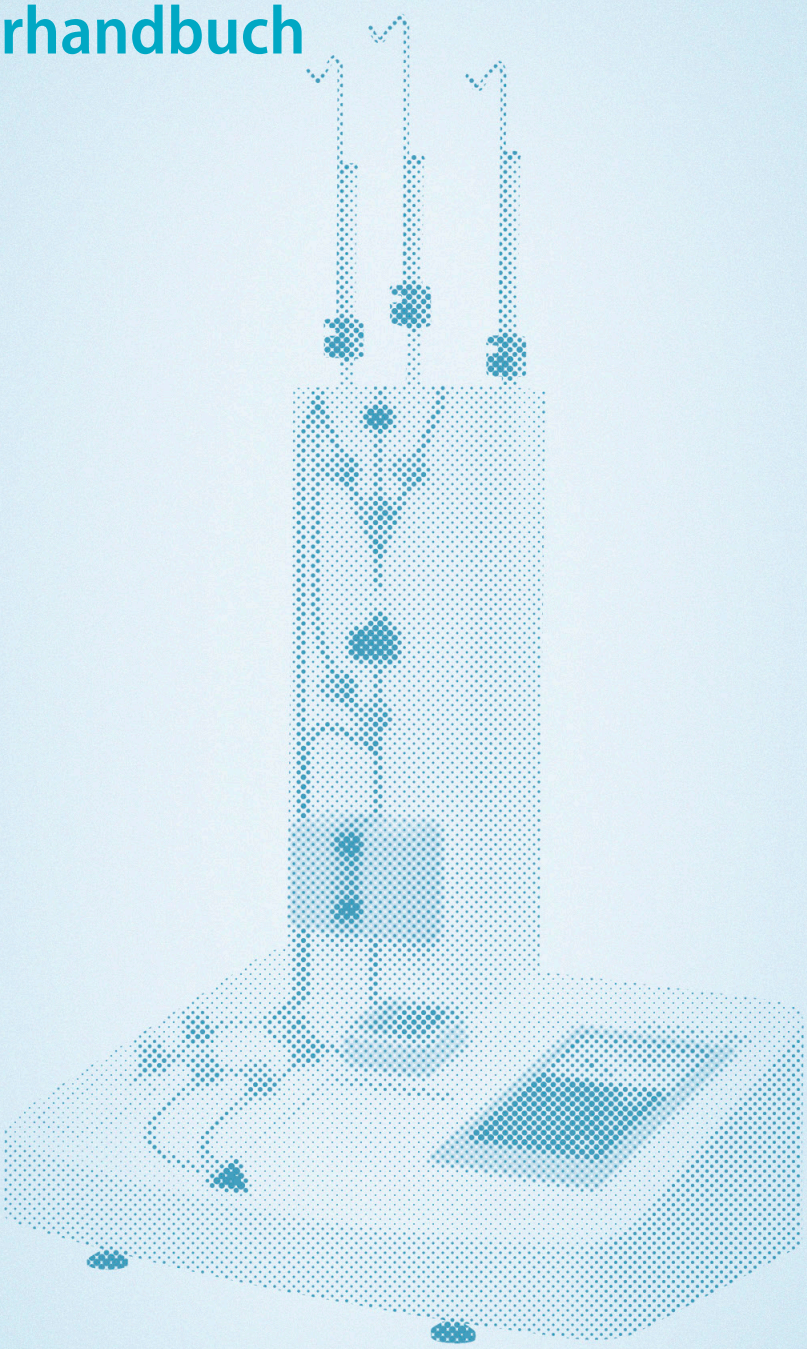
Miltenyi Biotec

CliniMACS® Plus Instrument

Benutzerhandbuch



Die Komponenten des CliniMACS Systems, einschließlich der Reagenzien, Schlauchsets, Instrumente und PBS/EDTA-Puffer, werden unter einem nach ISO 13485 zertifizierten Qualitätssystem entwickelt, hergestellt und geprüft. In der EU sind die Komponenten des CliniMACS Systems als Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung für ihre jeweilige Zweckbestimmung erhältlich, sofern nichts anderes angegeben ist. In den USA ist das CliniMACS CD34 Reagent System, einschließlich des CliniMACS Plus Instruments, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS und CliniMACS Tubing Set LS sowie des CliniMACS PBS/EDTA Buffer, von der FDA als ein Humanitarian Use Instrument (HUD) genehmigt und gemäß US-Bundesgesetz für die Verwendung bei der Behandlung von Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) in der ersten Vollremission zugelassen. Die Wirksamkeit des Instruments für diese Indikation ist noch nicht nachgewiesen. Andere Produkte der CliniMACS Produktlinie sind nur im Rahmen eines genehmigten Antrags auf Zulassung für die klinische Prüfung (Investigational New Drug Application, IND), auf den Ausnahmestatus für Forschungszwecke (Investigational Device Exemption, IDE) oder gemäß FDA-Genehmigung verfügbar. In Australien sind die folgenden Komponenten des CliniMACS Plus Systems im Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) enthalten und daher für die Versorgung genehmigt: CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set, CliniMACS Tubing Set LS, CliniMACS Depletion Tubing Set und CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Nur Produkte, die im ARTG enthalten sind, dürfen in Australien verwendet werden.

Sofern nicht ausdrücklich etwas anderes angegeben ist, sind die Produkte und Dienstleistungen von Miltenyi Biotec nur für Forschungszwecke und nicht für therapeutische oder diagnostische Zwecke bestimmt.

Copyright © 2024 Miltenyi Biotec und/oder ihre verbundenen Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Handbuch darf ohne vorhergehende schriftliche Zustimmung seitens Miltenyi Biotec weder ganz noch in Auszügen und in keiner Form, sei es elektronisch, mechanisch, mittels Photokopie, Mikrofilm, Aufzeichnung oder mit sonstigen Mitteln vervielfältigt, in Datenabrufsystemen gespeichert, übertragen, veröffentlicht oder verbreitet werden. Eine Ausnahme hiervon gilt für Eigentümer des Instruments, wenn die angefertigten Kopien ausschließlich zur Schulung der Mitarbeiter in der Bedienung und Instandhaltung des Geräts innerhalb der eigenen Firma oder Organisation verwendet werden.

CliniMACS, MACS und das Miltenyi Biotec Logo sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Alle anderen in diesem Dokument genannten Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber und werden nur zu Identifikationszwecken verwendet.

CliniMACS® Plus Instrument

Benutzerhandbuch

Softwareversion 2.4x

Stand: 2024-01
210-003-229/02

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Grundlegende Informationen

Dieses Benutzerhandbuch enthält Informationen zur Verwendung des CliniMACS Plus Instruments. Für weitere Einzelheiten zu den auf dem Gerät laufenden Prozessen siehe das CliniMACS Plus Benutzerhandbuch (Anwendungen).

⚠ WARNUNG

Das CliniMACS Plus System darf nur von geschulten Anwendern bedient werden. Lesen Sie vor der Inbetriebnahme des Systems die Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für die ordnungsgemäße Bedienung des CliniMACS Plus Instruments in den Gebrauchsanweisungen der Komponenten des CliniMACS Plus Systems (einschließlich der Sicherheitshinweise in diesem Benutzerhandbuch, Kapitel "Wichtige Sicherheitshinweise") und in allen sicherheitsbezogenen Empfehlungen von Miltenyi Biotec sorgfältig durch und stellen Sie sicher, dass Sie alles verstanden haben. Achten Sie insbesondere auf alle Warnhinweise, die am Instrument angezeigt werden oder den Verbrauchsmaterialien und dem Zubehör beigefügt sind. Bediener müssen während des Betriebs des Instruments stets alle Anweisungen und Verfahren befolgen und sich vergewissern, dass alle Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen beachtet werden. Die Nichtbeachtung der in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen kann zu Fehlfunktionen des Instruments, Sach- und Personenschäden und/oder zum Tod führen. Die Gerätesicherheit kann beeinträchtigt sein, wenn das Instrument nicht nach den Anweisungen des Herstellers verwendet wird.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung des CliniMACS Plus Instruments zum späteren Nachschlagen auf. Sie sollte zusammen mit allen anderen Sicherheits- und Bedienungsunterlagen während der gesamten Lebensdauer des Instruments für alle Personen, die für die Installation, Bedienung und Wartung zuständig sind, griffbereit und leicht zugänglich sein.

Inhaltsverzeichnis

1	**Einleitung**	**7**
1.1	Allgemeine Informationen	7
1.2	Angaben zum CliniMACS Plus Instrument	8
2	**Glossar**	**9**
2.1	Grafische Darstellung	9
2.2	Glossar der Symbole	10
2.2.1	Sicherheitssymbole	10
2.2.2	Für die Kennzeichnung von Produkten verwendete Symbole	10
2.3	Glossar der Fachbegriffe	13
3	**Wichtige Sicherheitshinweise**	**15**
3.1	Sicherheitshinweise zum CliniMACS Plus Instrument	17
3.1.1	Installation und Verwendung	17
3.1.2	Elektrische Gefahren	18
3.1.3	Starkes Magnetfeld	20
3.1.4	Biologische Gefährdung	21
3.1.5	Mechanische Gefahr	21
3.1.6	Wartung und Transport	21
4	**Das CliniMACS Plus Instrument**	**23**
4.1	Regulatorische Hinweise	23
4.2	Zweckbestimmung	23
4.3	Technische Daten	24
4.4	Netzanschluss	25
4.5	Auspacken	27
4.6	Transport	27
4.7	Aufstellung	28
4.8	Reinigung und Desinfektion	28
4.9	Wartung	29

4.10 Entsorgung 29
4.11 Beschreibung 30
4.12 Installation 32
4.12.1 Anschließen und Einschalten des CliniMACS Plus Instruments 32
4.12.2 Wahl der Sprache und Servicemenü 33
4.13 Allgemeine Einrichtungsmenüs 33

5 Das CliniMACS Plus System 37
5.1 CliniMACS Plus Instrument 37
5.2 CliniMACS Reagenzien und Biotinkonjugate 37
5.3 CliniMACS Schlauchsets 37
5.4 CliniMACS PBS/EDTA Buffer 37
5.5 Weitere erforderliche Materialien 37

6 Fehlerbehebung 39
6.1 Miltenyi Biotec Technical Support 39
6.2 Fehlermeldungen 39

7 Rechtliche Hinweise 41
7.1 Beschränkte Gewährleistung 41
7.2 Warenzeichen 42

Anhang 43

1 Einleitung

1.1 Allgemeine Informationen

Das CliniMACS System bietet eine Reihe von Werkzeugen, die qualitativ hochwertige standardisierte Zellseparationen für therapeutische Anwendungen ermöglichen.

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Falls das CliniMACS Plus System in einer Weise verwendet werden sollte, die nicht ausdrücklich in diesem Handbuch beschrieben wird, sind alle Gewährleistungen null und nichtig.

Das CliniMACS Plus System basiert auf der von Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG entwickelten magnetischen Zellseparationstechnologie (MACS®). Miltenyi Biotec stellt diese Produkte für klinische Anwendungen unter Einhaltung der europäischen regulatorischen Standards zur Verfügung.

Die CliniMACS Reagenzien und Biotinkonjugate sind nur für den In-vitro-Gebrauch vorgesehen und nicht für therapeutische Zwecke oder die direkte Infusion in Patienten bestimmt.

