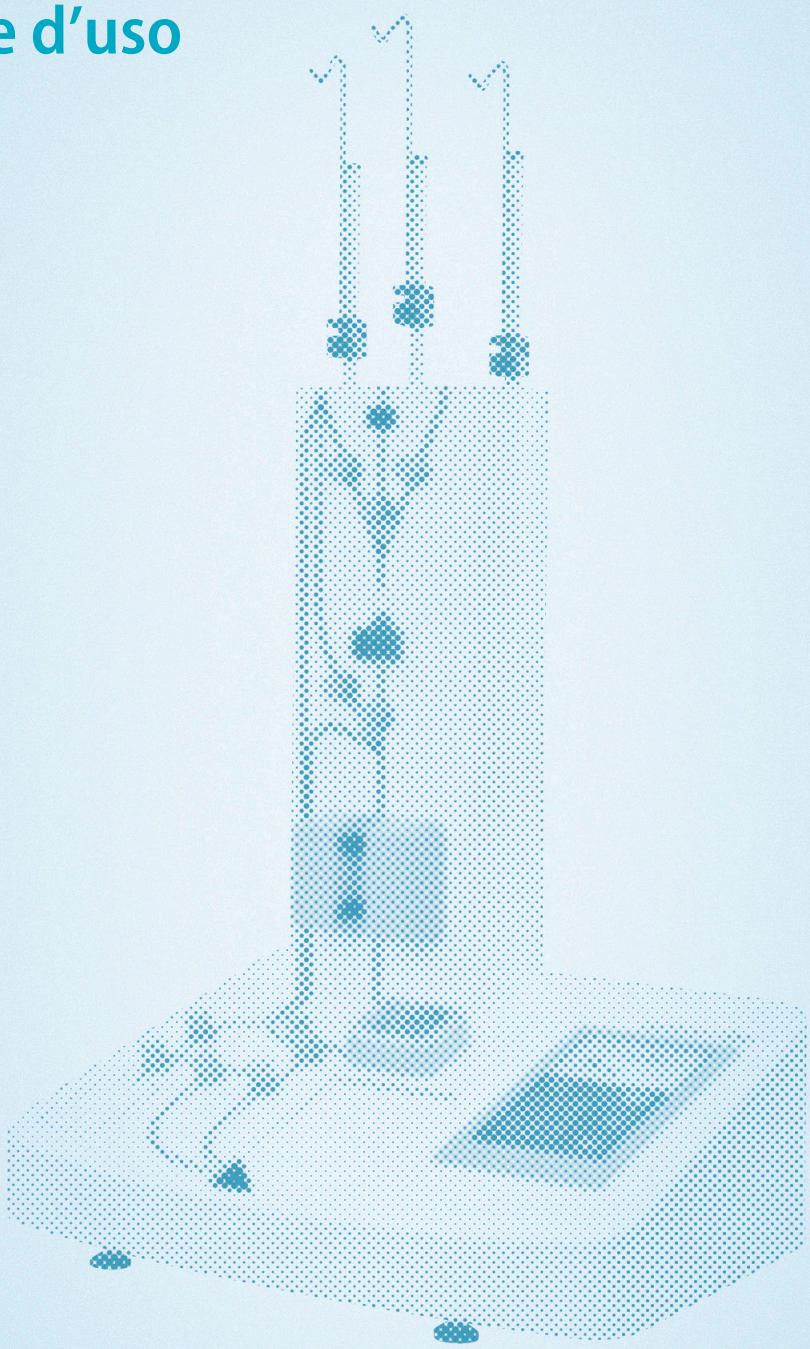
Miltenyi Biotec

CliniMACS® Plus Instrument

Manuale d’uso



I componenti del sistema CliniMACS, inclusi reagenti, set di tubi, strumenti e PBS/EDTA Buffer sono stati progettati, fabbricati e testati nell'ambito di un sistema di qualità certificato ISO 13485. Nell'UE i componenti del sistema CliniMACS sono disponibili come dispositivi medici con marchio CE per il rispettivo uso previsto, salvo diversamente indicato. Negli Stati Uniti il CliniMACS CD34 Reagent System, comprendente CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS e CliniMACS Tubing Set LS, e CliniMACS PBS/EDTA Buffer, è stato approvato dalla FDA come strumento per uso umanitario (*Humanitarian Use Instrument*, **HUD), autorizzato dalla legge federale degli Stati Uniti per l'uso nel trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta (AML) in prima remissione completa. L'efficacia dello strumento per questa indicazione non è stata dimostrata. Altri prodotti della linea CliniMACS sono disponibili per l'uso solo a seguito dell'approvazione di una richiesta IND** (*Investigational New Drug*) **o IDE** (*Investigational Device Exemption*) **o di un'approvazione della FDA. In Australia i seguenti componenti del sistema CliniMACS Plus sono inclusi nel Registro australiano dei beni terapeutici (Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG) e sono pertanto approvati per la fornitura: CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set, CliniMACS Tubing Set LS, CliniMACS Depletion Tubing Set, e CliniMACS PBS/EDTA Buffer. In Australia è consentito l'uso esclusivamente dei prodotti inclusi nell'ARTG.**

