



Miltenyi Biotec

„CliniMACS Prodigy®“

Naudotojo vadovas



CliniMACS® Prodigy

Sistemos „CliniMACS“ komponentai, įskaitant reagentus, vamzdelius, aparatūrą ir PBS / EDTA buferį, suprojektuoti, pagaminti ir išbandyti pagal kokybės sistemą, sutinkamai su ISO 13485. ES teritorijoje sistemos „CliniMACS“ komponentai tiekiami kaip CE ženklų žymėta medicinos priemonė, skirta naudoti pagal jos atitinkamą numatytąją paskirtį, jeigu nenurodyta kitaip. JAV teritorijoje sistema „CliniMACS CD34 Reagent“, įskaitant aparatą „CliniMACS Plus Instrument“, „CliniMACS CD34 Reagent“, „CliniMACS Tubing Set TS“ ir „CliniMACS Tubing Set LS“ bei „CliniMACS PBS/EDTA Buffer“ patvirtinti FDA kaip žmonėms naudoti skirta priemonė (angl. Humanitarian Use Device, HUD), pagal JAV federalinius įstatymus registruota naudoti pacientams, sergantiems ūmine mieloidine leukemija (ŪML), gydyti pirmosios visiškos remisijos metu. Priemonės veiksmingumas šiai indikacijai nepatvirtintas. Visi kiti „CliniMACS Product“ serijos gaminiai teikiami naudoti tik kaip registruotas tiriamasis vaistinis preparatas (angl. Investigational New Drug, IND) arba išimties tvarka registruota tiriamoji priemonė (angl. Investigational Device Exemption, IDE). Australijoje į Australijos terapinių prekių registrą (angl. ARTG) ir patvirtintos naudoti šios sistemos „CliniMACS Prodigy“ dalys įtrauktos: „CliniMACS Prodigy“, „CliniMACS CD34 Reagent“, „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkiniai ir „CliniMACS PBS/EDTA Buffer“. Australijoje galima naudoti tik į ARTG įtrauktus gaminius. „CliniMACS MicroBeads“ galima naudoti tik moksliniams tyrimams, jie neskirti žmonių terapijai arba diagnostikai.

Jeigu aiškiai nenurodyta kitaip, „Miltenyi Biotec“ gaminius ir paslaugas galima naudoti tik moksliniams tyrimams ir jie neskirti terapijai arba diagnostikai.

Autorių teisės © 2023 m. Miltenyi Biotec ir (arba) jos susijusios įmonės. Visos teisės saugomos.

Nei vienos šio leidinio dalies negalima dauginti, laikyti paieškos sistemoje, perduoti, publikuoti arba platinti bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis (elektroninėmis, mechaninėmis, fotokopijuojant, mikrofilmuose, perrašant arba kitaip) be išankstinio rašytinio „Miltenyi Biotec“ sutikimo. Visgi, neatsižvelgiant į ankstesnes nuostatas, sistemos „CliniMACS Prodigy“ savininkas gali pagaminti kopijas, skirtas naudoti tik personalui mokyti bloką naudoti ir remontuoti savo verslo įstaigos ar organizacijos patalpose.

„CentriCult“, „CliniMACS“, „CliniMACS Prodigy“, „MACS“, „Miltenyi Biotec“ logotipas, „PepTivator“ ir „TexMACS“ yra „Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG“ ir (arba) jos susijusių įmonių registruotieji prekių ženklai arba prekių ženklai įvairiose pasaulio šalyse. Visi kiti šiame dokumente minimi prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė ir čia nurodyti tik informacijai.

„CliniMACS Prodigy®“

Naudotojo vadovas

Išleista: 2023-09

210-003-648/01



CE 0123



Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Straße 68

51429 Bergisch Gladbach

Vokietija

Miltenyi Biotec Technical Support:

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

🏠 www.miltenyibiotec.com

Esminiai duomenys

Šiame naudotojo vadove pateikiamos instrukcijos, įspėjimai, atsargumo priemonės ir kita svarbi „CliniMACS Prodigy®“ naudojimo informacija, taip pat įspėjimai ir atsargumo priemonės dėl darbo su biologiškai pavojingomis medžiagomis ir pradinio ląstelių produktu. Išsamesnės informacijos apie aparatų vykdomus procesus rasite atitinkamo naudojimo būdo „CliniMACS Prodigy“ naudotojo vadove.

ATSARGIAI

Sistemą „CliniMACS Prodigy“ gali naudoti tik išmokyti operatoriai. Prieš paleisdami naudoti sistemą, atidžiai perskaitykite ir įsitikinkite, kad supratote tinkamo aparato „CliniMACS Prodigy“ naudojimo saugumo informaciją, įspėjimus, atsargumo priemones ir instrukcijas, pateiktas sistemos „CliniMACS Prodigy“ komponentų (įskaitant, be apribojimų, šio naudotojo vadovo saugumo informaciją, 3 skyrių „Svarbi saugumo informacija“) naudojimo instrukcijų vadovuose, ir susipažinkite su visomis su saugumu susijusiomis rekomendacijomis, pateikiamomis „Miltenyi Biotec“. Ypatingą dėmesį skirkite visiems įspėjimams, pateiktiems ant aparato arba su eksploatacinėmis medžiagomis ir reikmenimis. Visu aparato veikimo laikotarpiu operatorius privalo laikytis visų instrukcijų ir procedūrų, kad užtikrintų, jog būtų laikomasi visų saugumo nuorodų, įspėjimo atsargumo priemonių ir instrukcijų. Nesilaikant saugumo nuorodų, įspėjimų, atsargumo priemonių ir instrukcijų, pateiktų naudojimo vadove, gali blogai veikti aparatas, kilti materialinė žala, gali būti sužaloti ir (arba) mirti asmenys. Prietaisą naudojant ne pagal gamintojo instrukcijas, prietaiso saugumo funkcijos gali veikti netinkamai.

Išsaugokite naudojimo instrukcijas, jeigu prireiktų peržiūrėti jas vėliau. Laikykite spaudinius paruoštas prieinamoje vietoje kartu su kitais dokumentais visą aparato naudojimo laikotarpį, kad jais galėtumėte pasinaudoti visi darbuotojai, atsakingi už įrengimą, naudojimą ir priežiūrą.

Turinys

1	Įžanga	9
1.1	Bendroji informacija	9
1.2	Serviso informacija	10
1.2.1	„CliniMACS Prodigy®“ informacija	10
1.2.2	Techninė pagalba	10
2	Žodynas	11
2.1	Grafiniai simboliai	11
2.2	Simbolių žodynas	12
2.2.1	Saugumo simboliai	12
2.2.2	Gaminių žymėjimui naudojami simboliai	13
2.2.3	Terminų žodynas	16
3	Svarbi saugumo informacija	27
3.1	Aparato „CliniMACS Prodigy®“ saugumo instrukcijos	30
3.1.1	Naudojimas ir įrengimas	30
3.1.2	Elektros pavojai	31
3.1.3	Stiprus magnetinis laukas	33
3.1.4	Optinės spinduliuotės pavojai	33
3.1.5	Cheminiai ir biologiniai pavojai	34
3.1.6	Mechaniniai pavojai	34
3.1.7	Dujų pavojus	35
3.1.8	Karšti paviršiai	35
3.1.9	Servisas ir gabenimas	35
3.2	Saugumo simbolių padėtis	37

Turinys (tęsinys)

4	„CliniMACS Prodigy®“	39
4.1	Teisinė informacija	39
4.1.1	„CliniMACS Prodigy®“, įeinantis į ląstelių atskyrimo sistemą „CliniMACS Prodigy“	40
4.1.2	„CliniMACS Prodigy®“, įeinantis į ląstelių ir genų terapijos gamybos sistemą „CliniMACS Prodigy“	41
4.2	Techniniai duomenys	42
4.3	„CliniMACS Prodigy®“ komponentai	44
4.3.1	Korpusas ir maišelių kabyklės	46
4.3.2	Monitorius	47
4.3.3	Peristaltinis siurblys	48
4.3.4	Magneto blokas	48
4.3.5	„CentriCult™ Unit“	49
4.3.6	Dujų maišymo įrenginys	50
4.3.7	Jutikliai	51
4.3.8	Spaudžiamieji vožtuvai	51
4.3.9	Jungčių skydelis	52
4.4	„CliniMACS Prodigy®“ reikmenys	54
4.4.1	„MACS® TubeSealer“	54
4.4.2	Brūkšninio kodo skaitytuvas	54
4.4.3	„CliniMACS Prodigy® Supplementary Bag“	55
4.4.4	„CliniMACS® Electroporator“	55
4.4.5	„CliniMACS® Formulation Unit“	56

Turinys (tęsinys)

4.5	Išpakavimas ir įrengimas	56
4.5.1	Tiekimo apimtis	56
4.5.2	Gabenimas	57
4.5.3	Pastatymas	57
4.6	Valymas ir dezinfekavimas	58
4.7	Priežiūra	59
4.8	Utilizavimas	59
5	„CliniMACS Prodigy®“ programinė įranga	61
5.1	Jutiklinis ekranas	61
5.1.1	Jutiklinio ekrano naudojimas	61
5.1.2	Bendrosios sąrankos meniu	62
5.2	Prisijungimas, atsijungimas ir avarinis sustabdymas	62
5.2.1	Prisijungimas	63
5.2.2	Atsijungimas	64
5.2.3	Avarinis sustabdymas	64
5.3	Grafinė naudotojo sąsaja	64
5.3.1	Valdymo valdikliai	64
5.3.2	Meniu	70
5.4	Programų paslaugos	78
5.4.1	Naudotojų valdymas	79
5.5	Pavojaus signalų valdymas	87

Turinys (tęsinys)

6	Sistema „CliniMACS Prodigy®“	89
6.1	Sistemos „CliniMACS Prodigy®“ komponentai	89
6.2	Papildomos medžiagos ir įranga	90
6.3	Apribojimas	90
6.4	Įspėjimai ir atsargumo priemonės, susijusios su procesu	91
6.5	Įspėjimai ir atsargumo priemonės, susijusios su biologiškai pavojingų medžiagų tvarkymu	92
6.6	Įspėjimai ir atsargumo priemonės dėl pradinio ląstelių produkto	93
7	Trikčių šalinimas	95
7.1	Aparato gedimas arba proceso triktis	95
7.2	Aparato valymas po nuotėkio	95
8	Teisinė informacija	97
8.1	Ribotoji garantija	97
8.2	Prekių ženklai	98
	Priedas	99
	Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija apie elektromagnetinį suderinamumą	

1.1 Bendroji informacija

„CliniMACS Prodigy“ sistema siūlo įrankių rinkinį, leidžiantį kokybiškai ir standartizuotai apdoroti ląsteles įvairiems naudojimo būdams. Sistema veikia magnetinio ląstelių atskyrimo technologijos (toliau – MACS® technologija), kurią išvystė „Miltenyi Biotec“, principu.

„CliniMACS Prodigy“ – tai naujos kartos automatinio ląstelių ir skysčių apdorojimo būdas. Integruota skysčių perkėlimo, centrifugavimo ir magnetinio atskyrimo funkcija suteikia galimybę visiškai automatiškai apdoroti ląsteles ir kultūras, taip pat tvarkyti skysčius. Šis aparatas siūlo pažangius integruotus sprendimus, leidžiančius racionalizuoti ląstelių apdorojimo darbo eigą. Jis yra lanksti platforma, leidžianti atskirti praktiškai bet kokio tipo ląsteles, taip pat pritaikyti atskyrimo protokolus, atitinkančius konkrečius proceso reikalavimus. Įvairioms aparatu vykdomoms programoms reikia naudoti konkrečius sistemos „CliniMACS Prodigy“ komponentus, taip pat papildomas medžiagas ir įrangą, kaip aprašyta atitinkamam naudojimo būdai išleistame „CliniMACS Prodigy“ naudotojo vadove (taip pat žr. 6.1 skyrių).

1.2 Serviso informacija

1.2.1 „CliniMACS Prodigy®“ informacija

Įrašykite modelį ir serijos numerį, kuris nurodytas aparato „CliniMACS Prodigy®“ užpakalinėje dalyje. Šiuos numerius nurodykite, kai prašote informacijos apie aparatą arba prašote atlikti aparato techninį aptarnavimą.

Nuorodos Nr. (REF): _____

Serijos Nr. (SN): _____

Programinės įrangos versija rodoma aparato paleidimo etape.

1.2.2 Techninė pagalba

Dėl informacijos ar pagalbos kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“:

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

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

Vietos techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“ galite rasti www.miltenyibiotec.com kontaktinės informacijos puslapyje.

2

Žodynas

2.1 Grafiniai simboliai

Toliau pateikiami ženklai, naudojami šiame naudotojo vadove naudotojui informuoti apie galimą riziką, kuri kyla nesilaikant pateiktų nuorodų. Pavojaus lygis klasifikuojamas, kaip aprašyta toliau, taip pat nurodytas pavojaus lygis, pobūdis ir šaltinis bei galimos pasekmės, draudimai ir priemonės. Riziką rodo piktogramos kairėje.

ATSARGIAI

Nurodo pavojingą situaciją, kuri, nesilaikant nuorodų, gali sukelti mirtį arba sunkų sužalojimą.

ĮSPĖJIMAS

Nurodo pavojingą situaciją, kuri, nesilaikant nuorodų, gali sukelti lengvą arba vidutinio sunkumo sužalojimą.

PRANEŠIMAS

Žymi praktiką arba informaciją, nesusijusią su asmenų sužalojimu, kur, nesilaikant nuorodų, gali būti patirta materialinė žala.

SVARBU

Naudotojas informuojamas apie svarbią praktiką arba duomenis, nesusijusius su asmenų sužalojimu arba materialine žala.

2.2 Simbolių žodynas

2.2.1 Saugumo simboliai



Bendrasis įspėjimo simbolis



Įspėjimas: elektra



Įspėjimas: magnetinis laukas



Įspėjimas: Optinė spinduliuotė



Įspėjimas: biologinis pavojus



Įspėjimas: Aukštas garso slėgio lygis



Įspėjimas: gali būti sutraiškytos rankos



Įspėjimas: Karštas paviršius

2.2.2 Gaminių žymėjimui naudojami simboliai



Medicinos priemonė



Atitiktis Europos reikalavimams patvirtinimas su ID numeriu 0123 (ID numeris reiškia notifikuojantį tarnybą: „TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich“).



Atitiktis Eurazijos standartams ženklas



NRTL sertifikavimo ženklas: Gaminyje atitinka bendru sutarimu pagrįstus saugos standartus, kurių reikalauja Darbuotojų saugos ir sveikatos administracija (OSHA) ir kuriuos nustatė nacionaliniu mastu pripažintos bandymų laboratorijos (NRTL) TÜV SÜD



Žiūrėti naudojimo instrukcijas



Atsargiai



Gamintojas



Pagaminimo data



Apsauginio laidininko gnybtas (įžeminimas)



Nejonizuojančioji spinduliuotė



Elektros ir elektronikos įrangos atliekas rinkti atskirai



Lydusis saugiklis



Laikyti sausoje vietoje



Dužus, elgtis atsargiai



Šia puse aukšty



Maitinimas IŠJUNGTA



Maitinimas ĮJUNGTA



Sumontavimo diena



Nenaudoti pakartotinai.



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Pakuotė pagaminta be PVC



Panaudoti iki nurodytos datos



Temperatūros ribos



Nepirogeninis skysčio kanalas



Partijos numeris



Detalės numeris

	Pakuotės turinys
	Katalogo numeris
	Serijos numeris
	Unikalus priemonės identifikatorius
	Sterilizuota naudojant aseptinio apdorojimo metodus
	Sterilizuota garais arba sausu karščiu
	Sterilizuota naudojant švitinimą
	Nesterilu
	Viengubo steriliojo barjero sistema
	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
	Telefonas
	Faksas
	E. paštas
	Tinklapis

2.2.3 Terminų žodynas

„Antigen Bag“	Maišelis su antigenu, „CliniMACS Prodigy TS 500“ dalis
„Application Bag“	Maišelis pradiniam ląstelių produktui, „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių dalis
„CentriCult™ Unit“	„CentriCult Unit“, kaip „CliniMACS Prodigy“ dalis, apima ląstelių apdorojimo skyrių, kuriame yra šie komponentai: sluoksnių aptikimo kamera „Layer Detection Camera“, mikroskopo kamera, šilumokaitis, kameros užrakto adapteris ir įrenginio dangtis. Šio skyriaus temperatūra ir atmosfera gali būti kontroliuojama centrifugavimui, inkubavimui ir ląstelių kultivavimui.
„CentriCult Unit“ dangtis	Apsauginis dangtis, kuriuo užfiksuojamas „CentriCult Unit“
„CliniMACS Electroporation Buffer“	Buferis, naudojamas ląstelių elektroporacijai su „CliniMACS Electroporator“
„CliniMACS PBS/EDTA Buffer“	Buferis, skirtas ląstelėms ruošti ir ląstelėms atskirti naudojant sistemą „CliniMACS“: fosfatu buferintas fiziologinis tirpalas (angl. PBS), papildytas 1 mM EDTA; pH 7,2. Prieš naudojant, buferį „CliniMACS PBS/EDTA Buffer“ reikia papildyti farmacinės kokybės HSA iki 0,5 % galutinės koncentracijos (masės tūryje t. y. 5 g HSA vienam litrui buferio). HSA papildytas buferis vadinamas proceso buferiu.
„CliniMACS Electroporator“	„CliniMACS Electroporator“ yra visiškai automatinis aparatas, skirtas eukariotinių ląstelių elektroporacijai derinyje su „CliniMACS Prodigy“. Po elektroporacijos ląstelės toliau apdorojamos „CliniMACS Prodigy“.
„CliniMACS Formulation Unit“	„CliniMACS Formulation Unit“ yra aparato reikmuo, skirtas automatiniam galutiniam eukariotinių ląstelių suformavimui ir mėginių paėmimui, naudojant kartu su „CliniMACS Prodigy“. Su „CliniMACS Formulation Unit“ naudotojas gali imti ląstelių mėginius „CliniMACS Prodigy“ apdorojimo metu arba po jo.

„CliniMACS Prodigy“	„CliniMACS Prodigy“ yra automatinio ląstelių apdorojimo aparatas. Šis aparatas siūlo integruotus ląstelių apdorojimo darbo eigos sprendimus: nuo ląstelių atskyrimo, ląstelių kultūrų auginimo iki galutinio produkto paruošimo.
„CliniMACS Prodigy Supplementary Bag“	„CliniMACS Prodigy Supplementary Bag“ skirtas padėti sumažinti naudotojo sąlytį su atsitiktinai iš „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinio atsitiktinai iškritusia potencialiai infekcine mėginio medžiaga.
„CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinys	Vamzdelių, jungčių, kolonėlių (atitinkama vamzdelių rinkiniui), centrifugavimo kameros, žarninio siurblio ir maišelių, per kuriuos apdorojama ląstelių suspensija, rinkinys. Skirtingi vamzdelių rinkiniai sukurti atsižvelgiant į konkretaus naudojimo būdo poreikius.
„Electroporation Unit“	Elektroporacijos įrenginyje „Electroporation Unit“ yra elektroporacijos kiuvetės laikiklis, ir juo į kiuvetę siunčiamas elektros impulsas.
„Filtration Bag“	Maišelis, skirtas ląstelių produktui, kuris prieš magnetinį ląstelių atskyrimą pažymėtas deplecijos reagentu, filtruoti, specialių „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių dalis.
„Heat Exchange Cartridge (HEC)“	Šilumokaicio kasetė, specialių „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių dalis, leidžianti reguliuoti vamzdelių rinkinyje esančių skysčių temperatūrą
„Intermediate Storage Bag“	Maišelis, skirtas tarpiniam paženklintų ląstelių laikymui, specialių „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių dalis
„Layer Detection Camera“	Sluoksnių aptikimo kamera. Kamerų sistema, kurioje naudojama patentuota technologija, skirta skirtingiems sluoksniams aptikti centrifugavimo metu, leidžianti kontroliuoti ląstelių ar skysčių aspiraciją, „CentriCult Unit“ dalis
„MACS TubeSealer“	Šilumos sandariklis, naudojamas „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių PVC ir EVA vamzdeliams, sumontuotiems ant „CliniMACS Prodigy“, sandarinti

„Medium Bag“	Maišelis, kuriame yra terpė (pvz., „TexMACS™ Medium“). Terpės maišelis „Medium Bag“ nėra sistemos „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinio dalis.
„Priming Bag“	Maišelis, kuriame yra buferio iš užpildymo etapo; specialių „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių dalis
„Non-Target Cell Bag“	Maišelis, kuriame yra netikslinių ląstelių frakcija, specialių „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių dalis
„Non-Target Cell Bag Depletion“	Maišelis, kuriame yra pažymėtos ląstelės (netikslinių ląstelių frakcija) po deplecijos procedūros, specialių „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių dalis
„PepTivator®“	„PepTivator“ yra liofilizuotų peptidų telkiniai. „PepTivator“ peptidų telkinius sudaro daugiausia 15-merų peptidai, kurių vienuolika aminorūgščių persidengia ir apima visą baltymo antigeno seką.
„Power-CAN“ jungtis	Jungtis išoriniams prietaisams, kuriems reikia didesnės galios (pvz., „CliniMACS Electroporator“)
„QC Bag“	Maišelis, kuriame automatiškai surenkami proceso metu surinkti QC mėginiai; specialių „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių dalis
„Reapplication Bag“	Maišelis, skirtas praturtintoms ląstelėms prieš kultivavimą, „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių dalis
„Reservoir Bag“	Maišelis, kuriame yra išplovimo buferis, specialių „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių dalis
„Supplementary Bag“ skyrius	Aparato dalis po „CentriCult Unit“, skirta maišeliui „CliniMACS Prodigy Supplementary Bag“ laikyti
„Target Cell Bag“	Maišelis, kuriame yra tikslinių ląstelių frakcija, specialių „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių dalis

„Test Cuvette Adapter“	Bandomosios kiuvetės adapteris „Test Cuvette Adapter (TCA)“ skirtas elektroporacijos parametrus išbandyti nedideliu mastu su rankiniuose elektroporacijos prietaisuose naudojamomis elektroporacijos kiuvetėmis.
„TubeSealer“ prievadas	„MACS TubeSealer“ jungtis
Aferezė	kraujo surinkimo metodas, kai paimamas visas kraujas, atrenkamas ir paliekamas norimas komponentas, o likusi kraujo dalis grąžinama donorui
Apsauginis vožtuvas	Dujų maišymo įrenginio apsauginis vožtuvas, esantis aparato galinėje pusėje
Atbulinis vožtuvas	Atbuliniai vožtuvai yra dviejų angų vožtuvai, t. y. jų korpuse yra dvi angos: viena skirta skysčiui įtekėti, kita – ištekėti. Svarbi atbulinių vožtuvų koncepcija yra plyšio slėgis, kuris yra mažiausias prieš srovę esantis slėgis, kuriam esant vožtuvas veiks.
Atliekų maišelis	Maišelis, kuriame laikomi „CliniMACS Prodigy“ veikimo metu išmesti skysčiai, specialių „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių dalis
Atskyrimo kolonėlė	Kolonėlė, kurioje magnetiškai pažymėtos ląstelės sulaikomos paveikus magnetiniu lauku „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių dalis
Atskyrimo kolonėlės laikiklis	Kreipiamieji loveliai magneto bloke, kuriais tvirtinama atskyrimo kolonėlė
Atskyrimo reagentas	Reagentas, skirtas ląstelėms magnetiškai žymėti, pvz., „CliniMACS CD34 Reagent“
AUX 3 kontaktų jungtis (skirta „CliniMACS Prodigy“, pagamintiems iki 2020 m. liepos mėn.)	Suderinamų išorinių įrenginių jungtis, šiuo metu neveikianti
AUX 5 kontaktų jungtis	Žr. „TubeSealer“ prievadą

Brūkšninis kodas	Mašininiu būdu nuskaitymas duomenų, pvz., detalės numerio, partijos numerio arba tinkamumo naudoti termino, nurodytų ant reikiamų medžiagų, atvaizdavimas
Brūkšninių kodų skaitytuvas	Brūkšninių kodų skaitytuvas naudojamas kaip duomenų įvesties įrenginys, skirtas nuskaityti brūkšninius kodus, atspausdintus, pvz., ant „CliniMACS“ medžiagų, reikalingų procesui vykdyti naudojant sistemą „CliniMACS Prodigy“.
CAN jungtis	Jungtis naudojama tik techninės priežiūros tikslais
CAN	vietinių tinklų valdiklis
Centrifugavimo jutiklis	„CentriCult Unit“ dalis, skirta centrifugavimo greičiui valdyti
Dujų išleidimo jungtis	Aparato priekyje esanti viena išleidimo jungtis, skirta dujų mišinio įrenginiui prijungti prie vamzdelių rinkinio, kad būtų galima nustatyti atmosferą kultivavimo kameroje
Dujų maišymo įrenginys	„CliniMACS Prodigy“ viduje esantis dujų maišymo įrenginys naudojamas iki trijų skirtingų dujų mišiniui paruošti ląstelių kultūrų auginimo tikslais. Su „CliniMACS Prodigy“ galima naudoti tik CO ₂ , suslėgtą orą ir pasirinktinai N ₂ .
Dujų įleidimo jungtis	Trys dujų įleidimo jungtys aparato galinėje pusėje, skirtos išoriniams dujų šaltiniams prijungti
EDTA	Etilendiamino tetraacto rūgštis
Elektroporacijos kiuvetė	Elektroporacijos kiuvetė yra „CliniMACS Prodigy EP-4“ ir „CliniMACS Prodigy EP-2“ dalis ir ji dedama į elektroporacijos įrenginio „Electroporation Unit“ laikiklį. Ląstelės ir nukleino rūgštys, baltymai ar kitos mažos molekulės supilamos į elektroporacijos kiuvetę ir ląstelės veikiamos stipriu elektros impulsu.
Flakono adapteris	Adapteris ant „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių, skirtas prijungti flakoną (pvz., „CliniMACS“ reagentų flakoną)

Flakono laikiklis	Maišelių kabyklės komplekto dalis, skirta flakonui laikyti
×g	Žemės gravitacinio pagreičio kartotiniai dydžiai
Hematopoetinės ląstelės pirmtakės	Limfoidinės, mieloidinės ir eritroidinės kilmės ląstelės pirmtakės (angl. progenitor cells)
HSA	Žmogaus serumo albuminas (angl. Human serum albumin). Su sistema „CliniMACS Prodigy“ kaip buferinį priedą reikia naudoti farmacinės kokybės HSA, registruotą naudotojo šalyje. Jis nėra tiekiamas kaip sistemos „CliniMACS“ dalis.
Infuzinio tirpalo maišelis	Maišelis, kuriame yra infuzinis tirpalas. Infuzinio tirpalo maišelis nėra sistemos „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinio dalis.
Infuzinis tirpalas	Buferis arba terpė, kurioje ląstelės galutinai suformuojamos po ląstelių apdorojimo. Šio tirpalo sudėtis priklauso nuo tolesnio ląstelių produkto naudojimo ir gali būti pasirinkta individualiai operatoriaus. Infuzinis tirpalas nėra sistemos „CliniMACS Prodigy“ dalis.
Išplovimo buferio maišelis	Maišelis, kuriame yra išplovimo buferis, „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių dalis
Išplovimo buferis	Tirpalas, skirtas ląstelėms išplauti į tikslinių ląstelių maišelį „Target Cell Bag“ ir netikslinių ląstelių maišelį „Non-Target Cell Bag“
Išleidimo vamzdelis	Uždaras vamzdelis, leidžiantis steriliai suvrinti papildomus maišelius, reikmenis ir pan., yra specialių „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių dalis.
Išžeminimo varžtas	Jungčių skydelio dalis „CliniMACS Electroporator“ galinėje pusėje

Jutiklinis ekranas	TFT LCD tipo jutiklinio ekrano funkcija kaip „CliniMACS Prodigy“ dalis, padedanti operatoriui atlikti sąrankos procedūrą ir leidžianti stebėti automatinės aparato operacijas. Jutikliniame ekrane yra centrinė valdymo plokštė ir duomenų saugojimo įrenginys.
Kamera	Skyrius frakcionavimui, plovimui ir ženklinimui centrifuguojant bei ląstelių kultivavimui, „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių dalis
Kameros pavaros blokas	Blokas, kuris valdo „CentriCult Unit“ esančią kamerą
Kameros užrakto adapteris	Kameros užrakto adapteris laiko vamzdelių rinkinio kamerą ir prijungia ją prie kameros pavaros bloko
Kanalo spaustukas	Mėlynas spaustukas, laikantis „CentriCult Unit“ išorėje esančius vamzdelius nustatytoje padėtyje
Kaulų čiulpų aspiratas	Kaulų čiulpų mėginys, paimtas per kaulą įvedus adatą ir įtraukus mėginį į švirkštą
Korpusas	„CliniMACS Prodigy“ korpusas, įskaitant maišelių kabykles ir maišelių dėklą. Prie korpuso prijungtas jutiklinis ekranas.
Kreipiamasis kaištis	Peristaltinio siurblio dalis, skirta siurblio vamzdeliui prilaikyti
Leukaferėzė	Aferėzės būdu renkami leukocitai
Luerio jungtis	Sraigtinė mova, „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių dalis
Magnetinis antikūnas	Superparamagnetinėmis dalelėmis pažymėtas antikūnas
Magneto blokas	Magneto blokas naudojamas atskirti magnetiniu būdu pažymėtas ląsteles nuo nepažymėtų ląstelių. Jį sudaro judantis stiprus nuolatinis magnetas ir atskyrimo kolonėlės laikiklis, kuriame laikomos magnetu pažymėtos ląstelės.

