanja korisnicima poput prilagođenih uloga, uspostave korisnika ili pravila za zaporke na USB uređaj koji se može upotrebljavati na različitim uređajima CliniMACS Prodigy u istoj ustanovi.

Zapisnik revizije

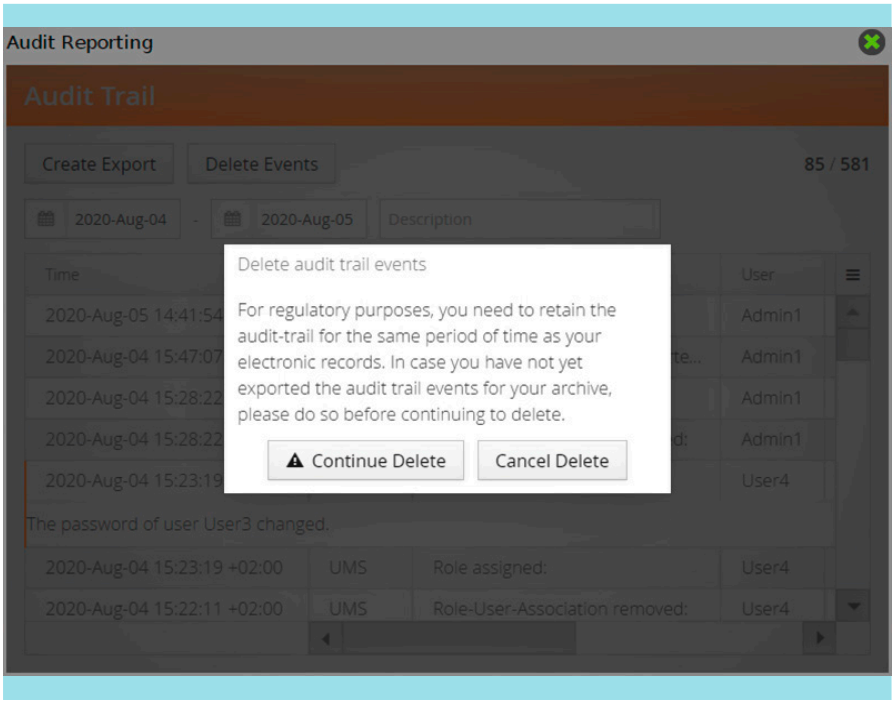
Napomena: Da bi se korisniku omogućila upotreba funkcionalnosti zapisnika revizije, tom korisniku mora biti dodijeljena uloga „ATS User“ (Korisnik zapisnika revizije). Standardna uloga „ATS User“ (Korisnik zapisnika revizije) omogućuje korisniku da čita, izvozi i briše događaje za zapisnik revizije. Moguće je da administrator navedenog korisničkog računa izradi novu ulogu s reduciranim pravima za Audit Trail (Zapisnik revizije), npr. samo za čitanje i izvoz događaja Audit Trail (Zapisnik revizije) (vidjeti također i odjeljak „Uloge i prava“).

U izbornik **Audit Trail** (Zapisnik revizije) može se ući odabirom **Audit Reporting** (Revizijsko izvješće) u skočnom prozoru „Application Services” (Usluge primjene) (vidjeti Zaslon 5.1). Izbornik sadrži popis svih dostupnih događaja zapisnika revizije na instrumentu. Taj se popis može filtrirati po datumu ili opisu događaja ako je potrebno. Zaslon na Zaslon 5.6 prikazuje primjer osam događaja iz popisa sa ukupno 603 događaja. Listanjem kroz popis svi bi se događaji mogli označiti i eventualno izvesti, npr. kao PDF datoteka na USB štapić umetnut u Uređaj CliniMACS Prodigy upotrebom gumba **Create Export** (Stvaranje izvoza).



Zaslon 5.6: Izbornik „Audit Trail” (Zapisivanje revizije)

Na sličan način set događaja unutar odabranog vremenskog okvira može se izbrisati pritiskom gumba **Delete Events** (Brisanje događaja). U tom se slučaju pojavljuje skočni prozor u kojem je navedena obavijest da se podatci zapisnika revizije ne smiju brisati prije nego što se arhiviraju (vidjeti Zaslon 5.7). Odabrani će se događaji izbrisati pritiskom na **Continue Delete** (Nastavak brisanja). Nakon brisanja događaja izradit će se novi događaj zapisnika revizije uz prikaz vremena brisanja i broja izbrisanih događaja.



