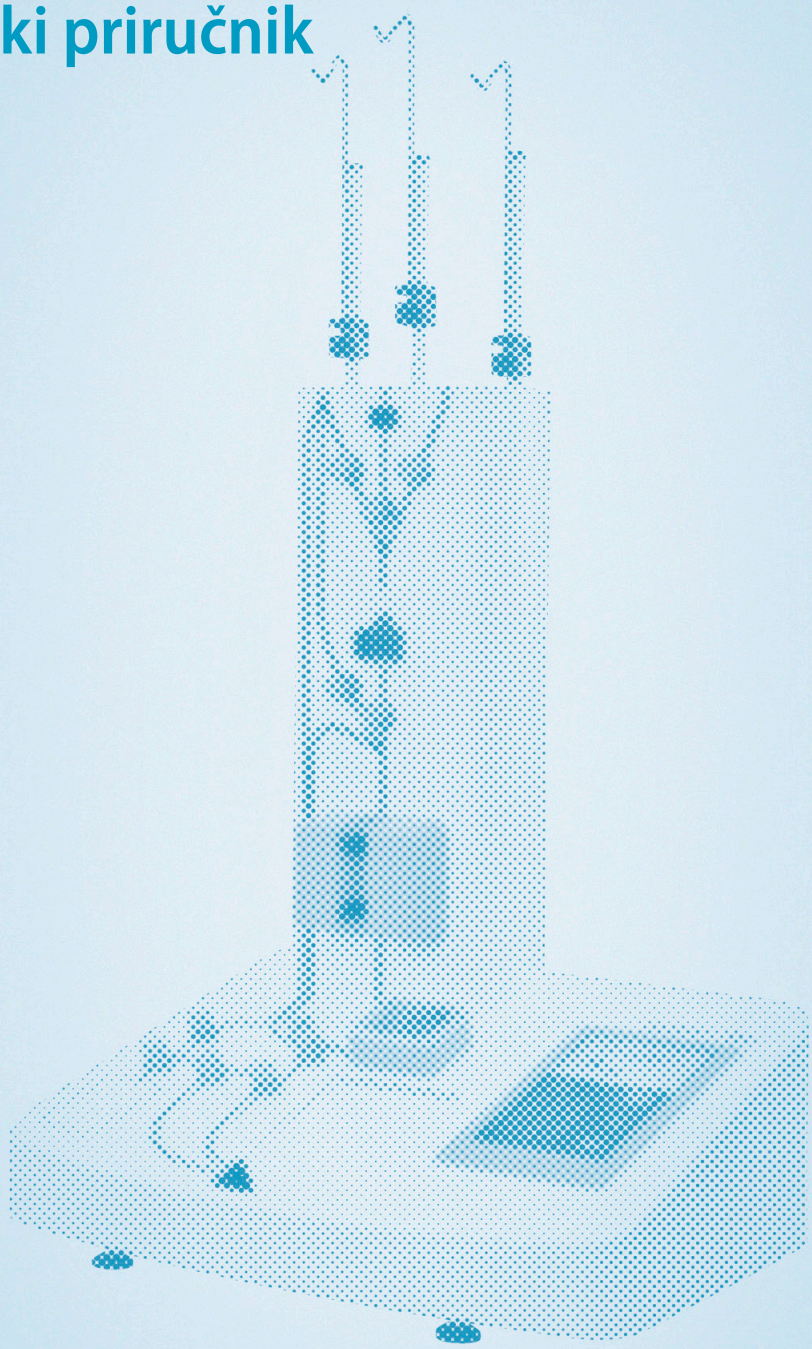
Miltenyi Biotec

CliniMACS® Plus Instrument

Korisnički priručnik



Komponente sustava CliniMACS, uključujući reagense, komplete cijevi, instrumente i pufer PBS/EDTA Buffer, osmišljene su, proizvedene i ispitane prema sustavu kvalitete certificiranom u skladu s normom ISO 13485. U EU komponente sustava CliniMACS dostupne su kao medicinski proizvod s oznakom CE za njihovu namjenu, osim ako nije drugačije naznačeno. U SAD-u sustav reagensa CliniMACS CD34 Reagent System, uključujući sustav CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, komplet cijevi CliniMACS Tubing Set TS i CliniMACS Tubing Set LS, kao i pufer CliniMACS PBS/EDTA Buffer, odobreni su od strane američke Agencije za hranu i lijekove (FDA) kao instrument za humanitarnu primjenu (engl. Humanitarian Use Instrument (HUD)), prema odobrenju američkog saveznog zakona za upotrebu u liječenju pacijenata s akutnom mijeloičnom leukemijom (AML) u prvoj potpunoj remisiji. Nije dokazana učinkovitost ovog uređaja za tu indikaciju. Drugi proizvodi iz linije proizvoda CliniMACS dostupni za upotrebu samo u sklopu primjene novog lijeka koji se ispituje (Investigational New Drug, IND), izuzeća za proizvod koji se ispituje (Investigational device Exemption, IDE) ili uz odobrenje američke Agencije za hranu i lijekove (FDA). U Australiji su sljedeće komponente sustava CliniMACS Plus uključene u Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) te su stoga odobrene za isporuku: sustav CliniMACS Plus Instrument, reagens CliniMACS CD34 Reagent, komplet cijevi CliniMACS Tubing Set, komplet cijevi CliniMACS Tubing Set LS, komplet cijevi CliniMACS Depletion Tubing Set i pufer CliniMACS PBS/EDTA Buffer. U Australiji se mogu upotrebljavati samo oni proizvodi koji su uključeni u ARTG.

Osim ako nije drugačije navedeno, proizvodi i usluge tvrtke Miltenyi Biotec predviđeni su samo za upotrebu u istraživanju, a ne za terapeutske ili dijagnostičke svrhe.

Autorska prava © 2023 Miltenyi Biotec i/ili njihove podružnice. Sva prava pridržana.

Niti jedan dio ovog dokumenta ne smije se reproducirati, pohranjivati u sustavima za pretraživanje, prenositi, objavljivati ili distribuirati u bilo kojem obliku ili na bilo koji način, elektronički, mehanički, fotokopiranjem, snimanjem na mikrofilm, presnimavanjem ili na drugi način, bez prethodnog pismenog odobrenja tvrtke Miltenyi Biotec; međutim bez obzira na prethodno navedeno, vlasnici instrumenta mogu izrađivati kopije samo za svrhe obuke osoblja za upotrebu i servisiranje uređaja unutar njihove tvrtke ili organizacije.

CliniMACS, MACS i Miltenyi Biotec logotip su registrirani zaštitni znakovi ili zaštitni znakovi tvrtke Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/ili njihovih podružnica u raznim zemljama širom svijeta. Svi ostali zaštitni znakovi navedeni u ovom dokumentu vlasništvo su njihovih odgovarajućih vlasnika i rabe se samo za potrebe identifikacije.

CliniMACS® Plus Instrument

Korisnički priručnik

Verzija softvera 2.4x

Izdano: 2023-11
210-003-239/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Ključne informacije

Ovaj korisnički priručnik pruža informacije za korištenje CliniMACS Plus Instrument. Za daljnje pojedinosti o procesima koji se izvode na instrumentu pogledajte korisnički priručnik za CliniMACS Plus Primjene.

⚠ UPOZORENJE

Sustavom CliniMACS Plus smiju rukovati samo rukovatelji koji su prošli obuku. Prije stavljanja sustava u rad trebate pažljivo pročitati i razumjeti informacije o sigurnosti, upozorenja, mjere opreza i upute za pravilan rad instrumenta CliniMACS Plus Instrument navedene u uputama za korištenje komponenti sustava CliniMACS Plus (uključujući, bez ograničenja, informacije o sigurnosti u ovom korisničkom priručniku, poglavlje "Važne informacije o sigurnosti") te u svim preporukama povezanim sa sigurnošću koje je izdala tvrtka Miltenyi Biotec. Osobitu pozornost obratite na sva upozorenja prikazana na instrumentu ili priložena uz potrošne materijale i pribor. Rukovatelj se mora pridržavati svih uputa i postupaka cijelo vrijeme tijekom rada instrumenta, uz potvrdu da su poštivane sve informacije o sigurnosti, upozorenja, mjere opreza i upute. Nepridržavanje informacija o sigurnosti, upozorenja, mjera opreza i naputaka koji se nalaze u ovim uputama za upotrebu za posljedicu bi moglo imati kvar instrumenta, materijalnu štetu, ozljede i/ili smrt ljudi. Sigurnost opreme može biti umanjena ako se instrument ne upotrebljava sukladno s proizvođačevim uputama.

Sačuvajte upute za korištenje CliniMACS Plus Instrument za kasnije korištenje. Upute se moraju čuvati na pristupačnom mjestu spremne za upotrebu, zajedno s cjelokupnom ostalom sigurnosnom i radnom dokumentacijom tijekom cijelog životnog ciklusa instrumenta za kompletno osoblje odgovorno za ugradnju, rad i održavanje.

Sadržaj

1	**Uvod**	**7**
1.1	Opće informacije	7
1.2	Informacije o CliniMACS Plus Instrument	8
2	**Pojmovnik**	**9**
2.1	Grafički opis	9
2.2	Rječnik simbola	10
2.2.1	Sigurnosni simboli	10
2.2.2	Simboli koji se upotrebljavaju za označavanje proizvoda	10
2.3	Rječnik pojmova	13
3	**Važne informacije o sigurnosti**	**15**
3.1	Upute o sigurnosti za CliniMACS Plus Instrument	17
3.1.1	Upotreba i ugradnja	17
3.1.2	Električne opasnosti	18
3.1.3	Snažno magnetsko polje	20
3.1.4	Biološka opasnost	20
3.1.5	Mehaničke opasnosti	20
3.1.6	Servisiranje i transport	21
4	**CliniMACS Plus Instrument**	**23**
4.1	Regulatorne informacije	23
4.2	Namjena	23
4.3	Tehnički podaci	24
4.4	Priključak za napajanje	25
4.5	Raspakiravanje	27
4.6	Transport	27
4.7	Postavljanje	28
4.8	Čišćenje i dezinfekcija	28
4.9	Održavanje	29

4.10 Odlaganje u otpad 29
4.11 Opis 30
4.12 Ugradnja 32
4.12.1 Spojite i uključite CliniMACS Plus Instrument 32
4.12.2 Izbornik za odabir jezika i servisni izbornik 33
4.13 Opći izbornici za postavljanje 33

5 Sustav CliniMACS Plus 37
5.1 CliniMACS Plus Instrument 37
5.2 CliniMACS Reagensi i biotin konjugati 37
5.3 Komplet cijevi CliniMACS 37
5.4 CliniMACS PBS/EDTA Buffer 37
5.5 Potrebni dodatni materijali 37

6 Rješavanje problema 39
6.1 Miltenyi Biotec Technical Support 39
6.2 Poruke o pogrešci 39

7 Pravne napomene 41
7.1 Ograničeno jamstvo 41
7.2 Zaštitni znakovi 42

Dodatak 43

1 Uvod

1.1 Opće informacije

Sustav CliniMACS Plus pruža komplet alata koji omogućuju visokokvalitetno standardizirano razdvajanje/separaciju stanica za terapeutske primjene.

OGRANIČENO JAMSTVO
Ako se sustav CliniMACS Plus koristi na način koji nije izričito opisan u ovom priručniku, sva će jamstva biti nevažeća.

Sustav CliniMACS Plus se temelji na tehnologiji magnetskog razdvajanja/separacije stanica (MACS® Tehnologija) koju je razvila tvrtka Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG. Tvrtka Miltenyi Biotec je ove proizvode učinila dostupnima za kliničke primjene u skladu sa zahtjevima europskih regulatornih normi.

CliniMACS Reagensi i biotin konjugati namijenjeni su samo za *in vitro* korištenje i nisu namijenjeni za terapeutsko korištenje ili za izravno ubrizgavanje u pacijente.

CliniMACS Reagensi u kombinaciji sa sustavom CliniMACS Plus namijenjeni su za razdvajanje ljudskih stanica.

Tvrtka Miltenyi Biotec kao proizvođač sustava CliniMACS Plus ne daje nikakve preporuke u vezi s upotrebom razdvojenih stanica za terapeutske svrhe i ne postavlja nikakve zahtjeve u vezi s kliničkim koristima.

Za proizvodnju i upotrebu ciljnih stanica u ljudi moraju se poštivati nacionalni zakoni i uredbe, npr. za EU Direktiva 2004/23/EZ (ljudska tkiva i stanice) ili Direktiva 2002/98/EZ (ljudska krv i krvne komponente). Stoga je svaka klinička primjena ciljnih stanica isključiva odgovornost korisnika sustava CliniMACS Plus.

VAŽNO
Prije upotrebe sustava CliniMACS Plus ili bilo koje komponente izvan Europske ekonomske zajednice, mora se potvrditi regulatorno odobrenje sustava CliniMACS Plus ili bilo koje komponente sustava CliniMACS u državi.

1.2 Informacije o CliniMACS Plus Instrument

U nastavku zabilježite serijski broj koji se nalazi na stražnjoj strani CliniMACS Plus Instrument. Pogledajte ove brojeve kada zovete službu Miltenyi Biotec Technical Support kako biste dobili informacije ili zatražili servis na instrumentu.

Br. modela: _____

Serijski br.: _____

Verzija softvera: _____

2 Pojmovnik

2.1 Grafički opis

Na sljedećem su dijagramu opisane ploče koje se upotrebljavaju u ovom korisničkom priručniku radi informiranja korisnika o potencijalnim rizicima u slučaju nepridržavanja navedenih upozorenja i mjera opreza. Razina opasnosti klasificira opasnost na način opisan u nastavku. Razina, vrsta i izvor opasnost kao i potencijalne posljedice, zabrane i mjere navedeni su u nastavku. Sličice na lijevoj strani označavaju rizik.

⚠ UPOZORENJE

Označava opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegava, za posljedicu mogla imati smrt ili ozbiljnu ozljedu.

⚠ OPREZ

Označava opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegava, za posljedicu mogla imati malu ili srednje tešku ozljedu.

OBAVIJEST

Označava informacije koje se smatraju važnim, ali koje nisu povezane s opasnostima (npr. poruke povezane s oštećivanjem materijalnih stvari).

VAŽNO

Objašnjava korisniku važne prakse ili informacije koje nisu povezane s osobnom ozljedom niti materijalnom štetom.

2.2 Rječnik simbola

2.2.1 Sigurnosni simboli



Znak općeg upozorenja



Upozorenje: Električna struja



Upozorenje: Magnetsko polje



Upozorenje: Biološka opasnost



Upozorenje: Prignječenje ruku

2.2.2 Simboli koji se upotrebljavaju za označavanje proizvoda

CE 0123

Europsko odobrenje sukladnosti s ID brojem 0123 (ID broj prijavljenog tijela: „TÜV SÜD Product Service GmbH, Munchen“).

MD

Medicinski proizvod

EAC

Oznaka euroazijske sukladnosti

UK CA

UK, ocjena sukladnosti

c UL us LISTED LABORATORY EQUIPMENT

UL, oznaka za navođenje na popisu, navedeno kao laboratorijska oprema



Pogledajte u uputama za korištenje



Oprez



Snažno magnetsko polje



Proizvođač



Datum proizvodnje



Neionizirajuće zračenje



Sortirano prikupljanje otpada od električne i elektroničke opreme



Osigurač



Čuvati na suhom mjestu



Lomljivo, postupati pažljivo



Ova strana gore



Isključivanje

Uključivanje



Nemojte upotrebljavati više puta



Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



Pakiranje je bez PVC-a



Rok upotrebe



Temperaturna granica



Nepirogeni put tekućine

LOT	Šifra šarže
P/N	Broj dijela
QTY	Sadržaj pakiranja
REF	Kataloški broj
SN	Serijski broj
UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda
STERILE EO	Sterilizirano etilen oksidom
STERILE	Sterilizirano upotrebom pare ili vrućeg zraka
	Jednostruki sterilni pregradni sustav
	Jednostruki sterilni pregradni sustav sa zaštitnom ambalažom izvana
	Telefon
	Elektronska pošta
	Web stranica

2.3 Rječnik pojmova

Aspirat koštane srži	Uzorak koštane srži koji se uklanja uvođenjem igle kroz kost i uvlačenjem u injekciju
CliniMACS Depletion Tubing Set	Komplet cijevi, priključaka, kolona i vrećica s pomoću kojeg se obrađuje magnetsko označena suspenzija stanica i u kojem se odvija magnetsko razdvajanje/separacija stanica, posebno osmišljen za specifične potrebe iscrpljivanja
CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Pufer se upotrebljava za pripremu i razdvajanje/separaciju stanica pomoću sustava CliniMACS Plus: PBS (fiziološka otopina puferirana fosfatom), dopunjena s 1 mM EDTA, pH 7,2. Prije upotrebe puferu CliniMACS PBS/EDTA Buffer se mora dodati HSA farmaceutskog stupnja u finalnoj koncentraciji od 0,5 % (težine po volumenu, tj. 5 g HSA po litri pufera).
CliniMACS Tubing Set, CliniMACS Tubing Set LS	Komplet cijevi, priključaka, kolona i vrećica s pomoću kojeg se obrađuje magnetsko označena suspenzija stanica i u kojem se odvija magnetsko razdvajanje stanica
Držač kolone za odabir	Pogledajte držač kolone za razdvajanje.
Držač kolone za razdvajanje	Oblikovane vodilice u kućištu magneta koje drže kolonu za razdvajanje na mjestu
Držač predkolone	Držač postavljen na CliniMACS Plus Instrument koji drži predkolonu na mjestu
EDTA	Etilendiamintetraoctena kiselina
HSA	Humani serumski albumin.
Humani serumski albumin	HSA farmaceutskog stupnja, odobren u vašoj državi, potreban je kao dodatak puferu kada se upotrebljava sa sustavom CliniMACS Plus.
Kolona za odabir	Pogledajte kolonu za razdvajanje.
Kolona za razdvajanje	Kolona u kojoj se razdvajaju magnetski označene stanice kada su izložene magnetskom polju
Leukafereza	Afereza koja prikuplja leukocite
Magnetsko protutijelo	Super-paramagnetski označeno protutijelo
Odjeljak za vrećicu	Odjeljak CliniMACS Plus Instrument u kojem se nalaze vrećica Negative Fraction Bag i vrećica Buffer Waste Bag

Označavanje	Reakcija stanica na reagens za magnetsko označavanje, npr. reagens CliniMACS CD34 Reagent na CD34 pozitivnim stanicama
Peristaltička pumpa	Pumpa za cijevi koja se koristi u CliniMACS Plus Instrument za upravljanje brzinom protoka tekućine u kompletu cijevi
Predkolona	Prva kolona u kompletu cijevi CliniMACS Tubing Set i kompletu cijevi CliniMACS Tubing Set LS, služi kao filtar za hvatanje stanica koje imaju nespecifične interakcije s matricom kolone
Program razdvajanja	Softverski program osmišljen za obogaćivanje ili iscrpljivanje podskupova magnetski označenih stanica iz mješovite populacije stanica. Odaberite iz izbornika programa razdvajanja ovisno o namjeravanom razdvajanju.
Reagens za razdvajanje	Reagens za magnetsko označavanje stanica, npr. reagens CliniMACS CD34 Reagent
Senzor tekućine	Komponenta CliniMACS Plus Instrument koja detektira tekućinu u cijevima
Sigurnosna sklopka pumpe	Senzor koji sprječava rad pumpe kada su vrata pumpe otvorena
CliniMACS Plus Instrument	Instrument za magnetsko razdvajanje/separaciju stanica koji se temelji na MACS Tehnologiji
Vješalica za vrećicu	Držač na CliniMACS Plus Instrument za postavljanje vrećica Cell Preparation Bag, Non-Target Cell Bag, Priming Waste Bag, Reapplication Bag i vrećice za pufer
WBC	Bijele krvne stanice

3 Važne informacije o sigurnosti

⚠ UPOZORENJE

Instrumentom smiju rukovati samo rukovatelji koji su prošli obuku. Obuku rukovatelja provest će zastupnik tvrtke Miltenyi Biotec. Prije stavljanja sustava u rad pažljivo trebate pročitati i razumjeti informacije o sigurnosti, upozorenja, mjere opreza i upute za pravilan rad sustava CliniMACS Plus navedene u korisničkom priručniku (uključujući, bez ograničenja, informacije o sigurnosti u ovom poglavlju) te u svim preporukama povezanim sa sigurnošću koje je izdala tvrtka Miltenyi Biotec. Osobitu pozornost obratite na sva upozorenja prikazana na instrumentu ili priložena uz potrošne materijale i pribor. Rukovatelj se mora pridržavati svih sigurnosnih informacija, upozorenja, mjera opreza i uputa u svakom trenutku kada stavlja instrument u rad.

Sačuvajte korisničke priručnike za kasniju upotrebu. Upute se moraju čuvati na pristupačnom mjestu spremne za upotrebu, zajedno s cjelokupnom ostalom sigurnosnom i radnom dokumentacijom tijekom cijelog životnog ciklusa instrumenta za kompletno osoblje odgovorno za ugradnju, rad i održavanje.

⚠ UPOZORENJE

Opasnosti za korisnika, oštećenje i/ili kvar instrumenta, nepredvidivi rezultati, prijevremeno trošenje i habanje i/ili smanjen životni vijek instrumenta ako nije osigurano pridržavanje informacija o sigurnosti, upozorenja, mjera opreza i uputa cijelo vrijeme tijekom upotrebe instrumenta.

- Uvijek se koristite instrumentom te njime rukujte, upotrebljavajte i održavajte ga u skladu s informacijama o sigurnosti, upozorenjima, mjerama opreza, uputama i preporučenim postupcima koji su navedeni u korisničkim priručnicima i drugim pisanim uputama koje je izdala tvrtka Miltenyi Biotec. Nemojte postupati suprotno ovim uputama za rukovanje i postupcima.
- Uvijek osigurajte da se instrumentom koristi te da njime rukuje, da ga upotrebljava i održava samo adekvatno obučeno i kvalificirano osoblje upoznato s konstrukcijom, radom i opasnostima povezanim s instrumentom. Ovaj je instrument predviđen za upotrebu u profesionalnom okruženju u zdravstvenoj ustanovi. Ovaj instrument nije predviđen za upotrebu u blizini aktivne VF kirurške opreme. Kupac ili korisnik mora osigurati da se on upotrebljava u takvom okruženju.
- Uvijek se koristite instrumentom te njime rukujte, upotrebljavajte i održavajte ga u skladu sa svim primjenjivim zakonima, pravilima, uredbama i administrativnim propisima, uključujući, bez ograničenja, sve uredbe u vezi sa zdravljem i zaštitom na radu te, ako je primjenjivo, u vezi sa sigurnošću medicinskih proizvoda na mjestu upotrebe instrumenta.
- Uvijek upotrebljavajte instrument za njegovu predviđenu svrhu (u skladu s dokumentacijom proizvoda i unutar njegovih granica učinkovitosti), a ne za bilo koju drugu svrhu i na bilo koji drugi način.