Die CliniMACS Reagenzien sind in Kombination mit dem CliniMACS Plus System für die Separation von menschlichen Zellen bestimmt.

Miltenyi Biotec als Hersteller des CliniMACS Plus Systems gibt keine Empfehlungen bezüglich der Anwendung separierter Zellen für therapeutische Zwecke und macht keine Aussagen zu einem klinischen Nutzen.

Für die Herstellung und Anwendung von Zielzellen bei Menschen müssen die nationalen gesetzlichen Bestimmungen und Vorschriften – für die EU zum Beispiel die Richtlinie 2004/23/EG (menschliche Gewebe und Zellen) bzw. die Richtlinie 2002/98/EG (menschliches Blut und Blutbestandteile) – eingehalten werden. Daher liegt jegliche klinische Anwendung der Zielzellen ausschließlich in der Verantwortung des Anwenders eines CliniMACS Plus Systems.

WICHTIG

Vor der Verwendung des CliniMACS Plus Systems oder einer der Komponenten außerhalb der Europäischen Union muss die regulatorische Zulassung des CliniMACS Plus Systems oder der jeweiligen CliniMACS Komponente im betreffenden Land bestätigt werden.

1.2 Angaben zum CliniMACS Plus Instrument

Notieren Sie unten die Modell- und Seriennummer, die Sie auf der Rückseite des CliniMACS Plus Instruments finden. Beziehen Sie sich auf diese Nummern, wenn Sie den Miltenyi Biotec Technical Support anrufen, um Informationen zu erhalten oder einen Service des Instruments anzufordern.

Modellnummer: _____

Seriennummer: _____

Softwareversion: _____

2 Glossar

2.1 Grafische Darstellung

Die folgende Übersicht zeigt die in diesem Benutzerhandbuch verwendeten Signalwörter, die Anwender über potenzielle Risiken informieren, falls die beschriebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet werden. Die Gefahrenstufe klassifiziert die Gefahren wie nachstehend beschrieben. Die Stufe, Art und Quelle der Gefahr und die möglichen Folgen, Verbote und Maßnahmen sind im Folgenden angegeben. Die Symbole auf der linken Seite spezifizieren das Risiko.

⚠ WARNUNG

Weist auf eine Gefahrensituation hin, die schwere Verletzungen oder den Tod zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird

⚠ VORSICHT

Weist auf eine Gefahrensituation hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird

HINWEIS

Weist auf Informationen hin, die als wichtig erachtet werden, aber nicht im Zusammenhang mit einer Gefährdung stehen (z.B. Hinweise auf Sachschäden)

WICHTIG

Weist die Anwender auf wichtige Arbeitsweisen oder Informationen hin, die nichts mit möglichen Personen- oder Sachschäden zu tun haben.

2.2 Glossar der Symbole

2.2.1 Sicherheitssymbole



Allgemeines Warnzeichen



Warnung: Elektrizität



Warnung: Magnetfeld



Warnung: Biologische Gefährdung



Warnung: Quetschgefahr für die Hände

2.2.2 Für die Kennzeichnung von Produkten verwendete Symbole

CE 0123

Europäisches Konformitätskennzeichen mit der Kennnummer 0123 (Kennnummer der benannten Stelle: „TÜV SÜD Product Service GmbH, München“)

MD

Medizinprodukt

EAC

Eurasisches Konformitätskennzeichen

UK CA

Britische Konformitätskennzeichnung

c UL us LISTED LABORATORY EQUIPMENT

UL-Kennzeichnung für Geräte, die als Laborgeräte geführt werden



Gebrauchsanweisung beachten



Vorsicht



Starkes Magnetfeld



Hersteller



Herstellungsdatum



Nichtionisierende Strahlung



Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall



Sicherung



Vor Nässe schützen



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben



Oben



Ausschalten

Einschalten



Nicht wiederverwenden



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Die Verpackung ist PVC-frei



Verwendbar bis



Temperaturbegrenzung



Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg

LOT	Chargencode
P/N	Materialnummer
QTY	Packungsinhalt
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer
UDI	Einmalige Produktkennung
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
STERILE	Hitzesterilisiert
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Telefon
	E-Mail
	Webseite

2.3 Glossar der Fachbegriffe

Beutelfach	Fach des CliniMACS Plus Instruments, in das der Negative Fraction Bag und der Buffer Waste Bag eingelegt werden
Beutelhalter	Halterung am CliniMACS Plus Instrument zur Aufhängung des Cell Preparation Bag, Non-Target Cell Bag, Priming Waste Bag, Reapplication Bag und des Pufferbeutels
CliniMACS Depletion Tubing Set	Set aus Schläuchen, Anschlüssen, Säulen und Beuteln, mit dem die magnetisch markierte Zellsuspension verarbeitet wird und in dem die magnetische Zellseparation stattfindet; das Set wurde speziell für die spezifischen Erfordernisse der Depletion entwickelt
CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Puffer, der zur Zellpräparation und Zellseparation mit dem CliniMACS Plus System verwendet wird: PBS (phosphatgepufferte Kochsalzlösung), ergänzt mit 1 mM EDTA, pH 7,2. Vor Gebrauch muss der CliniMACS PBS/EDTA Buffer mit HSA in Pharmaqualität bis zu einer Endkonzentration von 0,5% (Gewicht/Volumen, d. h. 5 g HSA pro Liter Puffer) ergänzt werden
CliniMACS Plus Instrument	Gerät zur magnetischen Zellseparation auf Basis der MACS-Technologie
CliniMACS Tubing Set, CliniMACS Tubing Set LS	Set aus Schläuchen, Anschlüssen, Säulen und Beuteln, mit dem die magnetisch markierte Zellsuspension verarbeitet wird und in dem die magnetische Zellseparation stattfindet
EDTA	Ethylene-diamine-tetra-acetic acid
Ethylene-diamine-tetra-acetic acid	Ethylendiamintetraessigsäure
Flüssigkeitssensor	Komponente des CliniMACS Plus Instruments, die Flüssigkeit in den Schläuchen detektiert
HSA	Human Serum Albumin
Human Serum Albumin	Humanes Serumalbumin
Humanes Serumalbumin	HSA in Pharmaqualität, das in Ihrem Land zugelassen ist, ist als Pufferzusatz zur Verwendung mit dem CliniMACS Plus System erforderlich
Leukapherese	Apherese zur Entfernung von Leukozyten aus dem Blut
Magnetischer Antikörper	Ein superparamagnetisch markierter Antikörper
Markierung	Reaktion von Zellen mit dem magnetischen Markierungsreagenz, z.B. CD34-positive Zellen mit dem CliniMACS CD34 Reagent

Pumpensicherheitsschalter	Sensor, der den Pumpenbetrieb verhindert, wenn der Pumpendeckel offen ist
Schlauchpumpe	Pumpe im CliniMACS Plus Instrument zur Steuerung der Flussrate von Flüssigkeit im Schlauchset
Selektionssäule	Siehe Separationssäule
Selektionssäulenhalter	Siehe Separationssäulenhalter
Separationsprogramm	Softwareprogramm, welches für die Anreicherung oder Depletion von magnetisch markierten Subpopulationen aus einer heterogenen Zellsuspension entwickelt worden ist. Je nach gewünschter Art der Separation kann ein entsprechendes Programm aus einem Menü von Separationsprogrammen ausgewählt werden.
Separationsreagenz	Reagenz zur magnetischen Markierung von Zellen, z.B. das CliniMACS CD34 Reagent
Separationssäule	Säule, in der magnetisch markierte Zellen separiert werden, wenn sie einem Magnetfeld ausgesetzt werden
Separationssäulenhalter	Geformte Führungen im Magnetgehäuse, an die die Separationssäule angebracht wird
Vorsäule	Erste Säule im CliniMACS Tubing Set und CliniMACS Tubing Set LS; dient als Filter zum Abscheiden von Zellen, die unspezifisch mit der Säulenmatrix in Wechselwirkung stehen
Vorsäulenhalter	Halterung am CliniMACS Plus Instrument, an die die Vorsäule angebracht wird
WBC	White Blood Cells
White Blood Cells	Weiße Blutkörperchen (Leukozyten)

3 Wichtige Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG

Das Instrument darf nur von geschulten Anwendern bedient werden. Die Anwenderschulung wird von einem Vertreter von Miltenyi Biotec durchgeführt. Lesen Sie vor der Inbetriebnahme des Systems die Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für die ordnungsgemäße Bedienung des CliniMACS Plus Systems in diesem Benutzerhandbuch (einschließlich der Sicherheitshinweise in diesem Kapitel) und in allen sicherheitsbezogenen Empfehlungen von Miltenyi Biotec sorgfältig durch und stellen Sie sicher, dass Sie alles verstanden haben. Achten Sie insbesondere auf alle Warnhinweise, die am Instrument angezeigt werden oder den Verbrauchsmaterialien und dem Zubehör beigefügt sind. Bediener müssen stets alle Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen beachten, wenn sie das Instrument in Betrieb setzen.

Bewahren Sie die Benutzerhandbücher zum Nachschlagen auf. Sie sollten zusammen mit allen anderen Sicherheits- und Bedienungsunterlagen während der gesamten Lebensdauer des Instruments für alle Personen, die für die Installation, Bedienung und Wartung zuständig sind, griffbereit und leicht zugänglich sein.

⚠ WARNUNG

Gefährdung der Anwender, Beschädigung und/oder Fehlfunktion des Instruments, unvorhersagbare Ergebnisse, vorzeitiger Verschleiß und/oder verkürzte Lebensdauer des Instruments, wenn die folgenden Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen während des Betriebs des Instruments nicht stets beachtet werden.

- Bedienen, handhaben, verwenden und warten Sie das Instrument stets unter Beachtung der Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Anweisungen und empfohlenen Verfahren, die in den Benutzerhandbüchern und anderen schriftlichen Anleitungen von Miltenyi Biotec beschrieben werden. Weichen Sie nicht von diesen Bedienungsanweisungen und Verfahren ab.
- Stellen Sie stets sicher, dass das Instrument nur von entsprechend qualifiziertem und geschultem Personal, das mit dem Aufbau, der Bedienung und den möglichen Gefahren des Instruments vertraut ist, bedient, gehandhabt, verwendet und gewartet wird. Das Instrument ist zur Verwendung in der professionellen Umgebung medizinischer Einrichtungen vorgesehen. Das Instrument ist nicht zur Verwendung in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten bestimmt. Der Kunde oder Anwender muss sicherstellen, dass es in einer geeigneten Umgebung zum Einsatz kommt.
- Bedienen, handhaben, verwenden und warten Sie das Instrument unter Beachtung aller geltenden Gesetze, Regeln, Vorschriften und behördlichen Bestimmungen, einschließlich aller Vorschriften bezüglich der Gesundheit und

Sicherheit am Arbeitsplatz und gegebenenfalls bezüglich der Sicherheit von Medizingeräten, soweit diese am Ort, an dem das Instrument betrieben wird, gelten.

