



Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy®

Brukerveiledning



CliniMACS® Prodigy

CliniMACS-systemkomponenter, inkludert reagenser, slangesett, instrumenter og PBS/EDTA-buffer er designet, produsert og testet under et kvalitetssystem som er sertifisert etter ISO 13485. I EU er CliniMACS-systemkomponentene tilgjengelige som CE-merket medisinsk utstyr for deres respektive tiltenkte bruk, med mindre annet er angitt. I USA er CliniMACS CD34 Reagent-systemet, inkludert CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS og CliniMACS Tubing Set LS og CliniMACS PBS/EDTA Buffer FDA-godkjent som utstyr til human bruk (HUD), autorisert av USAs føderale lov for bruk ved behandling av pasienter med akutt myeloid leukemi (AML) i første fullstendige remisjon. Apparatets effekt for denne indikasjonen har ikke blitt demonstrert. Alle andre produkter i CliniMACS-produktserien er kun tilgjengelig for bruk under en anvendelse av godkjent nytt studielegemiddel (IND) eller et utprøvningshetsunntak (IDE). I Australia er følgende komponenter av CliniMACS Prodigy-systemet inkludert i Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) og er derfor godkjent for forsyning: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Prodigy-slangesett og CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Det er kun de produktene som er inkludert i ARTG som kan brukes i Australia. CliniMACS MicroBeads er kun til forskningsbruk og ikke til human terapeutisk eller diagnostisk bruk.

Med mindre annet er spesifikt angitt, er Miltenyi Biotecs produkter og tjenester kun til forskningsbruk og ikke til terapeutisk eller diagnostisk bruk.

Copyright © 2022 Miltenyi Biotec og/eller deres tilknyttede selskaper. Med enerett.

Ingen del av denne utgivelsen kan reproduseres, lagres i et uthentingssystem, overføres, utgis eller distribueres i noen form eller noen midler, elektronisk, mekanisk, ved fotokopiering, mikrofilming, opptak eller på annen måte, uten skriftlig tillatelse fra Miltenyi Biotech. Men til tross for det foregående kan eierne av CliniMACS Prodigy-systemet ta kopier utelukkende for opplæring av personell i bruk og service av enheten i deres virksomhet eller organisasjon.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, Miltenyi Biotec-logoen, PepTivator og TexMACS er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller deres tilknyttede selskaper i ulike land over hele verden. Alle andre varemerker nevnt i dette dokumentet er eiendommen til sine respektive eiere og brukes kun for identifikasjonsformål.

CliniMACS Prodigy®

Brukerveiledning

Utstedt: 2022-06

210-003-278/01

 **CE** 0123




Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Straße 68


51429 Bergisch Gladbach

Tyskland

Miltenyi Biotec Technical Support

 +49 2204 8306-3803

 technicalsupport@miltenyi.com

 www.miltenyibiotec.com

Viktig informasjon

Denne brukerveiledningen gir instruksjoner, advarsler, forholdsregler og annen viktig informasjon for bruk av CliniMACS Prodigy, samt advarsler og forholdsregler vedrørende håndteringen av biologisk farlig materiell og cellulært startprodukt. For detaljer om prosesser som kjøres på instrumentet, se brukerveiledningen for CliniMACS Prodigy for den respektive applikasjonen.

ADVARSEL

Betjeningen av CliniMACS Prodigy-systemet må kun utføres av opplærte operatører. Før systemet tas i drift, les nøye gjennom og forstå sikkerhetsinformasjonen, advarsler, forholdsregler og instruksjoner for riktig drift av CliniMACS Prodigy som finnes i bruksanvisningen til CliniMACS Prodigy-systemkomponentene (inkludert, men ikke begrenset til sikkerhetsinformasjonen i denne brukerveiledningen, kapittel 3 Viktig sikkerhetsinformasjon) og i alle sikkerhetsrelaterte anbefalinger som er utstedt av Miltenyi Biotech. Vær spesielt oppmerksom på alle advarsler som vises på instrumentet eller leveres med forbruksvarer og tilbehør. Operatøren må overholde alle instruksjoner og prosedyrer til enhver tid i løpet av driften av instrumentet, samt bekrefte at all sikkerhetsinformasjon, advarsler, forholdsregler og instruksjoner følges. Manglende overholdelse av sikkerhetsinformasjon, advarsler, forholdsregler og instruksjoner i bruksanvisningen kan føre til feilfunksjon på instrumentet, skade på eiendom, personskader og/eller død. Utstyrssikkerheten kan forringes hvis instrumentet ikke brukes etter produsentens anvisninger.

Oppbevar anvisningene for fremtidig bruk. De skal oppbevares tilgjengelig og klar til bruk, sammen med all annen sikkerhets- og driftsdokumentasjon, i løpet av hele levetiden til instrumentet for alt personell som er ansvarlig for installasjon, betjening og vedlikehold.

Innholdsfortegnelse

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Innledning | 9 |
| 1.1 | Generell informasjon | 9 |
| 1.2 | Serviceinformasjon | 10 |
| 1.2.1 | Informasjon om CliniMACS Prodigy | 10 |
| 1.2.2 | Teknisk support | 10 |
| 2 | Ordliste | 11 |
| 2.1 | Grafisk bilde | 11 |
| 2.2 | Symbolordliste | 12 |
| 2.2.1 | Sikkerhetssymboler | 12 |
| 2.2.2 | Symboler som brukes for merking av produkter | 13 |
| 2.2.3 | Begrepsordliste | 16 |
| 3 | Viktig sikkerhetsinformasjon | 27 |
| 3.1 | Sikkerhetsinstruksjoner for CliniMACS Prodigy | 30 |
| 3.1.1 | Bruk og installasjon | 30 |
| 3.1.2 | Elektriske farer | 31 |
| 3.1.3 | Kraftig magnetfelt | 33 |
| 3.1.4 | Optiske strålefarer | 33 |
| 3.1.5 | Kjemiske og biologiske farer | 34 |
| 3.1.6 | Mekaniske farer | 34 |
| 3.1.7 | Gassfarer | 35 |
| 3.1.8 | Varme overflater | 35 |
| 3.1.9 | Service og transport | 35 |
| 3.2 | Plassering av sikkerhetssymboler | 37 |

Innholdsfortegnelse (fortsettelse)

| | | |
|----------|---|-----------|
| 4 | CliniMACS Prodigy | 39 |
| 4.1 | Juridisk informasjon | 39 |
| 4.1.1 | CliniMACS Prodigy i CliniMACS Prodigy-celledelingssystem | 40 |
| 4.1.2 | CliniMACS Prodigy i CliniMACS Prodigy-produksjonssystem for celle- og genterapi | 41 |
| 4.2 | Tekniske spesifikasjoner | 42 |
| 4.3 | Komponentene til CliniMACS Prodigy | 44 |
| 4.3.1 | Kabinett og posehengere | 47 |
| 4.3.2 | Skjerm | 48 |
| 4.3.3 | Peristaltisk pumpe | 48 |
| 4.3.4 | Magnetenhet | 49 |
| 4.3.5 | CentriCultUnit | 49 |
| 4.3.6 | Gassblandingsenhet | 51 |
| 4.3.7 | Sensorer | 52 |
| 4.3.8 | Klemmeventiler | 52 |
| 4.3.9 | Kontaktpanel | 53 |
| 4.4 | Tilbehør for CliniMACS Prodigy | 55 |
| 4.4.1 | MACS TubeSealer | 55 |
| 4.4.2 | Strekkodeleser | 55 |
| 4.4.3 | CliniMACS Prodigy Supplementary Bag | 56 |
| 4.4.4 | CliniMACS Electroporator | 56 |
| 4.4.5 | CliniMACS Formulation Unit | 57 |

Innholdsfortegnelse (fortsettelse)

| | | |
|----------|--------------------------------------|-----------|
| 4.5 | Utpakking og installasjon | 57 |
| 4.5.1 | Leveranseomfang | 57 |
| 4.5.2 | Transport | 58 |
| 4.5.3 | Posisjonering | 58 |
| 4.6 | Rengjøring og desinfeksjon | 59 |
| 4.7 | Vedlikehold | 60 |
| 4.8 | Avfallshåndtering | 60 |
| 5 | CliniMACS Prodigy programvare | 61 |
| 5.1 | Berøringsskjerm | 61 |
| 5.1.1 | Bruk av berøringsskjerm | 61 |
| 5.1.2 | Generell oppsettsmeny | 62 |
| 5.2 | Innlogging, utlogging og nødstop | 62 |
| 5.2.1 | Innlogging | 63 |
| 5.2.2 | Utlogging | 63 |
| 5.2.3 | Nødstop (Emergency Stop) | 64 |
| 5.3 | Det grafiske brukergrensesnittet | 64 |
| 5.3.1 | Driftskontroller | 64 |
| 5.3.2 | Menyer | 70 |
| 5.4 | Applikasjonstjenester | 78 |
| 5.4.1 | Brukeradministrasjon | 79 |
| 5.5 | Alarmadministrasjon | 86 |

Innholdsfortegnelse (fortsettelse)

| | | |
|----------|---|-----------|
| 6 | CliniMACS Prodigy-system | 89 |
| 6.1 | CliniMACS Prodigy-systemkomponenter | 89 |
| 6.2 | Tilleggsmateriell og -utstyr | 90 |
| 6.3 | Begrensning | 90 |
| 6.4 | Advarsler og forholdsregler vedrørende prosessen | 91 |
| 6.5 | Advarsler og forholdsregler vedrørende håndtering av biologisk farlig materiell | 92 |
| 6.6 | Advarsler og forholdsregler vedrørende cellulært startprodukt | 93 |
| | | |
| 7 | Feilsøking | 95 |
| 7.1 | Feilfunksjon på instrument eller prosessvikt | 95 |
| 7.2 | Instrumentrengjøring etter lekkasje | 95 |
| | | |
| 8 | Juridiske merknader | 97 |
| 8.1 | Begrenset garanti | 97 |
| 8.2 | Varemerker | 98 |
| | | |
| | Vedlegg | 99 |
| | Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk kompatibilitet | |

1

Innledning

1.1 Generell informasjon

CliniMACS Prodigy-systemet tilbyr et sett av verktøy som gjør det mulig med høy kvalitet og standardisert cellebehandling for mange ulike applikasjoner. Systemet er basert på magnetisk celledelingsteknologi (MACS®-teknologi) utviklet av Miltenyi Biotec.

CliniMACS Prodigy representerer den neste generasjonen i automatisk celle- og væskebehandling. Med den integrerte væskeoverføringen, sentrifugeringen og den magnetiske separasjonsevnen, aktiverer instrumentet helautomatisk cellebehandling og dyrkningsapplikasjoner, samt væskehåndtering. Instrumentet tilbyr avanserte integrerte løsninger for å strømlinjeforme arbeidsflyter for cellebehandling. Det gir en fleksibel plattform som gjør det mulig å separere praktisk talt enhver cellype, samt tilpassede separasjonsprotokoller som oppfyller spesifikke prosesskrav. De ulike applikasjonene som kjører på instrumentet krever bruk av spesifikke CliniMACS Prodigy-systemkomponenter samt tilleggsmateriell og -utstyr, som beskrevet i brukerveiledningen til CliniMACS Prodigy som er utstedt for den respektive applikasjonen (se også avsnitt 6.1).

1.2 Serviceinformasjon

1.2.1 Informasjon om CliniMACS Prodigy

Noter modell- og serienummeret som du finner på baksiden av CliniMACS Prodigy nedenfor. Se disse numrene ved forespørsel om informasjon om instrumentet eller ved forespørsel om instrumentservice.

Referansnr. (REF): _____

Serienr. (SN): _____

Programvareversjonen vises under oppstartsfasen til instrumentet.

1.2.2 Teknisk support

For informasjon eller støtte, ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support.

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

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

Besøk www.miltenyibiotec.com for lokal kontaktinformasjon til Miltenyi Biotec Technical Support.

2

Ordliste

2.1 Grafisk bilde

Den følgende grafen viser panelene som brukes i denne brukerveiledningen for å informere brukeren om de potensielle risikoene hvis de skisserte advarslene og forholdsreglene ikke følges. Farenivået klassifiserer faren, slik som beskrevet nedenfor. Nivå, type og kilde for faren, samt potensielle konsekvenser, forbud og tiltak er indikert som følger. Ikonet på venstre side spesifiserer risikoen.

ADVARSEL

Indikerer en farlig situasjon som, dersom den ikke unngås, kan medføre død eller alvorlig skade.

FORSIKTIG

Angir en farlig situasjon som kan medføre mindre eller moderate personskader dersom den ikke unngås.

MERKNAD

Viser til praksiser eller informasjon som ikke er relatert til personskade, men som kan føre til eiendomsskade.

VIKTIG

Informerer brukeren om viktige praksiser eller informasjon som ikke er relatert til personskader eller materielle skader.

2.2 Symbolordliste

2.2.1 Sikkerhetssymboler



Generelle varselsskilt



Advarsel: Elektrisitet



Advarsel: Magnetisk felt



Advarsel: Optisk stråling



Advarsel: Biologisk fare



Advarsel: Høyt lydtrykknivå



Advarsel: Knusing av hender



Advarsel: Varm overflate

2.2.2 Symboler som brukes for merking av produkter



Medisinsk enhet



Europeisk samsvarsgodkjenning med ID-nummer 0123 (ID-nummer til teknisk kontrollorgan: TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich).



Eurasisk samsvarsmærke



NRTL-sertifiseringsmerke: Produktet oppfyller konsensusbaserte standarder for sikkerhet, som kreves av OSHA (Occupational Safety/Health Administration), som er bestemt av NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratories) TÜV SÜD



Se bruksanvisningen



Forsiktig



Produsent



Produksjonsdato



Beskyttende jordingsterminal (jording)



Ikke-ioniserende stråling



Separat innsamling for avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr



Sikring



Holdes tørr



Knuselig, håndteres med forsiktighet



Denne siden opp



Strøm AV



Strøm PÅ



Installasjonsdato



Må ikke gjenbrukes.



Må ikke brukes hvis pakningen er skadet



Forpakningen er PVC-fri



Brukes innen-dato



Temperaturgrense



Ikke-pyrogen væskebane



Batch-kode



Delenummer



Pakningsinnhold

| | |
|---|---|
|  | Katalognummer |
|  | Serienummer |
|  | Unik enhetsidentifikator |
|  | Sterilisert med bruk av aseptisk prosesseringsteknikk |
|  | Sterilisert med bruk av damp eller tørr varme |
|  | Sterilisert ved stråling |
|  | Ikke-steril |
|  | Enkelt sterilt barrieresystem |
|  | Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenpå |
|  | Telefon |
|  | Faks |
|  | E-post |
|  | Nettside |

2.2.3 Begrepsordliste

| | |
|---|--|
| AUX 3-pinner kontakt (for CliniMACS Prodigy produsert inntil juli 2020) | Kontakt for kompatible eksterne enheter, for tiden ikke funksjonell |
| AUX 5-pinner kontakt | Se TubeSealer-port. |
| Aferese | En metode for å ta blod der helblodet trekkes ut, en ønsket komponent velges og beholdes, og resten av blodet returneres til donoren |
| Alarmkontakt | Relékretskontakt for tilkobling av instrumentet til et eksternt alarmsystem |
| Antigen Bag | Pose som inneholder antigen, del av CliniMACS Prodigy TS 500 |
| Application Bag | Applikasjonspose for cellulært startprodukt, del av CliniMACS Prodigy-slangesett |
| Beinmargaspirering | Prøve av beinmarg som tas ved innføring av en nål gjennom beinet som trekkes inn i en sprøyte |
| Berøringsskjerm | TFT LCD-type med berøringsskjermfunksjonalitet som en del av CliniMACS Prodigy for å veilede operatøren gjennom oppsettsprosedyren og tillate overvåkning av automatiske instrumentoperasjoner. Lokalisert på berøringsskjermen er det sentrale kontrollkortet og datalagringsenheten. |
| Brukerprogram | Programvare som definerer en spesifikk sekvens av celleprosesstrinnene, f.eks. sentrifugering, væskeoverføring eller kontrollert inkubering. |
| CAN | Områdenettverk for styring (Controller Area Network) |
| CAN-kontakt | Kontakt som brukes kun til serviceformål |
| Cellulært startprodukt | Celleholdig produkt som brukes som startmateriale for CliniMACS Prodigy-applikasjoner f.eks. leukaferehøsting, PBMC-er eller beinmarg |

| | |
|--------------------------------------|---|
| CentriCult™ Unit-lokk | Beskyttelsesdeksel som låser CentriCult Unit |
| CentriCult Unit | CentriCult Unit, som en del av CliniMACS Prodigy, består av en cellebehandlingsdel som har følgende komponenter: lagdeteksjonskamera, mikroskopkamera, varmeutvekslingsenhet, kammerets låseadapter og lokket på enheten. Denne delen kan være temperatur- og atmosfærekontrollert for sentrifugering, inkubasjon og celledyrkning. |
| CliniMACS® Electroporation Buffer | Buffer som brukes til elektroporering av celler med CliniMACS Electroporator |
| CliniMACS Electroporator | CliniMACS Electroporator er et helautomatisk instrument for elektroporering av eukaryote celler i kombinasjon med CliniMACS Prodigy. Etter elektroporering blir celler videre behandlet av CliniMACS Prodigy. |
| CliniMACS Formulation Unit | CliniMACS Formulation Unit er et instrumenttilbehør for automatisk endelig formulering og prøvetaking av eukaryote celler i kombinasjon med CliniMACS Prodigy. CliniMACS Formulation Unit gjør det mulig for brukeren å ta celleprøver under eller etter behandling av CliniMACS Prodigy. |
| CliniMACS PBS/EDTA Buffer | Buffer som brukes til celleklargjøring og celledeling med CliniMACS-systemet: PBS (fosfatbufret saltløsning), supplementert med 1 mM EDTA, pH 7,2. Før bruk må CliniMACS PBS/EDTA Buffer suppleres med HSA i farmasøytisk grad til en endelig konsentrasjon på 0,5% (vekt/volum, dvs. 5 g HSA per liter buffer). HSA-supplementert buffer kalles prosessbuffer. |
| CliniMACS Prodigy | CliniMACS Prodigy er et instrument for automatisk cellebehandling. Dette instrumentet tilbyr integrerte løsninger for arbeidsflyter for cellebehandling: fra celledeling gjennom celledyrkning til formulering av det endelige produktet. |

| | |
|-------------------------------------|---|
| CliniMACS Prodigy Supplementary Bag | CliniMACS Prodigy Supplementary Bag er beregnet til å hjelpe til å redusere brukerens kontakt med utilsiktet emittert, potensielt smittomt prøvemateriale fra CliniMACS Prodigy-slangesett. |
| CliniMACS Prodigy-slangesett | Sett av slanger, koblinger, kolonner (som aktuelt for slangesettet), sentrifugeringskammer, pumpe-slange og poser som cellesuspensjonen prosesseres gjennom. De ulike slangesettene er designet for de spesifikke behovene til den respektive applikasjonen. |
| EDTA | Etylendiamintetraeddiksyre |
| Electroporation unit | Electroporation Unit inkluderer en holder for elektroporeringskyvetten og påfører en elektrisk impuls på kyvetten. |
| Elektroporeringskyvette | Elektroporeringskyvetten er en del av CliniMACS Prodigy EP-4 og CliniMACS Prodigy EP-2 og er plassert i holderen til Electroporation Unit. Celler og nukleinsyrer, proteiner eller andre små molekyler fylles inn i elektroporeringskyvetten, og en sterk elektrisk impuls brukes på cellene. |
| Elueringsbuffer | Løsning for å eluere celler i Target Cell Bag og Non-Target Cell Bag |
| Filtration Bag | Pose for filtrering av celleprodukt som er merket med depleksjonsreagens før magnetisk celledeling, del av spesifikke CliniMACS Prodigy-slangesett. |
| ×g | Flerdoblning av Jordens tyngdekraftsakselerasjon |
| Gassblandingsenhet | Gassblandingsenheten inne i CliniMACS Prodigy brukes til å klargjøre en blanding av opptil tre ulike gasser for celledyrkningsformål. Det er kun CO ₂ , trykkluft og eventuelt N ₂ som kan brukes med CliniMACS Prodigy. |
| Gassinntakskontakt | Tre gassinntakskontakter på baksiden av instrumentet for tilkobling av eksterne gassforsyninger |

| | |
|----------------------------------|--|
| Gassutløpskontakt | Enkel utløpskontakt på forsiden av instrumentet for tilkobling av gassblandingsenhet til slangesettet for å gjøre det mulig å justere atmosfæren i dyrkningskammeret. |
| HSA | Humant serumalbumin. Farmasøytisk HSA, godkjent i ditt land, er nødvendig som buffersupplement ved bruk med CliniMACS Prodigy-systemet og medfølger ikke som en del av CliniMACS-systemet. |
| Heat Exchange Cartridge (HEC) | Del av spesifikke CliniMACS Prodigy-slangesett som gjør det mulig med temperaturkontroll av væsker i slangesettet |
| Hematopoietiske progenitorceller | Progenitorceller av lymfoid, myeloid og erytroid avstamning |
| Hetteglassadapter | Adapter på CliniMACS Prodigy-slangesett for å koble til hetteglasset (f.eks. hetteglass for CliniMACS-reagens) |
| Hetteglassholder | Del av posehengerenheten for å holde på plass et hetteglass |
| Holdering | Plastring i hver ende av pumpe slangen som gjør det mulig for pumpe slangen å beholde riktig plassering, del av CliniMACS Prodigy-slangesett |
| Infusjonsløsning | Buffer eller medium der celler formuleres endelig etter cellebehandling. Sammensetningen av denne løsningen er avhengig av ytterligere nedstrømsbruk av celleproduktet og kan velges individuelt av operatøren. Infusjonsløsningen er ikke en del av CliniMACS Prodigy-systemet. |
| Inntaksslange | Lukket slange som gjør det mulig med steril sveising av tilleggsposer, tilbehør osv., del av spesifikke CliniMACS Prodigy-slangesett. |
| Intermediate Storage Bag | Pose for midlertidig oppbevaring av merkede celler, del av spesifikke CliniMACS Prodigy-slangesett. |