- Sigurnost i učinkovitost instrumenta mogu biti umanjene. Nikad nemojte upotrebljavati instrument s drugim potrošnim materijalima, priborom i/ili kabelima koje nije odobrila tvrtka Miltenyi Biotec kako bi se osigurao siguran i pravilan rad instrumenta. **Napomena:** Upotreba potrošnih materijala, pribora i/ili kabela koje nije izričito odobrila tvrtka Miltenyi Biotec mogla bi dovesti do poništavanja jamstva i/ili odobrenja za upotrebu ovog instrumenta prema primjenjivim uredbama.
- Uvijek slijedite preporuke za održavanje koje je izdala tvrtka Miltenyi Biotec i odgovarajuće norme u vezi s proizvodom. Napomena: Ugradnju, održavanje i servisiranje instrumenta smije provoditi samo lokalni ovlašteni pružatelj servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec. Potvrdite da instrument nije stavljen u rad osim ako i dok nije uspješno provedeno sve prvotno i periodično održavanje i sigurnosne provjere instrumenta.
- Kvarovi se odmah moraju prijaviti. Ako imate bilo kakvu sumnju u vezi s pravilnim funkcioniranjem instrumenta, **nemojte** upotrebljavati instrument i što je prije moguće obratite se ovlaštenom lokalnom pružatelju servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec ili službi Miltenyi Biotec Technical Support.
- Nikad nemojte provoditi izmjene ili preinake na instrumentu osim uz prethodno pisano odobrenje od strane tvrtke Miltenyi Biotec. **Napomena:** Izmjene ili preinake instrumenta koje nije izričito odobrila tvrtka Miltenyi Biotec mogle bi dovesti do poništavanja jamstva i/ili odobrenja za upotrebu ovog instrumenta prema primjenjivim uredbama.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od smrti, ozbiljnih ozljeda ljudi i/ili materijalne štete, kvara ili oštećenja instrumenta, prijevremenog trošenja i habanja te smanjenog životnog vijeka instrumenta. Nepridržavanje ovih informacija o sigurnosti, upozorenja, mjera opreza i uputa navedenih u korisničkom priručniku uređaja (i drugim dokumentima koji se odnose na sigurnost i koje je izdala tvrtka Miltenyi Biotec za upotrebu s instrumentom) moglo bi dovesti do nepropisne ili nepravilne upotrebe, rukovanja ili održavanja proizvoda i prouzročiti opasnost što za posljedicu može imati smrt, ozbiljne ozljede ljudi i/ili materijalnu štetu, kvar ili oštećenje instrumenta, prijevremeno trošenje i habanje te smanjen životni vijek instrumenta i može dovesti do poništavanja jamstva i/ili odobrenja za upotrebu uređaja prema primjenjivim uredbama. Tvrtka Miltenyi Biotec ne prihvaća nikakvu odgovornost za posljedice koje nastanu zbog nepridržavanja informacija o sigurnosti, upozorenja, mjera opreza i uputa navedenih u njima.

Ako ste zabrinuti za sigurnu upotrebu instrumenta ili trebate dodatne informacije u vezi sigurnosti koje se odnose na CliniMACS Plus Instrument, obratite se ovlaštenom lokalnom pružatelju servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec ili službi Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Upute o sigurnosti za CliniMACS Plus Instrument



U slučaju neočekivanog prekida procesa ili poruka na zaslonu uređaja koje rukovatelju savjetuju da se obrati tehničkoj službi, odmah kontaktirajte službu Miltenyi Biotec Technical Support. Ako siguran rad više nije moguć, odmah isključite i odspojite instrument iz strujne utičnice i obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support ili ovlaštenom lokalnom pružatelju servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec.

3.1.1 Upotreba i ugradnja

⚠ UPOZORENJE

Rizik od nepravilnog rada zbog povećane elektromagnetske emisije ili smanjene elektromagnetske otpornosti. Upotreba potrošnih materijala, dodatnog pribora i kabela koji nisu navedeni ili koje nije isporučio proizvođač ove opreme za posljedicu bi mogla imati povećanu elektromagnetsku emisiju ili smanjenu elektromagnetsku otpornost ove opreme te nepravilan rad. Za medicinsku električnu opremu neophodne su posebne mjere opreza vezane uz elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) i ona se mora ugraditi i staviti u rad u skladu s informacijama koje vrijede za elektromagnetsku kompatibilnost (vidjeti dodatak). Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu. Upotrebljavajte instrument samo s dodatnim priborom, pretvornicima i/ili kabelima koje je odobrila tvrtka Miltenyi Biotec. Ugradnju CliniMACS Plus Instrument smije provesti samo ovlašteni lokalni pružatelj servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec.

⚠ OPREZ

Rizik od neuspješnog procesa. Ako se alarmni signali ne prepoznaju i ne poduzmu se ili potvrde potrebne radnje, postoji rizik od neuspješnog procesa. Potvrdite da korisnik može prepoznati zvučne alarmne signale bilo kada tijekom procesa.

CliniMACS Plus Instrument može se upotrebljavati više puta. Nije predviđeno da se on odloži u otpad nakon jedne upotrebe.

Za više informacija o ugradnji opreme obratite se lokalnoj službi nadležnoj za opskrbu električnom energijom, izvedbu građevinskih radova, održavanje ili sigurnost.

Ne ostavljajte instrument bez nadzora tijekom rada. Ako dođe do pogreške, korisnik može prekinuti razdvajanje/separaciju stanica u trenutačnom koraku i rukovatelj će imati 600 sekundi da ispravi određene pogreške. Ako instrument nije ponovno pokrenut nakon tog vremenskog razdoblja, rad će biti prekinut.

Nemojte se približavati pokretnim dijelovima.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od ozljede. Ako se kolona za razdvajanje umetne ili ukloni dok je jedinica magneta uključena, postoji rizik od ozljeda. Umetnite ili uklonite kolonu za razdvajanje samo kada je jedinica magneta isključena.

⚠ OPREZ

Rizik od smanjene kvalitete ciljnih stanica. Ciljne stanice se moraju analizirati i potvrditi da bi se ispunili zahtjevi korisnika, u suprotnom prikladnost za kliničku primjenu može biti umanjena. Pregledajte ciljne stanice u vezi kvalitete i količine s obzirom na njihovu predviđenu upotrebu.

⚠ OPREZ

Rizik od oštećenja vješalica za vrećicu. Rizik od oštećenja vješalica za vrećicu u slučaju preopterećenja. Nosivi kapacitet jedne vješalice za vrećicu je 3 kg. Nemojte preopterećivati vješalice za vrećice.

3.1.2 Električne opasnosti

CliniMACS Plus Instrument je instrument klase zaštite I i smije se priključivati samo na utičnicu s uzemljenim priključkom.

⚠ UPOZORENJE



Rizik od strujnog udara, kratkog spoja i širenja požara. Strujni udar može dovesti do teških ozljeda ljudi ili smrti. Kućište instrumenta smanjuje rizik od strujnog udara, kratkog spoja i širenja požara. Otvaranje bilo kojeg poklopca instrumenta prekida ovu zaštitnu mjeru. Nemojte uklanjati bilo koji poklopac instrumenta i nemojte stavljati bilo što u njega. Samo lokalni ovlašteni pružatelj usluga tvrtke Miltenyi Biotec smije otvarati instrument ili provoditi zamjenu dijelova. Nemojte upotrebljavati instrument u slučaju vidljivog oštećenja ili ako je ispao. Obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support.

Prije čišćenja ili održavanja instrumenta strujni se kabel mora odspojiti. Upotrebljavajte mrežni utikač da odspojite instrument iz napajanja. Upotrebljavajte samo originalni isporučeni strujni kabel.

Ako se pojave plamen ili dim, odmah isključite instrument, odspojite ga iz strujne utičnice i obratite se ovlaštenom lokalnom pružatelju servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec ili službi Miltenyi Biotec Technical Support.

Ovaj je instrument predviđen samo za upotrebu u zatvorenom prostoru. Ulazak vode može dovesti do kratkog spoja i rizika od strujnog udara ili širenja požara. Nemojte upotrebljavati ovaj instrument na vlažnom ili mokrom mjestu ili ako je izložen vlažnosti. Izbjegavajte veliku vlažnost ili kondenzaciju i zaštitite instrument od dodira s vodom. Osobito oprezno trebate postupati s tekućinama. Odmah očistite tekućinu koja se prolila. Nemojte dopustiti da tekućine prodru u unutarnji prostor instrumenta. Izbjegavajte prodiranje bilo kakve tekućine u ventile. Nemojte se koristiti instrumentom ako su se na njega prolile tekućine. Spremnicima tekućine morate rukovati oprezno kada se nalaze u blizini instrumenta. Nakon

prijenosa instrumenta iz hladnog prostora poput hladne prostorije s temperaturom +4 °C (+39 °F) na sobnu temperaturu, unutar instrumenta mogu se stvoriti kapljice kondenzata. Potrebno je pričekati da se vlažnost u instrumentu osuši prije korištenja instrumenta. Nemojte upotrebljavati tekuća ili aerosolna sredstva za čišćenje; uvijek upotrebljavajte vlažnu krpu.

Ambijentalna temperatura zraka možda neće biti dostatna za rashlađivanje instrumenta do prihvatljivih radnih temperatura bez odgovarajuće cirkulacije. Prekomjerno zagrijavanje može dovesti do širenja požara. Potvrdite da prostorija u kojoj instrument radi ima odgovarajuću cirkulaciju zraka. Instrument se ne smije postavljati pored radijatora, regulatora topline, štednjaka ili drugih dijelova opreme (uključujući pojačala) koji proizvode toplinu. Tijekom rada ostavite dovoljno prostora za cirkulaciju zraka oko instrumenta – najmanje 14 cm na svim stranama – kako bi se osiguralo adekvatno hlađenje. Spriječite izravno izlaganje instrumenta sunčevoj svjetlosti. Priključci i otvori instrumenta služe ventiliranju i nikad ne smiju biti blokirani ili prekriveni jer oni štite instrument od prekomjernog zagrijavanja. Nemojte postavljati instrument unutar ugrađenog aparata ili u zatvorenom prostoru poput polica osim ako taj aparat nije specifično predviđen za smještaj instrumenta te ako je osigurano odgovarajuće prozračivanje i ako se slijede upute za postavljanje instrumenta.

Elektronička oprema može emitirati iskre koje bi mogle zapaliti zapaljive pare ili prašine, što može dovesti do eksplozije ili širenja požara. Nemojte upotrebljavati instrument u prašnjavom okruženju ili u blizini para.

Potvrdite da su glavna sklopka kao i priključak za strujni kabel lako pristupačni te da se nalaze što je moguće bliže rukovatelja instrumenta. Ako je neophodno odspojiti izvor napajanja, odspojite kabel iz strujne utičnice.

Instrument je opremljen trožilnim električnim utikačem tipa za uzemljenje koji ima treći pin za uzemljenje. Taj utikač odgovara samo uzemljenoj strujnoj utičnici. To je sigurnosna značajka. Nemojte pokušavati umetnuti utikač u neuzemljenu strujnu utičnicu. Ako se utikač ne može utaknuti u utičnicu, obratite se svom lokalnom električaru radi zamjene utičnice.

Instrument smije raditi samo preko izvora napajanja koji je naznačen na oznaci proizvoda s podacima o električnom priključivanju. Ako imate pitanja o vrsti izvora napajanja koji treba upotrebljavati, obratite se ovlaštenom lokalnom pružatelju servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec ili lokalnoj električnoj kompaniji. Nemojte upotrebljavati produžne kabele ili višestruke strujne utičnice. Nemojte preopterećivati električnu utičnicu.

⚠ OPREZ

Rizik od prekida procesa razdvajanja. Na temelju tehničkih ograničenja internog napona izvora napajanja prekidi ulaznih vodova izvora napajanja dulji od 10 ms mogu dovesti do prekida procesa razdvajanja (prekid napajanja). Proces razdvajanja ne može se nastaviti nakon prekida napajanja. Preporučuje se da se CliniMACS Plus Instrument napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije koja se pokreće unutar 10 ms.

3.1.3 Snažno magnetsko polje

⚠ UPOZORENJE



Rizik od teške ozljede ljudi koji imaju elektrostimulatore srca, cerebralni šant ili elektroničke medicinske implantate. CliniMACS Plus Instrument opremljen je iznimno snažnim trajnim magnetom koji proizvodi snažno magnetsko polje. Postoji rizik od teške ozljede ljudi koji imaju elektrostimulatore srca, cerebralni šant ili elektroničke medicinske implantate. Uvijek održavajte razmak od najmanje 30 cm od poklopca magneta.

Sve magnetne nosače informacija (poput kreditnih kartica ili magnetnih traka), elektroničku opremu (poput slušnih aparata, mjernih i kontrolnih instrumenata, računala i satova) te alate i predmete koji imaju svojstva magnetiziranja držite na razmaku od najmanje 30 cm od poklopca magneta. Ti predmeti mogu biti pod utjecajem magnetskog polja ili mogu pretrpjeti štetu.

3.1.4 Biološka opasnost

⚠ UPOZORENJE



Rizik od ozbiljne ozljede ljudi ili smrti. Ovisno o upotrijebljenom biološkom materijalu kontaminacija ili infekcija mogu dovesti do ozbiljne ozljede ljudi ili do smrti. Uvijek nosite osobnu zaštitnu opremu u skladu s upozorenjima i mjerama opreza, osobito ako se upotrebljava ili ako se upotrebljavao biološki opasan materijal.

Nosite zaštitne rukavice, zaštitno odijelo i sigurnosne naočale kako biste spriječili dodir s kožom i očima. Neispravna ili neadekvatna zaštitna oprema mogla bi ugroziti rukovatelja. Ako je opasni materijal upotrijebljen ili proliven, pobrinite se za temeljitu dekontaminaciju instrumenta.

Nakon obrade uzorka i prije dekontaminacije sa sustavom CliniMACS Plus Instrument treba postupati kao s biološki opasnim materijalom (pogledajte odjeljak“Čišćenje i dezinfekcija” na stranici 28). Zbrinjavanje otpada se mora provesti u skladu s lokalnim uredbama.

3.1.5 Mehaničke opasnosti

⚠ UPOZORENJE



Rizik od ozljede. Nemojte zaobilaziti nikakve sigurnosne mjere instrumenta. Isključite instrument kada dođe do visokih vibracija. Obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support za pomoć.

Kretanje ili vibracija mogu utjecati na instrument. Nemojte postavljati instrument pored opreme koja vibrira ili koja može dovesti do pomicanja instrumenta.

3.1.6 Servisiranje i transport

⚠ UPOZORENJE

Opasnosti za korisnika, nepredvidivi rezultati, kvar ili oštećenje instrumenta, prijevremeno trošenje i smanjen životni vijek instrumenta. Nepropisno ili nepravilno servisiranje ili popravak instrumenta mogu prouzročiti opasnosti za korisnike, dovesti do nepredvidivih rezultata, kvara ili oštećenja instrumenta, prijevremenog trošenja i smanjenog životnog vijeka instrumenta i može poništiti jamstvo. Nemojte servisirati CliniMACS Plus Instrument. Servisiranje i popravak smije provesti samo lokalni ovlašteni pružatelj servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec.

Upotreba neodobrenih zamjenskih ili rezervnih dijelova može dovesti do kvara instrumenta i umanjiti rezultate rada. Tvrtka Miltenyi Biotec ne priznaje jamstvo niti prihvaća bilo kakvu odgovornost za kvar ili oštećenje instrumenta koji nastanu kao posljedica upotrebe neprikladnih zamjenskih ili rezervnih dijelova. Nakon dovršavanja servisiranja ili popravaka ovlašteni lokalni pružatelji servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec trebaju provesti sve potrebne sigurnosne provjere kako bi se osiguralo da instrument u potpunosti funkcionira.

Informacije o servisiranju instrumenata tvrtke Miltenyi Biotec i pružanju podrške zatražite od ovlaštenog lokalnog pružatelja servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec ili službe Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ OPREZ

Rizik od unutarnjeg oštećenja. Unutarnje se oštećenje može javiti ako se instrument izloži prekomjernoj vibraciji ili ako ispadne. Instrument se mora pažljivo prevoziti u pakiranju koje je navela tvrtka Miltenyi Biotec. Nemojte podizati instrument držeći ga za zaslon osjetljiv na dodir, jedinicu peristaltičke pumpe ili jedinicu magneta.

⚠ OPREZ

Ergonomska opasnost. Ako instrument podiže jedna osoba, postoji rizik od ozljede ljudi. Transport trebaju obavljati najmanje dvije osobe u skladu s uputama u odjeljku 4.5 na stranici 27. Instrument se mora podizati u uspravnom položaju ispod svakog od četiri kuta na postolju instrumenta.

Prije prijevoza instrument se mora isključiti i odspojiti iz izvora napajanja. Sve vješalice za vrećice i potrošni materijali moraju se ukloniti iz instrumenta.

⚠ UPOZORENJE

Kemijska i biološka opasnost. Rizik od kemijskih ili bioloških opasnosti zbog kontaminiranih površina. Ako instrument treba poslati natrag proizvođaču radi servisiranja, dekontaminirajte instrument od svih opasnih materijala prije transporta.

Detaljne informacije o pravilnoj dekontaminaciji potražite u uputama u odjeljku 4.8 na stranici 28.

4 CliniMACS Plus Instrument

4.1 Regulatorne informacije

CliniMACS Plus Instrument je medicinski proizvod u Europi.

Za regulatorni status u državama izvan Europe obratite se lokalnom pružatelju servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec.

4.2 Namjena

Sustav CliniMACS Plus, koji se sastoji od komponenti CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS Reagensa, CliniMACS Kompleta Cijevi, pufera CliniMACS PBS/EDTA Buffer i drugog pribora, mora se upotrebljavati u kombinaciji i predviđen je za *in vitro* razdvajanje određenih ljudskih stanica za kliničke primjene.

CliniMACS Plus Instrument, uključujući specifični softver za primjenu, predviđen je za upravljanje komponentama sustava CliniMACS Plus Cell Separation System kako bi se omogućilo *in vitro* razdvajanje određenih ljudskih stanica za kliničke primjene.

Za rad sustava CliniMACS Plus samo komponente navedene kao medicinski proizvod i pribor s CE oznakom definirani u korisničkom priručniku za CliniMACS Plus primjene za odgovarajuće primjene moraju se upotrebljavati sa CliniMACS Plus Instrument.

Instrument udovoljava uredbi o medicinskim proizvodima MDR (EU) 2017/745:

MD CE 0123

Instrument udovoljava sljedećim normama:

- IEC/EN/SN EN 61010-1
- UL 61010-1
- CAN/CSA-C22.2 br. 61010-1
- IEC 60601-1-2
- EN 60601-1-2

Primijenjenu verziju norme potražite u odgovarajućem certifikatu o kvaliteti proizvoda.

Ovaj je instrument usklađen s direktivom 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. godine o ograničenju upotrebe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi.

U Ujedinjenom Kraljevstvu instrument je usklađen sa svim bitnim zahtjevima regulative The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012 (Regulativa od 2012. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi).

Instrument je UL naveden:

VAŽNO

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim proizvodom treba prijaviti tvrtki Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG - koristeći dostavljene podatke za kontakt - i nadležno tijelo države članice u kojoj se korisnik ovog proizvoda nalazi.

4.3 Tehnički podaci

⚠ UPOZORENJE

Sigurnost i učinkovitost instrumenta mogu biti umanjene. Sigurnost i učinkovitost instrumenta mogu biti umanjene ako se CliniMACS Plus Instrument upotrebljava izvan specifikacija. Nemojte upotrebljavati instrument izvan njegovih specifikacija.

Tehnički podaci		
Model	**CS2-CE/UL**	**CS3**
Ref. oznaka	151-01	
Serijski broj	0001-1999	2000-XXXX
Dimenzije	Širina: 70 cm Visina: 90 – 140 cm Dubina: 60 cm	
Težina	35 kg	
Ulazni napon	100 – 240 VAC (jednofazna izmjenična struja)	
Potrošnja struje	180 VA	350 VA
Izvor napajanja	Preporuča se neprekinuti izvor napajanja (pouzdan alat bez buke). Preporučeni neprekinuti izvor napajanja: APC Smart-UPS 1500 VA USB i Serial 230 V, proizveo APC (American Power Conversion) ili ekvivalent.	
Napajanje instrumenta	Ulaz za napajanje instrumenta IEC-320-C13 S instrumentom se isporučuje kabel za napajanje specifičan za državu.	
Frekvencija	50/60 Hz	

Tehnički podaci	
Osigurači	2× T4A/250V, 5×20 mm Koristite samo osigurače s odobrenjima UL-a i EU-a U skladu s IEC 127-2/III, EN 60127-2/III, DIN 41662.
Uvjeti rada	+10 – +30 °C (+50 – +86 °F) s 0 % – 85 % vlažnosti na visini od maks. 2000 m. Kolebanja opskrbnog napona do ±10 % nazivnog napona. Prolazni prenaponi prisutni na izvoru struje: kategorija II. Ovaj je instrument prikladan za nazivno onečišćenje stupnja 2. Ovaj je instrument predviđen samo za upotrebu u zatvorenom prostoru.
Skladištenje	−10 – +60 °C (+14 – +140 °F) s 0 % – 85 % vlažnosti, kada se nalazi i kada je zapečaćen u vanjskom pakiranju koje je osigurao proizvođač

Tablica 4.1: Tehnički podaci za CliniMACS Plus Instrument

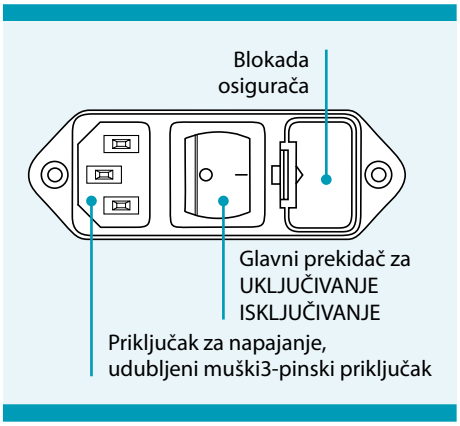
Klasa zaštite

Ovaj instrument je instrument klase zaštite I (prema DIN 61140) i smije se priključivati samo na utičnicu s uzemljenim priključkom. Kategorija zaštite prema normi DIN EN 60529 je IPX 0.