- Verwenden Sie das Instrument immer nur für seinen bestimmungsgemäßen Zweck (gemäß der Produktdokumentation und innerhalb seiner Leistungsgrenzen) und in keiner anderen Weise und für keinen anderen Zweck.
- Die Sicherheit und Leistung des Instruments können beeinträchtigt sein. Verwenden Sie das Instrument niemals mit anderen als den von Miltenyi Biotec genehmigten Verbrauchsmaterialien, Zubehörteilen und/oder Kabeln, um den sicheren und einwandfreien Betrieb des Instruments zu gewährleisten. **Anmerkung:** Die Verwendung von Verbrauchsmaterial, Zubehör und/oder Kabeln, die nicht ausdrücklich von Miltenyi Biotec genehmigt wurden, kann dazu führen, dass die Gewährleistung erlischt und/oder die Berechtigung zum Betrieb des Instruments unter den geltenden Vorschriften ungültig wird.
- Beachten Sie stets die Wartungsempfehlungen von Miltenyi Biotec und die jeweiligen Produktnormen. Anmerkung: Installation, Wartung und Service des Instruments dürfen nur von einem örtlichen autorisierten Miltenyi Biotec Servicedienstleister durchgeführt werden. Stellen Sie sicher, dass das Instrument erst in Betrieb genommen wird, nachdem alle initialen und regelmäßigen Wartungsmaßnahmen und Sicherheitskontrollen am Instrument erfolgreich durchgeführt wurden.
- Defekte sind unverzüglich zu beheben. Wenn Zweifel bezüglich der ordnungsgemäßen Funktion des Instruments bestehen, verwenden Sie das Instrument **nicht** und wenden Sie sich möglichst umgehend an den örtlichen autorisierten Miltenyi Biotec Servicedienstleister oder den Miltenyi Biotec Technical Support.
- Das Instrument darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Miltenyi Biotec nicht verändert oder modifiziert werden. **Anmerkung:** Veränderungen oder Modifikationen des Instruments, die nicht ausdrücklich von Miltenyi Biotec genehmigt wurden, können dazu führen, dass die Gewährleistung erlischt und/oder die Berechtigung zum Betrieb des Instruments unter den geltenden Vorschriften ungültig wird.

⚠ WARNUNG

Lebensgefahr, schwere Personen- und/oder Sachschäden, Fehlfunktion oder Beschädigung des Instruments, vorzeitiger Verschleiß und verkürzte Lebensdauer des Instruments. Die Nichteinhaltung der Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen in den Benutzerhandbüchern (und in anderen von Miltenyi Biotec zu Ihrem Instrument herausgegebenen sicherheitsbezogenen Publikationen) kann eine unsachgemäße oder inkorrekte Verwendung, Handhabung oder Pflege des Produkts zur Folge haben, eine Gefährdung verursachen und zu schweren oder tödlichen Verletzungen und/oder Sachschäden, Fehlfunktionen oder Beschädigungen des Instruments, vorzeitigem Verschleiß und verkürzter Lebensdauer des Instruments führen; außerdem kann die Gewährleistung erlöschen und/oder die Berechtigung zum Betrieb des Instruments unter den geltenden Bestimmungen unwirksam

werden. Miltenyi Biotec haftet nicht für Folgen der Nichteinhaltung der Sicherheits- und Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch.

Wenn Sie Bedenken bezüglich der sicheren Anwendung des Instruments haben oder weitere Sicherheitsinformationen zum CliniMACS Plus System benötigen, wenden Sie sich an den örtlichen autorisierten Miltenyi Biotec Servicedienstleister oder den Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Sicherheitshinweise zum CliniMACS Plus Instrument



Im Falle eines unerwarteten Prozessabbruchs oder falls auf dem Bildschirm eine Meldung angezeigt wird, die den Bediener auffordert, den technischen Support zu kontaktieren, wenden Sie sich unverzüglich an den Miltenyi Biotec Technical Support. Falls ein sicherer Betrieb nicht mehr möglich ist, schalten Sie das Instrument sofort aus, ziehen Sie den Netzstecker und kontaktieren Sie den Miltenyi Biotec Technical Support oder einen örtlichen autorisierten Miltenyi Biotec Servicedienstleister.

3.1.1 Installation und Verwendung

⚠ WARNUNG

Gefahr von unsachgemäßem Betrieb aufgrund von erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit. Die Verwendung von anderen als den vom Hersteller dieses Instruments angegebenen oder gelieferten Verbrauchsmaterialien, Zubehörteilen und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Instruments und zu unsachgemäßem Betrieb führen. Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen entsprechend den EMV-Angaben (siehe Anhang) installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Verwenden Sie das Instrument nur zusammen mit den von Miltenyi Biotec genehmigten Zubehörteilen, Transducern und Kabeln. Die Installation des CliniMACS Plus Instruments darf nur von einem örtlichen autorisierten Miltenyi Biotec Servicedienstleister durchgeführt werden.

⚠ VORSICHT

Risiko eines Prozessfehlers. Wenn Alarmsignale nicht erkannt und die erforderlichen Maßnahmen unterlassen oder nicht bestätigt werden, besteht das Risiko eines Prozessfehlers. Vergewissern Sie sich, dass akustische Alarmsignale vom Bediener während des Prozesses jederzeit wahrgenommen werden können.

Das CliniMACS Plus Instrument kann wiederholt verwendet werden. Das Instrument ist nicht zur Entsorgung nach einmaligem Gebrauch bestimmt.

Wenden Sie sich für weitere Informationen zur Stromversorgung, Gebäudeinstallation, Wartung und sichere Installation des Gerätes an die örtlichen Behörden und Ihren Stromversorger.

Lassen Sie das Instrument während des Laufs nicht unbeaufsichtigt. Wenn ein Fehler auftritt, kann der aktuelle Schritt der Zellseparation vom Bediener angehalten werden, und innerhalb von 600 Sekunden können bestimmte Fehler behoben werden. Wird das Instrument innerhalb dieses Zeitraums nicht wieder gestartet, bricht das System den Lauf ab.

Halten Sie sich fern von allen beweglichen Teilen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr. Wenn die Separationssäule bei eingeschalteter Magneteinheit eingesetzt oder entfernt wird, besteht Verletzungsgefahr. Installieren oder entfernen Sie die Separationssäule nur bei ausgeschalteter Magneteinheit.

⚠ VORSICHT

Risiko einer verminderten Qualität von Zielzellen. Die Zielzellen müssen analysiert werden und spezifische Anforderungen erfüllen, da anderenfalls die Eignung für die klinische Anwendung eingeschränkt sein kann. Untersuchen Sie die Zielzellen auf ihre Qualität und Quantität entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung.

⚠ VORSICHT

Mögliche Beschädigung der Beutelhalter. Mögliche Beschädigung der Beutelhalter bei Überbelastung. Die Tragfähigkeit eines einzelnen Beutelhalters beträgt 3 kg. Überlasten Sie die Beutelhalter nicht.

3.1.2 Elektrische Gefahren

Das CliniMACS Plus Instrument ist ein Gerät der Schutzklasse I und darf nur an eine Steckdose mit Schutzkontakt angeschlossen werden.

⚠ WARNUNG



Gefahr eines Stromschlags, Kurzschlusses und Brandes. Ein Stromschlag kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Das Gehäuse des Instruments verringert die Gefahr eines Stromschlags, Kurzschlusses oder Brandes. Wird eine Abdeckung des Instruments geöffnet, ist diese Schutzwirkung unterbrochen. Entfernen oder durchbrechen Sie keine Abdeckung des Instruments. Nur der örtliche autorisierte Miltenyi Biotec Servicedienstleister darf das Instrument öffnen oder Ersatzteile austauschen. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn es sichtbare Beschädigungen aufweist oder fallengelassen wurde. Wenden Sie sich an den Miltenyi Biotec Technical Support.

Vor der Reinigung oder Wartung des Instruments muss die Netzzuleitung getrennt werden. Ziehen Sie den Netzstecker, um das Instrument von der Netzversorgung zu trennen. Verwenden Sie nur die mitgelieferte Netzzuleitung.

Wenn Sie Flammen oder Rauch bemerken, schalten Sie das Instrument sofort aus, ziehen Sie den Netzstecker und wenden Sie sich an einen örtlichen autorisierten Miltenyi Biotec Servicedienstleister oder den Miltenyi Biotec Technical Support.

Das Instrument ist nur für den Betrieb in Innenräumen bestimmt. Wenn eine Flüssigkeit in das Instrument gelangt, kann es zu einem Kurzschluss, Stromschlag oder Brand kommen. Verwenden Sie das Instrument nicht in nasser oder feuchter Umgebung oder nachdem es Feuchtigkeit ausgesetzt war. Vermeiden Sie Arbeitsumgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit oder Kondensation und schützen Sie das Instrument vor dem Kontakt mit Wasser. Beim Umgang mit Flüssigkeiten ist besondere Vorsicht geboten. Wischen Sie verschüttete Flüssigkeiten sofort auf. Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Instrument gelangen. Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeit in die Ventile. Das Instrument darf nicht betrieben werden, wenn Flüssigkeit in das Innere des Instruments gelangt ist. Flüssigkeitsbehälter müssen in der Umgebung des Instruments vorsichtig gehandhabt werden. Nachdem das Instrument aus einer kalten Umgebung, beispielsweise einem Kühlraum mit +4 °C (+39 °F), in einen Bereich mit Raumtemperatur gebracht wurde, können sich im Inneren des Instruments Kondenswassertropfen bilden. Warten Sie, bis das Instrument getrocknet ist, bevor Sie es in Betrieb nehmen. Verwenden Sie keine flüssigen Reinigungsmittel oder Aerosolreiniger; reinigen Sie das Instrument stets mit einem feuchten Tuch.

Die Raumlufttemperatur genügt möglicherweise nicht, um das Instrument ohne ausreichende Luftzirkulation auf die zulässige Betriebstemperatur zu kühlen. Eine Überhitzung kann einen Brand auslösen. Stellen Sie sicher, dass in dem Raum, in dem das Instrument betrieben wird, eine ausreichende Luftzirkulation herrscht. Das Instrument darf nicht in der Nähe von Heizkörpern, Heizlüftern, Öfen oder anderen Geräten (einschließlich Verstärkern), die Wärme erzeugen, installiert werden. Während des Betriebs muss genügend Platz rund um das Instrument – mindestens 14 cm nach allen Seiten – frei bleiben, damit die Luft zirkulieren kann und eine ausreichende Kühlung gewährleistet ist. Schützen Sie das Instrument vor direkter Sonneneinstrahlung. Das Instrument verfügt über Schlitze und Öffnungen zur Belüftung. Diese dürfen niemals blockiert oder abgedeckt werden, da sie das Instrument vor Überhitzung schützen. Stellen Sie das Instrument nicht in einem Einbauschrank oder einem beengten Raum, z.B. einem Regal auf, es sei denn, die Vorrichtung wurde speziell für die Unterbringung des Instruments konzipiert, die ausreichende Belüftung ist gewährleistet und die Installationsanweisungen für das Instrument wurden beachtet.

Elektronische Geräte können Funken schlagen, die leicht entflammbare Dämpfe oder Stäube entzünden und zu Explosionen oder Bränden führen können. Betreiben Sie das Instrument nicht in einer staubigen Umgebung oder in der Nähe von Dämpfen.

Stellen Sie sicher, dass der Hauptschalter und der Stecker der Netzzuleitung leicht zugänglich sind und sich möglichst nahe am Bediener des Instruments befinden. Wenn die Netzversorgung getrennt werden muss, ziehen Sie den Stecker der Netzzuleitung aus der Steckdose.

