

CliniMACS®

Руководство по эксплуатации.

Версия программного обеспечения 2.40

Производитель:

Miltenyi Biotec GmbH

**Friedrich-Ebert-Strabe 68
D-51429 Bergisch Gladbach**

Технический сервис:

Tel.: +49-2204-8306-80

Fax.: +49-2204-8306-89



Содержание

1	Общее -----	3
1.1.	Введение -----	3
1.2.	Меры предосторожности -----	4
1.3.	Техническая информация -----	6
1.4.	Словарь -----	10
2	CliniMACS® технология сепарации клеток -----	16
2.1.	MACS® Магнитная сепарация клеток -----	16
2.2.	CliniMACS® реагенты -----	16
2.3.	Маркировка клеток с помощью CliniMACS® реагентов -----	16
2.4.	Высоко-эффективная магнитная сепарация клеток -----	17
2.5.	CliniMACS® стратегии сепарации -----	17
3	Прибор CliniMACS®+ -----	22
3.1.	Распаковка -----	22
3.2.	Очистка и обслуживание -----	25
3.3.	Установка -----	26
3.4.	Описание прибора CliniMACS®+ (модель CS2-CE/UL) -----	27
3.5.	Главное меню -----	30
4	Четыре этапа получения различных целевых клеток	
I	Подготовка исходной фракции клеток и магнитная маркировка клеток	
II	Программа CD34 Выделение 1/2	33
III	Заправка магистралей CliniMACS Tubing Set (каталожный номер 161-01) и CliniMACS Tubing Set LS шлангов (каталожный номер 162-01).	35
IV	CD34 Выделение 1/2	54

1. Общее

1.1 Введение

Система CliniMACS® - это серия продуктов, предназначенных для высококачественного выделения клеток, применяемых в терапевтических целях.

Система CliniMACS® основана на технологии магнитного выделения клеток (MACS технология) разработанной компанией Miltenyi Biotec.

Компанией Miltenyi Biotec была разработана технология для клинического применения, соответствующая нормативным документам Европейского сообщества.

Система CliniMACS®, включающая прибор CliniMACS+, набор магистралей к прибору CliniMACS, CliniMACS реагенты и CliniMACS буфер PBS/EDTA, позволяет получить или удалить определенные клетки из любого обрабатываемого материала в соответствии с GMP.

Перед использованием системы CliniMACS или любого компонента системы CliniMACS для терапевтических целей, необходима их регистрация и официальное разрешение на применение в вашей стране.

1.2 Меры предосторожности

1. Сильное магнитное поле компонентов прибора CliniMACS⁺, чувствительно к другим магнитным полям (таким как часы, кредитные карточки) и может оказать на них влияние (см. рис. 1.1).
2. Внимательно прочтите и изучите все прилагающиеся инструкции по использованию (см. рис. 1.2.).
3. Все процедуры выделения клеток должны производиться только обученным, квалифицированным персоналом. Для обучения персонала мы готовы предоставить нашего технического представителя.
4. Прибор CliniMACS⁺ является прибором I-го класса защиты и может подключаться только к сети с заземлением.
5. Перед очисткой или обслуживанием прибора CliniMACS⁺, он должен быть отключен от сети.
6. Для отключения прибора необходимо вынуть вилку из розетки. Использовать только оригинальные вилки поставляемые с прибором.
7. Для избежания удара током не снимайте заднюю панель прибора CliniMACS⁺. Эта деталь может быть снята только специальным техническим персоналом.
8. Безопасность оборудования может быть нарушена при использовании в порядке, отличном от установленного производителем в инструкциях.
9. Движения или вибрации могут повлиять на работу прибора CliniMACS⁺. Не размещайте прибор рядом с вибрирующим оборудованием или с оборудованием, которое может сдвинуть прибор.
10. В приборе отсутствует внутреннее оборудование, которое может обслуживаться или настраиваться оператором.
11. Никогда не оставляйте прибор CliniMACS⁺ без присмотра во время работы. Если во время работы будут допущены какие-либо ошибки, процесс будет приостановлен и у оператора будет 600 секунд на исправление неполадок. Если прибор не будет вновь запущен, рабочий процесс будет прекращен.
12. Насос всегда должен быть закрыт во время работы. Если он открыт более 600 секунд, рабочий процесс будет прекращен.
13. Не открывайте перистальтический насос во время работы. Не прикасайтесь к движущимся частям прибора.