Maišelio kabyklė	„CliniMACS Prodigy“ sudedamoji dalis, ant kurios tvirtinami „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių elementai, pavyzdžiui, buferiniai maišeliai, naudojimo maišeliai arba flakonai
Maišelių skyrius	„CliniMACS Prodigy“ skyrius, skirtas maišeliams laikyti aparato veikimo metu
Mikroskopo kamera	Optinis įrenginys, skirtas kameroje auginamoms ląstelėms tirti mikroskopu, „CentriCult Unit“ dalis
Monokloninis antikūnas	Vieno tipo antikūnas, nukreiptas prieš specifinį epitopą (antigeną, antigeninį determinantą) ir gaminamas vieno B ląstelių klonu arba vienos hibridomos ląstelių linijos, kuri susidaro susijungus limfocito ląstelei su mielomine ląstele.
Naudotojo programa	Programinė įranga, apibrėžianti konkrečią ląstelių apdorojimo etapų seką, pvz., centrifugavimą, skysčių perkėlimą arba kontroliuojamą inkubavimą.
Pavojaus signalo jungtis	Relės grandinės jungtis, skirta aparatui prijungti prie išorinės signalizacijos sistemos
Peristaltinis siurblys	Aparato dalis skysčio srautui vamzdeliuose kontroliuoti
Perkėlimo maišelis	Maišelis su vamzdeliu ir smaigaliu jo gale. Perkėlimo maišelis nėra sistemos „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinio dalis.
Plazmos perkėlimo rinkinys	Jungčių rinkinys su dviem sujungikliais dviem maišeliams sujungti. Kai kurioms procedūroms gali prireikti plazmos perkėlimo rinkinio. Plazmos perkėlimo rinkinys nėra sistemos „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinio dalis.
Pradinis ląstelių produktas	Ląstelių turintis produktas, naudojamas kaip pradinė medžiaga „CliniMACS Prodigy“ programoms, pvz., leukaferozės derlius, periferinio kraujo vienbranduolės ląstelės (PKVL) arba kaulų čiulpai

Prieškolonė	Kolonėlė, kuri naudojama kaip filtras ląstelėms, nespecifiškai sąveikaujančioms su kolonėlės matrica, sulaikyti, yra specialių „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių dalis
Prieškolonės laikiklis	Laikiklis, prijungtas prie maišelių kabyklės, kad laikytų vamzdelių rinkinio prieškolonę „CliniMACS Prodigy“ dalis
Procesas	Programinė įranga, skirta ląstelių apdorojimo ir kultūros auginimo programoms. Operatorius gali rinktis iš procesų meniu, priklausomai nuo numatomos procedūros.
Proceso buferio maišelis	Maišelis, kuriame yra „CliniMACS PBS/EDTA Buffer“, papildytas HSA iki 0,5 % galutinės koncentracijos (masės tūryje)
Proceso buferis	„CliniMACS PBS/EDTA Buffer“, papildytas HSA iki 0,5 % galutinės koncentracijos (masės tūryje)
Proceso terpė	Terpė, skirta ląstelių kultivavimui ir apdorojimui vamzdelių rinkinyje
RKK	Raudonieji kraujo kūneliai
rpm	Sūčiai per minutę
Signalinė lemputė	LED signalinė lemputė, esanti maišelių kabyklės A viršuje, kad būtų rodomi optiniai signalai apie veikiančio aparato būseną
Siurblio apsauginis jungiklis	Jutiklis, neleidžiantis suveikti siurbliui, kai atidarytos siurblio dūrelės „CliniMACS Prodigy“ dalis
Skysčio jutiklis	„CliniMACS Prodigy“ yra keturi skysčio jutikliai, kurie ultragarso principu stebi skysčio srautą vamzdelių rinkinyje. Tai leidžia aptikti oro burbuliukus.
Slėgio jutiklis	Neatskiriama peristaltinio siurblio dalis, kuri stebi slėgį vamzdelių rinkinyje, kad būtų galima aptikti nuotėkį arba vamzdelių rinkinio užsikimšimą

Spaudžiamasis vožtuvas	„CliniMACS Prodigy“ dalis: 24 magnetiniai vožtuvai naudojami „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkiniui pritvirtinti prie aparato ir užtikrinti kontroliuojamą srauto judėjimą vamzdelių rinkinyje visos procedūros metu
Sulaikomasis žiedas	Plastikinis žiedas abiejuose siurblio vamzdelių galuose, leidžiantis siurblio vamzdeliui išlikti tinkamoje vietoje, „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių dalis
Šilumokaitis	„CentriCult Unit“ dalis, užtikrinanti pastovią temperatūrą įrenginyje
USB jungtys	Standartinės USB jungtys, leidžiančios lengvai perduoti duomenis
USB	Universali nuoseklioji magistralė
Užpildymas	Etapas prieš ląstelių atskyrimą, kurio metu per vamzdelių rinkinį praplaunamas buferis arba terpė
Valomasis tirpalas	„Aqua bidest“, skirtas įpurškimui. Valomasis tirpalas naudojamas vidiniams vamzdžiams ir vamzdžių rinkinio kamerai valyti atliekant tam tikrus valymo proceso etapus. Valomasis tirpalas nėra sistemos „CliniMACS Prodigy“ dalis.
Valomojo tirpalo maišelis	Maišelis, kuriame yra valomasis tirpalas. Valomojo tirpalo maišelis nėra sistemos „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinio dalis.
Vamzdelių kanalas	Aparato dalis tarp „CentriCult Unit“ korpuso ir dangčio, tarnaujanti kaip praėjimas vamzdelių rinkinio vamzdeliams iš „CentriCult Unit“ vidaus į įrenginio išorę
WBC	White Blood Cells, baltieji kraujo kūneliai
Žymėjimas	Ląstelių surišimas magnetiniu būdu pažymėtu reagentu, pvz., „CliniMACS CD34 Reagent“ su CD34 teigiamomis ląstelėmis

3

Svarbi saugumo informacija

ATSARGIAI

Sistemą „CliniMACS Prodigy“ gali naudoti tik išmokyti operatoriai. Prieš paleisdami naudoti sistemą, atidžiai perskaitykite ir įsitikinkite, kad supratote tinkamo aparato „CliniMACS Prodigy“ naudojimo saugumo informaciją, įspėjimus, atsargumo priemones ir instrukcijas, pateiktas sistemos „CliniMACS Prodigy“ komponentų (įskaitant, be apribojimų, šiame skyriuje pateiktą saugumo informaciją) naudojimo instrukcijų vadovuose, ir susipažinkite su visomis su saugumu susijusiomis rekomendacijomis, pateikiamomis „Miltenyi Biotec“. Ypatingą dėmesį skirkite visiems įspėjimams, pateiktiems ant aparato arba su eksploatacinėmis medžiagomis ir reikmenimis. Visu aparato veikimo laikotarpiu operatorius privalo laikytis visų instrukcijų ir procedūrų, kad užtikrintų, jog būtų laikomasi visų saugumo nuorodų, įspėjimo atsargumo priemonių ir instrukcijų. Nesilaikant saugumo nuorodų, įspėjimų, atsargumo priemonių ir instrukcijų, pateiktų naudojimo vadove, gali blogai veikti aparatas, kilti materialinė žala, gali būti sužaloti ir (arba) mirti asmenys. Prietaisą naudojant ne pagal gamintojo instrukcijas, prietaiso saugumo funkcijos gali veikti netinkamai.

Išsaugokite naudojimo instrukcijas, jeigu prireiktų peržiūrėti jas vėliau. Laikykite spaudinius paruoštas prieinamoje vietoje kartu su kitais dokumentais visą aparato naudojimo laikotarpį, kad jais galėtumėte pasinaudoti visi darbuotojai, atsakingi už įrengimą, naudojimą ir priežiūrą.

ATSARGIAI

Jeigu visą laiką, kai naudojamas aparatas, nepaisoma toliau pateiktų saugumo nuorodų, įspėjimų, atsargumo priemonių ir instrukcijų, gali kilti pavojus naudotojams, gali būti pažeistas aparatas ir (arba) sutrikkti jo veikla, galima gauti nenumatytus rezultatus, gali per anksti susidėvėti ir sudilti detalės ir (arba) sutrumpėti aparato naudojimo laikas.

- Visada aparatą valdykite, tvarkykite, naudokite ir prižiūrėkite pagal saugumo nuorodas, įspėjimus, atsargumo priemones, instrukcijas ir procedūrų rekomendacijas, kaip aprašyta naudojimo vadovuose ir kitose rašytinėse instrukcijose, leidžiamose „Miltenyi Biotec“. Nenukrypkite nuo šių naudojimo instrukcijų ir procedūrų.
- Visada užtikrinkite, kad aparatas būtų valdomas, tvarkomas, naudojamas ir prižiūrimas tik tinkamos kvalifikacijos ir tinkamus mokymus baigusiu darbuotojų, žinančių aparato konstrukciją, veikimą ir galimus pavojus. Aparatas skirtas naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinkoje. Aparatas neskirtas naudoti šalia aukštadažnės chirurginės įrangos. Klientas ar naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.
- Visada valdykite, tvarkykite, naudokite ir prižiūrėkite aparatą laikydamiesi visų vietovėje, kurioje naudojamas aparatas, taikomų įstatymų, taisyklių, reglamentų ir administracinių potvarkių, įskaitant (be apribojimų) visų reglamentų, susijusių su sveikata ir sauga darbe ir, jeigu taikoma, susijusių su medicinos priemonių saugumu.
- Visada naudokite aparatą tik jam numatytai paskirčiai (kaip nurodyta gaminio dokumentacijoje ir neperžengdami jo veiksmingumo ribinių verčių). Nenaudokite jo jokiais kitais būdais ir jokiai kitai paskirčiai.
- Gali būti neigiamai paveiktas aparato saugumas ir veiksmingumas. Jokiu būdu nenaudokite jo su eksploatacinėmis medžiagomis, reikmenimis, keitikliais ir (arba) kabeliais, kurie nėra patvirtinti „Miltenyi Biotec“, taip bus užtikrintas aparato saugumas ir tinkamas veikimas.
- **Pastaba:** Naudojant eksploatacines medžiagas, reikmenis, daviklius ir (arba) kabelius, kurie nėra aiškiai patvirtinti tokiai paskirčiai bendrovės „Miltenyi Biotec“, gali būti panaikinta garantija ir (arba) leidimas naudoti aparatą pagal galiojančius teisės aktus.

- Visada vadovaukite „Miltenyi Biotec“ priežiūros rekomendacijomis ir atitinkamomis gaminiui taikomomis normomis. **Pastaba:** aparato įrengimą, priežiūrą ir servisą gali atlikti tik įgaliotas vietos „Miltenyi Biotec“ serviso paslaugų teikėjas. Užtikrinkite, kad aparatas nebūtų naudojamas, jeigu ir kol neatlikti visi pradiniai ir periodiniai priežiūros darbai ir sėkmingai neatliktos visos aparato saugumo patikros.
- Defektus reikia šalinti nedelsiant. Kilus bet kokių abejonių dėl tinkamo aparato veikimo, **nenaudokite** aparato ir nedelsdami kreipkitės į įgaliotą vietos „Miltenyi Biotec“ serviso paslaugų teikėją arba techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.
- Jokiu būdu nekeiskite ir nemodifikuokite aparato, išskyrus atvejus, kai tam gavote išankstinį rašytinį „Miltenyi Biotec“ patvirtinimą. **Pastaba:** Atlikus aparato pakeitimus arba modifikacijas, kurie nėra aiškiai patvirtinti bendrovės „Miltenyi Biotec“, gali būti panaikinta garantija ir (arba) leidimas naudoti aparatą pagal galiojančius teisės aktus.

ATSARGIAI

Mirties, sunkaus asmenų sužalojimo ir (arba) materialinės žalos, aparato veiklos sutrikimo arba jo pažeidimo, ankstyvo susidėvėjimo ir nudilimo bei sutrumpėjusio aparato naudojimo laiko rizika. Nesilaikant saugumo nuorodų, įspėjimų, atsargumo priemonių ir naudotojo vadovų (bei kitų su saugumu susijusių „Miltenyi Biotec“ leidinių, skirtų naudoti su aparatu) gali būti netinkamai arba neteisingai naudojamas, tvarkomas arba prižiūrimas gaminys ir atsirasti pavojus, galintis sukelti mirtį, sunkų asmenų sužalojimą ir (arba) materialinę žalą, aparato veiklos sutrikimą arba jo pažeidimą, ankstyvą susidėvėjimą ir nudilimą bei sutrumpėjusį aparato naudojimo laiką. Taip pat gali būti panaikinta garantija ir (arba) kompetentingoji tarnyba gali uždrausti naudoti įrenginį pagal taikomus teisės aktus. Visada laikykitės saugumo informacijos, įspėjimų, atsargumo priemonių ir nurodymų, pateiktų naudotojo vadovuose (ir kituose „Miltenyi Biotec“ išleistuose su saugumu susijusiuose leidiniuose, skirtuose naudoti su aparatu). „Miltenyi Biotec“ nepriima atsakomybės už pasekmes, atsiradusias dėl čia pateiktų saugos nuorodų, įspėjimų, atsargumo priemonių ir instrukcijų nesilaikymo.

Kilus bet kokių klausimų dėl saugaus aparato naudojimo arba prireikus papildomos sistemos „CliniMACS Prodigy“ saugumo informacijos, kreipkitės į įgaliotą vietos „Miltenyi Biotec“ serviso paslaugų teikėją arba techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.

3.1 Aparato „CliniMACS Prodigy®“ saugumo instrukcijos



Jeigu netikėtai nutraukiamas procesas arba ekrane pateikiami pranešimai su patarimu kreiptis į techninės pagalbos tarnybą, nedelsdami kreipkitės į „Miltenyi Biotec Technical Support“. Jeigu neįmanoma toliau dirbti saugiai, nedelsdami išjunkite aparatą ir ištraukite jo maitinimo laidą iš maitinimo lizdo bei kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“ arba įgaliotą vietos „Miltenyi Biotec“ serviso paslaugų teikėją.

3.1.1 Naudojimas ir įrengimas

ĮSPĖJIMAS

Proceso trikties rizika. Neatpažinus pavojaus signalų ir nesiėmus veiksmų ar nepatvirtinus, gali nepavykti procesas. Užtikrinkite, kad bet kuriuo proceso metu operatorius galėtų matyti ir atpažinti vaizdo ir garso pavojaus signalus.

ATSARGIAI

Netinkamo veikimo rizika dėl padidėjusios elektromagnetinės spinduliuotės arba sumažėjusio elektromagnetinio atsparumo. Naudojant eksploatacines medžiagas, reikmenis ir kabelius, kurių nenurodė kaip tinkamų arba nepateikė gamintojas, gali padidėti elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti elektromagnetinis šios įrangos atsparumas ir ji gali imti netinkamai veikti. Medicininei elektros įrangai reikia specialių elektromagnetinio suderinamumo (EMS) atsargumo priemonių, todėl ją įrengti ir parengti naudojimui reikia vadovaujantis šiame dokumente pateikta EMS informacija (žr. priedą). Nešiojamoji ir judriojo ryšio RD komunikacijos įranga gali veikti elektrinę medicinos įrangą. Naudokite aparatą tik su tais reikmenimis, davikliais ir (arba) kabeliais, kuriuos patvirtino „Miltenyi Biotec“. Aparato „CliniMACS Prodigy“ įrengimą gali atlikti tik įgaliotas vietos „Miltenyi Biotec“ serviso paslaugų teikėjas.

Aparatą „CliniMACS Prodigy“ galima naudoti kartotinais. Jis nenumatytas išmesti panaudojus vieną kartą. Dėl įrenginio įrengimo kreipkitės į vietos kompetentingąją tarnybą, reglamentuojančią elektros maitinimo tiekimą, pastato konstrukciją, priežiūrą arba saugumą, jeigu reikia daugiau informacijos dėl įrenginio įrengimo.

ĮSPĖJIMAS

Gali kilti pavojus tikslinių ląstelių tinkamumui klinikiniam naudojimui. Tikslines ląsteles reikia ištirti, kitaip tai gali turėti neigiamos įtakos klinikiniam naudojimui. Ištirkite tikslinių ląstelių kokybines ir kiekybines savybes, atsižvelgdami į jų numatytąją paskirtį.

3.1.2 Elektros pavojai



Elektros prietaisai kelia elektros smūgio, trumpojo jungimo ir perkaitimo pavojų. Elektros smūgis gali sukelti sunkius asmens sužalojimus arba mirtį. Nenaudokite aparato, jeigu matote apgadinimų arba jeigu jis buvo nukritęs. Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Technical Support“.

Dėl trumpojo elektros jungimo ir perkaitimo gali išplisti gaisras.

„CliniMACS Prodigy“ yra I saugos klasės aparatas, jį galima jungti tik į žemintą elektros lizdą.

Elektroninė įranga gali skleisti kibirkštis, nuo kurių gali užsiliepsnoti degūs garai arba dulkės, todėl gali kilti sprogimo arba gaisro išplitimo pavojus.

ATSARGIAI

Elektros smūgio, trumpojo jungimo ir gaisro išplitimo rizika. Aparato korpusas sumažina elektros smūgio, trumpojo jungimo ir gaisro išplitimo riziką. Atidarius bet kurį aparato dangtį ši apsauga sumažėja. Nenuimkite ir neatidarykite aparato dangčių. Aparatą atidaryti arba atsargines dalis keisti galima tik vietoje „Miltenyi Biotec“ serviso paslaugų teikėjui.

Elektros smūgio arba aparato apgadinimo rizika. Elektros smūgio arba aparato apgadinimo rizika aparatą valant per didelio kiekiu valiklio arba neišjungus. Aparatą valykite, tik kai jis išjungtas ir ištrauktas maitinimo laidas. Saugokite nuo skysčių patekimo į vožtuvus ir skysčių jutiklį. Nenaudokite per daug valiklių arba dezinfekantų, kad skysčių nepatektų į dujų išėjos jungtį. Išvalę nusauskite visą skysčių perteklių nuo vožtuvų, siurblio galvutės, dujų išėjos jungties ir pan.

Pastebėję liepsną arba dūmus, nedelsdami išjunkite aparatą, atjunkite nuo elektros lizdo ir kreipkitės į įgaliotą vietos „Miltenyi Biotec“ serviso paslaugų teikėją arba techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.

Aparatas skirtas naudoti tik uždaroje patalpoje. Į jį patekus vandeniui gali susidaryti trumpasis elektros jungimas, kilti elektros smūgio arba gaisro išplitimo rizika. Nenaudokite aparato vietoje, kurio drėgna ar yra garų arba jei aparatas buvo paveiktas drėgmės. Venkite didelio drėgnio arba kondensato ir saugokite aparatą nuo sąlyčio su vandeniu. Ypač atsargiai reikia elgtis dirbant su skysčiais. Iškart išvalykite išsitaškiusius skysčius. Neleiskite skysčiams patekti į aparato vidų. Saugokite nuo skysčių patekimo į vožtuvus.

Nenaudokite aparato, jeigu ant jo buvo išsilieję skysčių. Su skysčių talpyklėmis šalia aparato reikia elgtis atsargiai. Perkėlus aparatą iš šaltos aplinkos (pvz., patalpos, kurios temperatūra +4 °C (+39 °F)) į kambario temperatūrą, aparato viduje gali susikondensuoti skysčio lašelių. Svarbu palaukti, kad iš aparato pasišalintų drėgmė. Prieš valant aparatą reikia atjungti iš elektros lizdo. Nenaudokite skystų arba purškiamų valiklių, visada valykite drėgna šluoste.

Perkaitimo pavojus. Perkaitimo pavojus dėl prastos oro apykaitos. Nestatykite aparato užpakaline dalimi priglausta tiesiai prie sienos. Kad galėtų laisvai cirkuliuoti oras, palikite bent 14 cm tarpą. Palikite pakankamai vietos ties vėdinimo angomis aparato užpakaliniame skydelyje ir apačioje. Atsižvelkite į tai, kad aplink aparatą turi būti užtikrinta pakankama oro apykaita, kad galėtų išsisklaidyti karštis ir atvėsti aparatas. Perskaitykite skyrių „Svarbi saugumo informacija“, kad išvengtumėte perkaitimo pavojaus.

Aplinkos oro temperatūra gali neleisti aparatui ataušti iki tinkamos darbinės temperatūros, jeigu patalpoje nėra tinkamos oro apytakos. Patikrinkite, ar patalpoje, kurioje bus naudojamas instrumentas, yra pakankama oro apytaka. Aparato negalima statyti šalia radiatorių, karšto oro grotelių, šildytuvų ar kitų šilumą skleidžiančių įrenginių (įskaitant karščio kontrolės stiprintuvus). Apsaugokite aparatą nuo tiesioginių saulės spindulių. Aparato korpuso angos ir kiaurymės skirtos ventiliacijai, jų negalima blokuoti arba uždengti, nes jos skirtos apsaugoti, kad aparatas neperkaistų. Nestatykite aparato spintoje arba kitoje ribotoje erdvėje, pvz., stelažo lentynoje, išskyrus atvejus, kai toks įtaisas specialiai suprojektuotas aparatui statyti, užtikrinta pakankama ventiliacija ir laikytasi aparato pastatymo instrukcijų.

Užtikrinkite, kad pagrindinis jungiklis ir maitinimo laido kištukinis lizdas būtų laisvai prieinami ir kaip įmanoma arčiau operatoriaus. Jeigu reikia atjungti nuo maitinimo šaltinio, ištraukite maitinimo laido kištuką iš elektros lizdo.

Aparatas turi trijų laidų įžeminti tinkamą kištuką su trečiuoju kaiščiu įžeminimui. Šį kištuką galima įjungti tik į įžemintą elektros lizdą. Tai saugumo funkcija. Nemėginkite jungti kištuko į neįžemintą elektros lizdą. Jeigu kištuko nepavyksta įjungti į elektros lizdą, kreipkitės į vietos elektros specialistą, kad pakeistų elektros lizdą.

Aparatą naudokite įjungtą tik į tokį maitinimo šaltinį, kurio duomenys atitinka nurodytus elektros įvado parametrų lentelėje. Jeigu turite klausimų apie tinkamą maitinimo šaltinį, kreipkitės į įgaliotą vietos „Miltenyi Biotec“ serviso paslaugų teikėją. Nenaudokite ilgintuvų arba elektros lizdų šakotuvų. Stenkitės neperkrauti elektros lizdo.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Atskyrimo proceso nutraukties rizika. Priklausomai nuo aparato vidinio maitinimo tinklo techninių apribojimų, įtampos trūkiai įvadinėse elektros linijose, trunkantys ilgiau kaip 10 ms gali nutraukti atskyrimo procesą (maitinimo triktis). Po maitinimo trikties atskyrimo proceso vykdyti toliau negalima. Rekomenduojama aparatą jungti į nenutrūkstamo maitinimo šaltinį arba prie akumuliatoriaus, kuris įsijungia po 10 ms.