Zaslon 5.7: Skočno upozorenje za brisanje događaja zapisnika revizije

5.5 Upravljanje alarmima

Sustav CliniMACS Prodigy opremljen je integriranim sustavom upravljanja alarmima koji obuhvaća nekoliko komponenti koje izdaju optičke i zvučne alarmne signale ako je potrebno. Dodatni se krug releja može povezati na vanjski alarmni sustav. Relej 1 označava kritičnu situaciju koja zahtijeva hitnu interakciju korisnika. Relej 2 označava potrebnu interakciju korisnika (vidjeti i odjeljak 4.3.9).

Sustav za upravljanje alarmima instrumenta ima trorazinski alarmni sustav. U slučaju kvara na monitoru se prikazuje poruka praćena zvučnim signalom za upozorenje iz zvučnika zaslona osjetljivog na dodir. Signalna žaruljica na vješalici za vrećicu A (vidjeti Slika 4.3) prikazat će crveno treptavo svjetlo.

Instrument razlikuje između tri razine alarma kako je opisano u Tablica 5.2.

Razina alarma	Opis
Razina 1: **Savjet**	Poruka sa savjetom se upotrebljava za pružanje informacija korisniku, npr. o tome kako nastaviti s odabranim postupkom. Korisnik će možda trebati poduzeti neku radnju. Ako je potrebna radnja korisnika, signalna žaruljica prikazuje plavo treptavo svjetlo. Na ovoj je razini krug releja 2 neaktivan.
Razina 2: **Upozorenje**	Poruka s upozorenjem prikazuje upozorenja koja zahtijevaju pozornost korisnika, npr. senzori otkrivaju neočekivane vrijednosti. Ako se pojavi poruka s upozorenjem, signalna žaruljica prikazuje žuto treptavo svjetlo. Osim toga, krug releja 2 je aktivan.
Razina 3: **Alarm**	Poruke alarma upućuju na prekide sustava koji se odnose na korake relevantne za sigurnost koji čekaju na obaveznu aktivnost korisnika. Ako se pojavi poruka alarma, signalna žaruljica prikazuje crveno treptavo svjetlo. Osim toga, zvučnik emitira zvučni alarmni signal i krug releja 1 je aktivan.

Tablica 5.2: Alarmne razine instrumenta

Signalna žaruljica

LED signalna žaruljica nalazi se na gornjem dijelu vješalice za vrećicu A (vidjeti Slika 4.3). Signalna žaruljica pruža informacije o statusu instrumenta tako što prikazuje različite boje, kako je opisano u Tablica 5.3.

Boja	Opis
Bijela	Instrument je spreman za upotrebu i proces se može pokrenuti.
Zelena	Proces je u tijeku. Nije potrebna interakcija.
Plava	Instrument zahtijeva interakciju korisnika.
Žuta	Upozorenje (vremenski kritično), potrebna interakcija korisnika.
Crvena	Alarm, kritična situacija, moguć neuspjeh procesa, potrebna interakcija korisnika

Tablica 5.3: Oznake boje signalne žaruljice

Napomena: kad god je potrebna interakcija korisnika, signalna će svjetla treperiti. To je slučaj sa svjetlima u plavoj, žutoj i crvenoj boji.

6

Sustav CliniMACS Prodigy®

6.1 Komponente Sustava CliniMACS Prodigy®

Različite primjene koje se provode na Uređaju CliniMACS Prodigy zahtijevaju upotrebu specifičnih komponenti Sustava CliniMACS Prodigy kao i dodatnih materijala i opreme koji su opisani u korisničkom priručniku CliniMACS Prodigy koji je izdan za određenu primjenu. Sljedeći materijali CliniMACS mogu biti dio Sustava CliniMACS Prodigy:

- **Uređaj CliniMACS Prodigy**, uključujući dodatni pribor MACS TubeSealer, čitač bar-kodova i CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (opisane u ovom korisničkom priručniku).
- **Reagensi i konjugati biotina CliniMACS** predviđeni su za *in vitro* magnetsko označavanje ljudskih stanica kako bi se omogućilo razdvajanje određenih ljudskih stanica sustavom CliniMACS System za kliničke primjene. Reagensi CliniMACS neviskozne su, koloidne otopine tamne boje koje sadrže konjugate protutijela specifičnih stanica u puferu. Reagensi se sastoje od protutijela kemijski spojenih sa superparamagnetskim česticama. Konjugati biotina CliniMACS bistre su i bezbojne otopine koje sadrže protutijela kovalentno povezana s biotinom u puferu. Protutijela su visoko specifična što omogućuje označavanje rijetkih ciljnih stanica.
- Kompleti cijevi **CliniMACS Prodigy** predviđeni su za *in vitro* razdvajanje ljudskih stanica od heterogenih hematoloških staničnih populacija samo u kombinaciji sa sustavom CliniMACS Prodigy. Različiti su kompleti cijevi razvijeni za posebne zahtjeve određene primjene za upotrebu samo u kombinaciji sa sustavom CliniMACS Prodigy. Sastoje se od unaprijed montiranih cijevi, unaprijed montiranih vrećica i drugih komponenti koje su potrebne.

- Pufer **CliniMACS PBS/EDTA Buffer** predviđen je kao tekućina za pranje i transport kako bi se omogućilo *in vitro* razdvajanje ljudskih stanica samo sustavom CliniMACS System. Upotrebljava se kao procesni pufer tijekom razdvajanja stanica i isporučuje se u steriliziranim plastičnim vrećicama od 1000 mL ili 3000 mL, pojedinačno pakiranima.

VAŽNO

Upute za upotrebu, npr. upozorenja i mjere opreza koje se odnose na komponente Sustava CliniMACS Prodigy potražite u uputama za upotrebu koje su isporučene za odgovarajuću komponentu.

6.2 Dodatni materijali i oprema

Dodatni materijali, npr. dodatni pribor CliniMACS Prodigy ili proizvodi MACS GMP i oprema potrebni za različite primjene opisani su u korisničkom priručniku Uređaja CliniMACS Prodigy za odgovarajuću primjenu.

VAŽNO

Za te postupke može biti potrebna upotreba komponenti koje nisu dio Sustava CliniMACS Prodigy. Stoga se moraju upotrebljavati ili materijali farmaceutske kakvoće ili korisnik mora procijeniti sve rizike koji proizlaze iz tih materijala. Osim toga, ne smiju se upotrebljavati nikakvi zapaljivi ili eksplozivni materijali niti otopine koje će dovesti do opasne kemijske reakcije koja bi mogla predstavljati potencijalni rizik za korisnika.

6.3 Ograničenje

Tvrtka Miltenyi Biotec kao proizvođač Sustava CliniMACS System ne daje nikakve preporuke vezano uz upotrebu razdvojenih stanica za terapeutske svrhe i ne postavlja nikakve zahtjeve vezano uz kliničke koristi.

6.4 Upozorenja i mjere opreza vezani uz proces

⚠ UPOZORENJE

Rizik od neuspješne obrade ili oštećenja instrumenta. Rizik od neuspješne obrade ili oštećenja instrumenta ako postupke provode rukovatelji koji nisu prošli obuku. Sve postupke obrade smiju provoditi samo obučeni rukovatelji. Obuku rukovatelja provest će kvalificirani zastupnik tvrtke Miltenyi Biotec.

- Za proizvodnju i upotrebu ciljnih stanica u ljudi moraju se poštivati nacionalni zakoni i uredbe, npr. za EU Direktiva 2004/23/EZ (ljudska tkiva i stanice) ili Direktiva 2002/98/EZ (ljudska krvi i krvne komponente). Stoga je svaka klinička primjena ciljnih stanica isključiva odgovornost korisnika Sustava CliniMACS System.
- Sa svim se materijalima koji dolaze u dodir s krvlju i krvnim proizvodima mora postupati kao sa zaraznim materijalom. Obavezno se morate pridržavati uredbi za rukovanje zaraznim materijalima.
- Svi postupci pripreme i označavanja stanica moraju se provoditi na sobnoj temperaturi (+19 °C do +25 °C [+66 °F to +77 °F]) osim ako nije drugačije navedeno. Više ili niže temperature za posljedicu mogu imati smanjenu čistoću i niži broj ciljnih stanica.
- Sve cijevi, nastavci, ventili, predkolone i kolona za razdvajanje moraju se temeljito provjeriti tijekom koraka pripreme kako bi se potvrdilo da iz njih nema curenja.
- Sve se vrećice trebaju sačuvati dok se ne dovrši završna analiza svih stanica i dok se ne potvrdi uspješna obrada ciljnih stanica.