4.4 Priključak za napajanje

Model CS2-CE/UL

Modul sa priključkom za napajanje nalazi se na stražnjoj strani instrumenta. Kada se gleda sa stražnje strane, priključak se sastoji od tri dijela (pogledajte Slika 4.1). Lijevi dio je udubljeni muški 3-pinski priključak na koji je priključen kabel za napajanje. Središnji dio je glavni prekidač za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE. Kada je postavljen lijevo, prekidač je „ISKLJUČEN" (O). Kada je postavljen desno, prekidač je „UKLJUČEN" (I).



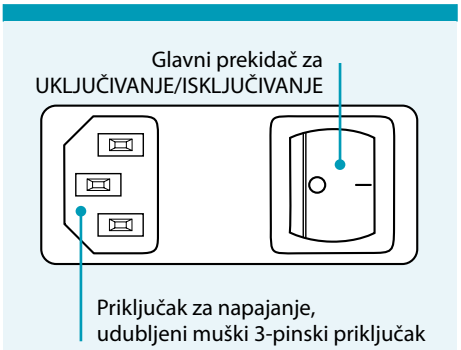
Slika 4.1: Priključak napajanja Model CS2-CE/UL

Desni dio je kutija s osiguračima. Instrument mora biti odspojen i isključen prije otvaranja kutije s osiguračima.

Da biste otvorili kutiju s osiguračima, umetnite odvijač s tankom oštricom u otvor i okrenite odvijač da biste otpustili bravu. Da biste zamijenili osigurače, uklonite ih sa stražnje strane, umetnite nove osigurače i pomičite modul unatrag dok zasun ne sjedne u zatvoreni položaj. Modul se može pomicati samo u jednom smjeru. Smiju se koristiti samo osigurači s odobrenjima UL-a i EU-a.

Model CS3

Modul sa priključkom za napajanje nalazi se na stražnjoj strani instrumenta. Kada se gleda sa stražnje strane, priključak se sastoji od dva dijela (pogledajte Slika 4.2). Lijevi dio je udubljeni muški 3-pinski priključak na koji je priključen kabel za napajanje. Desni dio je glavni prekidač za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE. Kada je postavljen lijevo, prekidač je „ISKLJUČEN" (O). Kada je postavljen desno, prekidač je „UKLJUČEN" (I).



Slika 4.2: Priključak za napajanje model CS3

Ometanja

Ova je oprema testirana i utvrđeno je da je u skladu s ograničenjima za digitalni instrument klase A (model CS3, proizveden 2019. godine i kasnije) ili klase B (model CS2-CE/UL, proizveden do 2019. godine), u skladu s dijelom 15 pravila FCC-a. Ova su ograničenja osmišljena kako bi osigurala razumnu zaštitu od štetnog ometanja u stambenoj instalaciji. Ova oprema stvara, koristi i može zračiti radiofrekvencijsku energiju i ako nije ugrađena i korištena u skladu s uputama, može uzrokovati štetno ometanje radiokomunikacije. Ali, nema jamstva da se ometanja neće pojaviti prilikom određene ugradnje. Ako ova oprema uzrokuje štetno ometanje radijskog ili televizijskog prijema, što se može utvrditi isključivanjem i potom uključivanjem opreme, korisniku se savjetuje da pokuša ukloniti ometanje poduzimanjem jedne ili više sljedećih mjera.

- Preusmjerite ili premjestite prijemnu antenu.
- Povećajte razmak između opreme i prijemnika.
- Spojite opremu na utičnicu koja nije u istom strujnom krugu kao i prijamnik.
- Savjetujte se s prodavačem ili iskusnim radio/TV tehničarem.

Učinkovitost

Učinkovitost instrumenta za koju je utvrđeno da je bitna učinkovitost:

- Uspostavljanje i održavanje predviđenog puta protoka.
- Isporuka navedenog protoka.
- Postavljanje potrebnog magnetskog polja u kolonu za razdvajanje.
- Prikaz korisničkih informacija o napretku procesa.
- Izvođenje sekvence kako je predviđeno.

4.5 Raspakiravanje

⚠ UPOZORENJE

Rizik od elektromagnetskih emisija. Za medicinsku električnu opremu neophodne su posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC) i ona se mora ugraditi i staviti u rad u skladu s informacijama koje vrijede za elektromagnetsku kompatibilnost. Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.

⚠ OPREZ

Rizik od osobne ozljede ili ugrožene učinkovitosti instrumenta. Instrument se može nagnuti ili skliznuti ako nije ugrađen na odgovarajući način, što može uzrokovati osobne ozljede ili ugroziti učinkovitost. Raspakiravanje i ugradnju CliniMACS Plus Instrument smije provesti samo ovlašteni zastupnik tvrtke Miltenyi Biotec. Vizualno pregledajte i pribilježite svako značajno oštećenje pakiranja. Oštećenje može zahtijevati pregled od strane zastupnika tvrtke isporučitelja.

4.6 Transport

⚠ UPOZORENJE

Kemijska i biološka opasnost. Rizik od kemijskih ili bioloških opasnosti zbog ostataka opasnog materijala. Ako instrument treba poslati natrag proizvođaču radi servisiranja, dekontaminirajte instrument od svih opasnih materijala prije transporta. Detaljne informacije o pravilnoj dekontaminaciji potražite u uputama u odjeljku 4.8.

⚠ OPREZ

Rizik od unutarnjeg oštećenja. Unutarnje se oštećenje može javiti ako se instrument izloži prekomjernoj vibraciji ili ako ispadne. Instrument se mora pažljivo prevoziti u pakiranju koje je navela tvrtka Miltenyi Biotec. Nemojte podizati instrument držeći ga za zaslon osjetljiv na dodir, jedinicu peristaltičke pumpe ili jedinicu magneta.

⚠ OPREZ

Ergonomska opasnost. Ako instrument podiže jedna osoba, postoji rizik od ozljede ljudi. Transport trebaju obavljati najmanje dvije osobe u skladu s uputama u odjeljku 4.5. Instrument se mora podizati u uspravnom položaju ispod svakog od četiri kuta na postolju instrumenta.

4.7 Postavljanje

⚠ UPOZORENJE

Električna opasnost. Radi izbjegavanja električnih opasnosti mora postojati mogućnost prekida izvora napajanja u svakom trenutku. Priključak za napajanje, uključujući držač osigurača i glavnu sklopku, mora biti pristupačan u svakom trenutku.

⚠ OPREZ

Rizik od prekomjernog zagrijavanja. Rizik od prekomjernog zagrijavanja u slučaju smanjene cirkulacije zraka. Nemojte postavljati instrument sa stražnjom stranom izravno oslonjenom na zid. Održavajte razmak od najmanje 10 cm kako biste omogućili slobodnu cirkulaciju zraka. Ostavite dovoljno prostora oko otvora za prozračivanje na stražnjoj strani i ispod instrumenta. Uzmite u obzir da je za instrument potrebna odgovarajuća cirkulacija zraka za izmjenu topline i hlađenje. Pročitajte poglavlje 3 "Važne informacije o sigurnosti" na stranici 15 kako biste izbjegli rizik od prekomjernog zagrijavanja.

⚠ OPREZ

Rizik od ozbiljne ozljede i/ili ozbiljnog oštećenja instrumenta. CliniMACS Plus Instrument može pasti i prouzročiti ozbiljnu ozljedu i/ili ozbiljno oštećenje instrumenta ako se postavi na nestabilnu površinu. CliniMACS Plus Instrument mora se postaviti na ravnu stabilnu površinu koja može podnijeti opterećenje od 100 kg i na kojoj nema vibracija ili drugih mehaničkih sila. Nemojte postavljati instrument pored opreme koja vibrira koja bi mogla prouzročiti pomicanje tijekom rada.

4.8 Čišćenje i dezinfekcija

⚠ UPOZORENJE

Rizik od strujnog udara ili oštećenja instrumenta. Rizik od strujnog udara ili oštećenja instrumenta ako se instrument čisti prekomjernom količinom sredstva za čišćenje ili dok je uključen. Čistite CliniMACS Plus Instrument samo kada je isključen i kada je strujni kabel odspojen. Izbjegavajte ulazak bilo kakve tekućine u ventile i senzor tekućine. Nakon čišćenja osušite višak tekućine iz ventila, glave pumpe itd.

Očistite instrument dezinficijensom, npr. Bacillol® plus ili Meliseptol®, koji su kompatibilni s površinom instrumenta.

Obrišite prašinu s ventila, peristaltičke pumpe i jedinice magneta koristeći se papirnim ubrusom ili apsorbirajućim materijalom.

⚠ UPOZORENJE

Sigurnost i učinkovitost instrumenta mogu biti umanjene. Sigurnost i učinkovitost instrumenta mogu biti umanjene ako se primjenjuju neke druge metode čišćenja, a ne prethodno navedene. UV zračenje može oštetiti plastične dijelove instrumenta. Nemojte primjenjivati UV zračenje. Instrument se ne smije sterilizirati, npr. pomoću H_2O_2.

Čistite oznake CliniMACS Plus Instrument samo s blagim deterdžentom.

VAŽNO

Površina sustava CliniMACS Plus Instrument mora se čistiti u redovitim vremenskim intervalima i nakon svake primjene. Također se preporučuje čišćenje nakon raspakiravanja i ugradnje.

4.9 Održavanje

⚠ UPOZORENJE

Rizik od opasnosti za korisnika, nepredvidivi rezultati, kvar ili oštećenje instrumenta, prijevremeno trošenje i smanjen životni vijek instrumenta. Nepropisno ili nepravilno servisiranje ili popravak instrumenta mogu prouzročiti opasnosti za korisnike, dovesti do nepredvidivih rezultata, kvara ili oštećenja instrumenta, prijevremenog trošenja i smanjenog životnog vijeka instrumenta i može poništiti jamstvo.

CliniMACS Plus Instrument ne sadržava dijelove koje rukovatelj može servisirati. Postupke rutinskog i preventivnog održavanja mora provesti servisno osoblje koje je ovlastio proizvođač najmanje jednom godišnje. Kalibracija nije potrebna.

4.10 Odlaganje u otpad



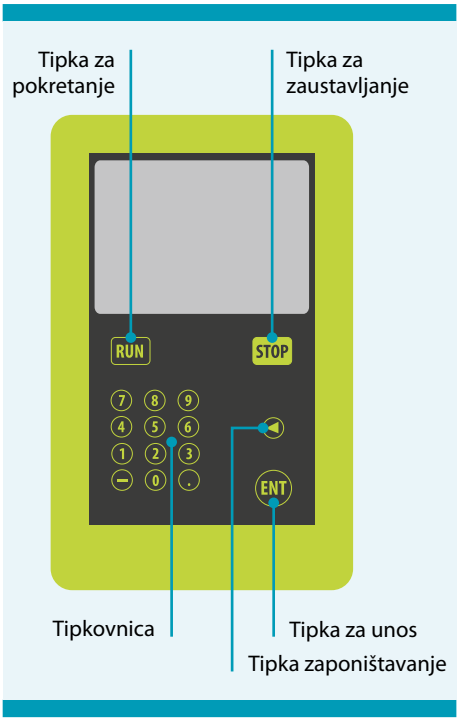
CliniMACS Plus Instrument mora se odvojeno prikupljati u skladu s Europskom direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) ili u Ujedinjenom Kraljevstvu u skladu s regulativom od 2013. br. 3113 – ENVIRONMENTAL PROTECTION The Waste Electrical and Electronic Equipment Regulations 2013. Radi završnog zbrinjavanja instrument se mora vratiti tvrtki Miltenyi Biotec. Očistite instrument u skladu s uputama navedenim u odjeljku 4.8.

Obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Service za pomoć prije odlaganja instrumenta.

4.11 Opis

Ključne komponente CliniMACS Plus Instrument su integrirano računalo, jedinica za magnetsko razdvajanje, peristaltička pumpa, senzor tekućine i stezni ventil.

Integrirano mikroračunalo upravlja svim elektromehaničkim komponentama instrumenta i usmjerava sustav da izvodi postupke u standardnom slijedu. Zaslon osjetljiv na dodir vodi rukovatelja kroz postupak postavljanja i omogućuje praćenje automatskih operacija sustava (pogledajte Slika 4.3). U korisničkom priručniku tekst ispisan sivim podebljanim slovima označava elemente dostupne za odabir (npr. gumbe).



Slika 4.3: Prikaz sa zaslonom osjetljivim na dodir (Model CS3)

Jedinica za magnetsko razdvajanje uključuje pomični trajni magnet i držač kolone za razdvajanje za kolonu za razdvajanje.

Tijekom razdvajanja, peristaltička pumpa upravlja brzinom protoka kroz komplete cijevi. Senzor tekućine nadzire protok označene suspenzije stanica u kompletu cijevi. Prekid kontinuiranog protoka tekućine kroz senzor automatski prebacuje program razdvajanja u sljedeću fazu procesa razdvajanja.

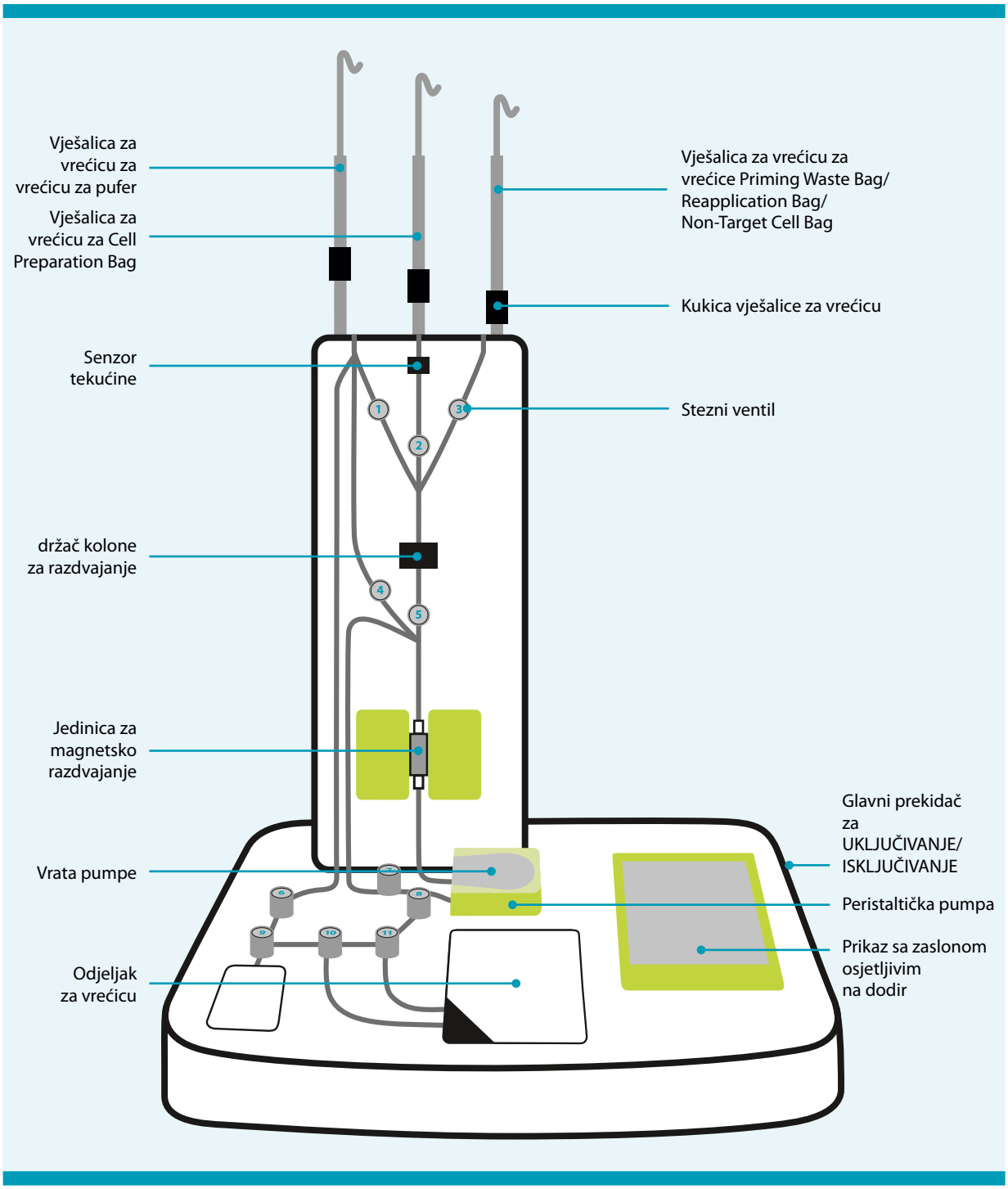
Jedanaest steznih ventila osigurava kontrolirani protok pufera i suspenzije stanica tijekom cijelog postupka.

CliniMACS Plus Instrument i CliniMACS komplet cijevi dopušta rukovatelju da izvodi razdvajanje/separaciju stanica u zatvorenom i sterilnom sustavu.

Softver CliniMACS Plus Software nudi izbor između različitih programa razdvajanja. Za daljnje pojedinosti pogledajte korisnički priručnik za CliniMACS Plus Primjene.

OBAVIJEST

Rizik od prekida procesa. Iz sigurnosnih razloga, razdvajanje u tijeku će se automatski zaustaviti tijekom rada instrumenta ako se otvore vrata pumpe. Dok je instrument u radu držite vrata pumpe zatvorena.



Slika 4.4: CliniMACS Plus Instrument (Model CS3)

4.12 Ugradnja

4.12.1 Spojite i uključite CliniMACS Plus Instrument

⚠ OPREZ

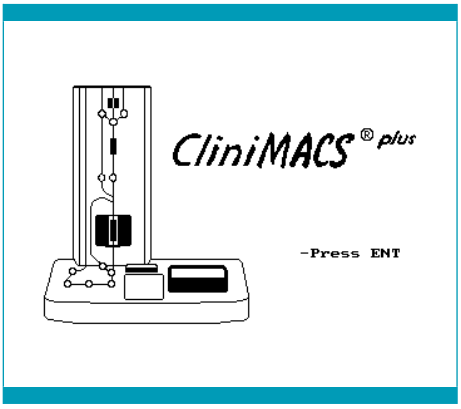
Rizik od oštećenja instrumenta. Rizik od oštećenja instrumenta ako je ugrađen od strane neovlaštene osobe. Ugradnju CliniMACS Plus Instrument smije provesti samo ovlašteni zastupnik tvrtke Miltenyi Biotec. Pročitajte poglavlje 3 "Važne informacije o sigurnosti" na stranici 15 prije ugradnje i upotrebe instrumenta.

Spojite CliniMACS Plus Instrument na neprekidno napajanje pomoću isporučenog kabela za napajanje.

Uključite instrument pomoću glavnog prekidača za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE (pogledajte Slika 4.1 i Slika 4.2 na stranici 26) koji se nalazi na desnoj stražnjoj ploči instrumenta.

Iz sigurnosnih razloga instrument treba isključiti nakon svakog rada, a kabel za napajanje treba odspojiti tijekom postupka čišćenja instrumenta.

Nakon pokretanja instrument će izvršiti postupke samoprovjere. Program će se automatski učitati i Zaslon 4.1 će se pojaviti u prozorčiću za prikaz.



Zaslon 4.1: Glavni zaslon

Ako se instrument ne pokrene, isključite instrument i odspojite ga iz napajanja. Provjerite priključak kabela za napajanje i osigurače (samo model CS2-CE/UL) koji se nalaze na desnoj stražnjoj ploči (pogledajte odjeljak 4.4 na stranici 25). Zatim ponovno uključite instrument.

Ako se instrument ne pokrene ispravno ili se u prozorčiću prikaže poruka o pogrešci, zabilježite broj poruke o pogrešci, isključite instrument i kontaktirajte službu Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od neuspješne obrade ili oštećenja instrumenta. Rizik od neuspješne obrade ili oštećenja instrumenta ako postupke provode rukovatelji koji nisu prošli obuku. Sve postupke obrade smiju provoditi samo obučeni rukovatelji. Obuku rukovatelja provest će kvalificirani zastupnik tvrtke Miltenyi Biotec.

4.12.2 Izbornik za odabir jezika i servisni izbornik

CliniMACS Plus Instrument nudi izbornik za postavljanje jezika i servisni izbornik (pogledajte odjeljak 4.13).

Da biste pristupili tim izbornicima, pričekajte dok se Zaslon 4.1 ne prikaže u prozorčiću za prikaz i **nemojte** pritisnuti ENT kao što je prikazano u prozorčiću za prikaz.

Da biste pokrenuli opće izbornike, pogledajte odjeljak 4.13.

4.13 Opći izbornici za postavljanje

Odabir jezika

Izbornik za odabir jezika omogućuje rukovatelju da promijeni jezik na zaslonu. Moguće je birati između engleskog, njemačkog, francuskog, španjolskog, talijanskog i nizozemskog.

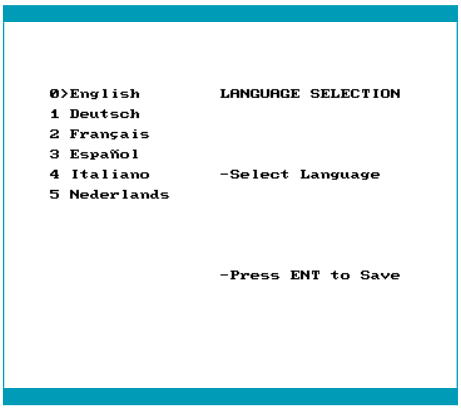
Za promjenu jezika pričekajte dok se na prozorčiću ne prikaže Zaslon 4.1 i tada **nemojte** pritisnuti ENT.

