Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy®

Käyttäjän Opas



CliniMACS -järjestelmän komponentit, mukaan lukien reagenssit, letkusarjat, laitteet ja PBS/EDTA-puskurit, on suunniteltu, valmistettu ja testattu ISO 13485 -laatujärjestelmän sertifikaatin mukaisesti. EU-maissa CliniMACS-järjestelmän komponentit ovat oman käyttötarkoituksensa mukaisia CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita, ellei muuta mainita. Yhdysvalloissa CliniMACS CD34 Reagent-järjestelmän, mukaan lukien CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS ja CliniMACS Tubing Set LS sekä CliniMACS PBS/EDTA Buffer, ovat FDA:n ihmiskäyttöön hyväksymiä laitteita (Humanitarian Use Device, HUD) ja liittovaltion lain mukaan hyväksyttyjä akuuttia myelooista leukemiaa (AML) sairastavien potilaiden hoitoon täydellisessä ensimmäisessä remissiossa. Laitteen tehoa kyseisessä käyttäaiheessa ei ole osoitettu. Kaikkia muita CliniMACS-tuotelinjan tuotteita voidaan käyttää vain hyväksyttyä tutkittavaa lääkettä (IND) koskevaan sovellukseen tai tutkimuslaitteita koskevan poikkeuksen nojalla. Seuraavat CliniMACS Prodigy -järjestelmän komponentit on hyväksytty Australiassa lääkevalmisteiden rekisteriin (ARTG, Australian Register of Therapeutic Goods), minkä nojalla niiden käyttö on sallittua: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 -reagenssit (CliniMACS CD34 Reagent), CliniMACS Prodigy -letkusarjat ja CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Vain ARTG-rekisteriin hyväksyttyjä tuotteita saadaan käyttää Australiassa. CliniMACS MicroBeads on tarkoitettu ainoastaan tutkimuskäyttöön; sitä ei ole tarkoitettu terapeuttiseen tai diagnostiseen käyttöön ihmisellä.

Ellei muuta ole erikseen mainittu, Miltenyi Biotecin tuotteet ja palvelut on tarkoitettu ainoastaan tutkimuskäyttöön, ei terapeuttiseen tai diagnostiseen käyttöön.

Copyright © 2022 Miltenyi Biotec ja/tai sen osakkuusyhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tätä julkaisua eikä mitään sen osia saa kopioida tai säilyttää tiedonhakujärjestelmissä, eikä niitä saa siirtää, julkaista tai jakaa missään muodossa tai millään välineillä, elektronisesti, mekaanisesti, valokopioimalla, mikrofilmaamalla, nauhoittamalla tai millään muulla tavalla, ilman Miltenyi Biotecin etukäteen myöntämää kirjallista lupaa. Sen estämättä, mitä edellä kuvataan, CliniMACS Prodigy -järjestelmän omistajat voivat ottaa kopioita yksinomaan henkilökunnan koulutustarkoituksiin, käytettäväksi omassa yrityksessään tai organisaatiossaan.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, Miltenyi Biotec -logo, PepTivator ja TexMACS ovat rekisteröityjä tuotemerkkejä tai Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:n ja/tai sen osakkuusyhtiöiden tuotemerkkejä eri maissa ympäri maailmaa. Kaikki muut tässä asiakirjassa mainitut tuotemerkit ovat omistajiensa omaisuutta, ja niitä käytetään vain tunnistamistarkoituksessa.

CliniMACS Prodigy®

Käyttäjän Opas

Myönnetty: 2022-06
210-003-280/01

MD CE 0123

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

Tekninen tuki (Miltenyi Biotec Technical Support)
+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

Tärkeitä tietoja

Tämä käyttäjän opas sisältää tietoja, varoituksia, varotoimia ja muita tärkeitä CliniMACS Prodigy -järjestelmän käyttöä koskevia tietoja sekä biologista vaaraa aiheuttavien materiaalien ja solujen aloitusnäytteiden käsittelyä koskevia varoituksia ja varotoimia. Katso lisätietoja laitteen prosesseista CliniMACS Prodigy -käyttäjän oppaasta kyseisen sovelluksen kohdalta.

⚠ VAROITUS

Vain koulutetut käyttäjät saavat käyttää CliniMACS Prodigy -järjestelmää. Varmista, että olet lukenut ja ymmärtänyt CliniMACS Prodigy -järjestelmän komponenttien käyttöohjeiden sisältämät CliniMACS Prodigyn käyttöön liittyvät turvallisuustiedot, varoitukset, varotoimet ja ohjeet (mukaan lukien mm. tämän asiakirjan luvun 3 turvallisuustiedot) sekä Miltenyi Biotecin myöntämät turvallisuuteen liittyvät suositukset, ennen kuin käytät järjestelmää. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin laitteessa näkyviin ja kulutustarvikkeissa ja lisävarusteissa oleviin varoituksiin. Käyttäjän on noudatettava kaikkia ohjeita ja suositeltuja menettelytapoja aina, kun laitetta käytetään, ja varmistettava, että kaikki turvallisuustiedot, varoitukset, varotoimet ja ohjeet on huomioitu. Mikäli käyttöohjeen sisältämiä turvallisuustietoja, varoituksia, varotoimia ja ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriö, omaisuusvahinko, henkilövahinko ja/tai kuolema. Laitteen turvallisuus saattaa heikentyä, jos laitetta ei käytetä valmistajan ohjeiden mukaan.

Säilytä käyttöohje myöhempää tarvetta varten. Pidä käyttöohjeet helposti saatavilla olevassa paikassa yhdessä muiden turvallisuutta ja käyttöä koskevien asiakirjojen kanssa koko laitteen elinkaaren ajan. Asiakirjojen on oltava kaikkien laitteen asennuksen, käytön ja huollon parissa työskentelevien henkilöiden saatavilla.

Sisällysluettelo

1	**Johdanto**	**9**
1.1	Perustietoa	9
1.2	Tietoa laitteen huoltamisesta	10
1.2.1	Tietoa CliniMACS Prodigy -järjestelmästä	10
1.2.2	Tekninen tuki	10
2	**Sanasto**	**11**
2.1	Graafinen kuvaus	11
2.2	Symbolien selitykset	12
2.2.1	Turvamerkinnät	12
2.2.2	Tuotekohtaiset merkinnät	13
2.2.3	Sanasto	16
3	**Tärkeitä turvallisuustietoja**	**27**
3.1	CliniMACS Prodigy -turvaohjeet	30
3.1.1	Käyttö ja asennus	30
3.1.2	Sähkövaarat	31
3.1.3	Voimakas magneettikenttä	33
3.1.4	Optisen säteilyn vaarat	33
3.1.5	Kemialliset ja biologiset vaarat	34
3.1.6	Mekaaniset vaarat	34
3.1.7	Kaasuvaara	35
3.1.8	Kuumat pinnat	35
3.1.9	Huolto ja kuljetus	35
3.2	Turvamerkintöjen sijainti	37

Sisällysluettelo (jatkuu)

4	**CliniMACS Prodigy**	**39**
4.1	Sääntelyä koskevat tiedot	39
4.1.1	CliniMACS Prodigy osana CliniMACS Prodigy -solujen erottelujärjestelmää	40
4.1.2	CliniMACS Prodigy osana CliniMACS Prodigy -solu- ja geeniterapian valmistusjärjestelmää	41
4.2	Tekniset tiedot	42
4.3	CliniMACS Prodigy -komponentit	44
4.3.1	Kotelo ja pussin ripustimet	47
4.3.2	Näyttö	48
4.3.3	Peristalttinen pumppu	48
4.3.4	Magneettiyksikkö	49
4.3.5	CentriCult Unit	49
4.3.6	Kaasuseosliitin	51
4.3.7	Anturit	52
4.3.8	Kiristysventtiilit	52
4.3.9	Liitinpaneeli	53
4.4	CliniMACS Prodigy -lisävarusteet	55
4.4.1	MACS TubeSealer	55
4.4.2	Viivakoodinlukija	55
4.4.3	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	56
4.4.4	CliniMACS Electroporator	56
4.4.5	CliniMACS Formulation Unit	57

Sisällysluettelo (jatkuu)

4.5	Poistaminen pakkauksesta ja asennus	57
4.5.1	Toimituslaajuus	57
4.5.2	Kuljettaminen	58
4.5.3	Sijoittaminen	58
4.6	Puhdistaminen ja desinfiointi	59
4.7	Huolto	60
4.8	Hävittäminen	60
5	**CliniMACS Prodigy -ohjelmisto**	**61**
5.1	Kosketusnäyttö	61
5.1.1	Kosketusnäytön käyttö	61
5.1.2	Yleisten asetusten valikko	62
5.2	Sisään- ja uloskirjautuminen sekä hätäpysäytys	62
5.2.1	Sisäänkirjautuminen	63
5.2.2	Uloskirjautuminen	63
5.2.3	Hätäpysäytys (Emergency Stop)	64
5.3	Graafinen käyttöliittymä	64
5.3.1	Toimintojen hallinta	64
5.3.2	Valikot	70
5.4	Sovelluspalvelut	78
5.4.1	Käyttäjän hallinta (User Management)	79
5.5	Hälytysten hallinta	86

Sisällysluettelo (jatkuu)

6	**CliniMACS Prodigy -järjestelmä**	**89**
6.1	CliniMACS Prodigy -järjestelmän komponentit	89
6.2	Lisämateriaalit ja tarvikkeet	90
6.3	Rajoitukset	90
6.4	Prosessia koskevat varoitukset ja varotoimet	91
6.5	Biovaarallisen materiaalin käsittelyä koskevat varoitukset ja varotoimet	92
6.6	Solujen aloitusnäytettä koskevat varoitukset ja varotoimet	93
7	**Vianmääritys**	**95**
7.1	Laitteen toimintahäiriö tai prosessivirhe	95
7.2	Laitteen puhdistaminen vuodon jälkeen	95
8	**Lailliset huomautukset**	**97**
8.1	Rajattu takuu	97
8.2	Tuotemerkit	98
	Liitteet	**99**
	Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen yhteensopivuus	

1 Johdanto

1.1 Perustietoa

CliniMACS Prodigy -järjestelmä tarjoaa työkaluja standardoituun ja korkealaatuiseen solujen käsittelyyn useita eri sovelluksia varten. Järjestelmä perustuu Miltenyi Biotecin kehittämään magneettiseen solujen erottamisteknologiaan (MACS® -teknologia).

CliniMACS Prodigy -järjestelmä edustaa solujen ja nesteiden automaattisen käsittelyn seuraavaa sukupolvea. Integroidun nesteiden siirron, sentrifugoinnin ja solujen magneettisen erottamisen ansiosta solujen käsittely ja viljely sekä nesteiden käsittely tapahtuu täysin automaattisesti. Laite tarjoaa pitkälle kehitettyjä integroituja ratkaisuja solujen prosessoinnin kaikkiin työvaiheisiin. Se tarjoaa joustavan alustan käytännössä minkä tahansa solutyypin erottelulle sekä räätälöidyt erotteluprosessit erilaisiin tarpeisiin. Laitteen käyttämät sovellukset vaativat tiettyjen CliniMACS Prodigy -järjestelmän komponenttien käyttöä sekä lisämateriaaleja ja tarvikkeita, jotka on kuvattu tässä oppaassa sekä CliniMACS Prodigy -käyttäjän oppaassa (katso kohta 6.1).

1.2 Tietoa laitteen huoltamisesta

1.2.1 Tietoa CliniMACS Prodigy -järjestelmästä

Kirjaa alle malli- ja sarjanumero, jotka sijaitsevat CliniMACS Prodigyn takana. Tarvitset näitä numeroita, kun pyydät tietoa laitteesta tai tilaat huoltoa laitteelle.

Viitenumero (REF) _____

Sarjanumero (SN) _____

Ohjelmistoversio näytetään laitteen käynnistymisen yhteydessä.

1.2.2 Tekninen tuki

Jos tarvitset lisätietoja tai tukea, ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Katso paikallisen teknisen tuen (Miltenyi Biotec Technical Support) yhteystiedot osoitteesta www.miltenyibiotec.com.

2
Sanasto

2.1 Graafinen kuvaus

Seuraavassa esitetään kuvakkeet, joita käytetään tässä käyttäjän oppaassa ilmaisemaan käyttäjälle mahdollisesti koituvasta riskistä, mikäli varoituksia ja varotoimia ei huomioida. Vaarat on luokiteltu eri tasoille seuraavasti. Vaaran taso, tyyppi, lähde ja mahdolliset seuraukset sekä vaaraa koskevat kiellot ja esitetyt toimenpiteet on kuvattu alla. Vasemmalla puolella olevat kuvakkeet antavat tarkempaa tietoa riskistä.

⚠ VAROITUS

Merkitsee vaaratilannetta, joka voi toteutuessaan johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan.

⚠ HUOMIO

Merkitsee vaaratilannetta, joka voi toteutuessaan johtaa lievään tai kohtalaiseen vammaan.

HUOMAUTUS

Sisältää toimintaohjeita tai tietoa, jotka eivät liity henkilövahinkoihin, mutta saattaavat johtaa omaisuusvahinkoihin.

TÄRKEÄÄ

Sisältää tärkeitä toimintaohjeita tai tietoja, jotka eivät liity henkilö- tai omaisuusvahinkoihin.

2.2 Symbolien selitykset

2.2.1 Turvamerkinnät



Yleinen varoitusmerkintä



Varoitus: Sähkö



Varoitus: Magneettikenttä



Varoitus: Optinen säteily



Varoitus: Biologinen vaara



Varoitus: Korkea äänenpainetaso



Varoitus: Käsien murskautuminen



Varoitus: Kuuma pinta

2.2.2 Tuotekohtaiset merkinnät

MD — Lääkinnällinen laite

CE 0123 — Eurooppalaisen vaatimustenmukaisuuden tunniste 0123 (ilmoitetun laitoksen tunniste: "TÜV SÜD Product Service GmbH, München").

EAC — Euraasian yhdenmukaisuusmerkintä

C TÜV SÜD US — Kansallisesti tunnustetun testauslaboratorion tunnus: Tuote täyttää OSHA:n (Occupational Safety/Health Administration) työterveyttä ja turvallisuutta koskevat standardit kansallisesti tunnustetun (Nationally Recognized Testing Laboratories, NRTL) testauslaboratorion, TÜV SÜD:n, tutkimusten perusteella.

 — Katso käyttöohjeet

 — Varoitus

 — Valmistaja

 — Valmistuspäivämäärä

 — Suojajohdinliitin (maadoitus)

 — Ionisoimaton säteily

 — Erillinen sähkö- ja elektroniikkaromun keräys



Sulake



Pidettävä kuivana



Särkyvä, käsiteltävä varoen



Tämä puoli ylöspäin



Virta POIS

Virta PÄÄLLE



Asennuspäivämäärä



Ei saa käyttää uudelleen.



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Pakkaus ei sisällä PVC-muovia



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Lämpötilaraja



Palamaton nesteväylä



Eräkoodi



Osanumero

QTY	Pakkauksen sisältö
REF	Luettelonumero
SN	Sarjanumero
UDI	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
STERILE A	Steriloitu aseptisella käsittelytekniikalla
STERILE	Steriloitu höyryllä tai kuivailmalla
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä
NON STERILE	Epästeriili
	Steriili estojärjestelmä
	Steriili estojärjestelmä ja ulkopuolinen suojapakkaus
	Puhelin
	Faksi
	Sähköposti
	Verkkosivu

2.2.3 Sanasto

Afereesi	Verinäytteen ottamismenetelmä, jossa kokoverinäytteestä erotellaan haluttu osa, ja muut veren osat palautetaan luovuttajalle
Ainepussi	Pussi, joka sisältää ainetta (esim. TexMACS™ Medium). Ainepussi ei ole CliniMACS Prodigy -järjestelmän letkusarjojen osa.
Alustaminen (Priming)	Solujen erottamista edeltävä vaihe, jossa letkusarjaan huuhdellaan puskuria tai muuta ainetta
Antigen Bag	Antigeenia sisältävä pussi, CliniMACS Prodigy TS 500:n osa
Application Bag	Käyttöpussi solujen aloitusnäytettä varten, CliniMACS Prodigy -letkusarjan osa
AUX 3-nastainen liitin (Koskee CliniMACS Prodigy -järjestelmiä, jotka on valmistettu viimeistään heinäkuussa 2020)	Yhteensopiviin ulkopuolisiin laitteisiin sopiva liitin, ei toiminnassa tällä hetkelllä
AUX 5-nastainen liitin	Katso TubeSealer-portti
CAN-liitin	Ainoastaan huoltotarkoituksiin käytettävä liitin
CAN	Controller Area Network
CentriCult Unit -kansi	Suojaava kansi, joka lukitsee CentriCult Unitin.
CentriCult™ Unit	CentriCult Unit on CliniMACS Prodigyn osa. Se koostuu soluja käsittelevästä osasta, johon kuuluvat seuraavat komponentit: Kerroserottelukamera (Layer Detection Camera), mikroskooppikamera, lämmönvaihdin, kammion lukkosovitin ja yksikön kansi. Tämän osaston lämpötilaa ja ilmaa voidaan hallita sentrifugointia, inkubaatiota ja solujen viljelyä varten.
CliniMACS Electroporation Buffer	Puskuri, jota käytetään solujen elektroporaatioon CliniMACS Electroporatorissa

CliniMACS Electroporator	CliniMACS Electroporator on täysautomaattinen laite eukaryoottisolujen elektroporaatioon yhdessä CliniMACS Prodigyn kanssa. Elektroporaation jälkeen solujen käsittely jatkuu CliniMACS Prodigyssä.
CliniMACS Formulation Unit	CliniMACS Formulation Unit on laitteeseen kuuluva lisävaruste, jota käytetään eukaryoottisolujen lopulliseen käsittelyyn ja näytteenottoon yhdessä CliniMACS Prodigy -järjestelmän kanssa. CliniMACS Formulation Unit mahdollistaa solunäytteiden keräämisen joko CliniMACS Prodigy -järjestelmässä tapahtuvan käsittelyn aikana tai sen jälkeen.
CliniMACS PBS/EDTA Buffer	CliniMACS-järjestelmän solujen valmisteluun ja erottamiseen käyttämä puskuri: PBS (fosfaattipuskuroitu suolaliuos), johon on lisätty 1 mM EDTA-liuosta, pH 7,2. Ennen käyttöä CliniMACS PBS/EDTA Buffer -puskuriin on lisättävä farmaseuttista ihmisseerumialbumiinia lopulliseen 0,5 %:n pitoisuuteen (paino/tilavuus, esim. 5 g ihmisseerumialbumiinia per litra puskuria). Puskuria, johon on lisätty ihmisseerumialbumiinia, kutsutaan käsittelypuskuriksi.
CliniMACS Prodigy -letkusarja	Sarja, joka koostuu letkuista, liittimistä, pylväistä (letkusarjaan soveltuvin osin), sentrifugin kammiosta, pumpun putkista ja pusseista sekä käsiteltävästä solususpensiosta. Eri letkusarjat on suunniteltu erilaisten sovellusten tarpeisiin.
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	CliniMACS Prodigy Supplementary Bag on tarkoitettu vähentämään käyttäjän tahatonta kontaktia käytettäviin, potentiaalisesti infektoiviin CliniMACS Prodigy -letkusarjan sisältämiin näytemateriaaleihin.
CliniMACS Prodigy	CliniMACS Prodigy on automaattiseen solujen käsittelyyn tarkoitettu laite. Laite tarjoaa integroidun ratkaisun solujen prosessoinnin työnkulkuun, solujen erottamisesta solujen viljelyyn ja lopullisen tuotteen muodostamiseen.
EDTA	Etyleenidiamiinitetraetikkahappo

Electroporation Unit	Elektroporaatioyksikkö sisältää pidikkeen elektroporaatiokyvettiä varten ja tuottaa sähköimpulssin kyvettiin.
Elektroporaatiokyvetti	Elektroporaatiokyvetti on CliniMACS Prodigy EP-4- ja CliniMACS Prodigy EP-2 -laitteisiin kuuluva osa, joka sijaitsee elektroporaatioyksikössä (Electroporation Unit) olevassa pidikkeessä. Solut, nukleiinihappo, proteiinit tai muut pienet molekyylit siirretään elektroporaatiokyvettiin, ja soluihin johdetaan voimakas sähköimpulssi.
Eluutiopuskuri	Liuos solujen eluoimiseksi kohdesolupussiin (Target Cell Bag) ja muuhun kuin kohdesolupussiin (Non-Target Cell Bag).
Eluutiopuskuripussi	Eluutiopuskuria sisältävä pussi, CliniMACS Prodigy -letkusarjan osa.
Erottelupylvään pidike	Magneettiyksikön muotoillut pidikkeet, jotka pitävät erottelupylvään paikoillaan
Erottelupylväs	Pylväs, johon magneettileimatut solut kerätään magneettikentälle altistamisen jälkeen, CliniMACS Prodigy -letkusarjojen osa
Erottelureagenssi	Solujen magneettileimaukseen käytettävä reagenssi, esim. CliniMACS CD34 Reagent
Esipylvään pidike	Pidike, joka on liitetty pussin ripustimeen ja joka pitää letkusarjan esipylvästä paikoillaan, CliniMACS Prodigyn osa
Esipylväs	Suodattimena toimiva pylväs, joka kerää epäspesifisti pylväsmatriisissa vuorovaikuttavat solut, tiettyjen CliniMACS Prodigy -letkusarjojen
Filtration Bag	Tyhjennysreagenssilla ennen magneettista solujen erottamista leimatun solutuotteen suodattamiseen tarkoitettu pussi, tiettyjen CliniMACS Prodigy -letkusarjojen osa.

Hälyttimen liitin	Relepiiriliitin laitteen liittämiseksi ulkopuoliseen hälytysjärjestelmään
Heat Exchange Cartridge (HEC)	CliniMACS Prodigy -järjestelmän tiettyjen letkusarjojen osa, joka mahdollistaa letkusarjan sisällä olevien nesteiden lämpötilan hallinnan
Hematopoeettiset kantasolut	Imukudos- ja luuydin- sekä erytroidisen linjan kantasolut
Ihmisseerumialbumiini	Ihmisen seerumin albumiini. Farmaseuttista ihmisseerumialbumiinia, joka on hyväksytty maassasi, lisätään CliniMACS Prodigy -järjestelmässä käytettävään puskuriin; ei sisälly CliniMACS-järjestelmän toimitukseen.
Infuusionestepussi	Pussi, joka sisältää infuusionestettä. Infuusionestepussi ei ole CliniMACS Prodigy -järjestelmän letkusarjojen osa.
Infuusioneste	Puskuri tai aine, jossa solujen lopullinen muodostaminen tapahtuu käsittelyn jälkeen. Tämän nesteen koostumus riippuu myöhemmästä solutuotteesta, ja käyttäjä voi valita sen yksilöllisesti. Infuusioneste ei ole CliniMACS Prodigy -järjestelmän osa.
Intermediate Storage Bag	Leimattujen solujen väliaikaiseen säilytykseen tarkoitettu pussi, tiettyjen CliniMACS Prodigy -letkusarjojen osa
Kaasun sisääntuloliitin	Kolme kaasun sisääntuloliitintä laitteen takapuolella ulkoisten kaasulähteiden liittämistä varten
Kaasun ulostuloliitin	Yksittäinen ulostuloliitin laitteen etupuolella kaasuseosliittimen liittämiseksi letkusarjaan viljelykammion ilman säätämistä varten.
Kaasuseosliitin	CliniMACS Prodigyn sisältämää kaasuseosliitintä käytetään enintään kolmesta eri kaasusta koostuvan seoksen valmistamiseen soluviljelyä varten. CliniMACS Prodigyssa saa käyttää ainoastaan hiilidioksidia (CO2), kompressoitua

Kammio	Kammio viljeltyjen solujen fraktiointiin, pesemiseen, leimaukseen sentrifugoinnin avulla, CliniMACS Prodigy -järjestelmän letkusarjan osa
Kammion käyttöyksikkö	Yksikkö, joka ohjaa CentriCult Unitin sisältämää kammiota
Kammion lukkosovitin	Kammion lukkosovitin pitää letkusarjan kammiota paikoillaan ja liittää sen kammion käyttöyksikköön
Kanavan kiinnitin	Sininen kiinnitin, joka pitää CentriCult Unitin ulkopuolella olevat letkut paikoillaan
Käsittely, prosessi	Ohjelmisto, joka on suunniteltu solujen käsittelyyn ja viljelyn sovelluksiin. Käyttäjä voi valita prosessin prosessivalikosta, halutusta käsittelystä riippuen.
Käsittelyaine	Aine, jota käytetään solujen viljelemiseen ja käsittelyyn letkusarjan sisällä
Käsittelypuskuri	CliniMACS PBS/EDTA Buffer, johon on lisätty ihmisseerumialbumiinia lopulliseen 0,5 %:n pitoisuuteen (w/v)
Käsittelypuskuripussi	Pussi, joka sisältää CliniMACS PBS/EDTA Buffer, johon on lisätty ihmisseerumialbumiinia lopulliseen 0,5 %:n pitoisuuteen (w/v)
Käyttäjän ohjelma	Ohjelma, joka määrittelee solujen käsittelyjärjestyksen, esim. sentrifugoinnin, nesteen siirtämisen tai hallitun inkubaation.
Kiristysventtiili	CliniMACS Prodigyn osa: 24 magneettiventtiiliä, joita käytetään kiinnittämään CliniMACS Prodigy -letkusarja laitteeseen ja varmistamaan hallitut virtausreitit letkusarjassa koko prosessin ajan
Kosketusnäyttö	TFT-LCD-tyypin kosketusnäyttö CliniMACS Prodigy -järjestelmän osana ohjaa käyttäjää laitteen asetusten läpi ja mahdollistaa laitteen automaattisten toimintojen seuraamisen. Kosketusnäytössä sijaitsee piirilevy-yksikkö ja datan tallennusyksikkö.