| | |
|------------------------|--|
| Jordskrue | Del av kontaktpanelet på baksiden av CliniMACS Electroporator |
| Kabinett | Kabinettet til CliniMACS Prodigy inkludert posehengere og posebrett. En berøringsskjerm er koblet til kabinettet. |
| Kammer | Del for fraksjonering, vasking og merking etter sentrifugering og for dyrkning av celler, del av CliniMACS Prodigy-slangesett |
| Kammerets drivenhet | Enheten som driver kammeret i CentriCult Unit |
| Kammerets låseadapter | Kammerets låseadapter holder kammeret til slangesettet og kobler det til kammerets drivenhet |
| Kanalklips | Den blå klipsen holder slangen utenfor CentriCult Unit på plass |
| Klemmeventil | Del av CliniMACS Prodigy: 24 magnetiske ventiler brukes til å feste CliniMACS Prodigy-slangesett på instrumentet og sikre kontrollerte flytbaner i slangesettet gjennom hele prosedyren |
| Layer Detection Camera | Kamerasystem som bruker opphavsrettslig beskyttet teknologi til deteksjon av ulike mellomlag under sentrifugering, som tillater kontrollert aspirasjon av celler eller væsker, en del av CentriCult Unit |
| Leukaferese | Aferese som innhenter leukocytter |
| Luer-kontakt | Skrukobling, del av CliniMACS Prodigy-slangesett |
| MACS TubeSealer | Varmeforsegler som brukes til å forsegle PVC- og EVA-slanger i CliniMACS Prodigy-slangesett som er installert på CliniMACS Prodigy |

| | |
|-------------------------------|--|
| Magnetenhet | Magnetenheten brukes til å separere magnetisk merkede celler fra ikke-merkede celler. Den inkluderer en bevegelig, sterk permanent magnet og en kolonneholder for separasjonskolonnen der de magnetisk merkede cellene oppbevares. |
| Magnetisk antistoff | Et super-paramagnetisk merket antistoff |
| Mediumpose | Pose som inneholder medium (f.eks. TexMACS™ Medium). Mediumposen er ikke en del av CliniMACS Prodigy-slangesett. |
| Merking | Binding av celler med magnetisk merkingsreagens, f.eks. CliniMACS CD34 Reagent til CD34-positive celler |
| Mikroskopkamera | Optisk enhet for mikroskopisk undersøkelse av celler som er dyrket i kammeret, del av CentriCult Unit |
| Monoklonalt antistoff | En enkel type antistoff som er rettet mot et spesifikt epitop (antigen, antigendeterminant) og er produsert av et enkelt klon av B-celler eller en enkel hybridom cellelinje, som er dannet av fusjonen av en lymfocytceller med en myelomcelle. |
| Non-Target Cell Bag | Pose som inneholder ikke-målcellefraksjonen, del av spesifikke CliniMACS Prodigy-slangesett |
| Non-Target Cell Bag Depletion | Pose som inneholder merkede celler (ikke-målcellefraksjon) etter depleksjonsprosedyren, del av spesifikke CliniMACS Prodigy-slangesett |
| o/min | Omdreininger i minuttet |
| Overføringspose | Pose med en slange og en pigg på enden. Overføringsposen er ikke en del av CliniMACS Prodigy-slangesett. |

| | |
|---------------------------|---|
| PepTivator® | PepTivators er samlinger av lyofiliserte peptider. PepTivator-peptidsamlinger består av hovedsakelig 15mer-peptider med elleve aminosyreoverlappinger som dekker hele sekvensen til proteinantigenet. |
| Peristaltisk pumpe | Instrumentdel som brukes til å kontrollere væskens flythastighet i slangesettet |
| Plasmaoverføringssett | Kontaktsett med to kontakter for å koble sammen to poser. Et plasmaoverføringssett kan kreves for noen prosesser. Plasmaoverføringssettet er ikke en del av CliniMACS Prodigy-slangesett. |
| Pose til elueringsbuffer | Pose som inneholder elueringsbuffer, del av CliniMACS Prodigy-slangesett |
| Pose til infusjonsløsning | Pose som inneholder infusjonsløsningen. Posen til infusjonsløsning er ikke en del av CliniMACS Prodigy-slangesett. |
| Pose til prosessbuffer | Pose som inneholder CliniMACS PBS/EDTA Buffer som supplementeres med HSA til en endelig konsentrasjon på 0,5% (w/v) |
| Posehenger | Komponent av CliniMACS Prodigy der elementer av CliniMACS Prodigy-slangesett, slik som bufferposer, applikasjonsposer eller hetteglass er montert |
| Poserom | Del av CliniMACS Prodigy for oppbevaring av poser under instrumentdrift. |
| Power-CAN-kontakt | Kontakt for eksterne enheter med høyere strømkrav (slik som CliniMACS Electroporator) |
| Pre-kolonne | Kolonne som tjener som et filter for å fange celler som samhandler ikke-spesifikt med kolonnematriksen, del av spesifikke CliniMACS Prodigy-slangesett |

| | |
|-----------------------|--|
| Pre-kolonneholder | Holder som er koblet til posehengeren for å holde pre-kolonnen til slangesettet på plass, del av CliniMACS Prodigy |
| Priming | Trinn før celledeling der buffer eller medium skylles gjennom slangesettet |
| Priming Bag | Pose som inneholder buffer fra primingtrinnet, del av spesifikke CliniMACS Prodigy-slangesett |
| Prosess | Programvare designet for cellebehandling og dyrkningsapplikasjoner. Operatøren kan velge fra en meny av prosesser avhengig av den tiltenkte prosedyren. |
| Prosessbuffer | CliniMACS PBS/EDTA Buffer som supplementeres med HSA til en endelig konsentrasjon på 0,5% (w/v) |
| Prosessmedium | Medium for dyrkning og prosessering av celler i slangesettet |
| Pumpesikkerhetsbryter | Sensor som forhindrer pumpedrift når pumpedøren er åpen, del av CliniMACS Prodigy |
| QC Bag | Pose som inneholder automatisk innhentede QC-prøver fra prosessen, del av spesifikke CliniMACS Prodigy-slangesett |
| RBC | Røde blodceller |
| Reapplication Bag | Pose for berikede celler før dyrkning, del av CliniMACS Prodigy-slangesett |
| Rengjøringsløsning | Aqua bidest til bruk til injeksjoner. Rengjøringsløsningen brukes til å rengjøre innvendig slange og kammeret til slangesettet under spesifikke rengjøringsprosessstrinn. Rengjøringsløsningen er ikke en del av CliniMACS Prodigy-systemet. |

| | |
|--------------------------|--|
| Rengjøringsløsningspose | Pose som inneholder rengjøringsløsningen. Rengjøringsløsningsposen er ikke en del av CliniMACS Prodigy-slangesett. |
| Reservoir Bag | Pose som inneholder elueringsbuffer, del av spesifikke CliniMACS Prodigy-slangesett |
| Sentrifugeringssensor | Del av CentriCult Unit for å kontrollere sentrifugeringshastigheten |
| Separasjonskolonne | Kolonne der magnetisk merkede celler beholdes når de eksponeres for det magnetiske feltet, del av CliniMACS Prodigy-slangesett |
| Separasjonskolonneholder | Støpte ledere i magnetenheten som holder separasjonskolonnen på plass |
| Separasjonsreagens | Reagens for magnetisk merking av celler, f.eks. CliniMACS CD34 Reagent |
| Signallampe | LED-signallampe som er posisjonert på toppen av en posehenger A for å gi optiske signaler om statusen til instrumentet i drift |
| Sikkerhetsventil | Sikkerhetsventil i gassblandingsenhet, posisjonert på baksiden av instrumentet |
| Slangekanal | Instrumentdel mellom kabinettet og lokket til CentriCult Unit som tjener som en sikker passasje for slangen til slangesettet fra innsiden av CentriCult Unit til utsiden av enheten. |
| Strekkode | Maskinleselig representasjon av data, f.eks. delenummer, batch-kode, brukes innen-dato, indikert på nødvendig materiell |
| Strekkodeleser | Strekkodeleseren tjener som en datainnmatingsenhet for å skanne strekkoder som er trykket på, f.eks. CliniMACS-materiell, som er nødvendige for prosessutførelse med CliniMACS Prodigy-systemet. |
| Styringspinne | Del av den peristaltiske pumpen for å holde pumpe slangen på plass |

| | |
|-----------------------|---|
| Supplementary Bag-rom | Instrumentdel under CentriCult Unit for oppbevaring av CliniMACS Prodigy Supplementary Bag |
| Target Cell Bag | Pose som inneholder målcellefraksjonen, del av spesifikke CliniMACS Prodigy-slangesett |
| Test Cuvette Adapter | Test Cuvette Adapter (TCA, Testkuvetteadapter) tjener til testing av elektroporeringsparametere i en liten skala med elektroporeringskvetter som brukes i manuelle elektroporeringsenheter. |
| Tilbakeslagsventil | Tilbakeslagsventiler er toportsventiler, noe som betyr at de har to åpninger i hoveddelen, én for at væske skal slippes inn og én for at væske skal slippes ut. Et viktig konsept i tilbakeslagsventiler er sprengningstrykket, som er minimum oppstrømstrykk som ventilen vil fungere ved. |
| Trykksensor | Integral del av den peristaltiske pumpen som overvåker trykket i slangesettet for å gjøre det mulig med deteksjon av lekkasjer eller tilstopping av slangesettet |
| TubeSealer-port | Kontakt for MACS TubeSealer |
| USB | Universal Serial Bus |
| USB-porter | Standard USB-porter for å gjøre det mulig med enkel dataoverføring |
| Varmevekslingsenhet | Del av CentriCult Unit for å sikre konstante temperaturer i enheten |
| Væskesensor | CliniMACS Prodigy er utstyrt med fire væskesensorer som overvåker væskeflyten i slangesettet basert på et ultrasonisk prinsipp. Det gjør det mulig å detektere luftbobler. |
| Waste Bag | Søppelpose som inneholder kasserte væsker under drift av CliniMACS Prodigy, del av spesifikke CliniMACS Prodigy-slangesett |
| WBC | Hvite blodceller |

3

Viktig sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

Betjeningen av CliniMACS Prodigy-systemet må kun utføres av opplærte operatører. Før systemet tas i drift, les nøye gjennom og forstå sikkerhetsinformasjonen, advarsler, forholdsregler og instruksjoner for riktig drift av CliniMACS Prodigy som finnes i bruksanvisningen til CliniMACS Prodigy-systemkomponentene (inkludert, men ikke begrenset til sikkerhetsinformasjonen som beskrives i dette kapitlet) og i alle sikkerhetsrelaterte anbefalinger som er utstedt av Miltenyi Biotech. Vær spesielt oppmerksom på alle advarsler som vises på instrumentet eller leveres med forbruksvarer og tilbehør. Operatøren må overholde alle instruksjoner og prosedyrer til enhver tid i løpet av driften av instrumentet, samt bekrefte at all sikkerhetsinformasjon, advarsler, forholdsregler og instruksjoner følges. Manglende overholdelse av sikkerhetsinformasjon, advarsler, forholdsregler og instruksjoner i bruksanvisningen kan føre til feilfunksjon på instrumentet, skade på eiendom, personskader og/eller død. Utstyrssikkerheten kan forringes hvis instrumentet ikke brukes etter produsentens anvisninger.

Oppbevar anvisningene for fremtidig bruk. De skal oppbevares tilgjengelig og klar til bruk, sammen med all annen sikkerhets- og driftsdokumentasjon, i løpet av hele levetiden til instrumentet for alt personell som er ansvarlig for installasjon, betjening og vedlikehold.

ADVARSEL

Farer for brukere, instrumentskade og/eller feilfunksjon, uforutsigbare resultater, tidlig slitasje og/eller redusert levetid på instrumentet hvis følgende sikkerhets informasjon, advarsler, forholdsregler og anvisninger ikke overholdes til enhver tid ved bruk av instrumentet.

- Betjen, håndter, bruk og vedlikehold alltid instrumentet i samsvar med sikkerhetsinformasjon, advarsler, forholdsregler, instruksjoner og anbefalte prosedyrer som er gitt i brukerveiledningene og andre skriftlige instruksjoner som er utstedt av Miltenyi Biotec. Ikke avvik fra disse bruksanvisningene og prosedyrene.
- Se til at instrumentet betjenes, håndteres, brukes og vedlikeholdes kun av tilstrekkelig kvalifisert og opplært personell som er kjent med konstruksjon, betjening og farer i forbindelse med instrumentet. Instrumentet er beregnet til bruk i profesjonelt helsetjenestemiljø. Instrumentet er ikke beregnet til bruk i nærheten av aktivt HF-kirurgisk utstyr. Kunden eller brukeren skal forsikre seg om at utstyret brukes i et slikt miljø.
- Instrumentet skal alltid betjenes, håndteres, brukes og vedlikeholdes i samsvar med alle gjeldende lover, regler, forskrifter og administrative bestemmelser, inkludert, men ikke begrenset til alle forskrifter vedrørende helse og sikkerhet på arbeidsplassen og hvis aktuelt, sikkerheten av medisinsk utstyr, ved det stedet der instrumentet betjenes.
- Bruk alltid instrumentet til det tiltenkte formålet (i samsvar med produkt dokumentasjonen og innenfor ytelsesgrensene), og ikke på noen annen måte eller til noe annet formål.
- Sikkerheten og ytelsen til instrumentet kan bli redusert. Bruk aldri instrumentet med andre forbruksvarer, tilbehør, transdusere og/eller kabler enn de som er godkjent av Miltenyi Biotec for å garantere sikker og riktig betjening av instrumentet.
- **Merk:** Bruk av andre forbruksvarer, tilbehør, transdusere og/eller kabler enn de som er uttrykkelig godkjent av Miltenyi Biotec kan ugyldiggjøre garantien og/eller ugyldiggjøre tillatelsen til å bruke dette instrumentet under gjeldende forskrifter.

- Følg alltid vedlikeholdsanbefalingene fra Miltenyi Biotec og gjeldende produktstandarder. **Merk:** Installasjon, vedlikehold og service av instrumentet må kun utføres av en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør. Se til at instrumentet ikke settes i drift med mindre og inntil alle innledende og periodiske vedlikeholds- og instrumentsikkerhetskontroller er vellykket utført.
- Defekter skal behandles umiddelbart. Hvis det er tvil om riktig funksjon på instrumentet, skal instrumentet **ikke brukes**, og en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør eller Miltenyi Biotec Technical Support skal kontaktes så snart som mulig.
- Instrumentet skal aldri endres eller modifiseres unntatt med Miltenyi Biotecs skriftlige godkjenning på forhånd. **Merk:** Endringer eller modifikasjoner på instrumentet som ikke uttrykkelig er godkjent av Miltenyi Biotec kan gjøre garantien ugyldig og/eller ugyldiggjøre operatørens rett til å bruke instrumentet under gjeldende forskrifter.

ADVARSEL

Risiko for død, alvorlig personskade og/eller materielle skader, instrumentfeilfunksjon eller skade, prematur slitasje og redusert instrumentlevetid. Manglende overholdelse av sikkerhetsinformasjon, advarsler, forholdsregler og instruksjoner i brukerveiledningene (og i andre sikkerhetsrelaterte utgivelser fra Miltenyi Biotec for bruk med instrumentet) kan føre til upassende og feil bruk, håndtering eller pleie av produktet og forårsake fare, og dette kan føre til død, alvorlige personskader og/eller materielle skader, instrumentfeilfunksjon eller -skade, tidlig slitasje og redusert levetid på instrumentet, og det kan gjøre garantien ugyldig og/eller ugyldiggjøre tillatelsen til å betjene instrumentet under gjeldende forskrifter. Følg også sikkerhetsinformasjon, advarsler, forholdsregler og instruksjoner i brukerveiledningene (og i andre sikkerhetsrelaterte utgivelser utstedt av Miltenyi Biotec til bruk med instrumentet). Miltenyi Biotec påtar seg intet ansvar for konsekvenser som oppstår som følge av manglende overholdelse av sikkerhetsinformasjonen, advarsler, forholdsregler og instruksjoner som er gitt i dette dokumentet.

Hvis du er bekymret for sikker bruk av instrumentet eller hvis ekstra informasjon vedrørende CliniMACS Prodigy-systemet kreves, ta kontakt med autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør eller Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Sikkerhetsinstruksjoner for CliniMACS Prodigy



I tilfelle et uventet prosessavbrudd eller meldinger på skjermen som informerer operatøren om å kontakte teknisk support, ta umiddelbart kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support. Hvis sikker operasjon ikke lenger er mulig, slå umiddelbart av og koble fra instrumentet fra strømuttaket, og ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support eller en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør.

3.1.1 Bruk og installasjon

FORSIKTIG

Risiko for prosessvikt. Hvis alarmsignalene ikke detekteres og nødvendige handlinger ikke utføres eller bekreftes, er det en risiko for prosessvikt. Bekreft at optiske og akustiske alarmsignaler kan gjenkjennes av operatøren når som helst i løpet av prosessen.

ADVARSEL

Risiko for feil drift grunnet økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet. Bruk av forbruksvarer, tilbehør og andre kabler enn de som spesifiseres eller leveres av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feil drift. Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler med tanke på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen (se vedlegg). Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Bruk kun instrumentet med tilbehør, transdusere og/eller kabler som er godkjent av Miltenyi Biotec. Installasjon av CliniMACS Prodigy må kun utføres av en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør.

CliniMACS Prodigy kan brukes gjentatte ganger. Den er ikke ment til å kastes etter én gangs bruk. Ta kontakt med den lokale myndigheten som styrer elektrisk strømforsyning, byggkonstruksjoner, vedlikehold eller sikkerhet for mer informasjon om installasjon av utstyret.

FORSIKTIG

Målcellenes egnethet for klinisk bruk kan bli forringet. Målcellene må analyseres, ellers kan egnetheten for klinisk bruk forringes. Undersøk målcellene vedrørende kvalitet og kvantitet med hensyn til tiltenkt bruk.

3.1.2 Elektriske farer



Elektriske instrumenter utgjør en risiko for elektrisk støt, elektrisk kortslutning og overoppheting. Elektrisk støt kan føre til alvorlig personskade eller død. Ikke bruk instrumentet hvis det har synlige skader eller har falt ned. Kontakt Miltenyi teknisk support.

En elektrisk kortslutning og overoppheting kan føre til spredning av brann.

CliniMACS Prodigy er en enhet i verneklasse I og kan kun kobles til et uttak med jordtilkobling.

Elektronisk utstyr kan avgi gnister som kan antenne brennbar damp eller støv og føre til eksplosjon eller spredning av brann.

ADVARSEL

Risiko for elektrisk støt, elektrisk kortslutning og spredning av brann. Instrumentkabinettet reduserer risikoen for elektrisk støt, elektrisk kortslutning og spredning av brann. Åpning av ethvert deksel på instrumentet opphever dette beskyttelsestiltaket. Ikke fjern eller penetrer noe deksel på instrumentet. Det er kun en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør som kan åpne instrumentet eller skifte reservedeler.

Risiko for elektrisk støt eller skade på instrumentet. Risiko for elektrisk støt eller skade på instrumentet hvis instrumentet rengjøres med overdreven mengde rengjøringsmiddel eller mens det er slått på. Rengjør kun instrumentet når det er slått av og strømledningen er koblet fra. Unngå inntrengning av enhver væske til ventilene og væskesensoren. Ikke bruk overdreven mengde rengjørings- eller desinfeksjonsmidler for å unngå å søle inn i gassutløpskontakten. Etter rengjøring, tørk av all overflødig væske fra ventilene, pumpehodet, gassutløpskontakten osv.

Hvis det oppstår flammer eller røyk, slå av instrumentet umiddelbart, koble fra det elektriske uttaket og kontakt en lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør eller Miltenyi Biotec Technical Support.

Instrumentet er kun beregnet til innendørs bruk. Vanninntrengning kan føre til en elektrisk kortslutning og risiko for elektrisk støt eller spredning av brann. Ikke bruk instrumentet på et vått eller fuktig sted eller hvis det har blitt utsatt for fuktighet. Unngå høy fuktighet eller kondens og ikke la instrumentet komme i kontakt med vann. Spesiell forsiktighet må utvises ved håndtering av væsker. Tørk opp søl umiddelbart. La ikke væsker trenge inn i instrumentets indre deler. Unngå inntrengning av væske i ventilene. Ikke bruk instrumentet hvis væsker har blitt sølt inn i instrumentet.

Væskebeholdere må håndteres med forsiktighet i nærheten av instrumentet. Etter flytting av instrumentet fra et kaldt miljø, for eksempel et kaldt rom ved +4 °C (+39 °F), til romtemperatur, kan det dannes kondenserende væskedråper på innsiden av instrumentet. Det er nødvendig å vente på at instrumentet er avfuktet før instrumentet tas i bruk. Koble instrumentet fra strømuttaket før rengjøring. Bruk ikke væske eller aerosolrengjøringsmidler; bruk alltid en fuktig klut.

Risiko for overoppheting. Risiko for overoppheting i tilfelle redusert luftsirkulasjon. Ikke plasser instrumentet med baksiden direkte mot veggen. Hold en avstand på minst 14 cm for å tillate fri luftsirkulasjon. La det være tilstrekkelig med plass rundt ventilasjonsåpningene på baksiden og under instrumentet. Vurder at instrumentet krever tilstrekkelig luftsirkulasjon for varmeveksling og kjøling. Les kapittelet Viktig sikkerhetsinformasjon for å unngå risiko for overoppheting.

Omgivelsestemperaturen er kanskje ikke tilstrekkelig til å kjøle ned instrumentet til akseptable driftstemperaturer uten tilstrekkelig sirkulasjon. Bekreft at rommet der du bruker instrumentet har tilstrekkelig med luftsirkulasjon. Instrumentet skal ikke plasseres ved siden av radiatorer, panelovner, komfyrer eller annet utstyr (inkludert forsterkere) som avgir varme. Unngå at instrumentet utsettes for direkte sollys. Mellomrom og åpninger på instrumentet er gitt for ventilasjon og skal aldri blokkeres eller dekkes til, da disse beskytter instrumentet mot overoppheting. Ikke plasser instrumentet inni et innebygget apparat eller et innestengt rom, slik som et hyllestativ, med mindre apparatet har blitt spesifikt designet til å holde instrumentet, riktig ventilasjon er gitt, og monteringsinstruksjonene for instrumentet har blitt fulgt.

Se til at hovedbryteren, samt uttaket for strømledningen er lett tilgjengelige og er plassert så nært operatøren av instrumentet som mulig. Hvis det er nødvendig å koble fra strømforsyningen, trekk ut ledningen fra strømuttaket

Instrumentet er utstyrt med et tre-ledet elektrisk jordet støpsele som har en tredje pinne for jording. Dette støpselet passer kun i et jordet strømuttak. Dette er en sikkerhetsfunksjon. Ikke prøv å sette støpselet inn i et ikke-jordet strømuttak. Hvis støpselet ikke kan settes inn i uttaket, ta kontakt med en lokal elektriker for å skifte ut uttaket.

Instrumentet skal kun betjenes fra en strømkilde som er indikert på produktets elektriske typeskilt. For spørsmål om hvilken strømkilde som skal brukes, ta kontakt med autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør. Ikke bruk skjøteledninger eller grenuttak. Ikke overbelast et strømuttak.

⚠ FORSIKTIG

Risiko for avbrudd i separasjonsprosessen. Basert på tekniske begrensninger for den interne strømforsyningsspenningen til instrumentet, kan avbrudd i strømforsyningens inngangslinjer i mer enn 10 ms føre til at separasjonsprosessen avbrytes (strømbrudd). Separasjonsprosessen kan ikke gjenopptas etter et strømbrudd. Det anbefales at instrumentet strømføres fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri som starter innen 10 ms.