Da biste pokrenuli odabir jezika, pritisnite 2.

Prozorčić će prikazati Zaslon 4.2 kako je prikazano.

Da biste odabrali jezik, pritisnite odgovarajući broj.

Da biste spremili jezik, pritisnite ENT.



Zaslon 4.2: Odabir jezika

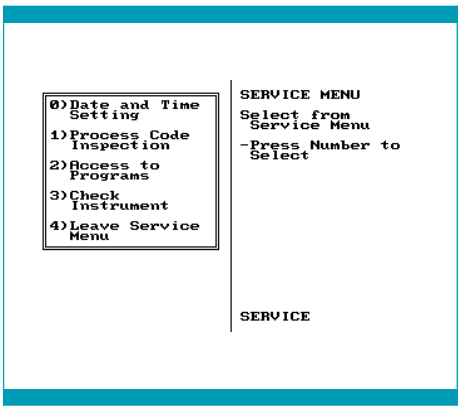
Servisni izbornik

Servisni izbornik sadržava neke programe koji mogu biti korisni rukovatelju.

Da biste otvorili mapu sa servisnim izbornikom, pričekajte dok prozorčić ne prikaže Zaslon 4.1 i onda **nemojte** pritisnuti ENT.

Potom pritisnite 5.

Prozorčić će prikazati Zaslon 4.3 kako je prikazano.



Zaslon 4.3: Servisni izbornik

Podešavanje datuma i vremena

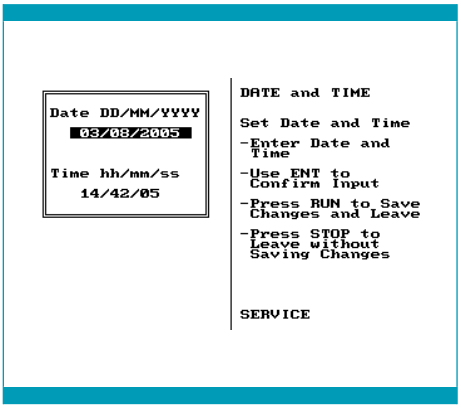
Da biste podesili datum i vrijeme, pritisnite **0**.

Slijedite upute kao što je prikazano na Zaslon 4.4.

Datum i vrijeme se mogu promijeniti, kada je dotično polje označeno crnom trakom.

Za pomicanje crne trake između unosa datuma i vremena pritisnite **ENT**.

Unesite aktualni datum (redoslijed: dan/mjesec/godina) i vrijeme (redoslijed: sati/minute/sekunde). Pogrešan unos se može poništiti pritiskom na **9** (Poništi) (pogledajte Slika 4.3 na stranici 30).



Zaslon 4.4: Servisni izbornik (datum i vrijeme)

Da biste spremili podatke i napustili program, pritisnite **RUN**.

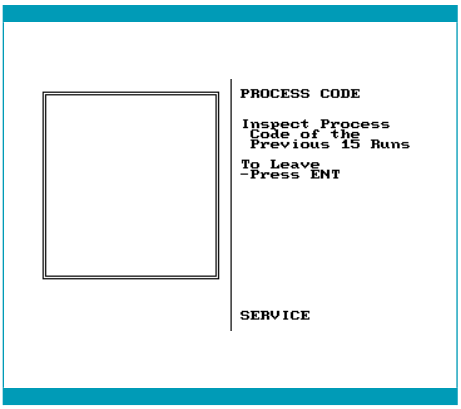
Da biste napustili program bez da sačuvate promjene, pritisnite **STOP**. Nakon što ste pritisnuli **RUN**, program će se automatski vratiti na servisni izbornik.

Provjera procesnog koda

Rukovatelj ima uvid u procesne kodove od zadnjih 15 razdvajanja. Procesni kod se sprema kada rukovatelj započne ugradnju kompleta cijevi ili kada se koristi hitni program (pogledajte korisnički priručnik za CliniMACS Plus Primjene). Spremanje procesnog koda neovisno je o tome je li razdvajanje dovršeno ili prekinuto.

Da biste pozvali procesni kod, pritisnite **1**.

Procesni kodovi od zadnjih 15 razdvajanja navedeni su kronološki. Popis počinje najnovijim postupkom.



Zaslon 4.5: Servisni izbornik (datum i vrijeme)

Da biste se vratili na servisni izbornik, pritisnite **ENT**.

Pristup programima

Ovaj program omogućuje aktivaciju dodatnih programa razdvajanja od strane ovlaštenog osoblja tvrtke Miltenyi Biotec. Obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support za daljnje informacije i upute za nastavak.

Ako je ovaj program unijet greškom, pritisnite **STOP** da napustite program.

Provjerite instrument

U slučaju bilo kakvog kvara instrumenta obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support. Ako je indicirana provjera instrumenta, stručnjak će pomoći rukovatelju u provođenju slijeda provjere instrumenta.

VAŽNO
Važni podaci prikupljeni softverom instrumenta tijekom CliniMACS Plus Separacije spremaju se unutar procesnog koda.

Strogo se preporuča zabilježiti procesni kod.

Ako je ovaj program unijet greškom, pritisnite **STOP** da napustite program.

Da biste napustili servisni izbornik, pritisnite **4**.

5 Sustav CliniMACS Plus

Sustav CliniMACS Plus, koji se sastoji od komponenti CliniMACS Plus Instrument, reagensa ili reagenasa CliniMACS, komplet cijevi CliniMACS, pufera CliniMACS PBS/EDTA Buffer i drugog pribora, mora se upotrebljavati u kombinaciji i predviđen je za *in vitro* razdvajanje određenih ljudskih stanica za kliničke primjene.

VAŽNO
Upute za korištenje, npr. upozorenja i mjere opreza koje se odnose na komponente sustava CliniMACS Plus potražite u uputama za korištenje koje su isporučene za odgovarajuću komponentu.

5.1 CliniMACS Plus Instrument

CliniMACS Plus Instrument elektromehanički je instrument koji uključuje trajni magnet, peristaltičku pumpu, stezni ventil, elektroniku i softver.

5.2 CliniMACS Reagensi i biotin konjugati

CliniMACS Reagensi neviskozne su, koloidne otopine tamne boje koje sadrže konjugate protutijela specifičnih stanica u puferu. Reagensi se sastoje od protutijela kemijski spojenih sa super-paramagnetskim česticama.

5.3 Komplet cijevi CliniMACS

CliniMACS komplet cijevi je sterilan, jednokratni proizvod osmišljen za korištenje u kombinaciji sa CliniMACS Plus Instrument za *in vitro* obogaćivanje ili iscrpljivanje ljudskih stanica iz heterogenih populacija hematoloških stanica.

5.4 CliniMACS PBS/EDTA Buffer

Pufer CliniMACS PBS/EDTA Buffer predviđen je kao tekućina za pranje i transport kako bi se omogućilo razdvajanje ljudskih stanica.

5.5 Potrebni dodatni materijali

Uz proizvode CliniMACS, za CliniMACS Plus Separaciju mogu biti potrebni dodatni materijali. Daljnje informacije potražite u korisničkom priručniku za CliniMACS Plus Application.

6 Rješavanje problema

6.1 Miltenyi Biotec Technical Support

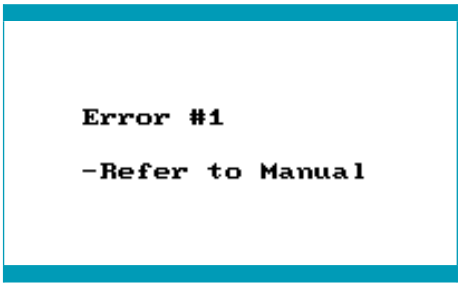
U slučaju bilo kakvog kvara ili neuspješne obrade instrumenta obratite se timu službe Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Posjetite www.miltenyibiotec.com kako biste pronašli informacije za kontakt lokalne službe Miltenyi Biotec Technical Support.

6.2 Poruke o pogrešci

Postoji niz mogućih kvarova instrumenta ili softvera. Oni su označeni kao takvi i bit će prikazani na zaslonu. Odnose se na interne greške koje rukovatelj ne može ispraviti. Zabilježite prikazani broj pogreške i kontaktirajte službu Miltenyi Biotec Technical Support što je prije moguće. Jedna moguća poruka o pogrešci prikazana je na Zaslon 6.1. Neispravnosti koje rukovatelj može ispraviti označene su kao „Poruke upozorenja". Pogledajte poglavlje „Rješavanje problema" korisničkog priručnika za CliniMACS Plus Application.



Zaslon 6.1: Poruka o pogrešci br. 1

7 Pravne napomene

7.1 Ograničeno jamstvo

Osim kako je navedeno u odgovarajućoj izjavi o jamstvu koja može biti priložena uz ovaj proizvod tvrtke Miltenyi Biotec ili osim ako je drugačije dogovoreno pisanim putem od strane ovlaštenog zastupnika tvrtke Milteny Biotec, jamstvo tvrtke Miltenyi Biotec za proizvode kupljene izravno od tvrtke Miltenyi Biotec podliježe uvjetima i odredbama prodaje pod kojima ih Vam je ponudila odgovarajuća prodajna organizacija tvrtke Miltenyi Biotec. Ti su uvjeti i odredbe dostupni na zahtjev ili na www.miltenyibiotec.com. Primjenjivi uvjeti i odredbe prodaje mogu se razlikovati za različite države ili područje. Ništa od ovdje navedenog ne smije se tumačiti kao dodatno jamstvo.

Za proizvode kupljene od drugih maloprodajnih trgovaca ili preprodavača (npr. kupljene od ovlaštenog distributera tvrtke Miltenyi Biotec) mogu biti primjenjivi drugačiji uvjeti i odredbe.

Da biste utvrdili koje je jamstvo došlo s vašim proizvodom, pogledajte pakiranje, račun, prijamnicu ili drugu prodajnu dokumentaciju. Neke komponente kombinacije proizvoda koje ste kupili mogu imati kraće jamstvo nego što je navedeno na pakiranju, računu, prijamnici ili drugoj prodajnoj dokumentaciji (npr. roba koja ima životni vijek prije otvaranja ili roba podložna zastarijevanju).

Jamstvo tvrtke Miltenyi Biotec za ovaj proizvod pokriva samo probleme s proizvodom prouzročene nedostacima u materijalu ili izradi tijekom normalne upotrebe. Ono ne pokriva probleme s proizvodom prouzročene bilo kojim drugim razlogom, uključujući, ali se ne ograničavajući na probleme s proizvodom nastale uslijed upotrebe proizvoda na neki drugi način osim kako je specifično opisano u ovom priručniku, primjerice: neodgovarajućom ili nepropisnom upotrebom, nepravilnim sastavljanjem ili ugradnjom od strane rukovatelja ili neke druge osobe, razumnim trošenjem i habanjem, nemarnim ili nepravilnim radom, rukovanjem, skladištenjem, servisiranjem ili održavanjem; nepridržavanjem uputa za rad; neovlaštenim preinačavanjem proizvoda ili bilo kojeg njegovog dijela ili upotrebom neodgovarajućih potrošnih materijala, dodatnog pribora ili radnih materijala.

Jamstvo tvrtke Miltenyi Biotec ne pokriva proizvode koji se prodaju U STANJU U KAKVOM JESU ili SA SVIM POGREŠKAMA ili potrošne materijale. Ništa od ovdje navedenog ne smije se tumačiti kao dodatno jamstvo.

Tvrtka Miltenyi Biotec odmah mora biti obaviještena ako se pojavi zahtjev vezan uz takvo jamstvo. Ako dođe do nedostatka u materijalu ili izradi unutar jamstvenog razdoblja, tvrtka Miltenyi Biotec poduzet će odgovarajuće korake kako bi se ponovno uspostavila potpuna funkcionalnost instrumenta.

Ograničenja naknade štete
Tvrtka Miltenyi Biotec neće biti odgovorna za bilo kakve slučajne ili posljedične naknade štete zbog kršenja bilo kakvog izričitog ili impliciranog jamstva ili uvjeta vezanih uz ovaj proizvod.

Neke zemlje/države ili sudske nadležnosti ne dopuštaju isključenje ili ograničenje slučajne ili posljedične naknade štete tako da se gore navedena ograničenja ili isključenja možda neće odnositi na Vas. Ova izjava o jamstvu vam daje određena zakonska prava i možete imati i druga prava koja se razlikuju od države do države ili od sudske nadležnosti do sudske nadležnosti.

7.2 Zaštitni znakovi

CliniMACS, MACS i Miltenyi Biotec logotip registrirani su zaštitni znakovi ili zaštitni znakovi tvrtke Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/ili njihovih podružnica u raznim zemljama širom svijeta. Svi ostali zaštitni znakovi navedeni u ovom dokumentu vlasništvo su njihovih odgovarajućih vlasnika i rabe se samo za potrebe identifikacije.

Dodatak

Smjernice i izjava proizvođača vezane uz elektromagnetsku kompatibilnost

Za medicinsku električnu opremu neophodne su posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC) i potrebno ju je ugraditi i staviti u rad u skladu s informacijama koje vrijede za elektromagnetsku kompatibilnost, navedenim u popratnim dokumentima.

Usklađenost u pogledu EMC-a s normom IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 potvrđena je za isporučeni kabel za napajanje. Upotreba drugih kabela za napajanje za posljedicu može imati povećane elektromagnetske emisije ili smanjenu otpornost CliniMACS Plus Instrument.

Ako isporučeni kabel za napajanje nedostaje, obratite se tvrtki Miltenyi Biotec za informacije o zamjenskom dijelu.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije		
CliniMACS Plus Instrument predviđen je za upotrebu u profesionalnom okruženju u zdravstvenoj ustanovi. Ovaj instrument nije predviđen za upotrebu u blizini aktivne VF kirurške opreme. Kupac ili korisnik mora osigurati da se instrument upotrebljava u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisije	**Sukladnost**	
Model	**CS2-CE/UL**	**CS3**
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Skupina 1
RF emisije CISPR 11	Klasa A	Klasa A
RF emisije CISPR 32	–	Klasa A
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	Klasa A
Kolebanja napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	Usklađeno	Usklađeno

Tablica A.1: Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije

⚠ UPOZORENJE

Ovaj se instrument ne smije upotrebljavati postavljen pored druge opreme ili na toj drugoj opremi. Ako je neophodna pridružena upotreba ili upotreba uređaja postavljenih jedni na druge, potrebno je nadzirati instrument kako bi se potvrdio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se upotrebljavati.

Na temelju tehničkih ograničenja internog napona izvora napajanja prekidi ulaznih vodova izvora napajanja dulji od 10 ms mogu dovesti do zaustavljanja procesa razdvajanja (prekid napajanja). Proces razdvajanja ne može se nastaviti nakon prekida napajanja. Preporučuje se da se instrument napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije koja se pokreće u roku od 10 ms.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost

CliniMACS Plus Instrument predviđen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik mora osigurati da se instrument upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 ispitna razina	Razina sukladnosti	Smjernice vezane uz elektromagnetsko okruženje
Elektrostatičko pražnjenje IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktom ±8 kV zrakom	±6 kV kontaktom ±8 kV zrakom	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi obloženi sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %.
Brze električne prijelazne pojave (kratki impulsi) IEC 61000-4-4	±2 kV za opskrbne naponske vodove ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	±2 kV za opskrbne naponske vodove ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta glavnog izvora napajanja treba biti ista kao u komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenaponi IEC 61000-4-5	±1 kV od vod(ov)a do vod(ov)a ± 2 kV od vod(ov)a do uzemljenja	±1 kV od vod(ov)a do vod(ov)a ±2 kV od vod(ov)a do uzemljenja	Kvaliteta glavnog izvora napajanja treba biti ista kao u komercijalnom ili bolničkom okruženju
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima za dovod napona IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % pad u U_T) za 0,5 ciklusa 40% U_T (60% pad u U_T) za 5 ciklusa 70% U_T (30% pad u U_T) za 25 ciklusa <5% U_T (> 95% pad u U_T) za 5 s	<5% U_T (> 95% pad u U_T) za 0,5 ciklusa 40% U_T (60% pad u U_T) za 5 ciklusa 70% U_T (30% pad u U_T) za 25 ciklusa	Kvaliteta mrežnog napajanja trebala bi biti kao u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju, ali ako korisnik instrumenta zahtijeva kontinuirani rad tijekom prekida električnog mrežnog napajanja dulji od 10 ms, preporučuje se da se instrument napaja iz neprekinutog napajanja ili baterije koja se pokreće u roku od 10 ms.
Magnetsko polje Frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	Magnetska polja frekvencije napajanja trebaju biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

NAPOMENA: U_T je istosmjerni napon prije primjene ispitne razine.

Tablica A.2: Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost (Model CS2-CE/UL)

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost			
CliniMACS Plus Instrument predviđen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik mora osigurati da se instrument upotrebljava u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	**IEC 60601 ispitna razina**	**Razina sukladnosti**	**Smjernice vezane uz elektromagnetsko okruženje**
Provedene RF emisije IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz – 80 MHz	3 V_{rms}	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od bilo kojeg dijela instrumenta, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti razdvajanja koja je izračunata iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju prijenosnika. Preporučeni razmak razdvajanja $D = 1,2\sqrt{P}$ $D = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $D = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz Gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga prijenosnika u vatima (W) prema proizvođaču prijenosnika, a d je preporučena udaljenost razdvajanja u metrima (m). Jačine polja od fiksnih RF prijenosnika kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetske lokacije[a], trebaju biti manje od razine sukladnosti u svakom opsegu frekvencije[b]. Ometanje se može javiti u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 
Zračene RF emisije IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/mr	

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuju se veći rasponi frekvencije.

NAPOMENA 2: Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje je pod utjecajem apsorpcije i odbijanja od struktura, predmeta i ljudi.

a Jačine polja od fiksnih prijenosnika, poput baznih radio postaja (mobilnih/bežičnih) telefona i fiksnih mobilnih radio uređaja, amaterskog radio uređaja, AM i FM radio prijenosa i TV prijenosa ne mogu se predvidjeti teoretski s preciznošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF prijenosnika mora se uzeti u obzir istraživanje elektromagnetskog mjesta. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se instrument upotrebljava premašuje primjenjivu razinu RF sukladnosti navedenu gore, instrument se mora nadzirati kako bi se potvrdio normalan rad. Ako uočite nepravilan rad, mogu biti neophodne dodatne mjere poput promjene usmjerenja ili lokacije instrumenta.

b Iznad raspona frekvencije od 150 kHz do 80 MHz jačine polja trebaju biti manje od 3 V/m

Tablica A.3: Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost (Model CS2-CE/UL)

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost		
CliniMACS Plus Instrument predviđen je za upotrebu u profesionalnom okruženju u zdravstvenoj ustanovi. Ovaj instrument nije predviđen za upotrebu u blizini aktivne VF kirurške opreme. Kupac ili korisnik mora osigurati da se instrument upotrebljava u takvom okruženju.		
Ispitivanje otpornosti	**IEC 60601 ispitna razina**	**Razina sukladnosti**
Elektrostatičko pražnjenje IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktno pražnjenje ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pražnjenje zrakom	±8 kV kontaktno pražnjenje ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pražnjenje zrakom
Brze električne prijelazne pojave (kratki impulsi) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja Vodovi izvora napajanja ±1 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja Ulazni/izlazni vodovi	±2 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja Vodovi izvora napajanja ±1 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja Ulazni/izlazni
Prenaponi IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vod do voda ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vod do uzemljenja	±0,5 kV, ±1 kV vod do voda ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vod do uzemljenja
Padovi, prekidi i varijacije napona IEC 61000-4-11	0 % U_T tijekom 0,5 ciklusa Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T tijekom 1 ciklusa i 70 % U_T tijekom 25/30 ciklusa (jedna faza) @ 0° 0 % U_T tijekom 250/300 ciklusa	0 % U_T tijekom 0,5 ciklusa Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T tijekom 1 ciklusa i 70 % U_T tijekom 25/30 ciklusa (jedna faza) @ 0 d
Magnetsko polje nazivne frekvencije napajanja IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m 50Hz ili 60Hz
Provedene smetnje inducirane RF poljima IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz do 80 MHz) 6 V u opsezima ISM između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V (0,15 MHz do 80 MHz) 6 V u opsezima ISM između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Zračena RF EM polja IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 80 % AM pri 1kHz	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 80 % AM pri 1 kHz
Raspon udaljenosti od RF bežične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	Vidjeti tablicu A.5 i A.6 ispod: Specifikacije za otpornost na RF bežičnu komunikacijsku opremu	Vidjeti tablicu A.5 i A.6 ispod: Specifikacije za otpornost na RF bežičnu komunikacijsku opremu
Blizinska magnetska polja u frekvencijskom rasponu od 9 kHz do 13,56 MHz IEC 61000-4-39	Vidjeti tablicu A.7 ispod: Specifikacija za otpornost na blizinska magnetska polja u frekvencijskom rasponu od 9 kHz do 13,56 MHz	Vidjeti tablicu A.7 ispod: Specifikacija za otpornost na blizinska magnetska polja u frekvencijskom rasponu od 9 kHz do 13,56 MHz
NAPOMENA: U_T je istosmjerni napon prije primjene ispitne razine.		

Tablica A.4: Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost (Model CS3)

Preporučeni razmaci za razdvajanje između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i CliniMACS Plus Instrument

CliniMACS Plus Instrument predviđen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem su kontrolirane zračene RF smetnje. Kupac ili korisnik instrumenta može pomoći u sprječavanju elektromagnetskog ometanja tako što će održavati minimalnu udaljenost između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (prijenosnika) uključujući RFID čitače i instrumenta, na način preporučen u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Maksimalna nazivna snaga prijenosa (W)	Razmak za razdvajanje u skladu s frekvencijom prijenosnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $D = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $D = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 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

Za prijenosnike s maksimalnom izlaznom snagom koji nisu navedeni u prethodnom tekstu preporučeni razmak za razdvajanje d u metrima (m) može se procijeniti uz primjenu jednadžbe primjenjive na frekvenciju prijenosnika gdje je P maksimalna izlazna snaga prijenosnika u vatima (W) prema proizvođaču prijenosnika.

