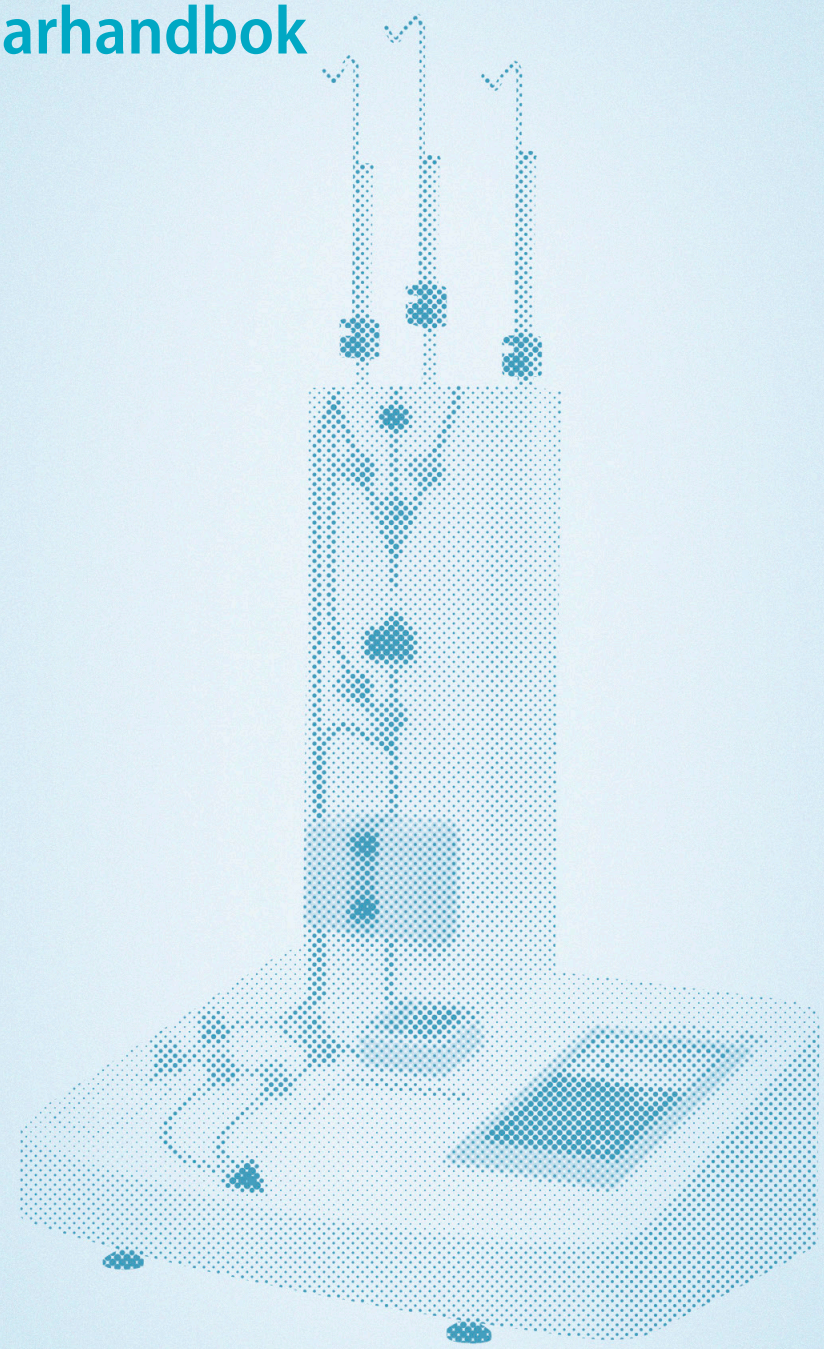
Miltenyi Biotec

CliniMACS® Plus Instrument

Användarhandbok



Komponenterna i CliniMACS-systemet, inklusive reagens, slangset, instrument och buffert PBS/EDTA är utformade, tillverkade och testade enligt ISO 13485-certifierat kvalitetssystem. I EU är komponenterna i CliniMACS-systemet tillgängligt som CE-märkta medicintekniska produkter för deras respektive avsedda användning, om inte annat anges. I USA är CliniMACS CD34 Reagent-systemet, inklusive CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS och CliniMACS Tubing Set LS och CliniMACS PBS/EDTA Buffer godkända av FDA som HUD (Humanitarian Use Device), godkända enligt amerikansk federal lagstiftning för användning vid behandling av patienter med akut myeloisk leukemi (AML) vid första fullständiga remission. Produktens effektivitet för denna indikation har inte påvisats. Övriga produkter i CliniMACS-serien endast tillgängliga för användning enligt en godkänd IND-ansökan (Investigational New Drug), IDE-ansökan (Investigational Device Exemption) eller FDA-godkännande. I Australien är följande komponenter i CliniMACS Plus-systemet inkluderade i ARTG (Australian Register of Therapeutic Goods) och därmed godkända för leverans: CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set, CliniMACS Tubing Set LS, CliniMACS Depletion Tubing Set och CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Alla produkter som är inkluderade i ARGT kan användas i Australien.

Om inte annat anges specifikt är produkter och tjänster från Miltenyi Biotec endast avsedda för forskningsanvändning och inte för terapeutisk eller diagnostisk användning.

Upphovsrätt © 2023 Miltenyi Biotec och/eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.

Ingen del av denna publikation får reproduceras, sparas i ett söksystem, överföras, publiceras eller distribueras i någon form eller på något sätt, elektroniskt, mekaniskt, genom fotokopiering, mikrofilmning, inspelning eller på annat sätt, utan föregående skriftligt tillstånd av Miltenyi Biotec; men oaktat det föregående får ägarna av instrumentet göra kopior enbart i syfte att utbilda personal i användning och service av enheten inom deras företag eller organisation.

CliniMACS, MACS och Miltenyi Biotec-logotypen är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG och/eller dess dotterbolag i olika länder världen runt. Alla andra varumärken som nämns i detta dokument tillhör respektive ägare och används endast för identifieringsändamål.

CliniMACS® Plus Instrument

Användarhandbok

Programvaruversion 2.4x

Utfärdad: 2023-04
210-003-259/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Grundläggande information

Denna användarhandbok innehåller information om användningen av instrumentet CliniMACS Plus Instrument. Ytterligare information om de processer som körs på instrumentet finns i användarhandboken för CliniMACS Plus-applikationer.

⚠ VARNING

CliniMACS Plus-systemet får bara användas av professionella användare. Innan systemet tas i drift ska du noggrant läsa igenom och förstå säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningarna för korrekt drift av CliniMACS Plus Instrument som finns i bruksanvisningarna för komponenter till CliniMACS Plus-systemet (inklusive, utan begränsning, säkerhetsinformationen i denna användarhandbok, kapitel 3 "Viktig säkerhetsinformation") och i alla säkerhetsrelaterade rekommendationer utfärdade av Miltenyi Biotec. Var särskilt uppmärksam på alla varningar som visas på instrumentet eller som medföljer förbrukningsmaterial och tillbehör. Operatören måste alltid följa alla anvisningar och procedurer under driften av instrumentet och bekräfta att all säkerhetsinformation, alla varningar, förebyggande åtgärder och anvisningar beaktas. Underlåtenhet att följa säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningarna i bruksanvisningen kan leda till funktionsfel på instrumentet, sakskada, personskada och/eller dödsfall. Utrustningens säkerhet kan försämras om instrumentet inte används enligt tillverkarens anvisningar.

Spara bruksanvisningarna till CliniMACS Plus Instrument för framtida referens. De ska förvaras så att de är lätta att komma åt, tillsammans med all annan säkerhets- och användardokumentation, under instrumentets hela livslängd för all personal som är ansvarig för installation, drift och underhåll.

Innehåll

1	**Inledning**	**7**
1.1	Allmän information	7
1.2	Information om CliniMACS Plus Instrument	8
2	**Ordlista**	**9**
2.1	Grafisk information	9
2.2	Symbolförklaringar	10
2.2.1	Säkerhetssymboler	10
2.2.2	Symboler som används för märkning av produkter	10
2.3	Ordlista med termer	13
3	**Viktig säkerhetsinformation**	**15**
3.1	Säkerhetsanvisningar för CliniMACS Plus Instrument	17
3.1.1	Användning och installation	17
3.1.2	Elektriska risker	18
3.1.3	Starkt magnetfält	20
3.1.4	Biologiska risker	20
3.1.5	Mekanisk fara	20
3.1.6	Service och transport	21
4	**CliniMACS Plus Instrument**	**23**
4.1	Regulatorisk information	23
4.2	Avsett ändamål	23
4.3	Tekniska data	24
4.4	Strömanslutning	25
4.5	Uppackning	26
4.6	Transport	27
4.7	Placering	27
4.8	Rengöring och desinfektion	28
4.9	Underhåll	28

4.10 Kassering 29
4.11 Beskrivning 29
4.12 Installation 31
4.12.1 Anslut och slå på CliniMACS Plus Instrument 31
4.12.2 Val av språk och servicemeny 32
4.13 Allmänna inställningsmenyer 32

5 CliniMACS Plus-systemet 35
5.1 CliniMACS Plus Instrument 35
5.2 CliniMACS-reagenser och biotin konjugat 35
5.3 CliniMACS Plus-slangset 35
5.4 CliniMACS PBS/EDTA Buffer 35
5.5 Ytterligare material som krävs 35

6 Felsökning 37
6.1 Miltenyi Biotec Technical Support 37
6.2 Felmeddelanden 37

7 Juridisk information 39
7.1 Begränsad garanti 39
7.2 Varumärken 40

Bilaga 41

1 Inledning

1.1 Allmän information

CliniMACS Plus-systemet erbjuder en uppsättning verktyg för högkvalitativa och standardiserade cellseparationer för terapeutiska applikationer.

BEGRÄNSAD GARANTI
Om CliniMACS Plus-systemet används på ett sätt som inte uttryckligen beskrivs i denna handbok blir alla garantier ogiltiga.

CliniMACS Plus-systemet är baserat på den magnetiska cellseparationstekniken (MACS® teknologi) utvecklad av Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG. Miltenyi Biotec har gjort dessa produkter tillgängliga för kliniska applikationer som uppfyller kraven i europeiska regulatoriska standarder.

CliniMACS-reagenser och biotin konjugat är endast avsedda för användning *in vitro* och är inte avsedda för terapeutisk användning eller för direkt infusion till patienter.

CliniMACS-reagenser i kombination med CliniMACS Plus-systemet är avsedda för att separera humana celler.

Miltenyi Biotec som tillverkare av CliniMACS Plus-systemet lämnar inga rekommendationer avseende användning av separerade celler för terapeutiska syften och lämnar ingen försäkran avseende klinisk nytta.

För tillverkning och användning av målceller hos människa måste nationella lagar och förordningar – t.ex. EU direktiv 2004/23/EG (mänskliga vävnader och celler) eller direktiv 2002/98/EG (humanblod och blodkomponenter) – följas. Således är all klinisk applikation av målcellerna användaren av CliniMACS Plus-system ansvar.

VIKTIGT
Innan CliniMACS Plus-systemet eller några komponenter används utanför den Europeiska ekonomiska gemenskapen, måste CliniMACS Plus-systemet eller annan komponent i CliniMACS vara godkänd av myndigheterna i det landet.

1.2 Information om CliniMACS Plus Instrument

Anteckna serienumret som finns på baksidan av CliniMACS Plus Instrument nedan. Ange detta nummer vid varje kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support om du vill ha information eller begära service på instrumentet.

Modellnr: _____

Serienr: _____

Programvaruversion: _____

2 Ordlista

2.1 Grafisk information

Följande diagram visar de paneler som används i denna användarhandbok för att informera användaren om eventuella risker om de angivna varningarna och de förebyggande åtgärderna inte beaktas. Risknivån klassificerar risken enligt beskrivning nedan. Nivån, typen och källan till risken samt eventuella konsekvenser, förbud och åtgärder indikeras enligt följande. Ikoner på vänster sida specificerar risken.

⚠ VARNING

Indikerar en farlig situation som, om den inte förhindras, kan leda till dödsfall eller allvarlig skada.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Indikerar en farlig situation som, om den inte förhindras, kan leda till mindre eller måttlig skada.

OBS

Indikerar information som anses viktig, men inte riskrelaterad (t.ex. meddelanden som avser sakskada).

VIKTIGT

Ger användaren information om viktiga tillämpningar eller information som inte är relaterad till personskada eller sakskada.

2.2 Symbolförklaringar

2.2.1 Säkerhetssymboler



Allmän varningssymbol



Varning: Elektricitet



Varning: Magnetiskt fält



Varning: Biologisk risk



Varning: Risk för klämda händer

2.2.2 Symboler som används för märkning av produkter

CE 0123

Europeisk överensstämmelse och godkännande med ID-nummer 0123 (ID-nummer för anmält organ: ”TÜV SÜD Product Service GmbH, München”).

MD

Medicinteknisk produkt

EAC

Eurasiatiskt överensstämmelsemärke

UK CA

UCKA-märkning (UK Conformity Assessed)

c UL us LISTED LABORATORY EQUIPMENT

UL-märkning, listad som laboratorieutrustning



Läs anvisningarna före användning



Försiktighet



Starkt magnetfält



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Icke-joniserande strålning



Separat insamling av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning



Säkring



Förvaras torrt



Ömtåligt, hanteras försiktigt



Denna sida upp



Ström AV

Ström PÅ



Ingen återanvändning.



Använd ej vid skadad förpackning



Förpackningen är PVC-fri



Utgångsdatum



Temperaturgräns



Ej brandfarlig vätskeväg

LOT	Satsnummer
P/N	Delnummer
QTY	Förpackningens innehåll
REF	Katalognummer
SN	Serienummer
UDI	Unik enhetsidentifiering
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
STERILE	Steriliserad med ånga eller torr värme
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Enkelt sterilt barriärsystem med utvändig skyddsförpackning
	Telefon
	E-post
	Webbplats

2.3 Ordlista med termer

Benmärgsaspirat	Som tas genom att en nål förs in genom benet och benmärg tas med en spruta
CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Buffert som används för cellberedning och cellseparation med CliniMACS Plus-systemet: PBS (fosfatbuffrad saltlösning), med tillsats av 1 mM EDTA, pH 7,2. Före användning måste CliniMACS PBS/EDTA Buffer tillsättas med HSA av farmaceutisk kvalitet till en slutlig koncentration på 0,5% (vikt/volym, dvs. 5 g HSA per liter buffert)
CliniMACS Plus Instrument	Magnetiskt cellseparationsinstrument baserat på MACS-teknik
CliniMACS Depletion Tubing Set	Slangset, anslutningar, kolonner och påsar med hjälp av vilka den magnetiskt märkta suspensionen bearbetas och i vilka den magnetiska cellseparationen äger rum, särskilt utformade för de specifika depletionsbehoven
CliniMACS Tubing Set CliniMACS Tubing Set LS	Slangset, anslutningar, kolonner och påsar med hjälp av vilka den magnetiska märkta cellsuspensionen bearbetas och i vilka den magnetiska cellseparationen äger rum
EDTA	Etylendiamintetraättiksyra
Förkolonn	Första kolonn i CliniMACS Tubing Set och CliniMACS Tubing Set LS, fungerar som ett filter för att fånga celler som har icke-specifika interaktioner med kolonnmatrisen
Förkolonnhållare	Stöd monterat på CliniMACS Plus Instrument som håller förkolonnen på plats
Hållare för separationskolonn	Gjutna spår i magnetkåpan som håller separationskolonnen på plats
HSA	Humant serumalbumin
Humant serumalbumin	HSA av farmaceutisk kvalitet, godkänt i ditt land, krävs som en bufferttillsats vid användning med CliniMACS Plus-systemet.
Leukoferes	Aferes som samlar in leukocyter
Magnetisk antikropp	En superparamagnetiskt märkt antikropp
Märkning	Reaktion av celler med magnetisk märkningsreagens, t.ex. CliniMACS CD34 Reagent till CD34-positiva celler
Påsfack	Fack med CliniMACS Plus Instrument i vilken Negative Fraction Bag och Buffer Waste Bag är placerade

Påshängare	Stöd på CliniMACS Plus Instrument för montering av Cell Preparation Bag, Non-Target Cell Bag, Priming Waste Bag, Reapplication Bag och buffertpåse
Peristaltisk pump	Slangpump som används i CliniMACS Plus Instrument för att kontrollera flödeshastigheten på vätskan i slangsetet
Pumpens säkerhetsbrytare	Sensor som förhindrar pumpdrift när pumpdörren är öppen
Selektionskolonn	Se separationskolonn.
Separationskolonn	Kolonn i vilken magnetiskt märkta celler separeras när de exponeras för det magnetiska fältet
Separationsprogram	Separationsprogram Programvara utformat för berikning eller depletion av magnetiskt märkta subset av celler från en blandad cellpopulation. Välj från en meny med olika separationsprogram beroende på avsedd separation.
Separationsreagens	Reagens för magnetisk märkning av celler, t.ex. CliniMACS CD34 Reagent
Val av kolonnhållare	Se hållare för separationskolonn.
Vätskesensor	Komponent i CliniMACS Plus Instrument som detekterar vätska i slangen
WBC	Vita blodkroppar

3 Viktig säkerhetsinformation

⚠ VARNING

Instrumentet får bara användas av utbildade operatörer. Utbildning av operatörer sker av en representant för Miltenyi Biotec. Innan systemet tas i drift ska du noggrant läsa igenom och förstå säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningar för säker drift av CliniMACS Plus-systemet som finns i denna användarhandbok (inklusive, utan begränsning, säkerhetsinformationen i detta kapitel) och i alla säkerhetsrelaterade rekommendationer utfärdade av Miltenyi Biotec. Var särskilt uppmärksam på alla varningar som visas på instrumentet eller som medföljer förbrukningsmaterial och tillbehör. När instrumentet tas i drift måste operatören vid alla tidpunkter följa all säkerhetsinformation, alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar.

Spara användarhandböckerna för framtida referens. De ska förvaras så att de är lätta att komma åt, tillsammans med all annan säkerhets- och användardokumentation, under instrumentets hela livslängd för all personal som är ansvarig för installation, drift och underhåll.

⚠ VARNING

Risker för användare, instrumentskada och/eller funktionsfel, oförutsägbara resultat, förtida slitage och/eller nedsatt livslängd för instrumentet kan uppkomma om följande säkerhetsinformation, varningar, förebyggande åtgärder och anvisningar inte beaktas vid alla tidpunkter då instrumentet används.

- Manövrera, hantera, använd och underhåll alltid instrumentet i enlighet med säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna, anvisningarna och rekommenderade procedurer i användarhandböckerna och andra skriftliga anvisningar utfärdade av Miltenyi Biotec. Avvik inte från dessa driftanvisningar och procedurer.
- Säkerställ alltid att instrumentet endast manövreras, hanteras, används och underhålls av personal med lämpliga kunskaper och utbildning och som är bekanta med instrumentets konstruktion, användning och risker. Instrumentet är avsett att användas i en professionell hälso- och sjukvårdsmiljö. Instrumentet är inte avsett användas nära aktiv HF-kirurgisk utrustning. Kunden eller användaren ska alltid säkerställa att den används i en sådan miljö.
- Manövrera, hantera, använd och underhåll alltid instrumentet i enlighet med alla tillämpliga lagar, regler, förordningar och administrativa bestämmelser, inklusive, utan begränsning, alla förordningar avseende hälsa och säkerhet på arbetsplatsen och, om lämpligt, säkerheten för medicintekniska instrument, om tillämpligt, på den plats där instrumentet används.
- Använd alltid instrumentet för dess avsedda syfte (i enlighet med produktdokumentationen och inom dess prestandabegränsningar) och inte på något annat sätt eller för något annat syfte.