Рис. 1.1.



Рис. 1.2.

14. Аккуратно обращайтесь с жидкостями рядом с прибором CliniMACS⁺, не допускайте пролива жидкости на прибор. Не работайте с прибором во влажном помещении.
15. Все манипуляции по выделению клеток и прикреплению этикеток должны проводиться в помещении при температуре 19°C - 25°C. При температуре выше, качество и чистота выделенных клеток может быть меньше.
16. После процедуры с клетками пациента и до дезинфекции прибор CliniMACS⁺ считается биологически опасным.
17. Прибор CliniMACS⁺ можно использовать повторно. Он не рассчитан на одноразовое использование. Для конечной утилизации, прибор следует вернуть компании Miltenyi Biotec.
18. Производителем допущены к использованию только оригинальные детали (например, набор магистралей CliniMACS) или расходные материалы (например, предохранители).
19. Все магистралы, соединения, клапаны, подготовительная колонка и колонка для выделения, должны быть тщательно проверены перед использованием.
20. Все мешки, включая те, что были использованы при выделении клеток, необходимо хранить до получения положительных результатов исследования выделенных клеток.
21. Перед повторной инфузией фракция выделенных клеток должна быть проверена на идентичность, стерильность или контаминацию.
22. Перед введением в организм пациента, необходимо проверить качество и количество выделенных клеток и убедиться в том, что они пригодны для применения по назначенным показаниям.
23. Все продукты крови и материалы, бывшие в контакте с кровью и продуктами крови, - биологически опасные продукты. Они должны быть соответствующе утилизированы.
24. Существует ряд теоретических опасностей для пациента при использовании системы CliniMACS: трансплантация клеток может быть задержана или же вообще не произойти из-за загрязнения, утечки, манипуляций при выделении, недостаточности количества выделенных клеток.
25. Проведение манипуляций со стволовыми клетками, которые были заморожены, – не допустимо.

**Ограничение условий
гарантийного
обслуживания.**

При использовании системы CliniMACS для любых целей, необозначенных в данной инструкции, все гарантийные обязательства снимаются.

1.3. Техническая информация

Технические спецификации

1. Прибор CliniMACS⁺, модель CS2-CE/UL
(Каталожный номер 151-01)
2. Описание:
Прибор CliniMACS⁺ - электромеханическое оборудование, включает: магнитную ячейку, перистальтический насос, клапаны и электронику
3. Габариты:
70 см (ширина), 60 см (длина), 90-140см. (высота)
4. Вес:
35 кг.
5. Входное напряжение:
100 - 240 VAC
Однофазный переменный ток
6. Потребление энергии
180 VA
7. Источник питания:
Непрерывный источник питания. Надежность, отсутствие помех рекомендуются. Рекомендуемая система бесперебойного электропитания: "Smart UPS 14001, производимая APC (American Power Conversion)"
8. Частота:
50/60 Hz
9. Предохранители:
2 x T4A/250V, 5 x 20 мм
Используйте только предохранители, одобренные для использования в ЕС и соответствующие IEC 127-2/III, EN 60127-2/III, DIN 41662.
10. Стандарты:
Прибор CliniMACS⁺, модель CS2-CE/UL, был протестирован и удовлетворяет требованиям EN 61010-1 по электрической безопасности и требованиям EN 60601-1-2 и CISPR 22 по электромагнитной совместимости. Дополнительно он был протестирован и удовлетворяет требованиям UL 3101-1 (файл № E188423) и CAS/CSA-C22.2 № 1010.1 (файл №98SC02331). Таким образом, прибор является лабораторным оборудованием.
11. Условия для эксплуатации (только прибора CliniMACS⁺):
Температура +10°C до +30°C
Влажность 0 – 85 %
12. Условия хранения (только прибора CliniMACS⁺):
Температура -10°C до +60°C
Влажность 0 – 85 %
упакованный и запечатанный во внешнюю упаковку производителя