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuju se razmaci za razdvajanje za više raspone frekvencije.

NAPOMENA 2: Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje je pod utjecajem apsorpcije i odbijanja od struktura, predmeta i ljudi.

Tablica A.5: Preporučeni razmaci za razdvajanje između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i instrumenta (Model CS2-CE/UL)

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost na RF bežičnu komunikacijsku opremu					
Ispitna frekvencija (MHz)	**Opseg (MHz)**	**Servis**	**Modulacija**	**Razina ispitivanja otpornosti (V/m)**	**Razina sukladnosti (V/m)**
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsna modulacija 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odstupanje 1 kHz sinus	28	28
710 745 780	704 – 787	Opseg LTE 13, 17	Pulsna modulacija 217 Hz	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, opseg LTE 5	Pulsna modulacija 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; opseg LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsna modulacija 217 Hz	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, opseg LTE 7	Pulsna modulacija 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsna modulacija 217 Hz	9	9

Tablica A.6: Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost na RF bežičnu komunikacijsku opremu (Model CS3)

⚠ UPOZORENJE

Degradacija učinkovitosti ove opreme. Degradacija učinkovitosti ove opreme ako se prijenosna RF komunikacijska oprema upotrebljava u blizini bilo kojeg dijela instrumenta. Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje poput kabela antena i vanjskih antena) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela CliniMACS Plus Instrument, uključujući kabele koje je naveo proizvođač. DU suprotnom može doći do degradacija učinkovitosti ove opreme.

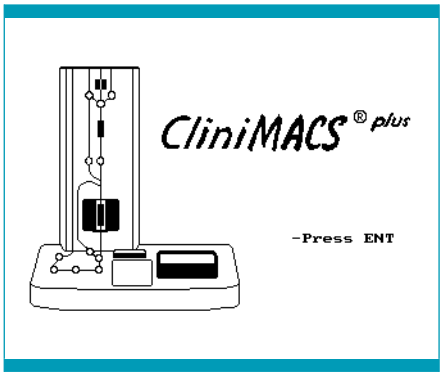
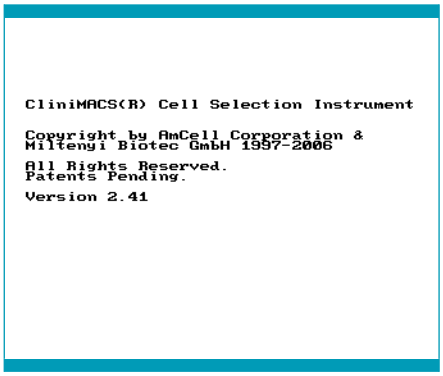
Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost na blizinska magnetska polja u frekvencijskom rasponu od 9 kHz do 13,56 MHz			
Ispitna frekvencija (MHz)	**Modulacija**	**Razina ispitivanja otpornosti (A/m)**	**Razina sukladnosti (A/m)**
134.2 kHz	Pulsna modulacija 2.1 kHz	65	65
13.56 MHz	Pulsna modulacija 50 kHz	7.5	7.5

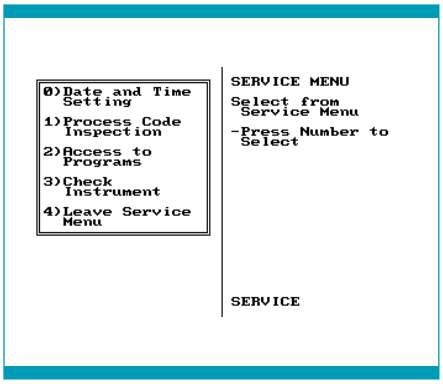
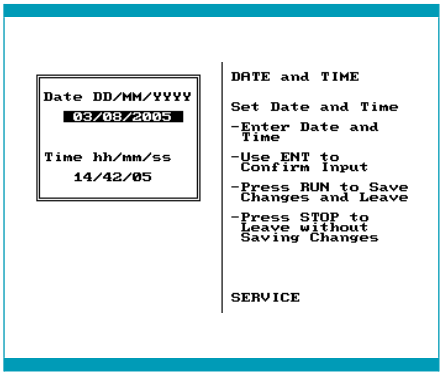
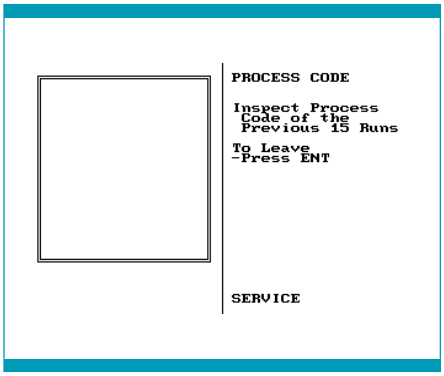
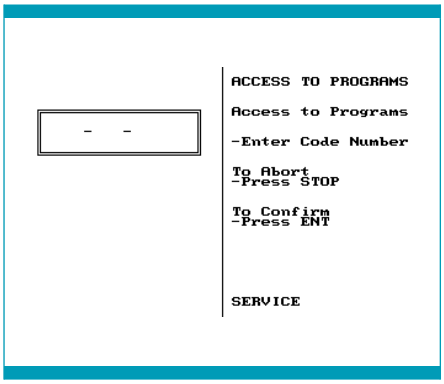
Tablica A.7: Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost na blizinska magnetska polja u frekvencijskom rasponu od 9 kHz do 13.56 MHz (Model CS3)

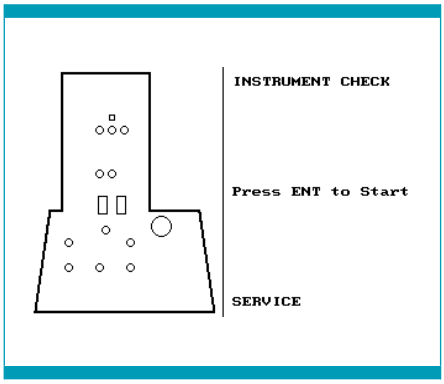
Pregled uputa prikazanih na softveru za CliniMACS Plus Instrument

Tablice u nastavku sastoje se od svih uputa isporučenih sa softverom za CliniMACS Plus Instrument. Na lijevoj je strani prikazana slika zaslona, a na desnoj je strani naveden prevedeni tekst iz uputa.

Pokretanje i servisni programi

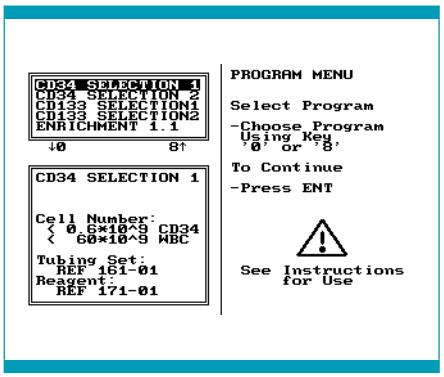
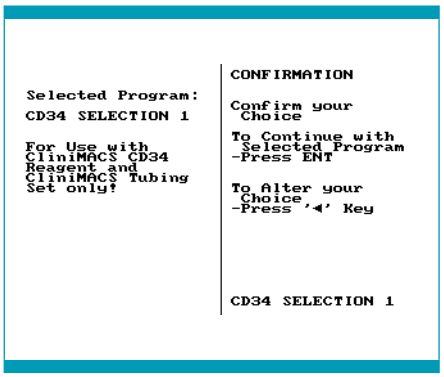
Zaslon (engleski)	Prijevod
	CliniMACS® plus – Pritisnite ENT
	0 English 1 Deutsch 2 Français 3 Español 4 Italiano 5 Nederlands **ODABIR JEZIKA** – Odaberite jezik – Pritisnite ENT za spremanje
	CliniMACS® instrument za odabir stanica Copyright by AmCell Corporation & Miltenyi Biotec GmbH 1997–2006 Sva prava pridržana. Patenti na čekanju. Verzija 2.41

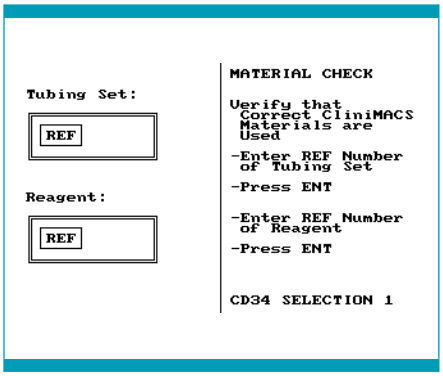
Zaslon (engleski)	Prijevod	
	0 Postavke datuma i vremena 1 Provjera procesnog koda 2 Pristup programima 3 Provjera instrumenta 4 Napuštanje servisnog izbornika	**SERVISNI IZBORNIK** Odabir iz servisnog izbornika – Pritisnite broj za odabir SERVIS
	Datum DD/MM/GGGG 03/08/2005 Vrijeme hh/mm/ss 14/42/05	**DATUM I VRIJEME** Podesite datum i vrijeme – Unesite datum i vrijeme – Upotrijebite ENT za potvrdu unosa – Pritisnite RUN za spremanje promjena i izlaz – Pritisnite STOP za izlaz bez spremanja promjena SERVIS
		**PROCESNI KOD** Provjerite procesni kod prethodnih 15 postupaka Za izlaz – Pritisnite ENT SERVIS
		**PRISTUP PROGRAMIMA** Pristup programima – Unesite broj koda Za prekid – Pritisnite STOP Za potvrdu – Pritisnite ENT SERVIS

Zaslon (engleski)	Prijevod	
		**PROVJERA INSTRUMENTA** Pritisnite ENT za pokretanje SERVIS

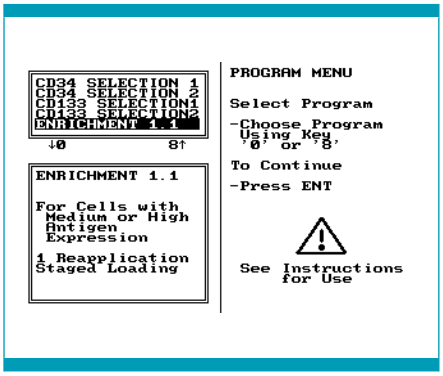
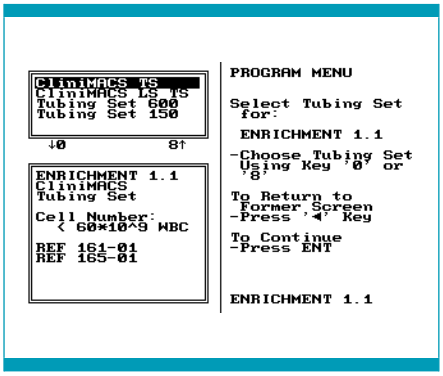
KORAK 2: Odabir programa razdvajanja

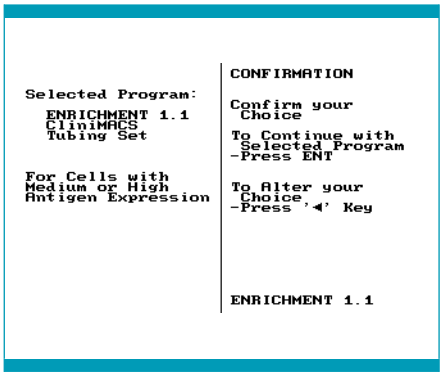
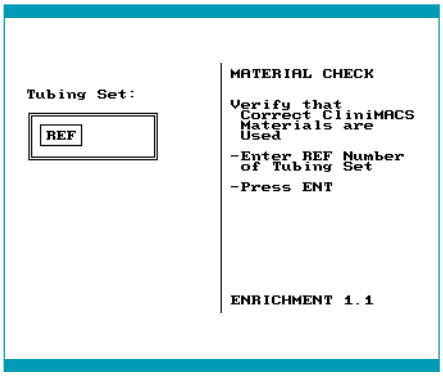
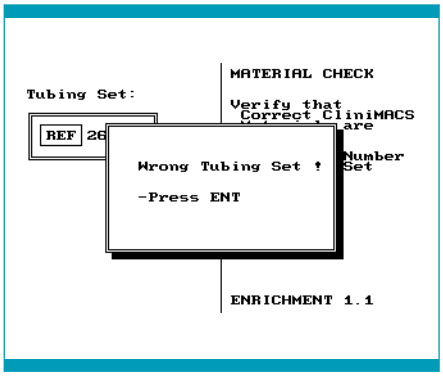
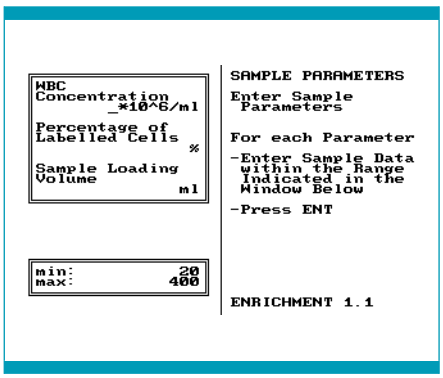
CD34 SELECTION 1/2

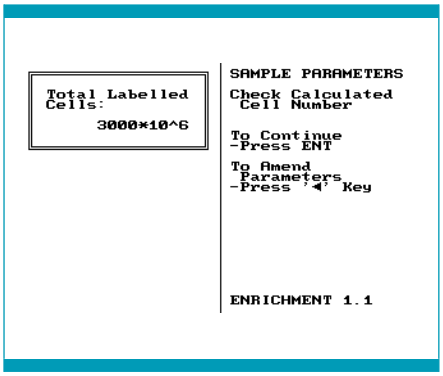
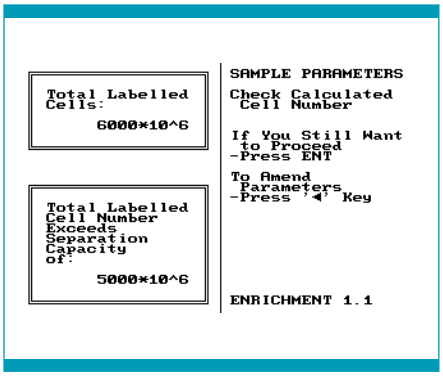
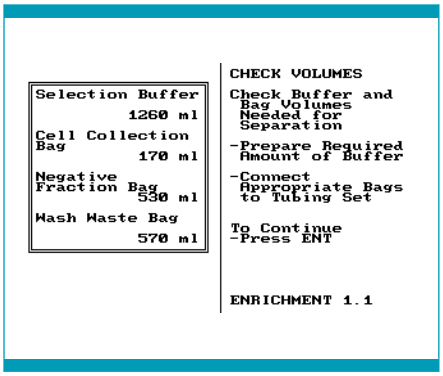
Zaslon (engleski)	Prijevod	
	CD34 SELECTION 1 CD34 SELECTION 2 CD133 SELECTION 1 CD133 SELECTION 2 ENRICHMENT 1.1 CD34 SELECTION 1 Broj stanica: < 0,6×10e9 CD34 < 60×10e9 WBC Komplet cijevi: REF 161-01 Reagens: REF 171-01	**IZBORNIK PROGRAMA** Odaberite program – Odaberite program tipkom **0** ili **8** Za nastavak – Pritisnite ENT ⚠ Pogledajte upute za korištenje
	Odabrani program: CD34 SELECTION 1 Samo za uporabu s proizvodima CliniMACS CD34 Reagent i CliniMACS Tubing Set!	**POTVRDA** Potvrdite odabir Za nastavak s odabranim programom – Pritisnite ENT Za promjenu odabira – Pritisnite tipku ◄ CD34 SELECTION 1

Zaslon (engleski)	Prijevod	
	Komplet cijevi: REF Reagens: REF	**PROVJERA MATERIJALA** Potvrdite da se upotrebljavaju odgovarajući CliniMACS materijali – Unesite REF broj kompleta cijevi – Pritisnite **ENT** – Unesite REF broj reagensa – Pritisnite **ENT** CD34 SELECTION 1

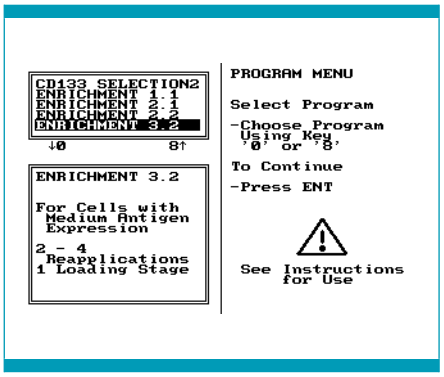
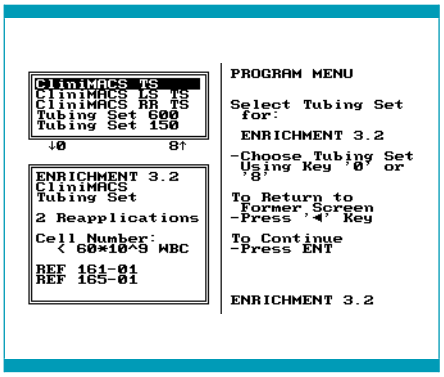
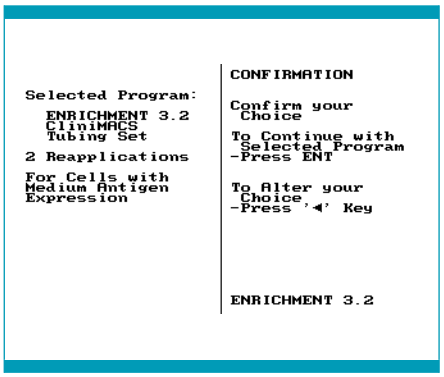
ENRICHMENT 1.1

Zaslon (engleski)	Prijevod	
	CD34 SELECTION 1 CD34 SELECTION 2 CD133 SELECTION 1 CD133 SELECTION 2 ENRICHMENT 1.1 ENRICHMENT 1.1 Za stanice sa srednjom do visokom ekspresijom antigena 1 prikazano punjenje za ponovnu primjenu	**IZBORNIK PROGRAMA** Odaberite program – Odaberite program tipkom **0** ili **8** Za nastavak – Pritisnite **ENT** ⚠ Pogledajte upute za korištenje
	CliniMACS TS CliniMACS LS TS Komplet cijevi 600 Komplet cijevi 150 ENRICHMENT 1.1 CliniMACS Tubing Set Broj stanica: < 60×10e9 WBC REF 161-01 REF 165-01	**IZBORNIK PROGRAMA** Odaberite komplet cijevi za: ENRICHMENT 1.1 – Odaberite komplet cijevi tipkom **0** ili **8** Za povratak na prethodni zaslon – Pritisnite tipku ◄ Za nastavak – Pritisnite **ENT** ENRICHMENT 1.1

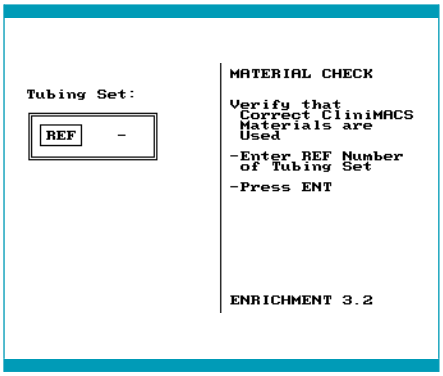
Zaslon (engleski)	Prijevod	
	Odabrani program: ENRICHMENT 1.1 CliniMACS Tubing Set Za stanice sa srednjom do visokom ekspresijom antigena	**POTVRDA** Potvrdite odabir Za nastavak s odabranim programom – Pritisnite ENT Za promjenu odabira – Pritisnite tipku ◄ ENRICHMENT 1.1
	Komplet cijevi: REF	**PROVJERA MATERIJALA** Potvrdite da se upotrebljavaju odgovarajući CliniMACS materijali – Unesite REF broj kompleta cijevi – Pritisnite ENT ENRICHMENT 1.1
		**SKOČNI PROZOR** Pogrešan komplet cijevi! – Pritisnite ENT
	Koncentracija WBC ×10e6/mL Postotak označenih stanica % Volumen umetanja uzorka mL Min: 20 Maks: 400	**PARAMETRI UZORKA** Unesite parametre uzorka Za svaki parametar – Unesite podatke o uzorku u rasponu navedenom u prozoru u nastavku – Pritisnite ENT ENRICHMENT 1.1

Zaslon (engleski)	Prijevod	
	Ukupno označenih stanica 3000×10e6/mL	**PARAMETRI UZORKA** Provjerite izračunati broj stanica Za nastavak – Pritisnite ENT Za dopunu parametara – Pritisnite tipku ◄ ENRICHMENT 1.1
	Ukupno označenih stanica 6000×10e6/mL Ukupan broj označenih stanica premašuje kapacitet razdvajanja od 5000×10e6/mL	**PARAMETRI UZORKA** Provjerite izračunati broj stanica Ako još uvijek želite nastaviti – Pritisnite ENT Za dopunu parametara – Pritisnite tipku ◄ ENRICHMENT 1.1
	Pufer za odabir 1260 mL Cell Collection Bag 170 mL Negative Fraction Bag 530 mL Wash Waste Bag 570 mL	**PROVJERITE VOLUMENE** Provjerite volumene pufera i vrećice potrebne za razdvajanje – Pripremite potrebnu količinu pufera – Spojite odgovarajuće vrećice na komplet cijevi Za nastavak – Pritisnite ENT ENRICHMENT 1.1

ENRICHMENT 3.2

Zaslon (engleski)	Prijevod	
	CD34 SELECTION 2 ENRICHMENT 1.1 ENRICHMENT 2.1 ENRICHMENT 2.2 ENRICHMENT 3.2 ENRICHMENT 3.2 Za stanice sa srednjom ekspresijom antigena 2 – 4 ponovne primjene 1 prikaz punjenja	**IZBORNIK PROGRAMA** Odaberite program – Odaberite program tipkom **0** ili **8** Za nastavak – Pritisnite **ENT** ⚠ Pogledajte upute za korištenje
	CliniMACS TS CliniMACS LS TS CliniMACS RR TS Komplet cijevi 600 Komplet cijevi 150 ENRICHMENT 3.2 CliniMACS Tubing Set 2 ponovne primjene Broj stanica: < 60×10e9 WBC REF 161-01 REF 165-01	**IZBORNIK PROGRAMA** Odaberite komplet cijevi za: ENRICHMENT 3.2 – Odaberite komplet cijevi tipkom **0** ili **8** Za povratak na prethodni zaslon – Pritisnite tipku ◄ Za nastavak – Pritisnite **ENT** ENRICHMENT 3.2
	Odabrani program: ENRICHMENT 3.2 CliniMACS Tubing Set 2 ponovne primjene Za stanice sa srednjom do visokom ekspresijom antigena	**POTVRDA** Potvrdite odabir Za nastavak s odabranim programom – Pritisnite **ENT** Za promjenu odabira – Pritisnite tipku ◄ ENRICHMENT 3.2