Kotelo	CliniMACS Prodigyn kuori, mukaan lukien pussin ripustimet ja pussin alusta. Koteloon on liitetty kosketusnäyttö.
Lämmönvaihdin	CentriCult Unitin osa, joka varmistaa tasaisen lämpötilan yksikön sisällä
Layer Detection Camera	Kamerajärjestelmä, joka käyttää erilaisten väliker-rosten patentoitua tunnistamisteknologiaa sentrifu-goinnin aikana, mikä mahdollistaa solujen ja nesteiden hallitun aspiraation, CentriCult Unitin osa
Leimaus	Solujen sitomista CD34-positiivisiin soluihin magneettileimaavan reagenssin, esim. CliniMACS CD34 Reagent, avulla
Leukafereesi	Afereesi, jossa kerätään leukosyyttejä
Luer-liitin	Ruuviliitos, CliniMACS Prodigy -järjestelmän letkusarjojen osa
Luuytimen imunäyte	Luuytimen näyte, joka on kerätty imemällä luuy-dintä neulan avulla ruiskuun
Maadoitusruuvi	CliniMACS Electroporatorin takapuolella sijaitsevan liitinpaneelin osa.
MACS TubeSealer	Kuumasaumain, jota käytetään CliniMACS Prodigy -letkusarjaan kuuluvien PVC- ja EVA-putkien sulkemiseen
Magneettivasta-aine	Superparamagneettileimattu vasta-aine
Magneettiyksikkö	Magneettiyksikkö erottelee magneettileimatut solut ei-magneettileimatuista soluista Siihen kuuluu liikutettava, voimakas pysyvä magneetti ja erottelu-pylvään pidike, jonne magneettileimatut solut siirretään.
Mikroskooppikamera	Kammiossa viljeltyjen solujen tutkimiseen tarkoi-tettu optinen yksikkö, CentriCult Unitin osa

Monoklonaalinen vasta-aine	Tietyn epitoopin (antigeenin, antigeenideterminantin) vasta-ainetyyppi, jota B-solujen yksittäinen klooni tai yksittäinen lymfosyytin ja myeloomasolun fuusiossa muodostuva hybridoomalinja tuottaa.
Nesteanturi	CliniMACS Prodigy on varustettu neljällä nesteanturilla, jotka seuraavat nesteen virtausta letkusarjassa ultraäänen avulla. Se mahdollistaa ilmakuplien havaitsemisen.
Non-Target Cell Bag Depletion	Pussi, joka sisältää tyhjennysprosessin jälkeen leimattuja soluja (muita kuin kohdesolujen fraktioita), CliniMACS Prodigy -letkusarjan osa
Non-Target Cell Bag	Muita kuin kohdesolujen fraktioita sisältävä pussi, tiettyjen CliniMACS Prodigy -letkusarjojen osa
Ohjaustappi	Peristalttisen pumpun osa, joka pitää pumpun putket paikoillaan.
Paineanturi	Tärkeä peristalttisen pumpun osa, joka tarkkailee letkusarjan sisäistä painetta ja mahdollistaa siten letkusarjassa olevien vuotojen ja tukosten havaitsemisen
PepTivator®	PepTivator sisältää lyofilisoituja peptidejä. PepTivator-peptidiseokset koostuvat pääosin 15-mer-peptideistä, joilla on yksitoista päällekkäistä aminohappoa, eli ne kattavat koko proteiiniantigeenin sekvenssin.
Peristalttinen pumppu	Laitteen osa, jota käytetään letkusarjan sisällä virtaavan nesteen virtausnopeuden hallintaan
Pesuliuospussi	Pussi, joka sisältää pesuliuosta. Pesuliuospussi ei ole CliniMACS Prodigy -järjestelmän letkusarjan osa.
Pesuliuos	Tislattua vettä injektiokäyttöön. Pesuliuosta käytetään letkusarjaan kuuluvien sisäletkujen ja kammion puhdistamiseen erityisten puhdistusprosessin vaiheiden aikana. Pesuliuos ei ole CliniMACS Prodigy -järjestelmän osa.

Plasmansiirtosarja	Liitinsarja, johon kuuluu kaksi liitintä kahden pussin liittämiseksi toisiinsa. Jotkut prosessit saattavat vaatia plasmansiirtosarjan. Plasmansiirtosarja ei ole CliniMACS Prodigy -letkusarjan osa.
Power-CAN-liitin	Liitin ulkoisille laitteille, joilla on suurempi tehontarve (esim. CliniMACS Electroporator).
Priming Bag	Alustamisvaiheen puskuria sisältävä pussi, tiettyjen CliniMACS Prodigy -letkusarjojen osa
Pullonadapteri	CliniMACS Prodigy -letkusarjojen adapteri pullojen liittämistä varten (esim. CliniMACS-reagenssipullot)
Pullonpidike	Pussin ripustimeen kuuluva osa, joka pitää pullon paikoillaan
Pussilokero	CliniMACS Prodigyn lokero, jossa pusseja säilytetään laitteen toiminnan aikana
Pussin ripustin	CliniMACS Prodigyn komponentti, johon on kiinnitetään CliniMACS Prodigy -letkusarjat, kuten puskuripussit, käyttöpussit tai -pullot
Putken kanava	CentriCult Unitin kannen ja laitteen kotelon välillä oleva laitteen osa, joka toimii letkusarjaan kuuluvien letkujen käytävänä CentriCult Unitin sisältä yksikön ulkopuolelle
QC Bag	Laadunvalvontapussi, joka sisältää automaattisesti kerättyjä näytteitä laadunvalvontaa varten, tiettyjen CliniMACS Prodigy -letkusarjojen osa
RBC	Punasolut
Reapplication Bag	Rikastetuille soluille ennen viljelyä tarkoitettu pussi, CliniMACS Prodigy -letkusarjojen osa
Reservoir Bag	Eluutiopuskuria sisältävä pussi, tiettyjen CliniMACS Prodigy -letkusarjojen osa.
rpm	Kierrosta minuutissa (revolutions per minute)

Sentrifugin anturi	CentriCult Unitin osa, joka hallitsee sentrifugin nopeutta
Signaalivalo	Pussin ripustimen A päällä sijaitseva LED-signaalivalo, joka tuottaa laitteen tilasta kertovia valosignaaleja toiminnan aikana
Siirtopussi	Pussi, jonka päädyssä on letku ja neula. Siirtopussi ei ole CliniMACS Prodigy -letkusarjojen osa.
Sisääntuloletku	Suljettu letku, jonka avulla laitteeseen voidaan liittää steriilisti lisäpusseja ja lisävarusteita yms., tiettyjen CliniMACS Prodigy -letkusarjojen osa.
Solujen aloitusnäyte	Soluja sisältävä tuote, jota käytetään CliniMACS Prodigy -sovellusten aloitusmateriaalina, esim. leukafereesinäyte, PBMC-solut tai luuydin
Supplementary Bag -lokero	CentriCult Unitin alapuolella oleva laitteen osa CliniMACS Prodigy -järjestelmän lisäpussin (Supplementary Bag) säilyttämistä varten
Target Cell Bag	Kohdesolujen fraktioita sisältävä pussi, tiettyjen CliniMACS Prodigy -letkusarjojen osa
Tarkastusventtiili	Tarkastusventtiilit ovat kaksiporttisia venttiileitä, mikä tarkoittaa sitä, että niiden rungossa on kaksi aukkoa: yksi saapuvalle nesteelle ja yksi poistuvalle nesteelle. Tärkeä tarkastusventtiileihin liittyvä ominaisuus on avautumispaine, joka on pienin mahdollinen ylävirtaan suuntautuva paine, jolla venttiili toimii.
Test Cuvette Adapter (TCA)	Testikyvetin adapterin avulla elektroporaatiomuuttujia voidaan testata pienessä mittakaavassa manuaalisissa elektroporaatiolaitteissa käytettävien elektroporaatiokyvettien avulla.
TubeSealer-portti	MACS TubeSealerin liitin
Tukirengas	Pumpun putkien päässä oleva muovirengas, jonka avulla pumpun putket pysyvät paikoillaan, CliniMACS Prodigy -letkusarjojen osa

USB-portit	Vakiomalliset USB-portit helppoa tiedonsiirtoa varten
USB	Universal serial bus
Varoventtiili	Kaasuseosliittimen varoventtiili, joka sijaitsee laitteen takapuolella
Viivakoodinlukija	Viivakoodinlukija toimii tietojensyöttölaitteena, joka lukee esim. CliniMACS Prodigy -järjestelmän toiminnassa tarvittavien CliniMACS-materiaalien viivakoodit.
Viivakoodi	Koneellisesti luettavissa olevat tiedot, esim. osanumero, eräkoodi ja viimeinen käyttöpäivämäärä, jotka on merkitty vaadittaviin materiaaleihin
Waste Bag	Jätepussi, joka sisältää CliniMACS Prodigy toiminnan aikana syntyvät jätenesteet, tiettyjen CliniMACS Prodigy -letkusarjojen osa
WBC	Valkosolut
×g	Moninkertaistaa maan vetovoiman putoamiskiihtyvyyden

3

Tärkeitä turvallisuustietoja

⚠ VAROITUS

Vain koulutetut käyttäjät saavat käyttää CliniMACS Prodigy -järjestelmää. Varmista, että olet lukenut ja ymmärtänyt CliniMACS Prodigy -järjestelmän komponenttien käyttöohjeiden sisältämät CliniMACS Prodigy -järjestelmän käyttöön liittyvät turvallisuustiedot, varoitukset, varotoimet ja ohjeet (mukaan lukien mm. tässä luvussa kuvatut turvallisuustiedot) sekä Miltenyi Biotecin myöntämät turvallisuuteen liittyvät suositukset, ennen kuin käytät järjestelmää. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin laitteessa näkyviin ja kulutustarvikkeissa ja lisävarusteissa oleviin varoituksiin. Käyttäjän on noudatettava kaikkia ohjeita ja suositeltuja menettelytapoja aina, kun laitetta käytetään, ja varmistettava, että kaikki turvallisuustiedot, varoitukset, varotoimet ja ohjeet on huomioitu. Mikäli käyttöohjeen sisältämiä turvallisuustietoja, varoituksia, varotoimia ja ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriö, omaisuusvahinko, henkilövahinko ja/tai kuolema. Laitteen turvallisuus saattaa heikentyä, jos laitetta ei käytetä valmistajan ohjeiden mukaan.

Säilytä käyttöohje myöhempää tarvetta varten. Pidä käyttöohjeet helposti saatavilla olevassa paikassa yhdessä muiden turvallisuutta ja käyttöä koskevien asiakirjojen kanssa koko laitteen elinkaaren ajan. Asiakirjojen on oltava kaikkien laitteen asennuksen, käytön ja huollon parissa työskentelevien henkilöiden saatavilla.

⚠ VAROITUS

Vaarat käyttäjille, laitteen vaurioituminen ja/tai toimintahäiriöt, epäluotettavat tulokset, ennenaikainen kuluminen ja/tai laitteen lyhentynyt käyttöikä, ellei seuraavia turvallisuustietoja, varoituksia, varotoimia ja ohjeita noudateta aina, kun laitetta käytetään.

- Käytä, käsittele ja huolla laitetta aina käyttäjän oppaiden ja muiden Miltenyi Biotecin julkaisemien kirjallisten ohjeiden sisältämien turvallisuustietojen, varoitusten, varotoimien, ohjeiden ja suositeltujen menettelytapojen mukaisesti. Älä poikkea näistä käyttöohjeista ja menettelytavoista.

- Varmista, että laitetta käyttävät, käsittelevät ja huoltavat vain soveltuvalla tavalla pätevät ja koulutetut henkilöt, jotka tuntevat laitteen rakenteen, toiminnan ja laitteeseen liittyvät vaarat. Laite on tarkoitettu ammattilaisten käytettäväksi terveydenhuollon ympäristössä. Laitetta ei pidä käyttää toiminnassa olevien suurtaajuisten kirurgisten laitteiden lähellä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.

- Käytä, käsittele ja huolla laitetta aina laitteen käyttöpaikan soveltuvien lakien, säännösten ja määräysten ja hallinnollisten ehtojen mukaisesti, mukaan lukien mm. kaikkien työturvallisuuteen ja -terveyteen sekä soveltuvin osin lääkinnällisten laitteiden turvallisuuteen liittyvien säännösten mukaisesti.

- Käytä laitetta ainoastaan sen käyttötarkoituksen mukaisella tavalla (laitteen asiakirjojen mukaisesti ja suorituskyvyn sallimissa rajoissa), älä milloinkaan muilla tavoilla tai muihin tarkoituksiin.

- Laitteen turvallisuus ja suorituskyky voivat heikentyä. Älä milloinkaan käytä laitetta muiden kuin Miltenyi Biotecin hyväksymien kulutustarvikkeiden, lisävarusteiden, antureiden ja/tai johtojen kanssa laitteen turvallisuuden ja virheettömän toiminnan varmistamiseksi.

- **Huomautus:** Muiden kuin Miltenyi Biotecin nimenomaisesti hyväksymien kulutustarvikkeiden, lisävarusteiden, antureiden ja/tai johtojen käyttö voi mitätöidä tuotetakuun ja/tai luvan käyttää laitetta soveltuvien säännösten mukaisesti.

- Noudata aina Miltenyi Biotecin huoltoa koskevia suosituksia ja soveltuvia tuotestandardeja. **Huomautus**: Ainoastaan Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja saa asentaa, huoltaa ja korjata laitteen. Varmista, että laitetta ei oteta käyttöön ennen kuin kaikki käyttöä edeltävät ja säännölliset huolto- ja turvallisuustarkastukset on tehty.

- Viat on korjattava välittömästi. Jos laitteen asianmukaiseen toimintaan liittyy mitä tahansa epäilyksiä, **älä** käytä laitetta, ja ota mahdollisimman pian yhteys Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan tai tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

- Älä milloinkaan tee muutoksia tai muokkaa laitetta ilman Miltenyi Biotecin etukäteen myöntämää kirjallista lupaa. **Huomautus**: Sellaiset laitteeseen tehtävät muutostyöt tai muokkaukset, joita Miltenyi Biotec ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä tuotetakuun ja/tai luvan käyttää laitetta soveltuvien säännösten mukaisesti.

⚠ VAROITUS

Kuoleman, vakavan henkilö- ja/tai omaisuusvahingon, laitteen toimintahäiriön tai vaurioitumisen, ennenaikaisen kulumisen ja käyttöiän lyhenemisen riski. Käyttäjän oppaiden (ja muiden Miltenyi Biotecin julkaisemien laitteen käyttöä koskevien, turvallisuuteen liittyvien julkaisujen) sisältämien turvallisuustietojen, varoitusten, varotoimien ja ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vääränlaiseen tai virheellisen käyttöön, käsittelyyn tai ylläpitoon ja aiheuttaa vaaran, josta voi seurata kuolema, vakava henkilö- ja/tai omaisuusvahinko, laitteen toimintahäiriö tai vaurioituminen, ennenaikainen kuluminen ja lyhentynyt käyttöikä, minkä lisäksi se voi mitätöidä tuotetakuun ja/tai luvan käyttää laitetta soveltuvien säännösten mukaisesti. Noudata aina käyttäjän oppaiden (ja muiden Miltenyi Biotecin julkaisemien laitteen käyttöä koskevien soveltuvien ohjeiden) sisältämiä turvallisuustietoja, varoituksia, varotoimia ja ohjeita. Miltenyi Biotec ei vastaa seurauksista, jotka johtuvat turvallisuustietojen, varoitusten, varotoimien ja ohjeiden noudattamatta jättämisestä.

Jos haluat lisätietoja laitteen turvallisesta käytöstä tai tarvitset lisätietoja CliniMACS Prodigy -järjestelmän ja sen osien turvallisuudesta, ota yhteys Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan tai tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

3.1 CliniMACS Prodigy -turvaohjeet



Jos laitteen toiminta keskeytyy odottamatta tai näytölle ilmestyy viesti, joka kehottaa käyttäjää ottamaan yhteyden tekniseen tukeen, ota viipymättä yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support). Jos laitetta ei ole enää mahdollista käyttää turvallisesti, kytke laite välittömästi pois päältä, irrota virtajohto ja ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support) tai Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan.

3.1.1 Käyttö ja asennus

⚠ HUOMIO

Prosessivirheen riski. Jos varoitussignaaleja ei tunnisteta eikä vaadittaviin toimiin ryhdytä tai niitä ei vahvisteta, on olemassa prosessivirheen riski. Varmista, että käyttäjä voi havaita näkyvät ja kuuluvat varoitussignaalit aina laitteen käytön aikana.

⚠ VAROITUS

Lisääntyneistä sähkömagneettisista päästöistä tai heikentyneestä sähkömagneettisesta häiriönsiedosta johtuva toimintahäiriön riski. Muiden kuin tämän laitteen valmistajan hyväksymien tai toimittamien kulutustarvikkeiden, lisävarusteiden ja johtojen käyttö voi johtaa tämän laitteen sähkömagneettisten päästöjen kasvuun tai sähkömagneettisen häiriönsiedon heikentymiseen ja laitteen virheelliseen toimintaan. Sähkötoimisten lääkinnällisten laitteiden käytössä vaaditaan erityisiä varotoimia sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyen. Laitteet on asennettava ja otettava käyttöön EMC-tietojen mukaisesti (katso liite). Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkötoimisiin lääkinnällisiin laitteisiin. Käytä laitetta vain Miltenyi Biotecin hyväksymien lisävarusteiden, antureiden ja/tai johtojen kanssa. CliniMACS Prodigyn saa asentaa vain Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja.

CliniMACS Prodigya voidaan käyttää toistuvasti. Sitä ei ole tarkoitettu hävitettäväksi yhden käyttökerran jälkeen. Jos haluat lisätietoja laitteiden asentamisesta, ota yhteys paikalliseen viranomaiseen, joka vastaa verkkovirrasta, rakentamisesta, ylläpidosta ja turvallisuudesta.

⚠ HUOMIO

Kohdesolujen soveltuvuus kliiniseen sovellukseen voi heikentyä. Kohdesolut on analysoitava, sillä niiden soveltuvuus kliiniseen sovellukseen on saattanut heikentyä. Tarkasta kohdesolujen laatu ja määrä niiden käyttötarkoituksen näkökulmasta.

3.1.2 Sähkövaarat



Sähkölaitteisiin liittyy sähköiskun, oikosulun ja ylikuumenemisen riski. Sähköisku voi johtaa vakavaan henkilövahinkoon tai kuolemaan. Älä käytä laitetta, jos siinä on näkyviä vaurioita tai jos se on pudonnut. Ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

Oikosulku ja ylikuumeneminen voivat johtaa tulipaloon.

CliniMACS Prodigy on suojausluokan I laite, ja sen saa liittää ainoastaan maadoitettuun pistorasiaan.

Sähkölaitteet voivat aiheuttaa kipinöitä, joista voi muodostua palavaa höyryä tai pölyä, jotka voivat puolestaan aiheuttaa räjähdyksen tai tulipalon.

⚠ VAROITUS

Sähköiskun, oikosulun ja tulipalon riski. Laitteen kotelo vähentää sähköiskun, oikosulun ja tulipalon vaaraa. Minkä tahansa laitteen kuoren avaaminen heikentää tätä suojausta. Älä poista mitään laitteen kuorta tai tee reikiä mihinkään laitteen kuoreen. Vain Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja saa avata laitteen tai vaihtaa sen osia.

Sähköiskun tai laitteen vaurioitumisen riski. Sähköiskun ja laitteen vaurioitumisen riski, jos laitetta puhdistetaan liiallisella määrällä puhdistusainetta tai jos laitteen virta on kytketty päälle puhdistamisen aikana. Puhdista laite ainoastaan, kun virta on kytketty pois päältä ja virtajohto on irrotettu pistorasiasta. Estä nesteiden tunkeutuminen venttiileihin ja nesteanturiin. Älä käytä liikaa puhdistus- tai desinfiointiainetta, jotta kaasun ulostuloliittimeen ei roisku nestettä. Kuivaa ylimääräinen neste venttiileistä, pumpun päästä, kaasun ulostuloliittimestä jne. puhdistamisen jälkeen.

Jos havaitset liekkejä tai savua, kytke laite välittömästi pois päältä, irrota pistoke pistorasiasta ja ota yhteys Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan tai tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain sisätiloissa. Veden tunkeutuminen laitteeseen voi johtaa oikosulkuun ja aiheuttaa sähköiskun ja tulipalon vaaran. Älä käytä laitetta märässä tai kosteassa ympäristössä tai jos se on altistunut kosteudelle. Vältä ympäristöä, jossa on korkea ilmankosteus tai kondensoituvaa vettä, ja suojaa laite kosketukselta veden kanssa. Nesteiden käsittelyssä on noudatettava erityistä varovaisuutta.

Poista läikkynyt neste välittömästi. Estä nesteiden pääsy laitteen sisälle. Estä nesteiden tunkeutuminen venttiileihin. Älä käytä laitetta, jos sen sisään on läikkynyt nestettä. Nestepakkauksia on käsiteltävä varoen laitteen lähellä. Jos laite siirretään huoneenlämpöön kylmästä, esimerkiksi kylmävarastosta, jonka lämpötila on +4 °C (+39 °F), laitteen sisälle voi kondensoitua vettä. On tärkeää odottaa, että kosteus haihtuu laitteesta ennen käyttöä. Irrota laite verkkovirrasta ennen puhdistamista. Älä käytä nestemäisiä tai aerosolipuhdistusaineita; käytä aina kosteaa liinaa.

Ylikuumenemisen riski. Ylikuumenemisen riski heikentyneen ilmanvaihdon seurauksena. Älä sijoita laitteen takaosaa suoraan kiinni seinään. Jätä vähintään 14 cm väliä, jotta ilma pääse kiertämään vapaasti. Jätä laitteen takaosassa ja alla olevien tuuletusaukkojen ympärille riittävästi tilaa. Huomioi, että riittävä illmanvaihto on tarpeen laitteen lämmönvaihtoa ja jäähdytystä varten. Lue luku "Tärkeitä turvallisuustietoja" ylikuumenemisriskin ehkäisemiseksi.

Ympäröivä ilma saattaa olla liian lämmintä laitteen jäähdyttämiseksi hyväksyttävään toimintalämpötilaan, ellei ilmanvaihto ole riittävää. Varmista, että huoneessa, jossa laitetta käytetään, on riittävä ilmanvaihto. Laitetta ei saa sijoittaa lämpöpatterien, lämmittimien, uunien tai muiden lämpöä tuottavien laitteiden (mukaan lukien vahvistimien) viereen. Estä suoran auringonvalon pääsy laitteseen. Laitteessa olevat aukot ja reiät on tarkoitettu ilmanvaihtoa varten, eikä niitä saa koskaan tukkia tai peittää, sillä ne suojaavat laitetta ylikuumenemiselta. Älä sijoita laitetta kiinteisiin rakenteisiin tai rajoitettuihin tiloihin, kuten hyllyille, ellei niitä ole varta vasten suunniteltu laitetta varten ja ellei ilmanvaihto ole riittävää ja laitteen sijoittamista koskevia ohjeita noudatetaan.

Varmista, että päävirtakytkin sekä liitäntä- ja maadoitusjohdot ovat helposti saatavilla ja että ne sijaitsevat mahdollisimman lähellä laitteen käyttäjää. Jos laite täytyy irrottaa verkkovirrasta, irrota virtajohto pistorasiasta.

Laite on varustettu kolmipiikkisellä maadoitetulla pistotulpalla, jossa on kolmas piikki maadoitusta varten. Pistoke sopii vain maadoitettuun pistorasiaan. Kyseessä on turvaominaisuus. Älä yritä työntää pistoketta maadoittamattomaan pistorasiaan. Jos pistoke ei sovi pistorasiaan, ota yhteys paikalliseen sähköasentajaan pistorasian vaihtamista varten.

Laitetta saa käyttää ainoastaan virtalähteestä, joka vastaa tuotteen sähkömerkintöjä. Jos olet epävarma virtalähteen laadusta, ota yhteys Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan. Älä käytä jatkojohtoja. Älä ylikuormita pistorasiaa.

⚠ HUOMIO

Erotteluprosessin päättymisen riski. Laitteen sisäisen virtajännitteen teknisistä rajoitteista johtuen virrantulon keskeytyminen yli 10 ms:n ajaksi saattaa johtaa erotteluprosessin päättymiseen (sähkökatko). Erotteluprosessia ei voida jatkaa sähkökatkoksen jälkeen. Laite on suositeltavaa liittää keskeytymättömään virtalähteeseen (UPS) tai alle 10 ms:n sisällä käynnistyvän akkuun.

3.1.3 Voimakas magneettikenttä

⚠ VAROITUS



Vakavan henkilövahingon riski henkilöille, joilla on sydämentahdistin, shuntti aivoissa tai sähkötoiminen lääkinnällinen implantti. CliniMACS Prodigy sisältää erittäin voimakkaan pysyvän magneetin, joka luo voimakkaan magneettikentän. Henkilöillä, joilla on sydämentahdistin, shuntti aivoissa tai sähkötoiminen lääkinnällinen implantti, on suuri riski vakaville henkilövahingoille. Pysy aina vähintään 30 cm:n etäisyydellä magneetin kuoresta. Pidä magneetteja sisältävät tietovälineet (esim. luottokortit ja magneettinauhat), sähkölaitteet (esim. kuulolaitteet, mitta- ja tarkistusmittauslaitteet, tietokoneet ja rannekellot) sekä magneetilla toimivat työkalut ja esineet vähintään 30 cm:n etäisyydellä magneetin kuoresta. Magneettikenttä voi vaikuttaa niiden toimintaan tai vaurioittaa niitä.