- Instrumentets säkerhet och prestanda kan försämras. Använd aldrig instrumentet med andra förbrukningsmaterial, tillbehör och/eller kablar än de som är godkända av Miltenyi Biotec för att säkerställa säker och korrekt drift av instrumentet. **Notera:** Användning av förbrukningsmaterial, tillbehör och/eller kablar som inte uttryckligen är godkända av Miltenyi Biotec kan leda till att garantin upphävs och/eller kan upphäva rätten att använda instrumentet enligt tillämpliga förordningar.
- Följ alltid underhållsrekommendationerna från Miltenyi Biotec och lämpliga produktstandarder. **Notera:** Installation, underhåll och service av instrumentet får endast utföras av en behörig lokal Miltenyi Biotec-serviceleverantör. Se till att instrumentet inte tas i drift förrän allt inledande och regelbundet underhåll samt alla säkerhetskontroller av instrumentet har utförts och godkänts.
- Defekter ska åtgärdas omedelbart. Vid tveksamheter om instrumentet fungerar på rätt sätt, använd **inte** instrumentet och kontakta behörig lokal Miltenyi Biotec-serviceleverantör eller Miltenyi Biotec Technical Support så snart som möjligt.
- Ändra eller modifiera aldrig instrumentet utan föregående skriftligt medgivande av Miltenyi Biotec. **Notera:** Förändringar eller modifieringar av instrumentet som inte uttryckligen är godkända av Miltenyi Biotec kan leda till att garantin upphävs och/eller kan upphäva operatörens rätt att använda instrumentet enligt tillämpliga förordningar.

⚠ VARNING

Risk för dödsfall, allvarlig personskada och/eller skada på egendom, funktionsfel eller skada på instrumentet, förtida slitage och kortare livslängd för instrumentet. Underlåtenhet att följa säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningarna i användarhandböcker (och i andra säkerhetsrelaterade publikationer utfärdade av Miltenyi Biotec som rör användning med instrumentet) kan leda till felaktig eller inkorrekt användning, hantering eller skötsel av produkten och skapa risker som kan leda till dödsfall, allvarlig personskada och/eller skada på egendom, funktionsfel eller skada på instrumentet, förtida slitage och kortare livslängd för instrumentet, och kan leda till att garantin upphävs och/eller kan upphäva rätten att använda instrumentet enligt tillämpliga förordningar. Miltenyi Biotec tar inget ansvar för konsekvenser som uppkommer som en följd av underlåtenhet att följa säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningarna i denna användarhandbok.

Om du är osäker på om instrumentet används säkert eller om ytterligare säkerhetsinformation om CliniMACS Plus Instrument-systemet krävs, kontakta behörig lokal Miltenyi Biotec-serviceleverantör eller Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Säkerhetsanvisningar för CliniMACS Plus Instrument



Om ett oväntat processavbrott eller meddelanden visas på skärmen som råder operatören att kontakta teknisk support, kontakta omedelbart Miltenyi Biotec Technical Support. Om en säker drift inte längre är möjlig, stäng omedelbart av instrumentet, koppla bort det från eluttaget och kontakta Miltenyi Biotec Technical Support eller en behörig lokal Miltenyi Biotec-serviceleverantör.

3.1.1 Användning och installation

⚠ VARNING

Risk för felaktig drift på grund av ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet. Användning av andra förbrukningsmaterial, tillbehör och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig drift. Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen (se Bilaga). Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. Använd endast instrumentet med tillbehör, omvandlare och/eller kablar godkända av Miltenyi Biotec. Installation av CliniMACS Plus Instrument får endast utföras av en behörig lokal Miltenyi Biotec-serviceleverantör.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Risk för processfel. Om larmsignaler inte uppmärksammas och de åtgärder som krävs inte utförs eller bekräftas finns en risk för processfel. Bekräfta att operatören när som helst under processen har möjlighet att uppmärksamma ljudlarm.

CliniMACS Plus Instrument är avsett för upprepad användning. Det är inte avsett för kassering efter en användning.

Kontakta den lokala myndighet som övervakar elektrisk strömkälla, byggnadskonstruktioner, underhåll eller säkerhet för mer information om installation av utrustningen.

Lämna inte instrumentet utan uppsikt under en körning. Om ett fel uppkommer kan cellseparationen avbrytas av användaren vid det aktuella steget och användaren har därefter 600 sekunder på sig att korrigera vissa fel. Om instrumentet inte har startats om efter den här tidsperioden kommer körningen att avbrytas.

Håll dig borta från alla rörliga delar.

⚠ VARNING

Risk för skada. Om separationskolonnen sätts in eller tas ut när magnetenheten är påslagen finns en risk för personskada. Sätt bara in eller ta ut separationskolonnen när magnetenheten är avstängd.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Risk för nedsatt kvalitet på målceller. Målcellerna måste analyseras och bekräftas för att uppfylla användarkraven, i annat fall kan dess lämplighet för klinisk applikation försämras. Undersök målcellerna avseende kvalitet och kvantitet enligt deras avsedda användning.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Risk för skada på påshängaren. Risk för skada på påshängare vid överbelastning. Bärkapaciteten hos enskild påshängare är 3 kg. Överbelasta inte påshängarna.

3.1.2 Elektriska risker

CliniMACS Plus Instrument är ett instrument i skyddsklass I och får endast anslutas till ett eluttag med en jordanslutning.

⚠ VARNING



Risk för elektrisk stöt, elektrisk kortslutning och brand. En elektrisk stöt kan leda till svår personskada eller dödsfall. Instrumentets kåpa minskar riskerna för elektrisk stöt, elektrisk kortslutning och brandspridning. Om något lock på instrumentet öppnas avbryts denna skyddsåtgärd. Flytta inte och penetrera inte något lock på instrumentet. Endast en behörig lokal Miltenyi Biotec-serviceleverantör får öppna instrumentet eller byta reservdelar. Använd inte instrumentet vid synlig skada eller om det har tappats. Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support.

Innan instrumentet rengörs eller vid underhåll måste strömsladden kopplas ur. Använd nätkontakten för att koppla bort instrumentet från strömkällan. Använd endast den strömsladd som medföljer leveransen.

Om flammor eller rök uppkommer, stäng omedelbart av instrumentet, koppla bort det från eluttaget och kontakta en behörig lokal Miltenyi Biotec-serviceleverantör eller Miltenyi Biotec Technical Support.

Instrumentet är endast avsett att användas inomhus. Inträngande vatten kan leda till elektrisk kortslutning och risk för elektrisk stöt eller brand. Använd inte instrumentet på en våt eller fuktig plats eller om det har utsatts för fukt. Undvik hög luftfuktighet och kondensation och skydda instrumentet mot kontakt med vatten. Särskild försiktighet måste iakttas vid hantering av vätskor. Torka av spill omedelbart. Förhindra att vätskor tränger in i instrumentet. Förhindra att vätskor tränger in i ventilerna. Använd inte instrumentet om vätska har trängt in i det. Vätskebehållare måste hanteras med försiktighet i närheten av instrumentet. Efter att instrumentet har flyttas från en kall miljö, såsom ett kallt rum vid +4 °C (+39 °F), till rumstemperatur

kan kondenserande vätskedroppar bildas i instrumentet. Du måste vänta tills instrumentet har avfuktats innan du använder det. Använd inte flytande rengöringsmedel eller aerosolrengöringsmedel; använd alltid en fuktig trasa.

Omgivningstemperaturen kanske inte är tillräckligt sval för att kyla ned instrumentet till acceptabla drifttemperaturer utan adekvat cirkulation. Överhettning kan leda till brandspridning. Bekräfta att det rum i vilket instrumentet ska användas har tillräcklig luftcirkulation. Instrumentet ska inte placeras bredvid element, värmeutsläpp, ugnar eller annan utrustning (inklusive förstärkare) som producerar värme. Bekräfta att det finns tillräckligt med utrymme för luftcirkulation runt instrumentet under drift – minst 14 cm på alla sidor – för att säkerställa tillräcklig nedkylning. Förhindra att instrumentet exponeras för direkt solljus. Springor och öppningar på instrumentet är avsedda för ventilation och ska aldrig blockeras eller täckas över eftersom de skyddar instrumentet mot överhettning. Placera inte instrumentet i en inbyggd enhet eller i ett trångt utrymme, såsom ett hyllställ, om inte detta specifikt har utformats för att rymma instrumentet, det finns lämplig ventilation och monteringsanvisningarna för instrumentet har beaktats.

Elektronisk utrustning som avger gnistor som kan antända brännbara ångor eller damm som leder till explosion eller brandspridning. Använd inte instrumentet i en dammig miljö eller nära ånga.

Säkerställ att strömbrytaren samt anslutningen för strömsladden är enkla att komma åt och placerade så nära instrumentets operatör som möjligt. Om det är nödvändigt att koppla bort strömkällan, dra ut sladden från eluttaget.

Instrumentet är utrustat med en kontakt av jordningstyp med tre ledare som har ett tredje stift för jordning. Kontakten passar bara i ett jordat eluttag. Detta är en säkerhetsdetalj. Försök inte sätta in kontakten i ett eluttag som inte är jordat. Om kontakten inte kan sättas in i uttaget, kontakta lokal elektriker för att byta ut uttaget.

Instrumentet ska bara användas med en strömkälla som anges på produktens elektriska klassificeringsmärkning. Om du har frågor om vilken typ av strömkälla som ska användas, kontakta en behörig lokal Miltenyi Biotec-serviceleverantör eller lokalt elföretag. Använd inte förlängningssladdar eller grenuttag. Överbelasta inte ett eluttag.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Risk för att separationsprocessen avslutas. Baserat på tekniska begränsningar i den interna strömkällans spänning kan avbrott i strömkällans ingångsledningar på mer än 10 ms leda till att separationsprocessen avslutas (strömavbrott). Separationsprocessen kan inte återupptas efter ett strömavbrott. CliniMACS Plus Instrument bör således få ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri som startar inom 10 ms.

3.1.3 Starkt magnetfält

⚠ WARNING



Risk för svår personskada för personer som har pacemakrar, hjärnshuntar eller elektroniska medicinska implantat. CliniMACS Plus Instrument är utrustat med en mycket stark permanentmagnet som skapar ett starkt magnetfält. Det finns en risk för svår personskada för personer som har pacemakrar, hjärnshuntar eller elektroniska medicinska implantat. Upprätthåll alltid ett avstånd på minst 30 cm från magnethöljet.

Håll alla magnetiska informationsbärare (t.ex. kreditkort eller magnetband), elektronisk utrustning (t.ex. hörapparat, mät- och kontrollinstrument, datorer och klockor) och magnetiserbara verktyg och föremål minst 30 cm från magnethöljet. Dessa föremål kan påverkas eller skadas av magnetfältet.

3.1.4 Biologiska risker

⚠ VARNING



Risk för svår personskada eller dödsfall. Beroende på vilket biologiskt material som används kan kontamination eller infektion leda till svår personskada eller dödsfall. Använd alltid personlig säkerhetsutrustning i enlighet med varningar och förebyggande åtgärder, framför allt om biologiskt riskmaterial används eller har använts.

Använd skyddshandskar, skyddskläder och skyddsglasögon för att förhindra kontakt med hud och ögon. Defekt eller inadekvat säkerhetsutrustning kan utgöra en risk för operatören. Om farliga material har använts eller spillts ut ska instrumentet dekontamineras noggrant.

Efter körning av provet och före dekontaminering ska CliniMACS Plus Instrument behandlas som en biologisk risk (se avsnitt “Rengöring och desinfektion” on page 28). Avfall måste kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

3.1.5 Mekanisk fara

⚠ VARNING



Risk för skada. Kringgå inga säkerhetsåtgärder för instrumentet. Stäng av instrumentet om mycket kraftiga vibrationer uppkommer. Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support för hjälp.

Rörelse eller vibration kan påverka instrumentet. Placera inte instrumentet bredvid utrustning som vibrerar eller kan leda till att instrumentet rör på sig.

3.1.6 Service och transport

⚠ VARNING

Risker för användare, oförutsägbara resultat, funktionsfel eller skada på instrumentet, förtida slitage och nedsatt livslängd för instrumentet. Felaktig eller inkorrekt service eller reparation av instrumentet kan leda till risker för användare, leda till oförutsägbara resultat, funktionsfel eller skada på instrumentet, förtida slitage och nedsatt livslängd för instrumentet och kan upphäva garantin. Utför inte service på CliniMACS Plus Instrument. Service och reparation får bara utföras av en behörig lokal Miltenyi Biotec-serviceleverantör.

Användning av ej godkända ersättnings- eller reservdelar kan leda till funktionsfel på instrumentet och påverka resultaten. Miltenyi Biotec lämnar ingen garanti och tar inget ansvar för fel eller skador på instrumentet som uppkommer som en följd av användning av felaktiga ersättnings- eller reservdelar. Efter avslutad service eller reparation ska en behörig lokal Miltenyi Biotec-serviceleverantör utföra alla säkerhetskontroller som krävs för att säkerställa att instrumentet fungerar som det ska.

För mer information om Miltenyi Biotecs instrumentservice och support, kontakta en behörig lokal Miltenyi Biotec-serviceleverantör eller Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Risk för intern skada. Intern skada kan uppkomma om instrumentet utsätts för kraftig vibration eller om det tappas. Instrumentet ska transporteras med försiktighet i en förpackning specificerad av Miltenyi Biotec. Lyft inte instrumentet i pekskärmen, den peristaltiska pumpenheten eller magnetenheten.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Ergonomisk risk. Om instrumentet lyfts av en person finns det risk för personskada. Transporten ska utföras av minst två personer enligt anvisningarna i avsnitt 4.5 på sidan 26. Instrumentet ska lyftas i upprätt läge under vart och ett av de fyra hörnen vid instrumentbasen.

Före transport måste instrumentet stängas av och kopplas ur från strömkällan. Alla påshängare och förbrukningsmaterial ska tas bort från instrumentet.

⚠ VARNING

Kemisk och biologisk risk. Risk för kemiska och biologiska risker på grund av kontaminerade ytor. Om instrumentet måste skickas tillbaka till tillverkaren för service ska instrumentet dekontamineras med avseende på farligt material före transport.

Information om korrekt dekontaminering finns i anvisningarna i avsnitt 4.8 på sidan 28.

4 CliniMACS Plus Instrument

4.1 Regulatorisk information

CliniMACS Plus Instrument är en medicinteknisk produkt i Europa.

För regulatorisk status i länder utanför Europa, kontakta en behörig lokal Miltenyi Biotec-serviceleverantör.

4.2 Avsett ändamål

CliniMACS Plus Instrument, som består av komponenterna CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS-reagens(er), CliniMACS-slangset, CliniMACS PBS/EDTA Buffer och ytterligare tillbehör, som måste användas i kombination, är avsett för *in vitro*-separation av specifika humana celler för kliniska applikationer.

CliniMACS Plus Instrument inklusive applikationsspecifik programvara är avsett för användning av komponenterna i CliniMACS Plus Separation-systemet för *in vitro* -separation av specifika humana celler för kliniska applikationer.

Vid användning av CliniMACS Plus-systemet ska endast de komponenter som är CE-märkta medicintekniska produkter och tillbehör och som är definierade i användarhandboken för CliniMACS Plus-applikationer för respektive applikation användas med och anslutas till CliniMACS Plus Instrument.

Detta instrument överensstämmer med förordningen om medicinska produkter (MDR) (EU) 2017/745:

MD CE 0123

Instrumentet överensstämmer med följande standarder:

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

Se respektive produktkvalitetscertifikat för tillämplig standardversion.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

Instrumentet är UL-märkt:



VIKTIGT

Eventuella allvarliga tillbud som inträffar i samband med den här produkten ska rapporteras till Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG (med de kontaktuppgifter som anges) och till ansvarig myndighet i det EU-land där den som använder produkten är verksam.

4.3 Tekniska data

⚠ VARNING

Instrumentets säkerhet och prestanda kan försämras. Instrumentets säkerhet och prestanda kan försämras om CliniMACS Plus Instrument används utanför dess specifikationer. Använd inte instrumentet utanför dess specifikationer.

Tekniska data		
Modell	**CS2-CE/UL**	**CS3**
REF	151-01	
Serienummer	0001–1999	2000-XXXX
Mått	Bredd: 70 cm Höjd: 90–140 cm Djup: 60 cm	
Vikt	35 kg	
Ingående spänning	100–240 VAC (enfas växelström)	
Effektförbrukning	180 VA	350 VA
Strömkälla	En oavbruten strömkälla rekommenderas (pålitlig, störningsfri användning) Rekommenderad UPS: APC Smart-UPS 1500 VA USB och seriell 230 V, tillverkad av APC (American Power Conversion) eller likvärdig.	
Ström till instrumentet	Strömintag instrument IEC-320-C13 En landsspecifik strömsladd medföljer instrumentet.	
Frekvens	50/60 Hz	
Säkringar	2× T4A/250V, 5×20 mm Använd endast säkringar som är UL-godkända eller godkända i Europa Enligt IEC 127-2/III, EN 60127-2/III, DIN 41662.	
Driftförhållanden	+10 °C till +30 °C (+50 °F till +86 °F) med 0% till 85% luftfuktighet vid en höjd över havet på max. 2 000 m. Spänningsvariationer upp till ±10% av nominell spänning. Transient överspänning i elförsörjningen: kategori II Instrumentet är lämpligt för föroreningsgrad 2. Instrumentet är endast avsett att användas inomhus.	
Förvaring	−10 °C till +60 °C (+14 °F till +140 °F) med 0% till 85% luftfuktighet om det är inneslutet och förseglat i ytterförpackning som tillhandahålls av tillverkaren	

Tabell 4.1: Tekniska data för CliniMACS Plus Instrument

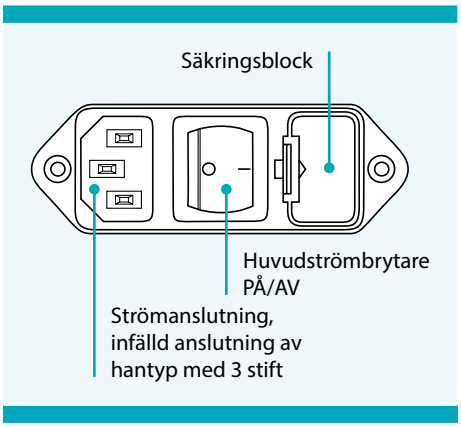
Skyddsklass

Instrumentet är ett instrument i skyddsklass I (enligt DIN 61140) och får endast anslutas till ett eluttag med en jordanslutning. Skyddskategorin enligt DIN EN 60529 är IPX 0.

4.4 Strömanslutning

Modell CS2-CE/UL

Strömanslutningsmodulen är placerad på instrumentets baksida. Sett bakifrån består anslutningen av tre delar (se Figur 4.1). Den vänstra delen av den infällda anslutningen av hantyp med 3 stift till vilken strömsladden ansluts. Mittendelen är huvudströmbrytaren PÅ/AV. Vid placering till vänster är brytaren ”AV” (O). Vid placering till höger är brytaren ”PÅ” (O).



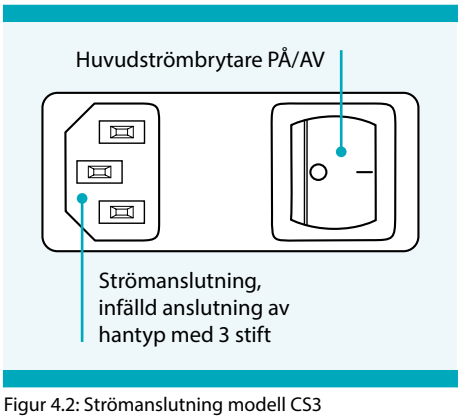
Figur 4.1: Strömanslutning modell CS2-CE/UL

Den högra delen är säkringsdosan. Instrumentet får måste bara bortkopplat och avstängt innan säkringsdosen öppnas.