Zaslon (engleski)	Prijevod



Komplet cijevi:

REF

PROVJERA MATERIJALA

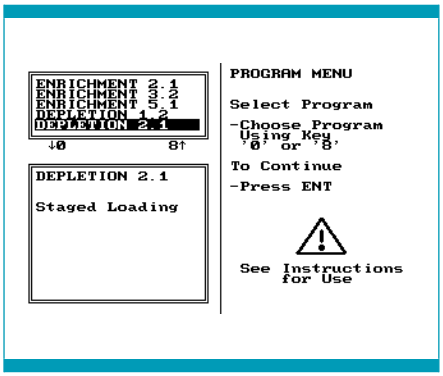
Potvrdite da se upotrebljavaju odgovarajući CliniMACS materijali

– Unesite REF broj kompleta cijevi
– Pritisnite ENT

ENRICHMENT 3.2

DEPLETION 2.1

Zaslon (engleski)	Prijevod



ENRICHMENT 2.1
ENRICHMENT 3.2
ENRICHMENT 5.1
DEPLETION 1.2
DEPLETION 2.1

DEPLETION 2.1

Prikazano punjenje

IZBORNIK PROGRAMA

Odaberite program

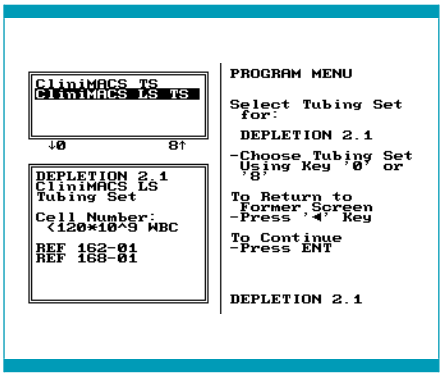
– Odaberite program tipkom 0 ili 8

Za nastavak

– Pritisnite ENT

⚠

Pogledajte upute za korištenje



CliniMACS TS
CliniMACS LS TS

DEPLETION 2.1
CliniMACS LS Tubing Set

Broj stanica:
< 120×10e9 WBC

REF 162-01
REF 168-01

IZBORNIK PROGRAMA

Odaberite komplet cijevi za: DEPLETION 2.1

– Odaberite komplet cijevi tipkom 0 ili 8

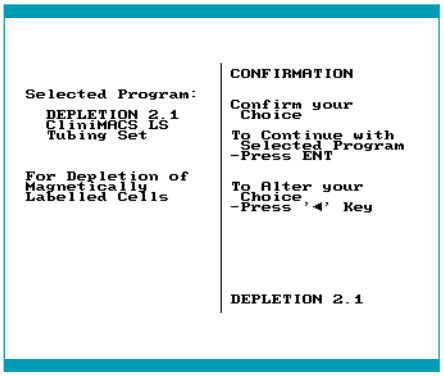
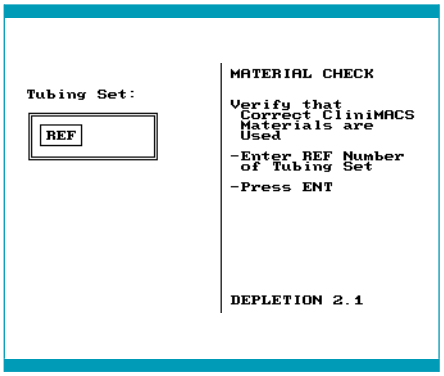
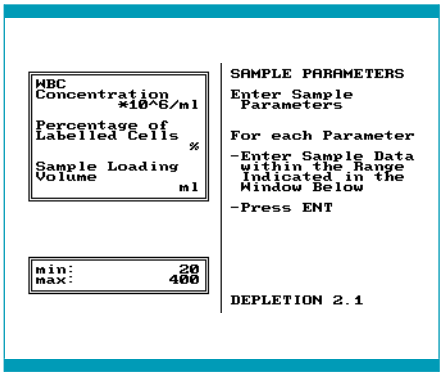
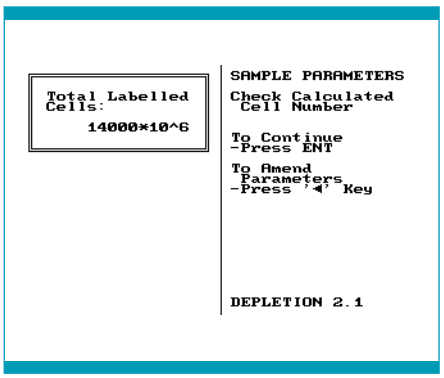
Za povratak na prethodni zaslon

– Pritisnite tipku ◄

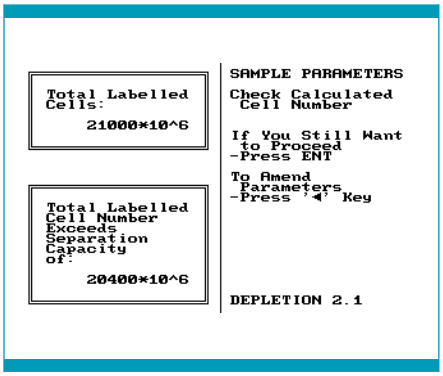
Za nastavak

– Pritisnite ENT

DEPLETION 2.1

Zaslon (engleski)	Prijevod	
	Odabrani program: DEPLETION 2.1 CliniMACS LS Tubing Set Za iscrpljivanje magnetski označenih stanica	**POTVRDA** Potvrdite odabir Za nastavak s odabranim programom – Pritisnite ENT Za promjenu odabira – Pritisnite tipku ◄ DEPLETION 2.1
	Komplet cijevi: REF	**PROVJERA MATERIJALA** Potvrdite da se upotrebljavaju odgovarajući CliniMACS materijali – Unesite REF broj kompleta cijevi – Pritisnite ENT DEPLETION 2.1
	Koncentracija WBC ×10e6/mL Postotak označenih stanica % Volumen umetanja uzorka mL Min: 20 Maks: 400	**PARAMETRI UZORKA** Unesite parametre uzorka Za svaki parametar – Unesite podatke o uzorku u rasponu navedenom u prozoru u nastavku – Pritisnite ENT DEPLETION 2.1
	Ukupno označenih stanica 14.000×10e6/mL	**PARAMETRI UZORKA** Provjerite izračunati broj stanica Za nastavak – Pritisnite ENT Za dopunu parametara – Pritisnite tipku ◄ DEPLETION 2.1

Zaslon (engleski)	Prijevod



Ukupno označenih stanica
21.000×10e6/mL

Ukupan broj označenih stanica premašuje kapacitet razdvajanja od
20.400×10e6/mL

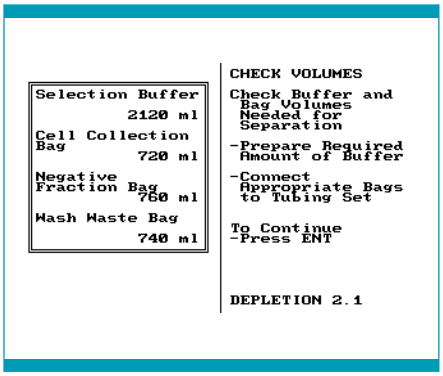
PARAMETRI UZORKA

Provjerite izračunati broj stanica

Ako još uvijek želite nastaviti
– Pritisnite ENT

Za dopunu parametara
– Pritisnite tipku ◄

DEPLETION 2.1



Pufer za odabir
2120 mL

Cell Collection Bag
720 mL

Negative Fraction Bag
760 mL

Wash Waste Bag
740 mL

PROVJERITE VOLUMENE

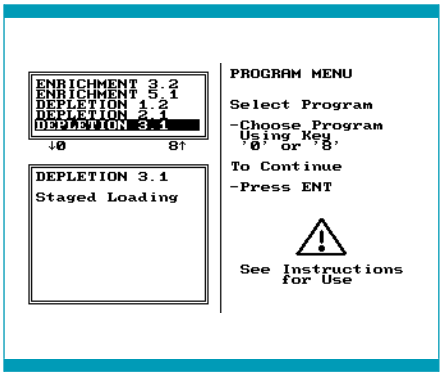
Provjerite volumene pufera i vrećice potrebne za razdvajanje
– Pripremite potrebnu količinu pufera
– Spojite odgovarajuće vrećice na komplet cijevi

Za nastavak
– Pritisnite ENT

DEPLETION 2.1

DEPLETION 3.1

Zaslon (engleski)	Prijevod



ENRICHMENT 3.2
ENRICHMENT 5.1
DEPLETION 1.2
DEPLETION 2.1
DEPLETION 3.1

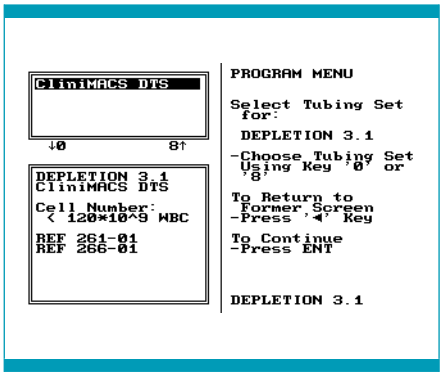
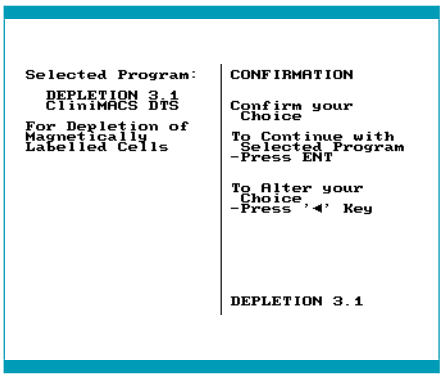
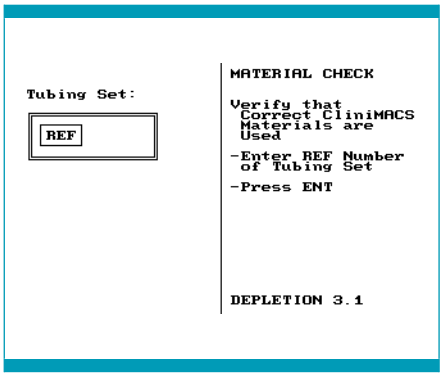
DEPLETION 3.1
Prikazano punjenje

IZBORNIK PROGRAMA

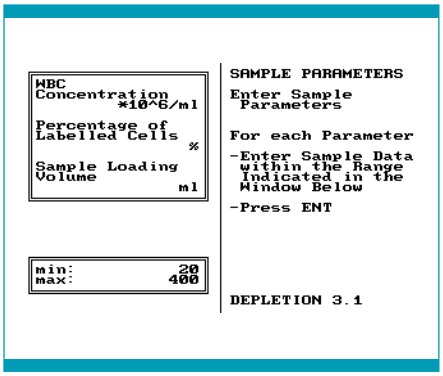
Odaberite program
– Odaberite program tipkom 0 ili 8

Za nastavak
– Pritisnite ENT

⚠
Pogledajte upute za korištenje

Zaslon (engleski)	Prijevod	
	CliniMACS DTS DEPLETION 3.1 CliniMACS DTS Broj stanica: < 120×10e9 WBC REF 261-01 REF 266-01	**IZBORNIK PROGRAMA** Odaberite komplet cijevi za: DEPLETION 3.1 – Odaberite komplet cijevi tipkom **0** ili **8** Za povratak na prethodni zaslon – Pritisnite tipku ◄ Za nastavak – Pritisnite **ENT** DEPLETION 3.1
	Odabrani program: DEPLETION 3.1 CliniMACS DTS Za iscrpljivanje magnetski označenih stanica	**POTVRDA** Potvrdite odabir Za nastavak s odabranim programom – Pritisnite **ENT** Za promjenu odabira – Pritisnite tipku ◄ DEPLETION 3.1
	Komplet cijevi: REF	**PROVJERA MATERIJALA** Potvrdite da se upotrebljavaju odgovarajući CliniMACS materijali – Unesite REF broj kompleta cijevi – Pritisnite **ENT** DEPLETION 3.1

Zaslon (engleski)	Prijevod



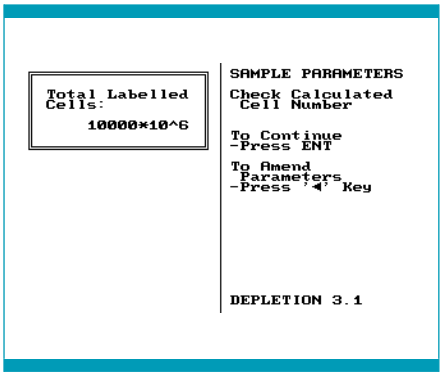
Koncentracija WBC	×10e6/mL
Postotak označenih stanica	%
Volumen umetanja uzorka	mL
Min:	20
Maks:	400

PARAMETRI UZORKA

Unesite parametre uzorka

Za svaki parametar
– Unesite podatke o uzorku u rasponu navedenom u prozoru u nastavku
– Pritisnite ENT

DEPLETION 3.1



Ukupno označenih stanica	10.000×10e6/mL

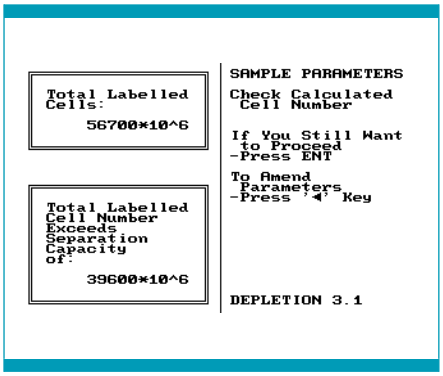
PARAMETRI UZORKA

Provjerite izračunati broj stanica

Za nastavak
– Pritisnite ENT

Za dopunu parametara
– Pritisnite tipku ◄

DEPLETION 3.1



Ukupno označenih stanica	56.700×10e6/mL
Ukupan broj označenih stanica premašuje kapacitet razdvajanja od	39.600×10e6/mL

PARAMETRI UZORKA

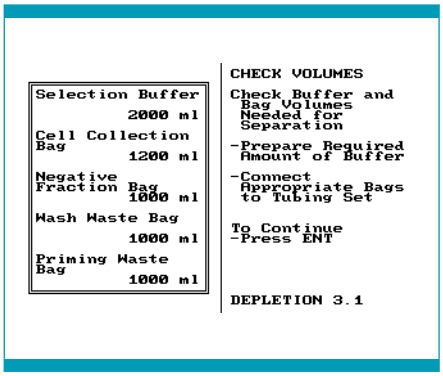
Provjerite izračunati broj stanica

Ako još uvijek želite nastaviti
– Pritisnite ENT

Za dopunu parametara
– Pritisnite tipku ◄

DEPLETION 3.1

Zaslon (engleski)	Prijevod



Pufer za odabir	2000 mL
Cell Collection Bag	1200 mL
Negative Fraction Bag	1000 mL
Wash Waste Bag	1000 mL
Priming Waste Bag	1000 mL

PROVJERITE VOLUMENE

Provjerite volumene pufera i vrećice potrebne za razdvajanje
- Pripremite potrebnu količinu pufera
- Spojite odgovarajuće vrećice na komplet cijevi

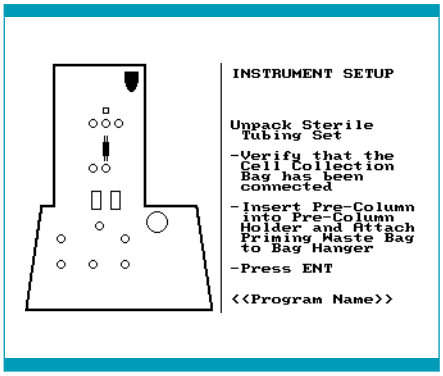
Za nastavak
- Pritisnite ENT

DEPLETION 3.1

KORAK 3: Instalacija CliniMACS kompleta cijevi

CliniMACS Tubing Set i CliniMACS Tubing Set LS

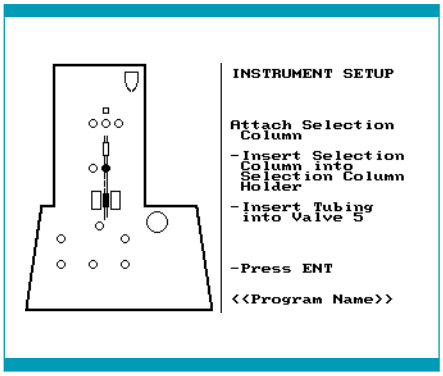
Zaslon (engleski)	Prijevod



INSTALIRANJE INSTRUMENTA

Raspakirajte sterilni komplet cijevi
- Potvrdite da je vrećica Cell Collection Bag spojena
- Uvedite predkolonu u držač predkolone i priključite vrećicu Priming Waste Bag na vješalicu za vrećicu
- Pritisnite ENT

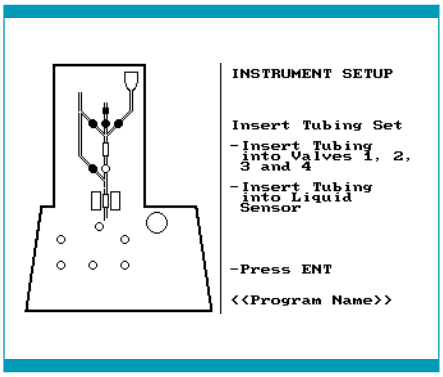
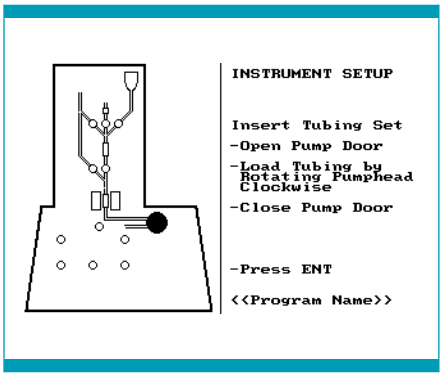
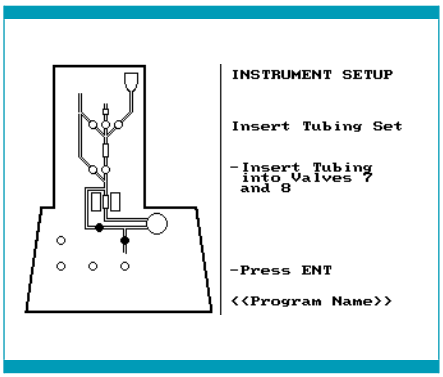
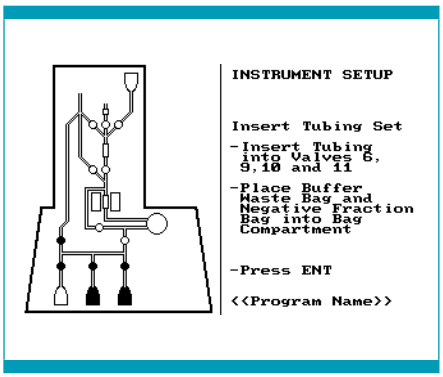
«naziv programa»

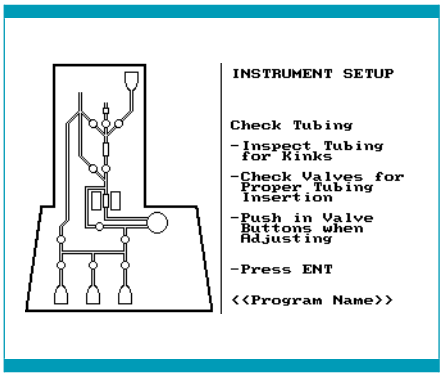
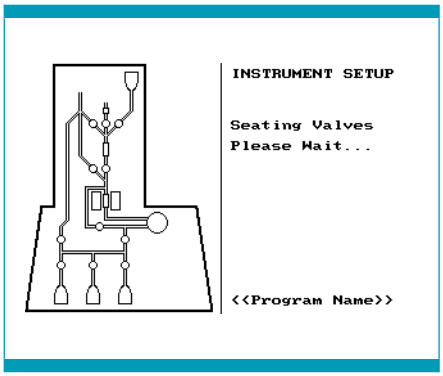
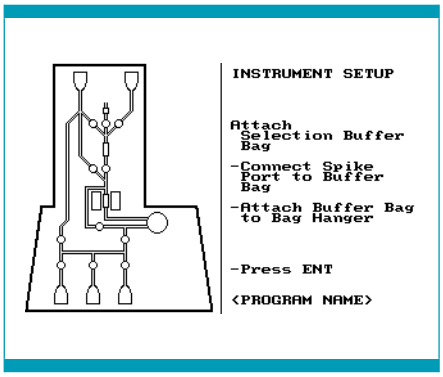
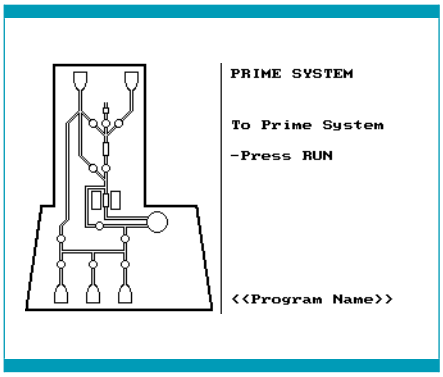