3.1.3 Kraftig magnetfelt

⚠ ADVARSEL

Risiko for alvorlig personlig skade for personer som bruker pacemakere, hjerneshunts eller elektroniske medisinske implantater. CliniMACS Prodigy er utstyrt med en ekstremt sterk permanent magnet som genererer et sterkt magnetisk felt. Det er risiko for alvorlig personskade for personer som bruker pacemakere, hjerneshunts eller elektroniske medisinske implantater. Hold alltid en avstand på minst 30 cm fra magnetdekselet. Hold alle magnetiske informasjonsbærere (slik som kredittkort eller magnetiske taper), elektronisk utstyr (slik som høreapparat, måle- og kontrollinstrumenter, datamaskiner og klokker), samt magnetiserbare verktøy og objekter minst 30 cm unna magnetdekselet. Disse gjenstandene kan påvirkes eller skades av det magnetiske feltet.

3.1.4 Optiske strålefarer

CliniMACS Prodigy er utstyrt med en lysemitterende diode (LED) for signallampen ved venstre posehenger (posisjon A).

⚠ FORSIKTIG

Den optiske strålingen som emitteres fra LED-en kan være skadelig for øynene på nær avstand. Lysemisjonen er spesielt kraftig når posehenger A er demontert. Ikke demonter posehenger A mens instrumentet er slått på.

3.1.5 Kjemiske og biologiske farer

ADVARSEL



Fare for alvorlig personskade eller død. Avhengig av det biologiske materialet som brukes, kan kontaminering eller infeksjon føre til alvorlig personskade eller død. Bruk alltid personlig sikkerhetsutstyr i samsvar med advarsler og forholdsregler, spesielt hvis det brukes eller har blitt brukt biologisk farlig materiale.

Bruk vernehansker, vernebekledning og vernebriller for å forhindre kontakt med hud og øyne. Defekt eller utilstrekkelig sikkerhetsutstyr kan sette operatøren i fare. Hvis farlig materiale har blitt brukt eller sølt, pass på å grundig dekontaminere instrumentet.

Etter kjøring av prøven og før dekontaminering skal CliniMACS Prodigy behandles som biologisk farlig (se avsnitt 4.6). Avfallshåndteringen må skje i samsvar med lokale forskrifter.

3.1.6 Mekaniske farer

FORSIKTIG



Fare for innvendig skade. Bevegelse eller vibrasjon kan påvirke instrumentet. Ikke plasser instrumentet ved siden av utstyr som vibrerer eller kan få instrumentet til å bevege seg. Ubalanse under av sentrifugeringen kan føre til betydelige vibrasjoner. Slå av instrumentet hvis det oppstår betydelig sterke vibrasjoner. Ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support for hjelp.

Hold avstand fra bevegelige deler. Ikke len deg på CliniMACS Prodigy eller CentriCult Unit.

3.1.7 Gassfarer

ADVARSEL

Gassfare. CO₂ og N₂ kan utgjøre en potensiell fare for brukeren, spesielt under langvarige inkubasjonsprosedyrer. Et automatisk gassalarmsystem og overvåkning av gasskonsentrasjonen i rommet kreves. Hensiktsmessig ventilasjon av rommet må sikres. Tilkobling til gassforsyningen må utføres i henhold til nasjonale og lokale krav. Maksimal gasskonsentrasjon i rommet må ikke overskrides. En CO₂-konsentrasjon på mer enn 4,00 ppm (9100 mg/m³) og en O₂-konsentrasjon på mindre enn 17 vol.-% av luften er nå ansett av noen myndigheter som terskelen der en fare kan forårsakes. Sikkerheten til gassforsyningssystemet er brukerens ansvar.

3.1.8 Varme overflater

FORSIKTIG



Fare for forbrenninger. Overflatene på varmevekslingsenheten og Heat Exchange Cartridge (HEC) kan bli varme nok til å forårsake forbrenninger ved berøring. En høy temperatur kan også oppstå ved kjøleelementet på baksiden av instrumentet. Ikke berør varmevekslingsenheten, HEC eller kjøleelementet på baksiden av instrumentet mens instrumentet er i drift.

3.1.9 Service og transport

ADVARSEL

Farer for brukere, uforutsigbare resultater, instrumentfeilfunksjon eller skade, prematur slitasje og redusert levetid på instrumentet. Uegnet eller feil service eller reparasjon av instrumentet kan forårsake farer for brukere, føre til uforutsigbare resultater, instrumentfeilfunksjon eller -skade, tidlig slitasje og redusert levetid på instrumentet og kan ugyldiggjøre garantien. Med mindre annet er spesifikt merket i denne brukerveiledningen, ikke utfør service på CliniMACS Prodigy. Service og reparasjon kan kun utføres av en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør.

Bruk av uautoriserte erstatnings- eller reservedeler kan forårsake feilfunksjon på instrumentet og forringe resultatene. Miltenyi Biotec gir ingen garanti og påtar seg intet ansvar for instrumentsvikt eller skader på grunn av bruk av upassende erstatnings- eller reservedeler. Etter fullføring av eventuelle tjenester eller reparasjoner, utfører autoriserte lokale Miltenyi Biotec serviceleverandører alle nødvendige sikkerhetskontroller for å sikre at instrumentet er fullstendig funksjonelt.

For informasjon om Miltenyi Biotecs instrumentservice og supportordninger, ta kontakt med den autoriserte lokale Miltenyi Biotec serviceleverandøren eller Miltenyi Biotec Technical Support.

FORSIKTIG

Fare for innvendig skade. Innvendig skade kan forekomme hvis instrumentet utsettes for overdreven vibrasjon eller det faller ned. Instrumentet skal transporteres forsiktig i forpakning som er spesifisert av Miltenyi Biotec. Ikke løft instrumentet etter berøringsskjermen, CentriCult Unit, den peristaltiske pumpeenheten eller magnetenheten.

FORSIKTIG

Fare for belastningsskader. Hvis instrumentet løftes av én person, er det fare for personskader. Transporten skal utføres av minst to personer i henhold til instruksjonene i avsnitt 4.5.2. Instrumentet skal løftes til en oppreist stilling under hvert av de fire hjørnene ved basen til instrumentet.

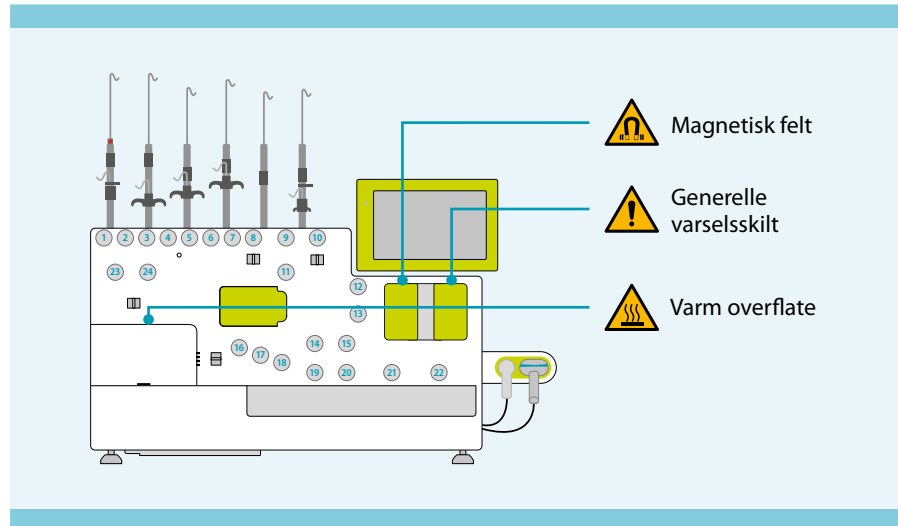
Før transport må instrumentet slås av og kobles fra strømforsyningen. Alle posehengere og engangsartikler skal fjernes fra instrumentet.

ADVARSEL

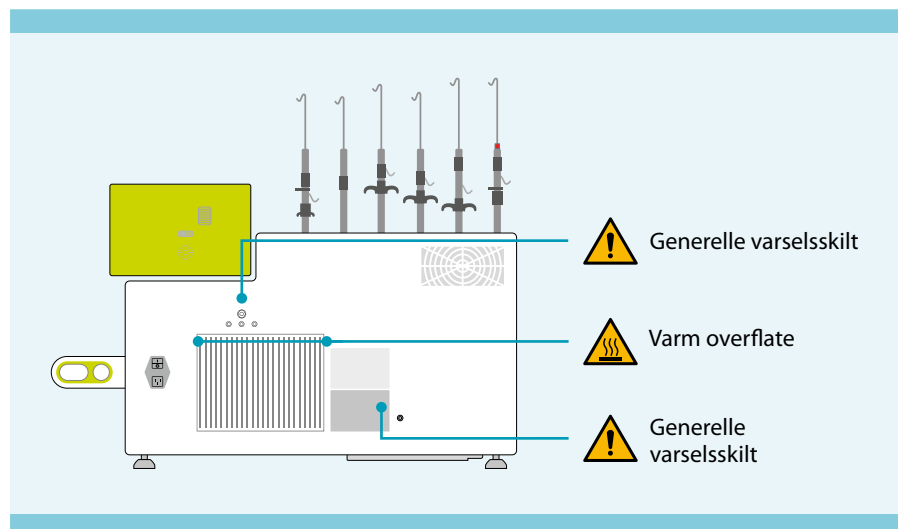
Kjemisk og biologisk fare. Risiko for kjemiske eller biologiske farer på grunn av kontaminerte overflater. Hvis instrumentet må sendes tilbake til produsenten for service, dekontaminer instrumentet for alt farlig materiell før forsendelse. For detaljer vedrørende riktig dekontaminering, se anvisningene i avsnitt 4.6.

3.2 Plassering av sikkerhetssymboler

Merk posisjonene til sikkerhetssymbolene (se Figur 3.1 og Figur 3.2) på CliniMACS Prodigy og hold dem i lettlest tilstand. Sikkerhetsetiketter må holdes rene og leselige.



Figur 3.1: Posisjonen til sikkerhetssymbolene på forsiden av instrumentet (for eksempel SN 491 eller høyere)



Figur 3.2: Posisjonen til sikkerhetssymbolene på baksiden av instrumentet (for eksempel SN 491 eller høyere)

4

CliniMACS Prodigy

4.1 Juridisk informasjon

Basert på respektiv tiltenkt bruk kan CliniMACS Prodigy brukes i ulike applikasjonssystemer som skiller seg ut når det gjelder forskriftsmessig klassifisering:

1. **CliniMACS Prodigy-celledelingssystemet** er beregnet på human celledeling.
 - ▶ **CliniMACS Prodigy er medisinsk utstyr i Europa ved bruk som en del av CliniMACS Prodigy-celledelingssystemet.**
2. **CliniMACS Prodigy-produksjonssystem for celle- og genterapi** er beregnet til genetiske og/eller andre betydelige manipuleringsstrinn (som proliferasjon, differensiering) av humane celler.
 - ▶ **CliniMACS Prodigy er ikke medisinsk utstyr i Europa ved bruk som en del av CliniMACS Prodigy-produksjonssystem for celle- og genterapi.**

For juridisk status i land utenfor Europa, ta kontakt med den autoriserte lokale Miltenyi Biotec serviceleverandøren.

4.1.1 CliniMACS Prodigy i CliniMACS Prodigy-celledelingssystem

Beregnet bruk

CliniMACS Prodigy-celledelingssystemet, som består av komponentene CliniMACS Prodigy, CliniMACS-reagens(er), CliniMACS Prodigy-slangesett, CliniMACS PBS/EDTA Buffer og ytterligere tilbehør som må brukes i kombinasjon, er beregnet til *in vitro*-separasjon av spesifikke humane celler for kliniske applikasjoner.

CliniMACS Prodigy er beregnet til å drive komponentene i CliniMACS Prodigy-celledelingssystemet for å gjøre det mulig med *in vitro*-separasjon av spesifikke humane celler for kliniske applikasjoner.

For betjening av CliniMACS Prodigy-celledelingssystemet må kun komponenter som er angitt som CE-merket medisinsk utstyr og tilbehør som er definert i brukerveiledningen til CliniMACS Prodigy for respektive applikasjoner brukes med og tilkobles til instrumentet.

Instrumentet er i samsvar med forordning for medisinsk utstyr MDR (EU) 2017/745:



Instrumentet oppfyller kravene i følgende standarder:

- IEC/EN 61010-1
- CAN/CSA-C22.2 nr. 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

For brukt standardversjon, se respektive samsvarssertifikat.

Instrumentet er i samsvar med direktiv 2011/65/EU fra Europaparlamentet og Rådet av 8. juni 2011 om begrensningen av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

VIKTIG

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med dette produktet skal rapporteres til Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ved bruk av den angitte kontaktinformasjonen – og til ansvarlige myndigheter for medlemsstaten der brukeren av produktet har sin virksomhet.

4.1.2 CliniMACS Prodigy i CliniMACS Prodigy-produksjonssystem for celle- og genterapi

Tiltenkt bruk

CliniMACS Prodigy-produksjonssystem for celle- og genterapi er beregnet for ex vivo genetisk og/eller betydelig manipulering av humane celler eller produksjon av et Advanced Therapy Medicinal Product (legemidler til avanserte terapier - ATMP) til kliniske bruksområder.

Bakgrunn

Under bruk av CliniMACS Prodigy-produksjonssystem for celle- og genterapi utsettes cellene for modifisering (genetisk og/eller betydelig manipulering; celleseparasjon, konsentrasjon eller rensing er ikke ansett som betydelig manipulering i henhold til forordning (EC) nr. 1394/2007) med farmakologiske, immunologiske eller metabolske midler som den primære tiltenkte virkningen. De resulterende cellene er derfor ansett som Advanced Therapy Medicinal Product (legemidler til avanserte terapier - ATMP) i Europa.

Som følge av dette, kan komponentene i dette CliniMACS Prodigy-produksjonssystem for celle- og genterapi ikke klassifiseres som medisinsk utstyr. I stedet anses CliniMACS Prodigy-produksjonssystem for celle- og genterapi som produksjonsutstyr for medisinske produkter. Derfor må europeiske GMP-retningslinjer (EudraLex Vol. 4) følges ved bruk av CliniMACS Prodigy-produksjonssystem for celle- og genterapi for produksjon av medisinske produkter i Europa.

For betjening av CliniMACS Prodigy-produksjonssystem for celle- og genterapi er det kun de angitte produktene som er definert i de respektive applikasjonene som må brukes med og kobles til CliniMACS Prodigy.

4.2 Tekniske spesifikasjoner

ADVARSEL

Sikkerheten og ytelsen til CliniMACS Prodigy kan være redusert. Sikkerheten og ytelsen til instrumentet kan være redusert hvis CliniMACS Prodigy brukes utenfor spesifikasjonene. Ikke bruk instrumentet utenfor spesifikasjonene.

De tekniske dataene til instrumentet er oppgitt i Tabell 4.1.

| Tekniske spesifikasjoner | |
|--------------------------|---|
| Modell | CliniMACS Prodigy (REF 200-075-301) |
| Mål | Bredde: 73,2 cm (pluss omtrent 20 cm for holderen til varmemeforsøglern og strekkodeleseren) Dybde: 40 cm kabinett Høyde: 48 cm kabinett (pluss 42–60 cm for posehengere) |
| Vekt | Ca. 70 kg (ekskudert vekten på påfestede forbruksvarer og tilbehør) |
| Inngangsspenning | 100–240 V AC (Enfasert vekselstrøm) |
| Strømforbruk | 810 VA |
| Frekvens | 50/60 Hz |
| Sikringer | 2× T10AH250V |
| Pumpehastighet | 2–400 mL/min |
| Atmosfærekontroll | Gassblandingsenhet for CO ₂ , trykkluft og eventuelt N ₂ , Min. trykk: 1,0 bar, maks. trykk: 2,5 bar |
| Temperaturstyring | +4 °C til +38 °C (+39 °F til +100 °F) |
| Sentrifugering | Maks 2500 o/min (400×g) |
| Mikroskopkamera | Maks forstørrelse 400-doblet |
| Driftsbetingelser | Temperatur: +15 °C til +25 °C (+59 °F til +77 °F) Luftfuktighet: 10% til 75% relativ fuktighet, ikke-kondenserende Høyde: <2000 meter over havet |
| Lagringsbetingelser | Romtemperatur Unngå kondenserende forhold |

Tabell 4.1: Tekniske data for CliniMACS Prodigy:

Instrumentet, inkludert tilbehør, er i samsvar med EMC-standarden IEC60601-1-2. For detaljer, se vedlegget til denne brukerveiledningen. Det er et instrument i verneklasse I som må være koblet til et jordet strømuttak. Driftsbetingelser: Forsyningsspenningsvingninger på opptil $\pm 10\%$ av nominell spenning. Forbigående overspenninger på strømmettet: Kategori II. Instrumentet er egnet for nominell forurensningsgrad 2.

Instrumentet har blitt testet og er i samsvar med grensene for en digital enhet i klasse A, iht. til del 15 i FCC-regelverket. **Merk:** Utslippsegenskapene til dette instrumentet gjør det egnet til bruk i industrielle områder og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et bomiljø (som CISPR 11 klasse B vanligvis kreves for), kan det hende at dette instrumentet ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje ta begrensede tiltak som f.eks. å flytte eller reorientere instrumentet. Dersom dette instrumentet forårsaker skadelig interferens for radio- og TV-mottak, noe som kan avgjøres ved å skru instrumentet av og på, anbefales brukeren å forsøke å korrigere interferensen ved ett eller flere av de følgende tiltakene:

- Juster eller flytt mottaksantennen.
- Øk avstanden mellom instrumentet og mottakeren.
- Koble instrumentet til en kontakt i en annen strømkrets enn den kretsen mottakeren er tilkoblet.
- Rådfør deg med forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for hjelp.

Endringer eller modifikasjoner på instrumentet, med mindre de er uttrykkelig godkjent av Miltenyi Biotec, kan gjøre tillatelsen til å bruke instrumentet ugyldig i henhold til FCC 47 CFR.

4.3 Komponentene til CliniMACS Prodigy

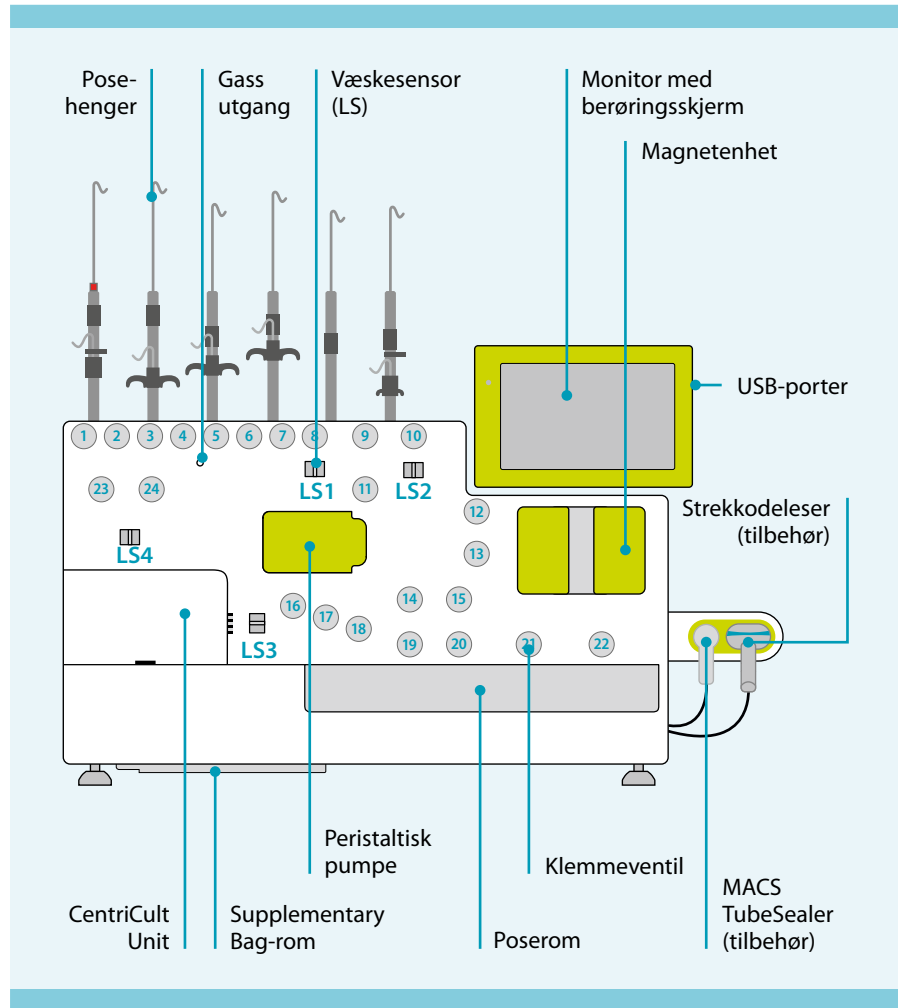
Følgende avsnitt beskriver komponentene til CliniMACS Prodigy. Tabell 4.2 gir en oversikt over komponenter som er inkludert per instrumentserienummer. Reparasjoner eller maskinvareoppdateringer som er gjort av den autoriserte lokale Miltenyi Biotec serviceleverandøren kan føre til en modifisert konstruksjonstilstand og retrofitting av instrumentet.

| Serienummer | 001-490 | 491-xxx |
|---|-------------------|---------|
| Kabinett med | | |
| • Posehengere | 6 | 6 |
| • Posehengerkroker | 2 / ekstrastyr: 5 | 5 |
| • Nedre krok posehenger A | - / ○ | ● |
| • Poserom | ● | ● |
| Skjerm | | |
| • TFT berøringsskjerm | 8,4" | 10,1" |
| • USB-port på skjerm | 1 | 2 |
| • Berøringsskjerm betjent med butte gjenstander | ● | - |
| • Berøringsskjerm betjent med fingre/hansker | ● | ● |
| Peristaltisk pumpe | ● | ● |
| Magnetenhet | ● | ● |
| CentriCult Unit | | |
| • med Layer Detection Camera og mikroskopkamera | ● | ● |
| • Drivaksel klar for CentriCult Chamber 800/1 | - | ● |
| Gassblandingsenhet med gassutløpskontakt, gassinntakskontakter og sikkerhetsventil | ● | ● |
| Sensorer | | |
| • Væskesensorer | 4 | 4 |
| • Trykksensorer | 2 | 2 |
| Klemmeventiler | 24 | 24 |
| Kontaktpanel | ● | ● |
| Enkel pre-kolonneholder | ● | - |
| Dobbel pre-kolonneholder | - | ● |

Bildetekst: ● Standard ○ Ekstrastyr – ikke tilgjengelig

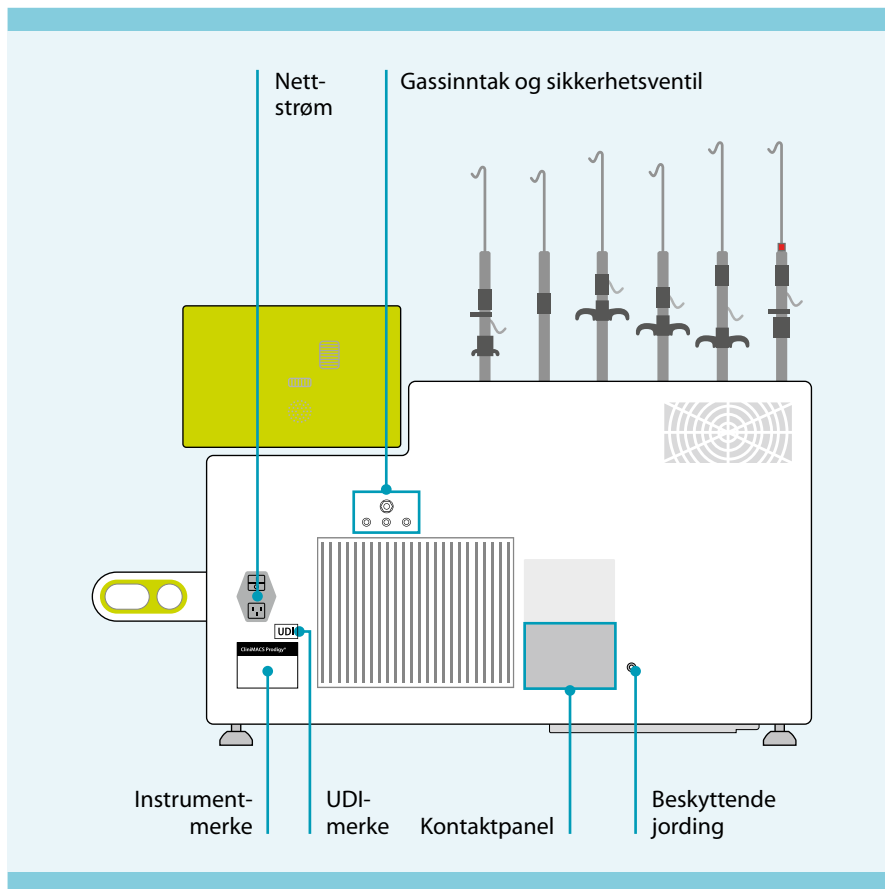
Tabell 4.2: Konfigurasjonsforskjeller på instrumentet

Instrumentet sett forfra i Figur 4.1.