Salvo diversamente specificato, i prodotti e i servizi di Miltenyi Biotec sono destinati esclusivamente all'uso a scopo di ricerca, e non a scopo terapeutico o diagnostico.

Copyright © 2024 Miltenyi Biotec e/o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

È vietato riprodurre, archiviare in un sistema di recupero, trasmettere, pubblicare o distribuire la presente pubblicazione in ogni sua parte, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronicamente, meccanicamente, mediante fotocopie, microfilm, registrazioni o altro, senza il previo consenso scritto di Miltenyi Biotec; fatto salvo quanto precede, i proprietari dello strumento possono comunque effettuare copie unicamente per scopi di formazione del personale sull'uso e la manutenzione dell'unità all'interno della loro azienda od organizzazione.

CliniMACS, MACS e il logo Miltenyi Biotec sono marchi registrati o marchi di Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/o delle sue affiliate in vari paesi del mondo. Tutti gli altri marchi citati in questo documento sono di proprietà dei rispettivi proprietari e sono utilizzati solo a scopo identificativo.

CliniMACS® Plus Instrument

Manuale d'uso

Versione del software 2.4x

Edizione: 2024-02
210-003-243/02

MD CE 0123

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

Miltenyi Biotec Technical Support
+49 2204 83063803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

Informazioni essenziali

Questo manuale d'uso fornisce informazioni per l'utilizzo del CliniMACS Plus Instrument. Per ulteriori dettagli sui processi in esecuzione sullo strumento, consultare il manuale d'uso del CliniMACS Plus (Applicazioni).

⚠ AVVERTENZA

Il sistema CliniMACS Plus deve essere usato esclusivamente da operatori che abbiano ricevuto un'apposita formazione. Prima di mettere in funzione il sistema, leggere attentamente e comprendere le informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per il corretto funzionamento del CliniMACS Plus Instrument fornite nelle istruzioni per l'uso dei componenti del sistema CliniMACS Plus (incluse, a titolo esemplificativo, le informazioni sulla sicurezza contenute nel presente manuale d'uso, capitolo "Informazioni importanti sulla sicurezza") e in tutte le raccomandazioni relative alla sicurezza pubblicate da Miltenyi Biotec. Prestare particolare attenzione a tutte le avvertenze presenti sullo strumento o fornite con i materiali di consumo e gli accessori. Durante l'uso dello strumento, l'operatore deve osservare sempre tutte le istruzioni e le procedure, assicurandosi di rispettare tutte le informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni. La mancata osservanza delle informazioni sulla sicurezza, delle avvertenze, delle precauzioni e delle istruzioni contenute nelle istruzioni per l'uso potrebbe causare malfunzionamenti dello strumento, danni materiali, lesioni personali e/o morte. L'uso di apparecchiature in maniera difforme dalle istruzioni del fabbricante potrebbe compromettere la sicurezza dello strumento.

Conservare le istruzioni per l'uso di CliniMACS Plus Instrument per futuro riferimento. Devono essere accessibili e prontamente disponibili per tutto il personale responsabile dell'installazione, dell'utilizzo e della manutenzione, unitamente a tutta la documentazione riguardante la sicurezza e l'utilizzo dello strumento per il suo intero ciclo di vita.

Indice dei contenuti

1	**Introduzione**	**7**
1.1	Informazioni generali	7
1.2	Informazioni sul CliniMACS Plus Instrument	8
2	**Glossario**	**9**
2.1	Legenda grafica	9
2.2	Glossario dei simboli	10
2.2.1	Simboli di sicurezza	10
2.2.2	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei prodotti	10
2.3	Glossario dei termini	13
3	**Informazioni importanti sulla sicurezza**	**15**
3.1	Istruzioni di sicurezza per il CliniMACS Plus Instrument	17
3.1.1	Utilizzo e installazione	17
3.1.2	Pericoli elettrici	18
3.1.3	Campo magnetico potente	20
3.1.4	Pericoli biologici	20
3.1.5	Pericolo meccanico	21
3.1.6	Assistenza e trasporto	21
4	**Il CliniMACS Plus Instrument**	**23**
4.1	Informazioni regolatorie	23
4.2	Destinazione d'uso	23
4.3	Dati tecnici	24
4.4	Collegamento elettrico	25
4.5	Disimballo	27
4.6	Trasporto	27
4.7	Posizionamento	28
4.8	Pulizia e disinfezione	28
4.9	Manutenzione	29