Öppna säkringsdosen genom att föra in en tunnbladig skruvmejsel i springan och vrida skruvmejseln för att öppna haken. Byt säkringarna genom att ta ut dem från den bakre delen av dosen, sätt in nya säkringar och sätt tillbaka modulen tills haken klickar fast i låst position. Det går bara att sätta in modulen åt ett håll. Endast säkringar som är UL-godkända eller godkända i Europa ska användas.

Modell CS3

Strömanslutningsmodulen är placerad på instrumentets baksida. Sett bakifrån består anslutningen av två delar (se Figur 4.2). Den vänstra delen av den infällda anslutningen av hantyp med 3 stift till vilken strömsladden ansluts. Den högra delen är huvudströmbrytaren PÅ/AV. Vid placering till vänster är brytaren ”AV” (O). Vid placering till höger är brytaren ”PÅ” (O).



Figur 4.2: Strömanslutning modell CS3

Störningar

Denna utrustning har testats och överensstämmer med gränserna för ett digitalt instrument av klass A (modell CS3, tillverkad 2019 och senare) eller klass B (modell CS2-CE/UL, tillverkad fram till 2019), i enlighet med del 15 i FCC:s regelverk. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadlig störning i en bostadsinstallation. Utrustningen genererar, använder och kan stråla ut

radiofrekvensenergi och, om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna kan den leda till skadlig störning av radiokommunikationer. Det finns dock ingen garanti för att störning inte uppkommer i en särskild installation. Om utrustningen orsakar skadlig störning på radio- eller tv-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och slå på utrustningen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen genom en eller flera av följande åtgärder:

- Omrikta eller omplacera den mottagande antennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag som inte sitter på samma krets som mottagaren.
- Kontakta en erfaren radio-/TV-tekniker för hjälp.

Prestanda

Instrumentets prestanda som bedömdes vara väsentliga är att det:

- Fastställer och bibehåller den avsedda flödesvägen.
- Levererar det specificerade flödet.
- Ställer in det magnetiska fältet som krävs i separationskolonnen.
- Visar användarinformation om hur processen fortlöper.
- Kör avsedda sekvenser.

4.5 Uppackning

⚠ VARNING

Risk för elektromagnetiska emissioner Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Risk för personskada eller försämrade prestanda hos instrumentet. Instrumentet kan tippa eller lossna om det inte är korrekt installerat, vilket kan leda till personskada eller försämrade prestanda. CliniMACS Plus Instrument får bara packas upp och installeras av en behörig representant för Miltenyi Biotec. Inspektera förpackningen visuellt och notera eventuella signifikanta skador. Skada kan kräva inspektion av en representant för transportföretaget.

4.6 Transport

⚠ VARNING

Kemisk och biologisk risk. Risk för kemiska och biologiska risker på grund av rester av farliga material. Om instrumentet måste skickas tillbaka till tillverkaren för service ska instrumentet dekontamineras med avseende på farligt material före transport. Information om korrekt dekontaminering finns i anvisningarna i avsnitt 4.8.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Risk för intern skada. Intern skada kan uppkomma om instrumentet utsätts för kraftig vibration eller om det tappas. Instrumentet ska transporteras med försiktighet i en förpackning specificerad av Miltenyi Biotec. Lyft inte instrumentet i pekskärmen, den peristaltiska pumpenheten eller magnetenheten.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Ergonomisk risk. Om instrumentet lyfts av en person finns det risk för personskada. Transporten ska utföras av minst två personer enligt anvisningarna i avsnitt 4.5. Instrumentet ska lyftas i upprätt läge under vart och ett av de fyra hörnen vid instrumentbasen.

4.7 Placering

⚠ VARNING

Elektrisk risk. För att förhindra elektriska risker måste det vara möjligt att när som helst koppla bort strömkällan. Strömanslutningen inklusive säkringshållaren och strömbrytaren måste alltid gå att nå.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Risk för överhettning. Risk för överhettning på grund av nedsatt luftcirkulation. Placera inte instrumentet med baksidan direkt mot väggen. Det ska ha ett avstånd på minst 10 cm för fri luftcirkulation. Se till att det finns tillräckligt med utrymme runt ventilationsspringorna på baksidan och under instrumentet. Observera att instrumentet kräver tillräcklig luftcirkulation för värmeväxling och nedkylning. Se kapitlet 3 “Viktig säkerhetsinformation” on page 15 för att undvika risken för överhettning.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Risk för allvarlig personskada och/eller allvarlig skada på instrumentet. CliniMACS Plus Instrument kan falla och orsaka allvarlig personskada och/eller allvarlig skada på instrumentet om det placeras på en instabil yta. CliniMACS Plus Instrument måste placeras på en jämn, plan och stabil yta som klarar av att bära 100 kg och som är fri från vibrationer och andra mekaniska krafter. Placera inte instrumentet bredvid vibrerande utrustning som kan orsaka rörelse under drift.

4.8 Rengöring och desinfektion

⚠ VARNING

Risk för elektrisk stöt eller skada på instrumentet. Risk för elektrisk stöt eller skada på instrumentet om det rengörs med för stora mängder rengöringsmedel eller om det är påslaget. Rengör endast CliniMACS Plus Instrument när det är avstängt och strömsladden är utdragen. Förhindra att vätska tränger in i ventilerna och vätskesensorn. Efter rengöring ska allt vätskeöverskott från ventiler, pumphuvud osv. torkas bort.

Rengör instrumentet med ett desinfektionsmedel, t.ex. Bacillol® plus eller Meliseptol®, som är kompatibelt med instrumentets yta.

Damma av ventilerna, den peristaltiska pumpen och magnetenheten med en pappershandduk eller absorberande material.

⚠ VARNING

Instrumentets säkerhet och prestanda kan försämras. Instrumentets säkerhet och prestanda kan försämras om andra rengöringsmetoder än de som anges ovan används. UV-strålning kan skada instrumentets plastdelar. Använd inte UV-strålning. Instrumentet ska inte steriliseras med exempelvis H_2O_2.

Rengör endast etiketterna på CliniMACS Plus Instrument med ett milt rengöringsmedel.

VIKTIGT

Ytan på CliniMACS Plus Instrument ska rengöras regelbundet och efter varje användning. Rengöring efter uppackning och före installation rekommenderas också.

4.9 Underhåll

⚠ VARNING

Risk för användare, oförutsägbara resultat, funktionsfel eller skada på instrumentet, förtida slitage och nedsatt livslängd för instrumentet. Felaktig eller inkorrekt service eller reparation av instrumentet kan leda till risker för användare, leda till oförutsägbara resultat, funktionsfel eller skada på instrumentet, förtida slitage och nedsatt livslängd för instrumentet och kan upphäva garantin.

CliniMACS Plus Instrument innehåller inte några delar som kan underhållas av operatören. Rutinmässiga och preventiva underhållsprocedurer ska utföras av behörig servicepersonal utsedd av tillverkaren minst en gång om året. Kalibrering krävs inte.

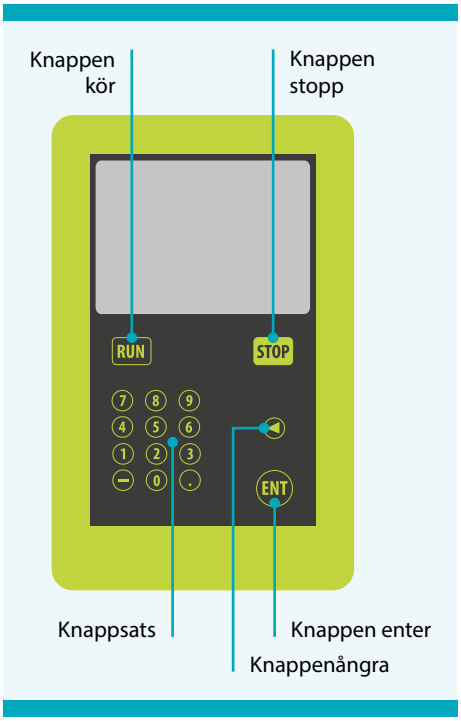
4.10 Kassering

CliniMACS Plus Instrument måste kasseras separat enligt det europeiska direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning (WEEE). För slutlig kassering måste instrumentet skickas tillbaka till Miltenyi Biotec. Rengör instrumentet enligt anvisningarna i avsnitt 4.8.

Kontakta Miltenyi Biotec Technical Service för hjälp innan instrumentet kasseras.

4.11 Beskrivning

De viktigaste komponenterna i CliniMACS Plus Instrument är en integrerad dator, en magnetisk separationsenhet, en peristaltisk pump, en vätskesensor och klämventiler.



Figur 4.3: Display med pekskärm (modell CS3)

Den integrerade mikrodatorn kontrollerar alla elektromekaniska komponenter i instrumentet och styr systemet så att det utför procedurer i en standardsekvens. Pekskärmen guidar användaren genom inställningsproceduren och innebär att automatiska systemåtgärder kan kontrolleras (se Figur 4.3). I bruksanvisningen indikerar grå fetstil element som går att välja (t.ex. knappar).

Den magnetiska separationsenheten inkluderar den flyttbara permanenta magneten och hållaren för separationskolonnen.

Under separationen kontrollerar den peristaltiska pumpen flödeshastigheten genom slangseten. Vätskesensorn kontrollerar flödet hos den märkta cellsuspensionen i slangsetet. Avbrott av det kontinuerliga flödet genom sensorn innebär att separationsprogrammet automatiskt går vidare till nästa fas i separationsprocessen.

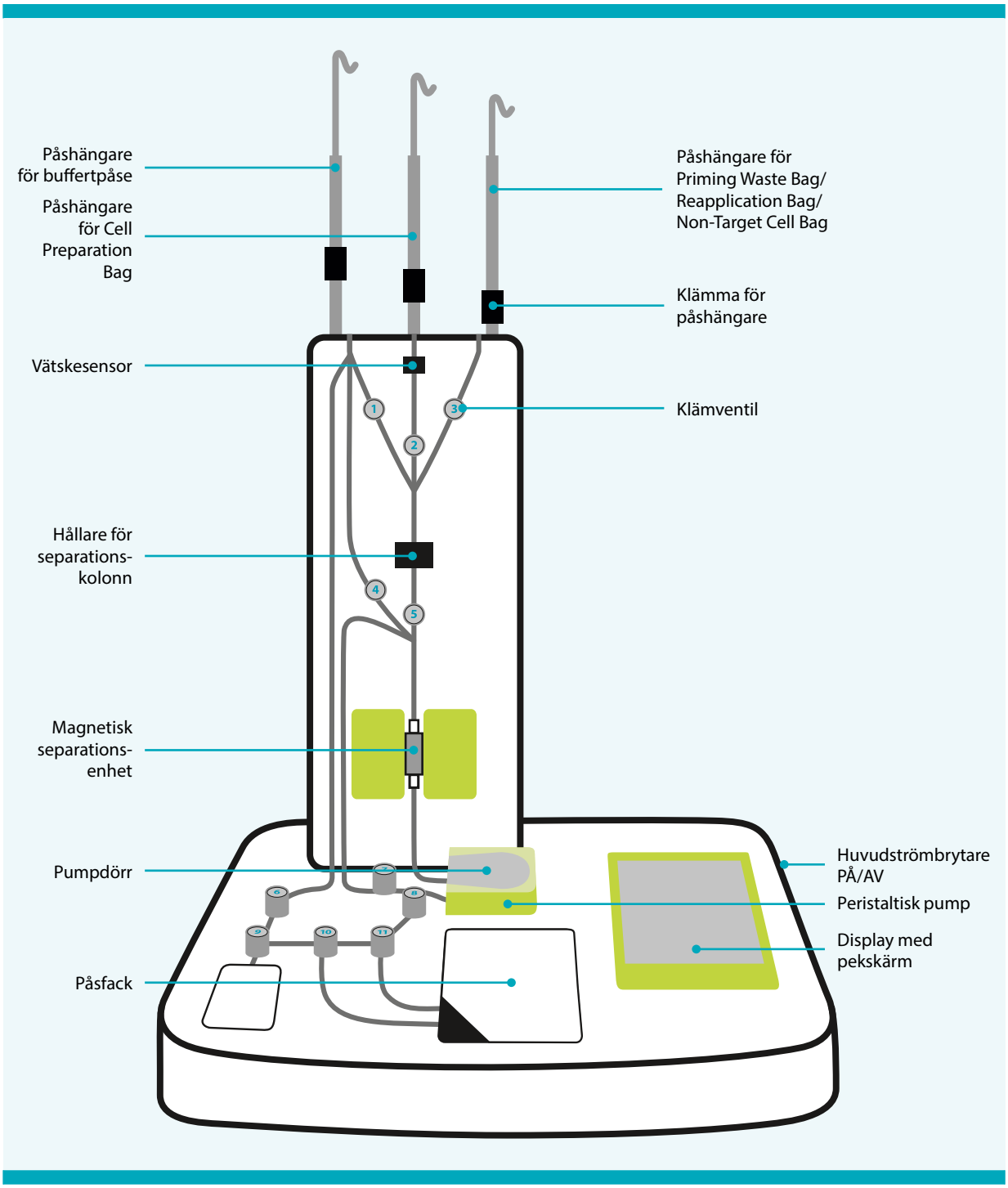
Elva klämventiler säkerställer kontrollerat flöde av buffert och cellsuspension under proceduren.

CliniMACS Plus Instrument och CliniMACS-slangset gör det möjligt för operatören att utföra cellseparationer i ett slutet och sterilt system.

CliniMACS Plus programvara erbjuder olika separationsprogram. Ytterligare information finns i användarhandboken för CliniMACS Plus-applikationer.

OBS

Risk för processavbrott. Av säkerhetsskäl avbryts den pågående separationen automatiskt under instrumentkörningen om pumpdörren öppnas. Håll pumpdörren stängd när instrumentet används.



Figur 4.4: CliniMACS Plus Instrument (modell CS3)

4.12 Installation

4.12.1 Anslut och slå på CliniMACS Plus Instrument

⚠ FÖRSIKTIGHET

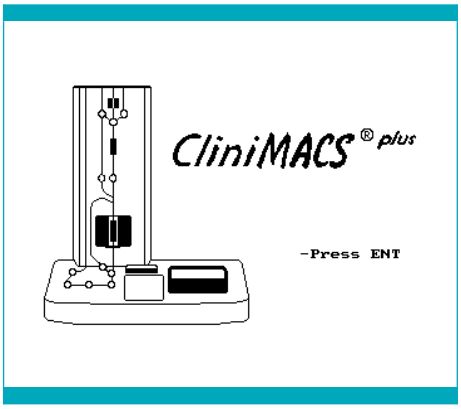
Risk för skada på instrumentet. Risk för skada på instrumentet om det installeras av en obehörig person. Installation av CliniMACS Plus Instrument får endast utföras av en behörig lokal Miltenyi Biotec-serviceleverantör. Läs kapitel 3 “Viktig säkerhetsinformation” on page 15 före installation och användning av instrumentet.

Anslut CliniMACS Plus Instrument till en avbrottsfri strömkälla med den medföljande strömsladden.

Slå på instrumentet med huvudströmbrytaren PÅ/AV (se Figur 4.1 och Figur 4.2 på sidan 25) som är placerad till höger på instrumentets bakpanel.

Av säkerhetsskäl ska instrumentet stängas av efter varje körning och strömsladden kopplas bort under rengöringen av instrumentet.

Vid start utför instrumentet en egenkontroll. Programmet hämtas automatiskt och Skärm 4.1 visas på displayen.



Skärm 4.1: Huvudskärm

Om instrumentet inte startar, slå av det och koppla bort det från strömkällan. Kontrollera strömsladdens anslutning och säkringarna (endast modell CS2-CE/UL) som är placerade till höger på instrumentets bakpanel (se avsnitt 4.4 på sidan 25). Slå därefter på instrumentet igen.

Om instrumentet inte startar på rätt sätt eller om ett felmeddelande visas på displayen, notera numret på felmeddelandet, slå av instrumentet och kontakta Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ VARNING

Risk för processfel eller skada på instrumentet. Risk för processfel och skada på instrumentet om procedurerna utförs av operatörer utan utbildning. Samtliga processprocedurer får endast utföras av professionella användare. Utbildning av operatörer sker av en kvalificerad representant för Miltenyi Biotec.

4.12.2 Val av språk och servicemeny

CliniMACS Plus Instrument har en meny för inställning av språk och en servicemeny (se avsnitt 4.13).

Om du vill gå till denna meny, vänta tills Skärm 4.1 visas på displayen men tryck **inte** på ENT, såsom visas på displayen.

Om du vill starta de allmänna menyerna, se avsnitt 4.13.

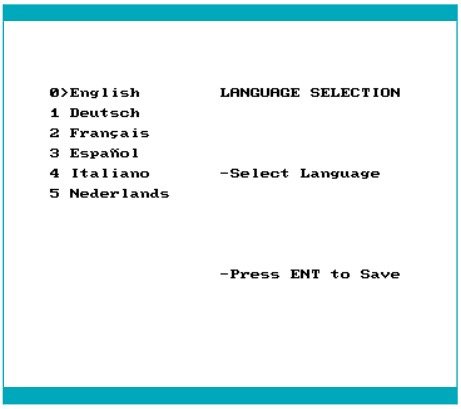
4.13 Allmänna inställningsmenyer

Språkval

Språkvalet innebär att operatören kan ändra det språk som används på displayen. Det går att välja mellan engelska, tyska, franska, spanska, italienska och nederländska.

Om du vill byta språk, vänta tills displayen Skärm 4.1 visas, men **tryck inte** på ENT då.

Om du vill starta språkvalet, tryck på **2**.



Skärm 4.2: Språkval

På displayen visas Skärm 4.2 enligt bilden.

Välj språk genom att trycka på motsvarande nummer.

Spara språket genom att trycka på **ENT**.

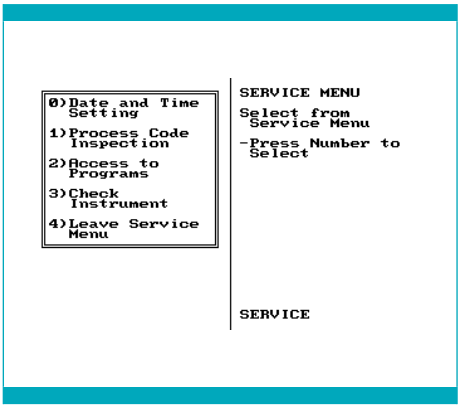
Servicemeny

Servicemenyn innehåller vissa program som kan vara användbara för operatören.

Om du vill öppna servicemenyn, vänta tills Skärm 4.1 visas på displayen, men tryck **inte** på ENT då.

Tryck därefter på **5**.

På displayen visas Skärm 4.3 enligt bilden.



Skärm 4.3: Servicemeny

Inställning av datum och tid

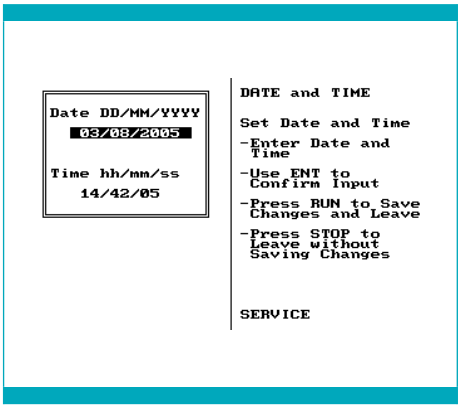
Om du vill ställa in datum och tid, tryck på **0**.

Följ anvisningar som visas på Skärm 4.4.

Du kan ändra datum och tid när respektive fält är markerat med det svarta fältet.