3.1.4 Optisen säteilyn vaarat

CliniMACS Prodigy sisältää valoa emittoivan diodin (LED), joka sijaitsee pussin ripustimen signaalivalossa (ripustin A).

⚠ HUOMIO



LED-lampun tuottama optinen säteily saattaa olla haitallista silmille lähietäisyydeltä katsottaessa. Valopäästöt ovat erityisen voimakkaita, kun pussin ripustin A puretaan. Älä pura pussin ripustinta A, kun laite on kytkettynä päälle.

3.1.5 Kemialliset ja biologiset vaarat

⚠ VAROITUS



Vakavan henkilövahingon tai kuoleman riski. Käytetystä biologisesta materiaalista riippuen kontaminaatio tai infektio voi johtaa vakavaan henkilövahinkoon tai kuolemaan. Käytä aina varoitusten ja varotoimien mukaisia suojavarusteita, erityisesti biologista vaaraa aiheuttavien materiaalien käytön aikana ja käytön jälkeen.

Käytä suojakäsineitä, suojavaatteita ja suojalaseja ehkäisemään iho- ja silmäkontaktia. Vialliset tai riittämättömät suojavarusteet voivat vaarantaa käyttäjän turvallisuuden. Jos vaarallista materiaalia on käytetty tai jos sitä on pudonnut, laite on dekontaminoitava huolellisesti.

Näytteen käsittelyn jälkeen, ennen dekontaminointia, CliniMACS Prodigya on käsiteltävä biologista vaaraa aiheuttavana (katso kohta 4.6). Jätteet on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

3.1.6 Mekaaniset vaarat

⚠ HUOMIO



Sisäisen vaurion riski. Liike tai värinä voi vaikuttaa laitteeseen. Älä sijoita laitetta sellaisten tarvikkeiden läheisyyteen, jotka värisevät tai voivat liikuttaa laitetta. Sentrifugin toiminnan aikainen epätasapainotila voi johtaa voimakkaaseen värinään. Kytke laite pois päältä, jos se värisee erittäin voimakkaasti. Pyydä lisäohjeita teknisestä tuesta (Miltenyi Biotec Technical Support).

Pysy etäällä kaikista liikkuvista osista. Älä nojaa CliniMACS Prodigyyn tai CentriCult Unitiin.

3.1.7 Kaasuvaara

⚠ VAROITUS

Kaasuvaara. Ilmaan vapautuvat CO_2 ja N_2 voivat aiheuttaa vaaraa käyttäjälle, erityisesti pitkäkestoisten inkubaatiotoimenpiteiden aikana. Huoneessa on oltava automaattinen kaasupitoisuudesta varoittava ja kaasupitoisuutta seuraava järjestelmä. Huoneen riittävä ilmanvaihto on varmistettava. Kaasun liittämisen yhteydessä on noudatettava kansallisia ja paikallisia vaatimuksia. Suurinta sallittua kaasupitoisuutta huoneessa ei saa ylittää. Jotkut viranomaiset pitävät yli 400 ppm:n CO_2-pitoisuutta (9 100 mg/m³) ja ilman alle 17 tilavuusprosentin O_2-pitoisuutta raja-arvoina, jotka saattavat aiheuttaa vaaraa. Käytettävien kaasujärjestelmien turvallisuus on käyttäjän vastuulla.

3.1.8 Kuumat pinnat

⚠ HUOMIO



Palovammariski. Lämmönvaihtimen ja lämmönvaihdinpatruunan (Heat Exchange Cartridge, HEC) pinnat voivat olla niin kuumia, että niiden koskettamisesta voi seurata palovamma. Myös laitteen takapuolella sijaitseva jäähdytyslevy saattaa olla kuuma. Älä koske lämmönvaihdinta, lämmönvaihdinpatruunaa (HEC) äläkä laitteen takapuolella sijaitsevaa jäähdytyslevyä, kun laite on toiminnassa.

3.1.9 Huolto ja kuljetus

⚠ VAROITUS

Vaarat käyttäjille, epäluotettavat tulokset, laitteen toimintahäiriö tai vaurioituminen, laitteen ennenaikainen kuluminen ja lyhentynyt käyttöikä. Laitteen suositusten vastainen tai virheellinen huolto tai korjaaminen voi vaarantaa käyttäjän turvallisuuden, johtaa epäluotettaviin tuloksiin, laitteen toimintahäiriöihin tai vaurioitumiseen, laitteen ennenaikaiseen kulumiseen ja lyhentyneeseen käyttöikään sekä mitätöidä takuun. Älä huolla CliniMACS Prodigya, ellei tässä käyttäjän oppaassa nimenomaisesti neuvota tekemään niin. Vain Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja saa huoltaa ja korjata laitteen.

Muiden kuin valmistajan hyväksymien osien ja varaosien käyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja vääristää tuloksia. Miltenyi Biotec ei myönnä takuuta tai vastaa mistään laitteen toimintahäiriöistä tai vaurioista, jotka johtuvat sopimattomien osien tai varaosien käytöstä. Huolto- tai korjaustoimenpiteiden jälkeen Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja tekee kaikki vaadittavat turvallisuustarkastukset ja varmistaa, että laite on täysin toimiva.

Jos haluat lisätietoja Miltenyi Biotecin laitehuollosta ja asiakastuesta, ota yhteys Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan tai tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

⚠ HUOMIO

Sisäisen vaurion riski. Sisäiset vauriot ovat mahdollisia, jos laite altistuu voimakkaalle tärinälle tai putoaa. Laite on kuljetettava huolellisesti Miltenyi Biotecin hyväksymässä pakkauksessa. Älä nosta laitetta kosketusnäytöstä, CentriCult Unitista, peristalttisesta pumpusta tai magneettiyksiköstä.

⚠ HUOMIO

Ergonomiaan liittyvä vaara. Jos vain yksi henkilö nostaa laitetta, on olemassa henkilövahingon riski. Vähintään kahden henkilön on siirrettävä laitetta kohdan 4.5.2 ohjeiden mukaisesti. Laitetta on nostettava pystyasennossa kaikista neljästä kulmasta, laitteen pohjasta kiinni pitäen.

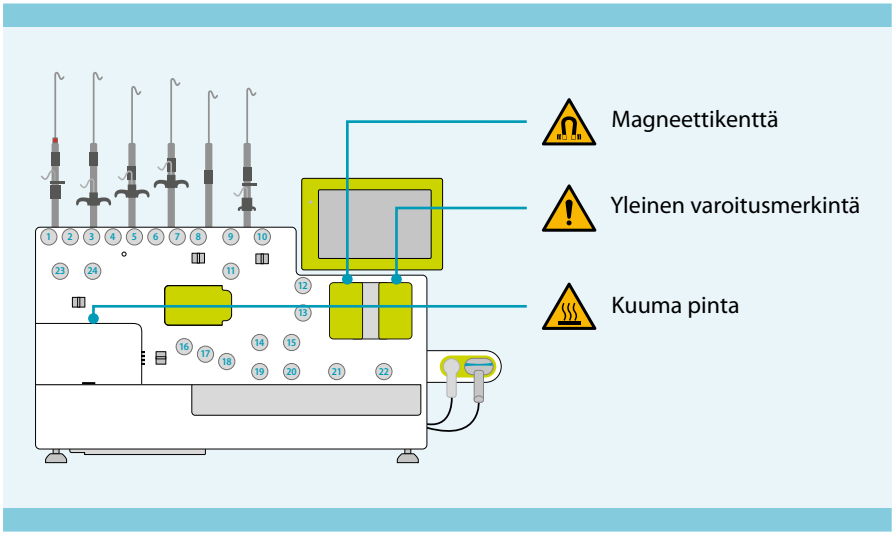
Laite on kytkettävä pois päältä ja irrotettava verkkovirrasta ennen siirtämistä. Kaikki pussin ripustimet ja kulutustarvikkeet on irrotettava laitteesta.

⚠ VAROITUS

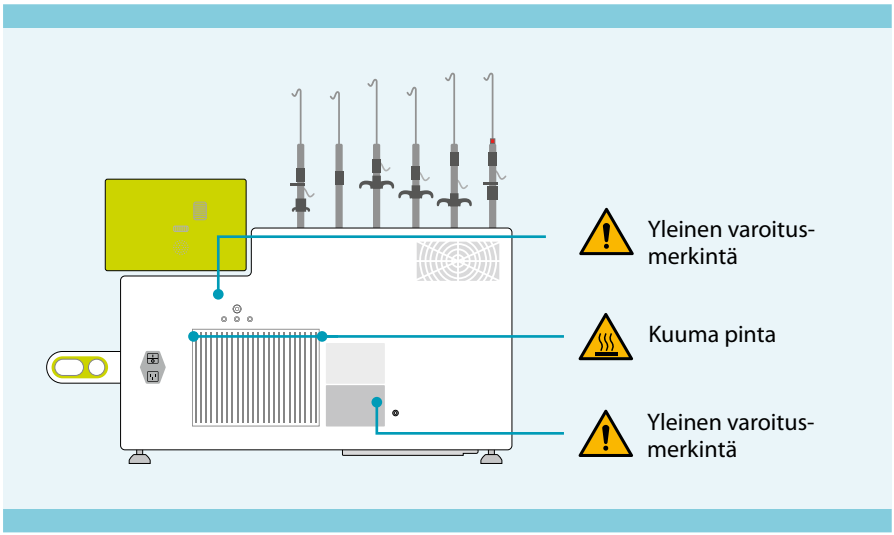
Kemiallinen ja biologinen vaara. Biologisten ja kemiallisten vaarojen riski pintojen kontaminaation seurauksena. Jos laite on toimitettava valmistajalle huoltoa varten, dekontaminoi laite ennen sen siirtämistä mahdollisten vaarallisten materiaalien poistamiseksi. Katso laitteen dekontaminointia koskevat ohjeet kohdasta 4.6.

3.2 Turvamerkintöjen sijainti

Huomioi turvamerkintöjen sijainnit (katso Kuva 3.1 ja Kuva 3.2) CliniMACS Prodigyssa ja huolehdi, että ne ovat helposti luettavissa. Turvamerkinnät on pidettävä puhtaina ja luettavina.



Kuva 3.1: Turvamerkintöjen sijainti laitteen etupuolella (esimerkkinä SN 491 tai korkeampi)



Kuva 3.2: Turvamerkintöjen sijainti laitteen takapuolella (esimerkkinä SN 491 tai korkeampi)

4

CliniMACS Prodigy

4.1 Sääntelyä koskevat tiedot

Käyttötarkoituksesta riippuen CliniMACS Prodigy -järjestelmää voidaan käyttää erilaisissa sovellusjärjestelmissä, jotka poikkeavat toisistaan sääntelyn mukaisen luokittelun suhteen:

1. **CliniMACS Prodigy -solujen erottelujärjestelmä** on tarkoitettu ihmissolujen erotteluun.

   ▶ **CliniMACS Prodigy on lääkinnällinen laite Euroopassa, jos sitä käytetään CliniMACS Prodigy -solujen erottelujärjestelmän osana.**

2. **CliniMACS Prodigy -solu- ja geeniterapian valmistusjärjestelmä** on tarkoitettu ihmissolujen geneettisen ja/tai muun merkittävän käsittelyn (kuten proliferaation, erilaistamisen) eri vaiheisiin.

   ▶ **CliniMACS Prodigy ei ole lääkinnällinen laite Euroopassa, jos sitä käytetään CliniMACS Prodigy -solu- ja geeniterapian valmistusjärjestelmän osana.**

Lisätietoja sääntelystatuksesta Euroopan ulkopuolella antaa Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja.

4.1.1 CliniMACS Prodigy osana CliniMACS Prodigy -solujen erottelujärjestelmää

Käyttötarkoitus

CliniMACS Prodigy -solujen erottelujärjestelmä, joka koostuu CliniMACS Prodigy -järjestelmästä, CliniMACS-reagensseista, CliniMACS Prodigy -letkusarjasta, CliniMACS PBS/EDTA Buffer ja lisävarusteista, joita on käytettävä yhdessä, on tarkoitettu tiettyjen ihmissolujen erotteluun *in vitro* kliinisiä sovelluksia varten.

CliniMACS Prodigy on tarkoitettu CliniMACS Prodigy -solujen erottelujärjestelmän komponenttien ohjaamiseen tiettyjen ihmissolujen erottelemiseksi *in vitro* kliinisiä sovelluksia varten.

CliniMACS Prodigy -solujen erottelujärjestelmässä saa käyttää ja siihen saa liittää ainoastaan sellaisia komponentteja, jotka on määritelty CliniMACS Prodigy -käyttäjän oppaassa ja jotka ovat CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita tai lisävarusteita.

Laite on lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) (EU) 2017/745 mukainen:

MD CE 0123

Laite täyttää seuraavien standardien vaatimukset:

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

Tarkista käytettyjen standardien versiot laatuvakuutuksista.

Laite on yhdenmukainen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU kanssa, annettu 8. kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa.

TÄRKEÄÄ

Tätä tuotetta koskevista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:lle oheisten yhteystietojen avulla sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueelle tuotteen käyttäjä on sijoittautunut.

4.1.2 CliniMACS Prodigy osana CliniMACS Prodigy -solu- ja geeniterapian valmistusjärjestelmää

Käyttötarkoitus

CliniMACS Prodigy -solu- ja geeniterapian valmistusjärjestelmä on tarkoitettu ihmissolujen geneettiseen ja/tai merkittävään käsittelyyn *ex vivo* tai pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettyjen lääkkeiden (ATMP) valmistamiseen kliinisiä sovelluksia varten.

Perustelut

CliniMACS Prodigy -solu- ja geeniterapian valmistusjärjestelmän toiminnan aikana solut altistuvat farmakologiselle, immunologiselle tai metaboliselle käsittelylle (geneettiselle ja/tai merkittävälle käsittelylle; solujen erottelu, konsentrointi tai puhdistaminen eivät ole merkittävää käsittelyä asetuksen (EY) N:o 1394/2007 perusteella) käyttötarkoituksen mukaisesti. Näin ollen käsitellyt solut ovat ATMP-tuotteita Euroopassa.

Tämän vuoksi CliniMACS Prodigy -solu- ja geeniterapian valmistusjärjestelmää ei voida luokitella lääkinnälliseksi laitteeksi. Sen sijaan CliniMACS Prodigy -solu- ja geeniterapian valmistusjärjestelmä on lääkevalmisteiden valmistusjärjestelmä. Kun CliniMACS Prodigy -solu- ja geeniterapian valmistusjärjestelmän avulla tuotetaan lääkevalmisteita Euroopassa, on noudatettava hyvää tuotantotapaa koskevia suosituksia (EudraLex Vol. 4).

CliniMACS Prodigy -solu- ja geeniterapian valmistusjärjestelmän yhteydessä saa käyttää ja laitteeseen saa liittää ainoastaan kyseisissä sovelluksissa erikseen mainittuja tuotteita.

4.2 Tekniset tiedot

⚠ VAROITUS

CliniMACS Prodigyn turvallisuus ja suorituskyky saattavat heikentyä. CliniMACS Prodigyn turvallisuus ja suorituskyky saattavat heikentyä, mikäli laitetta käytetään käyttöehtojen vastaisesti. Älä käytä laitetta sen käyttöehtojen vastaisesti.

Laitteen tekniset tiedot on lueteltu taulukossa 4.1.

Tekniset tiedot	
Malli	CliniMACS Prodigy (REF 200-075-301)
Mitat	Leveys: 73,2 cm (plus noin 20 cm kuumasaumaimen pidikettä ja viivakoodinlukijaa varten) Syvyys: 40 cm kotelo Korkeus: 48 cm kotelo (sekä 42–60 cm pussin ripustinta varten)
Paino	Noin 70 kg (pois lukien laitteeseen liitettyjen kulutustarvikkeiden ja lisävarusteiden paino)
Syöttöjännite	100–240 V AC (yksivaiheinen vaihtovirta)
Virrankulutus	810 VA
Taajuus	50/60 Hz
Sulakkeet	2× T10AH250V
Pumpun nopeus	2–400 mL/min
Ilmanhallinta	Kaasuseosyksikkö, jossa on seuraavia kaasuja: CO_2, paineilma ja valinnaisesti N_2, pienin sallittu ilmanpaine: 1,0 baaria, suurin sallittu ilmanpaine: 2,5 baaria
Lämpötilanhallinta	+4 °C ... +38 °C (+39 °F ... +100 °F)
Sentrifugointi	Enintään 2 500 rpm (400×g)
Mikroskooppikamera	Suurennus enintään 400-kertainen
Toimintaolosuhteet	Lämpötila: +15 °C ... +25 °C (+59 °F ... +77 °F) Ilmankosteus: 10–75 % suhteellinen ilmankosteus, ei-tiivistyvä Korkeus: <2 000 metriä merenpinnan yläpuolella
Säilytysolosuhteet	Huoneenlämpö Vältä tiivistyvää kosteutta.

Taulukko 4.1: CliniMACS Prodigyn tekniset tiedot

Laite ja sen lisävarusteet täyttävät sähkömagneettista yhteensopivutta koskevan standardin IEC 60601-1-2 vaatimukset. Katso lisätiedot tämän käyttäjän oppaan liitteistä. Se on suojausluokan I laite ja kytkettävä maadoitettuun pistorasiaan. Käyttöehdot: Syöttöjännitteen vaihtelut enintään ±10 % nimellisjännitteestä. Verkkoliitännän ohimenevä ylijännite: Luokka II. Ympäristöhaittaluokan 2 laite.

Tämä laite on testattu ja sen on todettu noudattavan luokan A digitaalisille laitteille määritettyjä rajoituksia FCC-määräysten osan 15 mukaisesti. **Huomautus:** Päästöominaisuuksiltaan laite soveltuu käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos sitä käytetään asuinalueilla (joihin vaaditaan tavallisesti CISPR 11, luokka B), laite ei välttämättä takaa radiotaajuuksia käyttäville viestintälaitteille riittävää suojaa. Käyttäjä saattaa joutua tekemään korjaavia toimenpiteitä, kuten siirtämään laitetta tai suuntaamaan sen toisin. Jos laite häiritsee radio- tai televisiovastaanottimia, mikä voidaan todeta kytkemällä laitteen virta pois ja takaisin päälle, käyttäjä voi pyrkiä korjaamaan häiriöt yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- suuntaa vastaanottava antenni toisin tai siirrä sitä
- siirrä laitetta etäämmälle vastaanottimesta
- liitä laite pistorasiaan, jonka virtapiiri poikkeaa vastaanottimen pistorasian virtapiiristä
- ota yhteys myyjään tai kokeneeseen radio-/tv-teknikkoon.

Laitteen muutostyöt tai muokkaukset, joita Miltenyi Biotec ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä luvan käyttää laitetta FCC-määräysten 47 CFR:n mukaisesti.

4.3 CliniMACS Prodigy -komponentit

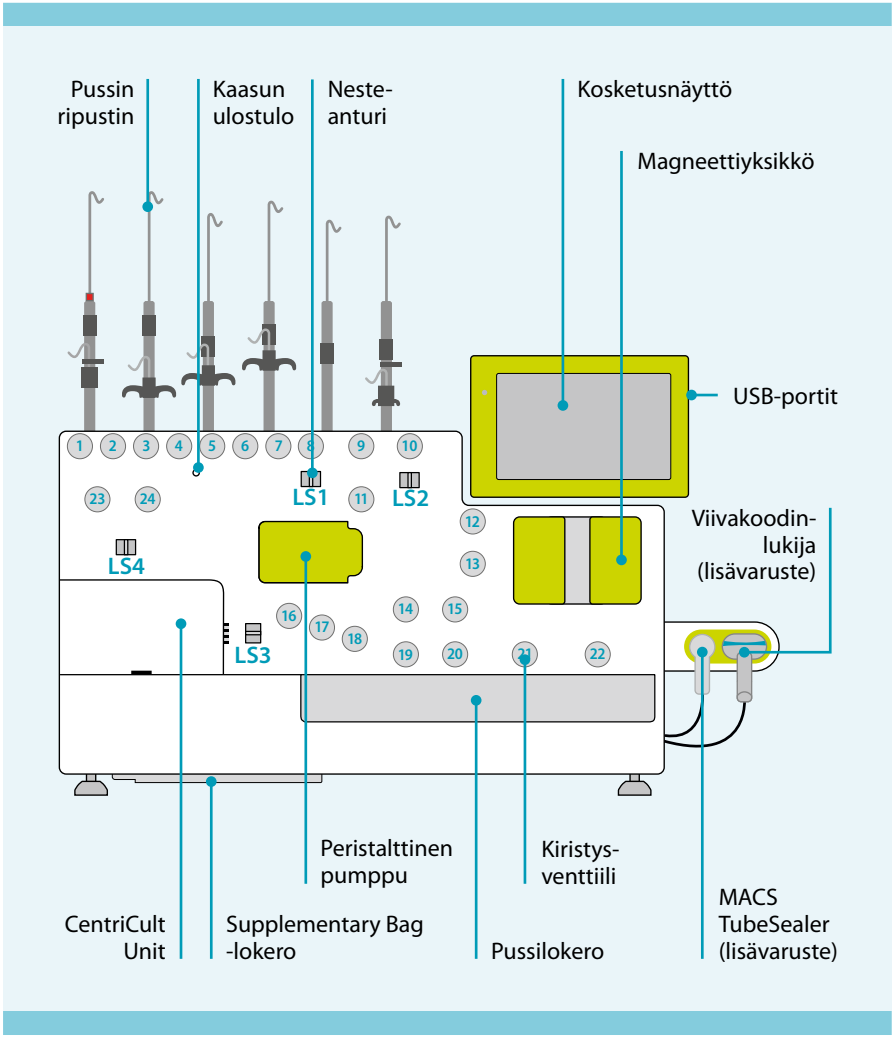
Seuraavassa kohdassa kuvataan CliniMACS Prodigy -komponentit. Taulukko 4.2 sisältää yleiskatsauksen komponenteista sarjanumeroineen. Miltenyi Biotecin valtuuttaman paikallisen palveluntarjoajan tekemät korjaukset tai laitteistopäivitykset saattavat johtaa laitteen rakenteen muokkauksiin ja jälkiasennuksiin.