3.1.3 Stiprus magnetinis laukas

⚠ ATSARGIAI

Sunkaus žmonių, turinčių širdies stimuliatorius, galvos smegenų šuntų ar elektroninių medicininių implantų, sužalojimo rizika. Aparate „CliniMACS Prodigy“ įrengtas ypač stiprus nuolat veikiantis magnetas, generuojantis stiprų magnetinį lauką. Kyla rizika, kad gali būti sunkiai sužaloti žmonės, turintys širdies stimuliatorius, galvos smegenų šuntų ar elektroninių medicininių implantų. Laikykitės bent 30 cm atstumu nuo magneto dangčio. Visas magnetines informacijos laikmenas (kreditines korteles arba magnetines juostas), elektronikos įrangą (klauso aparatus, matavimo ir kontrolės prietaisus, kompiuterius ir laikrodžius) bei magnetizuotis galinčius instrumentus ir daiktus laikykite bent 30 cm atstumu nuo magneto dangčio. Magnetinis laukas tokius daiktus gali paveikti arba sugadinti.

3.1.4 Optinės spinduliuotės pavojai

Aparate „CliniMACS Prodigy“ yra šviesos diodas (LED), skirtas signaliniam žibintui prie kairiosios maišelių kabyklės (A padėtis).

⚠ ĮSPĖJIMAS

Šviesos diodo skleidžiama optinė spinduliuotė gali būti kenksminga akims esant artimam žiūrėjimo atstumui. Šviesos spinduliavimas ypač stiprus, kai maišelių kabyklė A yra išmontuota. Neišardykite maišelių kabyklės A, kai aparatas yra įjungtas.

3.1.5 Cheminiai ir biologiniai pavojai



ATSARGIAI

Sunkių asmens sužalojimų arba mirties rizika. Priklausomai nuo naudojamos biologinės medžiagos, užteršimo arba infekcijos atveju gali būti sunkiai sužaloti arba mirti žmonės. Visada naudokite asmenines apsaugos priemones, sutinkamai su įspėjimais ir atsargumo priemonėmis, ypač jeigu apdorojamos biologiškai pavojingos medžiagos.

Mūvėti apsaugines pirštines, dėvėti apsauginius drabužius ir naudoti apsauginius akinius, siekiant išvengti sąlyčio su oda ir akimis. Defektinės arba netinkamos apsauginės priemonės gali kelti pavojų operatoriui. Jeigu naudojama arba išsipylė pavojinga medžiaga, imkitės priemonių ir kruopščiai dekontaminuokite visą aparatą.

Baigus apdoroti mėginį, prieš dekontaminaciją su aparatu „CliniMACS Prodigy“ reikia elgtis kaip su biologinį pavojų keliančiu įrenginiu (žr. 4.6 skyrių). Atliekas šalinkite vadovaudamiesi vietos teisės aktais.

3.1.6 Mechaniniai pavojai



ĮSPĖJIMAS

Vidinių detalių pažeidimo rizika. Judėjimas ir vibracijos gali pažeisti aparatą. Nestatykite aparato šalia įrangos, kuri gali vibruoti arba pastumti aparatą. Dėl disbalanso centrifugavimo metu gali atsirasti didelė vibracija. Jeigu aparatas ima stipriai vibruoti, išjunkite jį. Kreipkitės pagalbos į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.

Saugokitės visų judžių dalių. Nesiremkite į „CliniMACS Prodigy“ arba „CentriCult Unit“.

3.1.7 Dujų pavojus

ATSARGIAI

Dujų pavojus. Ištekėjęs CO₂ and N₂ gali kelti potencialų pavojų naudotojui, ypač atliekant ilgai trunkančias inkubavimo procedūras. Būtina įrengti automatinę dujų signalizacijos sistemą ir stebėti dujų koncentraciją patalpoje. Turi būti užtikrintas tinkamas patalpos vėdinimas. Prijungimas prie dujų tiekimo turi būti atliktas pagal nacionalinius ir vietinius reikalavimus. Negalima viršyti didžiausios dujų koncentracijos patalpoje. Šiuo metu kai kurios institucijos CO₂ koncentraciją, didesnę nei 4,00 ppm (9 100 mg/m³) ir O₂ koncentraciją, mažesnę nei 17 tūrio % oro, laiko riba, nuo kurios gali kilti pavojus. Už dujų tiekimo sistemos saugą atsako naudotojas.

3.1.8 Karšti paviršiai

ĮSPĖJIMAS



Nudegimų pavojus. Šilumokaičio ir šilumokaičio kasetės „Heat Exchange Cartridge (HEC)“ paviršius gali būti pakankamai įkaitęs, kad palietus jį būtų galima nudegti. Aukšta temperatūra taip pat gali susidaryti ties aparato gale esančiu šilumos radiatoriumi. Nelieskite šilumokaičio, HEC, aparato gale esančio aušinimo radiatoriaus, kol aparatas veikia.

3.1.9 Servisas ir gabenimas

ATSARGIAI

Pavojus naudotojams, nenumatyti rezultatai, aparato veiklos sutrikimas arba jo pažeidimas, ankstyvas susidėvėjimas ir sutrumpėjęs aparato naudojimo laikas. Netinkamai atliekant aparato serviso arba remonto darbus gali kilti pavojus naudotojams, galima gauti nenumatytus rezultatus, sutrikti aparato veikla, jis gali sugesti, per anksti susidėvėti ir sutrumpėti jo naudojimo laikas. Jei šiame naudotojo vadove nenurodyta kitaip, „CliniMACS Prodigy“ serviso neatlikinėkite. Servisą ir remontą gali atlikti tik įgaliotas vietos „Miltenyi Biotec“ serviso paslaugų teikėjas.

Naudojant neapčiuotus atsargines dalis aparatas gali netinkamai veikti ir tai gali paveikti rezultatus. „Miltenyi Biotec“ nesuteikia garantijos ir neprisima jokios atsakomybės už aparato gedimus arba pažeidimus, jeigu jame naudotos netinkamos atsarginės dalys. Atlikus bet kokius serviso arba remonto darbus, įgaliotasis vietos „Miltenyi Biotec“ serviso paslaugų teikėjas atlieka visas reikiamas saugumo patikras, siekiant užtikrinti visišką aparato funkcionalumą.

Informacijos apie „Miltenyi Biotec“ aparatų serviso ir techninės pagalbos paslaugas kreipkitės į įgaliotą vietos „Miltenyi Biotec“ serviso paslaugų teikėją arba techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.

ĮSPĖJIMAS

Vidinių detalių pažeidimo rizika. Jeigu aparatą paveikė stipri vibracija arba jis nukrito, gali būti pažeistos vidinės detalės. Aparatą gabenti reikia atsargiai, įdėtą į pakuotę, nurodytą „Miltenyi Biotec“. Nekelkite aparato laikydami už jutiklinio ekrano „CentriCult Unit“, peristaltinio siurblio bloko arba magneto bloko.

ĮSPĖJIMAS

Ergonominis pavojus. Aparatą keliant vienam asmeniui, gali būti sužaloti žmonės. Gabenti galima tik nešant ne mažiau kaip dviem žmonėms, kaip nurodyta 4.5.2. Aparatą reikia kelti tiesiai, suėmus už visų keturių kampų aparato apačioje.

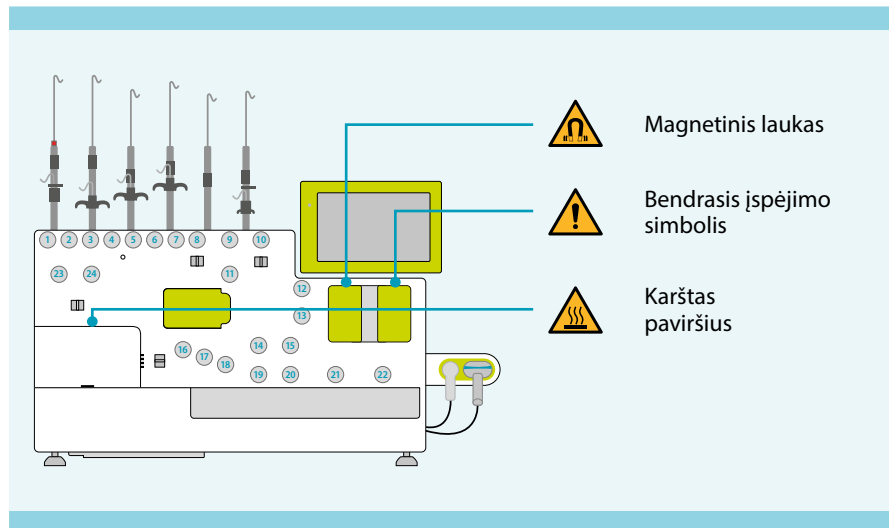
Prieš gabenant visuomet reikia išjungti aparatą ir atjungti nuo maitinimo šaltinio. Nuo aparato reikia nuimti visas maišelių kabykles ir vienkartinės medžiagas.

ATSARGIAI

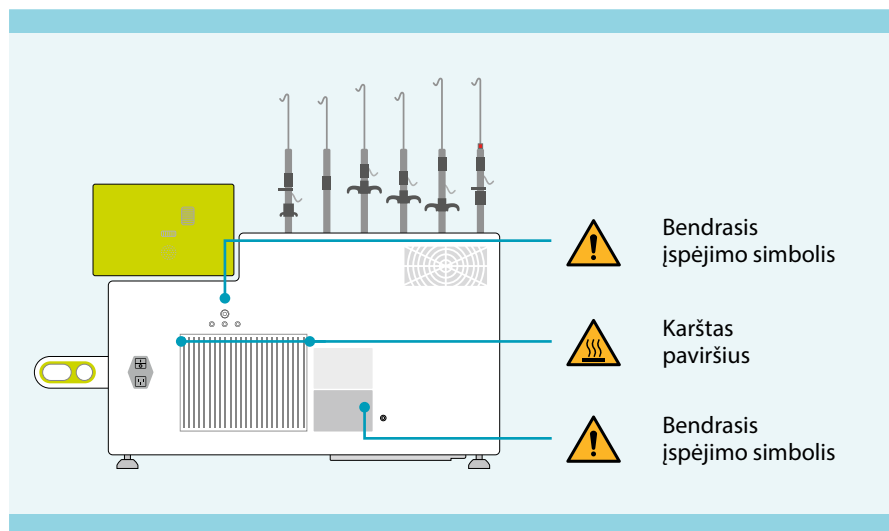
Cheminis ir biologinis pavojus. Cheminio arba biologinio pavojaus rizika dėl užterštų paviršių. Jeigu aparatą reikia nusiųsti atgal gamintojui arba serviso paslaugų teiseiui, prieš siuntimą dekontaminuokite aparatą, kad ant jo neliktų jokių pavojingų medžiagų. Išsamią informaciją apie tinkamą dekontaminavimą žr. instrukcijų 4.6.

3.2 Saugumo simbolių padėtis

Atkreipkite dėmesį į „CliniMACS Prodigy“ saugumo simbolių padėtį (žr. 3.1 pav ir 3.2 pav) ir laikykite juos taip, kad būtų lengvai įskaitomi. Saugos simboliai turi būti švarūs ir įskaitomi.



3.1 pav. Saugos simbolių padėtis aparato priekinėje pusėje (pavyzdinė SN 491 arba aukštesnė versija)



3.2 pav. Saugos simbolių padėtis aparato galinėje pusėje (pavyzdinė SN 491 arba aukštesnė versija)

4

„CliniMACS Prodigy®“

4.1 Teisinė informacija

Atsižvelgiant į atitinkamą naudojimo paskirtį, „CliniMACS Prodigy®“ gali būti naudojamas įvairiose taikymo sistemose, kurios skiriasi savo reguliavimo klasifikacija:

1. **Ląstelių atskyrimo sistema „CliniMACS Prodigy“** skirta žmogaus ląstelėms atskirti.
 - Europoje „CliniMACS Prodigy“ yra medicinos priemonė, jei naudojamas kaip ląstelių atskyrimo sistemos „CliniMACS Prodigy“ dalis.
2. **Ląstelių ir genų terapijos gamybos sistema „CliniMACS Prodigy“** skirta žmogaus ląstelių genetinio ir (arba) kitokio esminio manipuliavimo (pavyzdžiui, dauginimosi, diferenciacijos) etapams.
 - Europoje „CliniMACS Prodigy“ nėra medicinos priemonė, jei naudojamas kaip ląstelių ir genų terapijos gamybos sistemos „CliniMACS Prodigy“ dalis.

Dėl teisinio statuso šalyse už Europos ribų, kreipkitės į įgaliotą vietos „Miltenyi Biotec“ serviso paslaugų teikėją.

4.1.1 „CliniMACS Prodigy®“, įeinantis į ląstelių atskyrimo sistemą „CliniMACS Prodigy“

Numatyta paskirtis

Ląstelių atskyrimo sistema „CliniMACS Prodigy®“, kurią sudaro komponentai „CliniMACS Prodigy“, „CliniMACS“ reagentas (-ai), vamzdelių rinkinys „CliniMACS Prodigy Tubing Set“, buferis „CliniMACS PBS/EDTA Buffer“ ir kiti kartu naudojami reikmenys, skirti tam tikroms žmogaus ląstelėms, naudosioms klinikiniais tikslais, atskirti *in vitro*.

Aparatas „CliniMACS Prodigy“ skirtas ląstelių atskyrimo sistemos „CliniMACS Prodigy“, komponentams valdyti, kad būtų galima *in vitro* atskirti konkrečias žmogaus ląsteles klinikinėms reikmėms.

Darbai su ląstelių atskyrimo sistema „CliniMACS Prodigy“ galima naudoti tik nurodytus CE ženklų pažymėtus ir prie aparato prijungtus komponentus (medicinos priemones) ir reikmenis, nurodytus „CliniMACS Prodigy“ taikomųjų programų naudojimo vadove, skirtame atitinkamai paskirti.

Aparatas atitinka Medicinos priemonių reglamentą (ES) Nr. 2017/745:



Aparatas atitinka šiuos standartus:

- IEC/EN 61010-1
- CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1
- K 61010-1
- IEC/EN 61010-2-10
- CAN/CSA-C22.2 Nr. 61010-2-10
- IEC/EN 61010-2-20
- CAN/CSA-C22.2 Nr. 61010-2-20
- IEC 60601-1-2

Kokios versijos standartas taikomas, žr. atitinkamame atitikties sertifikate.

Aparatas atitinka 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo.

SVARBU

Apie bet koki su šiuo gaminiu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti „Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG“ (naudojant pateiktą kontaktinę informaciją) ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs šio gaminio naudotojas, kompetentingai institucijai.

4.1.2 „CliniMACS Prodigy®“, įeinantis į ląstelių ir genų terapijos gamybos sistemą „CliniMACS Prodigy“

Naudojimo paskirtis

Ląstelių ir genų terapijos gamybos sistema „CliniMACS Prodigy®“ skirta genetinėms ir (arba) esminėms žmogaus ląstelių manipuliacijoms ex vivo arba pažangiosios terapijos vaistinio preparato (ATMP) gamybai klinikiniais tikslais.

Pagrindimas

Naudojant ląstelių ir genų terapijos gamybos sistemą „CliniMACS Prodigy“, ląstelės modifikuojamos (genetinės ir (arba) esminės manipuliacijos; pagal Reglamentą (EB) Nr. 1394/2007 ląstelių atskyrimas, koncentravimas ar gryninimas nelaikomas esminėmis manipuliacijomis) farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, nes tai yra pagrindinis numatytas veiksmas. Todėl gautos ląstelės Europoje laikomos pažangiosios terapijos vaistiniu preparatu (ATMP).

Todėl ląstelių ir genų terapijos gamybos sistemos „CliniMACS Prodigy“ sudedamosios dalys negali būti klasifikuojamos kaip medicinos priemonės. Vietoj to ląstelių ir genų terapijos gamybos sistema „CliniMACS Prodigy“ laikoma vaistinių preparatų gamybos sistema. Todėl naudojant ląstelių ir genų terapijos gamybos sistemą „CliniMACS Prodigy“ vaistinių preparatų gamybai Europoje reikia laikytis Europos GGP gairių (EudraLex 4 tomas).

Naudojant ląstelių ir genų terapijos gamybos sistemą „CliniMACS Prodigy“ su „CliniMACS Prodigy“, turi būti naudojami ir prie jos prijungiami tik atitinkamuose taikomųjų programų dokumentuose nurodyti gaminiai.

4.2 Techniniai duomenys

 ATSARGIAI

Gali būti neigiamai paveiktas „CliniMACS Prodigy“ saugumas ir veiksmingumas. Aparatą „CliniMACS Prodigy“ naudojant ne pagal jo specifikacijas, gali būti neigiamai paveiktas jo saugumas ir veiksmingumas. Nenaudokite aparato ne pagal jo specifikacijas.

Aparato techniniai duomenys pateikti 4.1 lentelė.

Techniniai duomenys	
Modelis	„CliniMACS Prodigy“ (REF 200-075-301)
Matmenys	Plotis: 73,2 cm (ir apie 20 cm šilumos sandariklio laikikliui ir brūkšninio kodo skaitytuvui) Gylis: 40 cm korpusas Aukštis: 48 cm korpusas (ir 42–60 cm maišelių kabyklėms)
Masė	Apie 70 kg (be pridėdamų eksploatacinių medžiagų ir reikmenų svorio)
Įvadinė įtampa	100–240 V~ (vienfazė kintamoji srovė)
Energijos sąnaudos	810 VA
Dažnis	50/60 Hz
Lydieji saugikliai	2 × T10AH250V
Siurblio greitis	2–400 mL/min
Atmosferos valdymas	Dujų maišymo įrenginys, skirtas CO ₂ , suslėgtam orui ir pasirinktinai N ₂ , min. slėgis: 1,0 bar, maks. slėgis: 2,5 bar
Temperatūros valdymas	Nuo +4 °C iki +38 °C (nuo +39 °F iki +100 °F)
Centrifugavimas	Maks. 2 500 aps/min (400×g)
Mikroskopo kamera	Didžiausias didinimas: 400 kartų
Darbo aplinkos sąlygos	Temperatūra: Nuo +15 °C iki +25 °C (nuo +59 °F iki +77 °F) Drėgmė: 10 % – 75 % santykinė oro drėgmė, nekondensuojanti Aukštis: <2 000 m virš jūros lygio
Laikymo sąlygos	Kambario temperatūra Vengti kondensacijos sąlygų.

4.1 lentelė. Techniniai „CliniMACS Prodigy“ duomenys

Aparatas, įskaitant jo reikmenis, atitinka EMS standartą IEC 60601-1-2. Išsamesnės informacijos ieškokite šio naudotojo vadovo priede. Tai I apsaugos klasės aparatas, todėl jį reikia jungti į žemintą maitinimo lizdą. Veikimo sąlygos: Maitinimo įtampa gali svyruoti $\pm 10\%$ nuo vardinės įtampos. Maitinimo tinklo pereinamieji viršįtampiai: II kategorija. Aparatas atsparus nurodytoms išlakoms, 2 laipsnis.

Aparatas buvo išbandytas ir nustatyta, kad jis atitinka A klasės skaitmeninei priemonei taikomus apribojimus pagal FCC taisyklių 15 dalį. **Pastaba:** Dėl išmetamųjų teršalų charakteristikų šį aparatą galima naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei jis naudojamas gyvenamojoje aplinkoje (kuriai paprastai reikalaujama CISPR 11 B klasės), šis aparatas gali neužtikrinti tinkamos apsaugos nuo radijo dažnio ryšio paslaugų. Naudotojui gali tekti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti arba perorientuoti aparatą. Jeigu šis aparatas trikdo radijo arba televizijos signalus (tai galima nustatyti išjungus ir vėl įjungus aparatą), naudotojui patariama pamėginti pašalinti sąveiką kuriuo nors iš šių būdų:

- nukreipkite į kitą pusę arba perkeltkite į kitą vietą imtuvo anteną;
- padidinkite atstumą tarp aparato ir imtuvo;
- prijunkite aparatą prie kito elektros lizdo, nei tas, prie kurio prijungtas imtuvas;
- kreipkitės pagalbos į pardavėją arba patyrusį radijo / televizijos technikos specialistą.

Aparato įrenginio pakeitimai ar modifikacijos, jei jų aiškiai nepatvirtino „Miltenyi Biotec“, gali panaikinti teisę eksploatuoti aparatą pagal FCC 47 CFR.

4.3 „CliniMACS Prodigy®“ komponentai

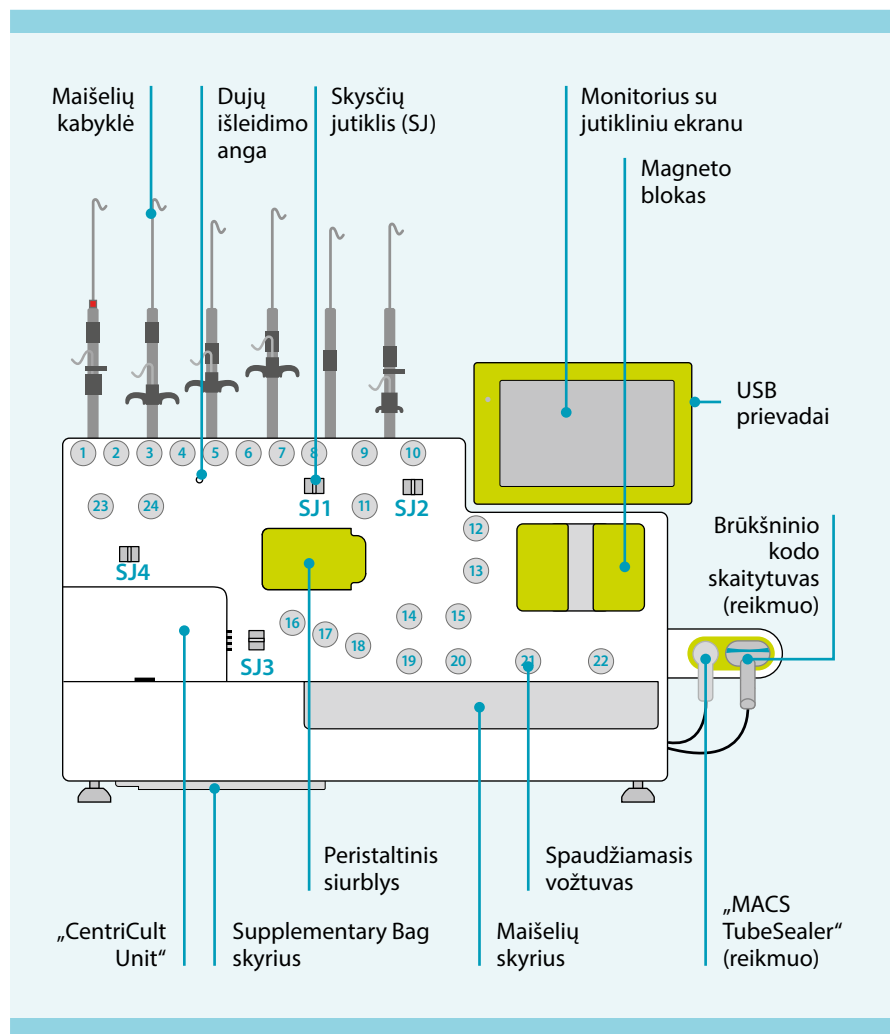
Šiame skyriuje aprašomi „CliniMACS Prodigy®“ komponentai. 4.2 lentelė apžvelgiamos sudedamosios dalys pagal aparato serijos numerį. Įgaliotojo vietos „Miltenyi Biotec“ serviso paslaugų teikėjo atliktas remontas ar aparatinės įrangos atnaujinimas gali pakeisti aparato konstrukcijos būklę ir modifikaciją.

Serijos numeris	001-490	491-xxx
Korpusas, kuriame yra:		
• Maišelių kabyklė	6	6
• Maišelių kabyklės kabliukai	2 / Pasirinktinai: 5	5
• Apatinis maišelių kabyklės A kabliukas	– / ○	●
• Maišelių skyrius (-iai)	●	●
Monitorius		
• TFT jutiklinis ekranas	8,4"	10,1"
• USB prievadas monitoriuje	1	2
• Jutiklinis ekranas, valdomas bukais objektais	●	–
• Jutiklinis ekranas, valdomas pirštais / pirštinėmis	●	●
Peristaltinis siurblys	●	●
Magneto blokas	●	●
„CentriCult Unit“		
• su kamera „Layer Detection Camera“ ir mikroskopo kamera	●	●
• Kamerai „CentriCult Chamber 800/1“ paruoštas pavaros velenas	–	●
Dujų maišymo įrenginys su dujų išleidimo jungtimi, dujų įleidimo jungtimis ir apsauginiu vožtuvu	●	●
Jutikliai		
• Skysčių jutikliai	4	4
• Slėgio jutikliai	2	2
Spaudžiamieji vožtuvai	24	24
Jungčių skydelis	●	●
Viengubas prieškolonės laikiklis	●	–
Dvigubas prieškolonės laikiklis	–	●

Antraštė: ● Standartinis ○ Pasirenkamas – Nėra

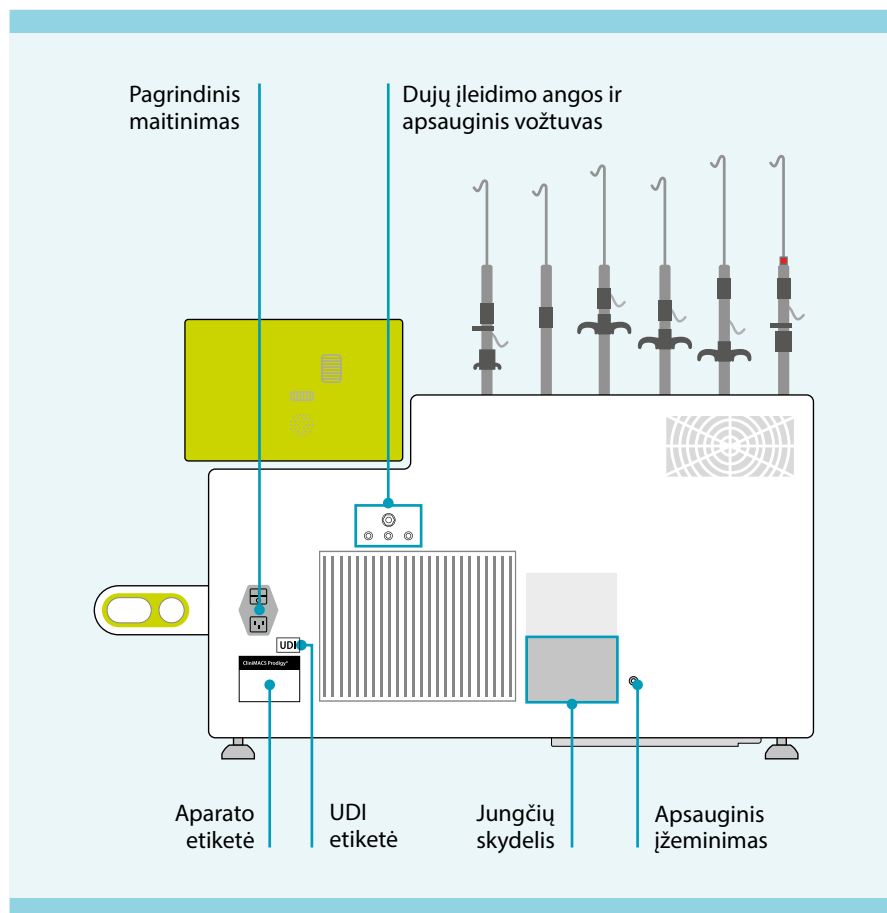
4.2 lentelė. Aparato konfigūracijos skirtumai

Priekinis aparato vaizdas parodytas 4.1 pav.