Das Instrument ist mit einem Schutzkontaktstecker ausgestattet. Dieser Stecker passt nur in eine Steckdose mit Schutzleiter. Dies ist ein Sicherheitsmerkmal. Versuchen Sie nicht, den Stecker in eine Steckdose ohne Schutzleiter einzuführen. Wenn der Stecker nicht in die Steckdose passt, bitten Sie einen ortsansässigen Elektriker, die Steckdose zu ersetzen.

Das Instrument darf nur an einer Stromquelle betrieben werden, die den auf dem Typenschild angegebenen Nennwerten entspricht. Wenn Sie Fragen zur Art der benötigten Stromquelle haben, wenden Sie sich bitte an den örtlichen autorisierten Miltenyi Biotec Servicedienstleister oder den örtlichen Stromversorger. Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder Steckdosenleisten. Achten Sie darauf, die Steckdose nicht zu überlasten.

⚠ VORSICHT

Risiko eines Abbruchs des Separationsprozesses. Aufgrund der technischen Beschränkungen der internen Versorgungsspannung können länger als 10 ms dauernde Unterbrechungen der Eingangsspannung (Stromausfall) zum Abbruch des Separationsprozesses führen. Der Separationsprozess kann nach einem Stromausfall nicht fortgesetzt werden. Es wird empfohlen, das CliniMACS Plus Instrument über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie, die innerhalb von 10 ms anspringt, mit Strom zu versorgen.

3.1.3 Starkes Magnetfeld

⚠ WARNUNG



Gefahr von schweren Verletzungen bei Personen mit Herzschrittmacher, Cerebralshunt oder elektronischen medizinischen Implantaten. Das CliniMACS Plus Instrument ist mit einem extrem starken Permanentmagneten ausgestattet, der ein starkes Magnetfeld erzeugt. Diese Personen sollten stets einen Abstand von mindestens 30 cm von der Abdeckung der Magneteinheit einhalten.

Halten Sie einen Mindestabstand von 30 cm zwischen magnetischen Informationsträgern (z.B. Kreditkarten oder Magnetbänder), elektronischen Geräten (z.B. Hörgeräte, Mess- und Steuerungsinstrumente, Computer und Armbanduhren) und magnetisierbaren Werkzeugen und Gegenständen und der Abdeckung der Magneteinheit ein. Diese Gegenstände können durch das Magnetfeld beeinflusst oder beschädigt werden.

3.1.4 Biologische Gefährdung

⚠ WARNUNG



Gefahr von schweren Verletzungen oder Tod. Abhängig vom verwendeten biologischen Material kann eine Kontamination oder Infektion zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Tragen Sie stets eine persönliche Schutzausrüstung gemäß den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere wenn gefährliches biologisches Material verwendet wird oder wurde.

Tragen Sie Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Schutzbrille, um einen Kontakt von Gefahrstoffen mit Haut und Augen zu vermeiden. Mangelhafte oder unzureichende Schutzausrüstung kann Bediener gefährden. Wenn Gefahrstoffe verwendet wurden oder ausgetreten sind, muss das Instrument sorgfältig dekontaminiert werden.

Nach dem Probenlauf und vor der Dekontamination ist das CliniMACS Plus Instrument als Biogefahr zu behandeln (siehe Abschnitt “Reinigung und Desinfektion”). Die Abfallentsorgung muss gemäß den geltenden lokalen Vorschriften erfolgen.

3.1.5 Mechanische Gefahr

⚠ WARNUNG



Verletzungsgefahr. Umgehen Sie keine Sicherheitsmaßnahmen des Instruments. Fahren Sie das Instrument herunter, wenn sehr hohe Vibrationen auftreten. Wenden Sie sich zur Unterstützung an den Miltenyi Biotec Technical Support.

Bewegungen oder Erschütterungen können sich auf das Instrument auswirken. Stellen Sie das Instrument nicht neben Geräten auf, die vibrieren oder dazu führen können, dass sich das Instrument bewegt.

3.1.6 Wartung und Transport

⚠ WARNUNG

Gefährdung der Anwender, unvorhersagbare Ergebnisse, Fehlfunktion oder Beschädigung des Instruments, vorzeitiger Verschleiß und verkürzte Lebensdauer des Instruments. Eine unsachgemäße oder inkorrekte Wartung oder Reparatur des Instruments kann zur Gefährdung der Anwender, zu unvorhersagbaren Ergebnissen, Fehlfunktion oder Beschädigung, vorzeitigem Verschleiß und verkürzter Lebensdauer des Instruments und zum Erlöschen der Gewährleistung führen. Führen Sie selbst keine Wartung des CliniMACS Plus Instruments durch. Wartung und Reparaturen dürfen nur von einem örtlichen autorisierten Miltenyi Biotec Servicedienstleister ausgeführt werden.

Die Verwendung unzulässiger Verschleiß- oder Ersatzteile kann Funktionsstörungen des Instruments verursachen und die Ergebnisse beeinträchtigen. Miltenyi Biotec gibt keine Gewährleistung und übernimmt keine Haftung für Fehlfunktionen oder Schäden des Instruments, die auf die Verwendung ungeeigneter Verschleiß- oder Ersatzteile zurückzuführen sind. Nach Abschluss von Wartungs- oder Reparaturarbeiten führen die örtlichen autorisierten Miltenyi Biotec Servicedienstleister alle erforderlichen Sicherheitskontrollen durch, um sicherzugehen, dass das Instrument voll funktionsfähig ist.

Wenden Sie sich für Informationen zu den Service- und Supportvereinbarungen für das Instrument von Miltenyi Biotec an den örtlichen autorisierten Miltenyi Biotec Servicedienstleister oder den Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ VORSICHT

Risiko einer internen Beschädigung. Im Inneren des Instruments kann es zu Schäden kommen, falls es übermäßigen Erschütterungen ausgesetzt oder fallengelassen wird. Das Instrument muss vorsichtig und nur in der von Miltenyi Biotec vorgegebenen Verpackung transportiert werden. Das Instrument darf nicht am Touchscreen, an der Schlauchpumpeneinheit oder der Magneteinheit angehoben werden.

⚠ VORSICHT

Ergonomische Gefahr. Wenn das Instrument von einer einzelnen Person angehoben wird, besteht Verletzungsgefahr. Der Transport sollte von mindestens zwei Personen gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4.5 auf Seite 27 durchgeführt werden. Das Instrument sollte aufrecht getragen werden, indem es an den vier unteren Ecken angehoben wird.

Vor dem Transport muss das Instrument ausgeschaltet und von der Netzversorgung getrennt werden. Alle Beutelhalter und Einmalmaterialien sollten aus dem Instrument entfernt werden.

⚠ WARNUNG

Chemische und biologische Gefahren. Risiko für chemische und biologische Gefahren durch kontaminierte Oberflächen. Wenn das Instrument zur Wartung an den Hersteller zurückgeschickt werden muss, dekontaminieren Sie das Instrument vor dem Versand, um jegliche Gefahrstoffe zu entfernen.

Nähere Einzelheiten zur fachgerechten Dekontamination entnehmen Sie bitte den Anweisungen in Abschnitt 4.8 auf Seite 28.

4 Das CliniMACS Plus Instrument

4.1 Regulatorische Hinweise

Das CliniMACS Plus Instrument ist in Europa ein Medizinprodukt.

Bezüglich des Regulierungsstatus in Ländern außerhalb Europas wenden Sie sich an den örtlichen autorisierten Miltenyi Biotec Servicedienstleister.

4.2 Zweckbestimmung

Das CliniMACS Plus System, bestehend aus den Komponenten CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS Reagenz(ien), CliniMACS Schlauchsets, CliniMACS PBS/EDTA-Puffer und weiterem Zubehör, das kombiniert verwendet werden muss, ist zur *In-vitro*-Separation von spezifischen menschlichen Zellen für klinische Anwendungen bestimmt.

Das CliniMACS Plus Instrument mit der anwendungsspezifischen Software ist dafür vorgesehen, die Komponenten des Zellseparations-Systems CliniMACS Plus zu steuern, um die *In-vitro*-Separation spezifischer menschlicher Zellen für klinische Anwendungen zu ermöglichen.

Für den Betrieb des CliniMACS Plus Systems dürfen mit dem CliniMACS Plus Instrument nur die Komponenten verwendet werden, die als CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt und Zubehör im CliniMACS Plus Benutzerhandbuch (Anwendungen) für die jeweiligen Anwendungen angegeben sind.

Das Instrument erfüllt die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung MDR (EU) 2017/745:

MD CE 0123

Das Instrument erfüllt folgende Normen:

- IEC/EN/SN EN 61010-1
- UL 61010-1
- CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1
- IEC 60601-1-2
- EN 60601-1-2

Zur verwendeten Standardversion beachten Sie bitte das jeweilige Produktqualitätszertifikat.

Das Instrument erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

Im Vereinigten Königreich erfüllt das Instrument alle wesentlichen Anforderungen der „The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012“ (Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten).

Das Instrument ist UL-gelistet:

WICHTIG

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss Miltenyi Biotec Bv & Co. Kg - unter Verwendung der angegebenen Kontaktdaten - und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender des Produktes niedergelassen ist, angezeigt werden.

4.3 Technische Daten

⚠ WARNUNG

Die Sicherheit und Leistung des Instruments können beeinträchtigt sein. Die Sicherheit und Leistung des Instruments können beeinträchtigt sein, wenn das CliniMACS Plus Instrument außerhalb seiner Spezifikationen betrieben wird. Betreiben Sie das Instrument nicht außerhalb seiner Spezifikationen.

Technische Daten		
Modell	**CS2-CE/UL**	**CS3**
REF	151-01	
Seriennummer	0001-1999	2000-XXXX
Abmessungen	Breite: 70 cm Höhe: 90–140 cm Tiefe: 60 cm	
Gewicht	35 kg	
Eingangsspannung	100–240 V~ (Einphasenwechselstrom)	
Leistungsaufnahme	180 VA	350 VA
Stromquelle	Eine unterbrechungsfreie Stromversorgung wird empfohlen (zuverlässiges, geräuschloses Betriebsmittel). Empfohlene USV: APC Smart-UPS 1500 VA USB & Seriell 230 V, hergestellt von APC (American Power Conversion) oder Entsprechendes.	
Stromversorgung	Netzstecker IEC-320-C13 Eine landesspezifische Netzzuleitung wird mit dem Instrument geliefert.	
Frequenz	50/60 Hz	
Sicherungen	2 × T4A/250V, 5 × 20 mm Verwenden Sie nur Sicherungen mit UL- und EU-Zertifizierung Gemäß IEC 127-2/III, EN 60127-2/III, DIN 41662.	

Technische Daten	
Betriebsbedingungen	+10 bis +30 °C (+50 bis +86 °F) mit 0% bis 85% Luftfeuchtigkeit in einer Höhe ü. N. N. von max. 2000 m. Netzspannungsschwankungen bis ±10% der Nennspannung. Transiente Überspannungen in der Netzversorgung: Kategorie II. Das Instrument eignet sich für Nennverschmutzungsgrad 2. Das Instrument ist nur für den Betrieb in Innenräumen bestimmt.
Lagerung	-10 bis +60 °C (+14 bis +140 °F) mit 0% bis 85% Luftfeuchtigkeit, wenn in der vom Hersteller bereitgestellten geschlossenen äußeren Verpackung gelagert

Tabelle 4.1: Technische Daten des CliniMACS Plus Instruments

Schutzklasse

Das Instrument ist ein Gerät der Schutzklasse I (gemäß DIN 61140) und darf nur an eine Steckdose mit Schutzleiter angeschlossen werden. Die Schutzkategorie gemäß DIN EN 60529 ist IPX 0.