6.5 Upozorenja i mjere opreza vezani uz rukovanje biološki opasnim materijalom

- Radi izbjegavanja kontaminacije početnog staničnog proizvoda svi se koraci pripreme moraju provesti primjenom aseptičnih tehnika.
- Rukovatelj koji provodi obradu stanica mora biti obučen za pravilnu upotrebu opreme te za rukovanje krvnim proizvodima i aspiratima koštane srži.
- Rukovatelj koji provodi razdvajanje stanica mora nositi odgovarajuću zaštitnu opremu (npr. laboratorijsku kutu, rukavice i zaštitne naočale) kada radi s uzorkom pacijenta i rukuje potencijalno biološki opasnim materijalom.
- Sa svim se krvnim proizvodima mora postupati kao da su potencijalno biološki opasni. S proizvodima leukafereze, krvnim proizvodima, aspiratom koštane srži, prikupljenim stanicama, upotrijebljenim puferom, upotrijebljenim kompletom cijevi i drugim materijalima koji su bili u dodiru s tim tekućinama morate postupati kao s biološki opasnim materijalima u skladu sa standardnim bolničkim zahtjevima ili zahtjevima ustanove.
- Uređaj CliniMACS Prodigy mora se tretirati kao potencijalno biološki opasan nakon svake upotrebe i mora se očistiti u biocidnom deterdžentu na bazi vode (vidjeti odjeljak 4.6) u skladu sa standardnim zahtjevima bolnice ili ustanove.

- S materijalima za jednokratnu upotrebu trebate postupati u skladu sa standardnim zahtjevima bolnice ili ustanove koji se odnose na biološki opasne materijale.

6.6 Upozorenja i mjere opreza vezani uz početne stanične proizvode

VAŽNO

Označavanje i obradu stanica treba započeti što je moguće prije nakon prikupljanja početnog staničnog proizvoda. Preporučuje se započeti sve postupke označavanje i obrade unutar 24 sata od prikupljanja stanica.

- Početni stanični proizvod (npr. proizvod leukafereze, sloj pufera itd.) mora se prikupiti u skladu sa standardnim postupcima bolnice ili ustanove u standardne vrećice za prikupljanje. Aspirat koštane srži mora se prikupiti u spremnike premazane heparinom (npr. štrcaljke od 5 mL). Prije postupka označavanja stanica ne smiju se uključiti nikakvi se dodatni antikoagulansi ili dodatci krvi (heparin itd.) osim onih koji se obično upotrebljavaju tijekom leukafereze ili tijekom aspiracije koštane srži.
- Spremnik s početnim staničnim proizvodom mora se označiti tako da oznaka sadrži identifikaciju pacijenta, vrijeme, datum i mjesto prikupljanja u skladu s postupcima predviđenim za upotrebu s kliničkim protokolom.
- Za transport početni stanični proizvod mora se zapakirati u izolirane spremnike i mora se čuvati na kontroliranoj sobnoj temperaturi (+19 °C do +25 °C [+66 °F to +77 °F]) u skladu sa standardnim postupcima za prikupljanje krvi u bolnici ili ustanovi koji su odobreni za upotrebu s kliničkim protokolom. Nemojte ih čuvati u hladnjaku. Koncentracija stanica ne smije premašiti $0{,}2\times10^9$ stanica po mL tijekom transporta.
- Za transport aspirata koštane srži proizvod se mora zapakirati u izolirane spremnike i mora se čuvati na kontroliranoj temperaturi (+2 °C do +8 °C [+36 °F to +46 °F]).
- Izbjegavajte intenzivno miješanje početnog staničnog materijala.

- Ako se početni stanični proizvod mora pohraniti, npr. tijekom noći, on se mora čuvati na kontroliranoj sobnoj temperaturi (+19 °C do +25 °C [+66 °F to +77 °F]). Aspirat koštane srži mora se čuvati na kontroliranoj temperaturi (+4 °C [+39 °F]). Tijekom pohrane koncentracija leukocita nikada ne smije premašiti $0{,}2\times10^9$ stanica po mL.
- Stanice treba čuvati u autolognoj plazmi. Ako je koncentracija stanica veća od $0{,}2\times10^9$ stanica po mL, razrijedite početni stanični proizvod autolognom plazmom.