Sarjanumero	**001-490**	**491-xxx**
Kotelo, johon kuuluu		
• Pussin ripustimet	6	6
• Pussin ripustinkoukut	2 / Vaihtoehtoisesti: 5	5
• Alempi pussin ripustinkoukku A	– / ○	●
• Pussilokero(t)	●	●
Näyttö		
• TFT-kosketusnäyttö	8,4″	10,1″
• Monitorissa USB-portti	1	2
• Tylpillä esineillä ohjattava kosketusnäyttö	●	–
• Sormilla/käsineillä ohjattava kosketusnäyttö	●	●
Peristalttinen pumppu	●	●
Magneettiyksikkö	●	●
CentriCult Unit		
• ja Layer Detection Camera sekä mikroskooppikamera	●	●
• Vetoakseli CentriCult Chamber 800/1:lle	–	●
Kaasuseosliitin sisältää kaasun ulos- ja sisääntuloliittimet sekä varoventtiilin	●	●
Anturit		
• Nesteanturit	4	4
• Paineanturit	2	2
Kiristysventtiilit	24	24
Liitinpaneeli	●	●
Yksittäinen esipylvään pidike	●	–
Kaksoiesipylvään pidike	–	●

Merkinnät: ● Vakio ○ Lisävaruste – Ei saatavissa

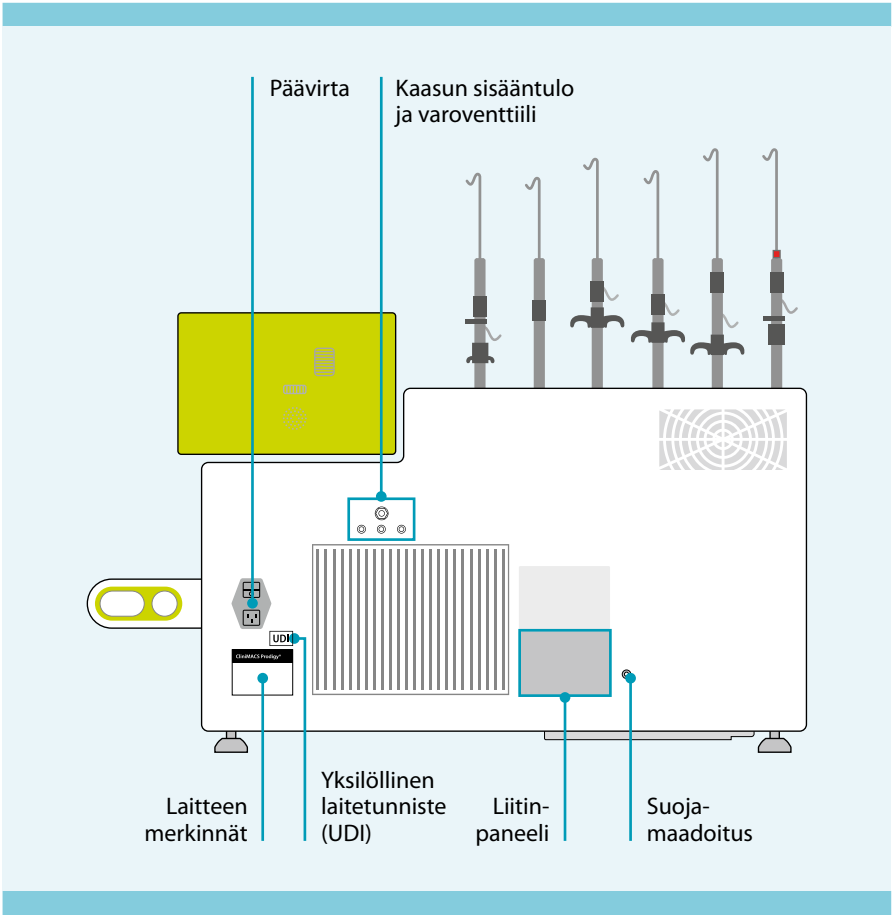
Taulukko 4.2: Erot laitteiden kokoonpanossa

Laite näytetään edestä päin katsottuna kuvassa 4.1



Kuva 4.1: Laite edestä päin katsottuna (esimerkkinä SN 491 tai korkeampi)

Laite näytetään takaa päin katsottuna kuvassa 4.2



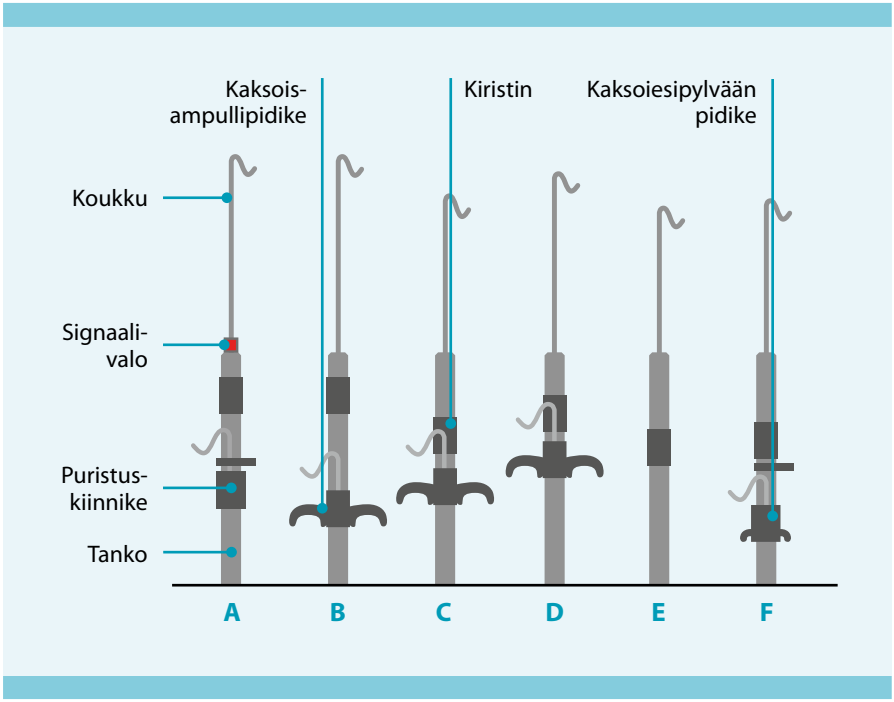
Kuva 4.2: Laite takaa päin katsottuna (esimerkkinä SN 491 tai korkeampi)

4.3.1 Kotelo ja pussin ripustimet

Tavanomaisen laitetta suojaavan toimintonsa ohella kotelo sisältää pussiripustinsarjan ja pussilokeron nestepussien säilytystä varten (esim. jätepussit). Koteloon on liitetty myös kosketusnäyttö.

CliniMACS Prodigy sisältää kuusi pussin ripustinta (A–F), jotka sijaitsevat laitteen päällä (katso Kuva 4.3). Yksi pussin ripustin koostuu tangosta, jousella varustetusta kiristimestä, jossa on koukku pussien ripustamista varten, ja lisätuista, kuten pullon pidikkeistä ja esipylvään pidikkeistä. Koukun korkeutta voidaan säätää kiristimen avulla. HUOMAA! Pussin ripustimien vaurioitumisen riski, jos ripustimia ylikuormitetaan. Yhden pussin ripustimen kantokyky on 5 kg. Älä ylikuormita pussin ripustimia.

Lisäksi pussin ripustin A on varustettu merkkivalolla, joka kertoo laitteen toiminnasta ja tuottaa tarvittaessa varoitussignaaleja. Signaalivalo on osa varoitusjärjestelmää, joka on kuvattu yksityiskohtaisesti kohdassa 5.5. Lisäksi pussin ripustimet A–F on varustettu puristuskiinnikkeillä, jotka pitävät letkusarjan hihnoja paikoillaan.



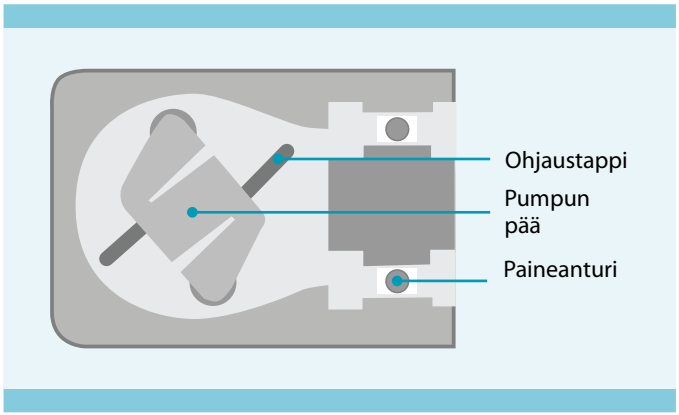
Kuva 4.3: Pussin ripustimet asennettuna laitteeseen

4.3.2 Näyttö

Käyttöliittymää ohjataan kosketusnäytön avulla, jolla voidaan hallita CliniMACS Prodigyn kaikkia toimintoja. Kosketusnäyttöä voi käyttää myös leikkauskäsineillä. Kosketusnäyttö ohjaa käyttäjän asetusten läpi ja mahdollistaa laitteen toiminnan seuraamisen. Näyttöön kuuluu sisäänrakennettu kaiutin akustisia signaaleja ja varoituksia varten. Integroidun USB-portin ansiosta tiedon tuonti ja vienti on helppoa (katso Kuva 4.1).

4.3.3 Peristalttinen pumppu

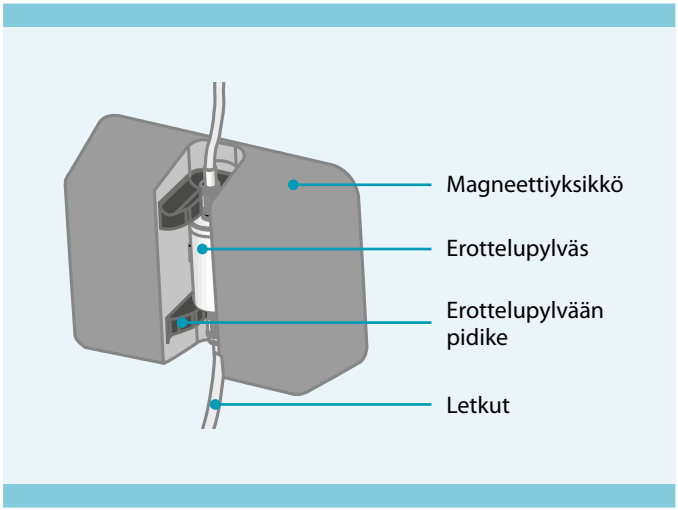
Peristalttisen pumpun avulla nesteitä voidaan johtaa kulkemaan haluttuja reittejä letkusarjan sisällä. Ohjaustapit varmistavat, että pumpun putket pysyvät paikoillaan. Pumpussa on pyörimisnopeusanturi ja roottorin asennon tunnistin. Jos suojakansi on auki, pumpun toiminta keskeytyy. Älä avaa pumpun suojakantta laitteen toiminnan aikana, ellei käyttöliittymä kehota tekemään niin. Pumpun koteloon on sisäänrakennettu kaksi paineanturia, jotka mittaavat letkusarjan sisäistä painetta. Peristalttisen pumpun sisältämät osat (katso Kuva 4.4). Suojakuori ei näy kuvassa.



Kuva 4.4: Peristalttisen pumpun osat

4.3.4 Magneettiyksikkö

Magneettiyksikkö luo magneettikentän erottelupylvääseen magneettileimattujen solujen erottelemiseksi leimaamattomista soluista. Yksikköön kuuluu siirrettävä, pysyvä magneetti ja erottelupylvään pidike (katso Kuva 4.5). Lineaarinen moottori, jossa on asentoanturit, asettaa magneetin ON- (PÄÄLLE) ja OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon. Erottelupylvään sisällä on voimakas epähomogeeninen magneettikenttä, joka pidättää magneettileimatut solut pylvään sisällä.



Kuva 4.5: Magneettiyksikkö ja erottelupylväs

4.3.5 CentriCult Unit

CentriCult Unit on toiminnallinen yksikkö solujen prosessointi- ja viljelytarkoituksiin. Tämän yksikön tärkeimmät komponentit ovat kammion käyttöyksikkö, lämmönvaihdin, kerroserottelukamera (Layer Detection Camera), mikroskooppikamera sekä kansi, joka sulkee CentriCult Unitin tiukasti (katso Kuva 4.6).

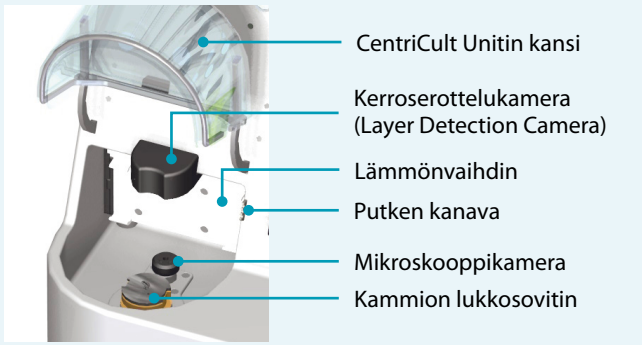
Letkusarjan kammio on liitetty kammion käyttöyksikköön CentriCult Unitn sisällä olevan kammion lukkosovittimen kautta. Prosessi määrittelee sentrifugointinopeuden, jota anturit hallitsevat. Suurin sallittu sentrifugointinopeus on 2 500 rpm. Kammion käyttöyksikkö toimii vain, jos CentriCult Unitin kansi on suljettu. Vastaavasti CentriCult Unitin kansi lukitsee yksikön, ja sen saa avata vasta, kun kammion toiminta on päättynyt. **Huomautus:** Kansi voidaan avata ja sulkea vain erillisellä kehotuksella, joko automaattisesti tai **open lid** (avaa kansi) -painikkeen avulla, mikäli se on aktiivinen, tai asetusvalikossa prosessien välillä.

Kerroserottelukamera (Layer Detection Camera) hyödyntää patentoitua teknologiaa, joka tunnistaa eri välikerroksia (esim. plasmaa ja soluja) sentrifugoinnin aikana, mikä mahdollistaa solujen ja nesteiden hallitun aspiraation.

Lämpötilanhallintayksikkö hallitsee CentriCult Unitin lämpötilaa lämmittämällä tai jäähdyttämällä. Se koostuu lämmönvaihtimesta, peltier-elementeistä ja lämpötila-antureista, mukaan lukien kammion lukkosovittimen edessä oleva infrapuna-anturi (ei näy kuvassa 4.6).

Lisäksi letkusarjan kammiossa viljeltyjä soluja voidaan arvioida toisen mikroskooppikameran (enintään 400-kertainen suurennus) avulla. Kammion sijoittaminen ja linssin tarkennus tehdään graafisen käyttöliittymän kautta.

Huomautus: Mikroskooppikamera on ainoastaan CliniMACS Prodigy -solu- ja geeniterapian valmistusjärjestelmän osa.



Kuva 4.6: CentriCult Unitin komponentit

4.3.6 Kaasuseosliitin

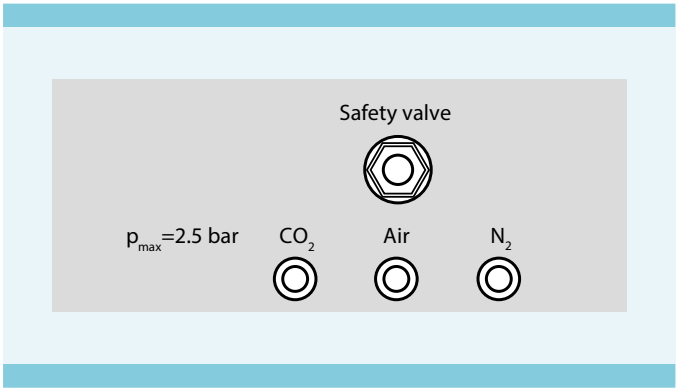
Huomautus: Kaasuseosliitin on ainoastaan CliniMACS Prodigy -solu- ja geeniterapian valmistusjärjestelmän osa.

Sen avulla voidaan valmistaa enintään kolmea eri kaasua sisältävä kaasuseos soluviljelytarkoituksiin. CliniMACS Prodigy -järjestelmän takapuolella sijaitsee kolme 4 mm:n push-in-kaasuliitäntää hiilidioksidille (CO_2), typpikaasulle (N_2) ja paineilmalle, sekä varoventtiili (katso Kuva 4.2 ja Kuva 4.7).

⚠ VAROITUS

Kaasupäästöjen tai prosessivirheen riski. Kaasupäästöjen tai prosessivirheen riski, jos käytetty paine on liian suuri. Kunkin kaasun kohdalla voidaan käyttää 1–2,5 baarin (suurin sallittu arvo) painetta. Ohjelmisto hallitsee näiden kaasujen osuuksia, minkä jälkeen kaasuseos johdetaan letkusarjaan laitteen etupuolella olevan kaasun ulostuloliittimen kautta (katso Kuva 4.1). Laitteessa saa käyttää ainoastaan hiilidioksidia (CO_2), paineilmaa ja valinnaisesti typpikaasua (N_2). Käytettävien kaasujärjestelmien turvallisuus on käyttäjän vastuulla.

Katso yksityiskohtaiset ohjeet kaasuliittimien käytöstä ja vaadituista asetuksista CliniMACS Prodigy – käyttäjän oppaasta kaasuseoksen käyttöön liittyvien sovelluksien tiedoista. Liitä kaasuja ainoastaan haluttuihin prosesseihin.



Kuva 4.7: Kaasun sisääntuloliittimet ja kaasun varoventtiili

4.3.7 Anturit

Prosessin hallintaan ja käyttäjän oikeanlaisen toiminnan varmentamiseen käytetään useita erilaisia antureita, kuten esimerkiksi paine- ja nesteantureita. Paineanturit seuraavat letkusarjan sisäistä painetta ja mahdollistavat siten letkusarjassa olevien vuotojen ja tukosten hallinnan. Kyseiset paineanturit on sisäänrakennettu pumpun koteloon (katso Kuva 4.4). Neljä laitteen etupuolella olevaa nesteanturia (katso Kuva 4.1) seuraavat nesteen virtausta letkusarjassa ultraäänen avulla, mikä mahdollistaa ilmakuplien havaitsemisen letkusarjan tietyissä osissa. Prosessin vaiheet on suunniteltu siten, että nesteen virtauksen keskeytyessä nämä anturit siirtävät prosessin seuraavaan vaiheeseen. Muita antureita ovat CentriCult Unitin lämpötilaa valvovat lämpötila-anturit sekä sijaintianturit, jotka valvovat esimerkiksi peristalttisen rullapumpun kammion asentoa ja nopeutta. Lämpötila-antureihin kuuluu myös infrapuna-anturi, joka mittaa sentrifugikammion lämpötilan suoraan sentrifugi- ja viljelykammion pohjasta.

4.3.8 Kiristysventtiilit

24 magneetilla toimivaa kiristysventtiiliä voidaan käyttää laitteen toiminnan aikana varmistamaan hallitut virtausreitit letkusarjassa. Lisäksi venttiilit korjaavat laitteen etuosan letkut.

4.3.9 Liitinpaneeli

⚠ VAROITUS

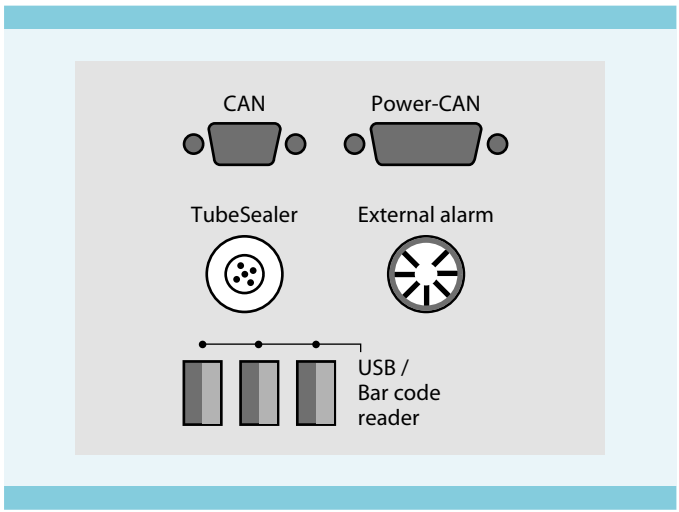
Laitteen turvallisuus ja suorituskyky voivat heikentyä. Laitteen turvallisuus ja suorituskyky voivat heikentyä, jos käytetään muita kuin hyväksyttyjä lisävarusteita, antureita tai johtoja. Liitinpaneelin liittimiin tai mihin tahansa laitteen pistorasiaan saa liittää ainoastaan sellaisia lisävarusteita, antureita ja johtoja, jotka Miltenyi Biotec on hyväksynyt käytettäväksi CliniMACS Prodigyn kanssa. Tämä koskee myös USB-laitteita.

⚠ VAROITUS

Lisääntyneistä sähkömagneettisista päästöistä tai heikentyneestä sähkömagneettisesta häiriönsiedosta johtuva toimintahäiriön riski. Muiden kuin tämän laitteen valmistajan hyväksymien tai toimittamien kulutustarvikkeiden, lisävarusteiden, anturien ja johtojen käyttö voi johtaa tämän laitteen sähkömagneettisten päästöjen kasvuun tai sähkömagneettisen häiriönsiedon heikentymiseen ja laitteen virheelliseen toimintaan. Käytä laitetta vain Miltenyi Biotecin hyväksymien lisävarusteiden, antureiden ja/tai johtojen kanssa. Katso kohta 4.4.

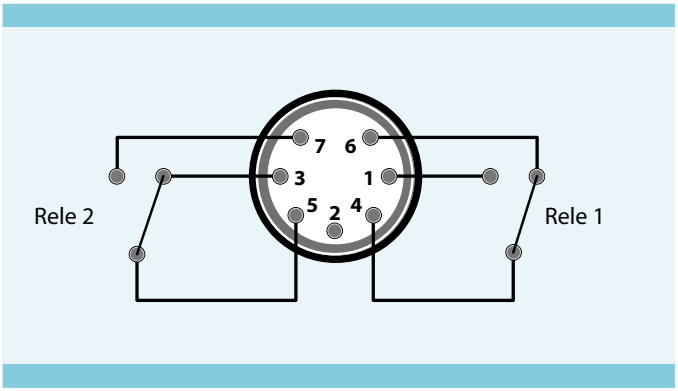
CliniMACS Prodigyt, jotka on valmistettu 2020 alkaen

Liitinpaneeli, jossa on liittimiä ulos- ja sisääntuloa varten, sijaitsee laitteen takapuolella (katso Kuva 4.8). Laitteessa on kolme USB-porttia tiedon tuomista ja viemistä varten.



Kuva 4.8: Liitinpaneeli (marraskuu 2020)

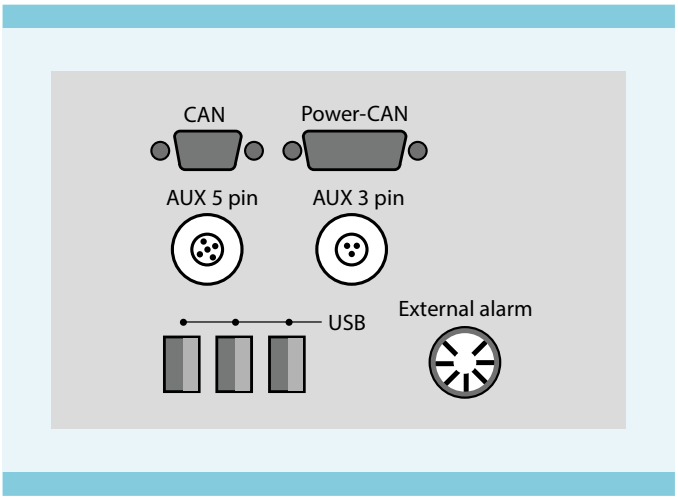
Hälyttimen liitintä käytetään laitteen liittämiseksi ulkopuoliseen hälytysjärjestelmään. Relepiiri tuottaa kahden eri tason tietoa (katso Kuva 4.9); varoituksia (rele 2) ja kriittisiä hätätilanteita varten (rele 1). Kaikkia muita pistokkeita (“CAN” ja “Power-CAN”) käytetään huoltotarkoituksiin.



Kuva 4.9: Hälyttimen liittimen relepiiri, jossa näkyy toimeton tila

CliniMACS Prodigyt, jotka on valmistettu viimeistään lokakuussa 2020

Liitinpaneeli, jossa on liittimiä ulos- ja sisääntuloa varten, sijaitsee laitteen takapuolella (katso Kuva 4.10). Laitteessa on kolme USB-porttia tiedon tuomista ja viemistä varten. AUX 5-nastaista liitintä käytetään MACS TubeSealeria varten. Hälyttimen liitintä käytetään laitteen liittämiseksi ulkopuoliseen hälytysjärjestelmään. Relepiiri tuottaa kahden eri tason tietoa (katso Kuva 4.9); varoituksia (rele 2) ja kriittisiä hätätilanteita varten (rele 1). Kaikkia muita pistokkeita (”AUX 3-nastainen liitin”, ”CAN” ja “Power-CAN”) käytetään huoltotarkoituksiin.



Kuva 4.10: Liitinpaneeli (lokakuuhun 2020 asti)

4.4 CliniMACS Prodigy -lisävarusteet

Hyväksytyt lisävarusteet ja niiden Miltenyi Biotec -osanumerot tai tekniset tiedot on lueteltu taulukossa 4.3.

Lisävaruste	Malli
MACS TubeSealer	P/N 44364
Viivakoodinlukija	Zebra DS4308-HC, DS4608-HC, tai vastaava
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	REF 200-076-612
CliniMACS Electroporator (valinnainen)	REF 170-075-704
CliniMACS Formulation Unit (valinnainen)	REF 170-075-703
USB-Ethernet-adapteri	P/N 26128
Ethernet-kaapeli Ethernet-adapteria varten	Cat5 tai suurempi
Ulkoinen hälytysjohto	Suojattu johto

Taulukko 4.3: Luettelo lisävarusteista, antureista ja johdoista, jotka saa liittää laitteeseen

4.4.1 MACS TubeSealer

MACS TubeSealeria käytetään CliniMACS Prodigy -järjestelmän letkusarjaan kuuluvien PVC- ja EVA-putkien saumaamiseen. MACS TubeSealer ja siihen liittyvät olennaiset turvallisuustiedot on kuvattu yksityiskohtaisesti MACS TubeSealer -käyttäjän oppaassa. MACS TubeSealer on liitettävä laitteeseen laitteen takapuolella olevan TubeSealer-portin kautta (katso Kuva 4.8).

4.4.2 Viivakoodinlukija

Viivakoodinlukija on tarkoitettu lukemaan viivakoodeja, jotka on painettu esim. CliniMACS Prodigy -järjestelmän toiminnassa tarvittavien CliniMACS-materiaalien päälle. Luetut tiedot sisältävät sovellusta varten tarvittavien CliniMACS-materiaalien osanumerot ja eräkoodit. Nämä numerot ja muut prosessiin liittyvät muuttujat voidaan syöttää myös manuaalisesti. Viivakoodinlukija voidaan liittää mihin tahansa CliniMACS Prodigyn USB-porttiin. Käsittelyn helpottamiseksi on suositeltavaa liittää viivakoodinlukija yhteen kolmesta USB-portista, jotka sijaitsevat laitteen takapuolella (katso Kuva 4.8).

4.4.3 CliniMACS Prodigy Supplementary Bag

CliniMACS Prodigy Supplementary Bag auttaa käyttäjää välttämään kontaktia potentiaalisesti tartuntavaarallisiin materiaaleihin, joita voi vahingossa päästä ulos CliniMACS Prodigy -letkusarjasta. Jos laitteessa tapahtuu toimintahäiriö – erityisesti, jos kyseessä on kammiovuoto – nesteitä saattaa vuotaa CliniMACS Prodigyn kotelon sisälle. Tällöin neste kerätään poistettavaanSupplementary Bagiin, joka voidaan hävittää helposti. Supplementary Bag sijaitsee Supplementary Bag -lokerossa CentriCult Unitin alapuolella (katso Kuva 4.1). Kammiosta CentriCult Unitiin vahingossa vuotavat nesteet kerätään pussiin. Tämän jälkeen CentriCult Unit voidaan puhdistaa, ja pussi vaihtaa uuteen. Katso pussin vaihtamista koskevat ohjeet pussin käyttöohjeista.