4.4 Netzanschluss

Modell CS2-CE/UL

Das Netzanschlussmodul befindet sich an der Rückseite des Instruments. In der Rückansicht besteht das Anschlussmodul aus drei Teilen (siehe Abbildung 4.1). Links befindet sich der 3-polige Steckanschluss für die Netzzuleitung. In der Mitte befindet sich der EIN/AUS-Schalter. In der linken Stellung steht der Schalter auf „AUS“ (O). In der rechten Stellung steht der Schalter auf „EIN“ (I).

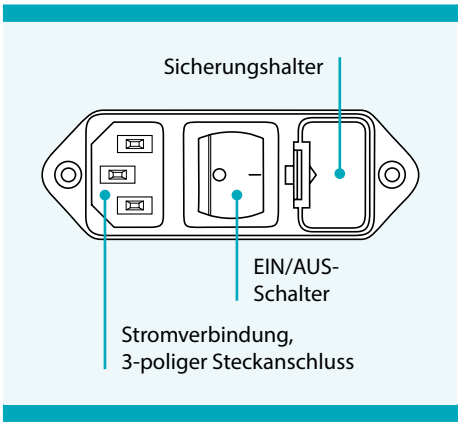


Abbildung 4.1: Netzanschluss Modell CS2-CE/UL

Auf der rechten Seite befindet sich der Sicherungshalter. Das Instrument muss ausgesteckt und ausgeschaltet sein, bevor der Sicherungshalter geöffnet wird.

Um den Sicherungshalter zu öffnen, einen Schraubendreher mit flacher Klinge in den Schlitz einführen und drehen, um die Sperre des Deckels zu entriegeln. Zum Austauschen der Sicherungen diese von hinten herausnehmen, neue Sicherungen einsetzen und den Sicherungshalter wieder hineinschieben, bis die Sperre einrastet. Der Sicherungshalter lässt sich nur in eine Richtung schieben. Nur Sicherungen mit UL- und EU-Zertifizierung dürfen verwendet werden.

Modell CS3

Das Netzanschlussmodul befindet sich an der Rückseite des Instruments. In der Rückansicht besteht das Anschlussmodul aus zwei Teilen (siehe Abbildung 4.2). Links befindet sich der 3-polige Steckanschluss für die Netzzuleitung. Auf der rechten Seite befindet sich der EIN/AUS-Schalter. In der linken Stellung steht der Schalter auf „AUS“ (O). In der rechten Stellung steht der Schalter auf „EIN“ (I).

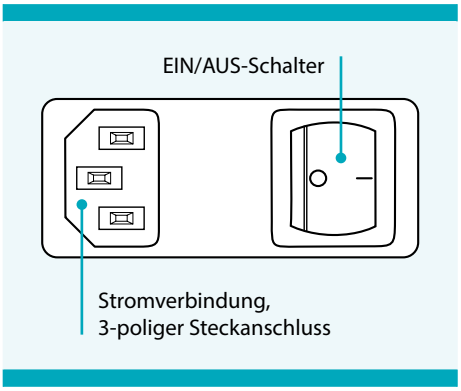


Abbildung 4.2: Netzanschluss Modell CS3

Störsignale

Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die Grenzwerte für ein digitales Gerät der Klasse A (Modell CS3, hergestellt ab 2019) oder Klasse B (Modell CS2-CE/UL, hergestellt bis 2019) gemäß Teil 15 der FCC Rules. Diese Grenzwerte bieten ausreichenden Schutz vor schädlichen Störungen bei Installation in einem Wohngebiet. Dieses Gerät erzeugt und nutzt Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen. Wenn es nicht gemäß der Gebrauchsanweisung installiert und verwendet wird, kann es Funkstörungen verursachen. Es kann jedoch nicht für alle Installationen gewährleistet werden, dass keine Störungen auftreten. Falls dieses Gerät Störungen des Rundfunk- oder Fernsehempfangs verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Gerätes festgestellt werden kann, sollte versucht werden, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Ändern Sie die Ausrichtung oder den Standort der Empfangsantenne.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die sich nicht in demselben Stromkreis wie der Empfänger befindet.
- Wenden Sie sich an den Fachhändler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker.

Leistung

Die folgenden Leistungen des Instruments wurden als wesentliche Leistungen bestimmt:

- Erreichen und Aufrechterhalten des vorgesehenen Flusswegs.
- Abgeben des spezifizierten Flusses.
- Einstellen des erforderlichen Magnetfeldes in der Separationssäule.
- Anzeigen von Informationen zum Prozessfortschritt.
- Durchführen des Prozessablaufs wie vorgesehen.

4.5 Auspacken

⚠ WARNUNG

Gefahr von elektromagnetischen Emissionen. Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen entsprechend den EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

⚠ VORSICHT

Risiko der Verletzung oder Leistungsbeeinträchtigung des Instruments. Wenn das Instrument nicht richtig installiert ist, kann es kippen oder abrutschen, was zu Verletzungen oder Leistungsbeeinträchtigungen des Instruments führen kann. Das Auspacken und die Installation des CliniMACS Plus Instruments darf nur von befugten Vertretern von Miltenyi Biotec durchgeführt werden. Überprüfen Sie die Verpackung visuell und vermerken Sie wesentliche Beschädigungen. Falls Sie Beschädigungen feststellen, ist unter Umständen eine Inspektion durch einen Vertreter des Speditionsunternehmens erforderlich.

4.6 Transport

⚠ WARNUNG

Chemische und biologische Gefahren. Risiko für chemische oder biologische Gefahren durch Rückstände von Gefahrstoffen. Wenn das Instrument zur Wartung an den Hersteller zurückgeschickt werden muss, dekontaminieren Sie das Instrument vor dem Versand, um jegliche Gefahrstoffe zu entfernen. Nähere Einzelheiten zur fachgerechten Dekontamination entnehmen Sie bitte den Anweisungen in Abschnitt 4.8.

⚠ VORSICHT

Risiko einer internen Beschädigung. Im Inneren des Instruments kann es zu Schäden kommen, falls es übermäßigen Erschütterungen ausgesetzt oder fallengelassen wird. Das Instrument muss vorsichtig und nur in der von Miltenyi Biotec vorgegebenen Verpackung transportiert werden. Das Instrument darf nicht am Touchscreen, an der Schlauchpumpeneinheit oder der Magneteinheit angehoben werden.

⚠ VORSICHT

Ergonomische Gefahr. Wenn das Instrument von einer einzelnen Person angehoben wird, besteht Verletzungsgefahr. Der Transport sollte von mindestens zwei Personen gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4.5 durchgeführt werden. Das Instrument sollte aufrecht getragen werden, indem es an den vier unteren Ecken angehoben wird.

4.7 Aufstellung

⚠ WARNUNG

Elektrische Gefahren. Zur Vermeidung elektrischer Gefahren muss es jederzeit möglich sein, die Netzversorgung zu unterbrechen. Der Netzanschluss sowie der Sicherungshalter und der Netzschalter müssen jederzeit leicht zugänglich sein.

⚠ VORSICHT

Gefahr der Überhitzung. Gefahr der Überhitzung bei verminderter Luftzirkulation. Stellen Sie das Instrument nicht mit der Rückseite direkt an eine Wand. Halten Sie einen Abstand von mindestens 10 cm ein, damit die Luft frei zirkulieren kann. Lassen Sie genügend Freiraum rund um die Lüftungsschlitze, die sich an der Rückseite und der Unterseite des Instruments befinden. Berücksichtigen Sie, dass das Instrument eine ausreichende Luftzirkulation für den Wärmeaustausch und die Kühlung benötigt. Lesen Sie das Kapitel "Wichtige Sicherheitshinweise" , um die Gefahr einer Überhitzung zu vermeiden.

⚠ VORSICHT

Risiko einer schweren Verletzung und/oder erheblichen Beschädigung des Instruments. Das CliniMACS Plus Instrument kann herunterfallen und schwere Verletzungen und/oder eine erhebliche Beschädigung des Instruments verursachen, wenn es auf einer instabilen Oberfläche aufgestellt wird. Das CliniMACS Plus Instrument muss waagrecht auf einer ebenen, stabilen, mit 100 kg belastbaren Fläche und frei von Schwingungen oder anderen mechanischen Kräften aufgestellt werden. Stellen Sie das Instrument nicht neben Geräten auf, die vibrieren und dazu führen können, dass sich das Instrument während des Betriebs bewegt.

4.8 Reinigung und Desinfektion

⚠ WARNUNG

Risiko eines Stromschlags oder einer Beschädigung des Instruments. Risiko eines Stromschlags oder einer Beschädigung des Instruments, wenn das Instrument mit zu viel Reinigungsmittel oder im eingeschalteten Zustand gereinigt wird. Reinigen Sie das CliniMACS Plus Instrument nur, wenn es ausgeschaltet ist und der Stecker der Netzzuleitung ausgesteckt ist. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Ventile und in den Flüssigkeitssensor gelangt. Trocknen Sie nach der Reinigung alle überschüssige Flüssigkeit von Ventilen, Pumpenkopf etc.

Reinigen Sie das Instrument mit einem Desinfektionsmittel, wie z.B. Bacillol® plus oder Meliseptol®, das für die Oberfläche des Instruments geeignet ist.

Stauben Sie die Ventile, die Schlauchpumpe und die Magneteinheit mit einem Papiertuch oder einem saugfähigen Tuch ab.

⚠ WARNUNG

Die Sicherheit und Leistung des Instruments können beeinträchtigt sein. Die Sicherheit und Leistung des Instruments können beeinträchtigt sein, wenn andere als die oben genannten Reinigungsmethoden verwendet werden. UV-Strahlung kann die Kunststoffteile des Instruments beschädigen. Wenden Sie keine UV-Bestrahlung an. Das Instrument darf nicht sterilisiert werden, z.B. mit H_2O_2.

Reinigen Sie die Etiketten des CliniMACS Plus Instruments nur mit einem milden Reinigungsmittel.

WICHTIG

Die Oberfläche des CliniMACS Plus Instruments sollte in regelmäßigen Abständen und nach jeder Anwendung gereinigt werden. Außerdem wird empfohlen, das Instrument nach der Entnahme aus der Verpackung und der Installation zu reinigen.

4.9 Wartung

⚠ WARNUNG

Gefährdung der Anwender, unvorhersagbare Ergebnisse, Fehlfunktion oder Beschädigung des Instruments, vorzeitiger Verschleiß und verkürzte Lebensdauer des Instruments. Eine unsachgemäße oder inkorrekte Wartung oder Reparatur des Instruments kann zur Gefährdung der Anwender, zu unvorhersagbaren Ergebnissen, Fehlfunktion oder Beschädigung, vorzeitigem Verschleiß und verkürzter Lebensdauer des Instruments und zum Erlöschen der Gewährleistung führen.

Das CliniMACS Plus Instrument enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile. Mindestens einmal jährlich sollten vom autorisierten Servicepersonal des Herstellers routinemäßige und vorbeugende Wartungsmaßnahmen durchgeführt werden. Es ist keine Kalibrierung erforderlich.