4.1 pav. Priekinis aparato vaizdas (pavyzdinis SN 491 arba aukštesnis)

Užpakalinis aparato vaizdas parodytas 4.2 pav.



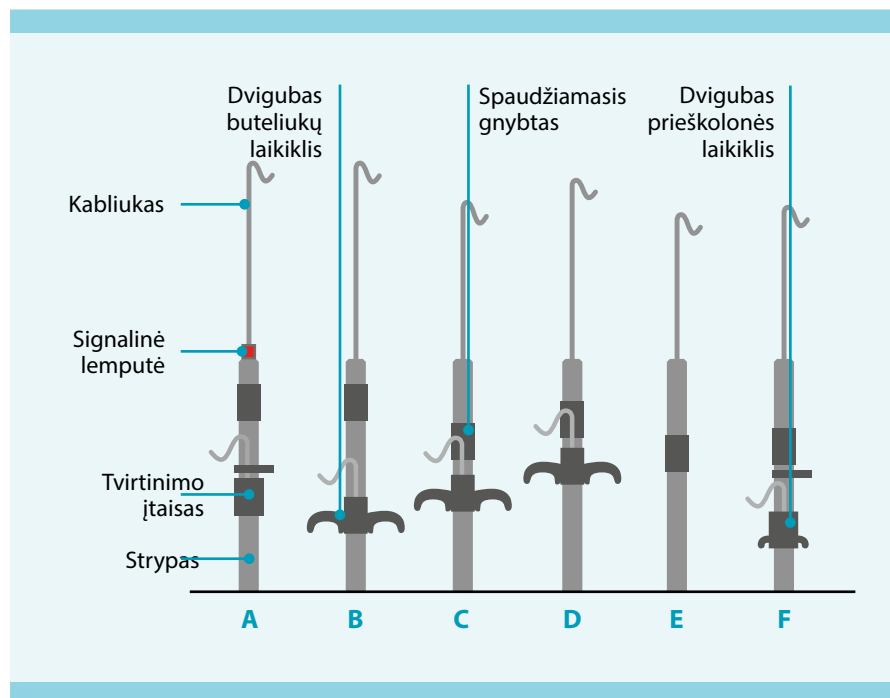
4.2 pav. Galinis aparato vaizdas (pavyzdinis SN 491 arba aukštesnis)

4.3.1 Korpusas ir maišelių kabyklės

Korpusas atlieka ne tik įprastą korpuso funkciją, bet ir turi maišelių kabyklių rinkinį bei maišelių skyrių, kuriame laikomi maišeliai skysčiams (pvz., atliekų maišeliai). Prie korpuso taip pat prijungtas jutiklinis ekranas.

Aparato „ClinIMACS Prodigy“ viršuje įrengtos šešios maišelių kabyklės, pažymėtos raidėmis nuo A iki F (žr 4.3 pav). Atskirą maišelių kabyklę sudaro strypas, spyruoklinis spaudžiamasis gnybtas su kabliuku, ant kurio galima pakabinti maišelius, ir papildomos atramos, pavyzdžiui, flakonų laikikliai bei prieškolonijų laikikliai. Spaudžiamasis nybtas leidžia individualiai reguliuoti kabliuko aukštį. PASTABA! Maišelių kabyklių apgaditimų rizika dėl per didelės apkrovos. Vienos maišelio kabyklės keliamoji galia yra 5 kg. Neapkraukite maišelių kabyklių per didele našta.

Be to, maišelių kabyklėje A yra signalinė lemputė, rodanti veikiančio aparato būseną ir, jei reikia, skleidžianti įspėjamuosius optinius signalus. Signalinė lemputė yra pavojaus signalų valdymo sistemos dalis, išsamiai aprašyta 5.5 skyriuje. Be to, maišelių kabyklėse A ir F yra tvirtinimo įtaisas, skirtas vamzdelių rinkinio dirželiams laikyti.



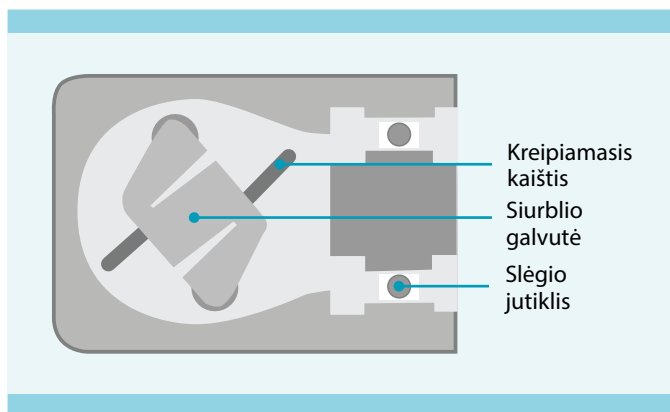
4.3 pav. Ant aparato sumontuotas maišelių kabyklių komplektas

4.3.2 Monitorius

Naudotojo sąsaja valdoma jutikliniu ekranu ir ja valdomos visos „CliniMACS Prodigy“ funkcijos. Naudotis jutikliniu ekranu galima mūvint chirurgines pirštines. Jutiklinis ekranas padeda operatoriui atlikti sąrankos procedūrą ir leidžia stebėti instrumentų operacijų metu. Monitoriaus bloke yra vidinis garsiakalbis, skirtas akustinei signalizacijai ir pavojaus signalo funkcijai. Integruotos USB jungtys leidžia lengvai importuoti ir eksportuoti duomenis (žr. 4.1 pav).

4.3.3 Peristaltinis siurblys

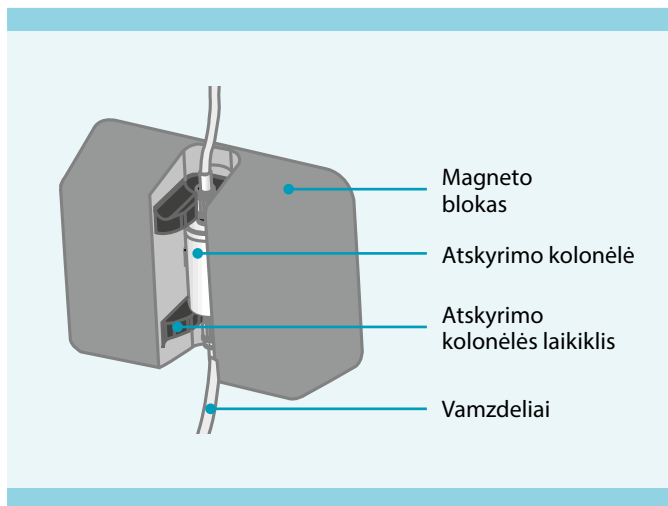
Peristaltinis siurblys naudojamas skysčiams per tam tikrus vamzdelių rinkinio srauto kanalus judėti. Kreipiamųjų kaiščių rinkinys užtikrina, kad siurblio vamzdeliai liktų savo vietoje. Siurblys turi sukimosi greičio jutiklį ir rotorius padėties nustatymo jutiklį. Jei apsauginis dangtis atidarytas, siurblys nustoja veikti. Darbo metu neatidarykite siurblio apsauginio dangčio, nebent tai padaryti paragintų grafinė naudotojo sąsaja. Siurblio korpusė integruoti du slėgio jutikliai, skirti slėgiui vamzdelių rinkinyje matuoti. Apie atskirus peristaltinio ritininio siurblio komponentus (žr. 4.4 pav). Apsauginis dangtis schemoje nepavaizduotas.



4.4 pav. Peristaltinio siurblio komponentai

4.3.4 Magneto blokas

Magneto blokas indukuoja magnetinį lauką į atskyrimo kolonėlę, kad atskirtų magnetiniu būdu pažymėtas ląsteles nuo nepažymėtų ląstelių. Šį bloką sudaro kilnojamas nuolatinis magnetas ir atskyrimo kolonėlės laikiklis (žr. 4.5 pav). Magnetui įjungti ir išjungti naudojamas linijinis variklis su padėties jutikliais. Atskyrimo kolonėlės viduje sukuriamas stiprus nehomogeniškas magnetinis laukas, kuris sulaiko magnetu pažymėtas ląsteles kolonėlėje.



4.5 pav. Magneto blokas su atskyrimo kolonėle

4.3.5 „CentriCult™ Unit“

„CentriCult™ Unit“ yra funkcinis blokas, skirtas ląstelių apdorojimui ir kultivavimui. Pagrindinės šio bloko sudedamosios dalys yra kameros pavaros blokas, šilumokaitis, sluoksnių aptikimo kamera „Layer Detection Camera“, mikroskopo kamera ir dangtis, kuris sandariai uždaro „CentriCult Unit“ (žr. 4.6 pav).

Vamzdelių rinkinio kamera pritvirtinama prie kameros pavaros bloko per kameros užrakto adapterį, esantį „CentriCult Unit“ viduje. Centrifugavimo greitis nustatomas pagal procesą ir kontroliuojamas jutikliais. Didžiausias centrifugavimo greitis neviršija 2 500 aps/min. Kameros pavaros blokas veikia tik tada, kai „CentriCult Unit“ dangtis uždarytas. Taip pat „CentriCult Unit“ dangtis užrakina bloką ir gali būti atidarytas tik tada, kai kameros pavara sustoja.

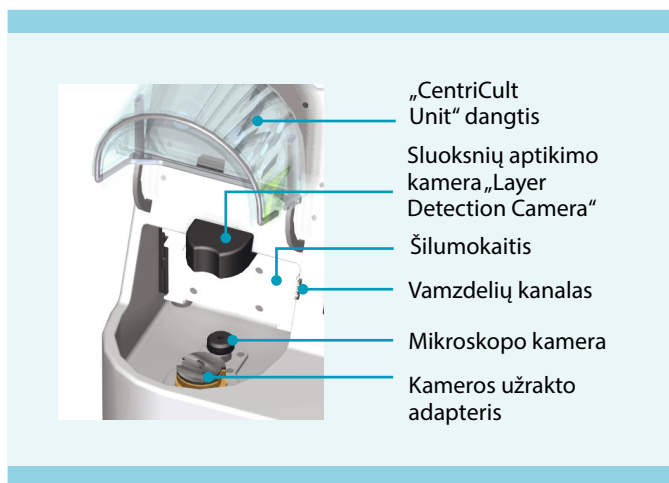
Pastaba: Dangtį galima atidaryti ir uždaryti tik tada, kai to reikalauja konkretūs proceso nurodymai, automatiškai arba paspaudus mygtuką **«open lid»** (atidaryti dangtį), jei jis aktyvus, arba nustatymų meniu tarp procesų.

Kameroje „Layer Detection Camera“ naudojama patentuota technologija, skirta skirtingiems sluoksniams (pvz., plazmai ir ląstelėms) aptikti centrifugavimo metu, todėl galima kontroliuoti ląstelių ar skysčių aspiraciją.

„CentriCult Unit“ temperatūrą kontroliuoja temperatūros valdymo blokas, kuris naudojamas šildyti ir vėsinti. Jį sudaro šilumokaitis, Peltjė elementai, ventiliatoriai ir temperatūros jutikliai, įskaitant infraraudonųjų spindulių jutiklį, kuris yra priešais kameros užrakto adapterį (4.6 pav nesimato).

Papildoma mikroskopo kamera (didinimas iki 400 kartų) naudojama mikroskopiniam ląstelių, kultivuojamų vamzdelių rinkinio kameroje, vertinimui. Kameros padėties nustatymas ir objektyvo fokusavimas atliekamas per grafinę naudotojo sąsają.

Pastaba: mikroskopo kamera yra tik ląstelių ir genų terapijos gamybos sistemos „CliniMACS Prodigy“ dalis.



4.6 pav. „CentriCult Unit“ komponentai

4.3.6 Dujų maišymo įrenginys

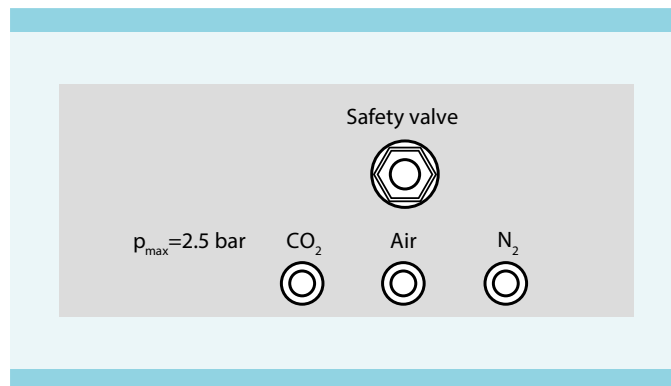
Pastaba: dujų maišymo įrenginys yra tik ląstelių ir genų terapijos gamybos sistemos „CliniMACS Prodigy“ dalis.

Juo galima paruošti iki trijų skirtingų dujų mišinį ląstelių kultūrų auginimui. Užpakalinėje „CliniMACS Prodigy“ dalyje yra trys dujų įvadai su 4 mm įstumiamomis jungtimis CO₂, N₂ ir suslėgtam orui bei apsauginis vožtuvas (safety valve, žr. 4.2 pav ir 4.7 pav).

⚠️ ATSARGIAI

Dujų išmetimo arba proceso trikties rizika. Dujų išmetimo arba proceso trikties rizika, jei naudojamas per didelis slėgis. Kiekvienoms dujoms galima naudoti nuo 1 bar iki ne daugiau kaip 2,5 bar slėgį. Šių dujų mišinio santykis valdomas programine įranga ir po to per dujų išleidimo jungtį aparato priekyje (žr. 4.1 pav) perduodamas į vamzdelių rinkinį. Su aparatu galima naudoti tik CO₂, suslėgtą orą ir pasirinktinai N₂. Už dujų tiekimo sistemos saugą atsako naudotojas.

Išsamų reikiamų dujų jungčių ir nustatymų aprašymą rasite atitinkamame „CliniMACS Prodigy“ naudotojo vadove, skirtame atitinkamam dujų maišymo įrenginiui. Prijunkite tik tas dujas, kurios naudojamos pageidaujamame procese.



4.7 pav. Dujų įleidimo jungtys ir dujų apsauginis vožtuvas (safety valve)

4.3.7 Jutikliai

Procesui valdyti ir teisingam naudotojo elgesiui patikrinti naudojami įvairūs jutikliai, pavyzdžiui, slėgio jutikliai bei skysčių jutikliai. Slėgio jutikliai stebi slėgį vamzdelių rinkinyje, kad būtų galima vamzdelių rinkinyje aptikti nuotėkį arba užsikimšimą. Šie slėgio jutikliai yra neatskiriama siurblio korpuso dalis (žr. 4.4 pav). Keturi skysčio jutikliai aparato priekyje (žr.4.1 pav) stebi skysčio srautą vamzdelių rinkinyje ultragarso principu, kuris leidžia aptikti oro burbuliukus tam tikrose sumontuoto vamzdelių rinkinio dalyse. Konkretūs proceso etapai suprojektuoti taip, kad sutrikus nenutrūkstamam skysčio srautui per šiuos jutiklius procesas automatiškai pereitų į kitą etapą. Papildomi jutikliai yra temperatūros jutikliai, skirti „CentriCult Unit“ temperatūrai kontroliuoti, ir padėties jutikliai, skirti tokiems parametrams, kaip kameros ar peristaltinio ritininio siurblio padėtis ir greitis, kontroliuoti. Tarp temperatūros jutiklių taip pat yra infraraudonųjų spindulių jutiklis, kuris matuoja temperatūrą tiesiai centrifugavimo ir kultivavimo kameros dugne.

4.3.8 Spaudžiamieji vožtuvai

Iš viso eksploatuojant galima naudoti 24 magnetinius spaudžiamuosius vožtuvus, kurie užtikrina kontroliuojamus srauto kelius vamzdelių rinkinyje. Be to, vožtuvai fiksuoja vamzdelius priekiniame aparato skydelyje.

4.3.9 Jungčių skydelis

⚠️ ATSARGIAI

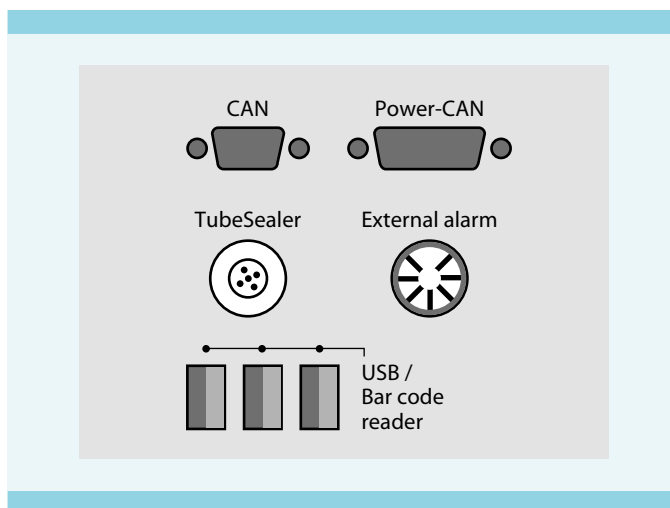
Gali būti neigiamai paveiktas aparato saugumas ir veiksmingumas. Naudojant neautorizuotus reikmenis, keitiklius ir kabelius, gali būti neigiamai paveiktas aparato saugumas ir veiksmingumas. Į bet kurią jungčių skydelio jungtį ar bet kurį kitą aparato jungties lizdą galima jungti tik tuos reikmenis, keitiklius ir kabelius, kuriuos „Miltenyi Biotec“ leido naudoti kartu su „CliniMACS Prodigy“. Tai taikoma ir USB įrenginiams.

⚠️ ATSARGIAI

Netinkamo veikimo rizika dėl padidėjusios elektromagnetinės spinduliuotės arba sumažėjusio elektromagnetinio atsparumo. Naudojant eksploatacines medžiagas, reikmenis, keitiklius ir kabelius, kurių nenurodė kaip tinkamų arba nepateikė gamintojas, gali padidėti elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti elektromagnetinis šios įrangos atsparumas ir ji gali imti netinkamai veikti. Naudokite aparatą tik su tais reikmenimis, davikliais ir (arba) kabeliais, kuriuos patvirtino „Miltenyi Biotec“. Žr. 4.4 skyrių.

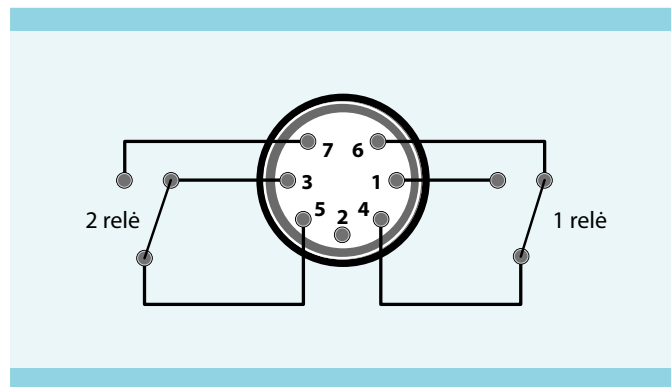
„CliniMACS Prodigy“, pagaminti 2020 m. lapkričio mėn. ir vėliau

Jungčių skydelis su įvesties ir išvesties jungtimis yra aparato užpakalinėje pusėje (žr. 4.8 pav). Duomenų įvesties ir išvesties funkcijoms yra trys USB jungtys.



4.8 pav. Jungčių skydelis (nuo 2020 m. lapkričio mėn.)

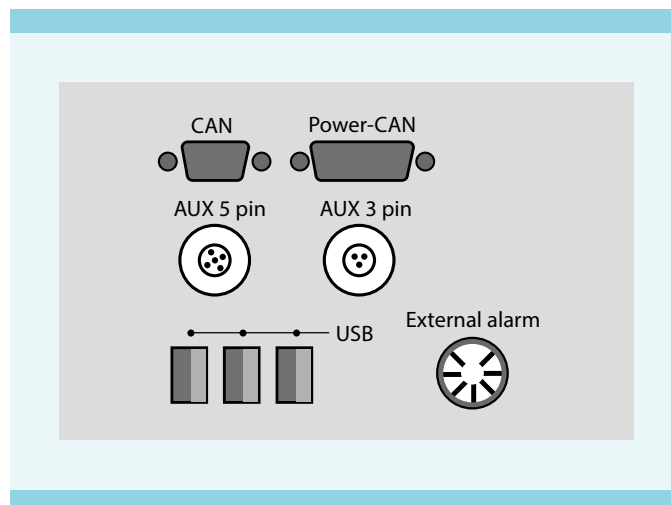
Signalizacijos jungtis naudojama išorinei signalizacijos sistemai prijungti (External alarm). Relės grandinė teikia 2 lygių informaciją (žr. 4.9 pav); viena skirta įspėjamajai informacijai (2 relė), kita – kritinei pavojaus situacijai (1 relė). Visi kiti lizdai („CAN“ ir „Power-CAN“) gali būti naudojami serviso tikslais.



4.9 pav. Signalizacijos jungties relės grandinė, rodanti tuščiosios eigos būseną

„CliniMACS Prodigy“, pagaminti iki 2020 m. spalio mėn.

Jungčių skydelis su įvesties ir išvesties jungtimis yra aparato užpakalinėje pusėje (žr. 4.10 pav). Duomenų įvesties ir išvesties funkcijoms yra trys USB jungtys. AUX 5 kontaktų lizdas naudojamas „MACS TubeSealer“. Signalizacijos jungtis naudojama išorinei signalizacijos sistemai prijungti. Relės grandinė teikia 2 lygių informaciją (žr. 4.9 pav); viena skirta įspėjamajai informacijai (2 relė), kita – kritinei pavojaus situacijai (1 relė). Visi kiti lizdai („AUX, 3 pin“, „CAN“ ir „Power-CAN“) gali būti naudojami serviso tikslais.



4.10 pav. Jungčių skydelis (iki 2020 m. spalio mėn.)

4.4 „CliniMACS Prodigy®“ reikmenys

Patvirtinti reikmenys, nurodyti pagal „Miltenyi Biotec“ dalies numerį arba techninę specifikaciją, išvardyti 4.3 lentelė.

Reikmuo	Specifikacija
„MACS TubeSealer“	P/N 44364
Brūkšninio kodo skaitytuvas	Zebra DS4308-HC, DS4608-HC, arba ekvivalentas
„CliniMACS Prodigy Supplementary Bag“	REF 200-076-612
„CliniMACS Electroporator“ (pasirinktinai)	REF 170-075-704
„CliniMACS Formulation Unit“ (pasirinktinai)	REF 170-075-703
USB ir Ethernet adapteris	P/N 26128
Ethernet kabelis Ethernet adapteriui prijungti	Cat5 arba naujesnis
Išorinės signalizacijos kabelis	Ekranuotas kabelis

4.3 lentelė. Reikmenų, keitiklių ir kabelių, kuriuos leidžiama prijungti prie aparato, sąrašas

4.4.1 „MACS® TubeSealer“

„MACS® TubeSealer“ naudojamas „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių PVC ir EVA vamzdeliams, sumontuotiems ant „CliniMACS Prodigy“, sandarinti. Išsamus „MACS TubeSealer“ aprašymas ir atitinkama saugumo informacija pateikiama „MACS TubeSealer“ naudotojo vadove. „MACS TubeSealer“ turi būti prijungtas prie aparato per „TubeSealer“ prievadą aparato užpakalinėje pusėje (žr.4.8 pav).

4.4.2 Brūkšninio kodo skaitytuvas

Brūkšninių kodų skaitytuvas skirtas nuskaityti brūkšninius kodus, atspausdintus, pvz., ant „CliniMACS“ medžiagų, reikalingų procesui vykdyti naudojant sistemą „CliniMACS Prodigy“. Nuskaityti duomenys naudojami kaip programai reikalingų „CliniMACS“ medžiagų dalių numerių ir partijų kodų įvestis. Šiuos numerius ir kitus su procesu susijusius parametrus taip pat galima įvesti rankiniu būdu. Brūkšninių kodų skaitytuvą galima prijungti prie bet kurio „CliniMACS Prodigy“ USB prievado. Dėl tvarkymo priežasčių brūkšninių kodų skaitytuvą rekomenduojama prijungti prie vieno iš trijų USB prievadų, esančių aparato užpakalinėje pusėje (USB/Bar coder reader, žr. 4.8 pav).