Om du vill flytta det svarta fältet mellan inmatning av datum och tid, tryck på **ENT**.

Ange aktuellt datum (ordning: dag/månad/år) och tid (ordning: timmar/minuter/sekunder). Om du har matat in fel uppgifter, tryck på 9 (se Figur 4.3 på sidan 29).



Skärm 4.4: Servicemeny (datum och tid)

Om du vill spara data och avsluta programmet, tryck på **RUN**.

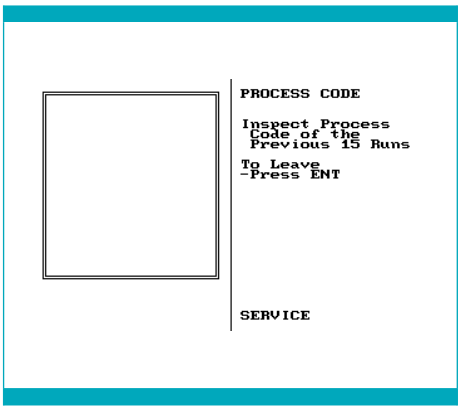
Om du vill avsluta programmet utan att spara ändringarna, tryck på **STOP**. Efter att du har tryck på **RUN** återgår programmet automatiskt till servicemenyn.

Kontroll av processkod

Operatören kan hämta processkoder för de senaste 15 separationerna. En processkod sparas när operatören har startat installationen av slangsetet eller när akutprogrammet (se användarhandboken för CliniMACS Plus-applikationer) har använts. En processkod sparas oavsett om separationen har avslutats eller avbrutits.

Om du vill hämta en processkod, tryck på **1**.

Processkoderna från de senaste 15 separationerna visas i kronologisk ordning. Listan börjar med den senaste proceduren.



Skärm 4.5: Servicemeny (datum och tid)

Om du vill återgå till servicemenyn, tryck på **ENT**.

Åtkomst till program

Detta program gör det möjligt för behörig personal för Miltenyi Biotec att aktivera ytterligare separationsprogram. Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support för ytterligare information och anvisningarna om hur du ska fortsätta.

Om du har angett detta program av misstag, tryck på **STOP** för att avsluta programmet.

Instrumentkontroll

Vid misstanke om ett funktionsfel på instrumentet, kontakta Miltenyi Biotec Technical Support: Om en instrumentkontroll är indikerad kommer specialisten att hjälpa operatören att utföra en kontrollsekvens av instrumentet.

VIKTIGT
Viktiga data insamlade av instrumentets programvara under en CliniMACS Plus Separation sparas i processkoden.

Vi rekommenderar starkt att processkoden antecknas.

Om du har angett detta program av misstag, tryck på **STOP** för att avsluta programmet.

Om du vill avsluta servicemenyn, tryck på **4**.

5 CliniMACS Plus-systemet

CliniMACS Plus Instrument, som består av komponenterna CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS-reagens(er), CliniMACS-slangset, CliniMACS PBS/EDTA Buffer och ytterligare tillbehör, som måste användas i kombination, är avsett för *in vitro* separation av specifika humana celler för kliniska applikationer.

VIKTIGT
För anvisningar, t.ex. varningar och förebyggande åtgärder för komponenter i CliniMACS Plus-systemet, se bruksanvisningen för respektive komponent.

5.1 CliniMACS Plus Instrument

CliniMACS Plus Instrument är ett elektromekaniskt instrument som består av en permanent magnet, en peristaltisk pump, klämventiler, elektronik och programvara.

5.2 CliniMACS-reagenser och biotin konjugat

CliniMACS-reagenser är mörka, icke-viskösa, kolloidala lösningar som innehåller cellspecifika antikroppskonjugat i buffert. Reagenserna består av antikroppen som är kemiskt kopplad till superparamagnetiska partiklar.

5.3 CliniMACS Plus-slangset

CliniMACS slangset är sterila, slangset för engångsbruk avsedda att användas i kombination med CliniMACS Plus Instrument för anrikning eller depletion *in vitro* av humana celler från heterogena hematologiska cellpopulationer.

5.4 CliniMACS PBS/EDTA Buffer

CliniMACS PBS/EDTA Buffer är avsedd som tvätt- och transportvätska för separation av humana celler.

5.5 Ytterligare material som krävs

Förutom CliniMACS produkter kan ytterligare material krävas för CliniMACS Plus Separation. Se CliniMACS Formulation Unit applikationshandbok för övrig information.

6 Felsökning

6.1 Miltenyi Biotec Technical Support

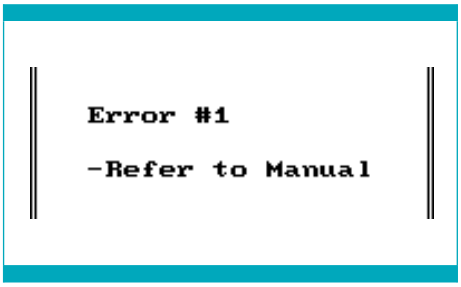
Vid ett funktionsfel på instrumentet eller ett processfel, kontakta Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Besök www.miltenyibiotec.com för kontaktuppgifter till lokal Miltenyi Biotec Technical Support.

6.2 Felmeddelanden

Det finns ett antal möjliga funktionsfel som kan uppkomma på instrumentet och i programvaran. Dessa är märkta som sådana och visas på skärmen. De avser interna fel som inte kan korrigeras av operatören. Anteckna det felnummer som visas och kontakta Miltenyi Biotec Technical Support så snart som möjligt. Ett möjligt felmeddelande visas på Skärm 6.1. Felfunktioner som kan korrigeras av operatören är märkta ”Varningsmeddelanden”. Se avsnittet ”Felsökning” i användarhandboken för CliniMACS Plus-applikationer.



Skärm 6.1: Felmeddelande nr 1

7 Juridisk information

7.1 Begränsad garanti

Förutom vad som anges i en specifik garanti, som kan medfölja denna produkt från Miltenyi Biotec eller om inte annat överenskommits skriftligen av en vederbörligen utsedd representant för Miltenyi Biotec, ska Miltenyi Biotecs garanti för produkter som är inköpta direkt från Miltenyi Biotec vara föremål för de försäljningsvillkor som du har fått av respektive försäljningsorganisation för Miltenyi Biotec. Dessa villkor kan fås på begäran eller finns på www.miltenyibiotec.com. De tillämpliga försäljningsvillkoren kan variera från land och region. Inget i detta dokument ska tolkas som att utgöra en ytterligare garanti.

För produkter som köpts från tredjepartsdetaljist eller återförsäljare (t.ex. inköpt från en behörig distributör för Miltenyi Biotec) kan andra villkor gälla.

För att fastställa den garanti som medföljde din produkt, se följesedel, faktura, kvitto eller annan försäljningsdokumentation. Vissa komponenter i en produktkombination du har köpt kan ha kortare garanti än den som anges på följesedel, faktura, kvitto eller annan försäljningsdokumentation (t.ex. gods som är föremål för hållbarhet och åldrande).

Miltenyi Biotecs garanti för denna produkt omfattar endast produktproblem orsakade av defekter i material eller arbete vid normal användning. Den omfattar inte produktproblem som orsakats av annat, inklusive men inte begränsat till produktproblem på grund av användning av produkten på ett annat sätt än vad som specifikt anges i denna användarhandbok, t.ex. olämplig eller felaktig användning, felaktig montering eller installation av en operatör eller en tredje part, rimligt slitage, försumlig eller felaktig drift, hantering, förvaring, service eller underhåll, bristande efterlevnad av driftanvisningarna, obehörig modifiering av någon del av produkten eller användning av olämpliga förbrukningsmaterial, tillbehör eller arbetsmaterial.

Miltenyi Biotecs garanti omfattar inte produkter sålda i BEFINTLIGT SKICK eller förbrukningsmaterial. Inget i detta dokument ska tolkas utgöra en ytterligare garanti.

Miltenyi Biotec måste omedelbart informeras vid anspråk under sådan garanti. Om ett material- eller tillverkningsfel uppkommer inom garantiperioden kommer Miltenyi Biotec att vidta lämpliga åtgärder för att återställa instrumentet till fullständig användbarhet.

Begränsning avseende skador
Miltenyi Biotec ska inte hållas ansvarigt för oförutsedda skador eller följdskador för brott mot någon uttalad eller underförstådd garanti eller villkor avseende denna produkt.

Vissa länders/staters lagstiftning medger inte undantag eller begränsningar av oförutsedda skador eller följdskador, vilket innebär att ovan angivna begränsningar eller undantag kanske inte gäller dig. Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan ha andra rättigheter som kan variera från stat till stat eller jurisdiktion till jurisdiktion.

7.2 Varumärken

CliniMACS, MACS och Miltenyi Biotec-logotypen är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG och/eller dess dotterbolag i olika länder världen runt. Alla andra varumärken som nämns i detta dokument tillhör respektive ägare och används endast för identifieringsändamål.

Bilaga

Riktlinjer och tillverkarens deklaration om elektromagnetisk kompatibilitet

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen som finns i medföljande dokument.

EMC-överensstämmelse med IEC 60601-1-2:2014 har bestyrkts för den medföljande strömsladden. Användning av andra strömsladdar kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller nedsatt immunitet för CliniMACS Plus Instrument.

Om den medföljande strömsladden saknas, kontakta Miltenyi Biotec Technical Support för information om en ersättningssladd.

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
CliniMACS Plus Instrument är avsett att användas i en professionell hälso- och sjukvårdsmiljö. Instrumentet är inte avsett användas nära aktiv HF-kirurgisk utrustning. Kunden eller användaren ska alltid säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Överensstämmelse**	
Modell	**CS2-CE/UL**	**CS3**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Grupp 1
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	Klass A
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	Klass A
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	Överensstämmer

Tabell A.1: Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner

⚠ VARNING

Instrumentet ska inte användas i närheten av eller staplad på annan utrustning. Om användning i närheten av eller staplad på annan utrustning är nödvändig ska instrumentet observeras för att verifiera normal drift i konfigurationen som den ska användas i.

Baserat på tekniska begränsningar i den interna strömkällans spänning kan avbrott i strömkällans ingångsledningar på mer 10 ms leda till att separationsprocessen avslutas (strömavbrott). Separationsprocessen kan inte återupptas efter ett strömavbrott. Instrumentet bör således få ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri som startar inom 10 ms.

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
CliniMACS Plus Instrument är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av instrumentet ska alltid säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601 Testnivå**	**Överensstämmelse-nivå**	**Riktlinjer avseende elektromagnetisk miljö**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Snabba elektriska transienter (pulsskurar) IEC 61000-4-4	±2 kV för kraftledningar ±1 kV för ingående/ utgående ledningar	±2 kV för kraftledningar ±1 kV för ingående/ utgående ledningar	Nätspänningens kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Pulsskurar IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	Nätspänningens kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningssänkningar, korta spänningsavbrott och spänningsvariationer i strömkällans ingångsledningar IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% sänkning i U_T) under 0,5 cykel 40% U_T (60% sänkning i U_T) under 5 cykler 70% U_T (30% sänkning i U_T) under 25 cykler <5% U_T (>95% sänkning i U_T) under 5 s	<5% U_T (95% sänkning i U_T) under 0,5 cykler 40% U_T (60% sänkning i U_T) under 5 cykler 70% U_T (30% sänkning i U_T) under 25 cykler	Nätspänningens kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö men om användaren av instrumentet kräver fortsatt drift under ett strömavbrott som varar längre 10 ms, bör instrumentet försörjas från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri som startar inom 10 ms.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Nätfrekvensens magnetiska fält ska ligga på karakteristiska nivåer för typiska lokaler i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
NOTERA: U_T är växelströmmens spänning före tillämpning av testnivån.			

Tabell A.2: Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet (modell CS2-CE/UL)

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
CliniMACS Plus Instrument är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av instrumentet ska alltid säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601 Testnivå**	**Överensstämmelse-nivå**	**Riktlinjer avseende elektromagnetisk miljö**
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz till 80 MHz	3 V_{rms}	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av instrumentet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $D = 1,2\sqrt{P}$ $D = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $D = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda med en elektromagnetisk platsundersökning [a], ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde [b]. Störning kan uppkomma i närheten av utrustning markerad med följande symbol: 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/mr	

NOTERA 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

NOTERA 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radio (mobila/sladdlösa) och landbaserad kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön vad gäller fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där instrumentet används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska instrumentet observeras för att säkerställa normal funktion. Om avvikande prestanda observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, såsom omriktning eller omplacering av instrumentet.

b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Tabell A.3: Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet (modell CS2-CE/UL)

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet		
CliniMACS Plus Instrument är avsett att användas i en professionell hälso- och sjukvårdsmiljö. Instrumentet är inte avsett användas nära aktiv HF-kirurgisk utrustning. Kunden eller användaren ska alltid säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Immunitetstest	**IEC 60601 Testnivå**	**Överensstämmelsenivå**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakturladdning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lufturladdning	±8 kV kontakturladdning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lufturladdning
Snabba elektriska transienter (pulsskurar) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens Matningsledningar ±1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens Ingående/utgående ledningar	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens Matningsledningar ±1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens Ingående/utgående
Pulsskurar IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning till jord	±0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning till jord
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och -variationer IEC 61000-4-11	0% U_T under 0,5 cykel @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T under 1 cykel och 70% U_T under 25/30 cykler (enfas) vid 0° 0% U_T under 250/300 cykler	0% U_T under 0,5 cykel @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T under 1 cykel och 70% U_T under 25/30 cykler (enfas) vid 0 d
Magnetiska fält med nominell frekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50Hz eller 60Hz
Ledningsbundna störningar inducerade av RF-fält IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz till 80 MHz) 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz till 80 MHz) 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80% AM @ 1 kHz
Utstrålade RF EM-fält IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1 kHz
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Se tabell nedan: Specifikationer för immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning	Se tabell nedan: Specifikationer för immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning
NOTERA: U_T är växelströmmens spänning före tillämpning av testnivån.		

Tabell A.4: Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet (modell CS3)

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och CliniMACS Plus Instrument

CliniMACS Plus Instrument är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av instrumentet kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare inklusive RFID-läsare) och instrumentet som rekommenderas nedan, enligt den maximala utgångseffekten för kommunikationsutrustningen.

Sändarens maximala nominella uteffekt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med en maximal uteffekt som inte finns med i ovanstående tabell kan det rekommenderade separationsavståndet d (i meter) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

NOTERA 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

NOTERA 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Tabell A.5: Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och instrumentet (modell CS2-CE/UL)

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning							
Testfrekvens (MHz)	**Band (MHz)**	**Service**	**Modulering**	**Maximal effekt (W)**	**Distans (m)**	**Immunitets-testnivå (V/m)**	**Överens-stämmelsenivå (V/m)**
385	380 – 390	TETRA 400	Puls-modulering 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE-band 13, 17	Puls-modulering 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Puls-modulering 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls-modulering 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Puls-modulering 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulering 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabell A.6: Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning (modell CS3)

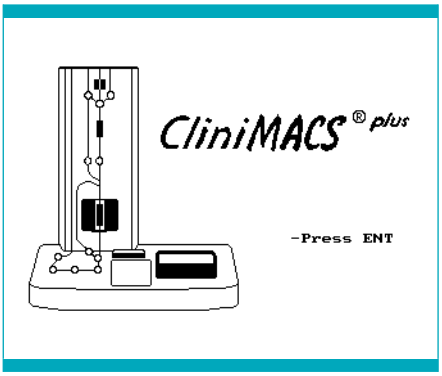
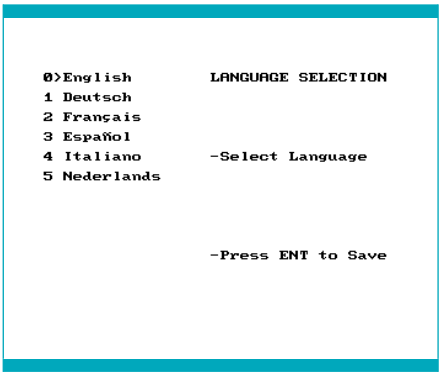
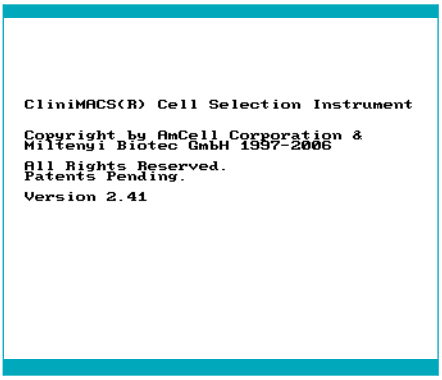
⚠ VARNING

Försämring av prestanda hos denna utrustning. Försämring av prestanda hos denna utrustning om bärbar RF kommunikationsutrustning används i närheten av någon del av instrumentet. Bärbar RF kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av CliniMACS Plus Instrument, inklusive kablar specificerade av tillverkaren. I annat fall kan försämring av prestanda hos denna utrustning bli följden.

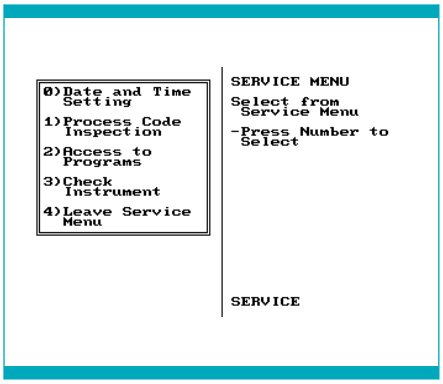
Översikt över anvisningar som visas i programvaran till CliniMACS Plus Instrument

Tabellerna nedan omfattar alla anvisningar som finns i programvaran till CliniMACS Plus Instrument. Till vänster visas en bild av skärmen och till höger en översättning av anvisningarna.