4.10 Entsorgung



Das CliniMACS Plus Instrument muss gemäß EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) oder im Vereinigten Königreich gemäß den 2013 No. 3113 - ENVIRONMENTAL PROTECTION The Waste Electrical and Electronic Equipment Regulations 2013 der getrennten Entsorgung zugeführt werden. Zur endgültigen Entsorgung muss das Instrument an Miltenyi Biotec zurückgegeben werden. Reinigen Sie das Instrument gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4.8.

Wenden Sie sich zur Unterstützung vor der Entsorgung des Instruments an den Miltenyi Biotec Technical Service.

4.11 Beschreibung

Die Hauptkomponenten des CliniMACS Plus Instruments sind ein integrierter Computer, eine magnetische Separationseinheit, eine Schlauchpumpe, ein Flüssigkeitssensor und Quetschventile.

Der integrierte Mikrocomputer steuert alle elektromechanischen Komponenten des Instruments und die Standardsequenz der Verfahrensabläufe des Systems. Der Touchscreen führt den Bediener durch das Einrichtungsverfahren und ermöglicht die Überwachung des automatischen Systembetriebs (siehe Abbildung 4.3). Im Benutzerhandbuch weist fett grau gedruckter Text auf die zur Auswahl stehende Elemente hin (z.B. Schaltflächen).

Die magnetische Separationseinheit umfasst den beweglichen Permanentmagneten und den Separationssäulenhalter für die Separationssäule.

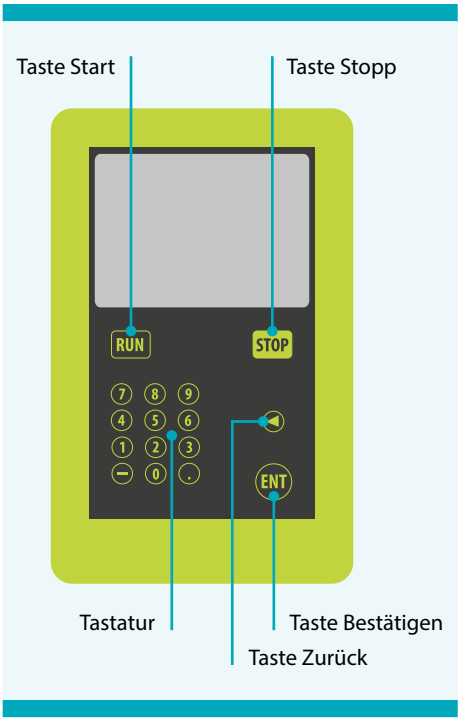


Abbildung 4.3: Bildschirm mit Touchscreen (Modell CS3)

Während der Separation steuert die Schlauchpumpe die Flussrate durch die Schlauchsets. Der Flüssigkeitssensor überwacht den Fluss der markierten Zellsuspension in das Schlauchset. Die Unterbrechung des kontinuierlichen Flüssigkeitsflusses durch den Sensor lässt das Separationsprogramm automatisch zur nächsten Phase des Separationsprozesses weitergehen.

Elf Quetschventile stellen während des gesamten Verfahrens den kontrollierten Fluss von Puffer und Zellsuspension sicher.

Das CliniMACS Plus Instrument und die CliniMACS Schlauchsets ermöglichen die Durchführung von Zellseparationen in einem geschlossenen, sterilen System.

Die CliniMACS Plus Software ermöglicht die Auswahl zwischen verschiedenen Separationsprogrammen. Nähere Einzelheiten sind in CliniMACS Plus Benutzerhandbuch (Anwendungen) zu finden.

HINWEIS

Risiko eines Prozessabbruchs. Aus Sicherheitsgründen stoppt die laufende Separation automatisch während des Gerätelaufs, wenn der Pumpendeckel geöffnet wird. Halten Sie den Pumpendeckel geschlossen, während das Instrument in Betrieb ist.

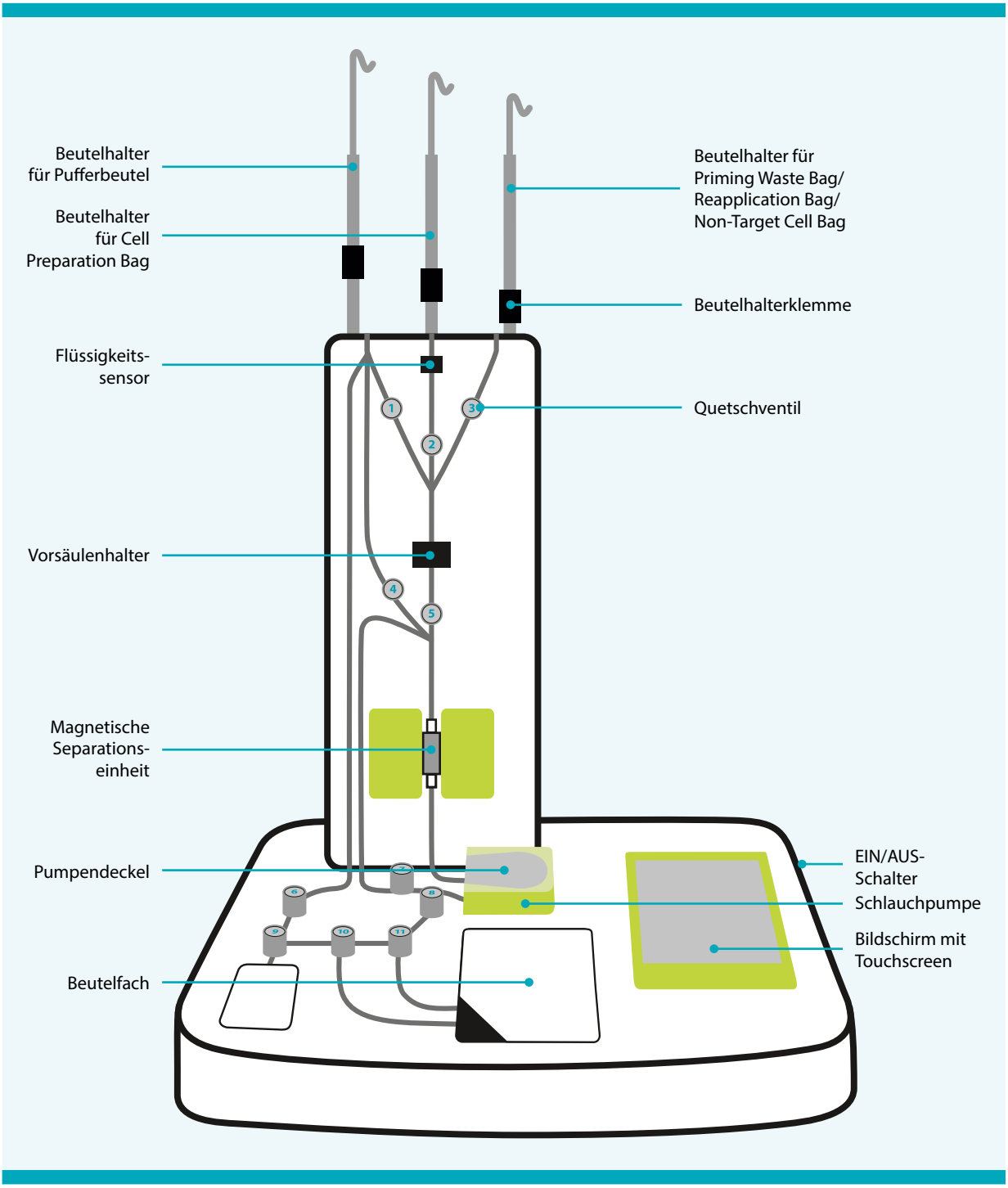


Abbildung 4.4: Das CliniMACS Plus Instrument (Modell CS3)

4.12 Installation

4.12.1 Anschließen und Einschalten des CliniMACS Plus Instruments

⚠ VORSICHT

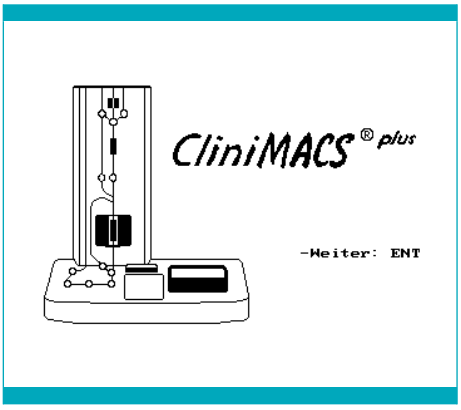
Risiko einer Beschädigung des Instruments. Risiko einer Beschädigung des Instruments, wenn das Instrument von unbefugten Personen installiert wird. Die Installation des CliniMACS Plus Instruments darf nur von befugten Vertretern von Miltenyi Biotec durchgeführt werden. Lesen Sie das Kapitel "Wichtige Sicherheitshinweise" vor der Installation und Inbetriebnahme des Instruments.

Schließen Sie das CliniMACS Plus Instrument über die mitgelieferte Netzzuleitung an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung an.

Schalten Sie das Instrument mit dem EIN/AUS-Schalter (siehe Abbildung 4.1 and Abbildung 4.2 auf Seite 26) rechts auf der Rückseite des Instruments ein.

Aus Sicherheitsgründen sollte das Instrument nach jedem Lauf ausgeschaltet werden, und die Netzzuleitung sollte während der Reinigung des Instruments getrennt werden.

Nach dem Einschalten führt das Instrument verschiedene Selbsttests durch. Das Programm wird automatisch geladen und Bildschirm 4.1 im Bildschirmfenster angezeigt.



Bildschirm 4.1: Hauptbildschirm

Wenn das Instrument nicht in Betrieb geht, schalten Sie das Instrument aus und trennen Sie es von der Netzversorgung. Überprüfen Sie den Anschluss der Netzzuleitung und die Sicherungen (nur Modell CS2-CE/UL) rechts an der Rückseite des Instruments (siehe Abschnitt 4.4 auf Seite 25). Schalten Sie dann das Instrument wieder ein.

Wenn das Instrument nicht korrekt startet oder eine Fehlermeldung im Bildschirmfenster angezeigt wird, notieren Sie die Fehlermeldung, schalten Sie das Instrument aus und kontaktieren Sie den Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ WARNUNG

Risiko eines Prozessfehlers oder einer Beschädigung des Instruments. Risiko eines Prozessfehlers oder einer Beschädigung des Instruments, wenn Verfahren von ungeschulten Bedienern durchgeführt werden. Alle Verarbeitungsverfahren dürfen nur von geschulten Bedienern durchgeführt werden. Die Anwenderschulung wird von einem qualifizierten Vertreter von Miltenyi Biotec durchgeführt.

4.12.2 Wahl der Sprache und Servicemenü

Das CliniMACS Plus Instrument verfügt über ein Menü zum Einstellen der Sprache sowie ein Servicemenü (siehe Abschnitt 4.13).

Um diese Menüs aufzurufen, warten Sie, bis Bildschirm 4.1 im Bildschirmfenster erscheint, und drücken Sie **nicht** ENT, wie auf dem Bildschirm angezeigt.

Zum Starten der allgemeinen Menüs siehe Abschnitt 4.13.