Supplementary Bag on suositeltavaa vaihtaa uuteen viimeistään vuoden kuluttua laitteeseen asentamisen jälkeen, ellei viimeinen käyttöpäivämäärä ole umpeutunut. Siksi asennuspäivämäärä on kirjattava Supplementary Bagin etikettiin, kalenterisymbolin viereen.

4.4.4 CliniMACS Electroporator

CliniMACS Electroporator on täysautomaattinen laite eukaryoottisolujen elektroporaatioon yhdessä CliniMACS Prodigyn kanssa. Elektroporaation jälkeen solujen käsittely jatkuu CliniMACS Prodigyssä. CliniMACS Electroporator liitetään CliniMACS Prodigyyn. Elektroporaatio tapahtuu elektroporaatiokyvetissä. Elektroporaatiokyvetti on osa CliniMACS Prodigyn -letkusarjaa, ja se sijaitsee CliniMACS Electroporatorin Electroporation Unit (elektroporaatioyksikössä).

Useita eri tyyppisiä eukaryoottisoluja voidaan elektroporoida. Tämä tekniikka mahdollistaa nukleiinihapon, proteiinien ja muiden pienten molekyylien transfektion soluihin. CliniMACS Electroporator on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien komponenttien kanssa: CliniMACS Prodigy, CliniMACS-reagenssit, CliniMACS Prodigy -letkusarjat, CliniMACS PBS/EDTA Buffer ja CliniMACS Electroporation Buffer. Katso lisätietoja CliniMACS Electroporator -käyttäjän oppaasta.

4.4.5 CliniMACS Formulation Unit

CliniMACS Formulation Unit on laitteeseen kuuluva lisävaruste, jota käytetään eukaryoottisolujen lopulliseen käsittelyyn ja näytteenottoon yhdessä CliniMACS Prodigy -järjestelmän kanssa. CliniMACS Formulation Unit mahdollistaa solujen keräämisen joko CliniMACS Prodigy -järjestelmässä tapahtuvan käsittelyn aikana tai sen jälkeen. CliniMACS Formulation Unit on kiinnitetty CliniMACS Prodigyn pussilokeron päälle ja sitä käytetään CliniMACS Prodigyn avulla, Power-CAN-liittimen kautta. Katso lisätietoja CliniMACS Formulation Unit -käyttäjän oppaasta.

4.5 Poistaminen pakkauksesta ja asennus

⚠ HUOMIO

CliniMACS Prodigyn vaurioitumisriski. Laitteen vaurioitumisen riski, jos muut kuin valtuutetut henkilöt poistavat laitteen pakkauksesta tai asentavat sen. Laitteen saa poistaa pakkauksesta ja asentaa vain Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja. Lue luku 3 ”Tärkeitä turvallisuustietoja” ennen laitteen asentamista ja käyttöä. Tarkasta pakkaus silmämääräisesti ja huomioi mahdolliset merkittävät vauriot. Jos havaitset vaurioita, kuljetusliikkeen edustajan suorittama tarkastus saattaa olla tarpeen.

4.5.1 Toimituslaajuus

Toimitukseen sisältyy:

- yksi CliniMACS Prodigy
- yksi virtajohto (maakohtainen)
- kuusi pussin ripustinta, joissa on erityiset kiinnitystuet, yhdessä pussin ripustimessa on lisäksi LED-valo
- Lisävarusteet: MACS TubeSealer, viivakoodinlukija, kaksi lisäpussia (CliniMACS Prodigy Supplementary Bags) sekä käyttöohje
- pidike (kehys ja täyte) MACS TubeSealerille ja viivakoodinlukijalle
- CliniMACS Prodigyn käyttöohje

4.5.2 Kuljettaminen

⚠ VAROITUS

Sisäisen vaurion riski. Sisäiset vauriot ovat mahdollisia, jos laite altistuu voimakkaalle tärinälle tai jos se putoaa. CliniMACS Prodigy on kuljetettava huolellisesti Miltenyi Biotecin hyväksymässä pakkauksessa.

⚠ VAROITUS

Kemiallinen ja biologinen vaara. Biologisten ja kemiallisten vaarojen riski pintojen kontaminaation seurauksena. Jos laite on toimitettava valmistajalle huoltoa varten, dekontaminoi laite ennen sen siirtämistä mahdollisten vaarallisten materiaalien poistamiseksi. Jos sinulla on kysyttävää laitteen dekontaminoimisesta tai toimituksesta, ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

⚠ HUOMIO

Ergonomiaan liittyvä vaara tai laitevaurion vaara. Jos vain yksi henkilö nostaa laitetta, on olemassa henkilövahingon tai laitevaurion riski. Vähintään kahden henkilön on osallistuttava laitteen nostamiseen. Älä nosta laitetta näytöstä, CentriCult Unit -yksiköstä, peristalttisesta pumpusta tai magneettiyksiköstä.

4.5.3 Sijoittaminen

⚠ VAROITUS

Sähkövaara. Sähkövaarojen välttämiseksi laitteen täytyy olla aina irrotettavissa verkkovirrasta. Laitteen virtaliitännän, sulakkeiden sekä pääkytkimen luokse on oltava aina esteetön pääsy.

⚠ HUOMIO

Ylikuumenemisen riski. Ylikuumenemisen riski heikentyneen ilmanvaihdon seurauksena. Älä sijoita laitteen takaosaa suoraan kiinni seinään. Jätä vähintään 14 cm väliä, jotta ilma pääsee kiertämään vapaasti. Jätä laitteen takaosassa ja alla olevien tuuletusaukkojen ympärille riittävästi tilaa. Huomioi, että riittävä ilmanvaihto on tarpeen laitteen lämmönvaihtoa ja jäähdytystä varten. Lue luku ”Tärkeitä turvallisuustietoja” ylikuumenemisriskin ehkäisemiseksi.

⚠ HUOMIO

Vakavan haitan ja/tai laitteen vakavan vaurioitumisen riski. CliniMACS Prodigy voi pudota, mistä voi aiheutua vakavia haittoja ja/tai laite voi vaurioitua vakavasti. Laite on asetettava tasaisesti sileälle alustalle, joka kestää 100 kg:n painon ja johon ei kohdistu värinää tai muita mekaanisia voimia. Älä sijoita laitetta värisevien välineiden viereen, jotka voivat liikuttaa toiminnassa olevaa laitetta.

Melutaso

Kun laite on lastattu täyteen, se voi tuottaa enintään 63 dB:n(A) melutason. Varmista, että muiden laitteiden hälytyssignaalit voidaan havaita.

4.6 Puhdistaminen ja desinfiointi

⚠ VAROITUS

Sähköiskun tai laitteen vaurioitumisen riski. Sähköiskun ja laitteen vaurioitumisen riski, jos CliniMACS Prodigya puhdistetaan liiallisella määrällä puhdistusainetta tai jos laitteen virta on kytketty päälle puhdistamisen aikana. Puhdista laite ainoastaan, kun virta on kytketty pois päältä ja virtajohto on irrotettu pistorasiasta. Estä nesteiden tunkeutuminen venttiileihin ja nesteanturiin. Älä käytä liikaa puhdistus- tai desinfiointiainetta, jotta kaasun ulostuloliittimeen ei roisku nestettä. Kuivaa ylimääräinen neste venttiileistä, pumpun päästä, kaasun ulostuloliittimestä jne. puhdistamisen jälkeen.

⚠ VAROITUS

Laitteen turvallisuus ja suorituskyky voivat heikentyä. Laitteen turvallisuus ja suorituskyky saattavat heikentyä, jos käytetään muita kuin edellä mainittuja puhdistusmenetelmiä. UV-säteily voi vaurioittaa laitteen muoviosia. Älä käytä UV-puhdistimia. Laitetta ei saa steriloida esim. vetyperoksidilla (H_2O_2).

Puhdista laite jollakin seuraavista desinfiointiaineista, jotka ovat yhteensopivia laitteen pintamateriaalien kanssa:

- enintään 3-prosenttinen aldehydi, esim. Melsitt® 3% tai Kohrsolin® FF 3%, tai
- enintään 80-prosenttinen etanoli.

Poista pöly venttiileistä, peristalttisesta pumpusta ja magneettiyksiköstä paperipyyhkeellä tai imukykyisellä materiaalilla.

Kontaminaation tapahtuessa, esim. jos CentriCult Unitissa tapahtuu vuoto, katso luku 7.

TÄRKEÄÄ

Laitteen pinta, mukaan lukien CentriCult Unit ja pussilokero, on puhdistettava säännöllisesti ja jokaisen käyttökerran jälkeen. Puhdistamista suositellaan myös pakkauksesta poistamisen ja asennuksen jälkeen.

4.7 Huolto

⚠ VAROITUS

Vaara käyttäjille, epäluotettavat tulokset, laitteen toimintahäiriö tai vaurioituminen, laitteen ennenaikainen kuluminen ja lyhentynyt käyttöikä. Laitteen suositusten vastainen tai virheellinen huolto tai korjaaminen voi vaarantaa käyttäjän turvallisuuden, johtaa epäluotettaviin tuloksiin, laitteen toimintahäiriöihin tai vaurioitumiseen, laitteen ennenaikaiseen kulumiseen ja lyhentyneeseen käyttöikään sekä mitätöidä takuun. Älä huolla CliniMACS Prodigya, ellei tässä käyttäjän oppaassa nimenomaisesti neuvota tekemään niin. Vain Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja saa huoltaa ja korjata laitteen. Vain valmistajan valtuuttama huoltohenkilöstö saa tehdä laitteelle säännöllisiä huolto- ja ylläpitotoimenpiteitä vähintään kerran vuodessa.

CliniMACS Prodigy ei vaadi minkäänlaista kalibrointia. Ota yhteys Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan laitteen huoltoon ja laitetukeen liittyvissä kysymyksissä.

4.8 Hävittäminen



Ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support) laitteen lopullista hävittämistä varten. CliniMACS Prodigy on hävitettävä erikseen sähkö- ja elektroniikkaromua koskevan direktiivin (WEEE) mukaisesti. Laite on palautettava takaisin valmistajalle lopullista hävittämistä varten. Puhdista laite kohdan 4.6 ohjeiden mukaisesti. Laite on kuljetettava huolellisesti Miltenyi Biotecin hyväksymässä pakkauksessa.

⚠ VAROITUS

Biologinen vaara. Infektioriski, jos desinfioimatonta laitetta kuljetetaan. Puhdista ja desinfioi laite kohdan 4.6 ohjeiden mukaisesti.

5

CliniMACS Prodigy -ohjelmisto

CliniMACS Prodigy -ohjelmiston avulla käyttäjä voi valita eri prosessien ja käyttäjän ohjelmien välillä sekä hallita laitteen tiettyjä toimintoja. Ohjelmiston ominaisuuksia kuvaillaan seuraavilla huomautuksilla:

- **Lihavoitu harmaa** teksti merkitsee valittavissa olevat vaihtoehdot (esim. painikkeet),
- **Lihavoitu vaalenvihreä** teksti merkitsee dialogilaatikkoa.

5.1 Kosketusnäyttö

5.1.1 Kosketusnäytön käyttö

CliniMACS Prodigy on varustettu korkean resoluution kosketusnäytöllä. Laitteen kaikkia toimintoja ohjataan kosketusnäytön avulla. Kosketusnäyttö tunnistaa kaksi yksinkertaista sormien liikettä.

Paina: Sormen lyhyttä kosketusta kosketusnäyttöön kutsutaan ”painallukseksi“. Sillä voidaan käynnistää prosessi, merkitä tieto tai vuorovaikuttaa prosessin kanssa dialogikontrollin aikana.

Pidä: Jotkut hallintaelementit (esim. luettelot) tunnistavat jatkuvan kosketuksen kosketusnäyttöön. Sillä voidaan selata luetteloja nopeasti.

Kosketusnäyttö tunnistaa sormen liikkeet myös käsineen läpi.

5.1.2 Yleisten asetusten valikko

Kun CliniMACS Prodigyn virta kytketään päälle, ohjelmisto käynnistyy ja aloitusnäyttö näkyy lyhyesti (noin 5 sekunnin ajan).

Aloitusnäytössä on tietoa ohjelmistoversiosta ja käyttöönottoprosessin tuloksesta. Käyttöönottoprosessin jälkeen valikon painike **Processes** valitaan automaattisesti, ja prosessiluettelon ensimmäinen kohta korostetaan automaattisesti.

5.2 Sisään- ja uloskirjautuminen sekä hätäpysäytys

Ohjelmistoversioon 2.0 on lisätty uusi ominaisuus, ”Sovelluspalvelut”. Näihin palveluihin sisältyvät 21 CFR osan 11 mukaiset toiminnot “Audit Trail” (aukoton kirjausketju) ja “User Management” (käyttäjän hallinta) (katso kohta 5.4), johon sisältyy todentamismenettely. Tämän seurauksena kaikilta käyttäjiltä, jotka haluavat käyttää laitetta, vaaditaan sisäänkirjautuminen.

Ohjelmistoversioon 2.0 on lisätty kaksi dynaamista painiketta: näytön oikeassa yläkulmassa sijaitseva **Login** -painike ja vasemmassa alakulmassa sijaitseva **Emergency Stop** -painike. Kun CliniMACS Prodigy kytketään päälle, näkyviin tulee avattua näyttöä tummempi lukittu näyttö sekä seuraavat kaksi painiketta (katso Kuva 5.1).



Kuva 5.1: Lukittu aloitusnäyttö

5.2.1 Sisäänkirjautuminen

Laitteen käyttämiseksi käyttäjän on kirjauduttava sisään käyttäjänimellä ja salasanalla näytön oikeassa yläkulmassa olevan **Login** -painikkeen kautta (katso Kuva 5.1). Painike avaa "User Login" -ponnahdusikkunan. Ponnahdusikkunaan syötetään käyttäjänimi ja salasana, minkä jälkeen painetaan **Login** -painiketta. Tämän jälkeen näytön lukitus avautuu.

Huomautus: Jos laitetta ei käytetä 20 minuuttiin, näyttö lukittuu uudelleen ja sisäänkirjautumispainike aktivoituu.

⚠ HUOMIO

Prosessivirheen riski, jos laitteeseen ei voida enää kirjautua. Tämän tilanteen välttämiseksi vaadittavat käyttäjä- ja järjestelmänvalvojatilit sekä niihin liittyvät salasanat on määritettävä, ennen kuin CliniMACS Prodigyn sovelluksia aletaan käyttää. Lisäksi on erittäin suositeltavaa määrittää asetukset hätätilanteita varten ("riko lasi -ratkaisu"), jotta yksittäinen käyttäjä voi tällaisissa tilanteissa kirjautua järjestelmään myös ilman vaadittavia oikeuksia. Laitteen lähelle voidaan esimerkiksi sijoittaa suljettu kirjekuori, joka sisältää hätäkäyttäjätunnuksen ja -salasanan. Valitun toimintatavan on syytä olla yksinkertainen ja nopeasti toteutettavissa, eikä siihen saa liittyä kohtuutonta hallinnollista viivettä. Tällainen tunnistautumismenettely on kuvailtava ja toteutettava osana laitoksen laadunhallintajärjestelmää, ja kaikille käyttäjille ja järjestelmänvalvojille on annettava asianmukaista koulutusta. Jos kirjautuminen laitteelle ei enää onnistu, ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

5.2.2 Uloskirjautuminen

Jos laitteen toimintaan ei tarvitse vaikuttaa hetkeen, käyttäjä voi kirjautua ulos **Sovelluspalvelut** -valikossa olevan uloskirjautumistoiminnon avulla (katso Kuva 5.3). Näyttö lukittuu uudestaan ja tilanäyttö tulee esiin.

5.2.3 Hätäpysäytys (Emergency Stop)

Emergency Stop -toiminto mahdollistaa käynnissä olevan sovelluksen välittömän keskeyttämisen hätätilanteissa, kun käyttäjä ei ole kirjautuneena järjestelmään, ilman että 21 CFR osan 11 aukotonta kirjausketjua koskevia vaatimuksia vastaan rikotaan. Tällaisessa tilanteessa ohjelmisto kysyy hätäpysäytyksen syytä ja avaa sisäänkirjautumisikkunan. Nämä tiedot tallennetaan aukottomaan kirjausketjuun. **Emergency Stop** -painike on aktivoituna (merkitty keltaisella ja punaisella värillä) ainoastaan silloin, kun sovellus tai väline on toiminnassa eikä käyttäjä ole kirjautunut sisään.

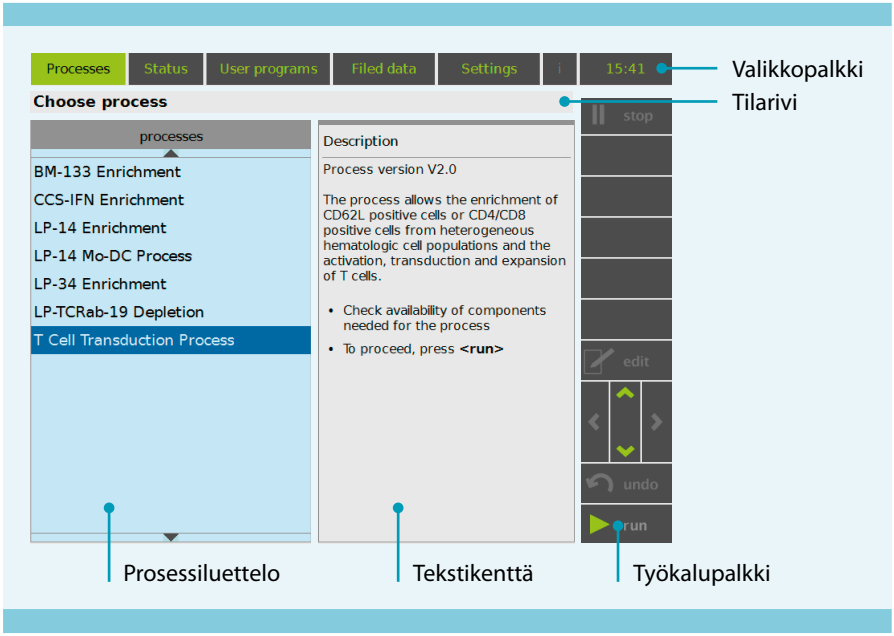
Huomautus: **Emergency Stop** ei kytke laitetta kokonaan pois päältä, vaan se vastaa toiminnoiltaan **stop** -painiketta, kun laite on toiminnassa ja käyttäjä on kirjautunut sisään.

5.3 Graafinen käyttöliittymä

5.3.1 Toimintojen hallinta

Käyttöliittymän näyttö jakautuu moniin eri osiin (toimintojen hallinta), jotka suorittavat erilaisia tehtäviä. Ohjelmiston toiminnan aikana toimintojen hallinta mukautuu automaattisesti eri prosessien vaatimuksiin. Toimintojen hallinnan perusosat ovat valikkopalkki, työkalupalkki ja tilarivi (katso Kuva 5.2). Lisäksi prosessin tai aktiivisen valikon tilasta riippuen näytöllä saattaa olla kaksi tai useampi eri kohtaan sijoitettua ikkunaa.

Huomautus: Seuraavat kuvat ovat esimerkkejä graafisesta käyttöliittymästä. Käyttäjän oppaassa olevien näyttökuvien tekstit saattavat erota hieman laitteen näytöllä näkyvistä teksteistä. Näiden elementtien kokoonpano riippuu prosessin tilasta. Laitteen prosesseja ja ohjelmiston ominaisuuksia kehitetään jatkuvasti, joten laitteen näytöllä saatetaan esittää myös sellaista sisältöä, joka ei välttämättä näy seuraavissa kuvissa.

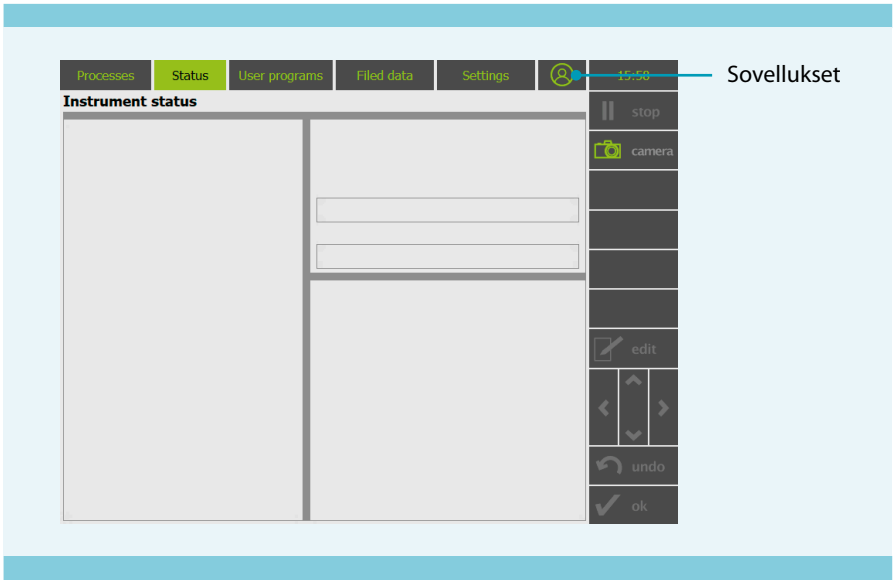


Kuva 5.2: Toimintojen hallinta (ohjelmistoversio 1.4 tai vanhempi)

Valikkopalkki

Ohjelmistossa on lukuisia valikkopainikkeita eri toimintoja varten (katso Kuva 5.2). Valikko valitaan painamalla haluttua valikkopainiketta. Aktiivinen valikkopainike on merkitty vihreällä taustavärillä. Ohjelmiston tilasta riippuen osa valikkopainikkeista ei välttämättä ole valittavissa. Kirjasinlajin värin vaihtuminen vihreästä harmaaksi merkitsee, ettei kohta ole valittavissa. Tarkemmat tiedot valikoista (katso kohta 5.3.2).

Huomautus: Ohjelmistoversiossa 2.0 valikkopalkkiin on lisätty uusi valikkopainike valikolle **Sovelluspalvelut** (katso Kuva 5.3).



Kuva 5.3: Ohjelmistoversion 2.0 valikkopalkin uusi sovelluspalvelut -painike

Luettelot

Luettelo koostuu samankaltaisista asioista, esim. luettelo prosesseista (katso Kuva 5.2) tai käyttäjän ohjelmista. Listan jokainen kohta voidaan valita ja merkitä joko painamalla kyseistä kohtaa tai käyttämällä työkalupalkin **ylös** ja **alas** -navigointipainikkeita. Painamalla navigointipainikkeita pitkään luettelon kohdat voidaan selata läpi nopeasti. Luettelo näytetään aina ikkunassa, jonka tausta on väriltään vaaleansininen.

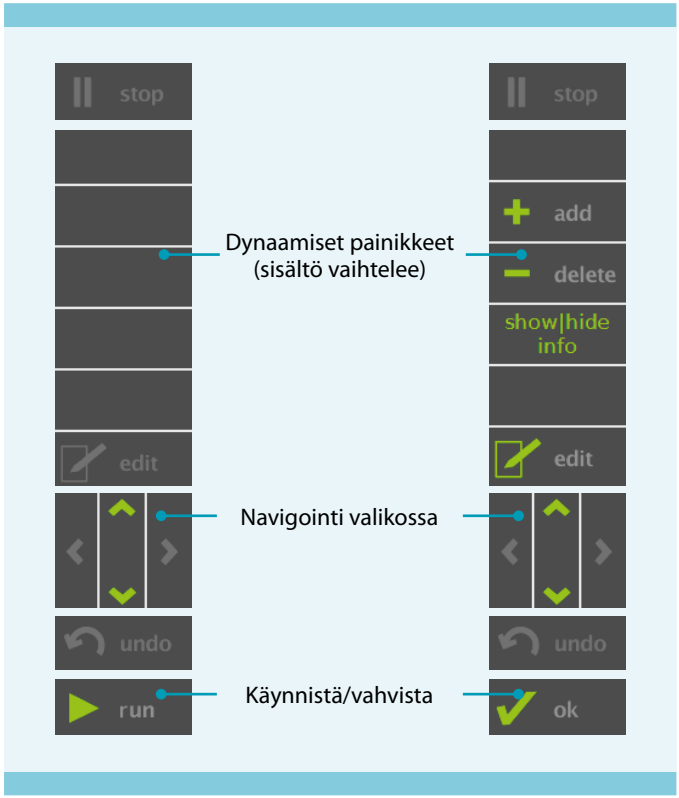
Tilarivi

Tilarivi (katso Kuva 5.2) sisältää lyhyet tiedot käynnissä olevan prosessin tilasta.

Työkalupalkki

Työkalupalkki näyttää kosketuspainikkeiden muuttuvat toiminnot, ja se jakautuu dynaamiseen ja staattiseen osaan. Työkalupalkin staattiset painikkeet ovat **stop** (pysäytä), **navigointi**, **undo** (peruuta), **edit** (muokkaa) ja **ok** (katso Kuva 5.4). **Ok**-painikkeen teksti saattaa olla myös **run** (käynnistä), jos prosessin tai ohjelman käynnistämistä vaaditaan.

Työkalupalkin dynaaminen osa muuttaa kosketuspainikkeiden ulkonäköä ja toimintoja aktiivisesta valikkoryhmästä riippuen. Staattisen osan toiminnot ja kosketuspainikkeet pysyvät ennallaan valitusta valikkoryhmästä riippumatta.



Kuva 5.4: Työkalupalkin dynaamiset ja staattiset painikkeet

Staattiset painikkeet

Staattisten painikkeiden toiminnot (katso Kuva 5.4) eivät muutu eri valikoissa. Ainoan poikkeuksen muodostaa **ok**-painike, joka muuttuu **run** (käynnistä) -painikkeeksi aina, kun käyttäjän ohjelma tai mikä tahansa toimenpide on käynnistettävä.