Figur 4.1: Instrumentet sett forfra (for eksempel SN 491 eller høyere)

Instrumentet sett bakfra i Figur 4.2.



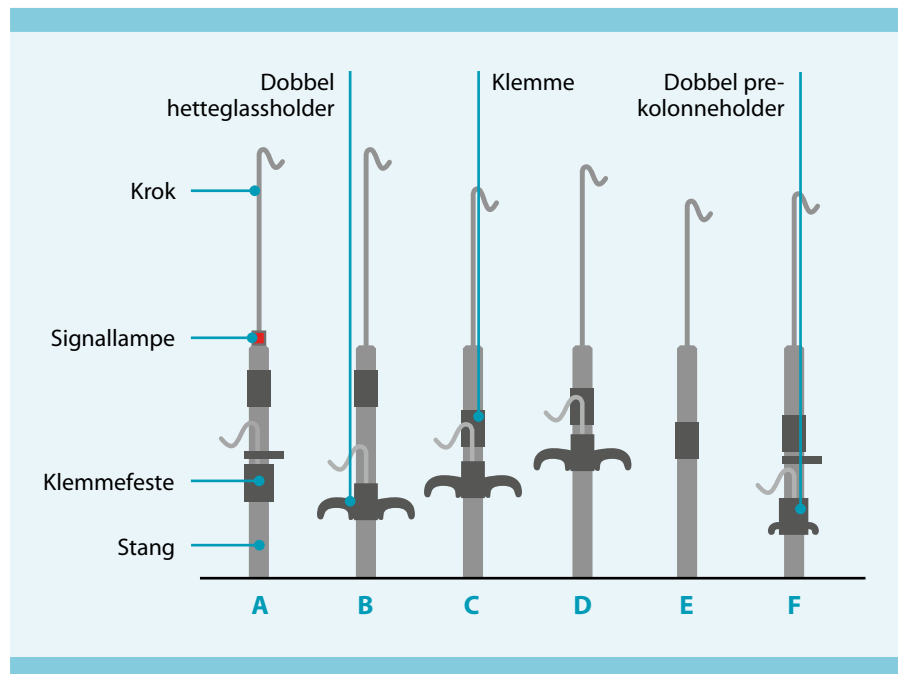
Figur 4.2: Instrumentet sett bakfra (for eksempel SN 491 eller høyere)

4.3.1 Kabinett og posehengere

I tillegg til den vanlige funksjonen som kabinett, inkluderer kabinettet også et sett med posehengere og et poserom som holder poser for væsker (f.eks. avfallposer). Berørings skjermen er også koblet til kabinettet.

CliniMACS Prodigy er utstyrt med seks posehengere merket A til F øverst på instrumentet (se Figur 4.3). En individuell posehenger består av en stang, en fjærlastet klemme med en krok som poser kan henge fra, samt ekstra støtter, slik som hetteglassholdere og pre-kolonneholdere. Klemmen gjør det mulig med individuell justering av krokhøyden. **MERKNAD!** Risiko for skade på posehengere i tilfelle overbelastning. Bærekapasiteten til en enkelt posehenger er 5 kg. Ikke overbelast posehengerne.

I tillegg er posehenger A utstyrt med en signallampe for å indikere statusen til instrumentet i drift og for å gi optiske varselsignaler hvis nødvendig. Signallampen er en del av alarmadministrasjonssystemet, beskrevet i detalj i avsnitt 5.5. I tillegg er posehengere A og F utstyrt med klemmefeste for å holde slangesettreimene.



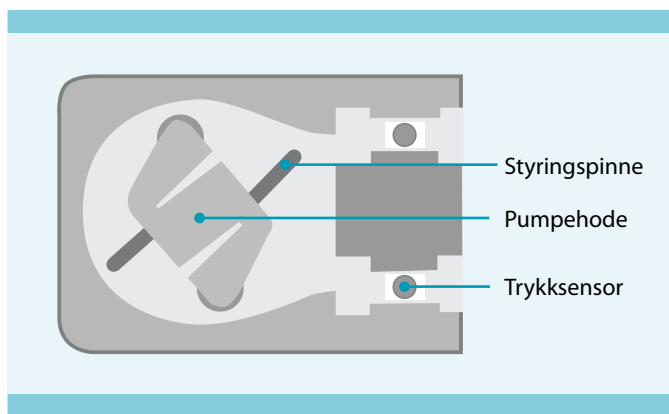
Figur 4.3: Posehengersetet er montert på instrumentet.

4.3.2 Skjerm

Brukergrensesnittet betjenes via berøringsskjermen og administrerer alle funksjonene til CliniMACS Prodigy. Bruk av berøringsskjermen er mulig ved bruk av kirurgiske hansker. Berøringsskjermen fører operatøren gjennom oppsettsprosedyren og gjør det mulig med overvåkning av instrumentet under betjening. Monitorenheten holder en intern høyttaler for akustisk signalering og alarmfunksjonalitet. De integrerte USB-portene gjør det mulig for enkel dataimport og eksport (se Figur 4.1).

4.3.3 Peristaltisk pumpe

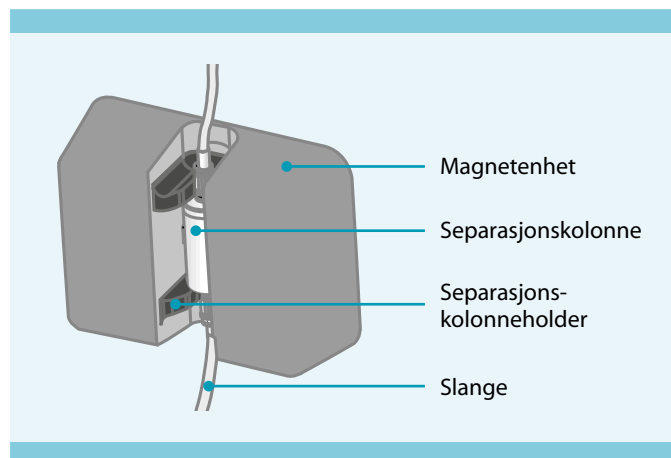
Den peristaltiske pumpen brukes til å føre frem væsker gjennom spesifikke flytbaner på slangesettet. Et sett med styringspinner sikrer at pumpe slangen holdes på plass. Pumpen har en rotasjonshastighetssensor og rotorposisjonsdeteksjon. Hvis verne dekslet er åpent, slutter pumpen å fungere. Ikke åpne verne dekslet på pumpen under bruk, med mindre dette forespørres av det grafiske brukergrensesnittet. Det er to trykksensorer integrert i pumpekabinettet for trykkmåling i slangesettet. For de enkelte komponentene til den peristaltiske rullepumpen (se Figur 4.4). Beskyttelsesdekslet er ikke vist i diagrammet.



Figur 4.4: Komponentene til den peristaltiske pumpen

4.3.4 Magnetenhet

Magnetenheten inkluderer et magnetisk felt inn i separasjonskolonnen for å separere magnetisk merkede celler fra ikke-merkede celler. Denne enheten inkluderer den flyttbare, permanente magneten og en holder for separasjonskolonnen (se Figur 4.5). En lineær motor med posisjonssensorer brukes til å plassere magneten i PÅ- og AV-posisjoner. Inne i separasjonskolonnen opprettes et sterkt inhomogent magnetisk felt, som beholder magnetisk merkede celler i kolonnen.



Figur 4.5: Magnetenhet med separasjonskolonne

4.3.5 CentriCultUnit

CentriCultUnit er en funksjonell enhet for cellebehandlings- og celledyrkningsformål. Hovedkomponentene til denne enheten er kammerets drivenhet, varmevekslerenheten, Layer Detection Camera, mikroskopkamera og et lokk som lukker CentriCult Unit tett (se Figur 4.6).

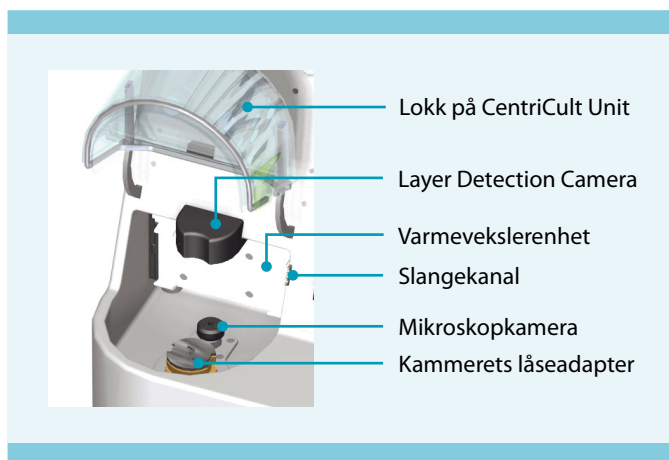
Kammeret til slangesettet er festet til kammerets drivenhet via kammerets låseadapter inne i CentriCult Unit. Sentrifugehastigheten defineres av prosessen og kontrolleres av sensorer. Den maksimale sentrifugehastigheten overskrider ikke 2500 o/min. Kammerets drivenhet betjenes kun når lokket til CentriCult Unit er lukket. På samme måte låses lokket til CentriCult Unit og kan kun åpnes etter at kammerets drivenhet har stoppet. **Merk:** Lokket kan kun åpnes og lukkes når dette forespørres av bestemte prosessinstruksjoner, automatisk eller via **åpne lokk**-knappen, hvis aktiv, eller via innstillingsmenyen mellom prosessene.

Layer Detection Camera bruker opphavsrettslig beskyttet teknologi til deteksjon av ulike mellomlag (f.eks. plasma og celler) under sentrifugering, slik at kontrollert aspirasjon av celler eller væsker er mulig.

CentriCult Unit er temperaturstyrt av temperaturkontrollenheten, som brukes til å utføre varming og kjøling. Den består av en varmevekslerenhet, peltier-elementer, vifter og temperatursensorer, inkludert en infrarød sensor som er posisjonert foran kammerets låseadapter (ikke synlig i Figur 4.6).

Et ekstra mikroskopkamera (forstørrelse opptil 400-doblet) brukes til mikroskopisk evaluering av celler som er dyrket i kammeret til slangesettet. Posisjonering av kammeret og fokus på linsen utføres via det grafiske brukergrensesnittet.

Merk: Mikroskopkameraet er kun en del av CliniMACS Prodigy-produksjonssystem for celle- og genterapi.



Figur 4.6: Komponentene i CentriCult Unit

4.3.6 Gassblandingsenhet

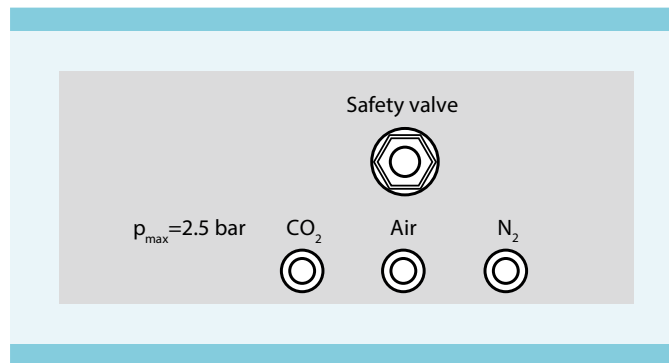
Merk: Gassblandingsenheten er kun en del av CliniMACS Prodigy-produksjonssystem for celle- og genterapi.

Den gjør det mulig å klargjøre en blanding av opptil tre ulike gasser for celledyrkningsformål. Plassert på baksiden av CliniMACS Prodigy finnes tre gassinntak med 4 mm innskyvningskontakter for CO₂, N₂ og trykkluft pluss en sikkerhetsventil (se Figur 4.2 og Figur 4.7).

⚠ ADVARSEL

Risiko for gassutslipp eller prosessvikt. Risiko for gassutslipp eller prosessvikt hvis det påføres for stort trykk. Trykk på 1 bar til maks. 2,5 bar for hver gass kan påføres. Blandingsforholdet til disse gassene kontrolleres av programvaren og føres deretter inn i slangesettet gjennom en gassutløpskontakt på forsiden av instrumentet (se Figur 4.1). Det er kun CO₂, trykkluft og eventuelt N₂ som kan brukes med instrumentet. Sikkerheten til gassforsyningssystemet er brukerens ansvar.

For detaljert beskrivelse av hvordan du bruker nødvendige gasstilkoblinger og nødvendige innstillinger, se riktig brukerveiledning for CliniMACS Prodigy for den respektive applikasjonen som involverer gassblandingsenheten. Koble kun til gasser som brukes i den ønskede prosessen.



Figur 4.7: Gassinntakskontakter og gassikkerhetsventil

4.3.7 Sensorer

En rekke sensorer, slik som trykksensorer og væskesensorer, brukes til å kontrollere prosessen og verifisere riktig brukerhåndtering. Trykksensorene overvåker trykket i slangesettet for å gjøre det mulig med deteksjon av lekkasjer eller tilstopping av slangesettet. Disse trykksensorene er en integrert del av pumpekabinettet (se Figur 4.4). Fire væskesensorer på forsiden av instrumentet (se Figur 4.1) overvåker væskeflyten i slangesettet som er basert på et ultrasonisk prinsipp som gjør det mulig med deteksjon av luftbobler i visse deler av det monterte slangesettet. Spesifikke prosesstrinn er designet slik at avbrudd av den kontinuerlige væskeflyten gjennom disse sensorene automatisk avanserer prosessen til neste fase. Ekstra sensorer inkluderer temperatursensorer for å kontrollere temperaturen til CentriCult Unit og posisjonssensorer for å kontrollere parametere som posisjon og hastighet på kammeret eller den peristaltiske rullepumpen. Temperatursensorene inkluderer også en infrarød sensor som måler temperaturen direkte på bunnen av sentrifuge- og dyrkningskammeret.

4.3.8 Klemmeventiler

Totalt 24 magnetiske klemmeventiler kan brukes i løpet av operasjonen til å sikre kontrollerte flytbaner i slangesettet. I tillegg fikserer ventilene slangen på frontplaten til instrumentet.

4.3.9 Kontaktpanel

⚠ ADVARSEL

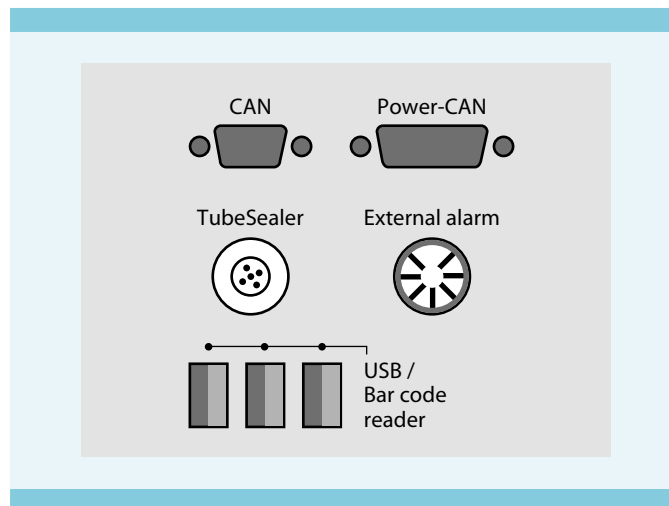
Sikkerheten og ytelsen til instrumentet kan bli redusert. Sikkerheten og ytelsen til instrumentet kan bli redusert hvis ikke-autorisert tilbehør, transdusere og kabler brukes. Det er kun tillatt å koble til tilbehør, transdusere og kabler som er autorisert av Miltenyi Biotec for bruk i kombinasjon med CliniMACS Prodigy i noen av kontaktene til kontaktpanelet eller noe annet kontaktuttak på instrumentet. Dette inkluderer USB-enheter.

⚠ ADVARSEL

Risiko for feil drift grunnet økte elektromagnetiske utslipp eller reduksjon av elektromagnetisk immunitet. Bruk av forbruksvarer, tilbehør, transdusere og andre kabler enn de som spesifiseres eller leveres av produsenten av dette utstyret kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feil drift. Bruk kun instrumentet med tilbehør, transdusere og/eller kabler som er godkjent av Miltenyi Biotec. Se avsnitt 4.4.

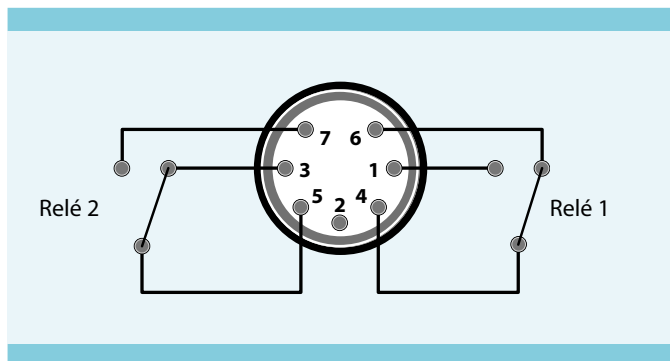
CliniMACS Prodigy produsert fra og med november 2020

Et kontaktpanel med kontakter for inngangs- og utgangskoblinger er posisjonert på baksiden av instrumentet (se Figur 4.8). Det finnes tre USB-porter for datainnmatning og -utmatingsfunksjoner.



Figur 4.8: Kontaktpanel (fra og med november 2020)

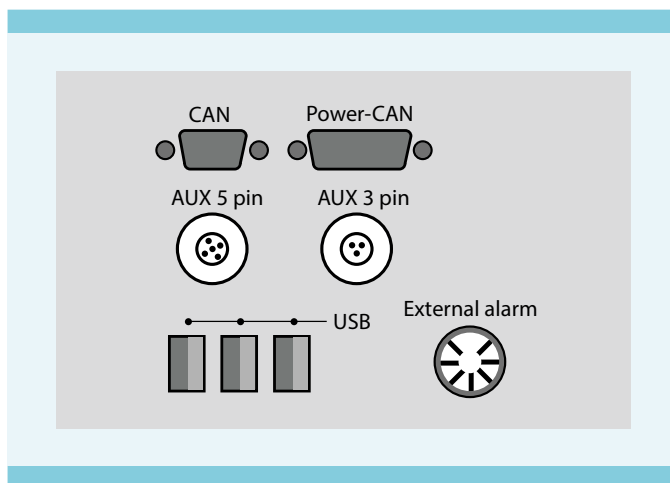
Alarmkontakten brukes til å koble til et eksternt alarmsystem. En relékrets gir 2 informasjonsnivåer (se Figur 4.9); ett for advarselsinformasjon (relé 2) og et annet for en kritisk alarmsituasjon (relé 1). Alle andre stikkontakter (CAN og Power-CAN) kan brukes til serviceformål.



Figur 4.9: Relékretsen til alarmkontakten viser tomgangsstatus

CliniMACS Prodigy produsert inntil oktober 2020

Et kontaktpanel med kontakter for inngangs- og utgangskoblinger er posisjonert på baksiden av instrumentet (se Figur 4.10). Det finnes tre USB-porter for datainnmatning og -utmatningsfunksjoner. AUX 5-pinnerskontakten brukes til MACS TubeSealer. Alarmkontakten brukes til å koble til et eksternt alarmsystem. En relékrets gir 2 informasjonsnivåer (se Figur 4.9); ett for advarselsinformasjon (relé 2) og et annet for en kritisk alarmsituasjon (relé 1). Alle andre stikkontakter (AUX 3-pinner, CAN og Power-CAN) kan brukes til serviceformål.



Figur 4.10: Kontaktpanel (inntil oktober 2020)

4.4 Tilbehør for CliniMACS Prodigy

Det godkjente tilbehøret, spesifisert av Miltenyi Biotec-delenummer eller av teknisk spesifikasjon, er oppgitt i Tabell 4.3.

| Tilbehør | Spesifikasjon |
|---|---|
| MACS TubeSealer | P/N 44364 |
| Strekkodeleser | Zebra DS4308-HC, DS4608-HC, eller tilsvarende |
| CliniMACS Prodigy Supplementary Bag | REF 200-076-612 |
| CliniMACS Electroporator (ekstrautstyr) | REF 170-075-704 |
| CliniMACS Formulation Unit (ekstrautstyr) | REF 170-075-703 |
| USB-til-Ethernet-adapter | P/N 26128 |
| Ethernet-kabel for å koble til Ethernet-adapteren | Cat5 eller høyere |
| Ekstern alarmkabel | Skjermet kabel |

Tabell 4.3: Liste over tilbehør, transdukere og kabler som er godkjent for tilkobling til instrumentet.