Start- och serviceprogram

Skärm (engelska)	Översättning
	CliniMACS® plus – Tryck på ENT
	0 English 1 Deutsch 2 Français 3 Español 4 Italiano 5 Nederlands **SPRÅKVAL** – Välj språk – Tryck på ENT för att spara
	CliniMACS® Cell Selection Instrument Copyright AmCell Corporation & Miltenyi Biotec GmbH 1997–2006 Med ensamrätt. Patentansökningar under behandling. Version 2.41

Skärm (engelska)	Översättning



0 Inställning av datum och tid

1 Kontroll av processkod

2 Åtkomst till program

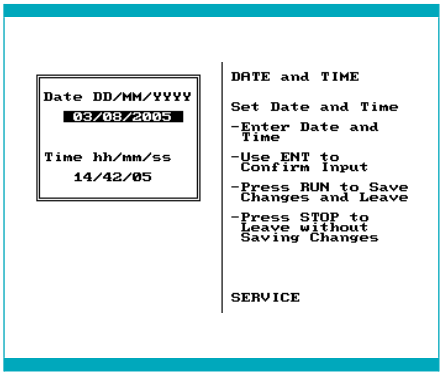
3 Instrumentkontroll

4 Avsluta servicemeny

SERVICEMENY

Välj från servicemeny
– Tryck nummer för att välja

SERVICE



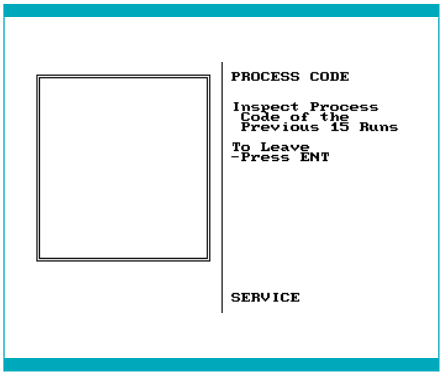
Datum DD/MM/ÅÅÅÅ
03/08/2005

Tid tt/mm/ss
14/42/05

DATUM OCH TID

Ställa in datum och tid
– Ange datum och tid
– Använd ENT för att bekräfta inmatning
– Tryck på RUN för att spara ändringarna och avsluta
– Tryck på STOP för att avsluta utan att spara ändringar

SERVICE

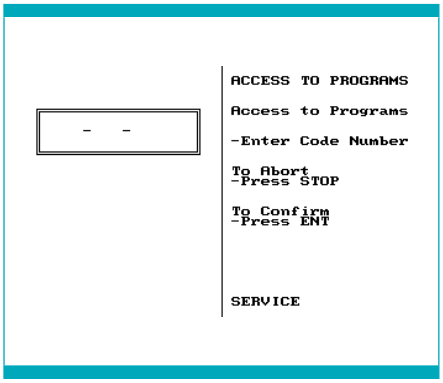


PROCESSKOD

Inspektera processkoden för de 15 föregående körningarna

För att avsluta
– Tryck på ENT

SERVICE



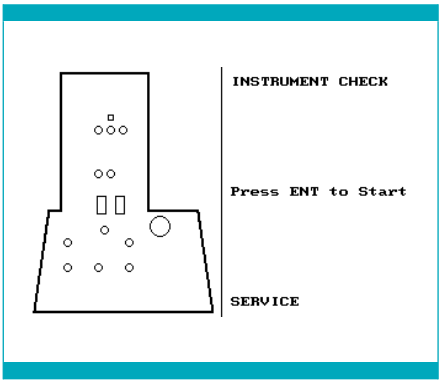
ÅTKOMST TILL PROGRAM

Åtkomst till program
– Ange kodnummer

För att avbryta
– Tryck på STOP

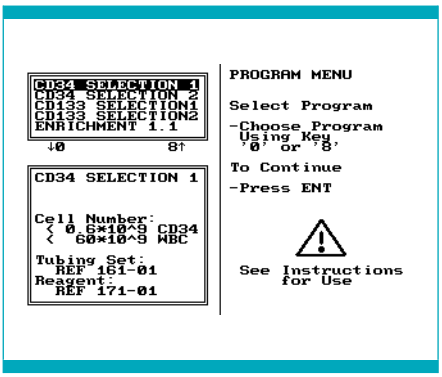
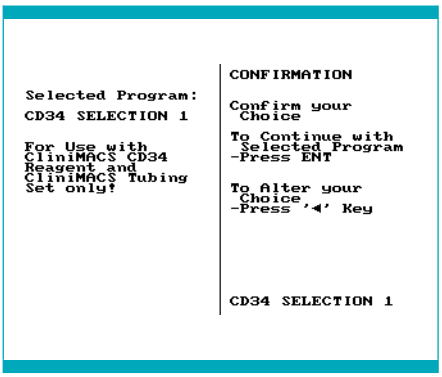
För att bekräfta
– Tryck på ENT

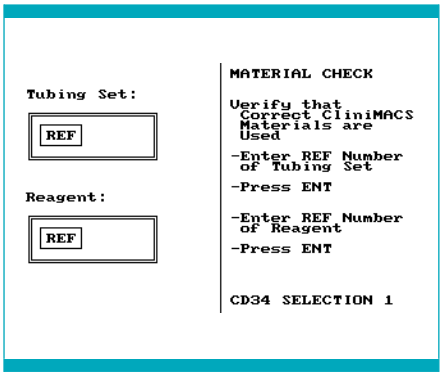
SERVICE

Skärm (engelska)	Översättning
	**INSTRUMENTKONTROLL** Tryck på ENT för att starta SERVICE

STEG 2: Val av separationsprogram

CD34 SELECTION 1/2

Skärm (engelska)	Översättning
	CD34 SELECTION 1 CD34 SELECTION 2 CD133 SELECTION 1 CD133 SELECTION 2 ENRICHMENT 1.1 CD34 SELECTION 1 Cellantal: <0,6×10e9 CD34 <60×10e9 WBC Slangset: REF 161-01 Reagens: REF 171-01	**PROGRAMMENY** Välj program – Välj program med tangent 0 eller 8 För att fortsätta – Tryck på ENT ⚠ Se bruksanvisning
	Valda program: CD34 SELECTION 1 Endast för användning med CliniMACS CD34 Reagent och CliniMACS Tubing Set!	**BEKRÄFTELSE** Bekräfta ditt val För att fortsätta med valt program – Tryck på ENT För att ändra ditt val – Tryck på tangent ◄ CD34 SELECTION 1

Skärm (engelska)	Översättning
	

Slangset:

REF

Reagens:

REF

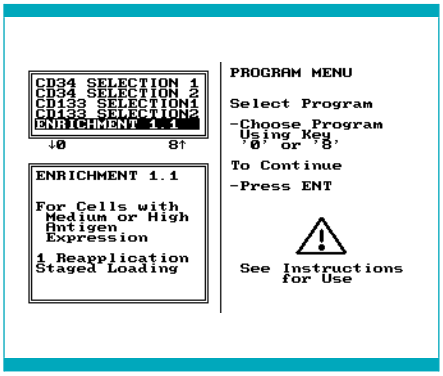
MATERIALKONTROLL

Bekräfta att rätt CliniMACS-material används

- Ange katalognummer (REF) för slangset
- Tryck på **ENT**
- Ange katalognummer (REF) för reagens
- Tryck på **ENT**

CD34 SELECTION 1

ENRICHMENT 1.1

Skärm (engelska)	Översättning
	

CD34 SELECTION 1
CD34 SELECTION 2
CD133 SELECTION 1
CD133 SELECTION 2
ENRICHMENT 1.1

ENRICHMENT 1.1

För celler med medelstarkt eller starkt antigenuttryck

1 reapplikation ”staged loading”

PROGRAMMENY

Välj program

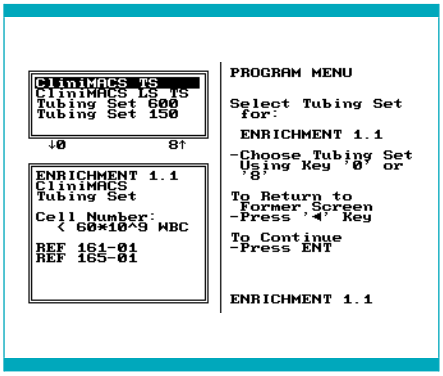
- Välj program med tangent **0** eller **8**

För att fortsätta

- Tryck på **ENT**

⚠

Se bruksanvisning

CliniMACS TS
CliniMACS LS TS
Tubing Set 600
Tubing Set 150

ENRICHMENT 1.1
CliniMACS Tubing Set

Cellantal:
<60×10e9 WBC

REF 161-01
REF 165-01

PROGRAMMENY

Välj slangset för:
ENRICHMENT 1.1

- Välj slangset med tangent **0** eller **8**

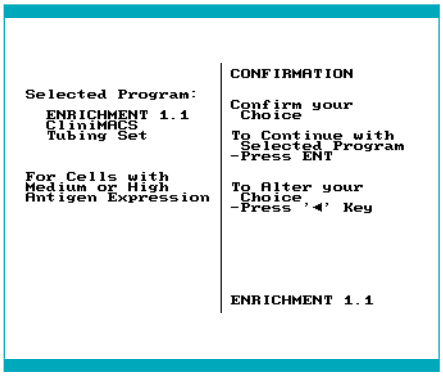
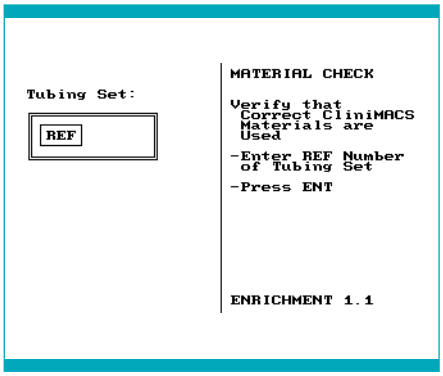
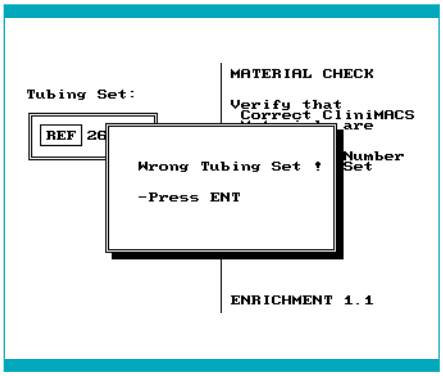
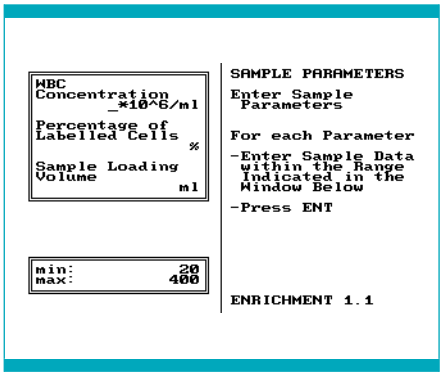
För att återgå till föregående skärm

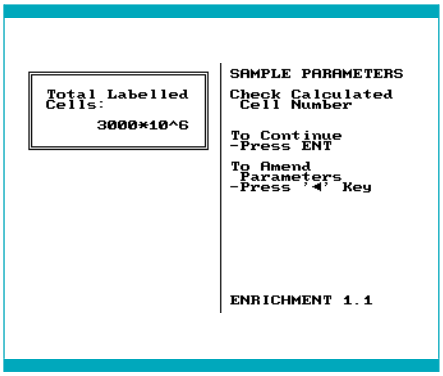
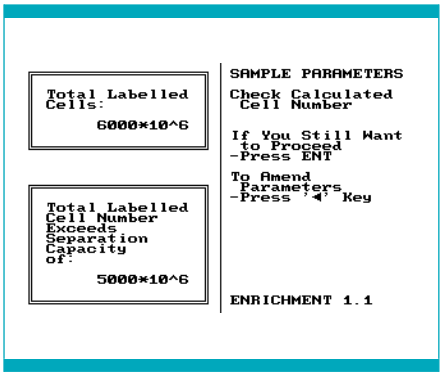
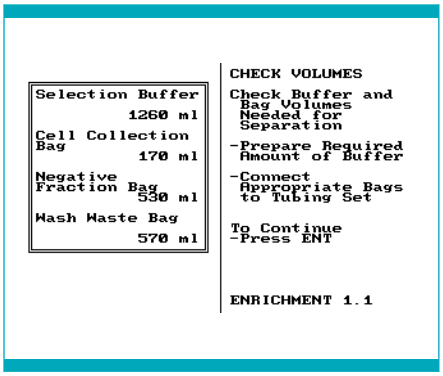
- Tryck på tangent ◄

För att fortsätta

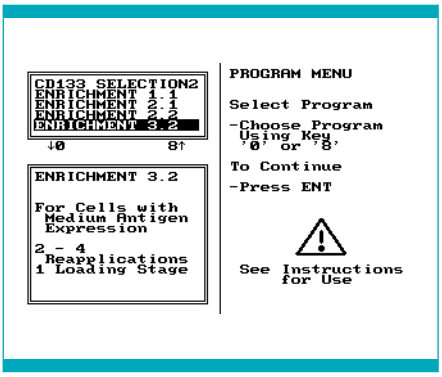
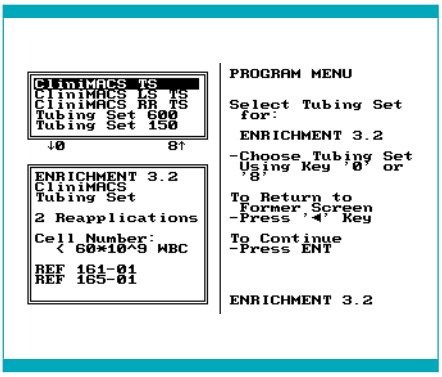
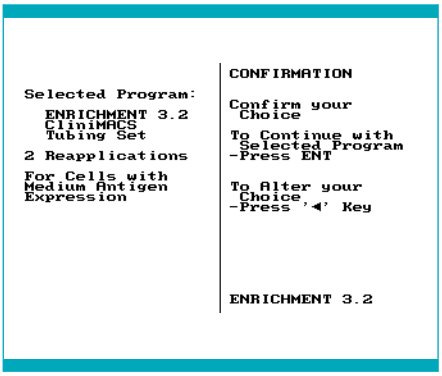
- Tryck på **ENT**

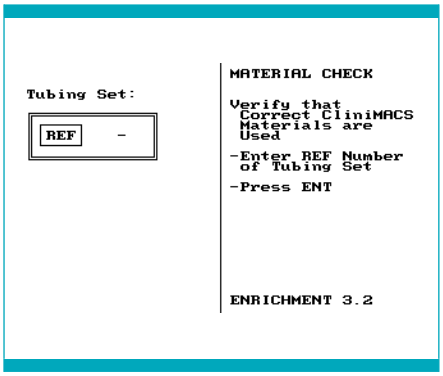
ENRICHMENT 1.1

Skärm (engelska)	Översättning	
	Valda program: ENRICHMENT 1.1 CliniMACS Tubing Set För celler med medelstarkt eller starkt antigenuttryck	**BEKRÄFTELSE** Bekräfta ditt val För att fortsätta med valt program – Tryck på **ENT** För att ändra ditt val – Tryck på tangent ◄ ENRICHMENT 1.1
	Slangset: REF	**MATERIALKONTROLL** Bekräfta att rätt CliniMACS-material används – Ange katalognummer (REF) för slangset – Tryck på **ENT** ENRICHMENT 1.1
		**POPUPFÖNSTER** Fel slangset! – Tryck på **ENT**
	WBC-koncentration ×10e6/mL Procent av märkta celler % Provladdningsvolym mL Min: 20 Max: 400	**PROVPARAMETRAR** Ange provparametrar För varje parameter – Ange provdata inom det intervall som anges i fönstret nedan – Tryck på **ENT** ENRICHMENT 1.1

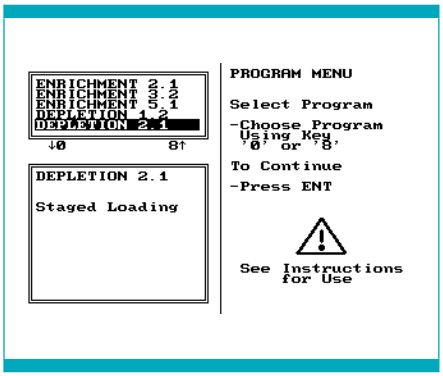
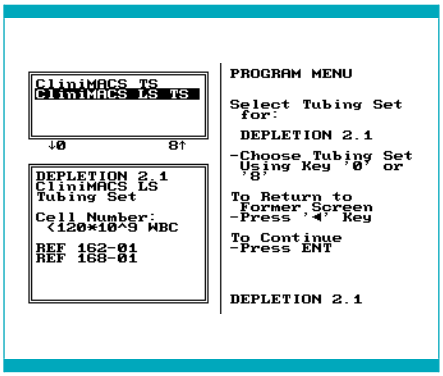
Skärm (engelska)	Översättning	
	Totalt antal märkta celler 3 000×10e6/mL	**PROVPARAMETRAR** Kontrollera beräknat cellantal För att fortsätta – Tryck på **ENT** För att ändra parametrar – Tryck på tangenten ◄ ENRICHMENT 1.1
	Totalt antal märkta celler 6000×10e6/mL Totalt antal märkta celler överskrider separationskapaciteten på 5000×10e6/mL	**PROVPARAMETRAR** Kontrollera beräknat cellantal Om du fortfarande vill fortsätta – Tryck på **ENT** För att ändra parametrar – Tryck på tangenten ◄ ENRICHMENT 1.1
	Buffertval 1 260 mL Cell Collection Bag 170 mL Negative Fraction Bag 530 mL Wash Waste Bag 570 mL	**KONTROLLERA VOLYMER** Kontrollera buffert och påsvolymer som krävs för separation – Bered den mängd buffert som krävs – Anslut lämpliga påsar till slangsetet För att fortsätta – Tryck på **ENT** ENRICHMENT 1.1

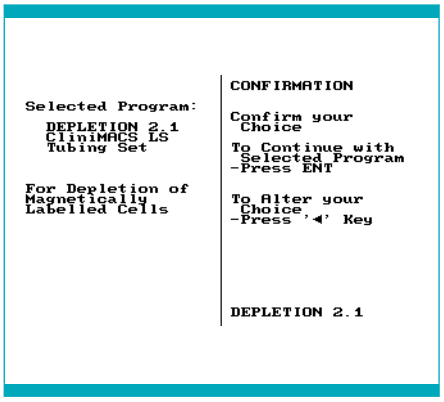
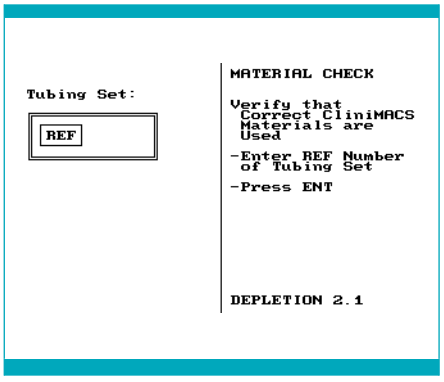
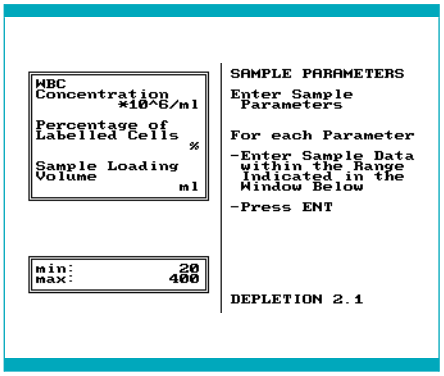
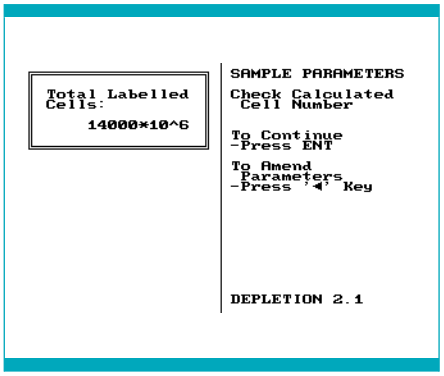
ENRICHMENT 3.2

Skärm (engelska)	Översättning	
	CD34 SELECTION 2 ENRICHMENT 1.1 ENRICHMENT 2.1 ENRICHMENT 2.2 ENRICHMENT 3.2 ENRICHMENT 3.2 För celler med medelstarkt antigenuttryck 2–4 reapplikationer 1 ”loading stage”	**PROGRAMMENY** Välj program – Välj program med tangent **0** eller **8** För att fortsätta – Tryck på **ENT** ⚠ Se bruksanvisning
	CliniMACS TS CliniMACS LS TS CliniMACS RR TS Tubing Set 600 Tubing Set 150 ENRICHMENT 3.2 CliniMACS Tubing Set 2 reapplikationer Cellantal: <60×10e9 WBC REF 161-01 REF 165-01	**PROGRAMMENY** Välj slangset för: ENRICHMENT 3.2 – Välj slangset med tangent **0** eller **8** För att återgå till föregående skärm – Tryck på tangenten ◄ För att fortsätta – Tryck på **ENT** ENRICHMENT 3.2
	Valda program: ENRICHMENT 3.2 CliniMACS Tubing Set 2 reapplikationer För celler med medelhögt eller högt antigenuttryck	**BEKRÄFTELSE** Bekräfta ditt val För att fortsätta med valt program – Tryck på **ENT** För att ändra ditt val – Tryck på tangenten ◄ ENRICHMENT 3.2