4.13 Allgemeine Einrichtungsmenüs

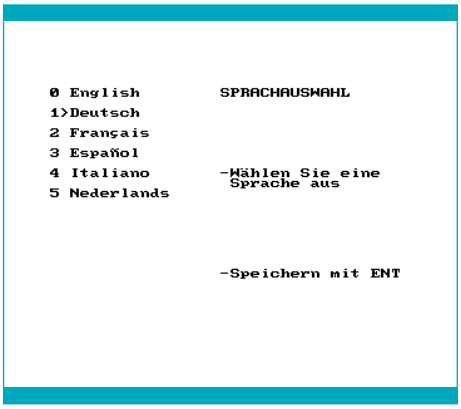
Wahl der Sprache

Über das Menü zur Wahl der Sprache kann die auf dem Bildschirm angezeigte Sprache geändert werden. Sie können zwischen den Sprachen Englisch, Deutsch, Französisch, Spanisch, Italienisch und Niederländisch wählen.

Um die Sprache zu ändern, warten Sie, bis im Fenster Bildschirm 4.1 angezeigt wird, und drücken Sie dann **nicht** ENT.

Um die Wahl der Sprache zu starten, drücken Sie **2**.

Im Bildschirmfenster erscheint Bildschirm 4.2, wie hier dargestellt.



Bildschirm 4.2: Wahl der Sprache

Um eine Sprache zu wählen, drücken Sie die entsprechende Zahl.

Zum Speichern der Sprache drücken Sie **ENT**.

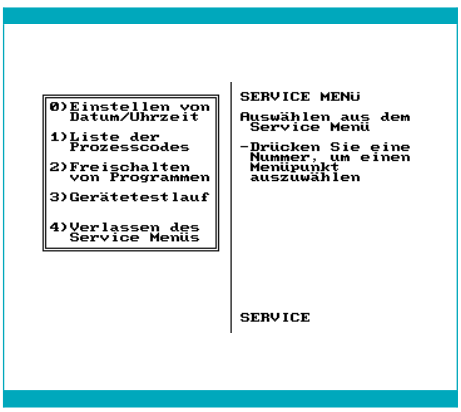
Servicemenü

Das Servicemenü enthält einige nützliche Programme für Bediener.

Um den Servicemenü-Ordner zu öffnen, warten Sie, bis im Fenster Bildschirm 4.1 erscheint, und drücken Sie dann **nicht** ENT.

Drücken Sie dann **5**.

Im Bildschirmfenster erscheint Bildschirm 4.3, wie hier dargestellt.



Bildschirm 4.3: Servicemenü

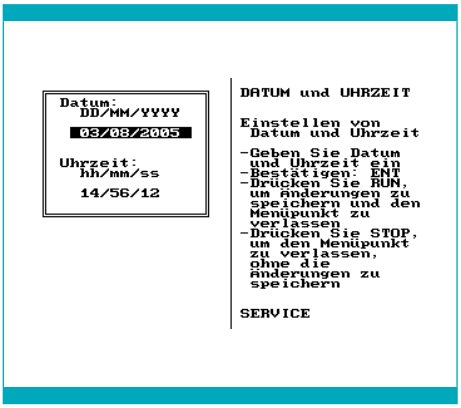
Einstellen von Datum und Uhrzeit

Um Datum und Uhrzeit einzustellen, drücken Sie **0**.

Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm 4.4.

Das Datum bzw. die Uhrzeit kann geändert werden, wenn das betreffende Feld durch den schwarzen Balken hervorgehoben ist.

Um den schwarzen Balken zwischen Datums- und Uhrzeiteingabe zu bewegen, drücken Sie **ENT**.



Bildschirm 4.4: Servicemenü (Datum und Uhrzeit)

Geben Sie das aktuelle Datum (Tag/Monat/Jahr) und die Uhrzeit (Stunden/Minuten/Sekunden) ein. Eine falsche Eingabe kann durch Drücken von **9** korrigiert werden (siehe Abbildung 4.3 auf Seite 30).

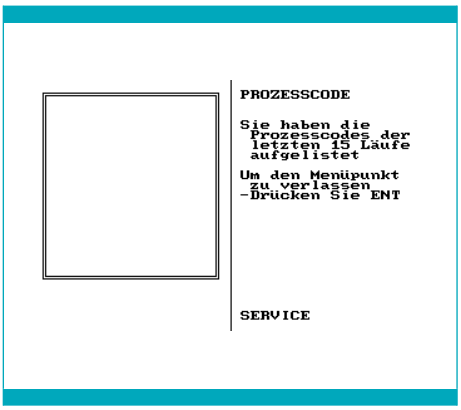
Um die Daten zu speichern und die Eingabe zu beenden, drücken Sie **RUN**.

Um das Programm zu beenden, ohne die Änderungen zu speichern, drücken Sie **STOP**. Nach Drücken von **RUN** kehrt das Programm automatisch zum Servicemenü zurück.

Überprüfung von Prozesscodes

Sie können die Prozesscodes der letzten 15 Separationen aufrufen. Ein Prozesscode wird gespeichert, wenn der Bediener die Installation des Schlauchsets gestartet hat oder das Notfallprogramm (siehe CliniMACS Plus Benutzerhandbuch (Anwendungen)) verwendet wurde. Das Speichern eines Prozesscodes erfolgt unabhängig davon, ob die Separation abgeschlossen oder abgebrochen wurde.

Um einen Prozesscode aufzurufen, drücken Sie **1**.



Bildschirm 4.5: Servicemenü (Prozesscode

Die Prozesscodes der letzten 15 Separationen werden chronologisch aufgelistet. Die Liste beginnt mit der letzten Separation.

Um zum Servicemenü zurückzukehren, drücken Sie **ENT**.

Aufrufen von Programmen

Diese Option erlaubt die Aktivierung von weiteren Separationsprogrammen durch autorisierte Mitarbeitende von Miltenyi Biotec. Um nähere Informationen und Anweisungen zum weiteren Vorgehen zu erhalten, wenden Sie sich an den Miltenyi Biotec Technical Support.

Wenn diese Option aus Versehen aufgerufen wurde, drücken Sie zum Beenden **STOP**.

Instrument überprüfen

Falls Sie eine Funktionsstörung des Instruments vermuten, wenden Sie sich an den Miltenyi Biotec Technical Support. Wenn eine Überprüfung des Instruments erforderlich ist, unterstützt ein Spezialist den Anwender bei der Durchführung der Überprüfungssequenz des Instruments.

WICHTIG
Im Prozesscode werden wichtige Daten gespeichert, die die Software des Instruments während einer CliniMACS Plus Separation erfasst.

Es wird unbedingt empfohlen, den Prozesscode zu notieren.

Wenn diese Option aus Versehen aufgerufen wurde, drücken Sie zum Beenden **STOP**.

Um das Servicemenü zu verlassen, drücken Sie **4**.

5 Das CliniMACS Plus System

Das CliniMACS Plus System, bestehend aus den Komponenten CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS Reagenz(ien), CliniMACS Schlauchsets, CliniMACS PBS/EDTA-Puffer und weiterem Zubehör, das kombiniert verwendet werden muss, ist zur In-vitro-Separation von spezifischen menschlichen Zellen für klinische Anwendungen bestimmt.

WICHTIG
Für Anwendungshinweise, wie z.B. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, zu den Komponenten des CliniMACS Plus Systems beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung der jeweiligen Komponente.

5.1 CliniMACS Plus Instrument

Das CliniMACS Plus Instrument ist ein elektromechanisches Instrument, das mit einem Permanentmagneten, einer Schlauchpumpe, Quetschventilen, einer elektronischen Steuerung und einer Software ausgestattet ist.

5.2 CliniMACS Reagenzien und Biotinkonjugate

Die CliniMACS Reagenzien sind dunkel gefärbte, nicht visköse, kolloidale Lösungen, die zellspezifische Antikörperkonjugate in Puffer enthalten. Die Antikörper in den Reagenzien sind chemisch an superparamagnetische Partikel gekoppelt.

5.3 CliniMACS Schlauchsets

Die CliniMACS Schlauchsets sind sterile Einmalprodukte zur Verwendung in Kombination mit dem CliniMACS Plus Instrument für die In-vitro-Anreicherung oder -Depletion von menschlichen Zellen aus heterogenen hämatologischen Zellpopulationen.

5.4 CliniMACS PBS/EDTA Buffer

Der CliniMACS PBS/EDTA Buffer dient als Wasch- und Transportflüssigkeit bei der Separation von menschlichen Zellen.

5.5 Weitere erforderliche Materialien

Zusätzlich zu den CliniMACS-Produkten können weitere Materialien für eine CliniMACS Plus Separation erforderlich sein. Weitere Informationen befinden sich im CliniMACS Plus Benutzerhandbuch (Anwendungen).

6 Fehlerbehebung

6.1 Miltenyi Biotec Technical Support

Wenden Sie sich im Falle von Fehlfunktionen des Instruments oder Prozessstörungen an das Team des Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Die lokalen Kontaktdaten des Miltenyi Biotec Technical Support finden Sie unter www.miltenyibiotec.com.

6.2 Fehlermeldungen

Beim Betrieb des Instruments können eine Reihe von Geräte- oder Softwarefunktionsstörungen auftreten. Diese sind als solche gekennzeichnet und werden auf dem Bildschirm angezeigt. Sie verweisen auf interne Fehler, die vom Bediener nicht behoben werden können. Notieren Sie die angezeigte Fehlernummer und verständigen Sie so bald wie möglich den Miltenyi Biotec Technical Support. Abbildung 6.1 zeigt eine mögliche Fehlermeldung. Fehlfunktionen, die vom Bediener behoben werden können, werden als „Warnmeldungen“ bezeichnet. Näheres hierzu siehe Abschnitt „Fehlerbehebung“ im CliniMACS Plus Benutzerhandbuch (Anwendungen).

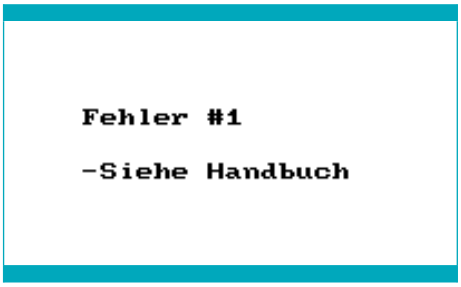


Abbildung 6.1: Fehlermeldung Nr. 1

7 Rechtliche Hinweise

7.1 Beschränkte Gewährleistung

Mit Ausnahme der Angaben in einer gesonderten Gewährleistungserklärung, die diesem Produkt von Miltenyi Biotec beiliegen kann, oder soweit nicht schriftlich anders mit einem ordnungsgemäß ermächtigten Vertreter von Miltenyi Biotec vereinbart, unterliegt die Gewährleistung von Miltenyi Biotec für Produkte, die direkt von Miltenyi Biotec erworben wurden, den allgemeinen Verkaufsbedingungen, unter denen sie Ihnen von der jeweiligen Miltenyi Biotec Vertriebsorganisation gewährt wurde. Diese Bedingungen sind auf Anfrage erhältlich oder unter www.miltenyibiotec.com abrufbar. Je nach Land oder Region können unterschiedliche Verkaufsbedingungen gelten. Keine der Angaben in diesem Dokument ist als weitergehende Gewährleistung auszulegen.

Für Produkte, die von Wiederverkäufern oder Einzelhändlern (z.B. von einem autorisierten Distributor von Miltenyi Biotec) erworben wurden, können andere Bedingungen gelten.