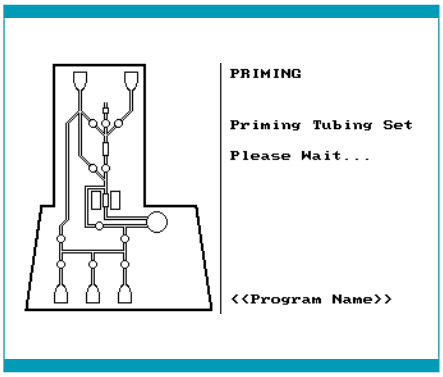
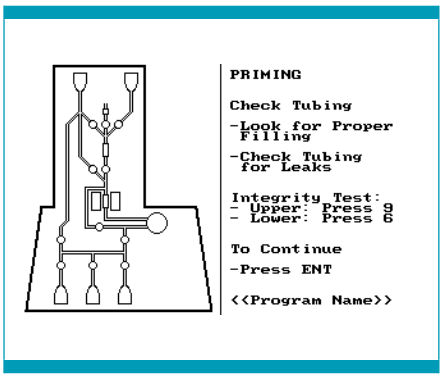
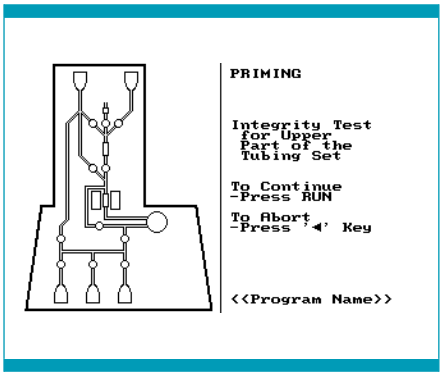
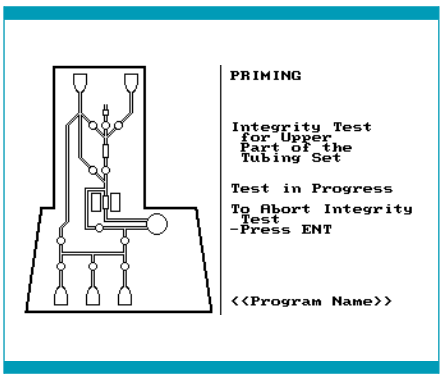
INSTALIRANJE INSTRUMENTA

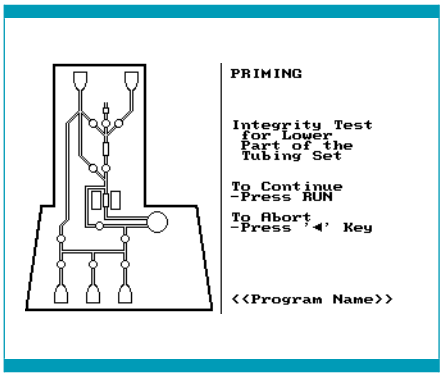
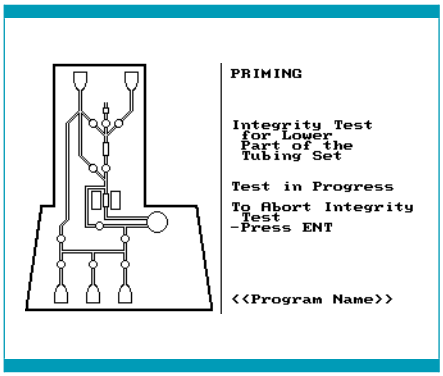
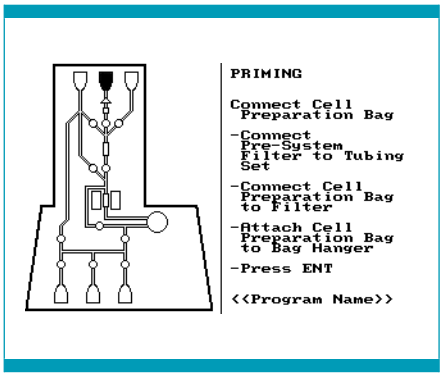
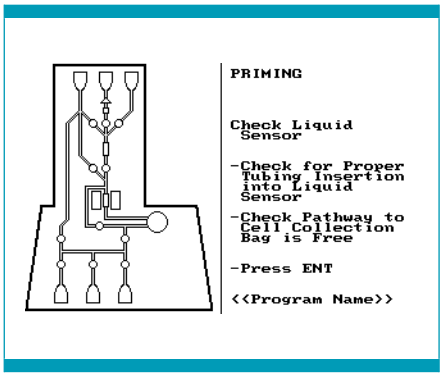
Priključivanje kolone za odabir
- Uvedite kolonu za odabir u držač kolone za odabir
- Uvedite cijev u ventil 5
- Pritisnite ENT

«naziv programa»

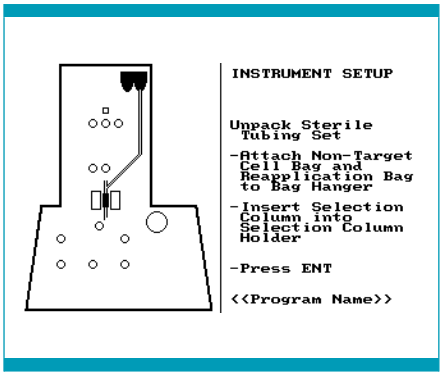
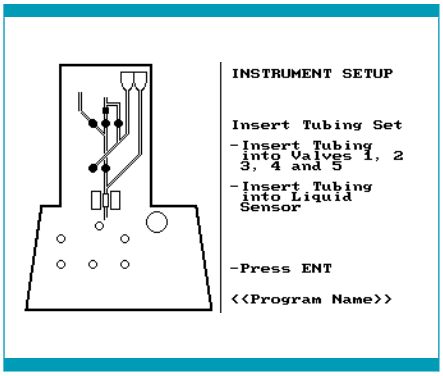
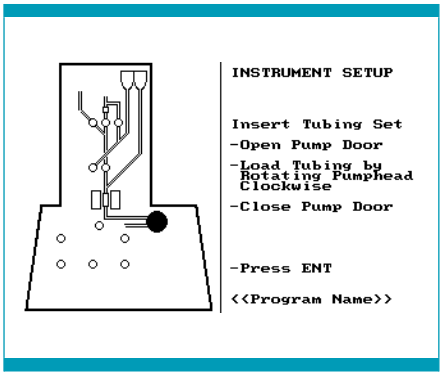
Zaslon (engleski)	Prijevod
	**INSTALIRANJE INSTRUMENTA** Uvedite komplet cijevi – Uvedite cijev u ventile 1, 2, 3 i 4 – Uvedite cijev u senzor tekućine – Pritisnite ENT «NAZIV PROGRAMA»
	**INSTALIRANJE INSTRUMENTA** Uvedite komplet cijevi – Otvorite vrata pumpe – Ubacite cijev rotiranjem glave pumpe u smjeru kazaljke na satu – Zatvorite vrata pumpe – Pritisnite ENT «NAZIV PROGRAMA»
	**INSTALIRANJE INSTRUMENTA** Uvedite komplet cijevi – Uvedite cijev u ventile 7 i 8 – Pritisnite ENT «NAZIV PROGRAMA»
	**INSTALIRANJE INSTRUMENTA** Uvedite komplet cijevi – Uvedite cijev u ventile 6, 9, 10 i 11 – Stavite vrećicu Buffer Waste Bag i vrećicu Negative Fraction Bag u odjeljak za vrećicu – Pritisnite ENT «NAZIV PROGRAMA»

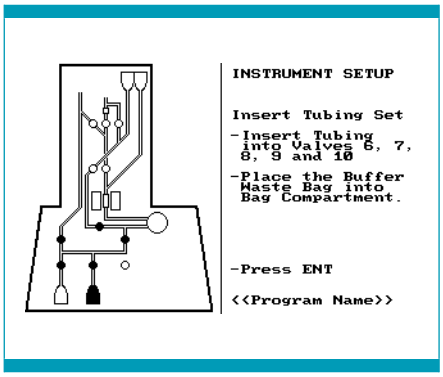
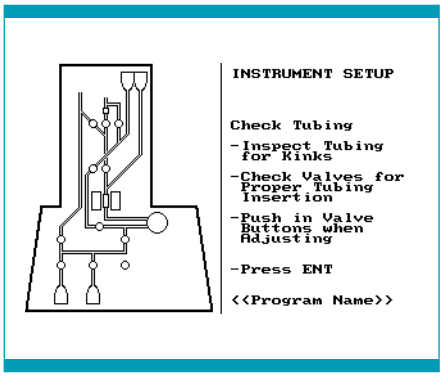
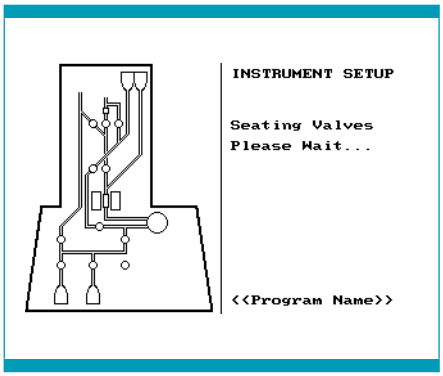
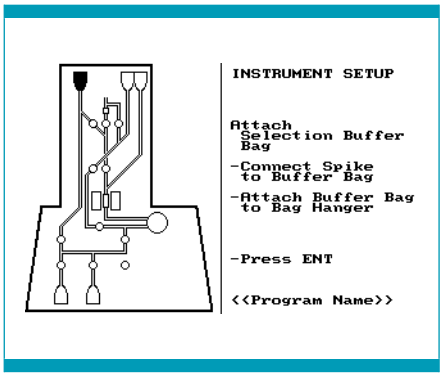
Zaslon (engleski)	Prijevod
	**INSTALIRANJE INSTRUMENTA** Provjerite cijevi – Pregledajte je li cijev savijena – Provjerite jesu li cijevi pravilno uvedene u ventile – Pritisnite gumbe ventila prilikom prilagodbe – Pritisnite ENT «NAZIV PROGRAMA»
	**INSTALIRANJE INSTRUMENTA** Namještanje ventila Molimo pričekajte... «NAZIV PROGRAMA»
	**INSTALIRANJE INSTRUMENTA** Priključite vrećicu za pufer za odabir – Spojite priključak sa šiljkom na vrećicu za pufer – Priključite vrećicu za pufer na vješalicu za vrećicu – Pritisnite ENT «NAZIV PROGRAMA»
	**PRIPREMA SUSTAVA** Za pripremu sustava – Pritisnite RUN «NAZIV PROGRAMA»

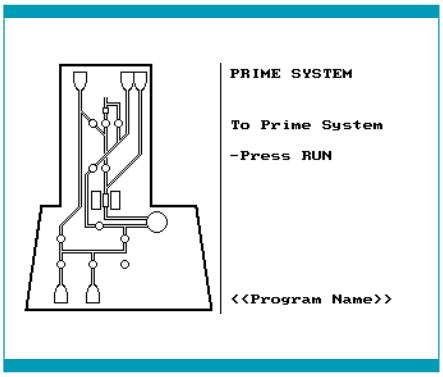
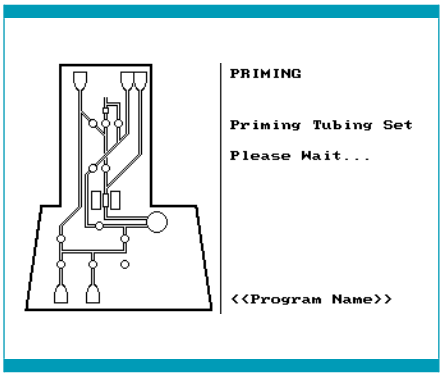
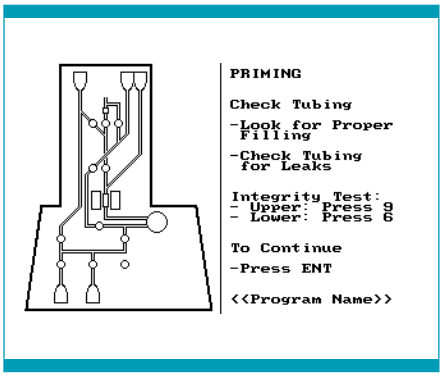
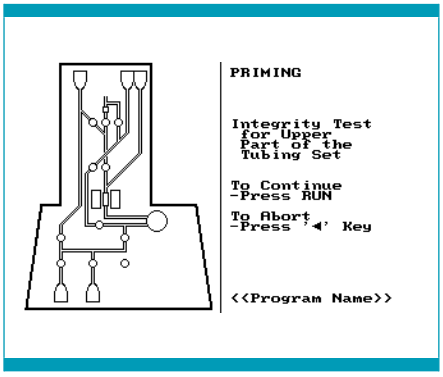
Zaslon (engleski)	Prijevod
	**PRIPREMA** Priprema kompleta cijevi Molimo pričekajte... «NAZIV PROGRAMA»
	**PRIPREMA** Provjerite cijevi – Provjerite vrši li se punjenje na pravilan način – Provjerite propušta li cijev Ispitivanje cjelovitosti – Gornji dio: pritisnite 9 – Donji dio: pritisnite 6 Za nastavak – Pritisnite ENT «NAZIV PROGRAMA»
	**PRIPREMA** Ispitivanje cjelovitosti gornjeg dijela kompleta cijevi Za nastavak – Pritisnite RUN Za prekid – Pritisnite tipku ◄ «NAZIV PROGRAMA»
	**PRIPREMA** Ispitivanje cjelovitosti gornjeg dijela kompleta cijevi Ispitivanje u tijeku Za prekid ispitivanja cjelovitosti – Pritisnite ENT «NAZIV PROGRAMA»

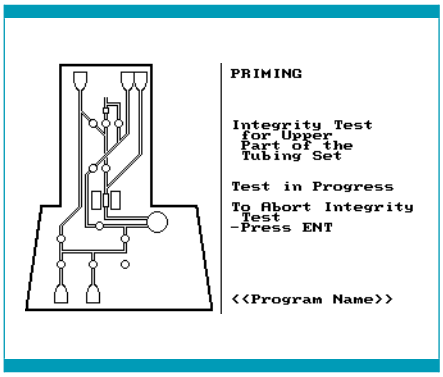
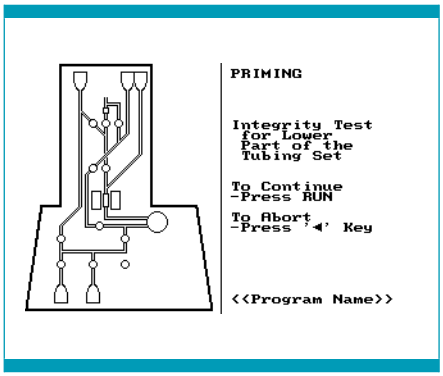
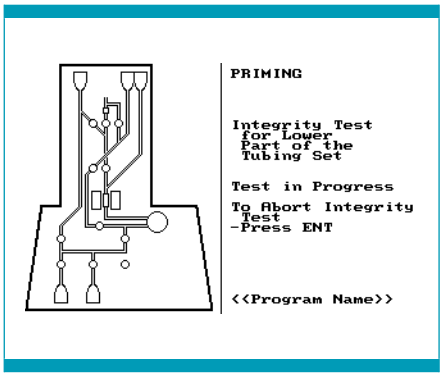
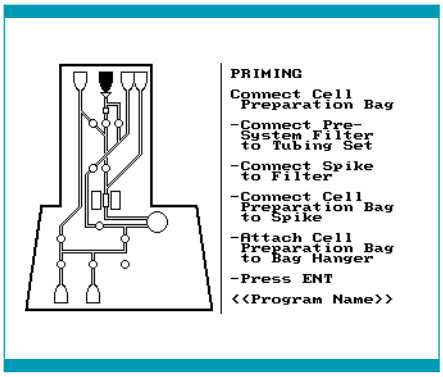
Zaslon (engleski)	Prijevod
	**PRIPREMA** Ispitivanje cjelovitosti donjeg dijela kompleta cijevi Za nastavak – Pritisnite RUN Za prekid – Pritisnite tipku ◄ «NAZIV PROGRAMA»
	**PRIPREMA** Ispitivanje cjelovitosti donjeg dijela kompleta cijevi Ispitivanje u tijeku Za prekid ispitivanja cjelovitosti – Pritisnite ENT «NAZIV PROGRAMA»
	**PRIPREMA** Spojite vrećicu Cell Preparation Bag – Spojite filtar predsustava na komplet cijevi – Spojite vrećicu Cell Preparation Bag na filtar – Priključite vrećicu Cell Preparation Bag na vješalicu za vrećicu – Pritisnite ENT «NAZIV PROGRAMA»
	**PRIPREMA** Provjerite senzor tekućine – Provjerite je li cijev pravilno uvedena u senzor tekućine – Provjerite je li prolaz do vrećice Cell Collection Bag slobodan – Pritisnite ENT «NAZIV PROGRAMA»

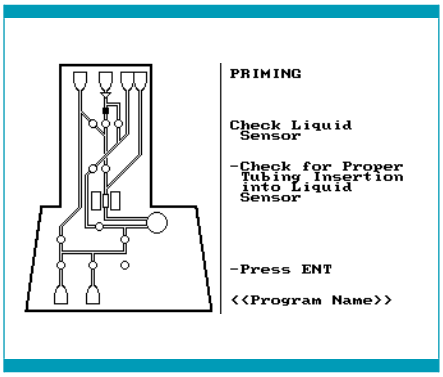
CliniMACS Depletion Tubing Set

Zaslon (engleski)	Prijevod
	**INSTALIRANJE INSTRUMENTA** Raspakirajte sterilni komplet cijevi – Spojite vrećicu Non-Target Cell Bag i vrećicu Reapplication Bag na vješalicu za vrećicu – Uvedite kolonu za odabir u držač kolone za odabir – Pritisnite ENT «NAZIV PROGRAMA»
	**INSTALIRANJE INSTRUMENTA** Uvedite komplet cijevi – Uvedite cijev u ventile 1, 2, 3, 4 i 5 – Uvedite cijev u senzor tekućine – Pritisnite ENT «NAZIV PROGRAMA»
	**INSTALIRANJE INSTRUMENTA** Uvedite komplet cijevi – Otvorite vrata pumpe – Ubacite cijev rotiranjem glave pumpe u smjeru kazaljke na satu – Zatvorite vrata pumpe – Pritisnite ENT «NAZIV PROGRAMA»

Zaslon (engleski)	Prijevod
	**INSTALIRANJE INSTRUMENTA** Uvedite komplet cijevi – Uvedite cijev u ventile 6, 7, 8, 9 i 10 – Stavite vrećicu Buffer Waste Bag u odjeljak za vrećicu – Pritisnite ENT «NAZIV PROGRAMA»
	**INSTALIRANJE INSTRUMENTA** Provjerite cijevi – Pregledajte je li cijev savijena – Provjerite jesu li cijevi pravilno uvedene u ventile – Pritisnite gumbe ventila prilikom prilagodbe – Pritisnite ENT «NAZIV PROGRAMA»
	**INSTALIRANJE INSTRUMENTA** Namještanje ventila Molimo pričekajte... «NAZIV PROGRAMA»
	**INSTALIRANJE INSTRUMENTA** Priključite vrećicu za pufer za odabir – Spojite šiljak na vrećicu za pufer – Priključite vrećicu za pufer na vješalicu za vrećicu – Pritisnite ENT «NAZIV PROGRAMA»

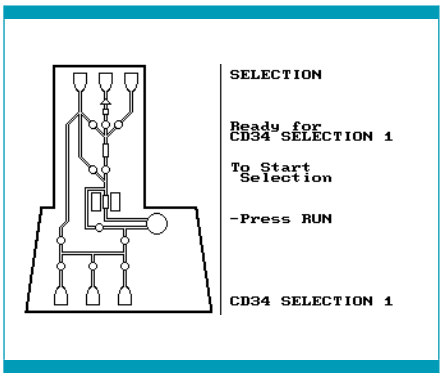
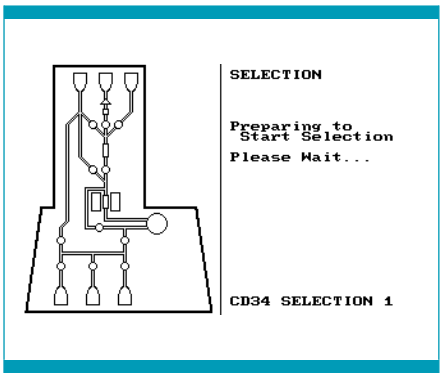
Zaslon (engleski)	Prijevod
	**PRIPREMA SUSTAVA** Za pripremu sustava – Pritisnite RUN «NAZIV PROGRAMA»
	**PRIPREMA** Priprema kompleta cijevi Molimo pričekajte... «NAZIV PROGRAMA»
	**PRIPREMA** Provjerite cijevi – Provjerite vrši li se punjenje na pravilan način – Provjerite propušta li cijev Ispitivanje cjelovitosti – Gornji dio: pritisnite 9 – Donji dio: pritisnite 6 Za nastavak – Pritisnite ENT «NAZIV PROGRAMA»
	**PRIPREMA** Ispitivanje cjelovitosti gornjeg dijela kompleta cijevi Za nastavak – Pritisnite RUN Za prekid – Pritisnite tipku ◄ «NAZIV PROGRAMA»

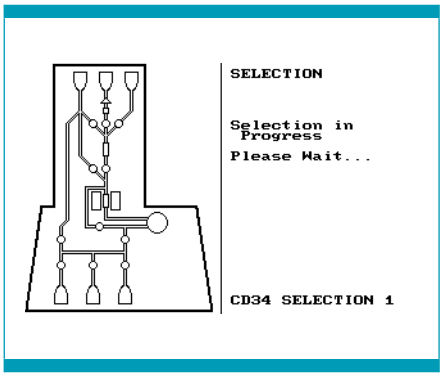
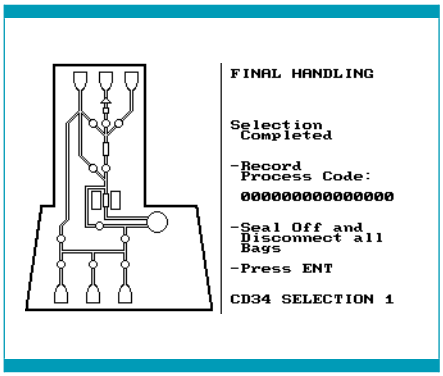
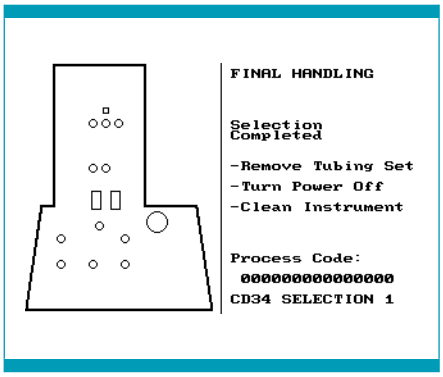
Zaslon (engleski)	Prijevod
	**PRIPREMA** Ispitivanje cjelovitosti gornjeg dijela kompleta cijevi Ispitivanje u tijeku Za prekid ispitivanja cjelovitosti – Pritisnite ENT «NAZIV PROGRAMA»
	**PRIPREMA** Ispitivanje cjelovitosti donjeg dijela kompleta cijevi Za nastavak – Pritisnite RUN Za prekid – Pritisnite tipku ◄ «NAZIV PROGRAMA»
	**PRIPREMA** Ispitivanje cjelovitosti donjeg dijela kompleta cijevi Ispitivanje u tijeku Za prekid ispitivanja cjelovitosti – Pritisnite ENT «NAZIV PROGRAMA»
	**PRIPREMA** Spojite vrećicu Cell Preparation Bag – Spojite filtar predsustava na komplet cijevi – Spojite šiljak na filtar – Spojite vrećicu Cell Preparation Bag na šiljak – Priključite vrećicu Cell Preparation Bag na vješalicu za vrećicu – Pritisnite ENT «NAZIV PROGRAMA»