13. Отверстие для силового кабеля IEC-320-C13
Номера силовых кабелей:
№25092 Европа (CEE 7/7 European Plug "Schuko")
№25172 Дания (SRAF 1962/DB 16/87 Danish Data Plug)
№25173 Италия (CEI 23-16 Italian Plug)
№25174 Великобритания (BS 1363 U.K. Plug)
№25360 Швейцария (SEV 1011 Swiss Plug)
№25361 Австралия (AS 3112 Australian Plug)
№25362 Израиль (SI 32 Israeli Plug)
№25171 Северная Америка (NEMD 5-15-P North American Plug)
№25408 Япония (JIS 8303 Japanese Plug)
№25409 Индия (BS 546 Indian Plug)

14. Подключение к источнику питания, (см. рис. 1.3):

Разъём для источника питания находится с задней стороны прибора CliniMACS⁺ - располагается на задней части прибора, состоит из трех частей. Левая часть - углубление с тремя винтами для присоединения кабеля источника питания.

Центральная часть - основной выключатель ON/OFF. В левой позиции, он в положении выкл. (0), в правой - вкл. (1).

Правая часть - блок предохранителей. Перед открытием блока предохранителей

Прибор CliniMACS⁺ следует выключить и отсоединить от источника питания.

Чтобы открыть блок предохранителей, необходимо вставить в разъем плоскую отвертку и повернуть, чтобы открыть защелку. Чтобы заменить предохранители, необходимо удалить старые и вставить новые, затем закрыть крышку до щелчка.

Крышка открывается только в одну сторону.

Используйте только предохранители UL и сертифицированные в Европе.

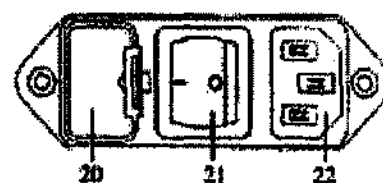


Рис. 1.3. Задняя панель прибора CliniMACS⁺.

20 - углубление для присоединения силового кабеля

21 - основной выключатель ON/OFF

22 - блок предохранителей

15. Прибор CliniMACS⁺ является прибором I-го класса защиты и может подключаться только к сети с заземлением.

16. Уровень защиты прибора CliniMACS⁺ - IPX 0.

17. На задней части прибора CliniMACS⁺, рядом с портом для источника питания расположен порт для принтера (см. рис. 1.4). Однако, совместимость с принтером пока не готова. Пожалуйста, не присоединяйте никаких принтеров.



Рис. 1.4. Параллельный порт для принтера SUB D 25

18. Оборудование было протестировано и признано совместимым с цифровыми устройствами класса В, в соответствии с параграфом 15 FCC правил. Эти ограничения были введены для предотвращения нанесения вреда оборудованию, расположенному в месте установки прибора CliniMACS⁺. Система CliniMACS может генерировать и излучать радиоактивную энергию. При неправильной установке или при использовании в разрез с инструкцией прибора, может быть нанесен вред радио оборудованию. Однако, мы не гарантируем, что вред не будет нанесен и при тщательной установке. Если данное оборудование мешает работе теле и радио оборудования, которое может быть устранено только выключением прибора, пользователь может попробовать исправить работу следующими мерами:

- перенаправить или переместить антенну;
- увеличить расстояние между приборами;
- подключить прибор к другому источнику питания, отличного от того к которому подключен первый прибор;
- проконсультироваться со специалистом по теле и радио оборудованию.

Предостережение

Изменения или модификации не утвержденные производителем систем CliniMACS могут лишить пользователя права работы с этими системами.

Обслуживание прибора.

1. Информация CliniMACS®

Пожалуйста, заполните ниже модель, серийный номер, написанный сзади прибора. Используйте его каждый раз при обращении за информацией или при обслуживании данного оборудования.

Модель _____

№ серии _____

версия программного обеспечения _____

Номер версии программного обеспечения высвечивается при запуске прибора CliniMACS⁺ (см. экран 3.1, главу 3.3)

2. Техническая служба

Miltenyi Biotec GmbH
Friedrich-Ebert-Strabe 68
D-51429 Bergisch Gladbach
Germany

Tel.: +49-2204-8306-80

Fax.: +49-2204-8306-89