Die für Ihr Produkt geltenden Gewährleistungsbedingungen sind dem Lieferschein, der Rechnung, Empfangsbestätigung oder anderen Verkaufsunterlagen zu entnehmen. Für einige Komponenten einer Produktkombination, die Sie erworben haben, gilt möglicherweise ein kürzerer Gewährleistungszeitraum als auf dem Lieferschein, der Rechnung, Empfangsbestätigung oder anderen Verkaufsunterlagen angegeben (z.B. für Waren, die einer Haltbarkeitsdauer oder Obsoleszenz unterliegen).

Die Gewährleistung von Miltenyi Biotec für dieses Produkt gilt nur für Produktmängel während des normalen Gebrauchs infolge von Material- oder Verarbeitungsfehlern. Sie gilt nicht für Produktmängel, die auf eine andere Ursache zurückzuführen sind, einschließlich Mängel infolge der Verwendung des Produkts in einer anderen Weise als in diesem Handbuch ausdrücklich beschrieben, wie z.B. unangemessene oder unsachgemäße Verwendung, falsche Montage oder Installation durch einen Bediener oder Dritte, normaler Verschleiß, nachlässige oder falsche Bedienung, Handhabung, Lagerung, Instandhaltung oder Wartung, Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, unautorisierte Modifikation eines Teils dieses Produkts oder Verwendung von ungeeignetem Verbrauchsmaterial, Zubehör oder Arbeitsmaterial.

Die Gewährleistung von Miltenyi Biotec erstreckt sich nicht auf Produkte, die ohne Mängelgewähr oder mit allen Fehlern verkauft wurden, oder auf Verbrauchsmaterial. Keine der Angaben in diesem Dokument ist als weitergehende Gewährleistung auszulegen.

Miltenyi Biotec ist unverzüglich zu informieren, wenn eine Gewährleistung in Anspruch genommen wird. Falls während des Gewährleistungszeitraums ein Material- oder Fabrikationsfehler auftritt, ergreift Miltenyi Biotec die notwendigen Schritte, um die vollständige Gebrauchstauglichkeit des Instruments wiederherzustellen.

Begrenzung der Schadenersatzleistung
Miltenyi Biotec haftet nicht für Schäden, die sich als direkte oder indirekte Folge der Nichteinhaltung einer ausdrücklichen oder implizierten Gewährleistung oder Bedingung für dieses Produkt ergeben.

Einige Länder/Staaten oder Rechtssysteme erlauben den Ausschluss oder die Einschränkung von beiläufigen Schäden oder Folgeschäden nicht, sodass die oben genannten Einschränkungen oder Ausschlüsse möglicherweise auf Sie nicht zutreffen. Diese Gewährleistungserklärung gewährt Ihnen bestimmte Rechte, und möglicherweise haben Sie weitere Rechte, die je nach Land oder Rechtsordnung verschieden sein können.

7.2 Warenzeichen

CliniMACS, MACS und das Miltenyi Biotec-Logo sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Alle anderen in diesem Dokument genannten Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber und werden nur zu Identifikationszwecken verwendet.

Anhang

Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den EMV-Angaben, die in den Begleitunterlagen angegeben werden, installiert und in Betrieb genommen werden.

Für die mitgelieferte Netzzuleitung wurde die EMV-Konformität mit IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 bescheinigt. Die Verwendung anderer Netzzuleitungen kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des CliniMACS Plus Instruments führen.

Wenn die mitgelieferte Netzzuleitung fehlt, wenden Sie sich bezüglich der Lieferung eines Ersatzteils an Miltenyi Biotec.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das CliniMACS Plus Instrument ist zur Verwendung in der professionellen Umgebung medizinischer Einrichtungen vorgesehen. Das Instrument ist nicht zur Verwendung in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Instruments muss sicherstellen, dass es in einer geeigneten Umgebung zum Einsatz kommt.		
Emissionsprüfung	**Konformität**	
Modell	**CS2-CE/UL**	**CS3**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Klasse A
HF-Emissionen CISPR 32	–	Klasse A
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	Konform

Tabelle A.1: Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

⚠ WARNUNG

Das Instrument darf nicht neben oder gestapelt auf anderen Geräten verwendet werden. Wenn die Verwendung neben oder gestapelt auf anderen Geräten notwendig ist, sollte das Instrument auf einen fehlerfreien Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, beobachtet werden.

Aufgrund der technischen Beschränkungen der internen Versorgungsspannung können länger als 10 ms dauernde Unterbrechungen des Spannungsversorgungseingangs zum Abbruch des Separationsprozesses führen (Stromausfall). Der Separationsprozess kann nach einem Stromausfall nicht fortgesetzt werden. Es wird empfohlen, das Instrument über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie, die innerhalb von 10 ms anspringt, mit Strom zu versorgen.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das CliniMACS Plus Instrument ist für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Instruments muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung zum Einsatz kommt.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Leitlinien für elektromagnetische Umgebung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Fußböden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Bursts) IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungs-leitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungs-leitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Masse	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Masse	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrech-ungen und Spannungs-schwankungen in Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 5 s	<5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Zyklen	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen, aber falls der Anwender des Instruments einen fortgesetzten Betrieb während länger als 10 ms dauernder Netzunterbrechungen fordert, wird empfohlen, das Instrument über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie, die innerhalb von 10 ms anspringt, zu betreiben.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten charakteristische Pegel eines typischen Ortes in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung aufweisen.
ANMERKUNG: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Tabelle A.2: Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit (Modell CS2-CE/UL)

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das CliniMACS Plus Instrument ist für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Instruments muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung zum Einsatz kommt.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Leitlinien für elektromagnetische Umgebung
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz bis 80 MHz	3 V_{rms}	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Instruments, einschließlich Kabel, verwendet werden als im empfohlenen Trennungsabstand, der mittels der für die Frequenz des Senders geltenden Formel berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $D = 2{,}3\ \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P die maximale Ausgangsleistung (Nennwert) des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von feststehenden HF-Sendern, bestimmt durch eine elektromagnetische Standortprüfung[a], sollten in den einzelnen Frequenzbereichen unterhalb des Konformitätsniveaus liegen[b]. Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
Abgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/mr	

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten nicht unbedingt in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch die Absorptions- und Reflexionseigenschaften der umgebenden Strukturen, Objekte und Menschen beeinflusst.

a Feldstärken von feststehenden Sendern, z.B. Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos) und Land-Mobilfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radiosender und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund von feststehenden HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortprüfung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Instrument verwendet wird, das vorstehende anwendbare HF-Konformitätsniveau überschreitet, sollte das Instrument auf einen fehlerfreien Betrieb hin beobachtet werden. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Instruments.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Tabelle A.3: Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit (Modell CS2-CE/UL)

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit		
Das CliniMACS Plus Instrument ist zur Verwendung in der professionellen Umgebung medizinischer Einrichtungen vorgesehen. Das Instrument ist nicht zur Verwendung in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Instruments muss sicherstellen, dass es in einer geeigneten Umgebung zum Einsatz kommt.		
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Bursts) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz Stromversorgungsleitungen ±1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz Stromversorgungsleitungen ±1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz Eingangs-/Ausgangsleitungen
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Leitung zu Leitung ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leitung zu Masse	±0,5 kV, ±1 kV Leitung zu Leitung ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leitung zu Masse
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	0% U_T während 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T während 1 Zyklus und 70% U_T während 25/30 Zyklen (eine Phase) bei 0° 0% U_T während 250/300 Zyklen	0% U_T während 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T während 1 Zyklus und 70% U_T während 25/30 Zyklen (eine Phase) bei 0°
Magnetfeld mit Nennfrequenz des Stromnetzes IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50Hz oder 60Hz
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz bis 80 MHz) 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	3 V (0,15 MHz bis 80 MHz) 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz
Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz bis 2,7 GHz) 80% AM bei 1 kHz	3 V/m (80 MHz bis 2,7 GHz) 80% AM bei 1 kHz
Schutzabstände zu drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe nachstehende Tabellen A.5 und A.6: Spezifikationen für die Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	Siehe nachstehende Tabellen A.5 und A.6: Spezifikationen für die Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten
Magnetfelder in der Umgebung im Frequenzbereich von 9 kHz bis 13,56 MHz IEC 61000-4-39	Siehe nachstehende Tabelle A.7: Spezifikation der Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern in der Umgebung im Frequenzbereich 9 kHz bis 13,56 MHz	Siehe nachstehende Tabelle A.7: Spezifikation der Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern in der Umgebung im Frequenzbereich 9 kHz bis 13,56 MHz
ANMERKUNG: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.		

Tabelle A.4: Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit (Modell CS3)

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem CliniMACS Plus Instrument

Das CliniMACS Plus Instrument ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des Instruments kann dazu beitragen, die elektromagnetische Störung zu verhindern, indem wie unten empfohlen ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sender), einschließlich RFID-Lesern, und dem Instrument eingehalten wird; dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes.

Maximale Ausgangsleistung (Nennwert) des Senders (W)	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Bei Sendern, deren maximale Nenn-Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders anwendbaren Formel geschätzt werden, wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten nicht unbedingt in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch die Absorptions- und Reflexionseigenschaften der umgebenden Strukturen, Objekte und Menschen beeinflusst.

Tabelle A.5: Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Instrument (Modell CS2-CE/UL)

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten					
Prüffrequenz (MHz)	**Frequenzband (MHz)**	**Service**	**Modulation**	**Störfestigkeits-Prüfpegel (V/m)**	**Übereinstimmungspegel (V/m)**
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9	9

Tabelle A.6: Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (Modell CS3)

⚠ WARNING

Verminderung der Leistung dieses Gerätes. Verminderung der Leistung dieses Gerätes, wenn tragbare HF-Kommunikationsgeräte in unmittelbarer Nähe zu irgendeinem Teil des Instruments verwendet werden. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriekomponenten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des CliniMACS Plus Instruments, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel, verwendet werden. Anderenfalls kann eine Leistungsminderung dieses Instruments die Folge sein.

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern in der Umgebung im Frequenzbereich 9 kHz bis 13,56 MHz			
Prüffrequenz (MHz)	**Modulation**	**Störfestigkeits-Prüfpegel (A/m)**	**Übereinstimmungspegel (A/m)**
134.2 kHz	Pulsmodulation 2.1 kHz	65	65
13.56 MHz	Pulsmodulation 50 kHz	7.5	7.5

Tabelle A.7: Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern in der Umgebung im Frequenzbereich 9 kHz bis 13,56 MHz (Modell CS3)

Miltenyi Biotec

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

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

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Niederlande
macsnl@miltenyi.com
Kundenservice Niederlande
0800 4020120
0800 4020100
Kundenservice Belgien
0800 94016
0800 99626
Kundenservice Luxemburg
800 24971
800 24984

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

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

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

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

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

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

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

Skandinavien und Baltikum
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Schweden
macsse@miltenyi.com
Kundenservice Schweden
0200 111 800
+46 280 72 99

Kundenservice Dänemark
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Kundenservice Norwegen,
Finnland, Island und Baltikum
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec vertreibt seine Produkte und Dienstleistungen weltweit. Den Kontakt für Ihr Land finden Sie unter **www.miltenyibiotec.com/local**.

CliniMACS, MACS und das Miltenyi Biotec Logo sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec und/oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

210-003-229/02 | Stand: 2024-01