7

Rješavanje problema

7.1 Kvar instrumenta ili neuspješan proces

U slučaju bilo kakvog kvara ili neuspješne obrade instrumenta obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Posjetite www.miltenyibiotec.com kako biste pronašli informacije za kontakt lokalne službe Miltenyi Biotec Technical Support.

7.2 Čišćenje instrumenta nakon curenja

U slučaju da dođe do curenja, primjerice u uređaju CentriCult Unit, potrebne su dodatne mjere čišćenja. Za daljnje se informacije obratite službi Miltenyi Biotec Technical Support.

8

Pravne napomene

8.1 Ograničeno jamstvo

Osim kako je navedeno u odgovarajućoj izjavi o jamstvu koja može biti priložena uz ovaj proizvod tvrtke Miltenyi Biotec ili osim ako je drugačije dogovoreno pisanim putem od strane ovlaštenog zastupnika tvrtke Milteny Biotec, jamstvo tvrtke Miltenyi Biotec za proizvode kupljene izravno od tvrtke Miltenyi Biotec podliježe uvjetima i odredbama prodaje pod kojima ih Vam je ponudila odgovarajuća prodajna organizacija tvrtke Miltenyi Biotec. Ti su uvjeti i odredbe dostupni na zahtjev ili na www.miltenyibiotec.com. Primjenjivi uvjeti i odredbe prodaje mogu se razlikovati za različite države ili područje. Ništa od ovdje navedenog ne smije se tumačiti kao dodatno jamstvo.

Za proizvode kupljene od drugih maloprodajnih trgovaca ili preprodavača (npr. kupljene od ovlaštenog lokalnog pružatelja servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec) mogu biti primjenjiva drugačiji uvjeti i odredbe.

Da biste utvrdili koje je jamstvo došlo s vašim proizvodom, pogledajte pakiranje, račun, prijamnicu ili drugu prodajnu dokumentaciju. Neke komponente kombinacije proizvoda koje ste kupili mogu imati kraće jamstvo nego što je navedeno na pakiranju, računu, prijamnici ili drugoj prodajnoj dokumentaciji (npr. roba koja ima životni vijek prije otvaranja ili roba podložna zastarijevanju).

Jamstvo tvrtke Miltenyi Biotec za ovaj proizvod pokriva samo probleme s proizvodom prouzročene nedostacima u materijalu ili izradi tijekom normalne upotrebe. Ono ne pokriva probleme s proizvodom prouzročene bilo kojim drugim razlogom, uključujući, ali se ne ograničavajući na probleme s proizvodom nastale uslijed upotrebe proizvoda na neki drugi način osim kako je specifično opisano u ovom priručniku, primjerice: neodgovarajućom ili nepropisnom upotrebom, nepravilnim sastavljanjem ili ugradnjom od strane rukovatelja ili neke druge osobe, razumnim trošenjem i habanjem, nemarnim ili nepravilnim radom, rukovanjem, skladištenjem, servisiranjem ili održavanjem; nepridržavanjem uputa za rad; neovlaštenim preinačavanjem proizvoda ili bilo kojeg njegovog dijela ili upotrebom neodgovarajućih potrošnih materijala, dodatnog pribora ili radnih materijala.

Jamstvo tvrtke Miltenyi Biotec ne pokriva proizvode koji se prodaju U STANJU U KAKVOM JESU ili SA SVIM POGREŠKAMA ili potrošne materijale. Ništa od ovdje navedenog ne smije se tumačiti kao dodatno jamstvo.

Tvrtka Miltenyi Biotec odmah mora biti obaviještena ako se pojavi zahtjev vezan uz takvo jamstvo. Ako dođe do nedostatka u materijalu ili izradi unutar jamstvenog razdoblja, tvrtka Miltenyi Biotec poduzet će odgovarajuće korake kako bi se ponovno uspostavila potpuna funkcionalnost instrumenta.

Ograničenja naknade štete
Tvrtka Miltenyi Biotec neće biti odgovorna za bilo kakve slučajne ili posljedične naknade štete zbog kršenja bilo kakvog izričitog ili impliciranog jamstva ili uvjeta vezanih uz ovaj proizvod.