- **Pysäytyspainike (stop)**
  Stop -painike sisältyy kaikkiin valikkoryhmiin, ja sitä voidaan käyttää prosessin tilasta riippuen. **Stop**-painike on aktiivinen, kun sen yhteydessä näytetään vihreä symboli. Symboli näkyy silloin, kun prosessi on käynnissä. Kun aktiivista **stop**-painiketta painetaan, prosessi keskeytyy. Pysäytyspainikkeen kirjasinlajin väri muuttuu vihreästä harmaaksi, mikä merkitsee sitä, ettei prosesseja ole enää käynnissä ja ettei **stop**-painike ole aktiivinen.

- **Navigointipainikkeet**
  Navigointipainikkeiden avulla voidaan valita haluttu kohta luettelosta tai navigoida kameran kuvien välillä (katso kohta 5.3.2).

- **Peruutuspainike (undo)**
  Undo -painikkeen avulla käyttäjä voi kumota yhden tai useamman tekemänsä asetuksen ja palata alkuperäisen näytön sisältöön. **Undo** -painike ei ole aktiivinen kaikissa näytöissä.

- **Ok-/käynnistyspainike (ok/run)**
  Aktiivisesta valikosta riippuen **ok**-painikkeella voidaan varmistaa käyttäjän tekemä valinta tai sulkea aktiivinen valikko. **Ok**-painike muuttuu **run** -painikkeeksi aina, kun prosessi, käyttäjän ohjelma tai jokin muu toimenpide on käynnistettävä.

- **Muokkauspainike (edit)**
  Edit -painike aktivoi syöttökentän vaadittavien tietojen manuaalista syöttämistä varten.

Dynaamiset painikkeet

Dynaamisen osion painikkeiden toiminnot (katso Kuva 5.4) muuttuvat aktiivisena olevasta valikosta ja käynnissä olevasta sovelluksesta riippuen.

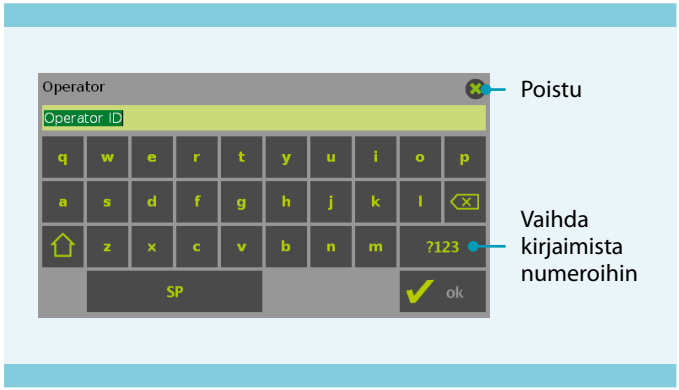
- **Kannen avaamispainike (open lid)**
  Open lid -painikkeen avulla voidaan avata CentriCult Unitin kansi manuaalisesti. Painike on näkyvissä ja/tai aktiivinen valitusta valikosta ja käynnissä olevasta prosessista riippuen.

- **Tallennuspainike (save)**
  Save -painikkeen avulla käyttäjä voi tallentaa prosessin tiedot USB-muistitikulle. Tallennustoiminto on valittavissa ainoastaan Filed data -valikossa.

- **Kameravalikko (camera)**
  Camera -painike avaa kameravalikon (katso kohta 5.3.2). Painike on valittavissa ainoastaan sellaisten prosessien yhteydessä, jotka mahdollistavat kameratoiminnot.

Syöttökentät

Käyttäjää saatetaan pyytää syöttämään tietoja, kuten nimiä tai numeroita, manuaalisesti prosessin aikana. Syöttökentät näytetään ruudulla, jolla on näppäimistötoiminto, jonka avulla kirjaimet tai numerot voidaan syöttää järjestelmään (katso Kuva 5.5).



Kuva 5.5: Syöttökenttä – näppäimistö kirjaimilla

Paina ⇧ isojen kirjaimien manuaalista syöttämistä varten, SP välilyöntiä varten, ?123 numeroita varten ja ⌫ peruutusnäppäintä varten.

5.3.2 Valikot

Prosessivalikko (Processes)

CliniMACS Prodigy -ohjelmiston käynnistämis- ja käyttöönottovaiheen jälkeen **Processes** -valikko valitaan automaattisesti. Valikko sisältää suoritettavissa olevien prosessien luettelon (katso Kuva 5.2, vasemmassa reunassa oleva vaaleansininen ikkuna). Haluttu prosessi voidaan valita painamalla prosessin nimeä tai käyttämällä navigointipainikkeita. Tekstikenttä (katso Kuva 5.2, oikealla oleva ikkuna) sisältää lisätietoa valitusta prosessista ja sen versiosta. Paina **run** -painiketta valitun prosessin käynnistämiseksi.

Prosessin ollessa käynnissä saatavilla on erilaisia prosessin hallintaan liittyviä elementtejä, esim. ”ohjeet” tai ”edistymispalkki”. Näiden prosessin hallintaan liittyvien elementtien saatavuus riippuu prosessin tilasta. Näistä elementeistä kerrotaan tarkemmin sovellusten käyttäjän oppaissa.

Näytölle ilmestyvät ohjeet kehottavat käyttäjää tekemään tarvittavia toimia prosessin aikana (esim. asentamaan letkusarjan). Ohjeet annetaan kirjallisessa muodossa ja mahdollisuuksien mukaan ne sisältävät myös kaavakuvia, joiden avulla tarvittavat toimet voidaan esittää tarkemmin. Edistymispalkki näyttää prosessin nimen ja prosessin jäljellä olevan ajan.

Tilavalikko (Status)

Status -valikko avataan painamalla **status** -painiketta. Tilavalikko sisältää tietoa käynnissä olevan prosessin toimintatilasta. Jos käynnissä ei ole prosessia, tilanäyttö on tyhjä.

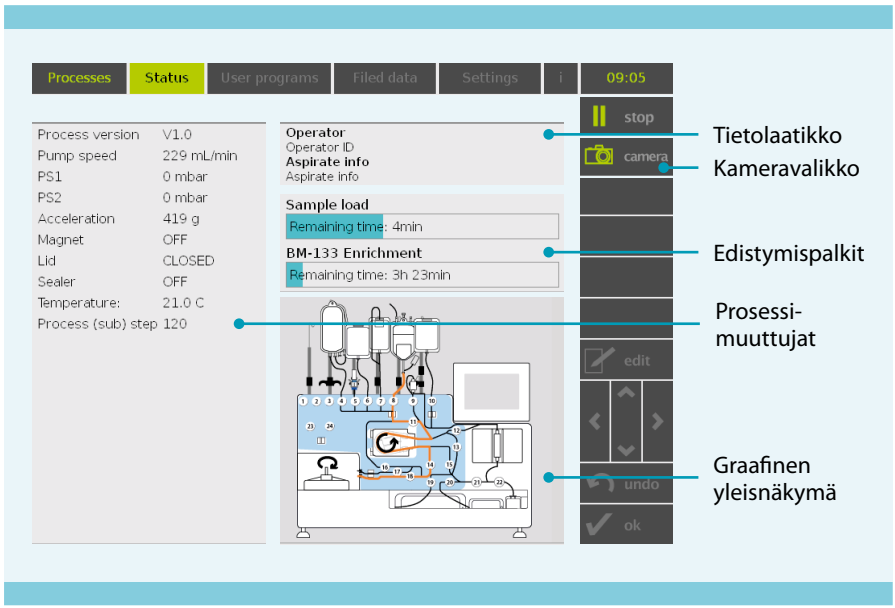
Tilanäyttö on ryhmitelty seuraavasti:

- **Prosessiin liittyvät muuttujat**
  Kaikkien asiaankuuluvien prosessin muuttujien luettelo. Luettelo voi sisältää enintään 20 eri muuttujaa (katso Kuva 5.6, vasemmalla puolella oleva ikkuna).

- **Tietolaatikko ja edistymisen tila**
  Käyttäjän nimi ja näytettä koskevat tiedot (katso Kuva 5.6, oikealla ylhäällä oleva ikkuna). Sisältää myös kaksi edistymispalkkia, jotka näyttävät käynnissä olevan prosessin edistymisen. Alempi edistymispalkki näyttää jäljellä olevan ajan, kunnes koko prosessi on saatettu päätökseen. Ylempi edistymispalkki näyttää jäljellä olevan ajan prosessin osan päättymiseen.

- **Graafinen yleisnäkymä**
  Graafinen yleisnäkymä (katso Kuva 5.6, oikealla puolella alhaalla oleva ikkuna) tarjoaa visuaalista tietoa laitteen käynnissä olevan prosessin osan tilasta. Kaikki laitteen komponenttien (peristalttinen pumppu, kiristysventtiilit jne.) toiminnot näytetään oransseina. Tässä valikossa työkalupalkki sisältää lisätoimintoja.

Stop -painikkeen avulla voidaan keskeyttää prosessi. **Camera** -painikkeen avulla voidaan valita alakameran valikko (katso kohta 5.3.2).



Kuva 5.6: Prosessin tilan yleiskatsaus

Kameravalikko (Camera)

Painamalla **camera** -painiketta voidaan valita kaksi työkalupalkissa olevaa kameratoimintoa. Ensimmäinen toiminto näyttää kerroserottelukameran (Layer Detection Camera) kuvat sentrifugoinnin aikana. Lisäksi toiminto antaa graafista tietoa kerroserottelukameran (Layer Detection Camera) automaattisesti tunnistamien sentrifugoitujen fraktioiden määrästä. Toinen kameratoiminto viittaa mikroskooppikameran tuottamiin kuviin. Nämä kaksi toimintoa eivät voi olla aktiivisia samanaikaisesti. Tämän vuoksi mikroskooppikamera saattaa olla jatkuvasti poissa käytöstä joidenkin prosessien aikana.

Huomautus: Kameravalikko sijaitsee **Settings** -valikkoryhmässä, ja se voidaan valita prosessin aikana painamalla työkalupalkissa olevaa **camera** -painiketta. Jos kameravalikko ei ole käytettävissä, **camera** -painike on harmaa ja poissa käytöstä.

Kerroserottelukamera (Layer Detection Camera)

Kameravalikko näyttää kerroserottelukameran (Layer Detection Camera) tallentaman viimeisen kuvan. Punainen ja oranssi palkki merkitsevät kerrosten sijaintia kuvassa. Kuvan alapuolella oleva kaavio näyttää jatkuvasti tallennetut sentrifugoitujen fraktioiden määrät. Punaiset ja oranssit käyrät vastaavat kuvissa olevia palkkeja (katso Kuva 5.7).

Käyttäjä voi valita seuraavat toiminnot, mikäli ne ovat käytössä:

- Kuvien ottaminen:
  Jos **snap** -painike on aktiivinen, painikkeen painaminen saa kameran ottamaan uuden kuvan. Lyhyen kuvanottovaiheen (noin 15 sekuntia) jälkeen tuorein kuva korvaa näytöllä näkyvän kuvan.

- Kuvien arkistointi:
  Otettu kuva voidaan tallentaa painamalla **save** -painiketta. Kuva lisätään käynnissä olevan prosessin tietoihin.

- Kameravalikosta poistuminen:
  Poistu kameravalikosta painamalla **ok**-painiketta.



Kuva 5.7: Tilanäyttö, kun Layer Detection Camera on toiminnassa

Mikroskooppikamera

Huomautus: Mikroskooppikamera on ainoastaan CliniMACS Prodigy -solu- ja geeniterapian valmistusjärjestelmän osa.

Se on toiminnassa vain prosesseissa, joihin liittyy soluviljelytoimenpiteitä. Kuvat voidaan suurentaa enintään 400-kertaisiksi. Kuten kerroserottelukameran (Layer Detection Camera) kohdalla, kameravalikko näyttää integroidun mikroskooppikameran tuoreimman tallennetun kuvan (katso Kuva 5.8).

Käyttäjä voi valita seuraavat toiminnot, mikäli ne ovat käytössä:

- Navigointi kuvassa:
  Mikroskooppikameran kuvan koskettaminen suurentaa kuvan kaksinkertaiseksi. Kosketuskohta muodostaa kuvan uuden keskikohdan. Kuvan sisällä on mahdollista siirtyä navigointipainikkeiden avulla. Navigointipainikkeen painaminen siirtää näkymää puolen ruudun verran haluttuun suuntaan. Kuvan vierityspalkit näyttävät valitun kohdan absoluuttisen sijainnin koko kuvassa ja helpottavat navigointia. Viimeiset kymmenen navigointiaskelta voidaan perua painamalla **undo** -painiketta.

- Kuvien ottaminen:
  Jos **snap** -painike on aktiivinen, painikkeen painaminen saa kameran ottamaan uuden kuvan. Lyhyen kuvanottovaiheen (noin 15 sekuntia) jälkeen tuorein kuva korvaa näytöllä näkyvän kuvan.

- Kuvien arkistointi:
  Otettu kuva voidaan tallentaa painamalla **save** -painiketta. Kuva lisätään käynnissä olevan prosessin tietoihin.

- Kameravalikosta poistuminen:
  Poistu kameravalikosta painamalla **ok**-painiketta.



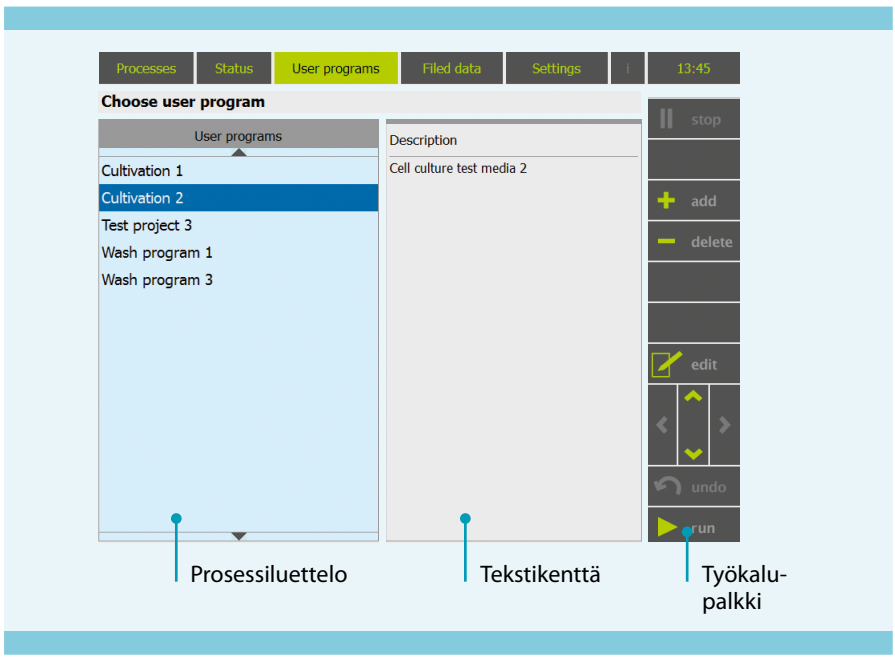
Kuva 5.8: Tilanäyttö, kun mikroskooppikamera on toiminnassa

Käyttäjän ohjelmavalikko (User programs)

Huomautus: Mikroskooppikamera on ainoastaan CliniMACS Prodigy -solu- ja geeniterapian valmistusjärjestelmän osa.

User programs -valikko sisältää tilaa geneerisille, esiasennetuille ohjelmille sekä räätälöidyille, asiakkaan tarpeiden mukaan laadituille ohjelmille. Räätälöityjä ohjelmia voi tilata Miltenyi Biotec Customized Application (CAP) -palvelusta. Palvelu tarjoaa yksilöllisesti ohjelmoituja asiakaskohtaisia ohjelmia, jotka vastaavat käyttäjien erityisiin tarpeisiin. Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

Käyttäjä voi valita ohjelmat luettelosta (katso Kuva 5.9, vasemmalla oleva ikkuna: luettelon sisältämät nimet ovat mahdollisia käyttäjän ohjelmien nimiä). Tekstikenttä (katso Kuva 5.9, oikealla oleva ikkuna) sisältää lisätietoa valitusta käyttäjän ohjelmasta.



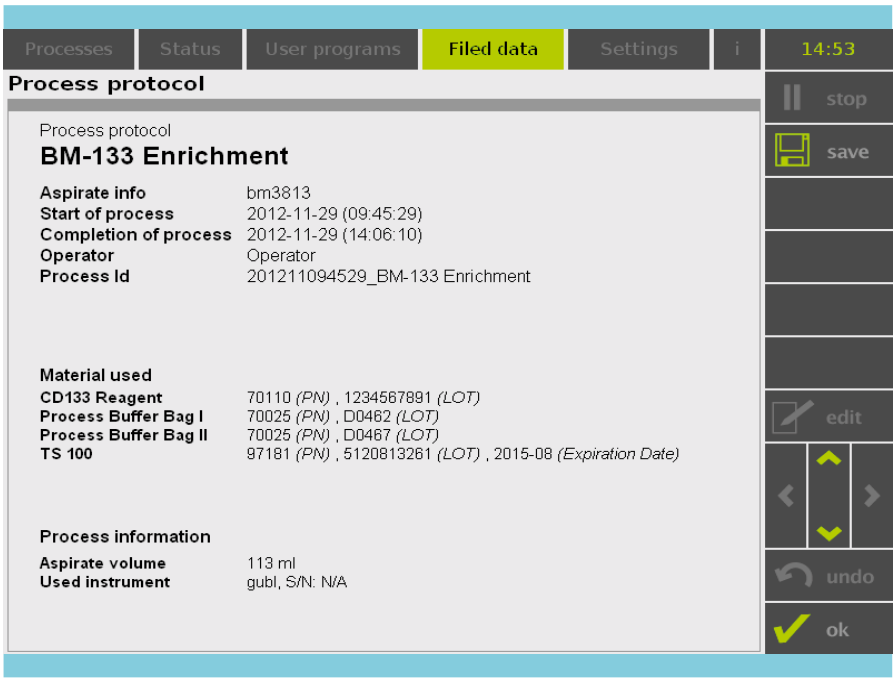
Kuva 5.9: Luettelo käyttäjän ohjelmista

Arkistoidut tiedot -valikko (Filed data)

Filed data -valikko sisältää luettelon toimenpiteistä ja kaikista laitteella tehdyistä prosesseista. Luettelo sisältää tietoa yksittäisten prosessiajojen muuttujista, esimerkiksi prosessin päivämäärän ja keston.

Huomautus: Filed data -valikko ei ole saatavilla prosessin aikana. Kyseinen kosketuspainike ei ole valittavissa.

Jokaisen prosessin tiedot tallennetaan ja niitä säilytetään tässä valikossa (Kuva 5.10). Kun luettelosta valitaan jokin prosessi, sen tiedot voidaan avata painamalla ok-painiketta. Näytettävät tiedot voidaan tallentaa PDF-tiedostona USB-muistitikulle painamalla valittua save -painiketta. USB-muistitikun on oltava liitetty kosketusnäytön sivussa olevaan USB-porttiin.



Kuva 5.10: Esimerkki prosessia koskevista tiedoista

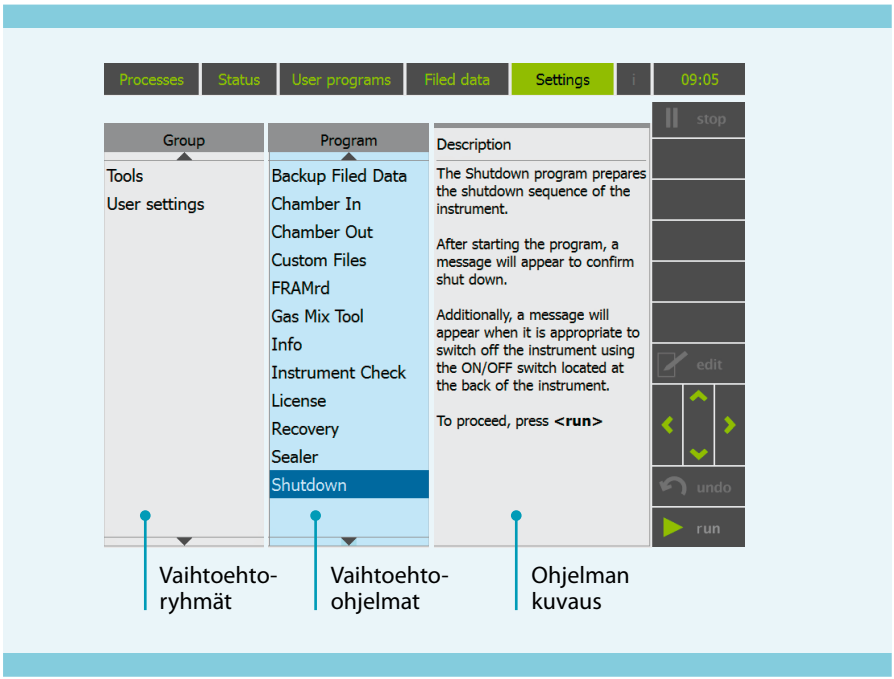
Asetusvalikko (Settings)

Settings -valikko sisältää lisäohjelmia laitteen konfiguroimista ja seuraamista varten. Kun valikko on valittuna, näytöllä näkyy kolme saraketta. Aktiivinen ikkuna näkyy korostettuna vaaleansinisellä taustavärillä.

Kaikki tämän valikon sisältämät ohjelmat on ryhmitelty eri luokkiin (Option groups (vaihtoehtoryhmät)), jotka on lueteltu vasemmalla olevassa ikkunassa. Kaikki yhden luokan sisältämät ohjelmat on lueteltu keskellä olevassa ikkunassa (Option programs (vaihtoehto-ohjelmat)). Oikealla puolella olevassa ikkunassa (Program description (ohjelman kuvaus)) on tekstikenttä, jossa on tietoa valitusta ohjelmasta.

Luokat ja ohjelmat voidaan valita painamalla valittua kohtaa tai käyttämällä navigointipainikkeita. Navigointipainikkeilla **vasemmalle** ja **oikealle** voidaan valita luokka ja ohjelmaluettelo. Navigointipainikkeilla **ylös** ja **alas** voidaan valita luettelossa olevat kohdat.

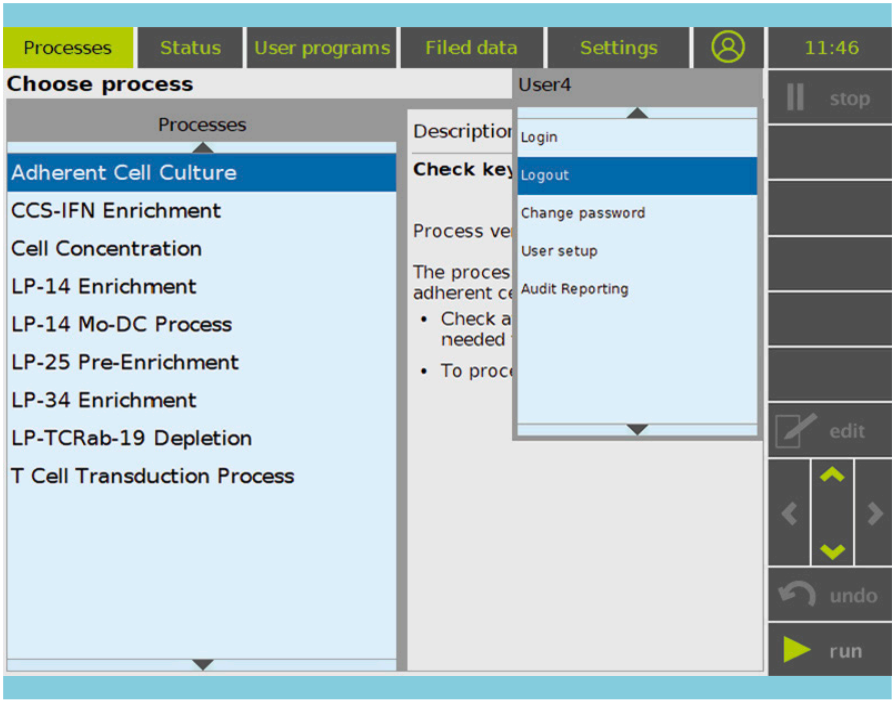
Käynnistä ohjelma painamalla **run**.



Kuva 5.11: "Settings" -valikko

5.4 Sovelluspalvelut

CliniMACS Prodigy -järjestelmän ohjelmistoversioon 2.0 on lisätty uusia toimintoja, kuten "Sovelluspalvelut". Ne muodostavat käyttäjän hallinnan moduulin, joka sisältää todentamiseen liittyviä ominaisuuksia ja aukottoman kirjausketjun (audit trail) moduulin, jotka ovat tärkeitä 21 CFR osan 11 vaatimusten täyttämiseksi. Kun sovellusvalikon painiketta painetaan, näytölle ilmestyy ponnahdusikkuna, jossa on valittavissa useita erilaisia palveluvalikoita, esim. Logout tai User setup (katso Näyttö 5.1).



Näyttö 5.1: Ponnahdusikkuna "Sovelluspalvelut"

5.4.1 Käyttäjän hallinta (User Management)

CliniMACS Prodigy -järjestelmän käyttäjän hallintatoiminnon käyttöönotto edellyttää yksilöllisen käyttäjätunnuksen luomista kaikille tiettyä laitetta käyttäville henkilöille ja heidän yksilöllisten rooliensa määrittelemistä.