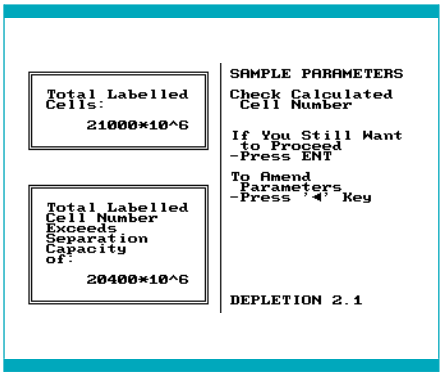
Skärm (engelska)	Översättning	
	Slangset: REF	**MATERIALKONTROLL** Bekräfta att rätt CliniMACS-material används – Ange katalognummer (REF) för slangset – Tryck på ENT ENRICHMENT 3.2

DEPLETION 2.1

Skärm (engelska)	Översättning	
	ENRICHMENT 2.1 ENRICHMENT 3.2 ENRICHMENT 5.1 DEPLETION 1.2 DEPLETION 2.1 DEPLETION 2.1 ”staged loading”	**PROGRAMMENY** Välj program – Välj program med tangent 0 eller 8 För att fortsätta – Tryck på ENT Se bruksanvisning
	CliniMACS TS CliniMACS LS TS DEPLETION 2.1 CliniMACS LS Tubing Set Cellantal: <120×10e9 WBC REF 162-01 REF 168-01	**PROGRAMMENY** Välj slangset för: DEPLETION 2.1 – Välj slangset med tangent 0 eller 8 För att återgå till föregående skärm – Tryck på tangenten ◄ För att fortsätta – Tryck på ENT DEPLETION 2.1

Skärm (engelska)	Översättning	
	Valda program: DEPLETION 2.1 CliniMACS LS Tubing Set För depletion av magnetiskt märkta celler	**BEKRÄFTELSE** Bekräfta ditt val För att fortsätta med valt program – Tryck på **ENT** För att ändra ditt val – Tryck på tangenten ◄ DEPLETION 2.1
	Slangset: REF	**MATERIALKONTROLL** Bekräfta att rätt CliniMACS-material används – Ange katalognummer (REF) för slangset – Tryck på **ENT** DEPLETION 2.1
	WBC-koncentration ×10e6/mL Procent av märkta celler % Provladdningsvolym mL Min: 20 Max: 400	**PROVPARAMETRAR** Ange provparametrar För varje parameter – Ange provdata inom det intervall som anges i fönstret nedan – Tryck på **ENT** DEPLETION 2.1
	Totalt antal märkta celler 14000×10e6/mL	**PROVPARAMETRAR** Kontrollera beräknat cellantal För att fortsätta – Tryck på **ENT** För att ändra parametrar – Tryck på tangenten ◄ DEPLETION 2.1

Skärm (engelska)	Översättning



Totalt antal märkta celler
21000×10e6/mL

Totalt antal märkta celler överskrider separationskapaciteten på
20400×10e6/mL

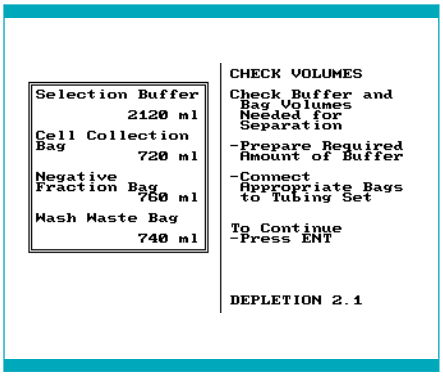
PROVPARAMETRAR

Kontrollera beräknat cellantal

Om du fortfarande vill fortsätta
– Tryck på **ENT**

För att ändra parametrar
– Tryck på tangenten ◄

DEPLETION 2.1



Buffertval
2120 mL

Cell Collection Bag
720 mL

Negative Fraction Bag
760 mL

Wash Waste Bag
740 mL

KONTROLLERA VOLYMER

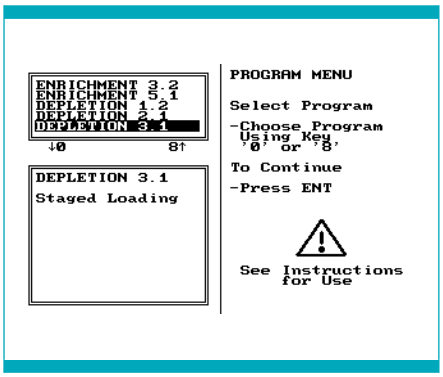
Kontrollera buffert och påsvolymer som krävs för separation
– Bered den mängd buffert som krävs
– Anslut lämpliga påsar till slangsetet

För att fortsätta
– Tryck på **ENT**

DEPLETION 2.1

DEPLETION 3.1

Skärm (engelska)	Översättning



ENRICHMENT 3.2
ENRICHMENT 5.1
DEPLETION 1.2
DEPLETION 2.1
DEPLETION 3.1

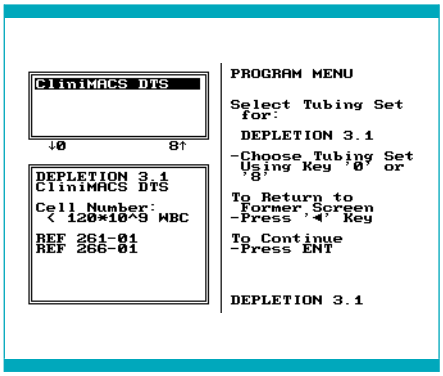
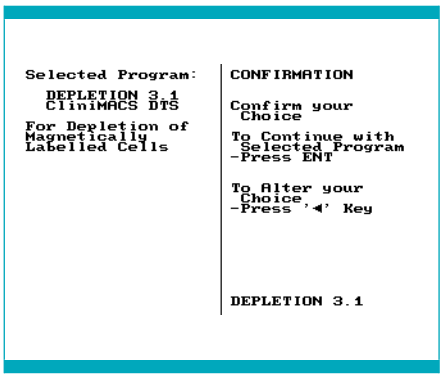
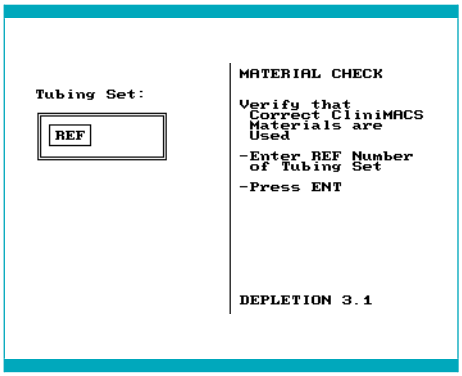
DEPLETION 3.1
”staged loading”

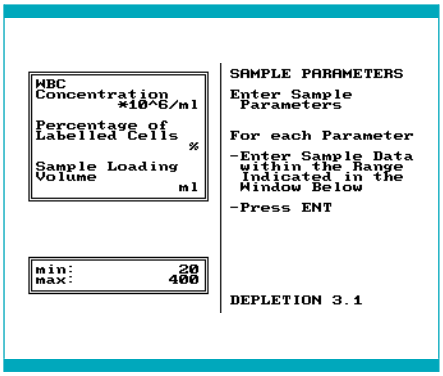
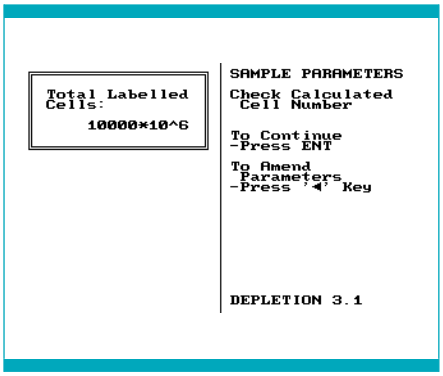
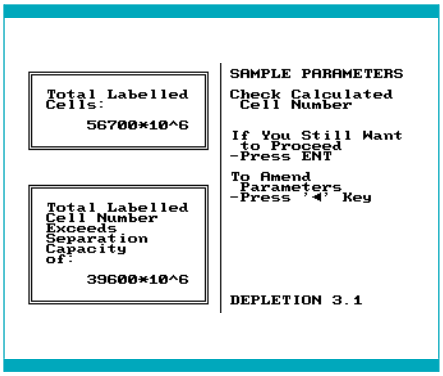
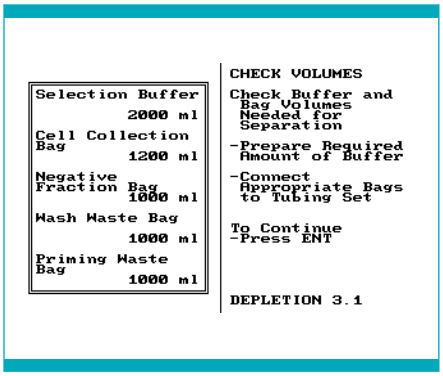
PROGRAMMENY

Välj program
– Välj program med tangent **0** eller **8**

För att fortsätta
– Tryck på **ENT**

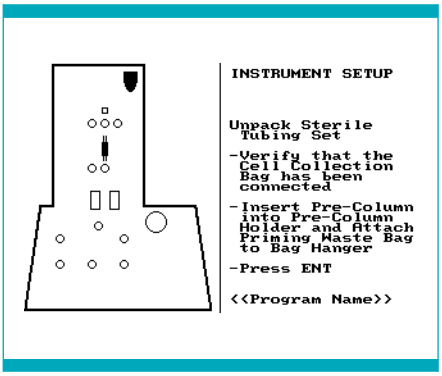
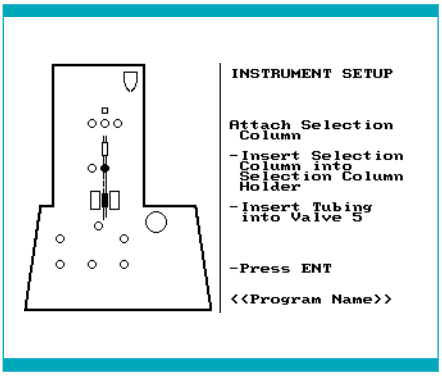
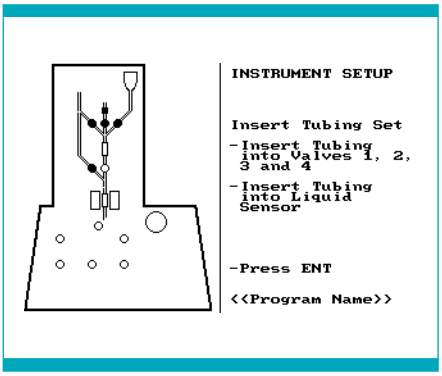
⚠
Se bruksanvisning

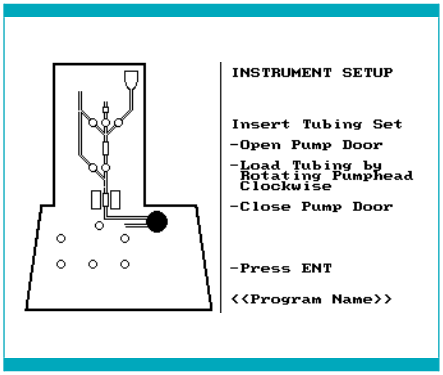
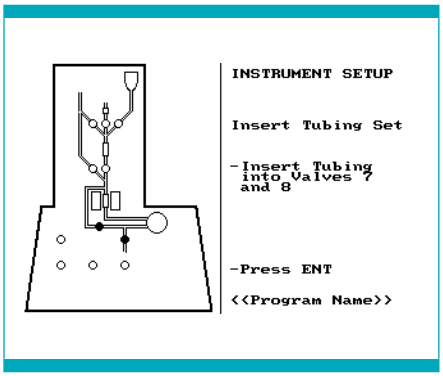
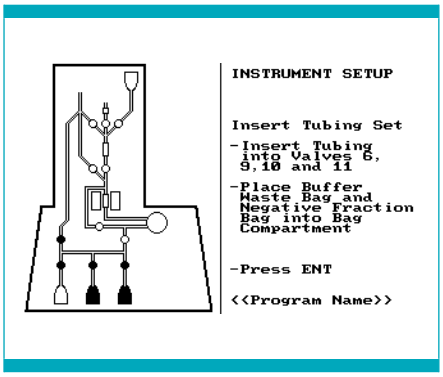
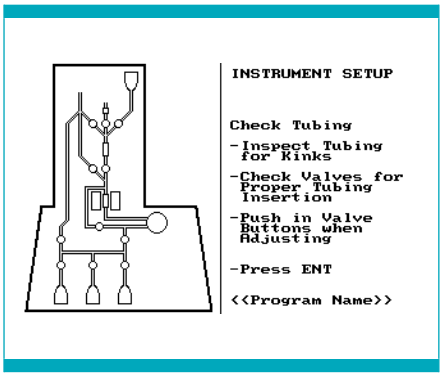
Skärm (engelska)	Översättning	
	CliniMACS DTS DEPLETION 3.1 CliniMACS DTS Cellantal: <120×10e9 WBC REF 261-01 REF 266-01	**PROGRAMMENY** Välj slangset för: DEPLETION 3.1 – Välj slangset med tangent **0** eller **8** För att återgå till föregående skärm – Tryck på tangenten ◄ För att fortsätta – Tryck på **ENT** DEPLETION 3.1
	Valda program: DEPLETION 3.1 CliniMACS DTS För depletion av magnetiskt märkta celler	**BEKRÄFTELSE** Bekräfta ditt val För att fortsätta med valt program – Tryck på **ENT** För att ändra ditt val – Tryck på tangenten ◄ DEPLETION 3.1
	Slangset: REF	**MATERIALKONTROLL** Bekräfta att rätt CliniMACS-material används – Ange katalognummer (REF) för slangset – Tryck på **ENT** DEPLETION 3.1

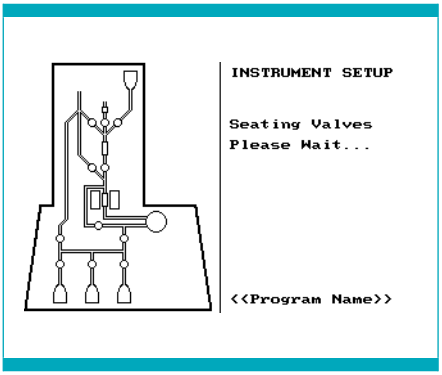
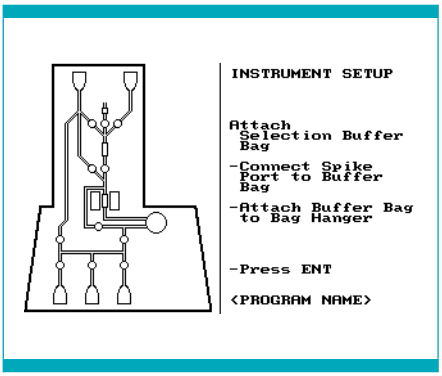
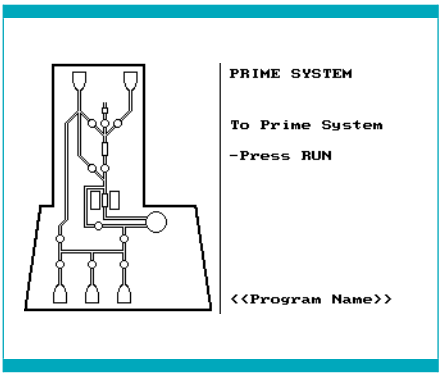
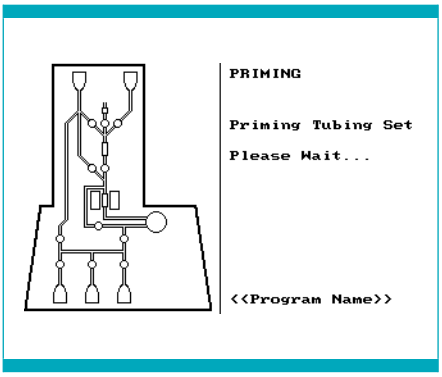
Skärm (engelska)	Översättning	
	WBC-koncentration ×10e6/mL Procent av märkta celler % Provladdningsvolym mL Min: 20 Max: 400	**PROVPARAMETRAR** Ange provparametrar För varje parameter – Ange provdata inom det intervall som anges i fönstret nedan – Tryck på **ENT** DEPLETION 3.1
	Totalt antal märkta celler 10000×10e6/mL	**PROVPARAMETRAR** Kontrollera beräknat cellantal För att fortsätta – Tryck på **ENT** För att ändra parametrar – Tryck på tangenten ◄ DEPLETION 3.1
	Totalt antal märkta celler 56700×10e6/mL Totalt antal märkta celler överskrider separationskapaciteten på 39600×10e6/mL	**PROVPARAMETRAR** Kontrollera beräknat cellantal Om du fortfarande vill fortsätta – Tryck på **ENT** För att ändra parametrar – Tryck på tangenten ◄ DEPLETION 3.1
	Buffertval 2000 mL Cell Collection Bag 1200 mL Negative Fraction Bag 1000 mL Wash Waste Bag 1000 mL Priming Waste Bag 1000 mL	**KONTROLLERA VOLYMER** Kontrollera buffert och påsvolymer som krävs för separation – Bered den mängd buffert som krävs – Anslut lämpliga påsar till slangsetet För att fortsätta – Tryck på **ENT** DEPLETION 3.1

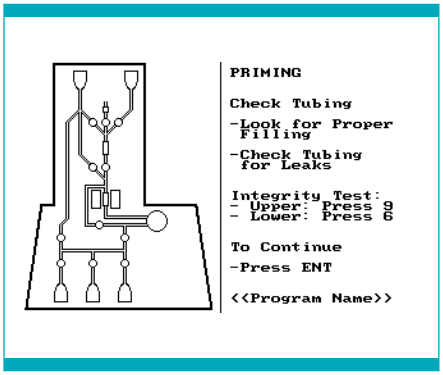
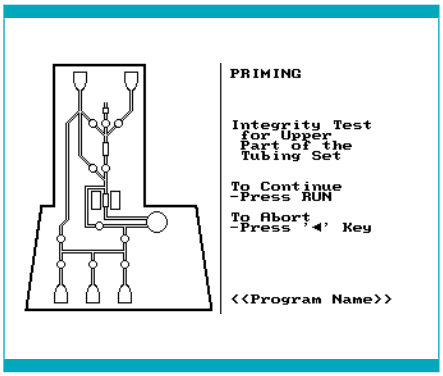
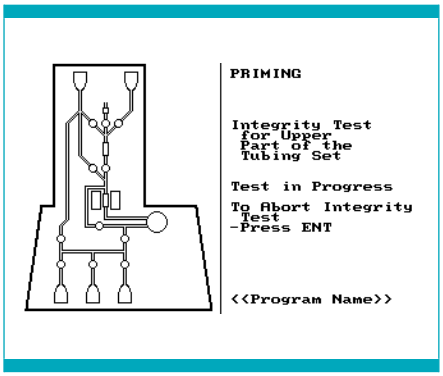
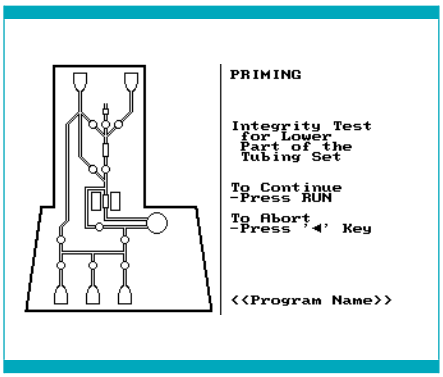
STEG 3: Installation av CliniMACS-slangset