Neke zemlje/države ili sudske nadležnosti ne dopuštaju isključenje ili ograničenje slučajne ili posljedične naknade štete tako da se gore navedena ograničenja ili isključenja možda neće odnositi na Vas. Ova izjava o jamstvu Vam osigurava određena zakonska prava i možete imati i druga prava koja se razlikuju od države do države ili od sudske nadležnosti do sudske nadležnosti.

8.2 Zaštićeni znakovi

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, logotip tvrtke Miltenyi Biotec, PepTivator i TexMACS registrirani su zaštićeni znakovi ili zaštićeni znakovi tvrtke Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/ili njezinih podružnica u različitim državama diljem svijeta. Svi ostali zaštitni znakovi navedeni u ovom dokumentu vlasništvo su njihovih odgovarajućih vlasnika i rabe se samo za svrhe identifikacije.

DODATAK

Smjernice i izjava proizvođača vezane uz elektromagnetsku kompatibilnost

Uređaji CliniMACS Prodigy® proizvedeni do 2018. godine

Elektromagnetska kompatibilnost s IEC 60601-1-2:2007 (treće izdanje) potvrđena je za Uređaj CliniMACS Prodigy i priloženi dodatni pribor (vidjeti Tablica 4.3, isključujući opcionalni dodatni pribor). Upotreba drugih kabela za napajanje za posljedicu može imati povećane elektromagnetske emisije ili smanjenu otpornost Uređaja CliniMACS Prodigy. Ako isporučeni kabeli za napajanje nedostaju, obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije

Uređaj CliniMACS Prodigy predviđen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik mora osigurati da se instrument upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje emisije	Sukladnost	Smjernice vezane uz elektromagnetsko okruženje
RF emisije CISPR 11	skupina 1	Instrument upotrebljava RF energiju samo za svoju internu funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će prouzročiti bilo kakve smetnje u blizini elektroničke opreme.
RF emisije CISPR 11	klasa B	Ovaj je instrument prikladan za upotrebu u svim okruženjima, uključujući kućanstva i ustanove koje su izravno spojene na javnu niskonaponsku mrežu koja opskrbljuje zgrade koje se upotrebljavaju za svrhe stanovanja.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	klasa A	
Kolebanja napona/ emisije treperenja IEC 61000-3-3	usklađeno	

Tablica A.1: Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije (za uređaje proizvedene do 2018. godine)

⚠ UPOZORENJE

Ovaj se instrument ne smije upotrebljavati postavljen pored druge opreme ili na toj drugoj opremi. Ako je neophodna pridružena upotreba ili upotreba uređaja postavljenih jedni na druge, potrebno je nadzirati instrument kako bi se potvrdio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se upotrebljavati.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost

Uređaj CliniMACS Prodigy predviđen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik mora osigurati da se instrument upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC 6060. Ispitna razina	Razina sukladnosti	Smjernice vezane uz elektromagnetsko okruženje
Elektrostatičko pražnjenje IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktom ± 8 kV zrakom	± 6 kV kontaktom ± 8 kV zrakom	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi obloženi sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %.
Brze električn. prijelazne pojave/kratki impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV za opskrbne naponske vodove ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za opskrbne naponske vodove ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta glavnog izvora napajanja treba biti ista kao u komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenaponi IEC 61000-4-5	± 1 kV za vod(ove) do vod(ov)a ± 2 kV za vod(ove) do uzemljenja	± 1 kV za vod(ove) do vod(ov)a ± 2 kV za vod(ove) do uzemljenja	Kvaliteta glavnog izvora napajanja treba biti ista kao u komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekid. i varijacije napona na ulaznim vodovima za dovod napona IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % pad u U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 % pad u U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30 % pad u U_T) za 25 ciklusa <5 % U_T (>95 % pad u U_T) za 5 s	<5 % U_T (>95 % pad u U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 % pad u U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30 % pad u U_T) za 25 ciklusa <5 % U_T (>95 % pad U_T) za 5 s	Kvaliteta glavnog izvora napajanja treba biti ista kao u komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako je korisniku instrumenta neophodan kontinuiran rad tijekom prekida napajanja strujom, preporučuje se da se instrument napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije.
Magnetsko polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja trebaju biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

NAPOMENA: U_T je istosmjerni napon prije primjene ispitne razine.