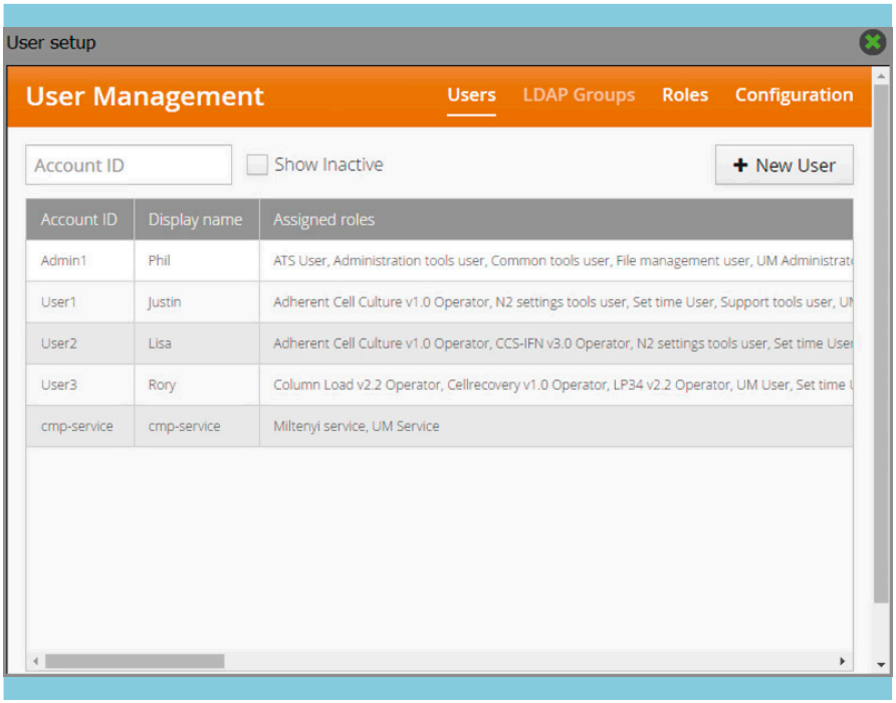
Käyttäjät voidaan jakaa käytännössä kahteen käyttäjäluokkaan: käyttäjiin ja järjestelmävalvojiin. Käyttäjä aloittaa ja käynnistää sovelluksia CliniMACS Prodigy -järjestelmässä. Käyttäjien tilien asetukset on määriteltävä siten, että tiettyjen sovellusten käynnistäminen ja tiettyjen tärkeiden työkalujen käyttö tuki- ja vianmääritystarpeita varten sallitaan. Järjestelmävalvoja hallitsee käyttäjätilejä ja laitetta. Järjestelmävalvojatilillä voidaan tyypillisesti luoda ja muokata käyttäjätilejä sekä antaa käyttäjille pääsy tiedostonhallintaan ja edistyneiden työkalujen käyttöön laitteen asetusten muuttamiseksi.

Uuden tilin luominen

Uuden käyttäjätilin luomista varten **User setup** -kohdan on oltava valittuna sovelluspalvelut (katso Näyttö 5.2) -ponnahdusikkunassa. Tämän seurauksena **User Management** -valikko avautuu. Kullekin käyttäjätilille on määriteltävä käyttäjätiedot, salasana ja erityiset roolit.

TÄRKEÄÄ
Tarvitset järjestelmävalvojan oikeudet päästäksesi User Management -valikkoon. Siksi on erittäin tärkeää luoda järjestelmävalvojatili, kun ohjelmistoversio 2.0 asennetaan laitteeseen!

User Management -valikko sisältää neljä alavalikkoa (katso Näyttö 5.2): **Users**, **LDAP Groups**, **Roles** ja **Configuration**. Kun **User Management** -valikko on valittuna, **Users** -alavalikossa näytetään luettelo kaikista luoduista käyttäjätileistä ja niiden tiedot.



Näyttö 5.2: "User Management" -valikko

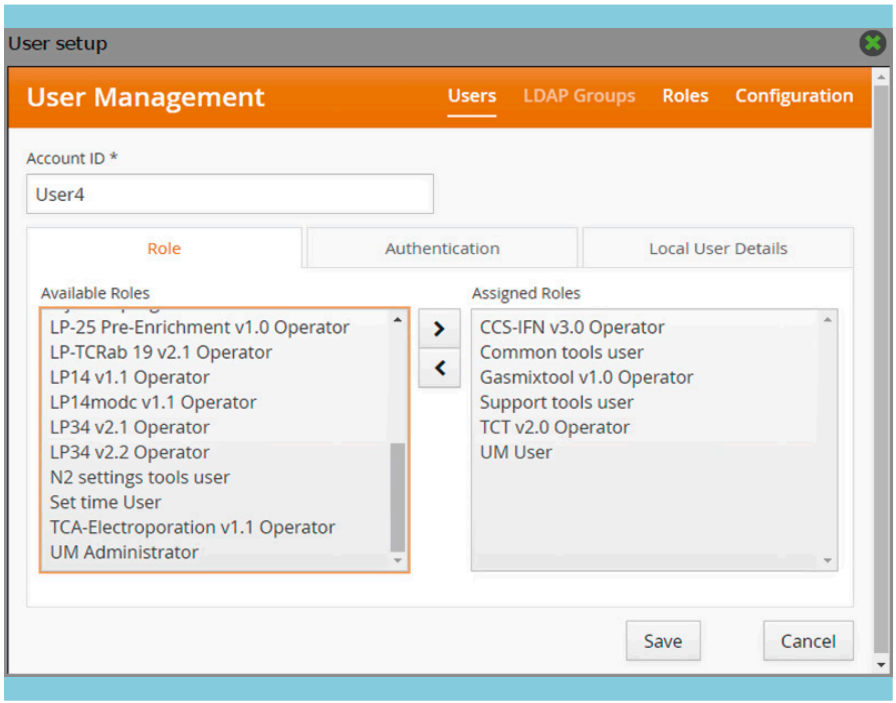
Huomautus: LDAP Groups-alavalikko ei ole valittavissa ohjelmistoversiossa 2.0. Lisäksi esimerkkinä näytettävä käyttäjätili "cmp-service" näytössä 5.2 on esiasennettu käyttäjätili laitehuollon henkilökuntaa varten (Miltenyi Biotec Instrument Service). Kyseisiä tilejä ei voi hävittää eikä muokata.

Kun painetaan + New User -painiketta, avautuu uusi alavalikko uuden käyttäjätilin luomista varten. Uudelle käyttäjälle määritetään käyttäjätunnus, asetukset, salasana ja halutut roolit. Kaikki käyttäjälle annettavissa olevat roolit on lueteltu ensimmäisellä välilehdellä **Role**, kohdassa "Available Roles" (valittavissa olevat roolit) (katso Näyttö 5.3). Luettelo sisältää roolit kaikkiin eri sovelluksiin (esim. "CCS-IFN v3.0 Operator", CCS-IFN v3.0 -käyttäjä) ja työkaluihin (esim. "Common tools user", yleisten työkalujen käyttäjä). Katso lisätietoja eri rooleista kohdasta "Roolit ja oikeudet".

Käyttäjätilin nimen syöttämisen jälkeen (esim. "User4") käyttäjälle voidaan valita kaikki tarvittavat roolit siirtämällä ne vasemmanpuoleisesta ikkunasta "Available Roles" oikeanpuoleiseen ikkunaan "Assigned Roles" (annetut roolit) nuolten avulla.

TÄRKEÄÄ

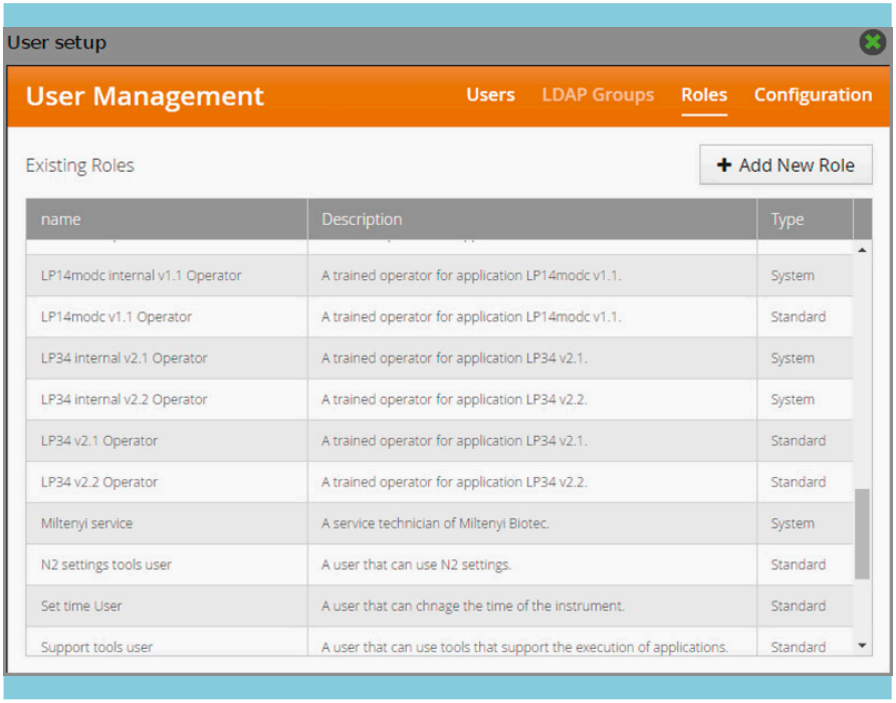
Käyttäjälle on aina valittava rooli "UM User". Järjestelmävalvojalle on aina valittava rooli "UM Administrator".



Näyttö 5.3: Roolien antaminen käyttäjälle

Käyttäjätilin salasana määritellään avaamalla **Authentication** (todennus) -välilehti. Valitun salasanan on noudatettava salasanakäytäntöä, jota voidaan muokata **Configuration** -alavalikon **Password Policies** (salasanakäytännöt) -välilehdellä. Muita käyttäjätietoja, kuten nimi, alkukirjaimet jne., voidaan määritellä kolmannella **Local User Details** -välilehdellä (paikalliset käyttäjätiedot). Uusi käyttäjätili on nyt tallennettu ja ilmestyy näytössä 5.2 näkyvään käyttäjäluetteloon.

Huomautus: Tässä käyttäjän oppaassa käytetään esimerkkeinä käytännöllisiä käyttäjänimiä, kuten "User1" tai "Admin1", kun kerrotaan tilien luomisesta. Todellisessa GMP-ympäristössä on käytettävä oikeita nimiä tai synonyymejä, jotka poikkeavat selkeästi toisistaan ja ovat helposti tunnistettavissa.



Näyttö 5.4: "Roles" -alavalikko, joka sisältää luettelon valittavissa olevista rooleista

Roolit ja oikeudet

Roles -alavalikko, joka sijaitsee **User Management** -valikossa, sisältää luettelon kaikista saatavilla olevista ja valmiiksi määritellyistä rooleista käyttätilien luomista varten sekä lyhyen kuvauksen kustakin roolista (Näyttö 5.4). Katso lisätietoja taulukosta 5.1.

Järjestelmävalvojat voivat luoda uusia rooleja tiettyjen rajojen puitteissa käyttämällä sovelluksia ja työkaluja koskevien oikeuksien luetteloa uudessa ikkunassa, joka voidaan avata painamalla **+ Add New Role**.

Huomautus: Uudessa ikkunassa näkyy myös laitehuollon (Miltenyi Biotec Instrument Service) rooleja, jotka eivät ole valittavissa paikallisille järjestelmävalvojille.

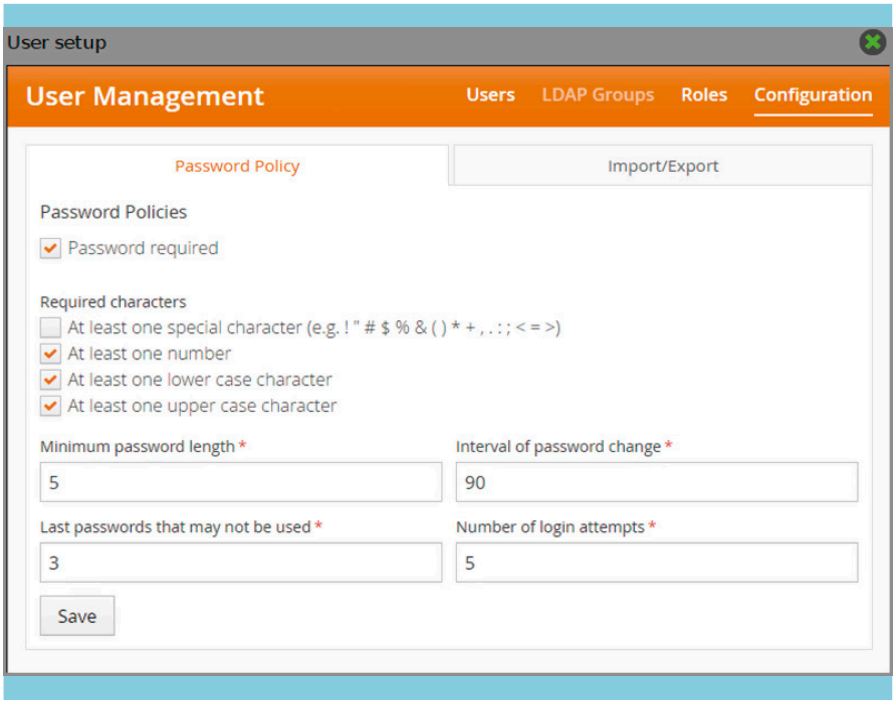
Taulukko 5.1 listaa ohjelmistoversiossa 2.0 saatavilla olevat roolit ja sisältää rooleihin liittyvien työkalujen tai oikeuksien kuvaukset. "Application vx.x Operator" merkitsee käyttäjälle ohjattavissa olevia sovelluksia.

Rooli	Työkalut/oikeudet
Application vx.x operator	Lupa käynnistää ja käyttää sovellusta versiossa numero x.x
ATS user	Pääsy aukottomaan kirjausketjuun (Audit Trail), mukaan lukien oikeus poistaa
Administration tools user	Pääsyoikeus työkaluihin, joiden avulla laitetta hallitaan
Common tools user	Pääsyoikeus tavallisiin työkaluihin: tiedot, lisenssi, pois kytkeminen, käyttäjäasetukset
File management user	Oikeus ottaa varmuuskopioita arkistoiduista tiedoista
Gas mix tool v1.0 Operator	Pääsyoikeus kaasuseostyökaluun
Injected programs	Lupa käyttää injektio-ohjelmia
N_2 settings tools user	Pääsy N_2:n säätötyökaluihin
Set time user	Mahdollistaa ajan säätämiseen
Support tools user	Kammio sisään, kammio ulos, saumain, laitteen tarkastus
UM Administrator	Pääsyoikeus käyttäjähallintaan käyttäjätilien hallintaa varten **Huomautus:** Rooli on annettava järjestelmävalvojalle.
UM user	Määritelty käyttäjä, joka aloittaa ja käynnistää sovelluksia **Huomautus:** Rooli on annettava käyttäjälle.

Taulukko 5.1: Roolien kuvaukset ohjelmistoversiossa 2.0

Konfigurointi (Configuration)

User Management -valikon Configuration -alavalikon välilehdellä Password Policy voidaan määritellä kaikki olennaiset salasanoja koskevat asetukset, esim. käytettävät merkit, salasanan pituus ja turvaohjeiden mukainen asiakkaan kirjautumisyritysten lukumäärä (katso Näyttö 5.5).



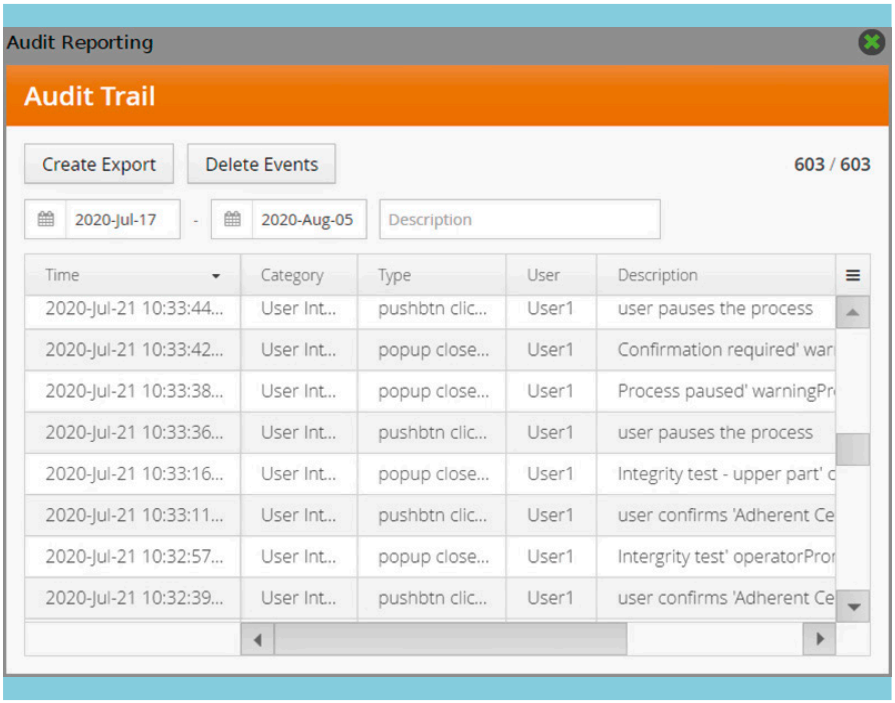
Näyttö 5.5: "Configuration" (konfigurointi) -alavalikko ja aktiivinen "Password Policy" (salasanakäytäntö) -välilehti

Import/Export -välilehdellä voidaan viedä käyttäjähallinnan asetuksia, kuten määriteltyjä ja luotuja rooleja tai salasanakäytäntöjä USB-laitteeseen. Näitä asetuksia voidaan käyttää saman laitoksen sisällä toisessa CliniMACS Prodigyssä.

Audit Trail (aukoton kirjausketju)

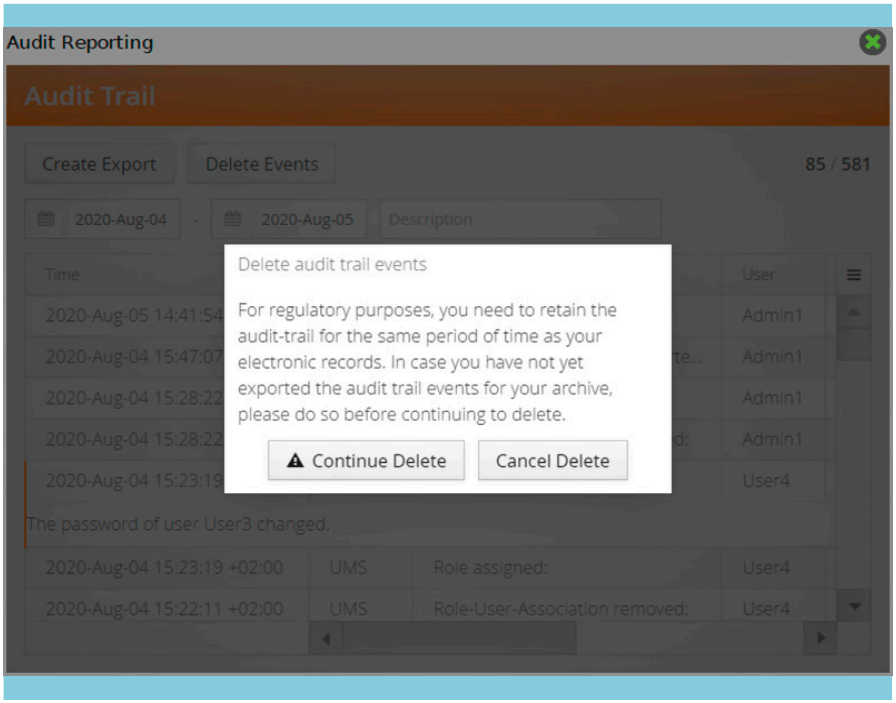
Huomautus: Audit Trail -ominaisuuden käyttämiseksi käyttäjälle täytyy olla annettu ”ATS User” -rooli. Oletusarvoinen ”ATS User” -rooli myöntää käyttäjälle oikeuden lukea, viedä ja hävittää Audit Trail -tapahtumia. Tietyn käyttäjätunnuksen järjestelmävalvoja voi myös luoda uuden roolin, jolla on rajoitetut Audit Trail -oikeudet, esim. vain oikeus lukea ja viedä Audit Trail -tapahtumia (katso myös kohta “Roolit ja oikeudet”).

Audit Trail -valikkoon pääsee valitsemalla **Audit Reporting** (tarkastustoiminta) -kohdan “Sovelluspalvelut” -ponnahdusikkunassa (katso Näyttö 5.1). Valikko sisältää luettelon kaikista laitteella saatavilla olevista aukottoman kirjausketjun tapahtumista. Luetteloa voidaan tarvittaessa suodattaa päivämäärän tai tapahtuman kuvauksen avulla. Näytössä 5.6 on esimerkki kahdeksasta eri tapahtumasta, jotka on suodatettu yhteensä 603 tapahtumaa sisältävästä luettelosta. Luetteloa selaamalla kaikki tapahtumat voidaan tarkistaa ja tarvittaessa viedä, esim. PDF-tiedostona CliniMACS Prodigyyn liitettyyn USB-laitteeseen, painamalla **Create Export** -painiketta.



Näyttö 5.6: “Audit Trail” -valikko

Vastaavasti tietyn aikaikkunan sisälle sijoittuvat tapahtumat voidaan hävittää painamalla **Delete Events** -painiketta. Tällöin näytölle ilmestyy ponnahdusikkuna, joka kertoo, ettei audit trail -tapahtumia pidä hävittää ennen tietojen arkistoimista (katso Näyttö 5.7). Valitut tapahtumat poistetaan painamalla **Continue Delete** -painiketta. Tapahtumien poistamisen jälkeen luodaan uusi audit trail -tapahtuma, joka sisältää
poistamisen kellonajan ja hävitettyjen tapahtumien lukumäärän.



Näyttö 5.7: Audit trail -tapahtumien poistamisesta varoittava ponnahdusikkuna

5.5 Hälytysten hallinta

CliniMACS Prodigyyn on sisäänrakennettu hälytysten hallintajärjestelmä, joka sijaitsee laitteen monissa eri osissa ja tuottaa tarpeen vaatiessa optisia ja akustisia hälytyssignaaleja. Ulkoiseen hälytysjärjestelmään voidaan liittää ylimääräinen relepiiri. Rele 1 merkitsee kriittisiä tilanteita, jotka vaativat käyttäjän välittömiä toimia. Rele 2 merkitsee, että käyttäjän toimia vaaditaan (katso myös kohta 4.3.9).

Laitteen hälytysten hallintajärjestelmässä on kolmetasoinen hälytysjärjestelmä. Virheen tapahtuessa näytölle tulee viesti, jonka lisäksi laite tuottaa kuuluvan hälytysäänen kosketusnäytössä olevista kaiuttimista. Pussin ripustimen A signaalivalo (katso Kuva 4.3) vilkkuu punaisena.

Laite erottelee kolme hälytyksen tasoa, jotka on kuvattu kohdassa Taulukko 5.2.

Hälytyksen taso	Kuvaus
Taso 1: **Viesti**	Viestin avulla annetaan käyttäjälle tietoa, esim. miten valittua toimenpidettä voidaan jatkaa. Käyttäjän toimia saatetaan tarvita. Jos käyttäjän toimia vaaditaan, signaalivalo vilkkuu sinisenä. Tällä tasolla relepiiri 2 ei ole aktiivinen.
Taso 2: **Varoitus**	Varoitusviesti sisältää varoituksen, joka vaatii käyttäjän huomiota, esim. jos anturit tunnistavat odotustenvastaisia arvoja. Jos näytölle tulee varoitusviesti, signaalivalo vilkkuu keltaisena. Lisäksi relepiiri 2 on aktiivinen.
Taso 3: **Hälytys**	Hälytysviesti kertoo järjestelmän toiminnan keskeytymisestä ja turvallisuuteen liittyvistä vaiheista, jotka odottavat ehdotonta käyttäjän toimintaa. Jos näytölle tulee hälytysviesti, signaalivalo vilkkuu punaisena. Lisäksi kaiuttimesta kuuluu akustinen hälytysääni ja relepiiri 1 on aktiivinen.

Taulukko 5.2: Laitteen hälytystasot

Signaalivalo

Pussin ripustimen A kärjessä sijaitsee LED-signaalivalo (katso Kuva 4.3). Signaalivalo antaa tietoa laitteen tilasta näyttämällä eri värejä, jotka on kuvattu taulukossa.

Väri	Kuvaus
Valkoinen	Laite on valmis käytettäväksi ja prosessi voidaan käynnistää.
Vihreä	Prosessi on käynnissä. Ei vaadittuja toimia.
Sininen	Laite vaati käyttäjän toimia.
Keltainen	Varoitus (ajallisesti kriittinen), käyttäjän toimia vaaditaan
Punainen	Hälytys, kriittinen tilanne, mahdollinen prosessivirhe, käyttäjän toimia vaaditaan.

Taulukko 5.3: Signaalivalon värikoodi

Huomautus: Aina, kun käyttäjän toimia vaaditaan, signaalivalot vilkkuvat. Valot ovat tällöin sinisiä, keltaisia tai punaisia.