4.10 Smaltimento 29
4.11 Descrizione 30
4.12 Installazione 32
4.12.1 Collegare e accendere il CliniMACS Plus Instrument 32
4.12.2 Selezione della lingua e menu di assistenza 33
4.13 Menu di impostazione generale 33

5 Il sistema CliniMACS Plus 37
5.1 CliniMACS Plus Instrument 37
5.2 Reagenti CliniMACS e coniugati con biotina 37
5.3 Set di tubi CliniMACS 37
5.4 CliniMACS PBS/EDTA Buffer 37
5.5 Materiali aggiuntivi richiesti 37

6 Risoluzione dei problemi 39
6.1 Miltenyi Biotec Technical Support 39
6.2 Messaggi di errore 39

7 Note legali 41
7.1 Garanzia limitata 41
7.2 Marchi registrati 42

Appendice 43

1 Introduzione

1.1 Informazioni generali

Il sistema CliniMACS Plus comprende un set di strumenti che rendono disponibili procedure di separazione cellulare standard di alta qualità per applicazioni terapeutiche.

GARANZIA LIMITATA
Qualora il sistema CliniMACS Plus venga usato in modo diverso da come esplicitamente descritto nel presente manuale, tutte le garanzie sono da intendersi nulle e inefficaci.

Il sistema CliniMACS Plus si basa sulla tecnologia di separazione cellulare magnetica (tecnologia MACS®) sviluppata da Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG. Miltenyi Biotec ha messo a disposizione questi prodotti per applicazioni cliniche conformi ai requisiti delle norme regolatorie europee.

I reagenti CliniMACS e i coniugati con biotina sono destinati esclusivamente all'uso *in vitro* e non sono destinati all'uso terapeutico o all'infusione diretta nei pazienti.

I reagenti CliniMACS combinati con il sistema CliniMACS Plus si usano per la separazione di cellule umane.

In qualità di fabbricante del sistema CliniMACS Plus, Miltenyi Biotec non fornisce alcuna raccomandazione riguardo all'uso di cellule separate per scopi terapeutici né avanza alcuna pretesa in merito a un beneficio clinico.

La produzione e l'uso di cellule bersaglio nell'uomo sono soggetti alle normative nazionali e ai regolamenti applicabili – ad esempio, per l'UE si applica la direttiva 2004/23/CE (tessuti e cellule umani) o la direttiva 2002/98/CE (sangue umano e suoi componenti). Pertanto qualsiasi applicazione clinica delle cellule bersaglio rientra esclusivamente nella responsabilità dell'utilizzatore del sistema CliniMACS Plus.

IMPORTANTE
Prima di utilizzare il sistema CliniMACS Plus o qualsiasi suo componente al di fuori della Comunità Economica Europea, è necessario ottenere conferma che il sistema o il componente in questione abbia ottenuto l'approvazione regolatoria nel Paese di interesse.

1.2 Informazioni sul CliniMACS Plus Instrument

Annotare negli spazi sottostanti il numero di serie riportato sul retro del CliniMACS Plus Instrument. Ogni volta che si contatta il Miltenyi Biotec Technical Support per richieste di informazioni o di assistenza per lo strumento è necessario indicare questi numeri.

N. di modello: _____

N. di serie: _____

Versione del software: _____

2 Glossario

2.1 Legenda grafica

Di seguito sono raffigurati i riquadri utilizzati in questo manuale d'uso per informare l'utilizzatore dei potenziali rischi qualora non vengano osservate le avvertenze e le precauzioni specificate. Il livello di pericolo classifica il pericolo come descritto di seguito. Il livello, il tipo e la fonte di pericolo, nonché le potenziali conseguenze, i divieti e le misure sono indicati come segue. Le icone riportate a sinistra specificano il rischio.

⚠ AVVERTENZA

Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe causare lesioni gravi o morte

⚠ ATTENZIONE

Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate

AVVISO

Indica informazioni considerate importanti, ma non riguardanti pericoli (ad es. messaggi relativi a danni materiali)

IMPORTANTE

Avvisa l'utilizzatore di importanti prassi o informazioni non correlate a lesioni personali né a danni materiali.