Tablica A.2: Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost (za uređaje proizvedene do 2018. godine)

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost

Uređaj CliniMACS Prodigy predviđen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik mora osigurati da se instrument upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC 6060. Ispitna razina	Razina sukladnosti	Smjernice vezane uz elektromagnetsko okruženje
Provedene RF emisije IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz do 80 MHz	3 V_{rms}	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od bilo kojeg dijela instrumenta, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti odvajanja koja je izračunata iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju prijenosnika. **Preporučeni razmak odvajanja** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga prijenosnika u vatima (W) prema proizvođaču prijenosnika, a d je preporučena udaljenost odvajanja u metrima (m). Jačine polja od fiksnih RF prijenosnika kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetske lokacije[a], trebaju biti manje od razine sukladnosti u svakom opsegu frekvencije[b]. Ometanje se može javiti u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 
Zračene RF emisije IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuju se veći rasponi frekvencije.
NAPOMENA 2: Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje je pod utjecajem apsorpcije i odbijanja od struktura, predmeta i ljudi.

a Jačine polja od fiksnih prijenosnika, poput baznih radio postaja (mobilnih/bežičnih) telefona i fiksnih mobilnih radio uređaja, amaterskog radio uređaja, AM i FM radio prijenosa i TV prijenosa ne mogu se predvidjeti teoretski s preciznošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF prijenosnika mora se uzeti u obzir istraživanje elektromagnetskog mjesta. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se instrument upotrebljava premašuje primjenjivu razinu RF sukladnosti navedenu gore, instrument se mora nadzirati kako bi se potvrdio normalan rad. Ako uočite nepravilan rad, mogu biti neophodne dodatne mjere poput promjene usmjerenja ili lokacije instrumenta.

b Iznad raspona frekvencije 150 kHz do 80 MHz jačine polja trebaju biti manje od 3 V/m.

Tablica A.3: Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost (za uređaje proizvedene do 2018. godine)

Preporučeni razmaci za odvajanje između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i Uređaja CliniMACS Prodigy

Uređaj CliniMACS Prodigy predviđen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem su kontrolirane zračene RF smetnje. Kupac ili korisnik instrumenta može pomoći u sprječavanju elektromagnetskog ometanja tako što će održavati minimalnu udaljenost između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (prijenosnika uključujući RFID čitače) i instrumenta u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme, na način preporučen u nastavku.

Maksimalna nazivna snaga prijenosa (W)	Razmak za odvajanje u skladu s frekvencijo. prijenosnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz do 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz do 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

Za prijenosnike s maksimalnom izlaznom snagom koji nisu navedeni u prethodnom tekstu preporučeni razmak za odvajanje d u metrima (m) može se procijeniti uz primjenu jednadžbe primjenjive na frekvenciju prijenosnika gdje je P maksimalna izlazna snaga prijenosnika u vatima (W) prema proizvođaču prijenosnika.

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuju se razmaci za odvajanje za više raspone frekvencije.

NAPOMENA 2: Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje je pod utjecajem apsorpcije i odbijanja od struktura, predmeta i ljudi.

Tablica A.4: Preporučeni razmak za odvajanje (uređaji proizvedeni do 2018. godine)

Uređaji CliniMACS Prodigy® proizvedeni od 2019. godine

Elektromagnetska kompatibilnost s IEC 60601-1-2:2014 (4. izdanje) potvrđena je za Uređaj CliniMACS Prodigy i odobreni dodatni pribor (vidjeti Tablica 4.3). Upotreba drugih kabela za napajanje za posljedicu može imati povećane elektromagnetske emisije ili smanjenu otpornost Uređaja CliniMACS Prodigy. Ako isporučeni kabeli za napajanje nedostaju, obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije

Uređaj CliniMACS Prodigy predviđen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik mora osigurati da se instrument upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje emisije	Sukladnost
RF emisije CISPR 11/32	skupina 1
RF emisije CISPR 11/32	klasa A
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	klasa A
Kolebanja napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	usklađeno

Tablica A.5: Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije (za uređaje proizvedene od 2019. godine)

⚠ UPOZORENJE

Upotreba ovog instrumenta u blizini druge opreme ili na toj drugoj opremi mora se izbjegavati jer to za posljedicu može imati nepravilan rad. Ako je takva upotreba neophodna, ova oprema i druga oprema se moraju nadzirati kako bi se potvrdilo da rade pravilno.