4.4.3 „CliniMACS Prodigy® Supplementary Bag“

Papildomas maišelis „CliniMACS Prodigy® Supplementary Bag“ skirtas padėti sumažinti naudotojo sąlytį su potencialiai infekcine mėginio medžiaga, kuri gali atsitiktinai iškristi iš „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinio. Gedimo atveju, ypač esant nesandariai kamerai, skystis gali ištekti į uždarą „CliniMACS Prodigy“ korpusą ir susikaupti nuimamame papildomame maišelyje „Supplementary Bag“, kurį galima lengvai išmesti. Maišelis „Supplementary Bag“ dedamas į papildomam maišeliui skirtą skyrių po „CentriCult Unit“ (žr.4.1 pav). Skystis, atsitiktinai patekęs iš lašinės į „CentriCult Unit“, surenkamas į maišelį „Supplementary Bag“. Tada „CentriCult Unit“ galima išvalyti, o maišelį pakeisti nauju. Instrukcijos dėl maišelio keitimo pateikiamos kartu su maišeliu pateiktoje naudojimo instrukcijoje.



Maišelį „Supplementary Bag“ rekomenduojama pakeisti ne vėliau kaip per vienus metus nuo jo sumontavimo į aparatą, neviršijant tinkamumo naudoti termino. Todėl ant maišelio „Supplementary Bag“ etiketės be kalendoriaus simbolio privalo būti užrašyta ir sumontavimo data.

4.4.4 „CliniMACS® Electroporator“

„CliniMACS® Electroporator“ yra visiškai automatinis aparatas, skirtas eukariotinių ląstelių elektroporacijai derinyje su „CliniMACS Prodigy“. Po elektroporacijos ląstelės toliau apdorojamos „CliniMACS Prodigy“. „CliniMACS Electroporator“ prijungiamas prie „CliniMACS Prodigy“. Elektroporacija vyksta elektroporacijos kiuvetėje. Elektroporacijos kiuvetė yra „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių dalis ir dedama į „CliniMACS Electroporator“ elektroporacijos įrenginį „Electroporation Unit“.

Galima elektroporuoti įvairių tipų eukariotines ląsteles. Šis metodas leidžia transfekuoti ląsteles nukleorūgštimis, baltymais ar kitomis mažomis molekulėmis. „CliniMACS Electroporator“ skirtas naudoti kartu su toliau nurodytais komponentais: „CliniMACS Prodigy“, „CliniMACS“ reagentai, „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkiniai, „CliniMACS PBS/EDTA Buffer“ ir „CliniMACS Electroporation Buffer“. Daugiau informacijos žr. „CliniMACS Electroporator“ naudojimo vadove.

4.4.5 „CliniMACS® Formulation Unit“

„CliniMACS® Formulation Unit“ yra aparato reikmuo, skirtas automatiniam galutiniam eukariotinių ląstelių formavimui ir mėginių paėmimui, naudojant kartu su „CliniMACS Prodigy“. Su „CliniMACS Formulation Unit“ naudotojas gali imti ląsteles „CliniMACS Prodigy“ apdorojimo metu arba po jo. „CliniMACS Formulation Unit“ montuojamas ant „CliniMACS Prodigy“ maišelio skyriaus ir maitinamas iš „CliniMACS Prodigy“ per „Power-CAN“ jungtį. Daugiau informacijos žr. „CliniMACS Formulation Unit“ naudojimo vadove.

4.5 Išpakavimas ir įrengimas

ĮSPĖJIMAS

„CliniMACS Prodigy“ apgadinimų rizika. Aparato apgadinimo rizika, jeigu jį išpakuoja arba įrengia neįgalioji asmenys. Aparato įrengimą ir priežiūrą gali atlikti tik įgaliojtos vietos „Miltenyi Biotec“ serviso paslaugų teikėjas. Prieš įrengdami ir naudodami aparatą perskaitykite 3 skyrių „Svarbi saugumo informacija“. Apžiūrėkite, ar nėra reikšmingų pakuotės pažeidimų. Jeigu yra pažeidimų, juos galbūt reikės įvertinti gabenimo bendrovės atstovui.

4.5.1 Tiekimo apimtis

Tiekiamas turinys yra toks:

- Vienas „CliniMACS Prodigy“
- Vienas maitinimo laidas (priklausomai nuo šalies)
- Šešios maišelių kabyklės su specialiomis tvirtinimo atramomis, vienoje maišelių kabyklėje papildomai sumontuota LED lemputė
- Reikmenys: „MACS TubeSealer“, brūkšninių kodų skaitytuvas, du „CliniMACS Prodigy Supplementary Bags“ su naudojimo instrukcijomis
- „MACS TubeSealer“ ir brūkšninių kodų skaitytuvo laikiklis (rėmas ir įdėklas)
- „CliniMACS Prodigy“ naudojimo instrukcijos

4.5.2 Gabenimas

ATSARGIAI

Vidinių detalių pažeidimo rizika. Jeigu aparatą paveikė stipri vibracija arba jis nukrito, gali būti pažeistos vidinės detalės. „CliniMACS Prodigy“ gabenti reikia atsargiai, įdėtą į pakuotę, nurodytą „Miltenyi Biotec“.

ATSARGIAI

Cheminis ir biologinis pavojus. Cheminio arba biologinio pavojaus rizika dėl užterštų paviršių. Jeigu aparatą reikia nusiųsti atgal gamintojui arba serviso paslaugų teisėjui, prieš siuntimą dekontaminuokite aparatą, kad ant jo neliktų jokių pavojingų medžiagų. Kilus klausimams dėl tinkamo nukenksminimo ar siuntimo, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.

ĮSPĖJIMAS

Ergonominė rizika arba aparato apgadinimas. Aparatą keliant vienam asmeniui, gali būti sužaloti žmonės arba apgadintas aparatas. Aparatą turėtų kelti mažiausiai du žmonės. Nėkelkite aparato, laikydami už monitoriaus, „CentriCult Unit“, peristaltinio siurblio arba magneto bloko.

4.5.3 Pastatymas

ATSARGIAI

Elektros pavojus. Siekiant išvengti elektros pavojaus, turi būti įmanoma bet kuriuo laiku nutraukti energijos tiekimą. Bet kuriuo laiku turi būti galimybė prieiti prie maitinimo energijos jungties, įskaitant lydžiųjų saugiklių dėklą ir pagrindinį jungiklį.

ĮSPĖJIMAS

Perkaitimo pavojus. Perkaitimo pavojus dėl prastos oro apykaitos. Nestatykite aparato užpakaline dalimi priglausta tiesiai prie sienos. Kad galėtų laisvai cirkuliuoti oras, palikite bent 14 cm tarpą. Palikite pakankamai vietos ties vėdinimo angomis aparato užpakaliniame skydelyje ir apačioje. Atsižvelkite į tai, kad aplink aparatą turi būti užtikrinta pakankama oro apykaita, kad galėtų išsisklaidyti karštis ir atvėsti aparatas. Perskaitykite skyrių „Svarbi saugumo informacija“, kad išvengtumėte perkaitimo pavojaus.

ĮSPĖJIMAS

Sunkaus sužalojimo ir (arba) stipraus aparato apgadinimo rizika. Aparatas „CliniMACS Prodigy“ gali nukristi ir sunkiai sužaloti ir (arba) gali būti stipriai apgadintas pats aparatas. Aparatą reikia statyti ant lygaus ir stabilaus paviršiaus, galinčio išlaikyti 100 kg masę. Paviršiaus neturi veikti vibracija arba kitos mechaninės jėgos. Nestatykite aparato šalia įrangos, kuri gali vibruoti ir pastumti aparatą jam veikiant.

Triukšmo lygis

Jei aparatas naudojamas maksimalia apkrova, jis gali skleisti iki 63 dB(A). Įsitikinkite, kad kitų aparatų pavojaus signalai yra pastebimi.

4.6 Valymas ir dezinfekavimas

ATSARGIAI

Elektros smūgio arba aparato apgadinimo rizika. Elektros smūgio arba aparato apgadinimo rizika „CliniMACS Prodigy“ valant per didelio kiekiu valiklio arba neišjungus. Aparatą valykite, tik kai jis išjungtas ir ištrauktas maitinimo laidas. Saugokite nuo skysčių patekimo į vožtuvus ir skysčių jutiklį. Nenaudokite per daug valiklių arba dezinfekantų, kad skysčių nepatektų į dujų išėjus jungtį. Išvalę nusauskite visą skysčių perteklių nuo vožtuvų, siurblio galvutės, dujų išėjus jungties ir pan.

ATSARGIAI

Gali būti neigiamai paveiktas aparato saugumas ir veiksmingumas. Valant kitais, nei pirmiau paminėti valymo metodai, gali būti neigiamai paveiktas aparato saugumas ir veiksmingumas. UV spinduliai gali pažeisti plastikines aparato dalis. Nenaudokite UV spindulių. Aparato negalima sterilizuoti, pvz., naudojant H_2O_2 .

Aparatui valyti naudokite viena iš toliau nurodytų dezinfekavimo priemonių, kuri nekenkia aparato paviršiui:

- aldehydu iki 3 %, pvz., „Melsitt® 3 %“ arba „Kohrsolin® FF 3 %“, arba
- etanolio iki 80 %.

Nuvalykite dulkes nuo vožtuvų, peristaltinio siurblio ir magneto bloko popieriniu rankšluosčiu arba sugeriančia medžiaga.

Užteršimo atveju, pvz., dėl nuotėkio iš „CentriCult Unit“, žr. 7. skyrių.

SVARBU

Aparato paviršių, įskaitant „CentriCult Unit“ ir maišelių skyrių, reikia valyti reguliariai ir po kiekvieno naudojimo. Rekomenduojama išvalyti ir išpakavus bei įrengus.

4.7 Priežiūra

ATSARGIAI

Pavojai naudotojams, nenumatyti rezultatai, aparato veiklos sutrikimas arba jo pažeidimas, ankstyvas susidėvėjimas ir sutrumpėjęs aparato naudojimo laikas. Netinkamai atliekant aparato serviso arba remonto darbus gali kilti pavojus naudotojams, galima gauti nenumatytus rezultatus, sutrikti aparato veikla, jis gali sugesti, per anksti susidėvėti ir sutrumpėti jo naudojimo laikas. Jei šiame naudotojo vadove nenurodyta kitaip, „CliniMACS Prodigy“ serviso neatlikinėkite. Servisą ir remontą gali atlikti tik įgaliotos vietos „Miltenyi Biotec“ serviso paslaugų teikėjas. Periodines ir profilaktines techninės priežiūros procedūras turi atlikti gamintojo įgaliotas serviso personalas ne rečiau kaip vieną kartą per metus.

„CliniMACS Prodigy“ nereikia kalibruoti. Informacijos apie „Miltenyi Biotec“ aparatų serviso ir techninės pagalbos paslaugas kreipkitės į įgaliotą vietos „Miltenyi Biotec“ serviso paslaugų teikėją.

4.8 Utilizavimas



Kreipkitės pagalbos į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“. Pagal Europos direktyvos dėl elektros ir elektronikos įrenginių atliekų (EEIJA) reikalavimus, aparatą „CliniMACS Prodigy“ reikia perduoti tokias atliekas surenkančiai įmonei. Galutiniam utilizavimui aparatą reikia grąžinti gamintojui. Išvalykite aparatą pagal instrukcijas, pateiktas 4.6. Aparatą gabenti reikia atsargiai, įdėtą į pakuotę, nurodytą „Miltenyi Biotec“.

ATSARGIAI

Biologinis pavojus. Jei instrumentas transportuojamas prieš tai jo nedezinfekavus, kyla infekcijos pavojus. Išvalykite ir dezinfekuokite aparatą pagal instrukcijas, pateiktas 4.6 skyriuje.

5

„CliniMACS Prodigy®“ programinė įranga

„CliniMACS Prodigy®“ programinė įranga leidžia operatoriui pasirinkti procesus ir naudotojo programas bei valdyti tam tikras aparato funkcijas. Programinės įrangos elementams apibūdinti vartojami šie žymėjimai:

- **pilkai paryškintu** tekstu žymimi elementai, kuriuos galima pasirinkti (pvz., paspausti mygtukus),
- **paryškintu šviesiai žaliu** tekstu žymimi dialogo langai.

5.1 Jutiklinis ekranas

5.1.1 Jutiklinio ekrano naudojimas

„CliniMACS Prodigy“ turi didelės skiriamosios gebos jutiklinį ekraną. Visi aparato programinės įrangos elementai valdomi per jutiklinį ekraną. Jutiklinis ekranas atpažįsta du paprastus pirštų gestus.

Paspaudimas: trumpas jutiklinio ekrano elementų kontaktas su pirštais vadinamas „paspaudimu“. Šis gestas naudojamas procesui paleisti, duomenims pažymėti arba sąveikai su procesu dialogo valdymo metu.

Laikymas: kai kurie valdymo elementai (pvz., sąrašai) aptiks jutiklinio ekrano vietos lietimą ir laikymą ir interpretuos tai kaip gestą. Šis gestas naudojamas greitai slinkti per sąrašus.

Jutiklinis ekranas gali aptikti gestus pirštinėmis pirštuotais pirštais.

5.1.2 Bendrosios sąrankos meniu

Ijungus „CliniMACS Prodigy“ maitinimą, paleidžiama programinė įranga ir trumpam (maždaug 5 sekundes) rodomas pradžios ekranas.

Pradžios ekrane pateikiama informacija apie programinės įrangos versiją ir iniciavimo proceso rezultatą. Po iniciacijos proceso automatiškai pasirenkamas meniu mygtukas **Processes** (procesai) ir procesų sąrašė automatiškai paryškinamas pirmasis procesas.

5.2 Prisijungimas, atsijungimas ir avarinis sustabdymas

Su 2.0 programinės įrangos versija įdiegta programinės įrangos funkcija „Application Services“ (taikomųjų programų paslaugos). Šias paslaugas sudaro 21 CFR 11 dalį palaikančios „Audit Trail“ (audito sekos) ir „User Management“ (naudotojų valdymo) (žr. 5.4 skyrių) funkcijos, įskaitant autentiškumo patvirtinimo procedūrą. Todėl kiekvienas naudotojas, norintis sąveikauti su aparatu, turi prisijungti.

Programinės įrangos 2.0 versijoje įdiegti du nauji dinaminiai mygtukai: mygtukas «**Login**» (prisijungti), esantis viršutiniame dešiniajame ekrano kampe, ir mygtukas «**Emergency Stop**» (avarinis sustabdymas), esantis apatiniame kairiajame kampe. Įjungus „CliniMACS Prodigy“, pasirodys užrakintas ekranas, kurio spalva yra tamsesnė nei atrakinto ekrano ir kuriame matomi šie du mygtukai (žr. 5.1 pav).



5.1 pav. Užrakintas pradžios ekranas

5.2.1 Prisijungimas

Norėdamas sąveikauti su aparatu, naudotojas turi prisijungti naudodamas naudotojo vardą ir slaptažodį, naudodamas mygtuką «Login» (prisijungti), esantį viršutiniame dešiniajame ekrano kampe (žr. 5.1 pav). Paspaudus mygtuką, atveriamas išskylantysis langas „User Login“ (naudotojo prisijungimas). Įvedus naudotojo vardą ir slaptažodį ir išskylančiame lange paspaudus «Login» (prisijungti), ekranas atrakinamas.

Pastaba: jei 20 minučių su aparatu nebus atliekama jokia sąveika, ekranas vėl bus užrakintas, rodant aktyvuotą prisijungimo mygtuką.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Proceso trikties rizika, jei nebeįmanoma prisijungti prie aparato. Kad tokios situacijos būtų išvengta, prieš pradedant vykdyti programas „CliniMACS Prodigy“ reikia sukurti atitinkamas naudotojo ir administratoriaus paskyras su skirtingais slaptažodžiais. Be to, labai rekomenduojama avarinėms situacijoms sukurti vadinamąjį „sudaužyto stiklo“ sprendimą (angl. break-glass solution), leidžiantį prisijungti atskiram naudotojui, neturinčiam pakankamų prieigos teisių. Tai galėtų būti šalia aparato esantis uždaras vokas su tokios avarinės paskyros naudotojo vardu ir slaptažodžiu. Toks sprendimas turėtų būti paprastas ir greitai prieinamas be nepagrįsto administracinio delsimo. Apskritai autentiškumo patvirtinimo procedūra turėtų būti aprašyta ir įgyvendinta priemonės kokybės vadybos sistemoje, o visi naudotojai ir administratoriai turi būti atitinkamai išmokyti.

Jei prisijungimas prie aparato nebeįmanomas, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.

5.2.2 Atsijungimas

Jei tam tikrą laiką nereikia sąveikauti su aparatu, naudotojas gali atsijungti, naudodamas **Application Services** (taikomosios paslaugos) meniu esančią atsijungimo funkciją (žr. 5.3 pav). Tuomet ekranas vėl bus užrakintas ir bus rodomas būsenos ekranas.

5.2.3 Avarinis sustabdymas

Funkcija **«Emergency Stop»** (avarinis sustabdymas) leidžia nedelsiant sustabdyti veikiančią taikomąją programą arba priemonę avarinės situacijos atveju, kai nėra prisijungusio naudotojo, nepažeidžiant 21 CFR 11 dalies reikalavimų audito sekai. Tokiu atveju programinė įranga prašo nurodyti avarinio sustabdymo priežastį ir vėlesnį prisijungimą. Tada ši informacija užfiksuojama audito sekoje. Mygtukas **«Emergency Stop»** (avarinis sustabdymas) aktyvuojamas (žymimas geltona ir raudona spalvomis) tik tada, kai veikia programa arba priemonė ir nėra prisijungusio naudotojo.

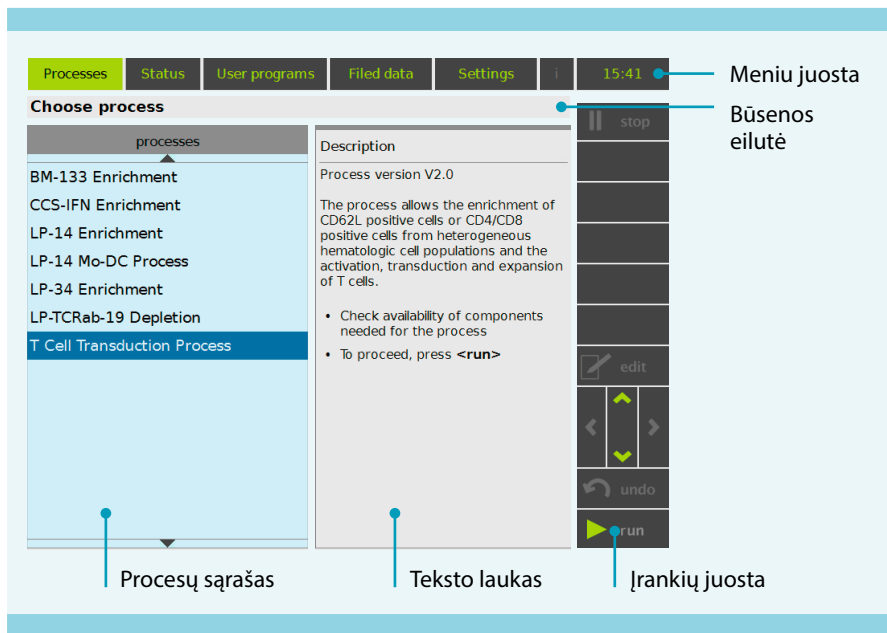
Pastaba: **«Emergency Stop»** (avarinis sustabdymas) visiškai neišjungia aparato, jis atlieka tą pačią funkciją kaip ir mygtukas **«stop»** (sustoti), kai veikia programa ir yra prisijungęs naudotojas.

5.3 Grafinė naudotojo sąsaja

5.3.1 Valdymo valdikliai

Naudotojo sąsajos ekranas suskirstytas į kelias dalis (valdymo valdiklius), atliekančias skirtingas užduotis. Dirbant su programine įranga, veikimo valdikliai automatiškai pritaikomi prie skirtingų proceso reikalavimų. Pagrindiniai veikimo valdikliai yra meniu juosta, įrankių juosta ir būsenos eilutė (žr. 5.2 pav). Be to, yra du ar daugiau langų, kurie gali būti išdėstyti skirtingai, atsižvelgiant į esamą proceso būseną arba aktyvųjį meniu.

Pastaba: Tolesniuose paveikslėliuose pateikiami grafinės naudotojo sąsajos pavyzdžiai. Naudotojo vadove pateiktuose ekranuose pateikto teksto dalys gali šiek tiek skirtis nuo aparato ekrane rodomų ekranų. Elementų konfigūracija priklauso nuo proceso būsenos. Nuolat tobulinant naujus procesus ir programinės įrangos funkcijas, aparato ekranuose gali būti rodomas papildomas turinys, kuris ne visada gali būti parodytas toliau pateiktuose paveikslėliuose.



5.2 pav. Valdymo valdikliai (iki 1.4 programinės įrangos versijos)

Meniu juosta

Programinėje įrangoje yra keli meniu mygtukai, skirti įvairioms funkcijoms (žr. 5.2 pav). Meniu pasirenkamas paspaudus atitinkamą meniu mygtuką. Žalias fonas rodo, kuris meniu mygtukas yra aktyvus. Atsižvelgiant į dabartinę programinės įrangos programos būseną, kai kurių meniu mygtukų pasirinkti negalima – tai rodo pasikeitusi šrifto spalva iš žalios į pilką. Išsamesnės informacijos apie meniu (žr. 5.3.2 skyriuje).

Pastaba: Nuo programinės įrangos versijos 2.0 į meniu juostą įtrauktas papildomas meniu mygtukas **Application Services** (taikomosios paslaugos) (žr. 5.3 pav).



5.3 pav. Naujas meniu juostos mygtukas „Application Services“ (taikomosios paslaugos) nuo programinės įrangos versijos 2.0

Sąrašai

Sąrašus sudaro panašūs elementai, pavyzdžiui, procesų sąrašas (žr. 5.2 pav) arba naudotojo programų sąrašas. Kiekvieną sąrašo elementą galima pasirinkti ir pažymėti tiesiogiai paspaudus elementą arba naudojant įrankių juostos naršymo mygtukus «up» (aukštyn) ir «down» (žemyn). Laikant nuspaustus naršymo mygtukus, galima greitai slinkti per sąrašo elementus. Sąrašas visada rodomas šviesiai mėlynos spalvos fono lange.

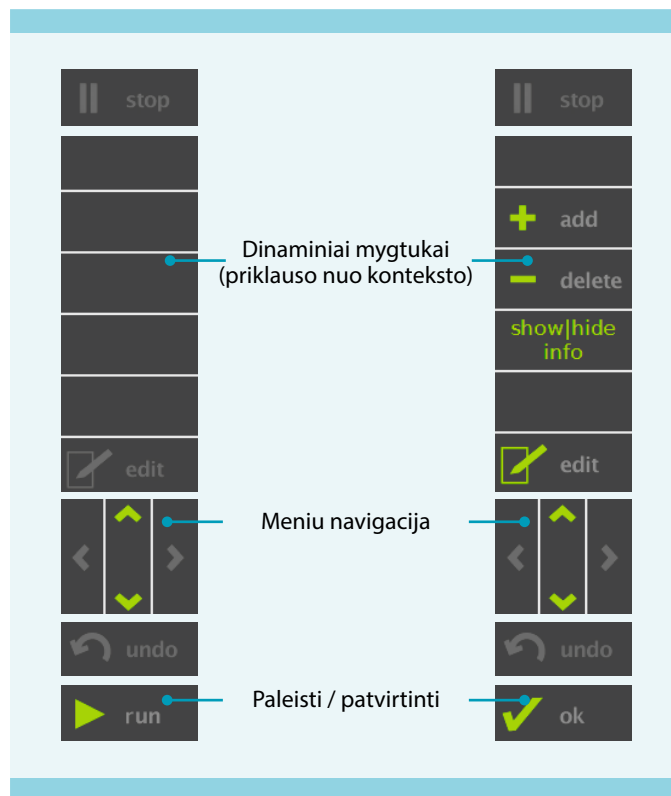
Būsenos eilutė

Būsenos eilutėje (žr. 5.2 pav) pateikiama trumpa informacija apie dabartinio proceso būseną.

Įrankių juosta

Įrankių juostoje rodomos besikeičiančios jutiklinių mygtukų funkcijos, ji padalinta į dinaminę ir statinę dalis. Įrankių juostos statiniai mygtukai yra «stop» (sustoti), **navigation** (navigacija), «undo» (atšaukti), «edit» (redaguoti) ir «ok» (gerai) (žr. 5.4 pav). Mygtuko «ok» (gerai) formuluotė gali būti pakeista į «run» (paleisti), kai reikia paleisti procesą arba programą.

Priklausomai nuo aktyvuotos meniu grupės, dinaminė įrankių juostos dalis keičia jutiklinių mygtukų išvaizdą ir funkcijas. Statinėje dalyje esančių jutiklinių mygtukų funkcijos nesikeičia ir nepriklauso nuo pasirinktos meniu grupės.



5.4 pav. Įrankių juostos dinaminiai ir statiniai mygtukai

Statiniai mygtukai

Statinių mygtukų (žr. 5.4 pav) funkcijos nesikeičia atsižvelgiant į skirtingus meniu. Vienintelė išimtis yra mygtukas «ok», kuris pasikeičia į mygtuką «run» (paleisti), kai reikia paleisti procesą, naudotojo programą ar kitą procedūrą.

- **Sustabdymo mygtukas**

Mygtuką «stop» (sustoti) galima naudoti kiekvienoje meniu grupėje ir jis gali būti naudojamas atsižvelgiant į proceso būseną. Mygtukas «stop» (sustoti) yra aktyvus, kai rodomas žalias simbolis. Taip yra tuo atveju, kai procesas yra vykdomas. Paspaudus aktyvų mygtuką «stop» (sustoti), proceso vykdymas bus nutrauktas. Sustabdymo mygtuko šrifto spalva pasikeičia iš žalios į pilką, kad parodytų, jog joks procesas nevyksta ir mygtukas «stop» (sustoti) yra neaktyvus.

- **Navigacijos mygtukai**

Navigation (navigacijos) mygtukai naudojami elementams iš sąrašo pasirinkti arba naršyti fotoaparato vaizduose (žr. 5.3.2 skyrių).