4.4.1 MACS TubeSealer

MACS TubeSealer brukes til å forsegle PVC- og EVA-slanger i CliniMACS Prodigy-slangesett som er installert på CliniMACS Prodigy. En detaljert beskrivelse av MACS TubeSealer og relevant sikkerhetsinformasjon finnes i brukerveiledningen til MACS TubeSealer. MACS TubeSealer må kobles til instrumentet via TubeSealer-porten på baksiden av instrumentet (se Figur 4.8).

4.4.2 Strekkodeleser

Strekkodeleseren er beregnet til å skanne strekkoder som er trykket på, f.eks. CliniMACS-materiell, som er nødvendige for prosessutførelse med CliniMACS Prodigy-systemet. De skannede dataene tjener som innmating av delenumre og batchkoder på CliniMACS-materialene som kreves for en applikasjon. Disse tallene og eventuelt andre prosessrelaterte parametere kan også legges inn manuelt. Strekkodeleseren kan kobles til enhver USB-port på CliniMACS Prodigy. Av håndteringsgrunner anbefales det å koble strekkodeleseren til en av de tre USB-portene på baksiden av instrumentet (se Figur 4.8).

4.4.3 CliniMACS Prodigy Supplementary Bag

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag er ment å bidra til å redusere brukerens kontakt med potensielt smittsomt prøvemateriale, som ved et uhell kan slippes ut av et CliniMACS Prodigy-slangesett. I tilfelle en feilfunksjon – spesielt en kammerlekkasje – kan væske lekke inn i det lukkede CliniMACS Prodigy-kabinettet og vil bli samlet på innsiden av den uttakbare Supplementary Bag, som lett kan kasseres. Supplementary Bag er plassert i Supplementary Bag-rommet under CentriCult Unit (se Figur 4.1). Væsker som ved et uhell lekker ut av kammeret og inn i CentriCult Unit samles i posen. CentriCult Unit kan deretter rengjøres, og posen må erstattes av en ny. For instruksjoner vedrørende utskiftningen av posen, se bruksanvisningen som leveres med posen.



Det anbefales å skifte ut Supplementary Bag senest ett år etter at den har blitt installert på instrumentet, forutsatt at brukes innen-datoen ikke overskrides. Derfor må installasjonsdatoen skrives på Supplementary Bag-merket ved siden av kalendersymbolet.

4.4.4 CliniMACS Electroporator

CliniMACS Electroporator er et helautomatisk instrument for elektroporering av eukaryote celler i kombinasjon med CliniMACS Prodigy. Etter elektroporering blir celler videre behandlet av CliniMACS Prodigy. CliniMACS Electroporator er koblet til CliniMACS Prodigy. Elektroporering finner sted i elektroporeringskyvetten. Elektroporeringskyvetten er en del av CliniMACS Prodigy-slangesett og er plassert i Electroporation Unit i CliniMACS Electroporator.

Ulike typer av eukaryote celler kan elektroporerer. Denne teknikken gjør det mulig med transfeksjon av celler med nukleinsyrer, proteiner eller andre små molekyler. CliniMACS Electroporator er beregnet kun til bruk i kombinasjon med følgende komponenter: CliniMACS Prodigy, CliniMACS Reagents, CliniMACS Prodigy-slangesett, CliniMACS PBS/EDTA Buffer og CliniMACS Electroporation Buffer. Se brukerveiledningen til CliniMACS Electroporator for ytterligere informasjon.

4.4.5 CliniMACS Formulation Unit

CliniMACS Formulation Unit er et instrumenttilbehør for automatisk endelig formulering og prøvetaking av eukaryote celler i kombinasjon med CliniMACS Prodigy. CliniMACS Formulation Unit gjør det mulig for brukeren å ta celler under eller etter behandling av CliniMACS Prodigy. CliniMACS Formulation Unit er montert på poserommet til CliniMACS Prodigy og strømført av CliniMACS Prodigy via Power-CAN-kontakten. Se brukerveiledningen til CliniMACS Formulation for ytterligere informasjon.

4.5 Utpakking og installasjon

FORSIKTIG

Risiko for skade på CliniMACS Prodigy. Risiko for skade på instrumentet hvis instrumentet pakkes ut eller installeres av uautoriserte personer. Utpakking og installasjon av instrumentet må kun utføres av en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør. Les kapittel 3 «Viktig sikkerhetsinformasjon» før installasjon og bruk av instrumentet. Inspiser visuelt og merk enhver skade på pakningen. Skade kan kreve inspeksjon av en representant fra shippingsselskapet.

4.5.1 Leveranseomfang

Innholdet i leveransen er:

- En CliniMACS Prodigy
- En strømledning (landsspesifikk)
- Seks posehengere utstyrt med spesifikke monteringsstøtter, én posehenger er i tillegg utstyrt med en LED-lampe
- Tilbehør: MACS TubeSealer, strekkodeleser, to CliniMACS Prodigy Supplementary Bags inkludert bruksanvisning
- Holder (ramme og innlegg) for MACS TubeSealer og strekkodeleser
- Bruksanvisning for CliniMACS Prodigy.

4.5.2 Transport

ADVARSEL

Fare for innvendig skade. Innvendig skade kan forekomme hvis instrumentet utsettes for overdreven vibrasjon eller hvis det faller ned. CliniMACS Prodigy skal transporteres forsiktig i forpakning som er spesifisert av Milenyi Biotec.

ADVARSEL

Kjemisk og biologisk fare. Risiko for kjemiske eller biologiske farer på grunn av kontaminerte overflater. Hvis instrumentet må sendes tilbake til produsenten for service, dekontaminer instrumentet for alt farlig materiell før forsendelse. For spørsmål om riktig dekontaminering eller forsendelse, kontakt Milenyi Biotec Technical Support for assistanse.

FORSIKTIG

Fare for belastningsskade eller skade på instrumentet. Hvis instrumentet løftes av én person, er det fare for personskader eller skade på instrumentet. Instrumentet skal løftes av minst to personer. Ikke løft instrumentet etter monitoren, CentriCult Unit, den peristaltiske pumpen eller magnetenheten.

4.5.3 Posisjonering

ADVARSEL

Elektrisk fare. For å unngå elektriske farer, må det være mulig å avbryte strømforsyningen når som helst. Strømtilkoblingen, inkludert sikringsholderen og hovedbryteren må være tilgjengelig til enhver tid.

FORSIKTIG

Risiko for overoppheting. Risiko for overoppheting i tilfelle redusert luftsirkulasjon. Ikke plasser instrumentet med baksiden direkte mot veggen. Hold en avstand på minst 14 cm for å tillate fri luftsirkulasjon. La det være tilstrekkelig med plass rundt ventilasjonsåpningene på baksiden og under instrumentet. Vurder at instrumentet krever tilstrekkelig luftsirkulasjon for varmeveksling og kjøling. Les kapittelet Viktig sikkerhetsinformasjon for å unngå risiko for overoppheting.

FORSIKTIG

Fare for alvorlig skade og/eller alvorlig skade på instrumentet. CliniMACS Prodigy kan falle ned og forårsake alvorlig skade og/eller alvorlig skade på instrumentet. Instrumentet må plasseres jevnt på et flatt og stabilt underlag som kan støtte minst 100 kg og er fri for vibrasjoner eller andre mekaniske krefter. Ikke plasser instrumentet ved siden av vibrasjonsutstyr som kan forårsake bevegelse i løpet av driften.

Støynivå

Hvis instrumentet brukes ved maksimal belastning, kan det produsere støy opptil 63 dB(A). Sørg for at alarmsignaler fra andre instrumenter er merkbare.

4.6 Rengjøring og desinfeksjon

ADVARSEL

Fare for elektrisk støt eller skade på instrumentet. Fare for elektrisk støt eller skade på instrumentet i tilfelle CliniMACS Prodigy er rengjort med overdreven mengde rengjøringsmiddel eller mens det er slått på. Rengjør kun instrumentet når det er slått av og strømledningen er koblet fra. Unngå inntrengning av enhver væske til ventilene og væskesensoren. Ikke bruk overdreven mengde av rengjørings- eller desinfeksjonsmidler for å unngå å søle inn i gassutløpskontakten. Etter rengjøring, tørk av all overflødig væske fra ventilene, pumpehodet, gassutløpskontakten osv.

ADVARSEL

Sikkerheten og ytelsen til instrumentet kan være forringet. Sikkerheten og ytelsen til instrumentet kan bli forringet hvis andre rengjøringsmetoder enn de ovenfor brukes. UV kan skade plastdelene på instrumentet. Ikke bruk UV-stråling. Instrumentet skal ikke steriliseres, f.eks. med H₂O₂.

Rengjør instrumentet med ett av de følgende desinfeksjonsmidlene, som er kompatible med instrumentets overflater:

- Aldehyd opptil 3%, f.eks. Melsitt® 3% eller Kohrsolin® FF 3% eller
- Etanol opptil 80%

Tørk støv av ventilene, peristaltisk pumpe og magnetenhet ved bruk av tørkepapir eller absorberende materiale.

I tilfelle kontaminering, f.eks. på grunn av lekkasje i CentriCult Unit, se kapittel 7.

VIKTIG

Overflaten på instrumentet, inkludert CentriCult Unit og poserommet, skal rengjøres ved regelmessige intervaller og etter hver applikasjon. Rengjøring etter utpakking og installasjon anbefales også.

4.7 Vedlikehold

ADVARSEL

Fare for brukere, uforutsigbare resultater, instrumentfeilfunksjon eller skade, prematur slitasje og redusert levetid på instrumentet. Uegnet eller feil service eller reparasjon av instrumentet kan forårsake farer for brukere, føre til uforutsigbare resultater, instrumentfeilfunksjon eller -skade, tidlig slitasje og redusert levetid på instrumentet og kan ugyldiggjøre garantien. Med mindre annet er spesifikt merket i denne brukerveiledningen, ikke utfør service på CliniMACS Prodigy. Service og reparasjon kan kun utføres av en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør. Rutinemessig og forebyggende vedlikehold skal gjennomføres av produsentens autoriserte servicepersonale minst én gang årlig.

CliniMACS Prodigy krever ikke noen form for kalibrering. Ta kontakt med en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør for instrumentservice og -supportordninger.

4.8 Avfallshåndtering



Ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support for endelig avfallshåndtering. CliniMACS Prodigy må innleveres separat i henhold til det europeiske direktivet for elektrisk og elektronisk utstyrsavfall (WEEE). For endelig avfallshåndtering må instrumentet returneres til produsenten. Rengjør instrumentet i samsvar med instruksjonene som er gitt i avsnitt 4.6. Instrumentet skal transporteres forsiktig i forpakning som er spesifisert av Milenyi Biotec.

ADVARSEL

Biologisk fare. Hvis instrumentet transporteres uten desinfeksjon på forhånd, er det fare for infeksjon. Rengjør og desinfiser instrumentet i samsvar med instruksjonene som er gitt i avsnitt 4.6.

5

CliniMACS Prodigy programvare

CliniMACS Prodigy programvare gjør det mulig for operatøren å velge mellom prosesser og brukerprogrammer og kontrollere visse instrumentfunksjonaliteter. De følgende merknadene brukes til å beskrive programvareelementer:

- Tekst i **fet grå skrift** indikerer at elementer er tilgjengelig for valg (f.eks. trykknapper).
- Tekst i **fet lysegrønn skrift** indikerer dialogbokser.

5.1 Berøringsskjerm

5.1.1 Bruk av berøringsskjerm

CliniMACS Prodigy er utstyrt med en høyoppløselig berøringsskjerm. Alle elementer i instrumentets programvare opereres via berøringsskjermen. To enkle fingerbevegelser blir detektert av berøringsskjermen.

Trykk: En kort kontakt med berøringsskjermelementer med fingrene er kalt et trykk. Denne bevegelsen brukes til å starte en prosess, til å merke data eller til å samhandle med en prosess i løpet av en dialogkontroll.

Hold: Kontakt og holding av et punkt på berøringsskjermen vil bli detektert som en bevegelse av noen kontrollelementer (f.eks. lister). Denne bevegelsen brukes til å bla raskt gjennom listene.

Berøringsskjermen kan detektere bevegelser med hanskebelagte fingre.

5.1.2 Generell oppsettsmeny

Etter å ha slått på strømmen til CliniMACS Prodigy, starter programvaren opp, og startskjermen vises i en kort tid (ca. 5 sekunder).

Startskjermen gir informasjon om programvareversjonen og resultatet til initialiseringsprosessen. Etter initialiseringsprosessen velges menyknappen **Processes** automatisk, og i listen over prosesser merkes den første automatisk.

5.2 Innlogging, utlogging og nødstop

Med programvareversjon 2.0, har programvarefunksjonen «Applikasjonstjenester» blitt introdusert. Disse tjenestene består av 21 CFR Part 11-støttende funksjoner «Audit Trail» og «User Management» (se avsnitt 5.4), inkludert en autentiseringsprosedyre. Følgelig kreves det innlogging av alle brukere som ønsker å samhandle med instrumentet.

I programvareversjon 2.0 ble to nye dynamiske knapper introdusert, en **Login**-knapp som er posisjonert øverst i høyre hjørne på skjermen og en **Emergency Stop**-knapp i nedre venstre hjørne. Ved påslåing av CliniMACS Prodigy vil en låst skjerm vises som har en mørkere farge i sammenligning med en ulåst skjerm, og som viser disse to knappene (se Figur 5.1).



Figur 5.1: Låst startskjerm

5.2.1 Innlogging

For å samhandle med instrumentet må en bruker logge inn med brukernavn og passord ved bruk av **Login**-knappen øverst i høyre hjørne av skjermen (se Figur 5.1). Et trykk på knappen åpner popupvinduet «User Login». Etter at du har angitt brukernavn og passord og trykket på **Login** i popup-vinduet, låses skjermen opp.

Merk: Hvis det ikke er noen interaksjon med instrumentet på 20 minutter, vil skjermen låses på nytt og vise den aktiverte Logg på-knappen.

FORSIKTIG

Risiko for prosessvikt hvis instrumentinnlogging ikke lenger er mulig. For å unngå en slik situasjon, må hensiktsmessige bruker- og administratorkontoer med forskjellige passord opprettes før du begynner å kjøre applikasjoner på CliniMACS Prodigy. I tillegg anbefales det på det sterkeste å opprette en såkalt glassbrytningsløsning for nødsituasjoner som tillater innlogging av en enkelt bruker som mangler tilstrekkelige tilgangsrettigheter. Dette kan være en lukket konvolutt i nærheten av instrumentet med brukernavn og passord til en slik nødkonto. En slik løsning skal være enkel og hurtig tilgjengelig uten urimelig administrativ forsinkelse. Generelt skal autentiseringsprosedyren beskrives og implementeres innenfor kvalitetsadministrasjonssystemet til fasiliteten, og alle brukerne og administratorene må opplæres tilsvarende. I tilfelle en instrumentinnlogging ikke lenger er mulig, ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support.

5.2.2 Utlogging

Hvis det ikke kreves noen interaksjon med instrumentet i en viss tidsperiode, kan en bruker logge ut ved bruk av utloggingsfunksjonen i **Applikasjonstjenester**-menyen (se Figur 5.3) Skjermen vil deretter låses igjen, og statusskjermen vil vises.

5.2.3 Nødstop (Emergency Stop)

Emergency Stop-funksjonaliteten gjør det mulig å pause en løpende applikasjon eller et verktøy i tilfelle en nødsituasjon når ingen bruker er logget inn, uten å overtre 21 CFR Part 11-kravene til revisjonsspor. I et slikt tilfelle ber programvaren om en årsak til nødstoppen og en senere innlogging. Denne informasjonen samles deretter i revisjonssporet. **Emergency Stop**-knappen er kun aktivert (indikert av fargene gul og rød) når en applikasjon eller et verktøy kjører og ingen bruker er innlogget.

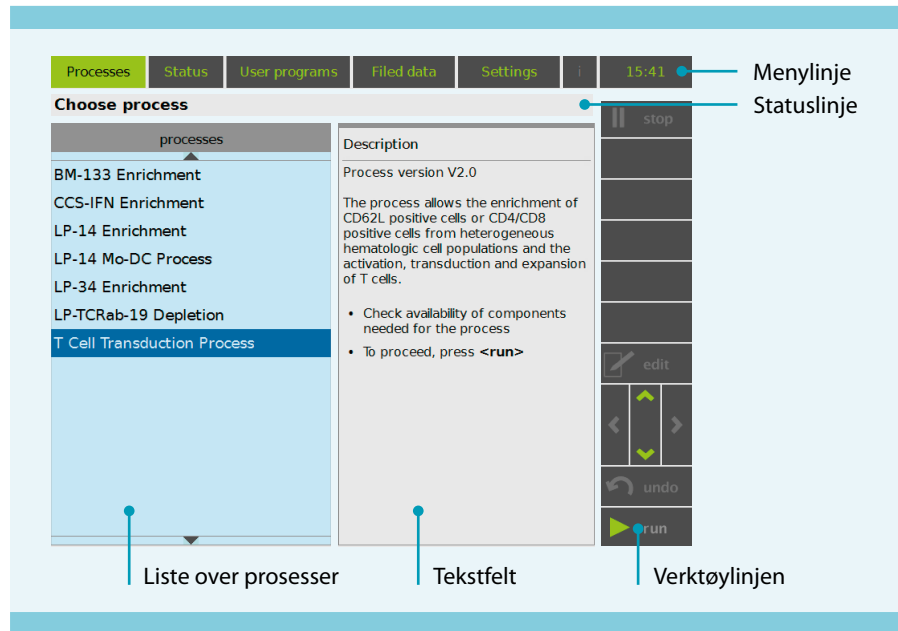
Merk: **Emergency Stop** slår ikke instrumentet av helt, det har samme funksjon som **stop**-knappen under en kjørende applikasjon når en bruker er logget inn.

5.3 Det grafiske brukergrensesnittet

5.3.1 Driftskontroller

Visningen av brukergrensesnittet er delt inn i flere deler (driftskontroller) som utfører ulike oppgaver. I løpet av programvaredriften er driftskontrollene tilpasset automatisk til de ulike prosesskravene. De grunnleggende betjeningskontrollene er menylinjen, verktøylinjen og statuslinjen (se Figur 5.2). I tillegg er det to eller flere vinduer som kan være annerledes plassert i henhold til aktuell status på en prosess eller den aktive menyen.

Merk: Følgende figurer er eksempler på det grafiske brukergrensesnittet. Deler av teksten som presenteres på skjermene i brukerveiledningen kan skille seg noe fra skjermene som vises på instrumentet. Konfigurasjonen til elementene er avhengig av statusen til prosessen. Med den kontinuerlige utviklingen av nye prosesser og programvarefunksjoner, kan ekstra innhold vises på instrumentskjermene, som ikke alltid vil vises i de følgende figurene.



Figur 5.2: Driftskontroller (opptil programvareversjon 1.4)

Menylinje

Programvaren tilbyr flere menyknapper for ulike funksjonaliteter (se Figur 5.2). En meny velges ved å trykke på den respektive menyknappen. En grønn bakgrunn indikerer hvilken menyknapp som er aktiv. Avhengig av aktuell status på programvaren, er noen menyknapper ikke tilgjengelige for valg som indikert av en endring av skriftfarge fra grønt til grått. For detaljer vedrørende menyer (se avsnitt 5.3.2).

Merk: Fra og med programvareversjon 2.0 ble en ekstra menyknapp for menyen **Applikasjonstjenester** lagt til menylinjen (se Figur 5.3).



Figur 5.3: Ny applikasjontjenesteknapp i menylinjen fra og med programvareversjon 2.0

Lister

Lister består av lignende elementer, f.eks. lister over prosesser (se Figur 5.2) eller brukerprogrammer. Hvert listeelement kan velges og merkes ved å trykke direkte på elementet eller ved å bruke navigasjonsknappene **opp** og **ned** på verktøylinjen. Det å holde på navigasjonsknappene vil bla hurtig gjennom listens elementer. En liste vises alltid i et vindu med lyseblå bakgrunnsfarge.

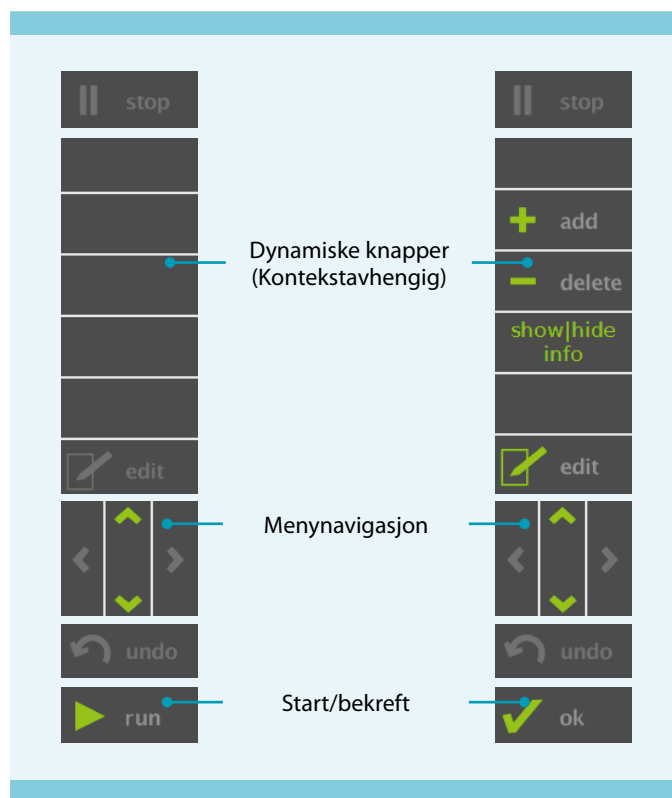
Statuslinje

Statuslinjen (se Figur 5.2) inneholder kort informasjon om statusen til den aktuelle prosessen.

Verktøylinjen

Verktøylinjen viser de endrede funksjonene til berøringsknappene og er delt i en dynamisk og en statisk del. De statiske knappene på verktøylinjen er **stop**, **navigasjon**, **undo** (angre), **edit** (endre) og **ok** (se Figur 5.4). Ordlyden til knappen **ok** kan endres til **run** (kjør) når en prosess eller et program må startes.

Avhengig av den aktiverte menygruppen endrer den dynamiske delen av verktøylinjen utseendet og funksjonene til berøringsknappene. Funksjonene til berøringsknappene i den statiske delen forblir uendret og er uavhengig av den valgte menygruppen.



Figur 5.4: Dynamiske og statiske knapper på verktøylinjen

Statiske knapper

Funksjonene til de statiske knappene (se Figur 5.4) endres ikke med hensyn til de ulike menyene. Det eneste unntaket er **ok**-knappen som endres til en **run**-knapp (kjør) når det er en prosess, et brukerprogram eller noen annen prosedyre som skal startes.