Na temelju tehničkih ograničenja internog napona izvora napajanja prekidi ulaznih vodova izvora napajanja dulji od 10 ms mogu dovesti do prekida procesa razdvajanja (prekid napajanja). Proces razdvajanja ne može se nastaviti nakon prekida napajanja. Preporučuje se da se instrument napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije koja se pokreće unutar 10 ms.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost

Uređaj CliniMACS Prodigy predviđen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik mora osigurati da se instrument upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 ispitna razina	Razina sukladnosti
Elektrostatičko pražnjenje IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktno pražnjenje ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pražnjenje zrakom	±8 kV kontaktno pražnjenje ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pražnjenje zrakom
Brze električne prijelazne pojave (kratki impulsi) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja vodovi izvora napajanja ±1 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja ulazni/izlazni vodovi	±2 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja vodovi izvora napajanja ±1 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja ulazni/izlazni vodovi
Prenaponi IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vod do voda ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vod do uzemljenja	±0,5 kV, ±1 kV vod do voda ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vod do uzemljenja
Padovi, prekidi i varijacije napona IEC 61000-4-11	0 % U_T tijekom 0,5 ciklusa @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T tijekom 1 ciklusa i 70 % U_T tijekom 25/30 ciklusa (pojedinačna faza) @ 0° 0 % U_T tijekom 250/300 ciklusa	0 % U_T tijekom 0,5 ciklusa @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T tijekom 1 ciklusa i 70 % U_T tijekom 25/30 ciklusa (pojedinačna faza) @ 0°
Magnetsko polje nazivne frekvencije IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Provedene smetnje inducirane RF poljima IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz do 80 MHz) 6 V u ISM opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V (0,15 MHz do 80 MHz) 6 V u ISM opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Zračena RF EM polja IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80 % AM pri 1 kHz
Raspon udaljenosti od RF bežične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	Vidjeti tablicu ispod: Specifikacije za otpornost na RF bežičnu komunikacijsku opremu	Vidjeti tablicu ispod: Specifikacije za otpornost na RF bežičnu komunikacijsku opremu

Tablica A.6: Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost (za uređaje proizvedene od 2019. godine)

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost na RF bežičnu komunikacijsku opremu							
Ispitna frekvencija (MHz)	Opseg (MHz)	Servis	Modulacija	Maksimalna snaga (W)	Razmak (m)	Razina ispitivanja otpornosti (V/m)	Razina sukladnosti (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	pulsna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM odstupanje ±5 kHz sinus 1 kHz	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	pulsna modulacija 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	pulsna modulacija 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	pulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	pulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	pulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tablica A.7: Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost na RF bežičnu komunikacijsku opremu (proizvedenu od 2019. godine)

⚠ UPOZORENJE

Degradacija učinkovitosti ove opreme. Degradacija učinkovitosti ove opreme ako se prijenosna RF komunikacijska oprema upotrebljava u blizini bilo kojeg dijela instrumenta. Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje poput kabela antena i vanjskih antena) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inch) od bilo kojeg dijela instrumenta, uključujući kabele koje je naveo proizvođač.



Miltenyi Biotec

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

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

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

Države Beneluksa
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Nizozemska
macsnl@miltenyi.com
Korisnička služba u Nizozemskoj
0800 4020120
0800 4020100
Korisnička služba u Belgiji
0800 94016
0800 99626
Korisnička služba u Luksemburgu
800 24971
800 24984

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

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

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

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

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

Skandinavske i baltičke države
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Švedska
macsse@miltenyi.com
Korisnička služba u Švedskoj
0200 111 800
+46 280 72 99
Korisnička služba u Danskoj
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Korisnička služba u Norveškoj, Finskoj, na Islandu i u baltičkim državama
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Tvrtka Miltenyi Biotec na raspolaganje stavlja proizvode i usluge diljem svijeta. Posjetite **www.miltenyibiotec.com/local** kako biste pronašli najbliži kontakt tvrtke Miltenyi Biotec.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, i logotip tvrtke Miltenyi Biotec registrirani su zaštićeni znakovi ili zaštićeni znakovi tvrtke Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/ili njezinih podružnica u različitim državama diljem svijeta. Autorska prava © 2023 Miltenyi Biotec i/ili njihove podružnice. Sva prava pridržana.

210-003-647/01 | Izdano: 2023-07