- **Atšaukimo mygtukas**

Mygtukas «undo» (atšaukti) leidžia operatoriui atšaukti vieną ar daugiau įvesties duomenų ir atkurti pradinį ekrano turinį. Mygtukas «undo» (atšaukti) aktyvus ne visuose ekranuose.

- **Mygtukas „ok/run“ (gerai/paleisti)**

Priklausomai nuo įjungto meniu, paspaudus mygtuką «ok» (gerai) bus patvirtintas operatoriaus pasirinkimas arba uždarytas aktyvus meniu. Mygtukas «ok» (gerai), pasikeičia į mygtuką «run» (paleisti), kai reikia paleisti procesą, naudotojo programą ar kitą procedūrą.

- **Redagavimo mygtukas**

Mygtukas «edit» (redaguoti) įjungia įvesties lauką, kad prireikus būtų galima įvesti duomenis rankiniu būdu.

Dinaminiai mygtukai

Dinaminėje dalyje esančių mygtukų (žr.5.4 pav) funkcijos keičiasi priklausomai nuo aktyvuoto meniu ir šiuo metu veikiančios programos.

- **Mygtukas „open lid“ (atidaryti dangtį)**
Mygtukas «open lid» (atidaryti dangtį) leidžia klientui rankiniu būdu atidaryti „CentriCult Unit“ dangtį. Šis mygtukas matomas ir (arba) aktyvus tik pagal pasirinktą meniu ir vykdomo proceso būseną.
- **Išsaugojimo mygtukas**
Mygtukas «save» (išsaugoti) leidžia operatoriui išsaugoti proceso protokolą USB atmintinėje. Išsaugojimo funkcija prieinama tik meniu **Filed data** (įrašyti duomenys).
- **Kameros meniu**
Mygtuku «camera» (kamera) atveriamas kameros meniu (žr. 5.3.2 skyrių). Mygtuką galima naudoti tik procesuose, kuriuose įjungta kameros funkcija.

Įvesties laukai

Proceso metu operatoriaus gali būti paprašyta rankiniu būdu įvesti parametrus, pavyzdžiui, pavadinimus arba skaičius. Ekrane rodomas įvesties laukas, atitinkantis klaviatūros funkcijas ir leidžiantis įvesti raides arba skaičius (žr. 5.5 pav).



5.5 pav. Įvesties laukas – raidžių klaviatūra

Norėdami rankiniu būdu įvesti didžiąsias raides, spauskite «», norėdami įvesti tarpą, spauskite «SP», norėdami įvesti skaičius, spauskite «?123», o norėdami grąžinti atgal, spauskite «».

5.3.2 Meniu

Procesų meniu

Paleidus ir inicijavus „CliniMACS Prodigy“ programinę įrangą, automatiškai pasirenkamas meniu **Processes** (procesai). Pagrindinis šio meniu elementas yra procesų, kuriuos galima atlikti, sąrašas (žr. 5.2 pav, kairėje pusėje esantis šviesiai mėlynos spalvos langas). Atskiri procesai gali būti pasirenkami tiesiogiai spaudžiant proceso pavadinimą arba naudojant naršymo mygtukus. Teksto lauke (žr. 5.2 pav, dešinysis langas) pateikiama trumpa informacija apie pasirinktą procesą ir jo versijos numeris. Norėdami paleisti pasirinktą procesą, paspauskite mygtuką «run» (paleisti).

Vykstant procesui galima naudotis papildomais valdymo elementais, tokiais kaip „instrukcijos“ arba „eigos juosta“. Šių valdymo elementų prieinamumas priklauso nuo proceso būsenos. Šie elementai išsamiau paaiškinti programų naudotojų vadovuose.

Rodomos instrukcijos nurodo operatoriui atlikti procesui reikalingus veiksmus (pvz., vamzdelių rinkinio montavimą). Instrukcijos pateikiamos raštu ir, jei įmanoma, prie jų pridedami atitinkami scheminiai brėžiniai, kuriuose išsamiau paaiškinami reikalingi veiksmai. Pažangos juostoje rodomas proceso pavadinimas ir likęs proceso vykdymo laikas.

Būsenos meniu

Meniu **Status** (būsena) atidaroma paspaudus mygtuką «Status» (būsena). Būsenos meniu pateikiama informacija apie vykdomo proceso veikimo būseną. Kai joks procesas nevyksta, būsenos ekranas yra tuščias.

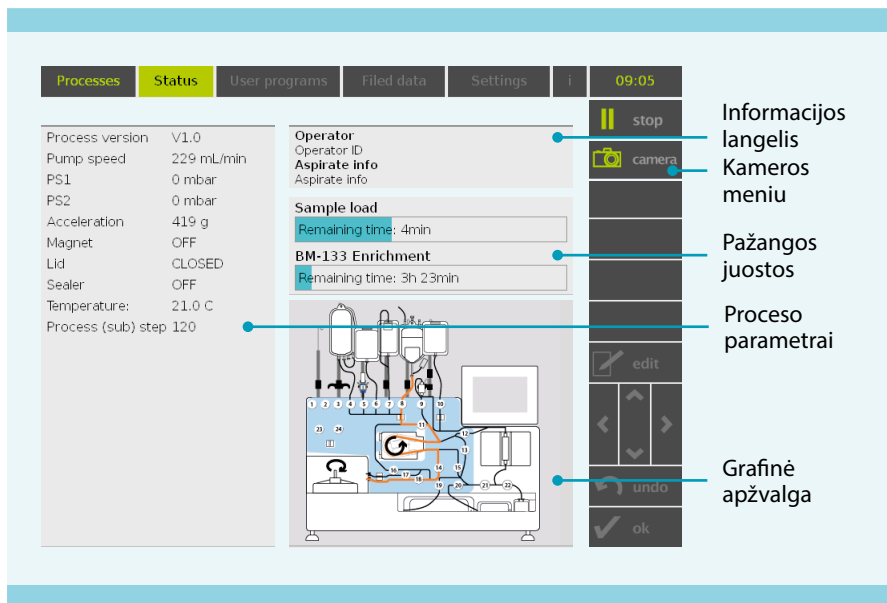
Būsenos ekranas suskirstytas į toliau nurodytus elementus:

- **Su procesu susiję parametrai**
Šiame elemente rodomas visų susijusių proceso parametrų sąrašas. Sąraše gali būti iki 20 skirtingų parametrų (žr. 5.6 pav, kairysis langas).
- **Informacijos langas ir eigos būsena**
Šiame elemente (žr. 5.6 pav, viršutinis dešinysis langas) pateikiamas operatoriaus vardas ir informacija apie mėginį. Jame taip pat yra dvi pažangos juostos, rodančios vykdomo proceso eigą. Apatinėje pažangos juostoje rodomas laikas, likęs iki viso proceso pabaigos. Viršutinėje pažangos juostoje rodomas likęs laikas, per kurį vykdomas paprocesas.

- **Grafinė apžvalga**

Grafinės apžvalgos elemente (žr. 5.6 pav, apatinis dešinysis langas) pateikiama vaizdinė informacija apie aparato vykdomo paproceso būseną. Visi aparato komponentų (peristaltinio siurblio, spaudžiamųjų vožtuvų ir kt.) veiksmas vaizduojami oranžine spalva. Šiame meniu, įrankių juostoje siūlomos papildomos funkcijos.

Mygtuką **«stop»** (sustoti) galima naudoti norint nutraukti proceso vykdymą. Mygtuku **«camera»** (kamera) pasirenkamas subkameros meniu (žr. 5.3.2 skyrių).



5.6 pav. Proceso būsenos apžvalga

Kameros meniu

Yra dvi kameros funkcijos, kurias galima pasirinkti paspaudus įrankių juostoje esantį mygtuką **«camera»** (kamera). Pirmoji funkcija rodo sluoksnių aptikimo kameros „Layer Detection Camera“ vaizdus centrifugavimo metu. Be to, pateikiama grafinė informacija apie „Layer Detection Camera“ automatiškai aptiktų centrifugavimo frakcijų tūrius. Antroji kameros funkcija susijusi su mikroskopo kameros teikiamais vaizdais. Šios dvi funkcijos negali būti aktyvios vienu metu. Todėl kai kurių procesų metu mikroskopo kamera gali niekada nebūti aktyvi.

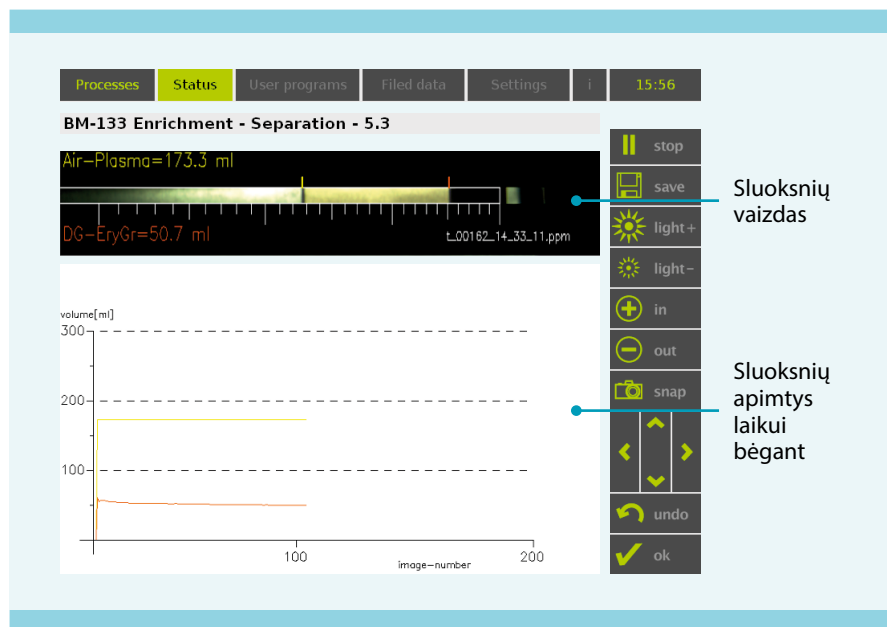
Pastaba: Fotoaparato meniu yra meniu grupėje **Settings** (nustatymai) ir gali būti pasirinktas proceso metu paspaudus įrankių juostos mygtuką **«camera»** (kamera). Jei kameros meniu neįjungtas, mygtukas **«camera»** (kamera) yra pilkas ir neaktyvus.

Sluoksnių aptikimo kamera „Layer Detection Camera“

Kameros meniu rodomas paskutinis „Layer Detection Camera“ įrašytas vaizdas. Raudonos ir oranžinės juostos žymi sluoksnių padėtį vaizde. Po vaizdu esančioje diagramoje nuolat rodomos užfiksuotos centrifuguojamų frakcijų tūrių vertės. Kreivės rodomos raudona ir oranžine spalvomis, atitinkančiomis stulpelius vaizde (žr. 5.7 pav).

Operatorius gali naudotis šiomis funkcijomis, jei jos įjungtos:

- Vaizdo įrašymas:
Jei aktyvus mygtukas «**snap**» (fotografuoti), paspaudus šį mygtuką fotoaparatas bus paragintas įrašyti naują vaizdą. Po trumpo įrašymo etapo (maždaug 15 sekundžių) rodomas vaizdas bus pakeistas naujai įrašytu vaizdu.
- Vaizdų archyavimas:
Įrašytą vaizdą galima išsaugoti paspaudus mygtuką «**save**» (išsaugoti). Įrašytas vaizdas bus įtrauktas į dabartinio proceso protokolą.
- Išėjimas iš kameros meniu:
Paspausdami mygtuką «**ok**» (gerai), išeisite iš kameros meniu.



5.7 pav. Būsenos ekranas, kai aktyvi sluoksnių aptikimo kamera „Layer Detection Camera“

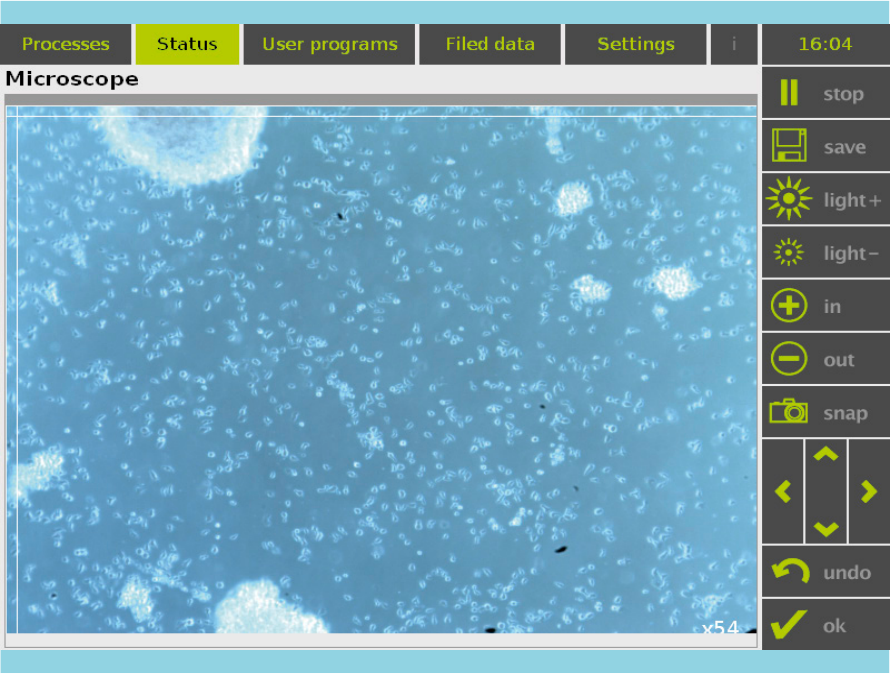
Mikroskopo kamera

Pastaba: mikroskopo kamera yra tik ląstelių ir genų terapijos gamybos sistemos „CliniMACS Prodigy“ dalis.

Ji aktyvi tik procesuose, kuriuose naudojamos ląstelių kultūrų procedūros. Vaizdai didinami iki 400 kartų. Kaip ir sluoksnių aptikimo kameros „Layer Detection Camera“ atveju, kameros meniu rodomas paskutinis integruotos mikroskopo kameros įrašytas vaizdas (žr. 5.8 pav).

Operatorius gali naudotis šiomis funkcijomis, jei jos įjungtos:

- Navigacija vaizde:
Palietus mikroskopo kameros vaizdą, vaizdas padidinamas 2 kartus. Prisilietimo taškas bus naujasis vaizdo centras. Navigacijos mygtukais galima toliau naršyti po vaizdą. Paspaudus navigacijos mygtuką, vaizdas pasislinks puse kadro pasirinkta kryptimi. Vaizdo posūkių juostos rodo absoliučią vaizdo dalies padėtį visame vaizde, kad būtų lengviau naršyti. Paskutinius dešimt navigacijos žingsnių galima atšaukti atskirai, kelis kartus paspaudus mygtuką «undo» (atšaukti).
- Vaizdo įrašymas:
Jei aktyvus mygtukas «snap» (fotografuoti), paspaudus šį mygtuką fotoaparatas bus paragintas įrašyti naują vaizdą. Po trumpo įrašymo etapo (maždaug 15 sekundžių) rodomas vaizdas bus pakeistas naujai įrašytu vaizdu.
- Vaizdų archyvavimas:
Įrašytą vaizdą galima išsaugoti paspaudus mygtuką «save» (išsaugoti). Įrašytas vaizdas bus įtrauktas į dabartinio proceso protokolą.
- Išėjimas iš kameros meniu:
Paspausdami mygtuką «ok» (gerai), išeisite iš kameros meniu.



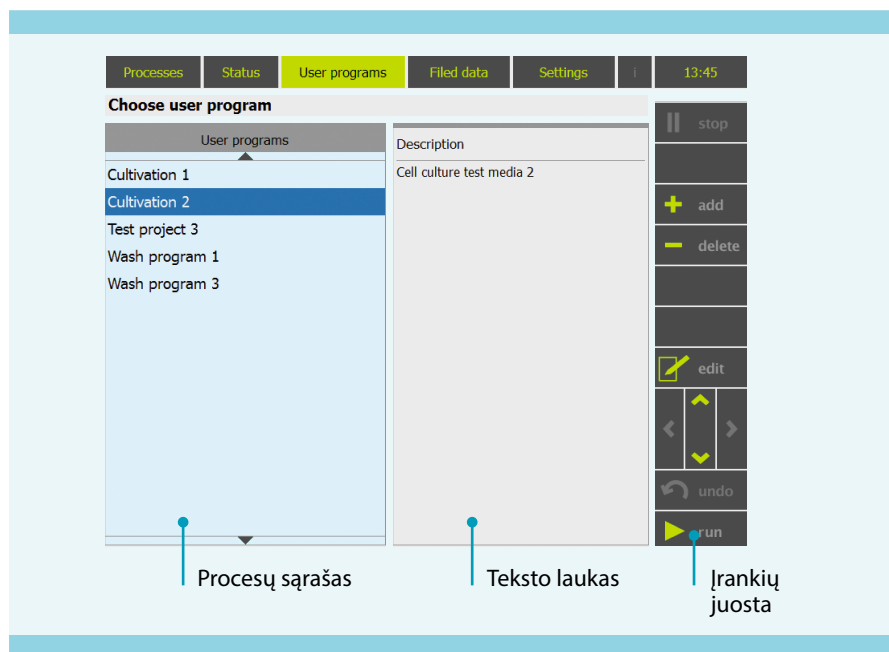
5.8 pav. Būsenos ekranas, kai mikroskopo kamera yra aktyvi

Naudotojo programų meniu

Pastaba: mikroskopo kamera yra tik ląstelių ir genų terapijos gamybos sistemos „CliniMACS Prodigy“ dalis.

Meniu **User programs** (naudotojo programos) yra vieta bendrinėms iš anksto įdiegtoms programoms ir pagal užsakymą sukurtoms programoms. Individualizuotų programų galima paprašyti „Miltenyi Biotec“ individualizuotų programų tarnyboje „Miltenyi Biotec Customized Application“ (CAP). Ši paslauga siūlo individualiai suprogramuoti konkretaus kliento protokolą, atitinkantį specifinius naudotojo reikalavimus. Išsamesnės informacijos kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.

Operatorius gali rinktis iš naudotojo programų sąrašo (žr. 5.9 pav, kairysis langas: čia išvardyti galimų naudotojo programų pavadinimų pavyzdžiai). Teksto lauke (žr. 5.9 pav, dešinysis langas) pateikiama trumpa informacija apie pasirinktą naudotojo programą.



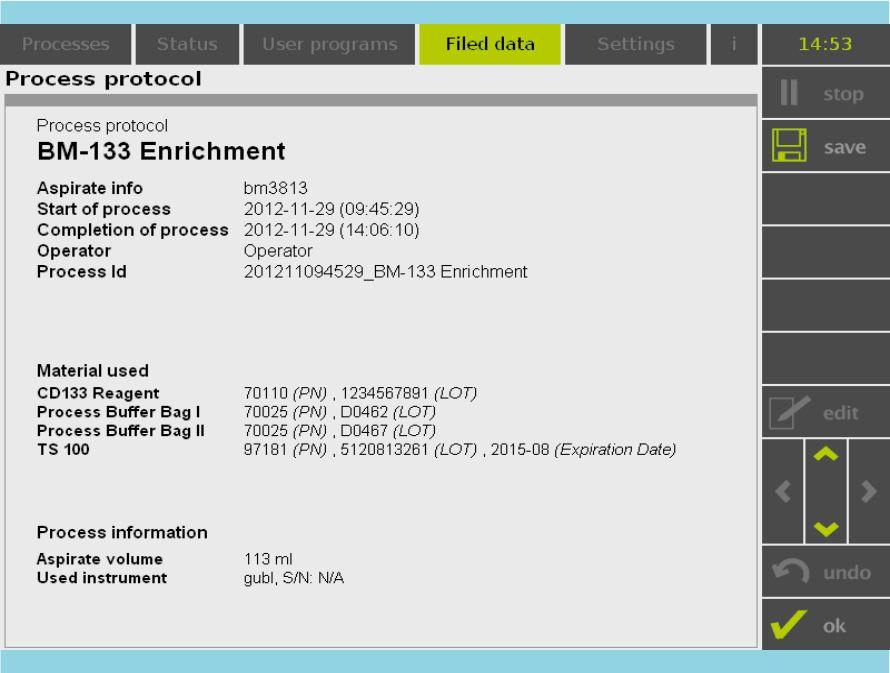
5.9 pav. Naudotojo programų sąrašas

Įrašytų duomenų meniu

Meniu **Filed data** (įrašyti duomenys) pateikiamas protokolų sąrašas, kuriame nurodomi visi aparatu vykdomi procesai. Sąraše pateikiama informacija apie atitinkamus atskirų procesų vykdymo parametrus, pavyzdžiui, proceso datą ir trukmę.

Pastaba: Proceso vykdymo metu meniu **Filed data** (įrašyti duomenys) nepasiekiamas. Atitinkamas jutiklinis mygtukas yra neaktyvus.

Kiekvieno proceso protokolą bus įrašytas ir išsaugotas šiame meniu (5.10 pav). Pasirinkus procesą iš sąrašo, atitinkamas protokolą bus rodomas paspaudus mygtuką «ok» (gerai). Rodomą protokolą galima įrašyti į USB atmintinę PDF formatu, paspaudus aktyvuotą mygtuką «save» (įrašyti). USB atmintinė turi būti įjungta į jutiklinio ekrano šone esančią USB jungtį.



5.10 pav. Proceso protokolo pavyzdys

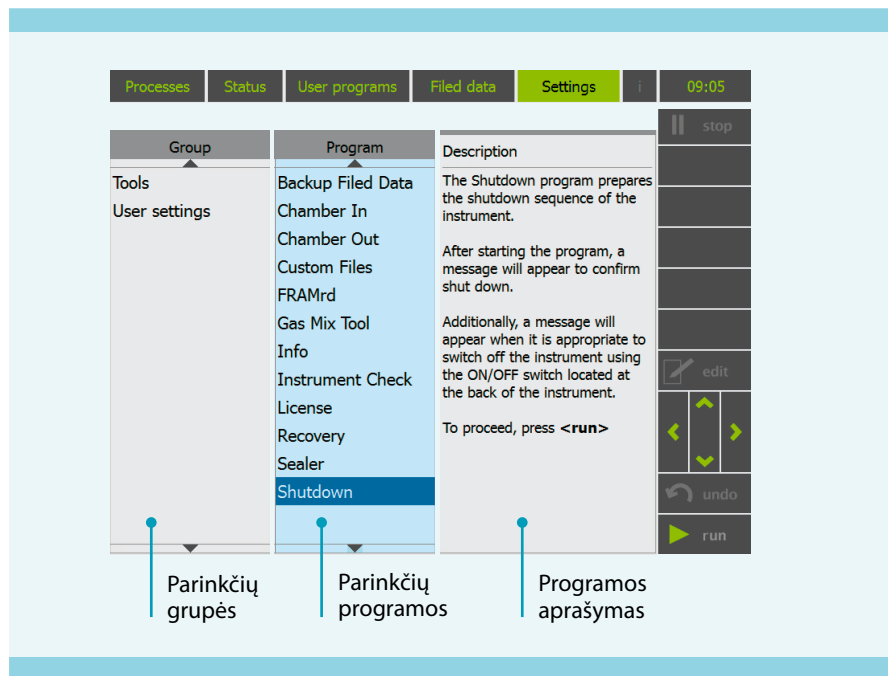
Nustatymų meniu

Meniu **Settings** (nustatymai) operatorius ras papildomų programų, skirtų aparato konfigūravimui ir apžiūrai. Pasirinkus šį meniu, rodomi trys stulpeliai. Aktyvus langas žymimas šviesiai mėlyna fono spalva.

Visos šio meniu programos sugrupuotos į skirtingas kategorijas („Option groups“ – parinkčių grupės), išvardytas kairiajame lange. Visos į kategoriją įtrauktos programos išvardytos viduriniame lange („Option programs“ – parinkčių programos). Dešiniajame lange („Program description“ – programos aprašymas) rodomas teksto laukas, kuriame nurodoma informacija apie pasirinktą programą.

Kategorijos ir programos gali būti pasirenkamos tiesiogiai spaudžiant pasirinkimo mygtuką arba naudojant naršymo mygtukus. Navigacijos mygtukais «left» (kairė) ir «right» (dešinė) pasirinkite kategoriją ir programų sąrašus. Navigacijos mygtukais «up» (aukštyn) ir «down» (žemyn) pasirinkite sąrašo elementus.

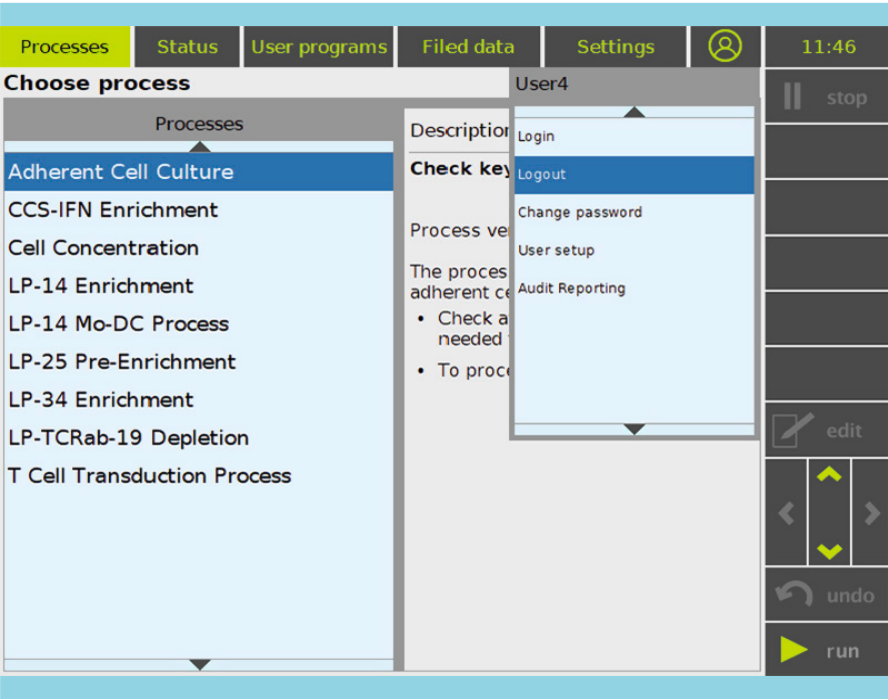
Pasirinktą programą paleiskite paspausdami «run» (paleisti).