- **Stoppknapp (stop)**
stop-knappen er tilgjengelig i hver menygruppe og kan brukes i henhold til statusen på en prosess. **stop**-knappen er aktiv når den viser et grønt symbol. Dette er tilfelle når en prosess kjører. Når den aktive **stop**-knappen trykkes, vil prosesskjøringen bli avbrutt. Skriftfargen på stoppknappen endres fra grønn til grå for å indikere at ingen prosess kjører og at **stop**-knappen er deaktivert.
- **Navigasjonsknapper**
Navigasjonsknappene brukes til å velge elementer fra en liste eller navigere i bilder fra kameraet (se avsnitt 5.3.2).
- **Angre-knapp (undo)**
undo-knappen gjør det mulig for operatøren å trekke tilbake én eller flere inntastinger for å gjenopprette det opprinnelige innholdet på skjermen. **undo**-knappen er ikke aktiv på alle skjermer.
- **OK/Kjør-knapp (ok/run)**
Avhengig av den aktiverte menyen, ved å trykke på **ok**-knappen vil det bekrefte et valg av operatøren eller lukke den aktive menyen. **ok**-knappen endres til en **run**-knapp når det er en prosess, et brukerprogram eller noen annen prosedyre som skal startes.
- **Endre-knapp (edit)**
Knappen **edit** aktiverer inntastingsfeltet for manuell datainntasting ved behov.

Dynamiske knapper

Funksjonene til knappene (se Figur 5.4) i den dynamiske delen vil endres i henhold til den aktiverte menyen og den aktuelt kjørende applikasjonen.

- **Åpne lokket-knapp (open lid)**
open lid-knappen gjør det mulig for kunden å manuelt åpne CentriCult Unit-lokket. Denne knappen er kun synlig og/eller aktiv i henhold til valgt meny og status på prosessen som kjører.
- **Lagre-knapp (save)**
save-knappen gjør det mulig for operatøren å lagre en prosessprotokoll på en USB-pinne. Lagre-funksjonaliteten er kun tilgjengelig i **Filed data**-menyen.
- **Kamerameny (camera)**
camera-knappen åpner kameramenyen (se avsnitt 5.3.2). Knappen er kun tilgjengelig i prosesser som aktiverer kamerafunksjonaliteten.

Inntastingsfelt

Under en prosess kan operatøren bli bedt om å manuelt legge inn parametere som navn eller numre. Et inntastingsfelt vises på skjermen som representerer funksjonaliteten til et tastatur og gjør det mulig for inntasting av bokstaver eller numre (se Figur 5.5).



Figur 5.5: Inndatafeltet – tastatur med bokstaver

For manuell inntasting av store bokstaver trykk på **⬆**, for mellomrom trykk på **SP**, for tall trykk på **?123**, og for backspace trykk på **⌫**.

5.3.2 Menyer

Menyen Prosesser

Etter oppstart og initiering av CliniMACS Prodigy-programvaren, velges menyen **Processes** automatisk. Det sentrale elementet i denne menyen er listen over prosesser som kan utføres (se Figur 5.2, venstre, lyseblått farget vindu). Individuelle prosesser kan velges ved å trykke direkte på prosessnavnet eller ved å bruke navigasjonsknappene. Tekstfeltet (se Figur 5.2, høyre vindu) inneholder kort informasjon vedrørende den valgte prosessen og versjonsnummeret. Trykk på knappen **run** for å starte den valgte prosessen.

I løpet av en prosesskjøring, er ekstra kontrollelementer, slik som instruksjoner eller en fremdriftslinje tilgjengelig. Tilgjengeligheten til disse kontrollelementene er avhengig av statusen til prosessen. Disse elementene forklares mer detaljert i applikasjonens brukerveiledning.

De viste instruksjonene anmoder operatøren om å utføre de handlingene som kreves for en prosess (f.eks. installasjon av slangesettet). Instruksjoner gis i skriftlig form og, hvis mulig, inkluderer de tilsvarende skjemategninger for å ytterligere forklare de nødvendige handlingene. Fremdriftsfeltet viser prosessnavnet og resterende tid på prosessen som kjører.

Statusmeny

Menyen **Status** åpnes ved å trykke på knappen **Status**. Statusmenyen gir informasjon om driftstilstanden til den prosessen som kjører. Når ingen prosess kjører, er statusskjermen tom.

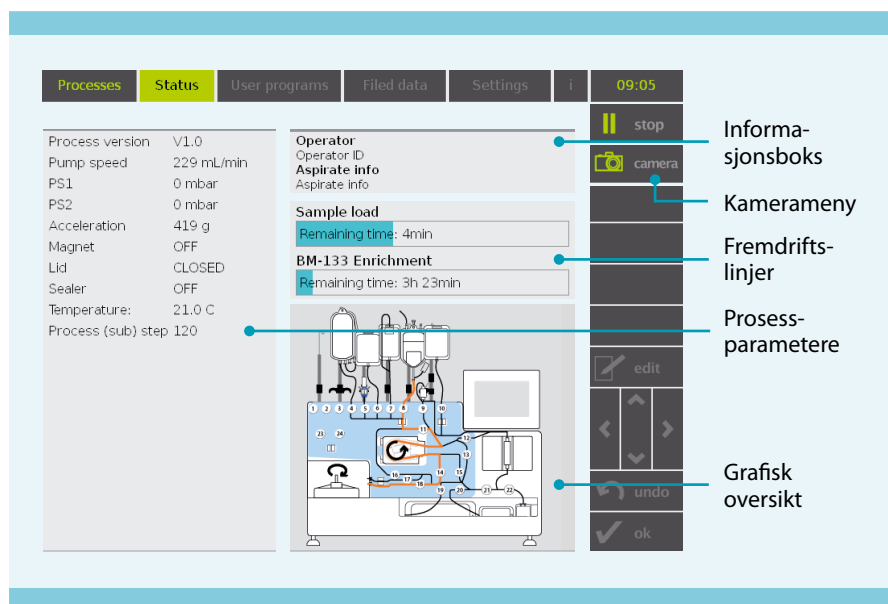
Statusskjermen er gruppert i følgende elementer:

- **Prosessrelaterte parametere**
Dette elementet viser en liste over alle relevante prosessparametere. Listen kan inneholde opptil 20 ulike parametere (se Figur 5.6, venstre vindu).
- **Infoboksen og fremdriftsstatus**
Dette elementet (se Figur 5.6, øvre høyre vindu) inneholder operatørens navn og informasjon om prøven. Det inneholder to fremdriftslinjer som viser fremdriften til den pågående prosessen. Den nedre fremdriftslinjen viser resterende tid før hele prosessen er fullført. Den øvre fremdriftslinjen viser resterende tid for underprosessen som kjører.

- **Grafisk oversikt**

Det grafiske oversiktselementet (se Figur 5.6, vindu nederst til høyre) gir visuell informasjon om løpende underprosess-status på instrumentet. Alle aktivitetene til instrumentkomponentene (peristaltisk pumpe, klemmeventiler osv.) er visualisert i oransje. I denne menyen tilbyr verktøylinjen ekstra funksjoner.

stop-knappen kan brukes til å avbryte utføringen av prosessen. Knappen **camera** velger underkameramenyen (se avsnitt 5.3.2).



Figur 5.6: Oversikt over prosessstatus

Kamerameny

Det finnes to kamerafunksjonaliteter som kan velges ved å trykke på knappen **camera** i verktøylinjen. Den første funksjonaliteten viser bilder av Layer Detection Camera under sentrifugeringen. I tillegg gis grafisk informasjon for volumene av sentrifugeringsfraksjonene som er automatisk detektert av Layer Detection Camera. Den andre kamerafunksjonaliteten henviser til bilder som er gitt av mikroskopkameraet. Disse to funksjonene kan ikke være aktive samtidig. Som en følge av dette kan mikroskopkameraet aldri være aktivt under visse prosesser.

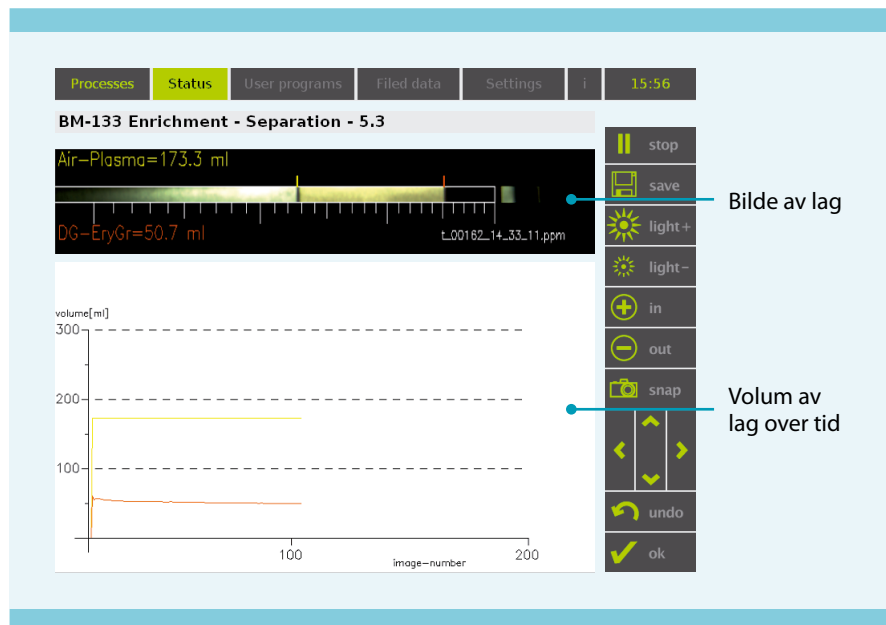
Merk: Kameramenyen er posisjonert i menygruppen **Settings** og kan velges i løpet av en prosess ved å trykke på knappen **camera** i verktøylinjen. Hvis kameramenyen ikke er aktivert, er **camera**-knappen grå og deaktivert.

Layer Detection Camera

Kameramenyen viser det siste bildet lagret av Layer Detection Camera. Røde og oransje linjer merker posisjonen til lagene i bildet. Et diagram under bildet viser kontinuerlig de registrerte verdiene for volumene til sentrifugeringsfraksjonene. Kurvene er vist i rødt og oransje og tilsvarer linjene i bildet (se Figur 5.7).

Operatøren kan bruke følgende funksjonaliteter hvis aktivert:

- Bildeopptak:
Hvis **snap**-knappen er aktiv, vil trykk på knappen få kameraet til å ta et nytt bilde. Etter en kort opptaksfase (ca. 15 sekunder), vil det viste bildet bli erstattet med et nylig tatt bilde.
- Bildearkiv:
Det registrerte bildet kan lagres ved å trykke på knappen **save**. Det registrerte bildet vil bli integrert i protokollen til den aktuelle prosessen.
- Avslutte kameramenyen:
Avslutt kameramenyen ved å trykke på **ok**-knappen.



Figur 5.7: Statusskjerm når Layer Detection Camera er aktivt

Mikroskopkamera

Merk: Mikroskopkameraet er kun en del av CliniMACS Prodigy-produksjonssystem for celle- og genterapi.

Det er kun aktivt i prosesser med celledyrkningsprosedyrer. Forstørrelsen av bildene er opptil 400-doblet. Som med Layer Detection Camera viser kameramenyen det siste bildet lagret av det integrerte mikroskopkameraet (se Figur 5.8).

Operatøren kan bruke følgende funksjonaliteter hvis aktivert:

- Navigasjon innenfor et bilde:
Berøring av bildet til mikroskopkameraet vil føre til en 2-doblet forstørrelse. Berøringspunktet vil bli det nye senteret på bildet. Navigasjonsknappene vil gjøre det mulig med ytterligere navigasjon innenfor bildet. Trykk på en navigasjonsknapp vil føre til et skift med en halv ramme i valgt retning. Bilderullelinjene viser den absolutte posisjonen til billedelen i hele bildet for å forenkle navigasjonen. De siste ti navigasjonstrinnene kan angres separat ved å trykke flere ganger på knappen **undo**.
- Bildeopptak:
Hvis **snap**-knappen er aktiv, vil trykk på knappen få kameraet til å ta en nytt bilde. Etter en kort opptaksfase (ca. 15 sekunder), vil det viste bildet bli erstattet med et nylig tatt bilde.
- Bildearkiv:
Det registrerte bildet kan lagres ved å trykke på knappen **save**. Det registrerte bildet vil bli integrert i protokollen til den aktuelle prosessen.
- Avslutte kameramenyen:
Avslutt kameramenyen ved å trykke på **ok**-knappen.



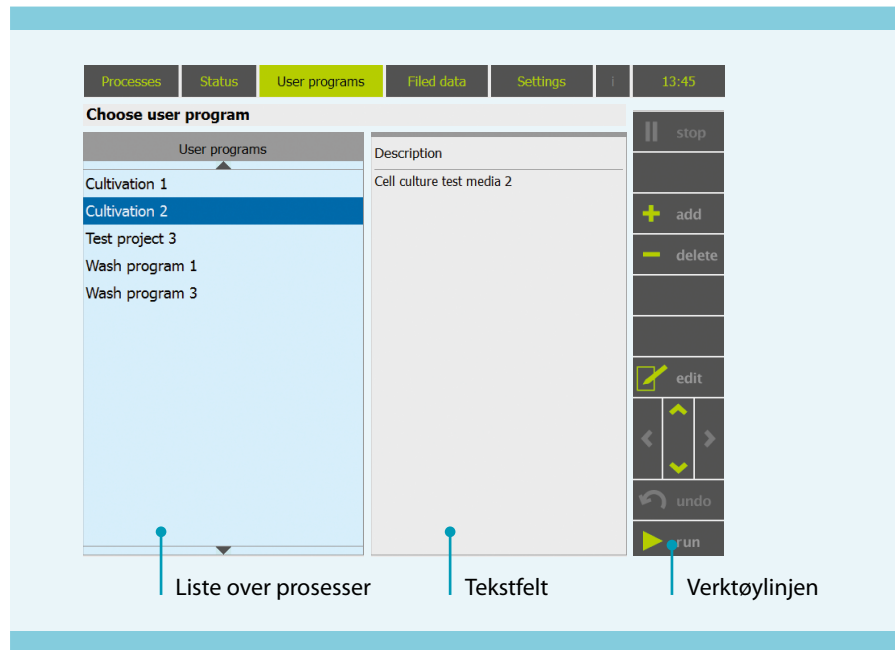
Figur 5.8: Statusskjerm når mikroskopkamera er aktivt

Brukerprogrammeny

Merk: Mikroskopkameraet er kun en del av CliniMACS Prodigy-produksjonssystem for celle- og genterapi.

Menyen **User programs** tilbyr en plass for generiske, forhåndsinstallerte programmer samt for tilpassede skreddersydde programmer. Tilpassede programmer kan forespørres fra Miltenyi Biotec Customized Application (CAP)-tjenesten. Denne tjenesten tilbyr individuell programmering av en kundespesifikk protokoll som oppfyller visse brukerkrav. For informasjon, ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support.

Operatøren kan velge fra en liste over brukerprogrammer (se Figur 5.9, venstre vindu: navnene som er oppgitt her, er eksempler på potensielle brukerprogramnavn). Tekstfeltet (se Figur 5.9, høyre vindu) inneholder kort informasjon vedrørende det valgte brukerprogrammet.



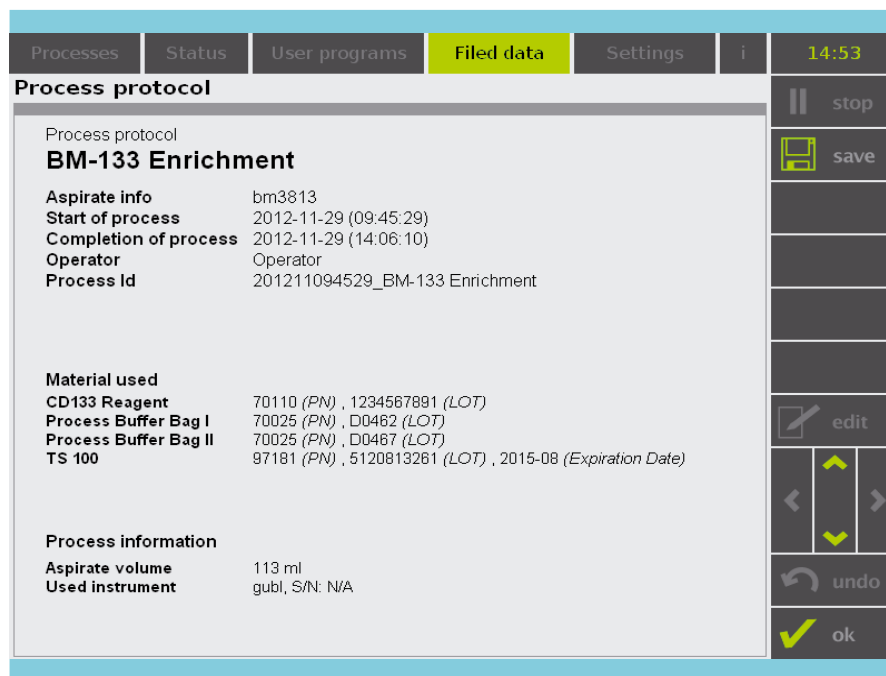
Figur 5.9: Liste over brukerprogrammer

Arkivert datameny

Menyen **Filed data** inneholder en liste over protokoller som indikerer alle prosesser som er utført på instrumentet. Listen gir informasjon om relevante parametere for de enkelte prosesskjøringene, for eksempel dato og varighet på en prosess.

Merk: Menyen **Filed data** er ikke tilgjengelig i løpet av en prosesskjøring. Den respektive berøringsknappen er deaktivert.

For hver prosess vil en protokoll bli lagret og oppbevart i denne menyen (Figur 5.10). Ved å velge en prosess fra listen, vil den respektive protokollen bli vist ved å trykke på knappen **ok**. Den viste protokollen kan lagres som en PDF på en USB-pinne ved å trykke på den aktiverte knappen **save**. USB-pinnen må settes inn i USB-porten på siden av berøringskjermen.



Figur 5.10: Eksempel på en prosessprotokoll.

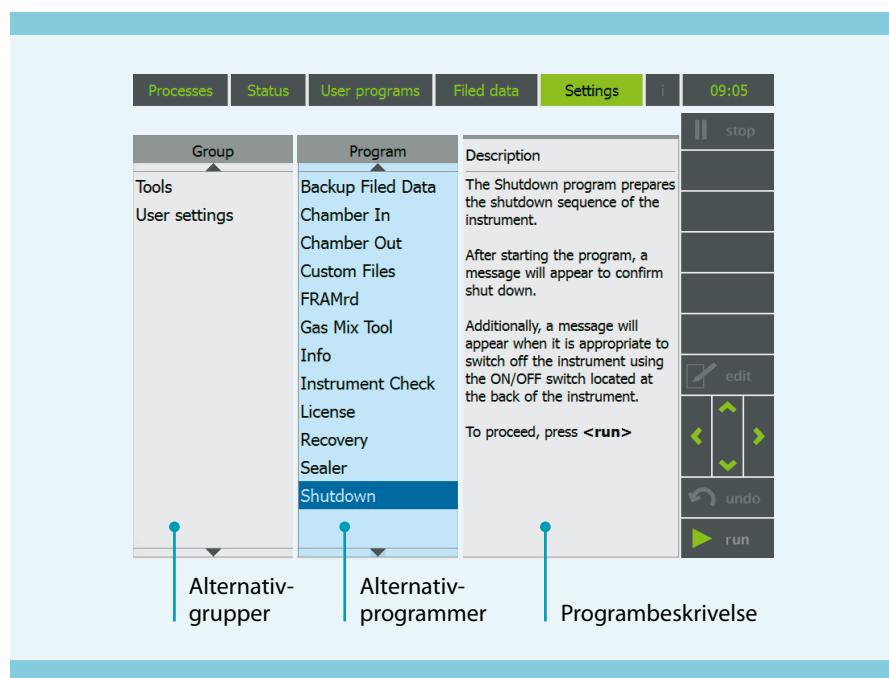
Innstillingsmeny

I menyen **Settings** vil operatøren finne ytterligere programmer for konfigurering og overvåking av instrumentet. Når menyen er valgt, vises tre kolonner. Det aktive vinduet er indikert av en lyseblå bakgrunnsfarge.

Alle programmer i denne menyen er gruppert i ulike kategorier (alternativgrupper) som er oppgitt i venstre vindu. Alle programmer som finnes i en kategori er oppgitt i midtre vindu (Alternativ-programmer). Høyre vindu (Programbeskrivelse) viser et tekstfelt der informasjon om det valgte programmet er indikert.

Kategorier og programmer kan velges ved å trykke direkte på valget eller ved å bruke navigasjonsknappene. Navigasjonsknappene **venstre** og **høyre** velger kategori og programlister. Navigasjonsknappene **opp** og **ned** velger listeelementer.

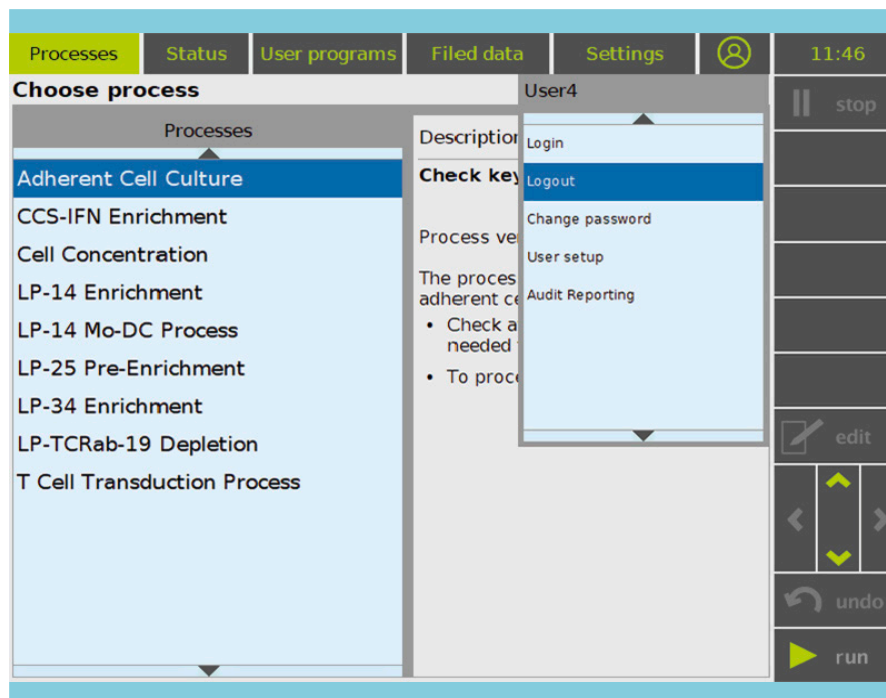
Start et utvalgt program ved å trykke på **run**.