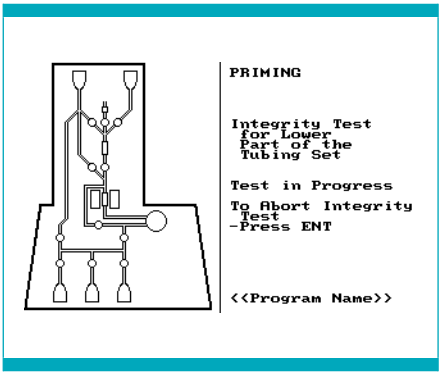
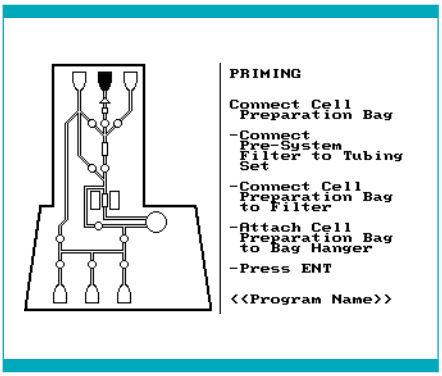
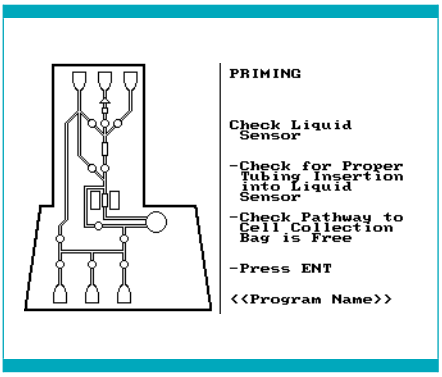
CliniMACS Tubing Set och CliniMACS Tubing Set LS

Skärm (engelska)	Översättning
	**INSTRUMENTINSTÄLLNING** Packa upp sterilt slangset – Bekräfta att Cell Collection Bag är ansluten – Sätt in förkolonn i förkolonnhållaren och anslut Priming Waste Bag till påshängaren – Tryck på ENT «PROGRAMNAMN»
	**INSTRUMENTINSTÄLLNING** Anslut selektionskolonn – Sätt in selektionskolonnen i selektionskolonnhållaren – Sätt in slang i ventil 5 – Tryck på ENT «PROGRAMNAMN»
	**INSTRUMENTINSTÄLLNING** Sätt in slangset – Sätt in slang i ventil, 1, 2, 3 och 4 – Sätt in slang i vätskesensorn – Tryck på ENT «PROGRAMNAMN»

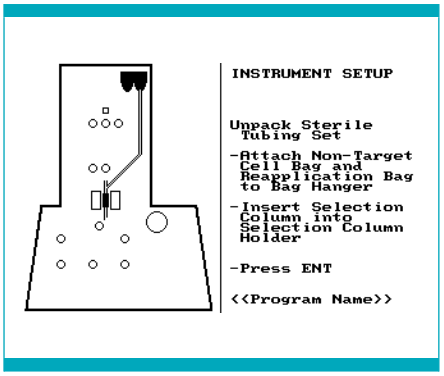
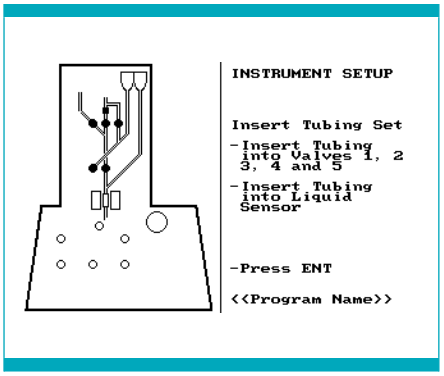
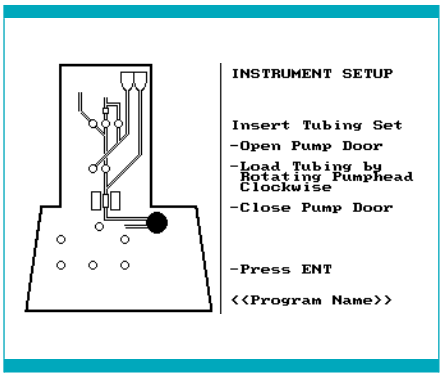
Skärm (engelska)	Översättning
	**INSTRUMENTINSTÄLLNING** Sätt in slangset – Öppna pumpdörr – Ladda slang genom att rotera pumphuvud medurs – Stäng pumpdörr – Tryck på ENT «PROGRAMNAMN»
	**INSTRUMENTINSTÄLLNING** Sätt in slangset – Sätt in slang i ventil 7 och 8 – Tryck på ENT «PROGRAMNAMN»
	**INSTRUMENTINSTÄLLNING** Sätt in slangset – Sätt in slang i ventil, 6, 9, 10 och 11 – Placera Buffer Waste Bag och Negative Fraction Bag i påsfack – Tryck på ENT «PROGRAMNAMN»
	**INSTRUMENTINSTÄLLNING** Kontrollera slang – Inspektera slang för veck – Kontrollera ventiler för korrekt slanginsättning – Tryck in ventilknappar vid justering – Tryck på ENT «PROGRAMNAMN»

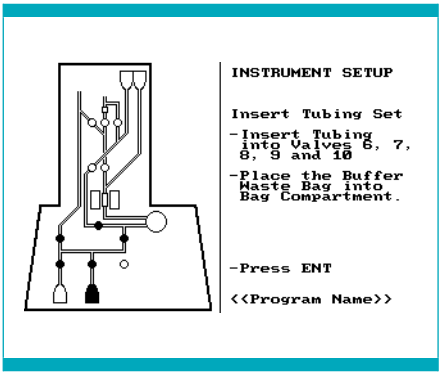
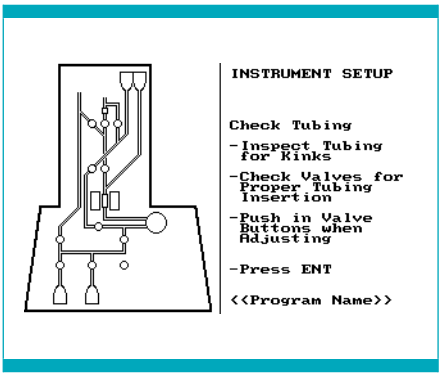
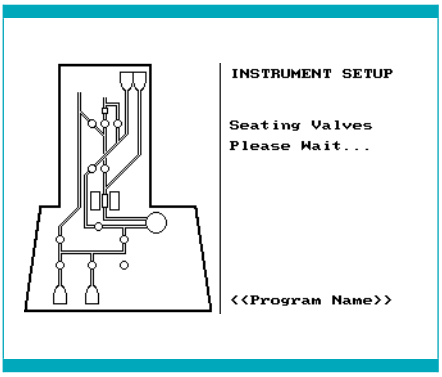
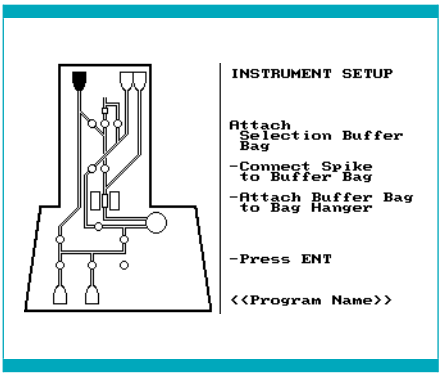
Skärm (engelska)	Översättning
	**INSTRUMENTINSTÄLLNING** Placering av ventiler Vänta… «PROGRAMNAMN»
	**INSTRUMENTINSTÄLLNING** Anslut vald buffertpåse – Anslut spikeport till buffertpåse – Anslut buffertpåse till påshängare – Tryck på ENT «PROGRAMNAMN»
	**PRIMA SYSTEM** För att prima system – Tryck på ENT «PROGRAMNAMN»
	**PRIMING** Prima slangset Vänta… «PROGRAMNAMN»

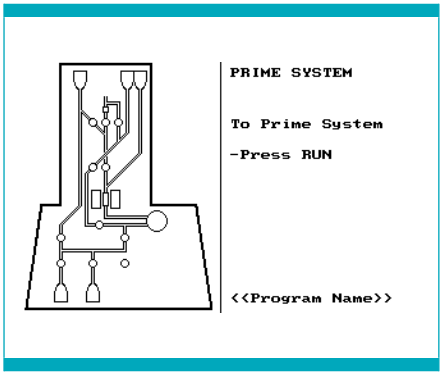
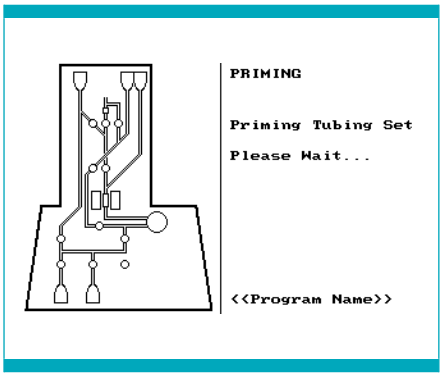
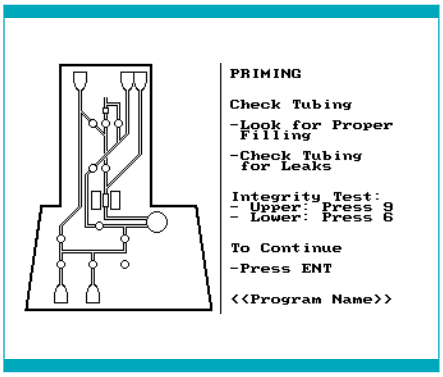
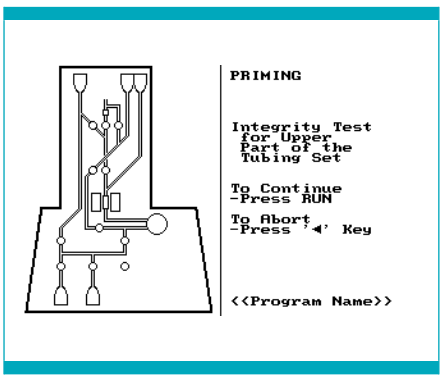
Skärm (engelska)	Översättning
	**PRIMING** Kontrollera slang – Kontrollera korrekt fyllnad – Kontrollera slang för läckage Integritetstest – Övre: tryck på 9 – Nedre: tryck på 6 För att fortsätta – Tryck på **ENT** «PROGRAMNAMN»
	**PRIMING** Integritetstest för övre delen av slangsetet För att fortsätta – Tryck på **RUN** För att avbryta – Tryck på tangenten ◄ «PROGRAMNAMN»
	**PRIMING** Integritetstest för övre delen av slangsetet Test pågår För att avbryta integritetstest – Tryck på **ENT** «PROGRAMNAMN»
	**PRIMING** Integritetstest för nedre delen av slangsetet För att fortsätta – Tryck på **RUN** För att avbryta – Tryck på tangenten ◄ «PROGRAMNAMN»

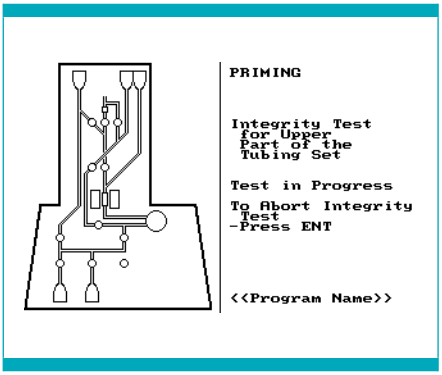
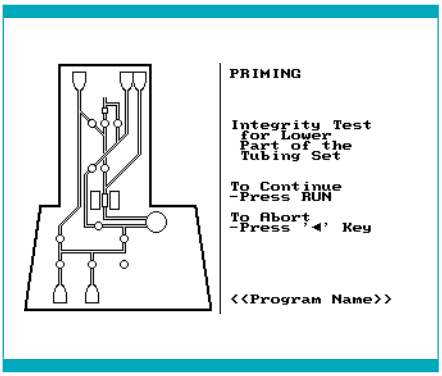
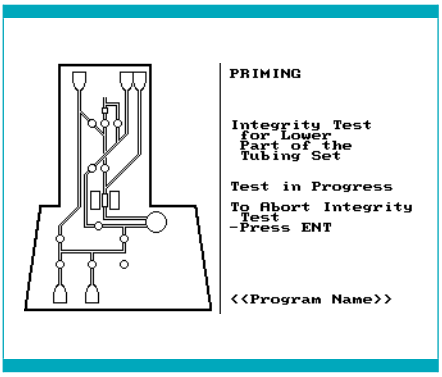
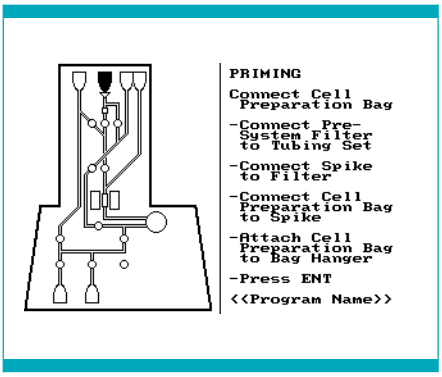
Skärm (engelska)	Översättning
	**PRIMING** Integritetstest för nedre delen av slangsetet Test pågår För att avbryta integritetstest – Tryck på ENT «PROGRAMNAMN»
	**PRIMING** Anslut Cell Preparation Bag – Anslut förfilter till slangset – Anslut Cell Preparation Bag till filtret – Anslut Cell Preparation Bag till påshängaren – Tryck på ENT «PROGRAMNAMN»
	**PRIMING** Kontrollera vätskesensor – Kontrollera att rätt slang är insatt i vätskesensorn – Kontrollera att vägen till Cell Collection Bag är fri – Tryck på ENT «PROGRAMNAMN»

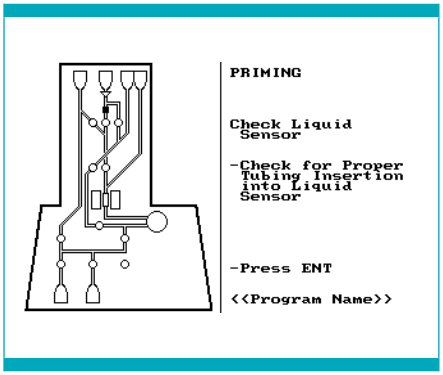
CliniMACS Depletion Tubing Set

Skärm (engelska)	Översättning
	**INSTRUMENTINSTÄLLNING** Packa upp sterilt slangset – Anslut Non-Target Cell Bag och Reapplication Bag till påshängaren – Sätt in selektionskolonnen i selektionskolonnhållaren – Tryck på **ENT** «PROGRAMNAMN»
	**INSTRUMENTINSTÄLLNING** Sätt in slangset – Sätt in slang i ventil, 1, 2, 3, 4 och 5 – Sätt in slang i vätskesensorn – Tryck på **ENT** «PROGRAMNAMN»
	**INSTRUMENTINSTÄLLNING** Sätt in slangset – Öppna pumpdörr – Ladda slang genom att rotera pumphuvud medurs – Stäng pumpdörr – Tryck på **ENT** «PROGRAMNAMN»

Skärm (engelska)	Översättning
	**INSTRUMENTINSTÄLLNING** Sätt in slangset – Sätt in slang i ventil, 6, 7, 8, 9 och 10 – Placera Buffer Waste Bag i påsfack – Tryck på ENT «PROGRAMNAMN»
	**INSTRUMENTINSTÄLLNING** Kontrollera slang – Inspektera slang för veck – Kontrollera ventiler för korrekt slanginsättning – Tryck in ventilknappar vid justering – Tryck på ENT «PROGRAMNAMN»
	**INSTRUMENTINSTÄLLNING** Placering av ventiler Vänta… «PROGRAMNAMN»
	**INSTRUMENTINSTÄLLNING** Anslut vald buffertpåse – Anslut spike till buffertpåsen – Anslut buffertpåse till påshängare – Tryck på ENT «PROGRAMNAMN»

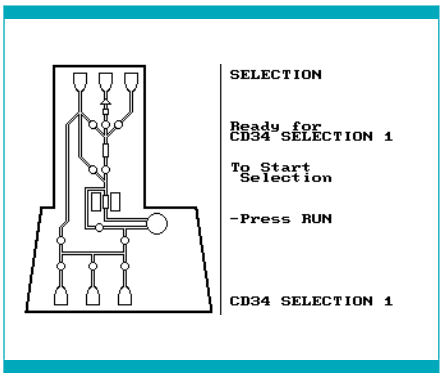
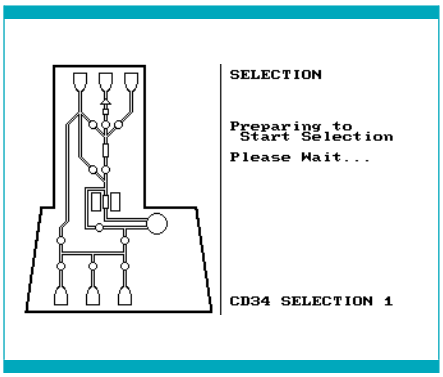
Skärm (engelska)	Översättning
	**PRIMA SYSTEM** För att prima system – Tryck på **RUN** «PROGRAMNAMN»
	**PRIMING** Prima slangset Vänta… «PROGRAMNAMN»
	**PRIMING** Kontrollera slang – Kontrollera korrekt fyllnad – Kontrollera slang för läckage Integritetstest – Övre: tryck på 9 – Nedre: tryck på 6 För att fortsätta – Tryck på **ENT** «PROGRAMNAMN»
	**PRIMING** Integritetstest för övre delen av slangsetet För att fortsätta – Tryck på **RUN** För att avbryta – Tryck på tangenten ◄ «PROGRAMNAMN»

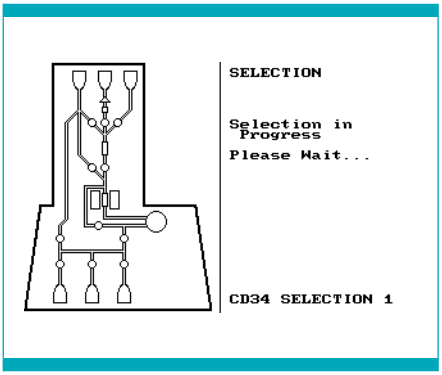
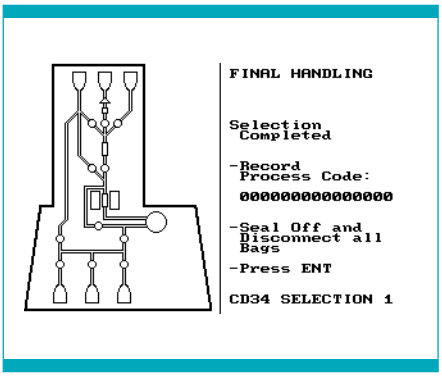
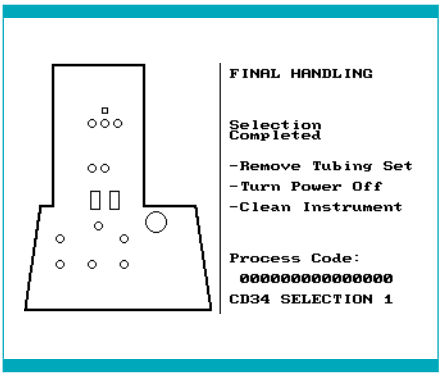
Skärm (engelska)	Översättning
	**PRIMING** Integritetstest för övre delen av slangsetet Test pågår För att avbryta integritetstest – Tryck på ENT «PROGRAMNAMN»
	**PRIMING** Integritetstest för nedre delen av slangsetet För att fortsätta – Tryck på RUN För att avbryta – Tryck på tangenten ◄ «PROGRAMNAMN»
	**PRIMING** Integritetstest för nedre delen av slangsetet Test pågår För att avbryta integritetstest – Tryck på ENT «PROGRAMNAMN»
	**PRIMING** Anslut Cell Preparation Bag – Anslut förfiltret till slangsetet – Anslut spike till filtret – Anslut Cell Preparation Bag till spike – Anslut Cell Preparation Bag till påshängare – Tryck på ENT «PROGRAMNAMN»