5.11 pav. Meniu „Settings“ (nustatymai)

5.4 Programų paslaugos

„CliniMACS Prodigy“ programinės įrangos 2.0 versijoje į programinę įrangą buvo integruotos naujos funkcijos „Application Services“ (programų paslaugos). Šias paslaugas sudaro naudotojų valdymo modulis, įskaitant autentiškumo nustatymo funkcijas, ir audito sekos modulis, kurie yra būtini 21 CFR 11 dalies suderinamumui palaikyti. Paspaudus meniu mygtuką „Application services“ (programų paslaugos), pasirodys išskylantysis langas, kuriame galima pasirinkti keletą paslaugų meniu, pavyzdžiui, „Logout“ (atsijungti) arba „User setup“ (naudotojo sąranka) (žr. 5.1 ekranas).



5.1 ekranas. Iššokantis langas „Application Services“ (programų paslaugos)

5.4.1 Naudotojų valdymas

Norint „CliniMACS Prodigy“ sukurti naudotojų valdymo funkciją, būtina sukurti individualias paskyras visiems konkrečiam aparatui naudotojams ir apibrėžti individualių jų vaidmenų rinkinį.

Iš esmės yra dvi pagrindinės naudotojų kategorijos: operatoriai ir administratoriai. Operatorius „CliniMACS Prodigy“ įjungia ir paleidžia programas. Operatoriaus paskyros turi būti nustatytos taip, kad būtų galima paleisti tam tikrą taikomųjų programų rinkinį ir kai kurias svarbias pagalbines ir gedimų šalinimo priemones. Administratorius valdo paskyras ir aparatą. Administratoriaus paskyra paprastai leidžia nustatyti ir keisti paskyras, suteikia prieigą prie failų valdymo ir išplėstinių aparato nustatymų įrankių.

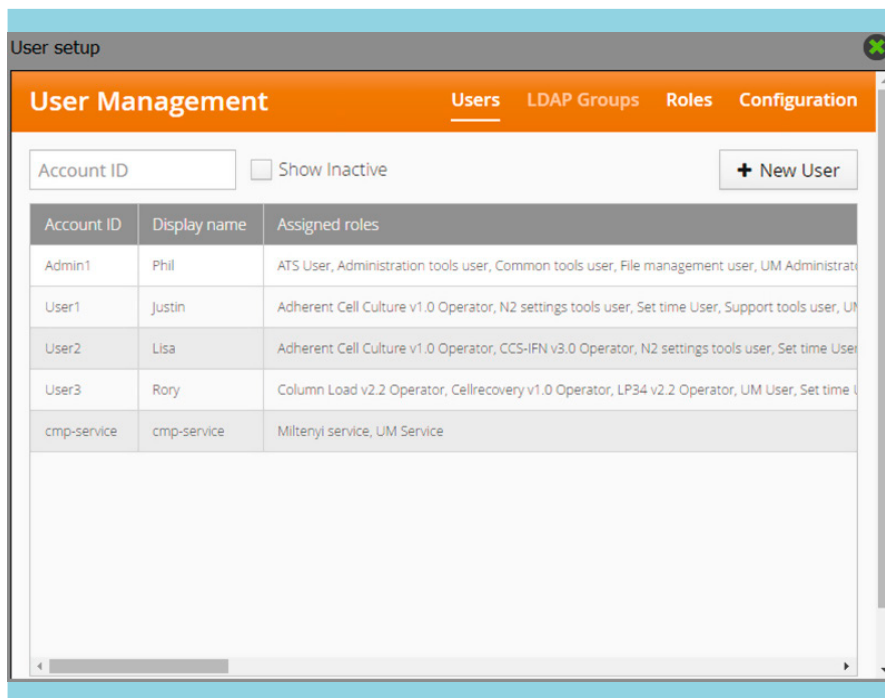
Naujos paskyros sukūrimas

Norint sukurti naują naudotojo paskyrą, reikia pasirinkti «**User setup**» (naudotojo sąranka) iššokančiame lange „Application Services“ (programų paslaugos) (žr. 5.2 ekranas), iš kurio patenkama į meniu **User Management** (naudotojo valdymas). Kiekvienai paskyrai reikia nustatyti naudotojo duomenis, slaptažodį ir konkrečius vaidmenis.

SVARBU

Norėdamas patekti į meniu „User Management“ (naudotojo valdymas), naudotojas turi turėti administravimo teises. Todėl būtina sukurti administratoriaus paskyras į aparatą diegiant 2.0 programinės įrangos versiją!

Meniu **User Management** (naudotojo valdymas) sudaro keturi submeniu (žr. 5.2 ekranas): **Users** (naudotojai), **LDAP Groups** (LDAP grupės), **Roles** (vaidmenys) ir **Configuration** (konfigūracija). Pasirinkus meniu **User Management** (naudotojų valdymas), rodomas submeniu **Users** (naudotojai), kuriame pateikiamas visų anksčiau sukurtų paskyrų sąrašas su visais paskyros duomenimis.



5.2 ekranas. Meniu „User Management“ (naudotojų valdymas)

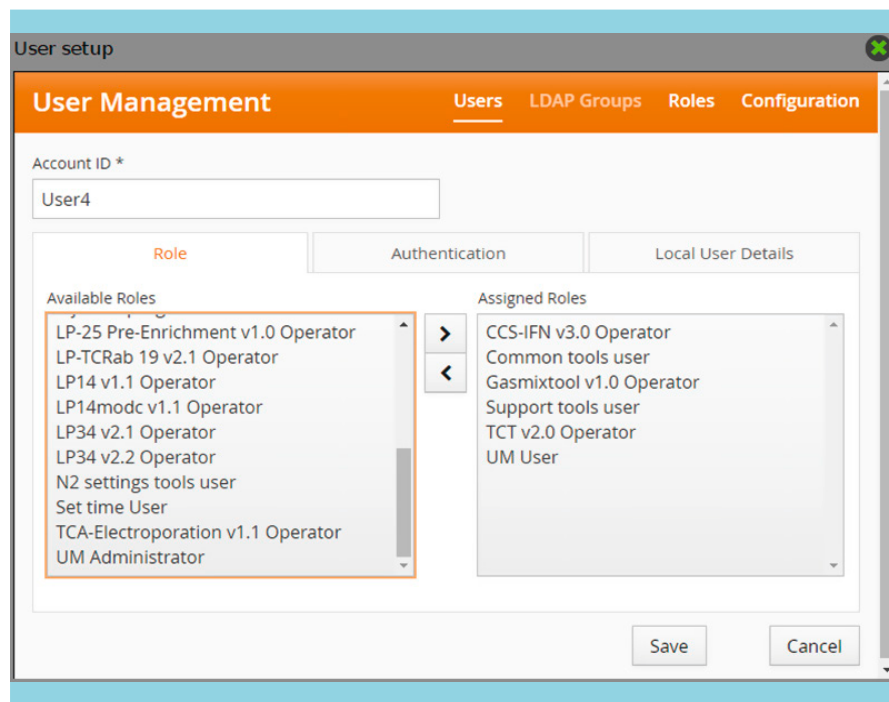
Pastaba: programinės įrangos 2.0 versijoje submeniu „LDAP Groups“ (LDAP grupės) naudotis negalima. Be to, 5.2 ekranas parodytame pavyzdyje rodoma paskyra „cmp-service“ reiškia iš anksto įdiegtą „Miltenyi Biotec Instrument Service“ darbuotojų paskyrą. Tokių paskyrų negalima nei ištrinti, nei pritaikyti.

Paspaudus «+ New User» (plius naujas naudotojas), atveriamas naujas submeniu, kuriame galima sukurti naują paskyrą su savo ID, naudotojo duomenimis, slaptažodžiu ir priskirti konkrečius vaidmenis. Visi priskiriami vaidmenys išvardyti pirmajame skirtuke **Role** (vaidmuo) skiltyje „Available Roles“ (galimi vaidmenys) (žr. 5.3 ekranas). Šiame sąraše yra visų programų operatoriaus vaidmenys (pvz., „CCS-IFN v3.0 Operator“ (CCS-IFN v3.0 operatorius) ir įrankių vaidmenys (pvz., „Common tools user“ (bendrųjų įrankių naudotojas) bei administratoriaus vaidmenys (pvz., „Administration tools user“ (administravimo įrankių naudotojas). Išsamesnius vaidmenų aprašymus žr. skyriuje „Vaidmenys ir teisės“.

Įvedus paskyros ID (pvz., „User4“), visus šiam konkrečiam naudotojui reikalingus vaidmenis galima pasirinkti perkeltiant juos iš kairiojo lango „Available Roles“ (galimi vaidmenys) į dešinįjį langą „Assigned Roles“ (priskirti vaidmenys) rodyklėmis tarp šių dviejų sąrašų.

SVARBU

*Operatoriui turi būti priskirtas vaidmuo „UM User“ (UM naudotojas).
Administratoriui turi būti priskirtas vaidmuo „UM Administrator“ (UM administratorius).*



5.3 ekranas. Vaidmenų priskyrimas konkrečiam naudotojui

Slaptažodis šiai paskyrai turi būti priskirtas atidarius skirtuką **Authentication** (autentifikavimas). Slaptažodis turi būti nustatytas pagal slaptažodžio politiką, kuri gali būti pritaikyta pomeniu **Configuration** (konfigūracija) esančiame skirtuke **Password Policies** (slaptažodžių tvarka). Kitus naudotojo duomenis, pavyzdžiui, vardą, inicialus ir t. t., galima nustatyti atidarius trečiąjį skirtuką **Local User Details** (vietinio naudotojo duomenys). Naujoji paskyra dabar išsaugoma ir atsiranda paskyrų sąrašė, parodytame 5.2 ekranas.

Pastaba: Šiame naudotojo vadove aprašymams pasirinkti „funkciniai“ naudotojų vardai, pavyzdžiui, „User1“ arba „Admin1“, kad būtų geriau paaiškinta, kaip šias paskyras nustatyti. Tikroje GMP aplinkoje turi būti naudojami tikrieji vardai arba sinonimai, kuriuos galima aiškiai atskirti ir atpažinti.

User setup

User Management

UsersLDAP GroupsRolesConfiguration

Existing Roles

+ Add New Role

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

5.4 ekranas. Submenu „Roles“ (vaidmenys) su esamų vaidmenų sąrašu

Vaidmenys ir teisės

Submeniu **Roles** (vaidmenys), esančiame meniu **User Management** (naudotojų valdymas) pateikiamas sąrašas su visais turimais iš anksto nustatytais vaidmenimis, skirtais naudotojų paskyroms nustatyti, ir trumpais atskirų vaidmenų aprašymais (5.4 ekranas). Išsamesnį aprašymą žr. 5.1 lentelė.

Administratoriams galima tam tikru ribotu būdu kurti naujus vaidmenis, naudojant įrankių ir programų teisių sąrašą naujame ekrane, į kurį patenkama paspaudus «+ Add New Role»(plius pridėti naują vaidmenį).

Pastaba: Šiame naujame lange taip pat pateikiamos „Miltenyi Biotec Instrument Service“ teisės, kurios nėra aktyvuotos vietiniams administratoriams.

5.1 lentelė išvardyti skirtingi vaidmenys, galimi 2.0 programinės įrangos versijoje, ir paaiškintos priemonės arba teisės, kurios yra susijusios su šiuo vaidmeniu. Konkrečios programos, kurios gali būti priskirtos operatoriui, yra žymimos „Application vx.x Operator“ (programos vx.x operatorius).

Vaidmuo	Įrankiai / teisės
Application vx.x operator (programos vx.x operatorius)	Leidimas paleisti šią programą su versijos numeriu x.x
ATS user (ATS naudotojas)	Prieiga prie audito sekos, įskaitant teisę ištrinti
Administration tools user (administravimo priemonių naudotojas)	Prieiga prie aparato administravimo priemonių
Common tools user (bendrųjų priemonių naudotojas)	Prieiga prie bendrųjų priemonių: informacija, licencija, išjungimas, naudotojo nustatymai
File management user (failų valdymo naudotojas)	Leidžia kurti atsargines failų duomenų ir pasirinktinių failų kopijas
Gas mix tool v1.0 Operator (dujų maišymo įrankio v1.0 operatorius)	Prieiga prie dujų maišymo įrankio
Injected programs (injekuotos programos)	Leidimas paleisti injekuotas programas
N ₂ settings tools user (N ₂ nustatymų įrankių naudotojas)	Prieiga prie N ₂ nustatymų įrankio
Set time user (nustatyto laiko naudotojas)	Leidžia nustatyti laiką
Support tools user (palaikymo įrankių naudotojas)	Kameros įjungimas, kameros ištraukimas, sandariklis, aparato patikrinimas
UM Administrator (UM administratorius)	Prieiga prie naudotojų valdymo, leidžianti valdyti paskyras Pastaba: šis vaidmuo turi būti priskirtas administratoriui.
UM user (ATS naudotojas)	Nustatytas operatorius, kuris turi paleisti ir vykdyti naudotojo programas Pastaba: šis vaidmuo turi būti priskirtas operatoriui.

5.1 lentelė. Skirtingų vaidmenų aprašymas 2.0 programinės įrangos versijoje

Konfigūracija

Submeniu **Configuration**, esantis meniu **User Management** (naudotojų valdymas) galima nustatyti visus atitinkamus slaptažodžio nustatymus, pvz., apibrėžti naudotinus simbolius, slaptažodžio ilgį arba prisijungimo bandymų skaičių pagal kliento saugumo gaires skirtuke **Password Policy** (slaptažodžių tvarka) (žr. 5.5 ekranas).

The screenshot displays the 'User Management' configuration interface. The 'Configuration' tab is selected, showing the 'Password Policy' settings. The 'Password Policies' section has 'Password required' checked. Under 'Required characters', 'At least one special character' is unchecked, while 'At least one number', 'At least one lower case character', and 'At least one upper case character' are checked. The input fields show 'Minimum password length' as 5, 'Interval of password change' as 90, 'Last passwords that may not be used' as 3, and 'Number of login attempts' as 5. A 'Save' button is located at the bottom left.

5.5 ekranas. Submeniu „Configuration“ (konfigūracija) su aktyviu skirtuku „Password Policy“ (slaptažodžių tvarka)

Atidarius skirtuką **Import/Export** (importas / eksportas) galima eksportuoti naudotojų valdymo nustatymus, pavyzdžiui, pasirinktinius vaidmenis, naudotojų nustatymus arba slaptažodžių politiką, į USB įrenginį, kurį galima naudoti nustatymams skirtinguose „CliniMACS Prodigy“ aparatuose toje pačioje įstaigoje.

Audito seka

Pastaba: kad naudotojas galėtų naudotis audito sekos funkcija, jam turi būti priskirtas vaidmuo „ATS User“ (ATS naudotojas). Pagal numatytuosius nustatymus vaidmuo „ATS User“ (ATS naudotojas) leidžia naudotojams skaityti, eksportuoti ir šalinti audito sekos įvykius. Konkretaus naudotojo paskyros administratorius gali sukurti naują vaidmenį su ribotomis audito sekos teisėmis, pavyzdžiui, tik skaityti ir eksportuoti audito sekos įvykius (taip pat žr. skyrių "Vaidmenys ir teisės").

Į meniu **Audit Trail** (audito seka) galima patekti iššokančiame lange „Application Services“ pasirinkus «**Audit Reporting**» (audito ataskaitos) (žr. 5.1 ekranas). Šiame meniu pateikiamas visų prieinamų aparato audito sekos įvykių sąrašas. Jei reikia, šį sąrašą galima filtruoti pagal datą arba įvykių aprašymą. 5.6 ekranas pateiktame ekrane parodytas aštuonių įvykių iš sąrašo, kuriame iš viso yra 603 įvykiai, pavyzdys. Slinkdami per sąrašą galite patikrinti visus įvykius ir galiausiai juos eksportuoti, pavyzdžiui, PDF formatu į USB įrenginį, įdėtą į „CliniMACS Prodigy“, naudodami mygtuką «**Create Export**» (sukurti eksportą).

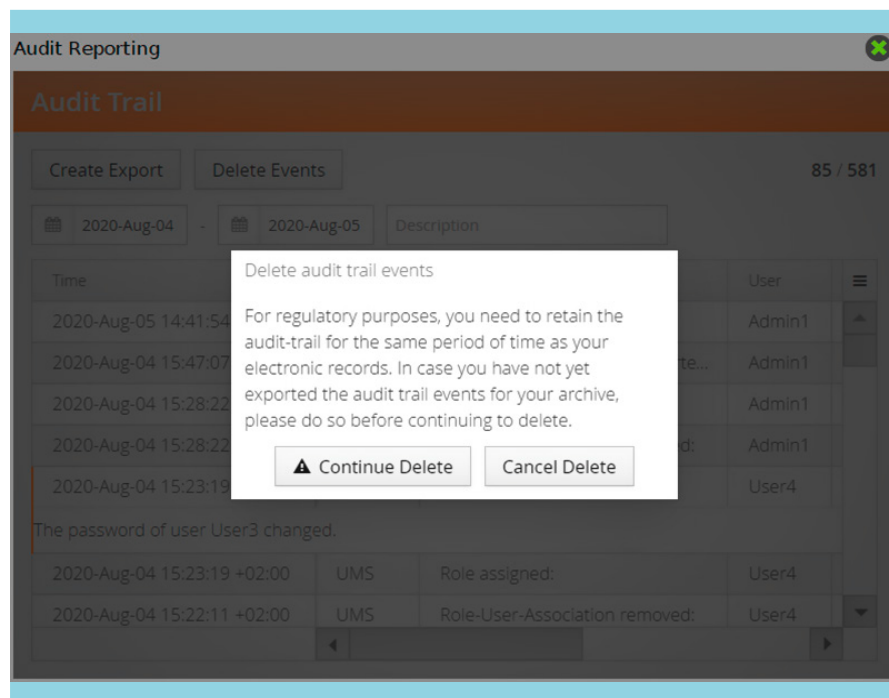
The screenshot shows the 'Audit Trail' window with the following elements:

- Header:** 'Audit Reporting' and 'Audit Trail'.
- Buttons:** 'Create Export' and 'Delete Events'.
- Count:** '603 / 603'.
- Filters:** Date range from '2020-Jul-17' to '2020-Aug-05' and a 'Description' search box.
- Table:** A table with 5 columns: Time, Category, Type, User, and Description. It contains 8 rows of audit events.

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

5.6 ekranas. Meniu „Audit Trail“ (audito seka)

Panašiai galima ištrinti pasirinkto laikotarpio įvykių rinkinį, paspaudus mygtuką «Delete Events» (ištrinti įvykius). Šiuo atveju pasirodo iššokantis langas, kuriame pateikiamas pranešimas, kad audito sekos duomenų negalima ištrinti, kol jie nebuvo archyvuoti (žr. 5.7 ekranas). Pasirinkti įvykiai bus ištrinti paspaudus mygtuką «Continue Delete» (tęsti trynimą). Ištrinus įvykius, bus sukurtas naujas audito sekos įvykis, kuriame bus nurodytas ištrynimo laikas ir ištrintų įvykių skaičius.



5.7 ekranas. Įspėjamasis iššokantis langas apie audito sekos įvykių ištrynimą

5.5 Pavojaus signalų valdymas

Į „CliniMACS Prodigy“ įdiegta integruota pavojaus signalų valdymo sistema, kurią sudaro keli komponentai ir kuri, jei reikia, pateikia optinį ir garsinį pavojaus signalą. Prie išorinės pavojaus signalų sistemos galima prijungti papildomą relinę grandinę. Relė 1 rodo kritinę situaciją, kai reikia nedelsiant įsikišti naudotojui. Relė 2 rodo būtiną naudotojo sąveiką (taip pat žr. 4.3.9 skyrių).

Aparato pavojaus signalų valdymo sistemoje yra trijų lygių pavojaus signalų sistema. Trikties atveju monitoriuje rodomas pranešimas, kurį lydi jutikliniame ekrane esančio garsiakalbio įspėjamasis signalas. Tuomet prie maišelių kabyklės A (žr.4.3 pav) esanti signalinė lemputė mirksi raudona šviesa.

Aparatas skiria tris pavojaus signalo lygius, kaip aprašyta 5.2 lentelė.

Pavojaus signalų lygiai	Aprašas
1 lygis: patarimas	Patariamasis pranešimas teikiamas, siekiant suteikti naudotojui informacijos, pvz., kaip tęsti pasirinktą procedūrą. Gali prireikti naudotojo veiksmo. Jei reikia atlikti naudotojo veiksmą, mirksi mėlyna signalinė lemputė. Šiame lygyje 2 relės grandinė yra neaktyvi.
2 lygis: įspėjimas	Įspėjamuoju pranešimu rodomi įspėjimai, į kuriuos reikia atkreipti naudotojo dėmesį, pavyzdžiui, jutikliai aptinka netikėtas vertes. Jei pasirodo įspėjamasis pranešimas, signalinė lemputė mirksi geltonai. Be to, 2 relės grandinė yra aktyvi.
3 lygis: pavojus	Pavojaus pranešimai atkreipia dėmesį į sistemos trukdžius, susijusius su saugai svarbiais veiksmais, kurie laukia privalomo naudotojo veiksmo. Jei pasirodo pavojaus pranešimas, signalinė lemputė mirksi raudonai. Be to, garsiakalbis skleidžia garsinį pavojaus signalą ir suveikia 1 relės grandinė.

5.2 lentelė. Aparato pavojaus lygiai

Signalinė lemputė

LED signalinė lemputė yra viršutiniame maišelių kabyklės A gale (žr. 4.3 pav). Ši signalinė lemputė pateikia aparato būsenos informaciją rodydama įvairias spalvas, kaip aprašyta 5.3 lentelė.

Spalva	Aprašas
Balta	Aparatas paruoštas naudoti ir galima pradėti procesą.
Žalia	Vykdomas procesas. Sąveikos nereikia.
Mėlyna	Aparatas reikalauja naudotojo sąveikos.
Geltona	Įspėjimas (laikas labai svarbus), reikalinga naudotojo sąveika
Raudona	Pavojaus signalas, kritinė situacija, galima proceso triktis, reikalinga naudotojo sąveika

5.3 lentelė. Signalinės lemputės spalvos kodas

Pastaba: kai reikia naudotojo sąveikos, signalinės lemputės mirksi. Taip yra mėlynos, geltonos ir raudonos spalvos lempučių atveju.

6

Sistema „CliniMACS Prodigy®“

6.1 Sistemos „CliniMACS Prodigy®“ komponentai

Įvairioms „CliniMACS Prodigy®“ vykdomoms programoms reikia naudoti konkrečius sistemos „CliniMACS Prodigy“ komponentus, taip pat papildomas medžiagas ir įrangą, kaip aprašyta atitinkamam naudojimui išleistame „CliniMACS Prodigy“ naudotojo vadove. Toliau išvardytos „CliniMACS“ medžiagos gali būti sistemos „CliniMACS Prodigy“ dalis:

- **„CliniMACS Prodigy“**, įskaitant reikmenis „MACS TubeSealer“, brūkšninių kodų skaitytuvą ir „CliniMACS Prodigy Supplementary Bag“ (kaip aprašyta šiame naudotojo vadove).
- **„CliniMACS“ reagentai ir biotino konjugatai** skirti žmogaus ląstelėms magnetiniu būdu žymėti *in vitro*, kad būtų galima atskirti konkrečias žmogaus ląsteles naudojant sistemą „CliniMACS“ klinikinėms reikmėms. „CliniMACS“ reagentai yra tamsios spalvos, neklampūs koloidiniai tirpalai, kurių sudėtyje yra ląstelės savitų antikūnų konjugatų buferyje. Reagentus sudaro antikūnai, cheminiu būdu sujungti su superparamagnetinėmis dalelėmis. „CliniMACS“ biotino konjugatai yra skaidrūs ir bespalviai tirpalai, kurių sudėtyje yra antikūnų, kovalentiškai sujungtų su biotinu buferinėje terpėje. Antikūnai yra labai specifiniai, todėl galima žymėti retas tikslines ląsteles.
- **„CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkiniai** skirti žmogaus ląstelių atskyrimui *in vitro* iš heterogeninių hematologinių ląstelių populiacijų tik kartu su „CliniMACS Prodigy“ sistema. Skirtingi vamzdelių rinkiniai buvo sukurti atsižvelgiant į specialius atitinkamo taikymo reikalavimus ir skirti naudoti tik kartu su „CliniMACS Prodigy“ sistema. Juos sudaro iš anksto surinkti vamzdeliai, iš anksto surinkti maišeliai ir kiti reikalingi komponentai.

- Buferis „CliniMACS PBS/EDTA Buffer“ skirtas plauti ir varyti skystį, kad būtų galima atlikti žmogaus ląstelių atskyrimą *in vitro* naudojant tik sistemą „CliniMACS“. Jis naudojamas kaip proceso buferis ląstelių atskyrimo metu ir tiekiamas 1000 mL arba 3000 mL sterilizuotuose plastikiniuose maišeliuose, supakuotuose į atskiras pakuotes.

SVARBU

Kitų sistemos „CliniMACS Prodigy“ komponentų naudojimo instrukcijas, įskaitant įspėjimus ir atsargumo priemones, žr. atitinkamo komponento instrukcijose.

6.2 Papildomos medžiagos ir įranga

Papildomos medžiagos, pavyzdžiui, „CliniMACS Prodigy“ reikmenys arba MACS GMP produktai, ir įranga, reikalinga skirtingoms programoms, aprašytos atitinkamos programos „CliniMACS Prodigy“ naudotojo vadove.

SVARBU

Atliekant procedūras gali prireikti naudoti komponentus, kurie nėra sistemos „CliniMACS Prodigy“ dalis. Todėl turi būti naudojamos arba farmacinės kokybės medžiagos, arba naudotojas turi įvertinti visą su šiomis medžiagomis susijusią riziką. Be to, negalima naudoti degių ar sprogių medžiagų arba tirpalų, dėl kurių gali kilti pavojinga cheminė reakcija, galinti kelti potencialų pavojų naudotojui.