Figur 5.11: Meny «Settings»

5.4 Applikasjonstjenester

I CliniMACS Prodigy-programvareversjon 2.0, har nye funksjonaliteter blitt integrert som «Applikasjonstjenester» i programvaren. Disse tjenestene består av en brukeradministrasjonsmodul inkludert autentiseringsfunksjoner og en revisjonsspormodul som er avgjørende for å støtte 21 CFR del 11-kompatibiliteten. Ved trykk på applikasjonstjenestemenyknappen, vil et popup-vindu vises som gjør det mulig med valg av flere tjenestemenyer, f.eks. «Logout» eller «User setup» (se Skjerm 5.1).



Skjerm 5.1: Popup-vinduet Applikasjonstjenester

5.4.1 Brukeradministrasjon

For å etablere brukeradministrasjonsfunksjonaliteten på CliniMACS Prodigy, er det nødvendig å opprette individuelle kontoer for alle brukere av et gitt instrument og definere deres individuelle rollesett.

Prinsipielt finnes det to hovedbrukerkategorier: operatører og administratorer. En operatør starter og kjører applikasjoner på CliniMACS Prodigy. Operatørkontoer må settes opp for å tillate kjøring av et bestemt sett av applikasjoner og noen viktige verktøy for støtte og feilsøkningsformål. En administrator administrerer kontoer og instrumentet. Administratorkontoen ville typisk sett godta oppsett og endringer av kontoer og gir tilgang til filadministrasjon og avanserte verktøy for instrumentinnstillinger.

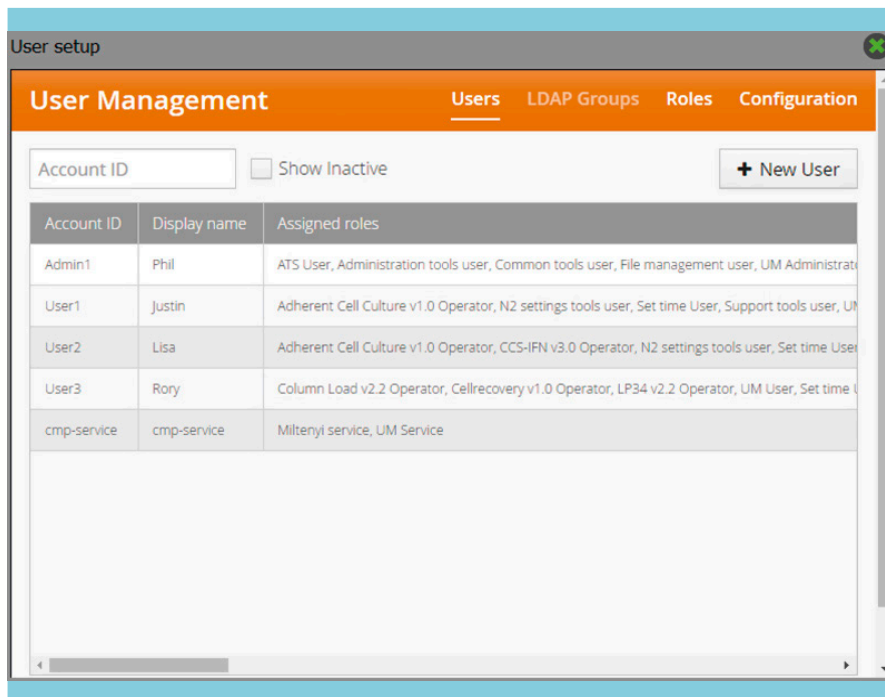
Opprettelse av en ny konto

For å opprette en ny brukerkonto må **User setup** velges i popup-vinduet til Applikasjonstjenester (se Skjerm 5.2) som fører til menyen **User Management**. For hver konto må brukeropplysninger, passord og spesifikke roller defineres.

VIKTIG

*For å kunne gå inn i menyen **User Management**, må en bruker ha administrasjonsrettigheter. Det er derfor avgjørende å opprette administratorkontoer ved installering av programvareversjon 2.0 på instrumentet!*

Menyen **User Management** består av fire undermenyer (se Skjerm 5.2): **Users**, **LDAP Groups**, **Roles** og **Configuration**. Ved valg av menyen **User Management**, vises undermenyen **Users**, som inneholder en liste over alle tidligere oppsatte kontoer med alle kontodetaljer.



Skjerm 5.2: Meny «User Management»

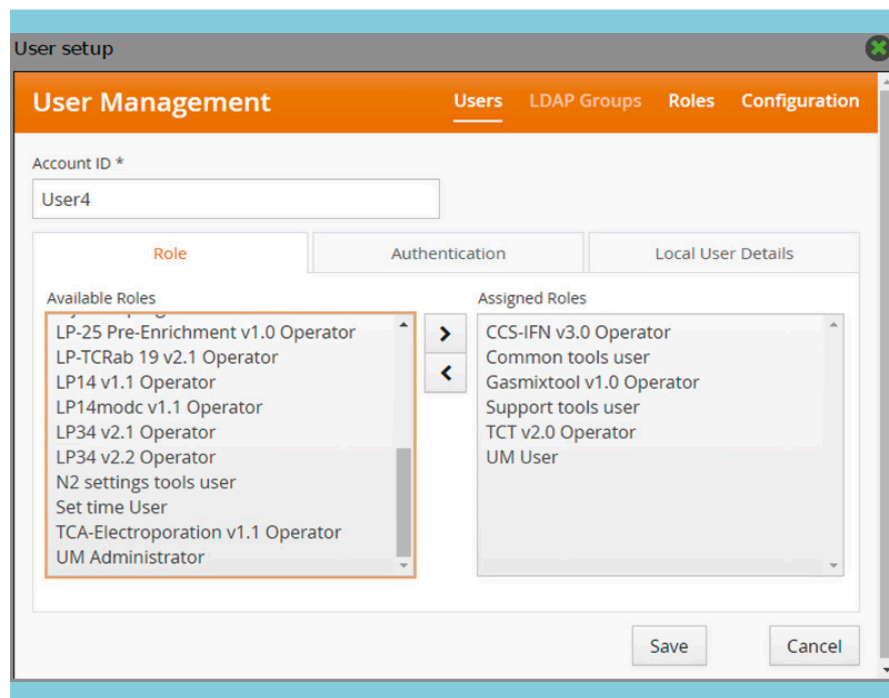
Merk: Undermenyen LDAP Groups er ikke aktivert i programvareversjon 2.0. I tillegg representerer den viste kontoen «cmp-service» i eksempelet som er vist i Skjerm 5.2 en forhåndsinstallert konto for Miltenyi Biotecs instrumentservicepersonell. Slike kontoer kan ikke slettes eller tilpasses.

Et trykk på + **New User** fører til en ny undermeny for opprettelsen av en ny konto med egen ID, brukerdetaljer, passord og tilordningen av spesifikke roller. Alle tildelingsroller er oppgitt i den første fanen **Role** under «Available Roles» (tilgjengelige roller, se Skjerm 5.3). Denne listen inkluderer operatørrollene for alle applikasjoner (f.eks. CCS-IFN v3.0 Operator) og verktøy (f.eks. «Common tools user» (fellesverktøybruker)) og administratorroller (f.eks. «Administration tools user» (administratorverktøybruker)). For ytterligere beskrivelser av rollene, se avsnitt «Roller og rettigheter».

Etter å ha lagt inn en konto-ID (f.eks. «User4»), kan alle nødvendige roller for denne spesifikke brukeren velges ved å endre disse fra venstre vindu «Available Roles» til høyre vindu «Assigned Roles» (tilordnede roller) ved bruk av pilene mellom de to listene.

VIKTIG

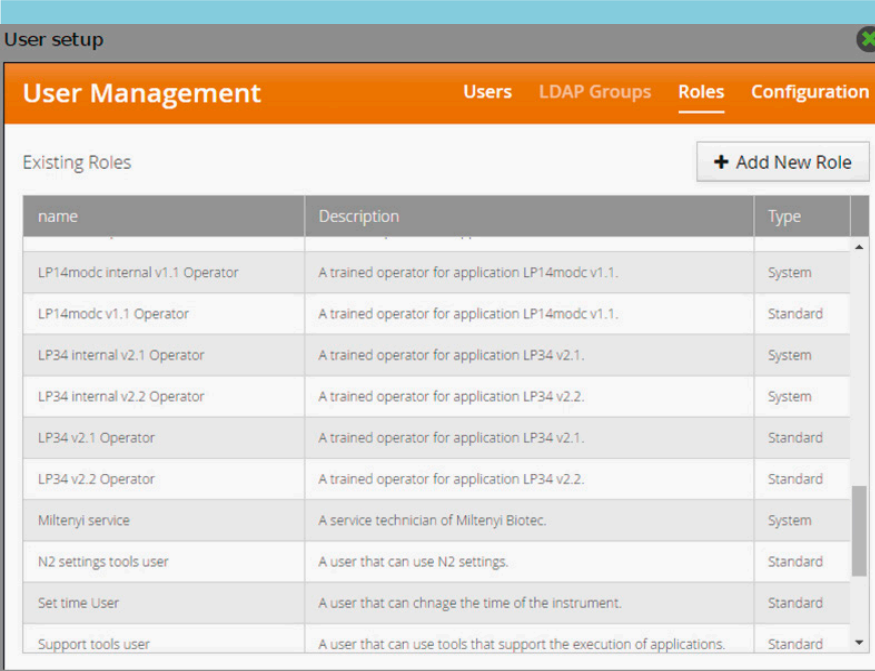
For en operatør må rollen «UM User» tilordnes. For en administrator må rollen «UM Administrator» tilordnes.



Skjerm 5.3: Tilordne roller til en spesifikk bruker

Passordet til denne kontoen må tilordnes ved å åpne fanen **Authentication**. (autentisering) Passordet må stilles inn i henhold til passordretningslinjene som kan tilpasses i undermenyen **Configuration** under fanen **Password Policies** (passordretningslinjer). Ytterligere brukeropplysninger, f.eks. navn, initialer osv. kan defineres ved å åpne en tredje fane **Local User Details** (detaljer for lokal bruker). Den nye kontoen er nå lagret og vises på kontolisten som vises i Skjerm 5.2.

Merk: For beskrivelsene i denne brukerveiledningen har «funksjonelle» brukernavn som «User1» eller «Admin1» blitt valgt for å bedre forklare hvordan disse kontoene settes opp. I et virkelig GMP-miljø må det brukes virkelige navn eller synonymmer som enkelt kan differensieres og gjenkjennes.



| 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 |

Skjerm 5.4: Undermenyen «Roles» med en liste over eksisterende roller

Roller og rettigheter

Undermenyen **Roles** i menyen **User Management** inneholder en liste med alle de forhåndsdefinerte rollene for å sette opp brukerkontoer og en kort beskrivelse av de individuelle rollene (Skjerm 5.4). For ytterligere beskrivelse se Tabell 5.1.

For administratorer er det mulig å opprette nye roller på en viss begrenset måte ved bruk av en liste over rettigheter for verktøy og applikasjoner i en ny skjerm som åpnes ved å trykke på **+Add New Role**.

Merk: Dette nye vinduet inneholder også rettigheter for Miltenyi Biotec instrumentservice som ikke er aktivert for lokale administratorer.

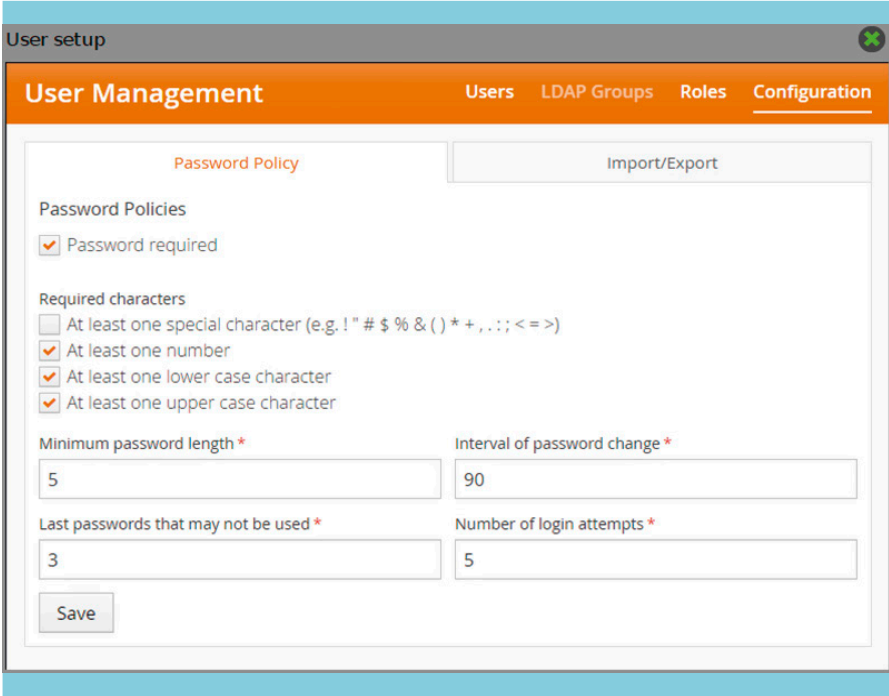
Tabell 5.1 oppgir de ulike rollene som er tilgjengelige i programversjon 2.0 og forklarer verktøyene eller rettighetene som er forbundet med denne rollen. De spesifikke applikasjonene som kan tildeles en operatør, er representert med «Application vx.x operator».

| Rolle | Verktøy/rettigheter |
|---|---|
| Application vx.x operator (Applikasjon vx.x.-operatør) | Tillatelse til å kjøre denne applikasjonen med versjonsnummer x.x |
| ATS user (ATS-bruker) | Tilgang til revisjonsspor, inkludert rett til å slette |
| Administration tools user (Administrasjonsverktøybruker) | Tilgang til verktøy for å administrere instrumentet |
| Common tools user (Fellesverktøybruker) | Tilgang til fellesverktøy: info, lisens, utkobling, brukerinnstillinger |
| File management user (Filadministrasjonsbruker) | Tillater backup av arkiverte data og tilpassede filer |
| Gas mix tool v1.0 Operator (Gassblandingsverktøy v1.0 Operatør) | Tilgang til gassblandingsverktøy |
| Injected programs (Injiserte programmer) | Tillatelse til å kjøre injiserte programmer |
| N ₂ settings tools user (N ₂ -innstillingsverktøybruker) | Tilgang til N ₂ -innstillingsverktøy |
| Support tools user Set time user (Still tid-bruker) | Gjør det mulig å stille inn tiden |
| Support tools user (Støtteverktøybruker) | Kammer inn, kammer ut, forseglar, instrumentkontroll |
| UM Administrator (UM-administrator) | Tilgang til Brukeradministrasjon gjør det mulig å administrere kontoer Merk: Rollen må tildeles en administrator. |
| UM user (UM-bruker) | Definert operatør som skal starte og kjøre brukerapplikasjoner Merk: Rollen må tildeles en operatør. |

Tabell 5.1: Beskrivelse av ulike roller i programversjon 2.0

Konfigurasjon

Undermenyen **Configuration** i menyen **User Management** gjør det mulig å sette opp alle relevante passordinnstillinger, f.eks. definisjon av tegn som skal brukes, passordlengde eller antall innloggingsforsøk i henhold til sikkerhetsretningslinjene til kunden under fanen **Password Policy**, se Skjerm 5.5).



The screenshot shows a web interface for 'User Management' with a 'Configuration' tab selected. The 'Password Policy' section is active, showing a 'Password required' checkbox checked. Under 'Required characters', four options are listed: 'At least one special character' (unchecked), 'At least one number' (checked), 'At least one lower case character' (checked), and 'At least one upper case character' (checked). Input fields are provided for 'Minimum password length' (5), 'Interval of password change' (90), 'Last passwords that may not be used' (3), and 'Number of login attempts' (5). A 'Save' button is at the bottom left.

Skjerm 5.5: Undermenyen «Configuration» med aktiv «Password Policy»

Åpning av fanen **Import/Export** gjør det mulig med eksport av brukeradministrasjonsinnstillingen som tilpassede roller, brukeropsett eller retningslinjer for passord til en USB-enhet som kan brukes til innstillinger på en annen CliniMACS Prodigy ved samme fasilitet.

Revisjonsspor

Merk: For å gjøre det mulig for brukeren å bruke revisjonssporfunksjonaliteten, må rollen «ATS User» tildeles denne brukeren. Standardrollen «ATS User» gjør det mulig for brukere å lese, eksportere og slette revisjonssporhendelser. Det er mulig for administratoren av en gitt brukerkonto å opprette en ny rolle med begrensede revisjonssporrettigheter, f.eks. for å kun lese og eksportere revisjonssporhendelser (se også avsnittet «Roller og rettigheter»).

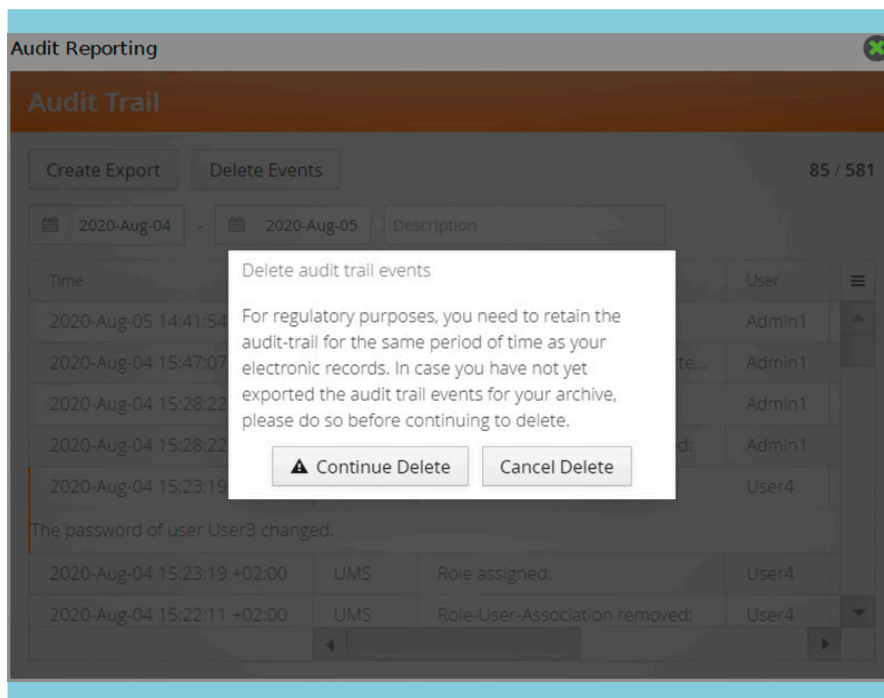
Audit Trail-menyen kan legges inn ved å velge **Audit Reporting** (revisjonsrapportering) i popup-vinduet «Applikasjonstjenester» (se Skjerm 5.1). Menyen inneholder en liste over alle tilgjengelige revisjonssporhendelser på instrumentet. Denne listen kan filtreres etter dato eller beskrivelse av hendelsene ved behov. Skjermen i Skjerm 5.6 viser et eksempel på åtte hendelser i en liste med totalt 603 hendelser. Ved å rulle gjennom listen kan alle hendelser kontrolleres og til slutt eksporteres, f.eks. som en PDF til en USB-enhet som er satt inn i CliniMACS Prodigy ved bruk av **Create Export**-knappen.

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

| 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 |

Skjerm 5.6: Menyen «Audit Trail»

På lignende måte, kan et sett av hendelser innenfor en valgt tidsramme slettes ved å trykke på knappen **Delete Events**. I dette tilfellet vises et popup-vindu som gir en erklæring om at revisjonsspordata ikke skal slettes før de har blitt arkivert (se Skjerm 5.7). De valgte hendelsene vil bli slettet ved å trykke på **Continue Delete**. Etter sletting av hendelsene, vil en ny revisjonssporhendelse genereres og vise tiden for sletting og antallet slettede hendelser.



Skjerm 5.7: Advarsel-popup om å slette revisjonssporhendelser

5.5 Alarmadministrasjon

CliniMACS Prodigy er utstyrt med et integrert alarmadministrasjonssystem som er spredt over flere komponenter, som gir optiske og akustiske alarmsignaler ved behov. En ekstra relékrets kan kobles til et eksternt alarmsystem. Relé 1 indikerer en kritisk situasjon som representerer umiddelbar brukerinteraksjon. Relé 2 indikerer en nødvendig brukerinteraksjon (se også avsnitt 4.3.9).

Alarmadministrasjonssystemet til instrumentet har et trenivås alarmsystem. I tilfelle en feil vises en melding på skjermen, fulgt av et hørbart advarselsignal fra en høyttaler på berøringsskjermen. Signallampen ved posehenger A (se Figur 4.3) vil deretter vise et rødt, blinkende lys.

Instrumentet skiller mellom tre alarmnivåer som beskrevet i Tabell 5.2.

| Alarmnivå | Beskrivelse |
|-------------------------|---|
| Nivå 1: Tips | En tipsmelding brukes til å gi brukeren informasjon, f.eks. om hvordan brukeren skal fortsette med valgt prosedyre. En brukerhandling kan være nødvendig. Hvis en brukerhandling er nødvendig, viser signallampen et blått, blinkende lys. På dette nivået er relékrets 2 deaktivert. |
| Nivå 2: Advarsel | En varselmelding viser advarsler som krever brukerens oppmerksomhet, f.eks. når sensoren detekterer uventede verdier. Hvis en advarselmelding vises, viser signallampen et gult, blinkende lys. I tillegg er relékrets 2 aktiv. |
| Nivå 3: Alarm | Alarmmeldinger påpeker systemavbrudd som henviser til sikkerhetsrelevante trinn som venter på en obligatorisk brukerhandling. Hvis en alarmmelding vises, viser signallampen et rødt, blinkende lys. I tillegg avgir høyttaleren et akustisk alarmsignal, og relékrets 1 er aktiv. |

Tabell 5.2: Instrumentets alarmnivåer

Signallampen

En LED-signallampe er posisjonert ved toppenden av posehenger A (se Figur 4.3). Denne signallampen gir instrumentstatusinformasjon ved å vise ulike farger, slik som beskrevet i Tabell 5.3.

| Farge | Beskrivelse |
|-------|--|
| Hvit | Instrumentet er klart til bruk og prosessen kan startes. |
| Grønn | En prosess kjører. Ingen interaksjon nødvendig. |
| Blå | Instrumentet krever brukerinteraksjon. |
| Gul | Advarsel (tidskritisk), brukerinteraksjon nødvendig. |
| Rød | Alarm, kritisk situasjon, prosessvikt mulig, brukerinteraksjon nødvendig |

Tabell 5.3: Fargekoden for signallampen

Merk: Når en brukerhandling er nødvendig, vil signallampen blinke. Dette gjelder de blå, gule og røde fargelysene.