Skärm (engelska)	Översättning
	**PRIMING** Kontrollera vätskesensor – Kontrollera att rätt slang är insatt i vätskesensorn – Tryck på **ENT** «PROGRAMNAMN»

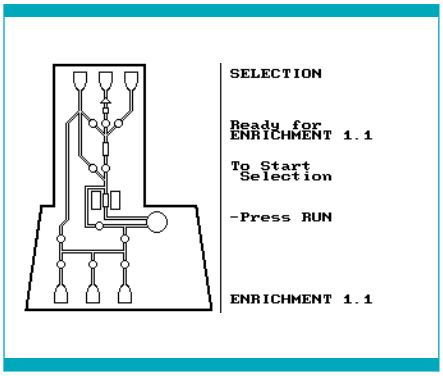
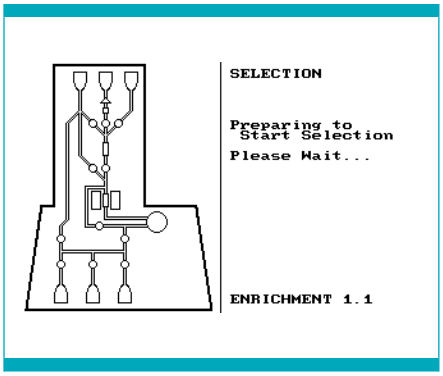
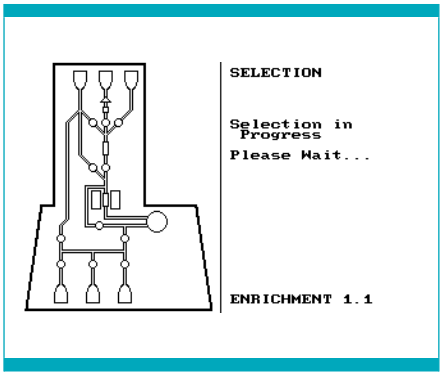
STEG 4: CliniMACS Plus Separation

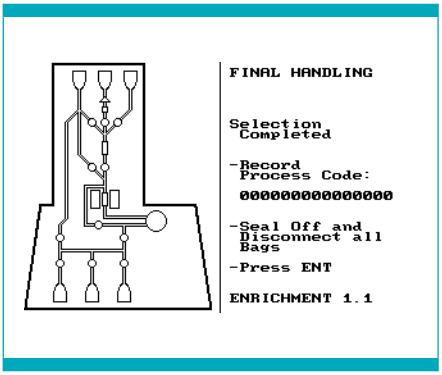
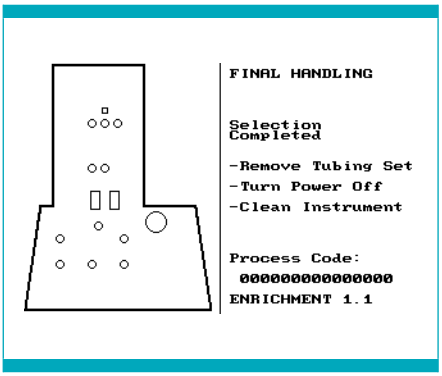
CD34 SELECTION 1/2

Skärm (engelska)	Översättning
	**SELEKTION** Redo för CD34 SELECTION 1 För att starta val – Tryck på **RUN** CD34 SELECTION 1
	**SELEKTION** Förbereder för att starta val Vänta… CD34 SELECTION 1

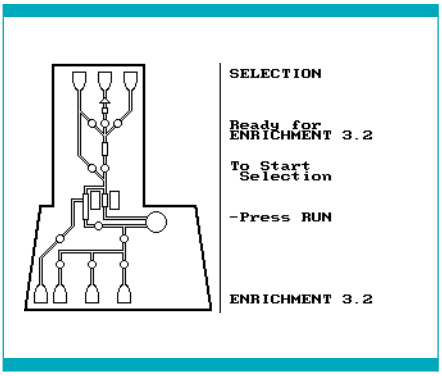
Skärm (engelska)	Översättning
	**SELEKTION** Val pågår Vänta… CD34 SELECTION 1
	**SLUTLIG HANTERING** Val avslutat – Registrera processkod: 000000000000000 – Försegla och koppla bort alla påsar – Tryck på **ENT** CD34 SELECTION 1
	**SLUTLIG HANTERING** Val avslutat – Ta bort slangset – Stäng av strömmen – Rengör instrument Processkod: 000000000000000 CD34 SELECTION 1

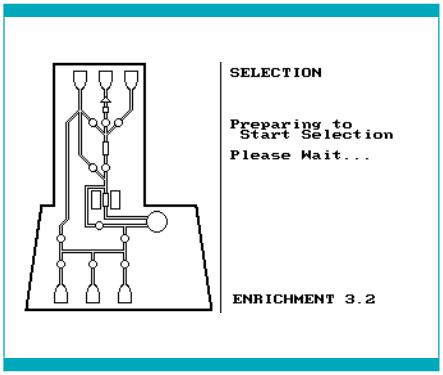
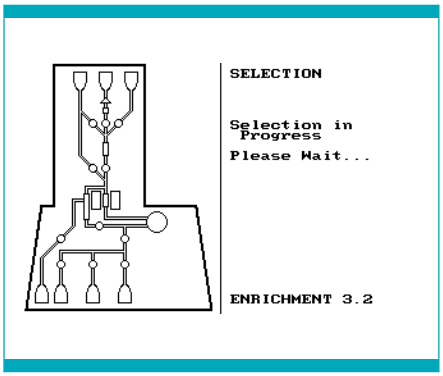
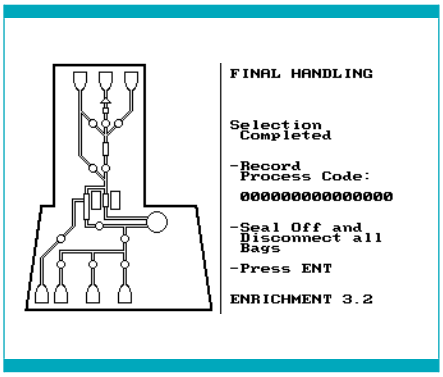
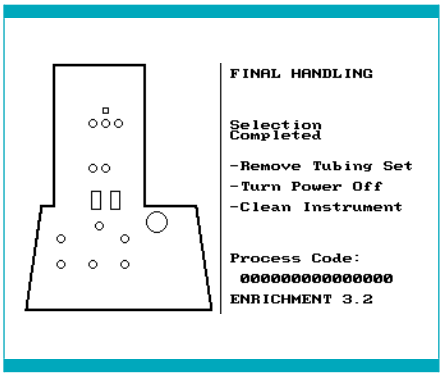
ENRICHMENT 1.1

Skärm (engelska)	Översättning
	**SELEKTION** Redo för ENRICHMENT 1.1 För att starta val – Tryck på RUN ENRICHMENT 1.1
	**SELEKTION** Förbereder för att starta val Vänta… ENRICHMENT 1.1
	**SELEKTION** Val pågår Vänta… ENRICHMENT 1.1

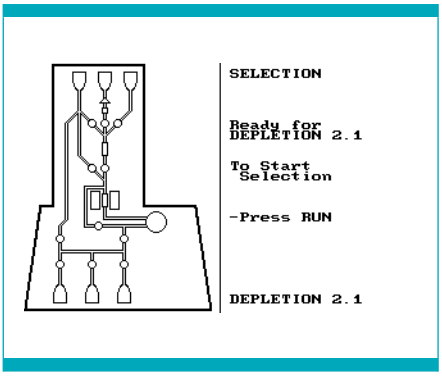
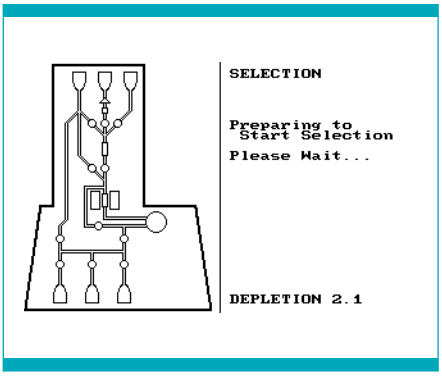
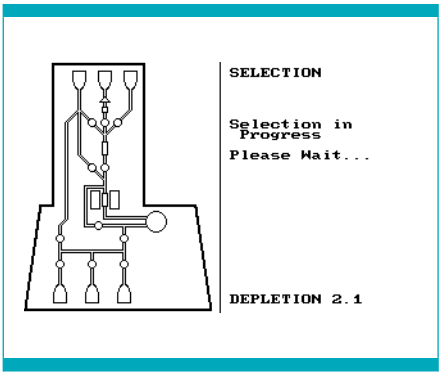
Skärm (engelska)	Översättning
	**SLUTLIG HANTERING** Val avslutat – Registrera processkod: 000000000000000 – Försegla och koppla bort alla påsar – Tryck på ENT ENRICHMENT 1.1
	**SLUTLIG HANTERING** Val avslutat – Ta bort slangset – Stäng av strömmen – Rengör instrument Processkod: 000000000000000 ENRICHMENT 1.1

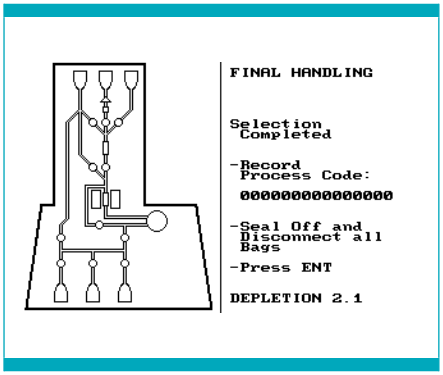
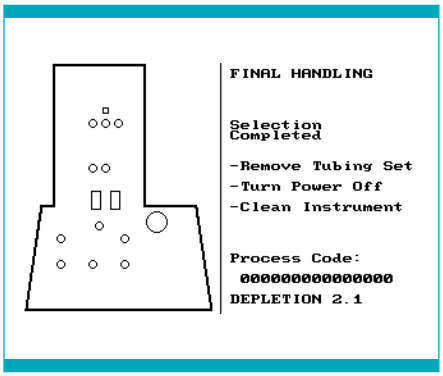
ENRICHMENT 3.2

Skärm (engelska)	Översättning
	**SELEKTION** Redo för ENRICHMENT 3.2 För att starta val – Tryck på RUN ENRICHMENT 3.2

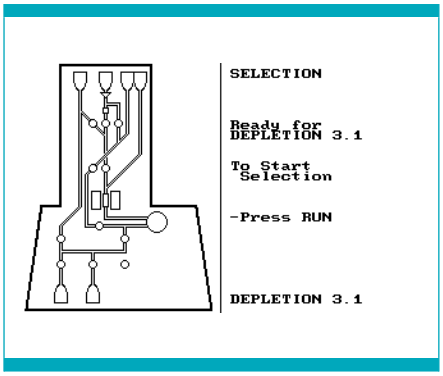
Skärm (engelska)	Översättning
	**SELEKTION** Förbereder för att starta val Vänta… ENRICHMENT 3.2
	**SELEKTION** Val pågår Vänta… ENRICHMENT 3.2
	**SLUTLIG HANTERING** Val avslutat – Registrera processkod: 000000000000000 – Försegla och koppla bort alla påsar – Tryck på **ENT** ENRICHMENT 3.2
	**SLUTLIG HANTERING** Val avslutat – Ta bort slangset – Stäng av strömmen – Rengör instrument Processkod: 000000000000000 ENRICHMENT 3.2

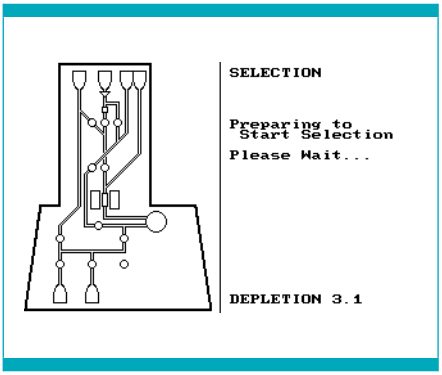
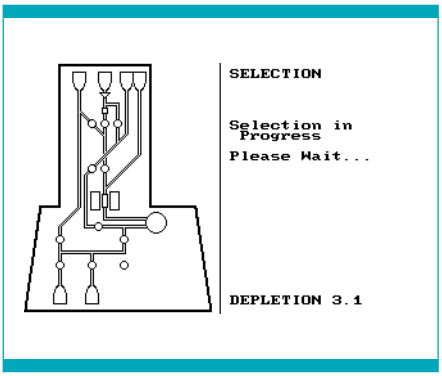
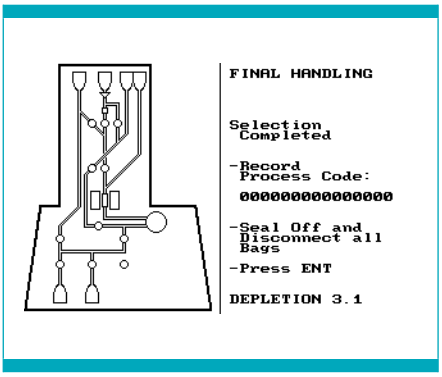
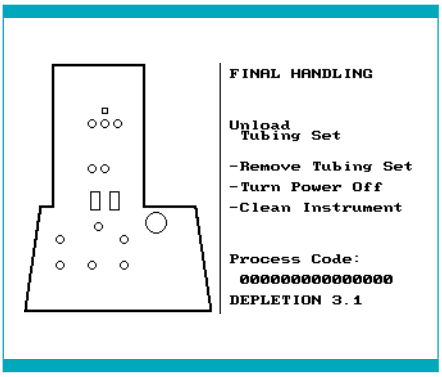
DEPLETION 2.1

Skärm (engelska)	Översättning
	**SELEKTION** Redo för DEPLETION 2.1 För att starta val – Tryck på RUN DEPLETION 2.1
	**SELEKTION** Förbereder för att starta val Vänta… DEPLETION 2.1
	**SELEKTION** Val pågår Vänta… DEPLETION 2.1

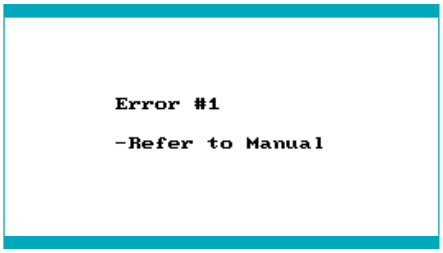
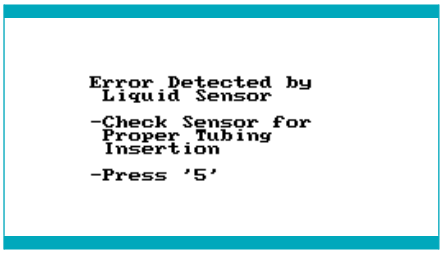
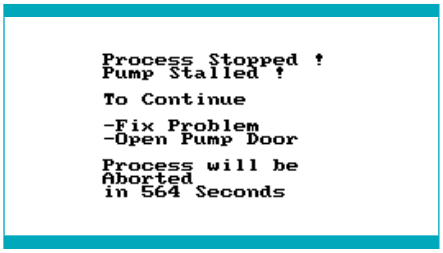
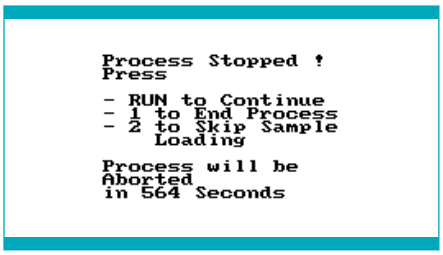
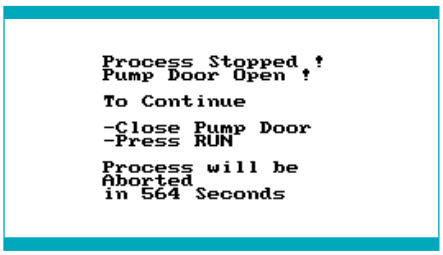
Skärm (engelska)	Översättning
	**SLUTLIG HANTERING** Val avslutat – Registrera processkod: 000000000000000 – Försegla och koppla bort alla påsar – Tryck på ENT DEPLETION 2.1
	**SLUTLIG HANTERING** Val avslutat – Ta bort slangset – Stäng av strömmen – Rengör instrument Processkod: 000000000000000 DEPLETION 2.1

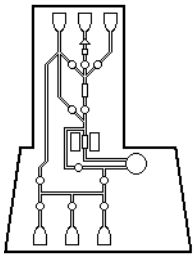
DEPLETION 3.1

Skärm (engelska)	Översättning
	**SELEKTION** Redo för DEPLETION 3.1 För att starta val – Tryck på RUN DEPLETION 3.1

Skärm (engelska)	Översättning
	**SELEKTION** Förbereder för start av val Vänta… DEPLETION 3.1
	**SELEKTION** Val pågår Vänta… DEPLETION 3.1
	**SLUTLIG HANTERING** Val avslutat – Registrera processkod: 000000000000000 – Försegla och koppla bort alla påsar – Tryck på ENT DEPLETION 3.1
	**SLUTLIG HANTERING** Val avslutat – Ta bort slangset – Stäng av strömmen – Rengör instrument Processkod: 000000000000000 DEPLETION 3.1

Felsökning

Skärm (engelska)	Översättning
	**FEL NR 1** – Se handbok DEPLETION 3.1
	Fel upptäcktes av vätskesensorn – Kontrollera sensor för korrekt slanginsättning – Tryck på 5
	Process stoppades! Pump stannade! För att fortsätta – Lös problem – Öppna pumpdörr Process avbryts om 564 sekunder
	Process stoppades! Tryck – RUN för att fortsätta – 1 för att avsluta process – 2 för att hoppa över provladdning Process avbryts om 564 sekunder
	Process stoppades! Pumpdörr öppen! För att fortsätta – Stäng pumpdörr – Tryck på RUN Process avbryts om 564 sekunder

Skärm (engelska)	Översättning
WARNING ! Skip Sample Loading is not Reversible ! To Go Back -Press '◄' Key To Confirm -Press ENT Aborted in 564 Seconds	VARNING! Hoppa över provladdning är inte reversibel! För att gå tillbaka – Tryck på tangenten ◄ För att bekräfta – Tryck på ENT Avbryts om 564 sekunder
WARNING ! End of Process is not Reversible ! To Go Back -Press '◄' Key To End Process -Press ENT Aborted in 564 Seconds	VARNING! Processavslut kan inte ångras! För att gå tillbaka – Tryck på tangenten ◄ För att avsluta process – Tryck på ENT Avbryts om 564 sekunder
 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	**AKUTPROGRAM** Detta program kommer att eluera celler som är fångade i kolonn och slangset till Cell Collection Bag För att gå tillbaka – Tryck på STOP För att starta – Tryck på RUN CELLELUERING

Miltenyi Biotec

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

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

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

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

Frankrike
Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercoeur
75011 Paris
Frankrike
+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

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

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

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

Norden och Baltikum
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Sverige
macsse@miltenyi.com
Kundtjänst Sverige
0200 111 800
+46 280 72 99
Kundtjänst Danmark
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Kundtjänst
Norge, Finland, Island
och Baltikum
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec tillhandahåller produkter och tjänster över hela världen. Besök **www.miltenyibiotec.com/local** för att hitta närmaste Miltenyi Biotec-kontor.

CliniMACS, MACS och Miltenyi Biotec-logotypen är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG och/eller dess dotterbolag i olika länder världen runt. Upphovsrätt © 2023 Miltenyi Biotec och/eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.

210-003-259/01 | Utfärdad: 2023-04