Zaslon (engleski)	Prijevod
	**PRIPREMA** Provjerite senzor tekućine – Provjerite je li cijev pravilno uvedena u senzor tekućine – Pritisnite **ENT** «NAZIV PROGRAMA»

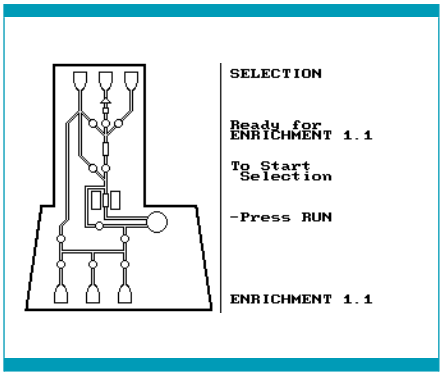
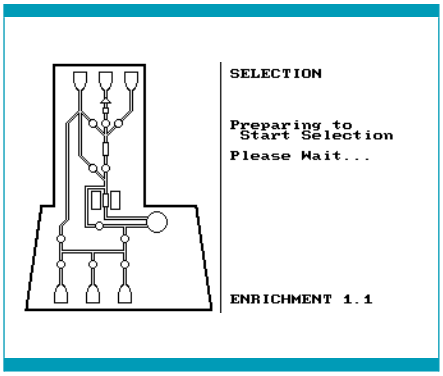
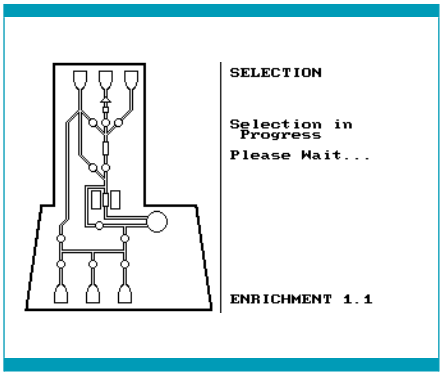
KORAK 4: CliniMACS Plus Separacija

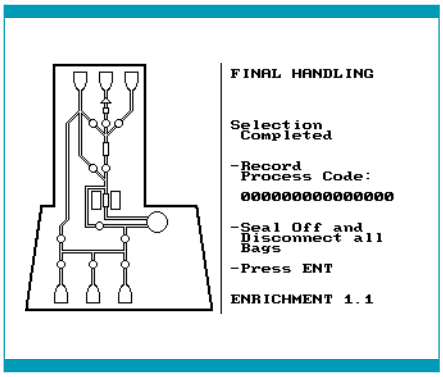
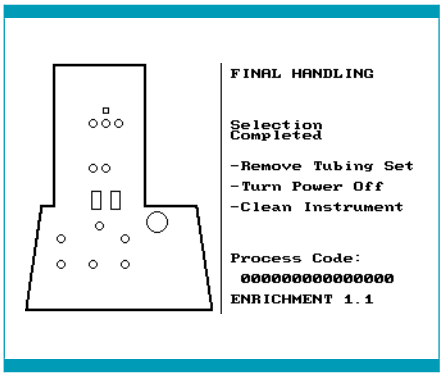
CD34 SELECTION 1/2

Zaslon (engleski)	Prijevod
	**ODABIR** Spremno za CD34 SELECTION 1 Za pokretanje odabira – Pritisnite **RUN** CD34 SELECTION 1
	**ODABIR** Priprema za pokretanje odabira Molimo pričekajte... CD34 SELECTION 1

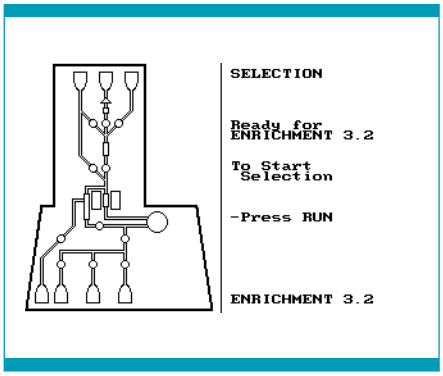
Zaslon (engleski)	Prijevod
	**ODABIR** Odabir u tijeku Molimo pričekajte... CD34 SELECTION 1
	**ZAVRŠNA OBRADA** Odabir dovršen – Zapišite procesni kod: 000000000000000 – Zabrtvite i odspojite sve vrećice – Pritisnite **ENT** CD34 SELECTION 1
	**ZAVRŠNA OBRADA** Odabir dovršen – Uklonite komplet cijevi – Isključite napajanje – Očistite instrument Procesni kod: 000000000000000 CD34 SELECTION 1

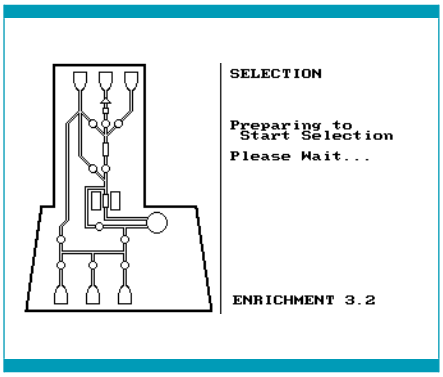
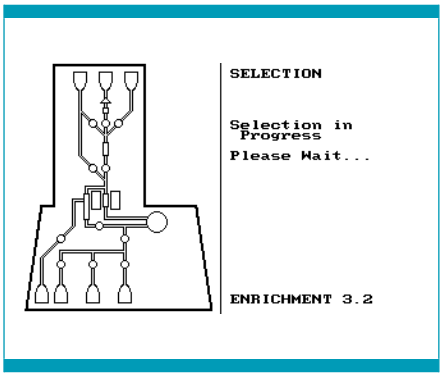
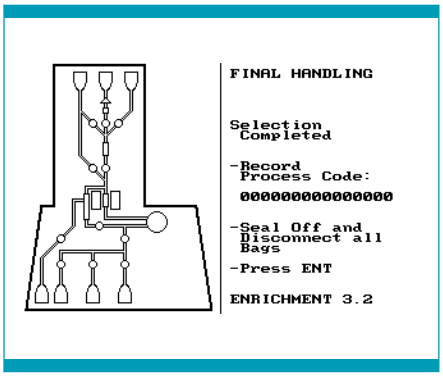
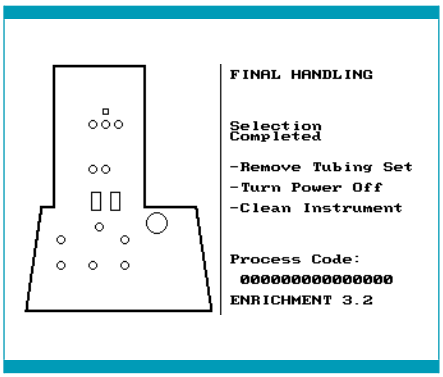
ENRICHMENT 1.1

Zaslon (engleski)	Prijevod
	**ODABIR** Spremno za ENRICHMENT 1.1 Za pokretanje odabira – Pritisnite RUN ENRICHMENT 1.1
	**ODABIR** Priprema za pokretanje odabira Molimo pričekajte... ENRICHMENT 1.1
	**ODABIR** Odabir u tijeku Molimo pričekajte... ENRICHMENT 1.1

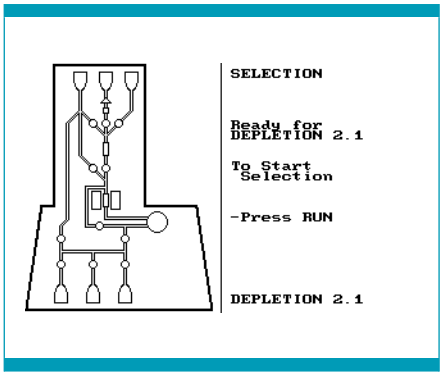
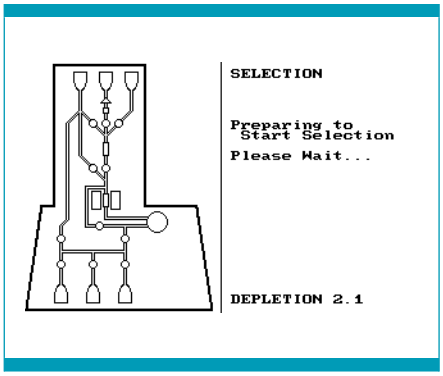
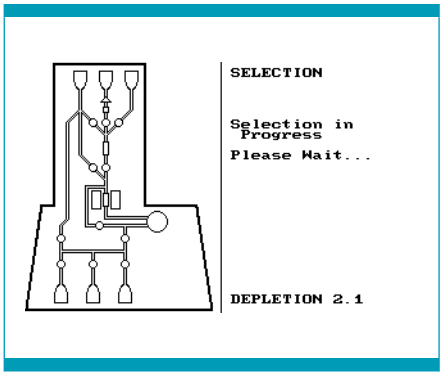
Zaslon (engleski)	Prijevod
	**ZAVRŠNA OBRADA** Odabir dovršen – Zapišite procesni kod: 000000000000000 – Zabrtvite i odspojite sve vrećice – Pritisnite ENT ENRICHMENT 1.1
	**ZAVRŠNA OBRADA** Odabir dovršen – Uklonite komplet cijevi – Isključite napajanje – Očistite instrument Procesni kod: 000000000000000 ENRICHMENT 1.1

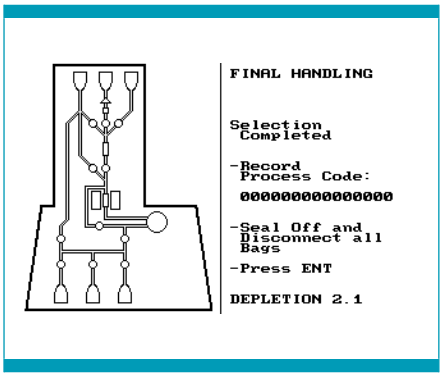
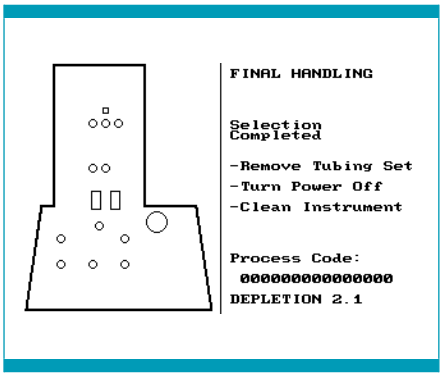
ENRICHMENT 3.2

Zaslon (engleski)	Prijevod
	**ODABIR** Spremno za ENRICHMENT 3.2 Za pokretanje odabira – Pritisnite RUN ENRICHMENT 3.2

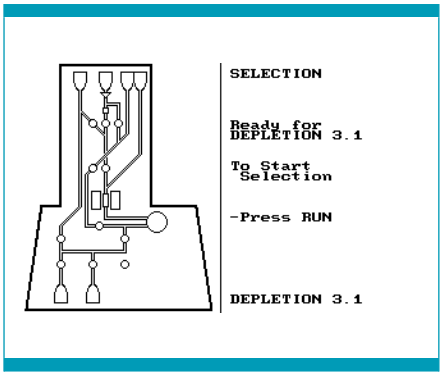
Zaslon (engleski)	Prijevod
	**ODABIR** Priprema za pokretanje odabira Molimo pričekajte... ENRICHMENT 3.2
	**ODABIR** Odabir u tijeku Molimo pričekajte... ENRICHMENT 3.2
	**ZAVRŠNA OBRADA** Odabir dovršen – Zapišite procesni kod: 000000000000000 – Zabrtvite i odspojite sve vrećice – Pritisnite ENT ENRICHMENT 3.2
	**ZAVRŠNA OBRADA** Odabir dovršen – Uklonite komplet cijevi – Isključite napajanje – Očistite instrument Procesni kod: 000000000000000 ENRICHMENT 3.2

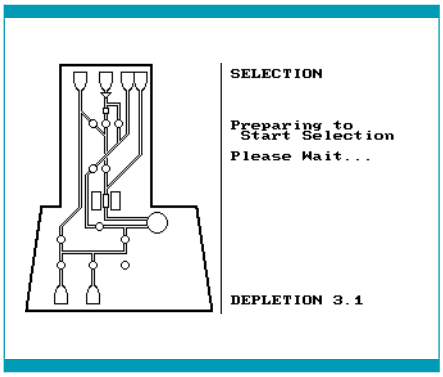
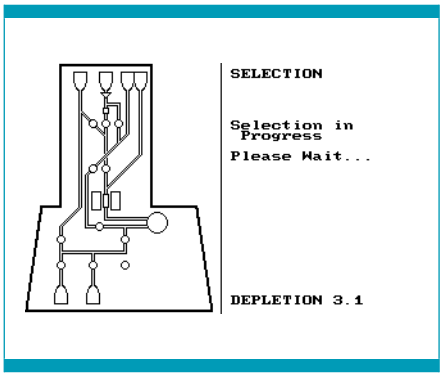
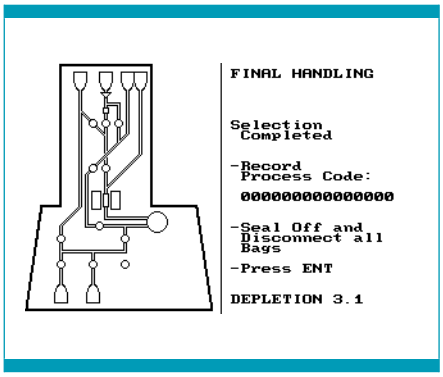
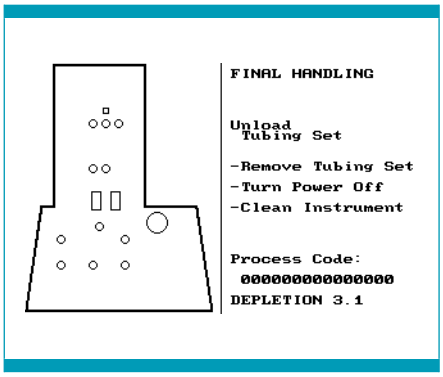
DEPLETION 2.1

Zaslon (engleski)	Prijevod
	**ODABIR** Spremno za DEPLETION 2.1 Za pokretanje odabira – Pritisnite RUN DEPLETION 2.1
	**ODABIR** Priprema za pokretanje odabira Molimo pričekajte... DEPLETION 2.1
	**ODABIR** Odabir u tijeku Molimo pričekajte... DEPLETION 2.1

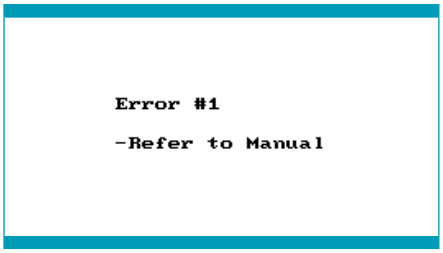
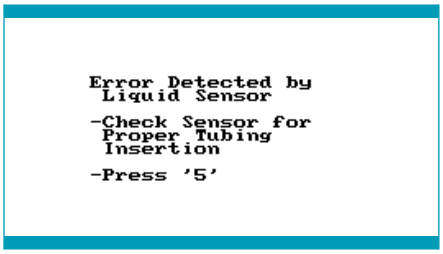
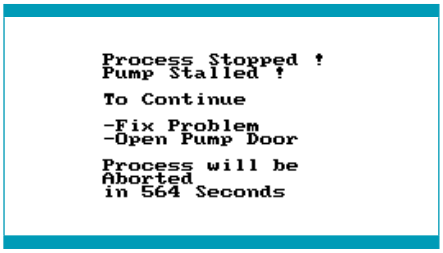
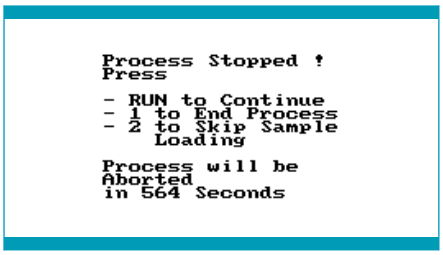
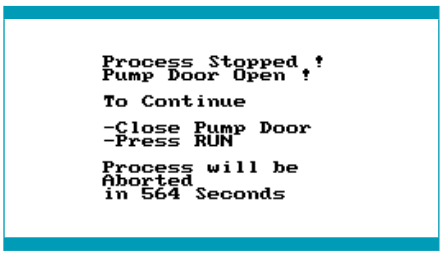
Zaslon (engleski)	Prijevod
	**ZAVRŠNA OBRADA** Odabir dovršen – Zapišite procesni kod: 000000000000000 – Zabrtvite i odspojite sve vrećice – Pritisnite ENT DEPLETION 2.1
	**ZAVRŠNA OBRADA** Odabir dovršen – Uklonite komplet cijevi – Isključite napajanje – Očistite instrument Procesni kod: 000000000000000 DEPLETION 2.1

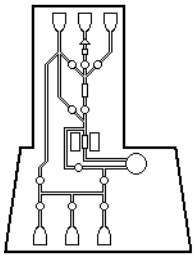
DEPLETION 3.1

Zaslon (engleski)	Prijevod
	**ODABIR** Spremno za DEPLETION 3.1 Za pokretanje odabira – Pritisnite RUN DEPLETION 3.1

Zaslon (engleski)	Prijevod
	**ODABIR** Priprema za pokretanje odabira Molimo pričekajte... DEPLETION 3.1
	**ODABIR** Odabir u tijeku Molimo pričekajte... DEPLETION 3.1
	**ZAVRŠNA OBRADA** Odabir dovršen – Zapišite procesni kod: 000000000000000 – Zabrtvite i odspojite sve vrećice – Pritisnite ENT DEPLETION 3.1
	**ZAVRŠNA OBRADA** Odabir dovršen – Uklonite komplet cijevi – Isključite napajanje – Očistite instrument Procesni kod: 000000000000000 DEPLETION 3.1

Rješavanje problema

Zaslon (engleski)	Prijevod
	**GREŠKA #1** – Pogledajte priručnik DEPLETION 3.1
	Greška koju je otkrio senzor tekućine – Provjerite je li cijev pravilno uvedena u senzor – Pritisnite 5
	Proces zaustavljen! Pumpa zaustavljena! Za nastavak – Otklonite problem – Otvorite vrata pumpe Proces će biti prekinut za 564 sekunde
	Proces zaustavljen! Pritisnite – RUN za nastavak – 1 za dovršetak procesa – 2 za preskakanje umetanja uzorka Proces će biti prekinut za 564 sekunde
	Proces zaustavljen! Vrata pumpe otvorena! Za nastavak – Zatvorite vrata pumpe – Pritisnite RUN Proces će biti prekinut za 564 sekunde

Zaslon (engleski)	Prijevod
WARNING ! Skip Sample Loading is not Reversible ! To Go Back -Press '◄' Key To Confirm -Press ENT Aborted in 564 Seconds	UPOZORENJE! Preskakanje umetanja uzorka ne može se poništiti! Za povratak – Pritisnite tipku ◄ Za potvrdu – Pritisnite ENT Prekida se za 564 sekunde
WARNING ! End of Process is not Reversible ! To Go Back -Press '◄' Key To End Process -Press ENT Aborted in 564 Seconds	UPOZORENJE! Kraj procesa ne može se poništiti! Za povratak – Pritisnite tipku ◄ Za dovršetak procesa – Pritisnite ENT Prekida se za 564 sekunde
 EMERGENCY PROGRAM This Program will Elute Cells Trapped in Column and Tubing Set into Cell Collection Bag To Go Back -Press STOP To Start -Press RUN CELL ELUTION	**HITNI PROGRAM** Ovaj će program eluirati stanice zaostale u koloni i kompletu cijevi u vrećicu Cell Collection Bag Za povratak – Pritisnite STOP Za pokretanje – Pritisnite RUN ELUIRANJE STANICA

Miltenyi Biotec

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

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

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

Države Beneluksa
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Nizozemska
macsnl@miltenyi.com
Korisnička služba u Nizozemskoj
0800 4020120
0800 4020100
Korisnička služba u Belgiji
0800 94016
0800 99626
Korisnička služba u Luksemburgu
800 24971
800 24984

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

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

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

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

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

Skandinavske i baltičke države
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Švedska
macsse@miltenyi.com
Korisnička služba u Švedskoj
0200 111 800
+46 280 72 99
Korisnička služba u Danskoj
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Korisnička služba u Norveškoj, Finskoj, na Islandu i u baltičkim državama
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Tvrtka Miltenyi Biotec na raspolaganje stavlja proizvode i usluge diljem svijeta. Posjetite **www.miltenyibiotec.com/local** kako biste pronašli najbliži kontakt tvrtke Miltenyi Biotec.

CliniMACS, MACS i Miltenyi Biotec logotip su registrirani zaštitni znakovi ili zaštitni znakovi tvrtke Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/ili njihovih podružnica u raznim zemljama širom svijeta. Autorska prava © 2023 Miltenyi Biotec i/ili njihove podružnice. Sva prava pridržana.

210-003-239/01 | Izdano: 2023-11