6.3 Apribojimas

„Miltenyi Biotec“, kaip „CliniMACS“ sistemos gamintojas, neteikia jokių rekomendacijų dėl atskirtų ląstelių naudojimo gydymo tikslais ir nedaro jokių pareiškimų dėl klinikinės naudos.

6.4 Įspėjimai ir atsargumo priemonės, susijusios su procesu

ATSARGIAI

Proceso trikties arba aparato apgadinimo rizika. Proceso trikties arba aparato apgadinimo rizika, jeigu procedūras atlieka neišmokyti operatoriai. Visas apdorojimo procedūras turi atlikti tik išmokyti operatoriai. Operatorių mokymus organizuoja įgaliota „Miltenyi Biotec“ atstovybė.

- Tikslines ląsteles gaminant ir naudojant žmonėms reikia vadovautis nacionaliniais teisės aktais ir reglamentais, pvz., ES Direktyvos 2004/23/EB (žmogaus audiniai ir ląstelės) arba Direktyvos 2002/98/EB (žmogaus kraujas ir kraujo komponentai). Todėl už bet kokią klinikinę tikslinių ląstelių naudojimą atsako tik „CliniMACS“ sistemos naudotojas.
- Visos medžiagos, kurios lietsi su krauju ir kraujo produktais, turi būti laikomos kaip užkrečiamos medžiagos. Būtina laikytis infekcinių medžiagų tvarkymo taisyklių.
- Visos ląstelių paruošimo ir ženklavimo procedūros turi būti atliekamos kambario temperatūroje (nuo +19 °C iki +25 °C [nuo +66 °F iki +77 °F]), jei nenurodyta kitaip. Dėl aukštesnės ar žemesnės temperatūros gali sumažėti tikslinių ląstelių grynumas ir išeiga.
- Visi vamzdeliai, jungtys, vožtuvai, prieškolonė ir atskyrimo kolonėlė turi būti kruopščiai patikrinti, ar nėra nesandarumų per užpildymo etapą.
- Visus maišelius reikia išlaikyti, kol bus atlikta galutinė visų ląstelių analizė ir patvirtintas sėkmingas tikslinių ląstelių apdorojimas.

6.5 Įspėjimai ir atsargumo priemonės, susijusios su biologiškai pavojingų medžiagų tvarkymu

- Siekiant išvengti ląstelių pradinio produkto užteršimo, visi paruošimo veiksmai turi būti atliekami aseptiniais metodais.
- Ląstelių apdorojimą atliekantis operatorius turi būti apmokytas tinkamai naudotis įranga ir dirbti su kraujo produktais bei kaulų čiulpų aspiratais.
- Ląstelių atskyrimą atliekantis operatorius turėtų dėvėti tinkamus drabužius (pvz., laboratorinę chalata, pirštines ir apsauginius akinius arba akinius), kai dirba su paciento mėginiu ir tvarko potencialiai biologiškai pavojingą medžiagą.
- Visi kraujo produktai turi būti traktuojami kaip potencialiai biologiškai pavojingi. Leukaferezės produktas, kraujo produktas, kaulų čiulpų aspiratas, surinktos ląstelės, panaudotas buferis, panaudotas vamzdelių rinkinys ir kitos medžiagos, turėjusios sąlytį su šiais skysčiais, turi būti tvarkomos kaip biologiškai pavojingos medžiagos pagal standartinius ligininės ar įstaigos reikalavimus.
- Po kiekvienos operacijos „CliniMACS Prodigy“ turi būti laikomas kaip potencialiai biologiškai pavojingas ir valomas vandeniniu biocidiniu plovikliu (žr. 4.6 skyrių) pagal standartinius ligininės ar įstaigos reikalavimus.
- Vienkartinės medžiagos turi būti apdorojamos pagal standartinius ligininės ar įstaigos reikalavimus, taikomus biologiškai pavojingoms medžiagoms.

6.6 Įspėjimai ir atsargumo priemonės dėl pradinio ląstelių produkto

SVARBU

Ląstelių ženklinimą ir apdorojimą reikia pradėti kuo greičiau po to, kai buvo surinktas pradinis ląstelių produktas. Rekomenduojama visas ženklinimo ir apdorojimo procedūras pradėti per 24 val. po ląstelių surinkimo.

- Pradinis ląstelių produktas (pvz., leukaferezės produktas, buferinis sluoksnis ir t. t.) turėtų būti surinktas pagal standartinę lignoninės ar įstaigos tvarką į standartinius surinkimo maišelius. Kaulų čiulpų aspiratas turėtų būti surenkamas į heparinu dengtas talpykles (pvz., 5 mL švirkštus). Prieš ląstelių ženklinimo procedūrą neturėtų būti jokių papildomų antikoagulantų ar kraujo priedų (heparino ir kt.), išskyrus tuos, kurie paprastai naudojami leukaferezės ar kaulų čiulpų aspiracijos metu.
- Talpyklė su pradiniu ląstelių produktu turėtų būti paženklinta nurodant paciento tapatybę, paėmimo laiką, datą ir vietą pagal procedūras, nurodytas klinikiniame protokole.
- Gabenant pradinis ląstelių produktas turėtų būti supakuotas į izoliuotas talpykles ir laikomas kontroliuojamoje kambario temperatūroje (nuo +19 °C iki +25 °C [nuo +66 °F iki +77 °F]) pagal standartinės lignoninės ar įstaigos kraujo surinkimo procedūras, patvirtintas pagal klinikinį protokolą. Negalima laikyti šaldytuve. Gabenimo metu ląstelių koncentracija neturi viršyti $0,2 \times 10^9$ ląstelių viename mililitre.
- Gabenant kaulų čiulpų aspiratą, produktas turėtų būti supakuotas į izoliuotas talpykles ir laikomas kontroliuojamoje temperatūroje (nuo +2 °C iki +8 °C [nuo +36 °F iki +46 °F]).
- Venkite intensyvaus pradinės ląstelių medžiagos maišymo.
- Jei pradinį ląstelių produktą reikia laikyti, pvz., per naktį, jis turėtų būti laikomas kontroliuojamoje kambario temperatūroje (nuo +19 °C iki +25 °C [nuo +66 °F iki +77 °F]). Kaulų čiulpų aspiratas turėtų būti laikomas kontroliuojamoje temperatūroje (+4 °C [+39 °F]). Laikymo metu leukocitų koncentracija neturi viršyti $0,2 \times 10^9$ ląstelių viename mL.
- Ląstelės turėtų būti laikomos autologinėje plazmoje. Jei ląstelių koncentracija yra didesnė nei $0,2 \times 10^9$ ląstelių viename mL, pradinį ląstelių produktą praskieskite autologine plazma.

7

Trikčių šalinimas

7.1 Aparato gedimas arba proceso triktis

Bet kokio aparato veiklos sutrikimo ar proceso triktį atveju kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“:

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

Vietos techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“ galite rasti www.miltenyibiotec.com kontaktinės informacijos puslapyje.

7.2 Aparato valymas po nuotėkio

Jei atsiranda nuotėkis, pvz., įrenginyje „CentriCult Unit“, reikia imtis papildomų valymo priemonių. Daugiau informacijos kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.

8

Teisinė informacija

8.1 Ribotoji garantija

Išskyrus atvejus, kai tai nurodyta konkrečiame garantiniame pareiškime, kuris gali būti teikiamas kartu su šiuo „Miltenyi Biotec“ gaminiu, arba jeigu kitaip nesutarta raštu su aiškiai įgaliotu „Miltenyi Biotec“ atstovu, bendrovė „Miltenyi Biotec“ garantuoja, kad gaminiams, įsigytiems tiesiogiai iš „Miltenyi Biotec“, turi būti taikomos pardavimo sąlygos ir terminai, pagal kuriuos gaminius jums pateikė atitinkama „Miltenyi Biotec“ pardavimų organizacija. Šias sąlygas ir terminus galite gauti pateikę užklausą arba atsisiųsti iš www.miltenyibiotec.com. Taikomos pardavimo sąlygos ir terminai įvairiose šalyse ir regionuose gali skirtis. Nė vienas iš šių teiginių negali būti traktuojamas kaip papildoma garantija.

Gaminiams, įsigytiems iš trečiosios šalies prekybininkų arba pardavėjų (pvz., įsigytiems iš įgalioto vietos „Miltenyi Biotec“ serviso paslaugų teikėjo), gali būti taikomos kitokios sąlygos ir terminai.

Norėdami sužinoti, kokie garantiniai įsipareigojimai taikomi jūsų gaminiui, žiūrėkite pakuotės lapelį, sąskaitą faktūrą, kvitą arba kitą pardavimo dokumentą. Kai kuriems įsigytos įrangos derinio komponentams gali būti taikoma trumpesnė garantija, nei nurodyta pakuotės lapelyje, sąskaitoje faktūroje, kvite arba kitame pardavimo dokumente (pvz., jeigu prekės turi tinkamumo laikotarpį arba sensta).

„Miltenyi Biotec“ garantija taikoma tik gaminio problemoms, kurių atsiranda dėl medžiagų arba gamybos būdo defektų normaliai naudojant įrangą. Garantija netaikoma gaminio problemoms, atsiradusioms dėl kitų priežasčių, įskaitant be kita ko gaminio problemas dėl jo naudojimo nesilaikant šiame vadove pateiktų nuorodų, pavyzdžiui: naudojant netinkamai arba neteisingai; operatoriui arba trečiajai šaliai netinkamai sumontavus arba įrengus įrangą; dėl normalaus susidėvėjimo ir sudilimo; naudojant, tvarkant, laikant, taisant arba prižiūrint aplaidžiai arba klaidingai;

nesilaikant naudojimo instrukcijų; atlikus neleistinių gaminio arba bet kurios jo dalies modifikacijų arba naudojant netinkamas eksploatacines medžiagas, reikmenis arba darbines medžiagas.

„Miltenyi Biotec“ garantija netaikoma gaminiams, parduotiems kaip „KOKS YRA“ arba „SU VISAIS DEFEKTAIS“ produktas arba eksploatacinėms medžiagoms. Nė vienas iš šių teiginių negali būti traktuojamas kaip papildoma garantija.

Pageidaujant teikti pretenziją pagal tokią garantiją, reikia nedelsiant informuoti „Miltenyi Biotec“. Jeigu medžiagos ar gamybos defektas išryškėjo garantiniu laikotarpiu, „Miltenyi Biotec“ imsis atitinkamų veiksmų visiškam aparato funkcionalumui atkurti.

Su pažeidimais susiję apribojimai

„Miltenyi Biotec“ neatsako už jokią atsitiktinę arba pasekminę žalą, atsiradusią dėl bet kokios aiškos arba numanomos garantijos arba sąlygos, susijusios su šiuo gaminiu, pažeidimo.

Tam tikrose šalyse / valstybėse arba jurisdikcijose draudžiama neįtraukti atsakomybės už atsitiktinius arba pasekminius nuostolius arba ją apriboti, todėl anksčiau išdėstyti apribojimai arba išimtys gali būti netaikomi jums. Šiuo garantiniu pareiškimu jums suteikiamos konkrečios juridinės teisės; taip pat galite turėti kitų teisių, kurios įvairiose valstybėse arba įvairiose jurisdikcijose skiriasi.

8.2 Prekių ženklai

„CentriCult“, „CliniMACS“, „CliniMACS Prodigy“, „MACS“, „Miltenyi Biotec“ logotipas, „PepTivator“ ir „TexMACS“ yra „Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG“ ir (arba) jos susijusių įmonių registruotieji prekių ženklai arba prekių ženklai įvairiose pasaulio šalyse. Visi kiti šiame dokumente minimi prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė ir čia nurodyti tik informacijai.

PRIEDAS

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija apie elektromagnetinį suderinamumą

„CliniMACS Prodigy®“, pagaminti iki 2018 m.

Patvirtinta „CliniMACS Prodigy®“ ir pateiktų reikmenų (žr. 4.3 lentelė, išskyrus pasirenkamus reikmenis) EMS atitiktis IEC 60601-1-2:2007 (trečiojo leidimo) reikalavimams. Naudojant kitus maitinimo kabelius gali sustiprėti elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti aparato „CliniMACS Prodigy“ atsparumas. Jeigu maitinimo kabelio komplekte nėra, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė

Aparatas „CliniMACS Prodigy“ numatytas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Aparato savininkas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka. Gairės
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	Aparatas naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinėms funkcijoms atlikti. Todėl jo skleidžiamos radijo dažnių emisijos yra labai mažos ir negali sukelti jokių trukdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė CISPR 11	B klasė	Aparatas tinkamas naudoti visose įstaigose, įskaitant buitines įstaigas ir tas, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo, kuris tiekia energiją buitiniams pastatams.
Harmonikų spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimų emisijos IEC 61000-3-3	Atitinka	

A.1 lentelė. Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė (pagamintiems iki 2018 m.)

ATSARGIAI

Aparato negalima naudoti šalia kitų įrenginių arba uždėjus ant jų. Jeigu būtina naudoti šalia kitų įrenginių arba uždėjus ant jų, reikia stebėti, ar aparatas tinkamai veikia taip išdėsčius įrenginius.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams

Aparatas „CliniMACS Prodigy“ numatytas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Aparato savininkas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Gairės
Elektrostatinė iškrova (EI) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktinis ± 8 kV oru	±6 kV kontaktinis ± 8 kV oru	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys išklotos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnis turi būti bent 30 %.
Elektriniai spartieji pereinamieji vyksmai – voros IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo tiekimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	±2 kV maitinimo tiekimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	Tiekiamos energijos kokybė turi atitikti tipinius komercinės arba medicininės paskirties pastato aplinkai keliamus reikalavimus.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV tarp linijų ±2 kV tarp linijos (-ų) ir žemės	±1 kV tarp linijų ±2 kV tarp linijos (-ų) ir žemės	Tiekiamos energijos kokybė turi atitikti tipinius komercinės arba medicininės paskirties pastato aplinkai keliamus reikalavimus.
Įtampos kryčiai, trumpieji trūkiai ir pokyčiai įvadinėse maitinimo linijose IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % U_T kryptis) per 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % U_T kryptis) per 5 ciklus 70 % U_T (30 % U_T kryptis) per 25 ciklus <5 % U_T (>95 % U_T kryptis) per 5 sekundes	<5 % U_T (>95 % U_T kryptis) per 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % U_T kryptis) per 5 ciklus 70 % U_T (30 % U_T kryptis) per 25 ciklus <5 % U_T (>95 % U_T kryptis) per 5 sekundes	Tiekiamos energijos kokybė turi atitikti tipinius komercinės arba medicininės paskirties pastato aplinkai keliamus reikalavimus. Jei aparato naudotojui reikia tęsti darbą, kai nutrūksta elektros tiekimas, rekomenduojama, kad aparatas būtų maitinamas iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
Maitinimo tinklo dažnio (50 / 60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiniai maitinimo tinklo dažnio laukai turi atitikti tipinius komercinės arba medicininės paskirties pastatui keliamus reikalavimus.

PASTABA: U_T yra kintamosios srovės maitinimo tinklo įtampa prieš naudojimą bandymo lygiu.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams

Aparatas „CliniMACS Prodigy“ numatytas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Aparato savininkas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Gairės
Praleidžiamos radijo dažnio (RF) bangos IEC 61000-4-6	3 V _{rms} nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 V _{rms}	Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga nuo bet kurios aparato dalies, įskaitant kabelius, turi būti naudojama ne mažesniu atstumu, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį.
Spinduliuojami RD trukdžiai IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m	Rekomenduojamas atskyrimo atstumas $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}, \text{ nuo } 80 \text{ MHz iki } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P}, \text{ nuo } 800 \text{ MHz iki } 2,5 \text{ GHz}$ kai P – didžiausia vardinė siųstuvo išvesties galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo duomenis, o d – rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Fiksuotų RD siųstuvų lauko stipris nustatytas atliekant elektromagnetinį vietos tyrimą^a turi būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnio intervale^b. Trukdžių gali sukelti netoliese esanti įranga, pažymėta šiuo simboliu: 

PASTABA 1: kai dažnis 80 MHz ir 800 MHz, taikytini aukštesnio dažnių diapazono reikalavimai.

PASTABA 2: šios rekomendacijos gali tikti ne visoms situacijoms. Elektromagnetinių bangų sklidimą veikia pastatų, daiktų ir asmenų savybės jas sugerti arba atspindėti.

a Stacionarių siųstuvų, pvz., (judriojo / bevielio ryšio) telefonų ir mobiliųjų radijų, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo bei TV transliacijų bazinių radijo stočių skleidžiamo lauko stiprio teoriškai negalima tiksliai prognozuoti. Norint įvertinti stacionariųjų radijo dažnių siųstuvų sukuriamą elektromagnetinę aplinką, būtina atlikti vietos elektromagnetinės zonos tyrimus. Jei išmatuotas lauko stiprumas vietoje, kurioje naudojamas aparatas, viršija leidžiamą aukščiau nurodytą taikomą RF atitikties lygį, aparatą reikia stebėti, kad būtų galima užtikrinti tinkamą veikimą. Jeigu trinka veiksmingumas, reikia imtis papildomų priemonių, pvz., aparatą pasukti į kitą pusę ar perkelti į kitą vietą.

b Kai dažnių diapazonas yra 150 kHz – 80 MHz, lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.

A.3 lentelė. Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas (pagaminti iki 2018 m.)

Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamosios ir mobilios RD ryšių įrangos ir „CliniMACS Prodigy“

„CliniMACS Prodigy“ skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami sklaidžiami RF trukdžiai. Aparato savininkas arba naudotojas gali išvengti neigiamos elektromagnetinės sąveikos išlaikydamas minimalų rekomenduojamą atskyrimo atstumą tarp aparato ir nešiojamųjų ir judriojo ryšio RD ryšio priemonių (siųstuvų, įskaitant RFID skaitytuvus), atsižvelgdamas į ryšio priemonės maksimalią išvesties galią.

Nurodyta maksimali siųstuvo išvesties galia (W)	Atskyrimo atstumas priklausomai nuo siųstuvo dažnio (m)		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 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
Siųstuvų, kurių maksimali išvesties galia nepateikta lentelėje, rekomenduojamą atstumą „d“ metrais (m) galima apskaičiuoti pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį, kur P – maksimali siųstuvo išvesties galia vatais (W), kaip nurodo siųstuvo gamintojas.			

PASTABA 1: kai dažnis 80 MHz ir 800 MHz, taikytini atskyrimo atstumai, skirti aukštesniam dažnių diapazonui.

PASTABA 2: šios rekomendacijos gali tikti ne visoms situacijoms. Elektromagnetinių bangų sklaidimą veikia pastatų, daiktų ir asmenų savybės jas sugerti arba atspindėti.

A.4 lentelė. Rekomenduojami atskyrimo atstumai (pagaminti iki 2018 m.)

„CliniMACS Prodigy®“, pagaminti 2019 m. ir vėliau

Patvirtinta „CliniMACS Prodigy®“ ir patvirtintų reikmenų (žr. 4.3 lentelė) EMS atitiktis IEC 60601-1-2:2014 (4 leidimo) reikalavimams. Naudojant kitus maitinimo kabelius gali sustiprėti elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti aparato „CliniMACS Prodigy“ atsparumas. Jeigu maitinimo kabelio komplekte nėra, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė

Aparatas „CliniMACS Prodigy“ numatytas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Aparato savininkas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis
RD spinduliuotė CISPR 11/32	1 grupė
RD spinduliuotė CISPR 11/32	A klasė
Harmonikų spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė
Įtampos pokyčiai, svyravimai ir murgėjimai IEC 61000-3-3	Atitinka

A.5 lentelė. Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė (pagaminti 2019 m. ir vėliau)



ATSARGIAI

Reikėtų vengti naudoti šį aparatą šalia kitos įrangos arba sukrautą su ja, nes tai gali lemti netinkamą veikimą. Jei toks naudojimas yra būtinas, šią ir kitą įrangą reikia stebėti, kad būtų patikrinta, ar ji veikia normaliai.

Priklausomai nuo vidinio maitinimo tinklo techninių apribojimų, įtampos trūkiai įvadinėse elektros linijose, trunkantys ilgiau kaip 10 ms gali nutraukti atskyrimo procesą (maitinimo triktis). Po maitinimo trikties atskyrimo proceso vykdyti toliau negalima. Rekomenduojama aparatą jungti į nenutrūkstamo maitinimo šaltinį arba prie akumuliatoriaus, kuris įsijungia po 10 ms.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams

Aparatas „CliniMACS Prodigy“ numatytas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Aparato savininkas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis
Elektrostatinė iškrova (EI) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktinė iškrova ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV iškrova oru	±8 kV kontaktinė iškrova ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV iškrova oru
Elektriniai spartieji pereinamieji vyksmai – voros IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz kartojimo dažnis Energijos tiekimo linijos ±1 kV 100 kHz kartojimo dažnis Įvesties / išvesties linijos	±2 kV 100 kHz kartojimo dažnis Energijos tiekimo linijos ±1 kV 100 kHz kartojimo dažnis Įvesties / išvesties linijos
Viršįtampiai IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV tarp linijų ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tarp linijos ir žemės	±0,5 kV, ±1 kV tarp linijų ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tarp linijos ir žemės
Įtampos kryčiai, pertrūkiai ir kitimai IEC 61000-4-11	0 % U_T per 0,5 ciklą, kai 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T per 1 ciklą ir 70 % U_T per 25/30 ciklų (vienfazis), kai 0° 0 % U_T per 250/300 ciklų	0 % U_T per 0,5 ciklą, kai 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T per 1 ciklą ir 70 % U_T per 25/30 ciklų (vienfazis), kai 0°
Nurodytas maitinimo dažnio magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz
Radio dažnių laukų indukuoti trukdžiai IEC 1000-4-6	3 V (nuo 0,15 MHz iki 80 MHz) 6 V ISM juostų diapazone tarp 0,15 MHz ir 80 MHz 80 % AM, kai 1 kHz	3 V (nuo 0,15 MHz iki 80 MHz) 6 V ISM juostų diapazone tarp 0,15 MHz ir 80 MHz 80 % AM, kai 1 kHz
Spinduliuojami RD EM laukai IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2.7 GHz) 80 % AM, kai 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2.7 GHz) 80 % AM, kai 1 kHz
Arčio laukai nuo RD bevielės ryšių įrangos IEC 61000-4-3	Žr. lentelę toliau: Atsparumo specifikacijos šalia RD bevielės ryšių įrangos	Žr. lentelę toliau: Atsparumo specifikacijos šalia RD bevielės ryšių įrangos

A.6 lentelė. Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams (pagaminta 2019 m. ir vėliau)

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams, sklaidžiamiems RD bevielio ryšio komunikacijos įrangos

Bandomasis dažnis (MHz)	Juosta (MHz)	Įranga	Moduliavimas	Maksimali galia (W)	Atstumas (m)	Atsparumo bandymo lygis (V/m)	Atitikties lygis (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsinis moduliavimas 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusoidė	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE juosta 13, 17	Impulsinis moduliavimas 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	Impulsinis moduliavimas 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	Impulsinis moduliavimas 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsinis moduliavimas 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsinis moduliavimas 217 Hz	0,2	0,3	9	9

A.7 lentelė. Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams, sklaidžiamiems RD bevielio ryšio komunikacijos įrangos (pagaminta 2019 m. ir vėliau)



ATSARGIAI

Šio įrenginio veiksmingumo sumažėjimas. Šio įrenginio veiksmingumo sumažėjimas nešiojamąją RD ryšių įrangą naudojant šalia bet kurios aparato dalies. Nešiojamąją RD ryšių įrangą (įskaitant periferinę, kaip antai antenų kabelius ir išorines antenas) reikia laikyti ne mažesniu kaip 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios aparato dalies, įskaitant kabelius, nurodytus gamintojo.



Miltenyi Biotec

Vokietija / Austrija

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

JAV / Kanada

Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
JAV
☎ 800 SKIRTA 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

Beneliuksas

Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Nyderlandai
✉ macsnl@miltenyi.com
Klientų aptarnavimas
Nyderlanduose
☎ 0800 4020120
☎ 0800 4020100

Klientų aptarnavimas Belgijoje

☎ 0800 94016
☎ 0800 99626

Klientų aptarnavimas

Liuksemburge

☎ 800 24971
☎ 800 24984

Hongkongas

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

Ispanija

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

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

Japonija

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

Jungtinė Karalystė

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

Kinija

Miltenyi Biotec Technology &
Trading (Shanghai) Co., Ltd.
Room 401, 4/F
No. 1077, Zhangheng Road
Pudong New Area
201203 Shanghai
Kinijos LR
☎ +86 21 6235 1005-0
☎ +86 21 6235 0953
✉ macscn@miltenyi.com.cn

Pietų Korėja

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

Prancūzija

Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercœur
75011 Paris
Prancūzija
☎ +33 1 56 98 16 16
✉ macsfr@miltenyi.com

Skandinavija ir Baltijos šalys

Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeleorget 1
223 81 Lund
Švedija

✉ macsse@miltenyi.com

Klientų aptarnavimas Švedijoje

☎ 0200 111 800

☎ +46 280 72 99

Klientų aptarnavimas Danijoje

☎ 80 20 30 10

☎ +46 46 280 72 99

Klientų aptarnavimas

Norvegijoje, Suomijoje, Islandijoje

ir Baltijos šalyse

☎ +46 46 280 72 80

☎ +46 46 280 72 99

Šveicarija

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

🏠 www.miltenyibiotec.com

„Miltenyi Biotec“ tiekia gaminius ir teikia paslaugas visame pasaulyje. Apsilankę www.miltenyibiotec.com/local galite rasti artimiausią „Miltenyi Biotec“ atstovybę.

„CentriCult“, „CliniMACS“, „CliniMACS Prodigy“, „MACS“ ir „Miltenyi Biotec“ logotipas yra registruotieji prekių ženklai arba „Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG“ ir (arba) jos susijusių įmonių prekių ženklai įvairiose pasaulio šalyse. Autorių teisės © 2023 m. Miltenyi Biotec ir (arba) jos susijusios įmonės. Visos teisės saugomos.