6

CliniMACS Prodigy-system

6.1 CliniMACS Prodigy-systemkomponenter

De ulike applikasjonene som kjører på CliniMACS Prodigy krever bruk av spesifikke CliniMACS Prodigy-systemkomponenter, samt tilleggsmateriell og utstyr slik som beskrevet i brukerveiledningen for CliniMACS Prodigy for den respektive applikasjonen. Følgende CliniMACS-materiell kan være en del av et CliniMACS Prodigy-system:

- **CliniMACS Prodigy**, inkludert tilbehør som MACS TubeSealer, strekkodeleser og CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (slik som beskrevet i denne brukerveiledningen).
- **CliniMACS-reagenser og -biotinkonjugater** er beregnet på *in vitro*-magnetisk merking av humane celler for å aktivere separasjonen av spesifikke humane celler med et CliniMACS-system for kliniske applikasjoner. CliniMACS-reagenser er mørkfargede, ikke-viskøse, kolloidale løsninger som inneholder cellespesifikke antistoffkonjugater i buffer. Reagensene består av antistoffet som er kjemisk bundet til super-paramagnetiske partikler. CliniMACS-biotinkonjugater er klare og fargeløse løsninger som inneholder antistoff som er kovalent bundet til biotin i buffer. Antistoffene er høyst spesifikke, slik at det er mulig å merke sjeldne målceller.
- **CliniMACS Prodigy-slangesetter** beregnet på *in vitro*-separasjon av humane celler fra heterogene hematologiske cellepopulasjoner kun i kombinasjon med CliniMACS Prodigy-systemet. De ulike slangesettene har blitt utviklet for de spesielle kravene i respektive applikasjon kun for bruk i kombinasjon med CliniMACS Prodigy-systemet. De består av forhåndsmonterte slanger, forhåndsmonterte poser og andre komponenter etter behov.

- **CliniMACS PBS/EDTA Buffer** er beregnet som vaske- og transportvæske for å gjøre det mulig med *in vitro*-separasjon av humane celler kun med et CliniMACS-system. Det brukes som en prosessbuffer under celledeling og leveres i steriliserte plastposer med 1000 mL eller 3000 mL, pakket individuelt.

VIKTIG

For bruksanvisning, f.eks. advarsler og forholdsregler vedrørende CliniMACS Prodigy-systemkomponenter, se bruksanvisningen som er gitt for den respektive komponenten.

6.2 Tilleggsmateriell og -utstyr

Tilleggsmateriell, f.eks. CliniMACS Prodigy-tilbehør eller MACS GMP-produkter og utstyr som kreves til de ulike applikasjonene, er beskrevet i brukerveiledningen for CliniMACS Prodigy for den respektive applikasjonen.

VIKTIG

Prosedyrene kan kreve bruk av komponenter som ikke er en del av CliniMACS Prodigy-systemet. Derfor må enten materiell av farmasøytisk grad brukes, eller brukeren må evaluere alle risikoer som oppstår fra disse materialene. I tillegg skal ingen brennbare eller eksplosive materialer brukes, eller løsninger som vil føre til en farlig kjemisk reaksjon som kan representere en potensiell risiko for brukeren.

6.3 Begrensning

Miltenyi Biotec som er produsenten av CliniMACS-systemet gir ingen anbefalinger vedrørende bruk av separerte celler til terapeutiske formål og fremsetter ingen påstander om en klinisk fordel.

6.4 Advarsler og forholdsregler vedrørende prosessen

ADVARSEL

Fare for prosessvikt eller skade på instrumentet. Fare for prosessvikt eller skade på instrumentet hvis prosedyrene er utført av ikke-opplærte operatører. Alle behandlingsprosedyrer må kun utføres av opplærte operatører. Operatør opplæring vil gis av en kvalifisert Miltenyi Biotec-representant.

- For produksjon og bruk av målceller i mennesker må nasjonal lovgivning og forskrifter følges – f.eks. for EU-direktiv 2004/23/EU (humane vev og celler) eller direktiv 2002/98/EF (humant blod og blodkomponenter). Dermed er all klinisk applikasjon av målceller utelukkende brukeren av et CliniMACS-system sitt ansvar.
- Alt materiell som har kommet i kontakt med blod og blodprodukter, må behandles som smittefarlig. Forskrifter for håndtering av smittefarlig materiell må overholdes.
- Alle celleklargjørings- og merkingsprosedyrer må utføres ved romtemperatur (+19 °C til +25 °C [+66 °F til +77 °F]), med mindre annet er angitt. Høyere eller lavere temperaturer kan føre til redusert renhet og lavere ytelse av målceller.
- Alle slanger, beslag, ventiler, pre-kolonnen og separasjonskolonnen skal kontrolleres grundig for lekkasjer i løpet av primingtrinnet.
- Alle poser skal beholdes inntil en endelig analyse av alle celler er fullført og vellykket behandling av målcellene er bekreftet.

6.5 Advarsler og forholdsregler vedrørende håndtering av biologisk farlig materiell

- For å unngå kontaminering av cellulært startprodukt skal alle klargjørings-trinn utføres ved bruk av aseptiske teknikker.
- Operatøren som utfører cellebehandlingen må være opplært i riktig bruk av utstyret og i håndtering av blodprodukter og benmargaspirater.
- Operatøren som utfører celledelingen skal bruke egnede klær (f.eks. labfrakk, hansker og vernebriller) ved arbeid med en pasientprøve og håndtering av potensielt biologisk farlig materiell.
- Alle blodprodukter må behandles som potensielt biologisk farlig. Leukafereseprodukt, blodprodukt, benmargaspirat, innhentede celler, brukt buffer, brukte slangesett og annet materiell som har vært i kontakt med disse væskene, må behandles som biologisk farlig materiell i henhold til standard sykehus- eller institusjonskrav.
- CliniMACS Prodigy skal anses som potensielt biologisk farlig etter hver kjøring og rengjøres med et vannholdig biocid rengjøringsmiddel (se avsnitt 4.6) i henhold til standard sykehus- eller institusjonskrav.
- Engangsmateriell må behandles i henhold til standard sykehus- eller institusjonskrav for biologisk farlig materiell.

6.6 Advarsler og forholdsregler vedrørende cellulært startprodukt

VIKTIG

Merking og behandling av celler skal begynnes så snart som mulig etter at det cellulære startproduktet er innhentet. Det anbefales å starte alle merkings- og behandlingsprosedyrer innen 24 timer etter celleinnhenting.

- Det cellulære startproduktet (f.eks. leukafereseprodukt, buffy coat osv.) skal innhentes i henhold til standard sykehus- eller institusjonsprosedyrer i standard prøvetakingsposer. Benmargsaspirat skal innhentes i heparinbelagte beholdere (f.eks. 5 mL sprøyter). Før cellemerkingsprosedyren skal ingen ekstra antikoagulanter eller blodadditiver (heparin osv.) inkluderes utover de som normalt brukes under leukaferese eller under benmargsaspirasjon.
- Beholderen med cellulært startprodukt skal merkes med pasientidentifikasjon, tid, dato og innhentingssted i henhold til prosedyrene som er spesifisert for bruk med den kliniske protokollen.
- For transport skal cellulært startprodukt pakkes i isolerte beholdere og holdes i kontrollert romtemperatur (+19 °C til +25 °C [+66 °F til +77 °F]) i henhold til standardprosedyrer for blodprøvetaking ved sykehus eller institusjon, som er godkjent for bruk med den kliniske protokollen. Skal ikke nedkjøles. Cellekonsentrasjonen skal ikke overskride $0,2 \times 10^9$ celler per mL under transport.
- For transport av benmargsaspirat skal produktet pakkes i isolerte beholdere og holdes i kontrollert temperatur (+2 °C til +8 °C [+36 °F til +46 °F]).
- Unngå intensiv blanding av cellulært startmateriale.
- Hvis cellulært startprodukt må oppbevares, f.eks. over natten, skal det holdes i kontrollert romtemperatur (+19 °C til +25 °C [+66 °F til +77 °F]). Benmargsaspirat skal holdes i kontrollert temperatur (+4 °C [+39 °F]). Under oppbevaring skal konsentrasjonen av leukocytter aldri overskride $0,2 \times 10^9$ celler per mL.
- Cellene skal oppbevares i autologt plasma. Hvis cellekonsentrasjonen er høyere enn $0,2 \times 10^9$ celler per mL, skal det cellulære startproduktet fortynnes med autologt plasma.

7

Feilsøking

7.1 Feilfunksjon på instrument eller prosessvikt

I tilfelle instrumentfeil eller prosessfeil, ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support.

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

Besøk www.miltenyibiotec.com for lokal kontaktinformasjon til Miltenyi Biotec Technical Support.

7.2 Instrumentrengjøring etter lekkasje

Hvis lekkasje oppstår, f.eks. i CentriCult Unit, kreves ytterligere rengjøringstiltak. For ytterligere informasjon, ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support.

8

Juridiske merknader

8.1 Begrenset garanti

Med mindre det er angitt i en spesifikk garantierklæring, som kan medfølge dette Miltenyi Biotec-produktet, eller med mindre annet er skriftlig avtalt med en behørig autorisert Miltenyi Biotec-representant, er Miltenyi Biotecs garanti for produkter kjøpt direkte fra Miltenyi Biotech underlagt vilkårene og betingelsene for salg som ble gitt deg av den respektive Miltenyi Biotecs salgsorganisasjonen. Disse vilkårene og betingelsene er tilgjengelige på forespørsel eller på www.miltenyibiotec.com. De aktuelle vilkår og betingelser for salg kan variere etter land og region. Ingenting heri skal tolkes som en tilleggsgaranti.

For produkter som er kjøpt fra tredjepartsforhandlere eller forhandlere (f.eks. kjøpt fra en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør), kan andre vilkår og betingelser gjelde.

For å finne ut hvilken garanti som fulgte med produktet, se pakkseddel, faktura, kvittering eller annen salgsdokumentasjon. Noen komponenter av en produktkombinasjon som du kjøpte kan ha en kortere garanti enn det som er opplistet på pakkseddelen, fakturaen, kvitteringen eller annen salgsdokumentasjon (f.eks. artikkel underlagt oppbevaringstid og foreldelse).

Miltenyi Biotecs garanti for dette produktet dekker kun produktproblemer forårsaket av defekter i materiale eller utførelse under normal bruk. Den dekker ikke produktproblemer som er forårsaket av noen annen årsak, inkludert, men ikke begrenset til produktproblemer på grunn av bruken av produktet på en annen måte enn det som beskrives spesifikt i denne håndboken, for eksempel: uegnet eller feil bruk, feil montering eller installasjon av en operatør eller en tredjepart, rimelig slitasje, uaktsom eller feil drift, håndtering, oppbevaring, service eller vedlikehold, manglende overholdelse av bruksanvisningen, uautorisert modifikasjon av eller på enhver del av dette produktet; eller bruk av

upassende forbruksvarer, tilbehør eller arbeidsmaterialer. Miltenyi Biotecs garanti dekker ikke produkter som er solgt SOM DE ER eller MED ALLE FEIL eller forbruksvarer. Ingenting heri skal tolkes som en tilleggsgaranti.

Miltenyi Biotec må informeres umiddelbart hvis det gjøres et krav under slik garanti. Hvis en material- eller produksjonsdefekt forekommer innenfor garanti-perioden, vil Miltenyi Biotec ta egnede trinn for å gjenopprette fullstendig brukbarhet av instrumentet.

Begrensning av skader

Miltenyi Biotec skal ikke være ansvarlig for noen tilfeldige eller følgesmessige skader for brudd på noen uttrykte eller underforståtte garantier eller betingelser for dette produktet.

Enkelte land/stater eller jurisdiksjoner tillater ikke unntak eller begrensninger for følgeskader eller skader ved uhell, derfor kan det hende at de nevnte unntak eller begrensninger ikke gjelder deg. Denne garantierklæringen gir deg spesifikke juridiske rettigheter. Du kan ha andre rettigheter som varierer fra land til land.

8.2 Varemerker

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, Miltenyi Biotec-logoen, PepTivator og TexMACS er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller deres tilknyttede selskaper i ulike land over hele verden. Alle andre varemerker nevnt i dette dokumentet er eiendommen til sine respektive eiere og brukes kun for identifikasjonsformål.

VEDLEGG

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk kompatibilitet

CliniMACS Prodigy produsert inntil oktober 2018

EMC-samsvar med IEC 60601-1-2:2007 (tredje utgave) har blitt attestert for CliniMACS Prodigy og det medfølgende tilbehøret (se Tabell 4.3, ekskludert det ekstra tilbehøret). Bruk av andre strømkabler kan resultere i økte elektromagnetiske utslipp eller redusert immunitet for CliniMACS Prodigy. Hvis den medfølgende strømkabelen mangler, ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp

CliniMACS Prodigy er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av instrumentet må sørge for at den blir brukt i et slikt miljø.

| Utslippstest | Samsvar | Elektromagnetisk miljø - veiledning |
|---|-----------|---|
| RF-stråling CISPR 11 | Gruppe 1 | Utstyret bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr. |
| RF-stråling CISPR 11 | Klasse B | Instrumentet er egnet for bruk i alle institusjoner, inkludert husholdninger og institusjoner direkte tilknyttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger brukt til husholdningsformål. |
| Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spenningsvingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3 | Samsvarer | |

Tabell A.1: Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetiske utslipp (produsert frem til 2018)

ADVARSEL

Instrumentet skal ikke brukes i nærheten av annet utstyr eller stables sammen med annet utstyr. Hvis bruk ved siden av eller stabling er nødvendig, må instrumentet observeres for å sikre normal drift i konfigurasjoner hvor den skal brukes.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

CliniMACS Prodigy er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av instrumentet må sørge for at den blir brukt i et slikt miljø.

| Immunitetstest | IEC 60601 Testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø - veiledning |
|---|--|---|--|
| Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV kontakt ±8 kV luft | ±6 kV kontakt ±8 kV luft | Gulvene bør være i tre, sement eller keramikkfliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30%. |
| Elektriske hurtige transienter/støt IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer | ± 2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer | Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. |
| Spenning IEC 61000-4-5 | ±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord | ±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord | Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. |
| Spenningsfall, korte avbrudd og variasjoner i spenning på inngangsledninger i strømforsyningen IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% fall i U_T) i 0,5 syklus 40% U_T (60% fall i U_T) i 5 sykluser 70% U_T (30% fall i U_T) i 25 sykluser <5% U_T (>95% fall i U_T) i 5 s | <5% U_T (>95% fall i U_T) i 0,5 syklus 40% U_T (60% fall i U_T) i 5 sykluser 70% U_T (30% fall i U_T) i 25 sykluser <5% U_T (> 95% fall i U_T) i 5 s | Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Dersom brukeren av instrumentet trenger kontinuerlig drift ved strømbrytning, anbefales det å bruke avbruddsfri strømforsyning eller batteri som strømkilde for instrumentet. |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Strømfrekvensmagnetfelter skal være på et nivå som er karakteristisk for en vanlig lokalisering i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. |

MERK: U_T står for vekselstrømspenningen før bruk av testnivået.

Tabell A.2: Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk immunitet (produsert frem til 2018)

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

CliniMACS Prodigy er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av instrumentet må sørge for at den blir brukt i et slikt miljø.

| Immunitetstest | IEC 60601 Testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø - veiledning |
|-------------------------------------|---|--------------------|---|
| Ledet RF IEC 61000-4-6 | 3 V _{rms} 150 kHz til 80 MHz | 3 V _{rms} | Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen deler av instrumentet, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet i den ligningen som kan anvendes for frekvensen til senderen. |
| Utstrålt RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz | 3 V/m | <p>Anbefalt separasjonsavstand</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,5 GHz}$ der P er senderens maksimale utgangseffekt i Watt (W) oppgitt av fabrikanten, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra stasjonære RF-sendere, slik det er fastslått av en elektromagnetisk stedsundersøkelse ^a , skal være lavere enn samsvarsnivået i alle frekvensområder ^b . Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: |



MERKNAD 1 : Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2 : Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning avhenger av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

a Feltstyrke fra stasjonære sendere, som f.eks. basestasjoner for radio, telefoner (mobil/trådløs) og mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan teoretisk ikke forutsis med nøyaktighet. En elektromagnetisk stedsundersøkelse bør vurderes for å beregne det elektromagnetiske miljøet som skyldes RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der instrumentet brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået over, skal instrumentet observeres for å bekrefte normal drift. Fungerer det ikke normalt, kan det være påkrevd med ekstra tiltak som for eksempel ny plassering av instrumentet.

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

Tabell A.3: Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk immunitet (produsert frem til 2018)

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og CliniMACS Prodigy.

CliniMACS Prodigy er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av instrumentet kan hjelpe til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere, inkludert RFID-lesere) og instrumentet i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt, som anbefalt nedenfor.

| Nominell maksimal utgangseffekt for sender (W) | Separasjonsavstand ifølge frekvensen til senderen (m) | | |
|--|---|--|---|
| | 150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz til 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 |

For sendere med en maksimal utgangseffekt utenfor verdiene som er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d beregnes i meter (m), ved hjelp av ligningen for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

MERKNAD 1 : Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstander for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2 : Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning avhenger av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

Tabell A.4: Anbefalte separasjonsavstander (produsert til 2018)

CliniMACS Prodigy produsert fra og med 2019

EMC-samsvar med IEC 60601-1-2:2014 (utgave 4) har blitt attestert for CliniMACS Prodigy og godkjent tilbehør (se Tabell 4.3). Bruk av andre strømka- bler kan resultere i økte elektromagnetiske utslipp eller redusert immunitet for CliniMACS Prodigy. Hvis den medfølgende strømkabelen mangler, ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp

CliniMACS Prodigy er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av instrumentet må sørge for at den blir brukt i et slikt miljø.

| Utslippstest | Samsvar |
|---|-----------|
| RF-stråling CISPR 11/32 | Gruppe 1 |
| RF-stråling CISPR 11/32 | Klasse A |
| Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2 | Klasse A |
| Spenningsvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3 | Samsvarer |

Tabell A.5: Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk stråling (produsert fra og med 2019)

ADVARSEL

Bruk av dette instrumentet ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil betjening. Hvis det er nødvendig med slik bruk, skal dette utstyret og annet utstyr observeres for å verifisere normal drift.

Basert på tekniske begrensninger for den interne strømforsyningsspenningen, kan avbrudd i strømforsyningens inngangslinjer i mer enn 10 ms føre til at separasjonsprosessen avbrytes (strømbrudd). Separasjonsprosessen kan ikke gjenopptas etter et strømbrudd. Det anbefales at instrumentet strømføres fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri som starter innen 10 ms.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

CliniMACS Prodigy er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av instrumentet må sørge for at den blir brukt i et slikt miljø.

| Immunitetstest | IEC 60601 testnivå | Samsvarsnivå |
|--|--|--|
| Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontaktutlading ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luftutlading | ±8 kV kontaktutlading ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luftutlading |
| Elektriske hurtige transienter (støt) IEC 61000-4-4 | ±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens Strømforsyningsledninger ±1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens Inngangs-/utgangslinjer | ±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens Strømforsyningsledninger ±1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens Inngangs-/utgangslinjer |
| Overspenninger IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV, ±1 kV linje til linje ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linje til jord | ±0,5 kV, ±1 kV linje til linje ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linje til jord |
| Spenningsfall, avbrudd og variasjoner IEC 61000-4-11 | 0% U_T i løpet av 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T i løpet av 1 syklus og 70% U_T i løpet av 25/30 sykluser (enkeltfasen) ved 0° 0% U_T under 250/300 sykluser | 0% U_T i løpet av 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T i løpet av 1 syklus og 70% U_T i løpet av 25/30 sykluser (enkeltfasen) ved 0° |
| Nominell strømfrekvens magnetisk felt IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz eller 60 Hz | 30 A/m 50 Hz eller 60 Hz |
| Ledede forstyrrelser induisert av RF-felt IEC 1000-4-6 | 3 V (0,15 MHz til 80 MHz) 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz | 3 V (0,15 MHz til 80 MHz) 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz |
| Utstrålt RF EM-felt IEC 61000-4-3 | 3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM ved 1 kHz | 3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM ved 1 kHz |
| Nærfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3 | Se tabellen nedenfor: Spesifikasjoner for immunitet til RF trådløst kommunikasjonsutstyr | Se tabellen nedenfor: Spesifikasjoner for immunitet til RF trådløst kommunikasjonsutstyr |

Tabell A.6: Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk immunitet (produsert fra og med 2019)

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet til RF trådløst kommunikasjonsutstyr

| Test-frekvens (MHz) | Bånd (MHz) | Service | Modulasjon | Maksimal effekt (W) | Avstand (m) | Immunitets testnivå (V/m) | Samsvarsnivå (V/m) |
|----------------------|-------------|---|-----------------------------|---------------------|-------------|---------------------------|--------------------|
| 385 | 380 – 390 | TETRA 400 | Puls-modulasjon 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 27 |
| 450 | 430 – 470 | GMR S460, FRS 460 | FM ±5 kHz avvik 1 kHz sinus | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 710 745 780 | 704 – 787 | LTE-bånd 13, 17 | Puls-modulasjon 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 | Puls-modulasjon 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 | Puls-modulasjon 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 2450 | 2400 – 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Puls-modulasjon 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 5240 5500 5785 | 5100 – 5800 | WLAN 802.11 a/n | Puls-modulasjon 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 9 |

Tabell A.7: Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet til RF trådløst kommunikasjonsutstyr (produsert fra og med 2019)

ADVARSEL

Reduksjon i ytelsen til dette utstyret. Reduksjon i ytelsen til dette utstyret hvis bærbart RF-kommunikasjonsutstyr brukes i nær avstand til noen del av instrumentet. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av instrumentet, inkludert kabler spesifisert av produsenten.



Miltenyi Biotec

Tyskland/Østerrike

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

USA/Canada

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

Australia

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

Benelux

Miltenyi Biotec B.V.
Sandfortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Nederland
✉ macsnl@miltenyi.com
Kundeservice Nederland
☎ 0800 4020120
✉ 0800 4020100
Kundeservice Belgia
☎ 0800 94016
✉ 0800 99626
Kundeservice Luxembourg
☎ 800 24971
✉ 800 24984

Frankrike

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

Hongkong

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

Italia

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

Japan

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

Kina

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

Norden og Baltikum

Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeleorget 1
223 81 Lund
Sverige
✉ macsse@miltenyi.com
Kundeservice Sverige
☎ 0200 111 800
✉ +46 280 72 99
Kundeservice Danmark
☎ 80 20 30 10
✉ +46 46 280 72 99
Kundeservice Norge, Finland, Island og de baltiske statene
☎ +46 46 280 72 80
✉ +46 46 280 72 99

Singapore

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

Sør-Korea

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

Spania

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

Storbritannia

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

Sveits

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

🏠 www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec forsyner produkter og tjenester over hele verden. Besøk www.miltenyibiotec.com/local for å finne din nærmeste Miltenyi Biotec-kontakt.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, Miltenyi Biotec-logoen, PepTivator og TexMACS er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller deres tilknyttede selskaper i ulike land over hele verden. Copyright © 2022 Miltenyi Biotec og/eller deres tilknyttede selskaper. Med enerett.