6

CliniMACS Prodigy -järjestelmä

6.1 CliniMACS Prodigy -järjestelmän komponentit

CliniMACS Prodigy -järjestelmän käyttämät sovellukset vaativat niiden tiettyjen CliniMACS -komponenttien sekä lisämateriaalien ja tarvikkeiden käyttöä, jotka on kuvattu CliniMACS Prodigy –käyttäjän oppaassa kyseisen sovelluksen kohdalla. Seuraavat CliniMACS-materiaalit voivat kuulua CliniMACS Prodigy -järjestelmään:

- **CliniMACS Prodigy** -järjestelmä, mukaan lukien lisävarusteet MACS TubeSealer, viivakoodinlukija ja lisäpussi (CliniMACS Prodigy Supplementary Bag) (kuvattu tässä käyttäjän oppaassa).

- **CliniMACS-reagenssit ja biotiinikonjugaatit (Biotin Conjugates)** on tarkoitettu ihmissolujen magneettileimaukseen *in vitro*, minkä jälkeen tietyt ihmissolut voidaan erotella CliniMACS-järjestelmän avulla kliinisiä sovelluksia varten. CliniMACS-reagenssit ovat väriltään tummia, ei-viskoosisia, kolloidisia liuoksia, jotka sisältävät tiettyjä solukohtaisia vasta-ainekonjugaatteja puskurissa. Reagenssit sisältävät vasta-aineita, jotka on liitetty kemiallisesti superparamagneettisiin hiukkasiin. CliniMACS-biotiinikonjugaatit (Biotin Conjugates) ovat kirkkaita ja värittömiä liuoksia, jotka sisältävät kovalenttisesti puskurin sisältämään biotiiniin liitettyjä vasta-aineita. Vasta-aineet ovat erittäin spesifisiä, mikä mahdollistaa harvinaisten kohdesolujen leimaamisen.

- **CliniMACS Prodigy -letkusarjat** on tarkoitettu ihmissolujen erottamiseen heterogeenisistä hematologisista solupopulaatioista *in vitro* ainoastaan yhdessä CliniMACS Prodigy -järjestelmän kanssa. Eri letkusarjat on kehitetty kunkin sovelluksen erityisvaatimuksia varten käytettäväksi ainoastaan CliniMACS Prodigy -järjestelmän kanssa. Ne koostuvat esiasennetuista letkuista, esiasennetuista putkista ja muista tarvittavista komponenteista.

- **CliniMACS PBS/EDTA Buffer** on tarkoitettu ainoastaan ihmissolujen pesu- ja erottelunesteeksi, minkä jälkeen ihmissolujen erottelu *in vitro* on mahdollista CliniMACS-järjestelmässä. Sitä käytetään käsittelypuskurina solujen erottamisen aikana, ja sitä on saatavilla 1 000 mL:n tai 3 000 mL:n steriloiduissa muovipusseissa, yksittäin pakattuna.

TÄRKEÄÄ

Katso CliniMACS Prodigy -järjestelmän komponentteja koskevat käyttöohjeet, esim. komponentteja koskevat varoitukset ja varotoimet, kutakin komponenttia koskevista käyttöohjeista.

6.2 Lisämateriaalit ja tarvikkeet

Lisämateriaalit, esim. CliniMACS Prodigy -lisävarusteet tai MACS GMP -tuotteet sekä eri sovellusten käytössä vaadittavat tarvikkeet, on kuvattu CliniMACS Prodigy -järjestelmän käyttäjän oppaassa kunkin sovelluksen kohdalla.

TÄRKEÄÄ

Jotkut toimenpiteet saattavat vaatia sellaisten komponenttien käyttöä, jotka eivät ole CliniMACS Prodigy -järjestelmän osia. Käytettävien materiaalien on siksi oltava joko farmaseuttista laatua, tai käyttäjän on arvioitava kaikki riskit, jos käytetään muita materiaaleja. Lisäksi sellaisia syttyviä tai räjähtäviä materiaaleja tai vaarallisia kemiallisia reaktioita aiheuttavia liuoksia, jotka voivat aiheuttaa riskejä käyttäjälle, ei pidä käyttää.

6.3 Rajoitukset

CliniMACS-järjestelmän valmistajana Miltenyi Biotec ei anna terapeuttisiin tarkoituksiin erotettujen solujen käyttöä koskevia suosituksia tai tee kliinisiä hyötyjä koskevia väitteitä.

6.4 Prosessia koskevat varoitukset ja varotoimet

⚠ VAROITUS

Laitteen prosessivirheen tai vaurioitumisen riski. Laitteen prosessivirheen tai vaurioitumisen riski, jos kouluttamattomat henkilöt käyttävät laitetta. Laitetta saavat käyttää ainoastaan koulutetut käyttäjät. Miltenyi Biotecin edustaja tarjoaa vaadittavaa käyttäjäkoulutusta.

- Kohdesolujen valmistamisessa ja käytössä ihmisille on noudatettava kansallisia lakeja ja määräyksiä – esim. EU-direktiiviä 2004/23/EY (ihmiskudokset ja -solut) tai direktiiviä 2002/98/EY (ihmisveri ja veren komponentit). Näin ollen kohdesolujen kaikki kliiniset sovellukset ovat yksinomaan CliniMACS-järjestelmän käyttäjän vastuulla.

- Kaikkia materiaaleja, jotka ovat olleet kontaktissa veren ja verituotteiden kanssa, on käsiteltävä tartuntavaarallisina. Tartuntavaarallisten materiaalien käsittelyä koskevia määräyksiä on noudatettava.

- Solujen käsittelyn ja leimaamisen on tapahduttava aina huoneenlämmössä (+19 °C ... +25 °C [+66 °F ... +77 °F]), ellei toisin mainita. Tätä korkeammat tai alhaisemmat lämpötilat voivat johtaa kohdesolujen puhtauden tai viljelytuloksen heikkenemiseen.

- Kaikki letkut, lisävarusteet, venttiilit, esipylväs ja erottelupylväs on tarkastettava huolellisesti vuotojen varalta alustamisvaiheen aikana.

- Kaikki pussit on säilytettävä, kunnes solujen lopullinen analyysi on valmis ja kohdesolut on käsitelty halutulla tavalla.

6.5 Biovaarallisen materiaalin käsittelyä koskevat varoitukset ja varotoimet

- Solujen aloitusnäytteen kontaminaation ehkäisemiseksi kaikki valmisteluvaiheet on tehtävä aseptista tekniikkaa noudattaen.

- Soluja käsittelevän käyttäjän täytyy olla saanut koulutusta laitteen käytöstä sekä verituotteiden ja luuytimen imunäytteiden käsittelystä.

- Solujen erottelemiseen osallistuvan käyttäjän on pukeuduttava soveltuviin suojavaatteisiin (esim. laboratoriotakki, käsineet ja suojalasit) potilasnäytteiden ja potentiaalisesti biologista vaaraa aiheuttavien materiaalien käsittelyn aikana.

- Kaikkia verituotteita on käsiteltävä potentiaalisesti biologista vaaraa aiheuttavana. Leukafereesituotteita, verituotteita, luuytimen imunäytteitä, kerättyjä soluja, käytettyä puskuria, käytettyä letkusarjaa ja muita näiden nesteiden kanssa kontatissa olleita materiaaleja on käsiteltävä biologista vaaraa aiheuttavina materiaaleina sairaalan tai laitoksen tavanomaisten vaatimusten mukaisesti.

- CliniMACS Prodigy -järjestelmää on pidettävä mahdollisesti biologista vaaraa aiheuttavana jokaisen käyttökerran jälkeen, ja se on puhdistettava vesipohjaisella biosidipuhdistusaineella (katso kohta 4.6) sairaalan tai laitoksen tavanomaisten vaatimusten mukaisesti.

- Kertakäyttöisiä materiaaleja on käsiteltävä biologista vaaraa aiheuttavina sairaalan tai laitoksen tavanomaisten vaatimusten mukaisesti.

6.6 Solujen aloitusnäytettä koskevat varoitukset ja varotoimet

TÄRKEÄÄ

Solujen leimaaminen ja käsittely on aloitettava mahdollisimman pian sen jälkeen, kun solujen aloitusnäyte on otettu. Leimauksen ja käsittelyn aloittamista suositellaan 24 tunnin kuluessa aloitusnäytteen ottamisesta.

- Solujen aloitusnäyte (esim. leukafereesituote, valkosolukerros tms.) on otettava sairaalan tai laitoksen tavanomaisten käytäntöjen mukaisesti tavallisiin näytepusseihin. Luuytimen imunäyte otetaan hepariinipinnoitettuun näyteastiaan (esim. 5 mL:n ruiskuun). Ennen solujen merkitsemistä on sallittua käyttää ainoastaan niitä antikoagulantteja tai veren lisäaineita (hepariinia tms.), joita tarvitaan leukafereesin tai luuytimen imunäytteen ottamisen aikana.

- Solujen aloitusnäytteen sisältävään astiaan on merkittävä potilastunniste, kellonaika, päivämäärä ja näytteenottopaikka toimenpidettä koskevien kliinisten ohjeiden mukaisesti.

- Solujen aloitusnäyte on pakattava kuljetusta varten eristettyihin astioihin ja pidettävä hallitussa huoneenlämmössä (+19 °C ... +25 °C [+66 °F ... +77 °F]) sairaalan tai laitoksen tavanomaisen verinäytteiden ottamista koskevan käytännön mukaisesti ja toimenpidettä koskevia kliinisiä ohjeita noudattaen. Ei saa pakastaa. Solupitoisuus ei saa ylittää arvoa $0{,}2\times10^9$ solua/mL kuljetuksen aikana.

- Luuytimen imunäytteet on pakattava kuljetusta varten eristettyihin astioihin ja pidettävä hallitussa lämpötilassa (+2 °C ... +8 °C [+36 °F ... +46 °F]).

- Vältä solujen aloitusmateriaalin voimakasta sekoittamista.

- Jos solujen aloitusnäytteen säilyttämistä vaaditaan esim. yön yli, sitä on pidettävä hallitussa huoneenlämmössä (+19 °C ... +25 °C [+66 °F ... +77 °F]). Luuytimen imunäyte on pidettävä hallitussa lämpötilassa (+4 °C [+39 °F]). Leukosyyttipitoisuus ei saa ylittää arvoa $0{,}2\times10^9$ solua/mL säilytyksen aikana.

- Solut on varastoitava autologiseen plasmaan. Jos solupitoisuus ylittää arvon $0{,}2\times10^9$ solua/mL, liuota solujen aloitusnäyte autologiseen plasmaan.

7 Vianmääritys

7.1 Laitteen toimintahäiriö tai prosessivirhe

Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö tai prosessivirhe, ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Katso paikallisen teknisen tuen (Miltenyi Biotec Technical Support) yhteystiedot osoitteesta www.miltenyibiotec.com.

7.2 Laitteen puhdistaminen vuodon jälkeen

Jos laitteessa, esim. CentriCult Unitissa, tapahtuu vuoto, vaaditaan lisäpuhdistamista. Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

8

Lailliset huomautukset

8.1 Rajattu takuu

Ellei tämän Miltenyi Biotecin tuotteen mukana toimitetussa takuutodistuksessa toisin mainita, tai ellei asianmukaisesti valtuutetun Miltenyi Biotecin edustajan kanssa ole kirjallisesti sovittu muuta, suoraan Miltenyi Biotecilta ostettuja Miltenyi Biotecin tuotteita koskevat ne kaupan ehdot ja edellytykset, jotka olivat voimassa saadessasi tuotteen Miltenyi Biotecin myyntiorganisaatiolta. Nämä ehdot ja edellytykset ovat saatavilla pyynnöstä sekä osoitteessa www.miltenyi-biotec.com. Soveltuvat kaupan ehdot ja edellytykset voivat vaihdella maan ja alueen mukaan. Mitään tämän asiakirjan sisältämää tietoa ei pidä tulkita lisätakuuksi.

Kolmansilta osapuolilta tai jälleenmyyjiltä (esim. Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja) ostettuja tuotteita saattaa koskea poikkeavat ehdot ja edellytykset.

Katso kaupan yhteydessä saamasi pakkausluettelo, lasku, kuitti ja muut kauppaa koskevat asiakirjat oman tuotteesi takuun selvittämiseksi. Joitakin ostamiesi laiteyhdistelmien komponentteja saattaa koskea lyhyempi takuuaika kuin pakkausluettelossa, laskussa, kuitissa tai muissa kauppaa koskevissa asiakirjoissa on mainittu (esim. tuotteita koskeva säilyvyys tai vanhentuminen).

Miltenyi Biotecin tälle tuotteelle myöntämä takuu kattaa vain normaalin käytön aikana ilmenevät tuoteviat, jotka johtuvat materiaalivioista tai virheistä työn laadussa. Se ei kata mistään muista syistä johtuvia laitevikoja, mukaan lukien mm. tuoteviat, jotka johtuvat sellaisesta käytöstä, jota ei ole kuvattu tässä käyttäjän oppaassa, esimerkiksi: sopimaton tai vääränlainen käyttö; virheellinen kokoaminen tai asennus käyttäjän tai kolmannen osapuolen toimesta; kohtuullinen kuluminen; huolimaton tai virheellinen käyttö, käsittely, säilytys, huolto tai ylläpito; käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen; tuotteen tai sen minkä

tahansa osan luvaton muuttaminen; sopimattomien kulutustarvikkeiden, lisävarusteiden tai työtarvikkeiden käyttö.

Miltenyi Biotecin takuu ei kata tuotteita, jotka on myyty sellaisena kuin ne ovat (”as is”) tai kaikkine vikoineen (”with all faults”), eikä kulutustarvikkeita. Mitään tämän asiakirjan sisältämää tietoa ei pidä tulkita lisätakuuksi.

Miltenyi Biotecille on ilmoitettava välittömästi tällaisesta takuuvaatimuksesta. Jos tuotteessa ilmenee vika takuuajan sisällä, Miltenyi Biotec tekee tarvittavat toimet laitteen täyden käytettävyyden palauttamiseksi.

Vaurioita koskevat rajoitukset
Miltenyi Biotec ei vastaa mistään satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat mistä tahansa takuuta tai tämän tuotteen ehtoja koskevista suorista tai epäsuorista sopimusrikkomuksista.

Joidenkin maiden/osavaltioiden lainsäädäntö ei salli satunnaisten tai välillisten vahinkojen poissulkemista, joten yllä olevat rajoitukset eivät välttämättä koske sinua. Tämä takuutodistus antaa sinulle tiettyjä oikeuksia, joiden lisäksi sinulla saattaa olla muita maa- tai hallintoaluekohtaisia oikeuksia.

8.2 Tuotemerkit

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, Miltenyi Biotec -logo, PepTivator ja TexMACS ovat rekisteröityjä tuotemerkkejä tai Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:n ja/tai sen osakkuusyhtiöiden tuotemerkkejä eri maissa ympäri maailmaa. Kaikki muut tässä asiakirjassa mainitut tuotemerkit ovat omistajiensa omaisuutta ja niitä käytetään vain tunnistamistarkoituksessa.

LIITTEET

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen yhteensopivuus

CliniMACS Prodigy -järjestelmät, jotka on valmistettu viimeistään vuonna 2018

CliniMACS Prodigy -järjestelmä ja toimitukseen kuuluvat lisävarusteet (katso Taulukko 4.3, pois lukien valinnaiset lisävarusteet) on todettu sähkömagneettisesti yhteensopiviksi standardin IEC 60601-1-2:2007 (kolmas painos) mukaisesti. Muiden virtajohtojen käyttö voi johtaa CliniMACS Prodigyn sähkömagneettisten päästöjen kasvuun ja sähkömagneettisen häiriönsiedon heikentymiseen. Jos toimitukseen kuuluva virtajohto puuttuu, ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
CliniMACS Prodigy on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	**Vaatimusten-mukaisuus**	**Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet**
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laitteessa käytetään radiotaajuista energiaa vain laitteensisäisissä toiminnoissa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin alhaisia, eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriöitä niiden lähettyvillä oleville elektroniikkalaitteille.
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Luokka B	Laite soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähköä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteenvaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Taulukko A.1: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt (valmistettu viimeistään vuonna 2018)

⚠ VAROITUS

Laitetta ei saa käyttää vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa. Jos vierekkäinen tai päällekkäinen käyttö muiden laitteiden kanssa on välttämätöntä, laitetta on tarkkailtava ja varmistettava, että se toimii normaalisti kyseisessä kokoonpanossa.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

CliniMACS Prodigy on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimusten-mukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Lattian on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit/ purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttö-johdot ±1 kV syöttö-/ lähtöjohdot	±2 kV virransyöttö-johdot ±1 kV syöttö-/ lähtöjohdot	Verkkovirran laadun on vastattava tavanomaista kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV johdosta johtoon ±2 kV johdosta maahan	±1 kV johdosta johtoon ±2 kV johdosta maahan	Verkkovirran laadun on vastattava tavanomaista kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja virransyötön jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	<5 % U_T (U_T-tason alenema >95 %) 0,5 syklin ajan 40 % U_T (U_T-tason alenema 60 %) 5 syklin ajan 70 % U_T (U_T-tason alenema 30 %) 25 syklin ajan <5 % U_T (U_T-tason alenema >95 %) 5 sekunnin ajan	<5 % U_T (U_T-tason alenema >95 %) 0,5 syklin ajan 40 % U_T (U_T-tason alenema 60 %) 5 syklin ajan 70 % U_T (U_T-tason alenema 30 %) 25 syklin ajan <5 % U_T ($U_T$tason alenema >95 %) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun on vastattava tavanomaista kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa. Jos laitetta on käytettävä keskeytyksettä sähkökatkojen aikana, suositellaan laitteen liittämistä keskeyksettömään verkkovirtaan tai akkuvirtaan.
Sähköverkon taajuiset (50/60 Hz) magneettikentät IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Sähköverkon taajuisten magneettikenttien voimakkuuden on oltava tavanomaista kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä käytettävää tasoa.

HUOMAUTUS: U_T tarkoittaa vaihtovirtajännitettä ennen testaustasoon siirtymistä.

Taulukko A.2: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto (valmistettu viimeistään vuonna 2018)

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

CliniMACS Prodigy on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimusten-mukaisuus taso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz – 80 MHz	3 V_{rms}	Radiotaajuisia kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä laitteen mitään osaa (mukaan lukien kaapelit) kuin suositeltavalla suojaetäisyydellä, joka lasketaan lähettimen taajuutta soveltavasta kaavasta. **Suositeltu suojaetäisyys** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz kun P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentänvoimakkuuksien (määritetään sähkömagneettisen kartoituksen perusteella[a], on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen[b] vastaavuustaso. Laitteen toiminnassa saattaa tapahtua häiriöitä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

a Kiinteiden lähettimien, kuten radion (kannettava/johdoton), matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen radioverkkojen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla tulisi tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos mitattu kentänvoimakkuus siinä tilassa, jossa laitetta käytetään, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vastaavuustason, on laitetta tarkkailtava ja varmistettava, että se toimii normaalisti. Jos laitteen toiminnassa esiintyy poikkeavuutta, on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, kuten esim. siirrettävä laite toiseen paikkaan tai toiseen asentoon.

b Kun taajuusalue on yli 150 kHz – 80 MHz, kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

Taulukko A.3: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto (valmistettu viimeistään vuonna 2018)

Suositellut suojaetäisyydet radiotaajuista säteilyä käyttävien kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteiden ja CliniMACS Prodigy -järjestelmän välillä

CliniMACS Prodigy on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä alla olevan suosituksen mukaisen minimietäisyyden radiotaajuista säteilyä käyttävien kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteiden (lähettimet, RFID-lukijat mukaan lukien) ja laitteen välillä viestintälaitteen maksimitehon mukaisesti.

Lähettimen maksiminimellisteho (W)	Suojaetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**80 MHz – 800 MHz** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**800 MHz – 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
Jos lähettimen maksiminimellistehoa ei löydy yllä olevasta luettelosta, suositeltava suojaetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuutta soveltavan kaavan avulla, jossa p on lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaisesti.			

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz on voimassa korkeamman taajuusalueen kohdalla mainittu suojaetäisyys.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

Taulukko A.4: Suositellut suojaetäisyydet (valmistettu viimeistään 2018)

CliniMACS Prodigy -järjestelmät, jotka on valmistettu vuonna 2019

CliniMACS Prodigy -järjestelmä ja hyväksytyt lisävarusteet (katso Taulukko 4.3) on todettu sähkömagneettisesti yhteensopivaksi standardin IEC 60601-1-2:2014 (4. painos) mukaisesti. Muiden virtajohtojen käyttö voi johtaa CliniMACS Prodigyn sähkömagneettisten päästöjen kasvuun ja sähkömagneettisen häiriönsiedon heikentymiseen. Jos toimitukseen kuuluva virtajohto puuttuu, ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt	
CliniMACS Prodigy on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.	
Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11/32	Ryhmä 1
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11/32	Luokka A
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A
Jännitteenvaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen

Taulukko A.5: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt (valmistettu vuonna 2019)

⚠ VAROITUS

Tämän laitteen vierekkäistä tai päällekkäistä käyttöä muiden laitteiden kanssa on vältettävä, sillä se voi johtaa toimintahäiriöihin. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti kyseisessä kokoonpanossa.

Sisäiseen syöttöjännitteeseen liittyvien teknisten rajoitteiden vuoksi yli 10 ms:n pituiset katkot virransyötössä voivat johtaa erotteluprosessin keskeytymiseen (sähkökatko). Erotteluprosessia ei voida jatkaa sähkökatkoksen jälkeen. Laite on suositeltavaa liittää keskeytymättömään virtalähteeseen (UPS) tai alle 10 ms:n sisällä käynnistyvän akkuun.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

CliniMACS Prodigy on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketuspurkaus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilmapurkaus	±8 kV kosketuspurkaus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilmapurkaus
Nopeat sähköiset transientit (purskeet) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz toistuva taajuus Virransyöttöjohdot ±1 kV 100 kHz toistuva taajuus Syöttö-/lähtöjohdot	±2 kV 100 kHz toistuva taajuus Virransyöttöjohdot ±1 kV 100 kHz toistuva taajuus Syöttö-/lähtöjohdot
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV johdosta johtoon ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV johdosta maahan	±0,5 kV, ±1 kV johdosta johtoon ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV johdosta maahan
Jännitekuopat, katkokset ja vaihtelut IEC 61000-4-11	U_T-tason alenema 0 % 0,5 syklin ajan @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° U_T-tason alenema 0 % 1 syklin ajan ja U_T-tason alenema 70 % 25/30 syklin ajan (yksittäinen vaihe) @ 0° U_T-tason alenema 0 % 250/300 syklin ajan	U_T-tason alenema 0 % 0,5 syklin ajan @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° U_T-tason alenema 0 % 1 syklin ajan ja U_T-tason alenema 70 % 25/30 syklin ajan (yksittäinen vaihe) @ 0°
Sähköverkon taajuiset magneettikentät IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz – 80 MHz) 6 V ISM-taajuusalueilla 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz – 80 MHz) 6 V ISM-taajuusalueilla 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz
Säteilevät radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 80 % AM @ 1 kHz	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 80 % AM @ 1 kHz
Radiotaajuisten langattomien viestintälaitteiden kentät IEC 61000-4-3	Katso alla oleva taulukko: Tiedot koskien häiriönsietoa radiotaajuisille langattomille viestintälaitteille	Katso alla oleva taulukko: Tiedot koskien häiriönsietoa radiotaajuisille langattomille viestintälaitteille

Taulukko A.6: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto (valmistettu vuonna 2019)

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto radiotaajuisille langattomille viestintälaitteille							
Testi-taajuus (MHz)	Taajuus (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Enimmäis-teho (W)	Etäisyys (m)	Häiriön-siedon testitaso (V/m)	Vaatimuksen-mukaisuus-taso (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulssi-modulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz ero 1 kHz sini	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE-kaista 13, 17	Pulssi-modulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssi-modulaatio 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssi-modulaatio 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssi-modulaatio 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssi-modulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Taulukko A.7: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto radiotaajuisille viestintälaitteille (valmistettu vuonna 2019)

⚠ VAROITUS

Laitteen suorituskyvyn heikkeneminen. Laitteen suorituskyvyn heikkeneminen, jos kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita käytetään minkä tahansa laitteen osan välittömässä läheisyydessä. Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (lisälaitteet kuten johdot ja ulkoiset antennit mukaan lukien) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä laitteen mitään osaa, mukaan lukien valmistajan hyväksymät johdot.

Miltenyi Biotec

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

Yhdysvallat/Kanada
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
Yhdysvallat
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.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Alankomaat
macsnl@miltenyi.com
Asiakaspalvelu Alankomaat
0800 4020120
0800 4020100
Asiakaspalvelu Belgia
0800 94016
0800 99626
Asiakaspalvelu Luxemburg
800 24971
800 24984

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

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

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

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

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

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

Pohjoismaat ja Baltia
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Ruotsi
macsse@miltenyi.com
Asiakaspalvelu Ruotsi
0200 111 800
+46 280 72 99
Asiakaspalvelu Tanska
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Asiakaspalvelu
Norja, Suomi, Islanti
ja Baltian maat
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec tarjoaa tuotteita ja palveluita maailmanlaajuisesti. Katso lähin Miltenyi Biotec -toimipaikka osoitteesta **www.miltenyibiotec.com/local**.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, Miltenyi Biotec -logo, PepTivator ja TexMACS ovat rekisteröityjä tuotemerkkejä tai Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:n ja/tai sen osakkuusyhtiöiden tuotemerkkejä eri maissa ympäri maailmaa. Copyright © 2022 Miltenyi Biotec ja/tai sen osakkuusyhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.

210-003-280/01 | Myönnetty: 2022-06