2.2 Glossario dei simboli

2.2.1 Simboli di sicurezza



Simbolo generale di avvertenza



Avvertenza: Elettricità



Avvertenza: Campo magnetico



Avvertenza: Pericolo biologico



Avvertenza: Schiacciamento mani

2.2.2 Simboli utilizzati per l'etichettatura dei prodotti

CE 0123

Approvazione di conformità europea con numero ID 0123 (numero ID dell'organismo notificato: "TÜV SÜD Product Service GmbH, Monaco")

MD

Dispositivo medico

EAC

Marchio di conformità Eurasiatica

UK CA

Marchio di valutazione della conformità del Regno Unito

c UL us LISTED LABORATORY EQUIPMENT

Marchio dell'elenco UL, assegnato alla categoria delle attrezzature di laboratorio



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Campo magnetico potente



Fabbricante



Data di fabbricazione



Radiazioni non ionizzanti



Raccolta separata dei rifiuti per apparecchiature elettriche ed elettroniche



Fusibile



Mantenere asciutto



Fragile, maneggiare con cura



Questo lato verso l'alto



OFF (spento)

ON (spento)



Da non riutilizzare



Da non usare se la confezione è danneggiata.



La confezione è priva di PVC



Data di scadenza



Limite di temperatura



Percorso per fluidi non pirogeno

LOT	Codice del lotto
P/N	Numero del pezzo
QTY	Contenuto della confezione
REF	Numero di catalogo
SN	Numero di serie
UDI	Identificativo unico del dispositivo
STERILE EO	Sterilizzato mediante ossido di etilene
STERILE	Sterilizzato mediante vapore o calore secco
	Sistema a singola barriera sterile
	Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva all'esterno
	Tel.
	E-mail
	Sito web

2.3 Glossario dei termini

Albumina sierica umana	Quando utilizzata con il sistema CliniMACS Plus, è necessario aggiungere HSA di grado farmaceutico, approvata a livello nazionale, come complemento alla soluzione tampone.
Anticorpo magnetico	Un anticorpo marcato superparamagneticamente
Appendi-sacca	Supporto sul CliniMACS Plus Instrument per la Cell Preparation Bag, la Non-Target Cell Bag, la Priming Waste Bag, la Reapplication Bag e la sacca di tampone
CliniMACS Depletion Tubing Set	Set di tubi, connettori, colonne e sacche per il processamento della sospensione di cellule marcate magneticamente in cui ha luogo la separazione cellulare magnetica, appositamente concepiti per le esigenze specifiche della deplezione
CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Soluzione tampone usata per la preparazione delle cellule e la separazione cellulare con il sistema CliniMACS Plus: PBS (tampone fosfato salino), con aggiunta di 1 mM di EDTA, pH 7,2. Prima dell'uso, al CliniMACS PBS/EDTA Buffer deve essere aggiunto HSA di grado farmaceutico fino a una concentrazione finale dello 0,5% (peso/volume, cioè 5 g di HSA per litro di soluzione tampone)
CliniMACS Plus Instrument	Strumento per la separazione cellulare magnetica basato sulla tecnologia MACS
CliniMACS Tubing Set, CliniMACS Tubing Set LS	Set di tubi, connettori, colonne e sacche per il processamento della sospensione di cellule marcate magneticamente e in cui ha luogo la separazione cellulare magnetica
Colonna di selezione	Cfr. Colonna di separazione
Colonna di separazione	Colonna in cui le cellule marcate magneticamente vengono separate quando esposte al campo magnetico
EDTA	Ethylene-diamine-tetra-acetic acid
Ethylene-diamine-tetra-acetic acid	Acido etilen-diamino-tetra-acetico
Etichettatura	Reazione delle cellule con reagente marcato magneticamente, ad es. CliniMACS CD34 Reagent, con le cellule CD34 positive
HSA	Human Serum Albumin
Human Serum Albumin	Albumina sierica umana
Interruttore di sicurezza della pompa	Sensore che impedisce il funzionamento della pompa quando la porta della pompa è aperta

Leucaferesi	Aferesi per la raccolta di leucociti
Pompa peristaltica	Pompa peristaltica Pompa per tubi utilizzata nel CliniMACS Plus Instrument per controllare la velocità di flusso nel set di tubi
Pre-colonna	Prima colonna nel CliniMACS Tubing Set e nel CliniMACS Tubing Set LS, serve da filtro per intrappolare cellule che presentano interazioni aspecifiche con la matrice delle colonne
Programma di separazione	Programma software progettato per l'arricchimento o la deplezione di sottogruppi di cellule marcate magneticamente da una popolazione cellulare mista. La scelta viene effettuata da un menu di programmi di separazione a seconda della separazione che si intende effettuare.
Reagente di separazione	Reagente per la marcatura magnetica delle cellule, ad es. CliniMACS CD34 Reagent
Scomparto per le sacche	Scomparto per il CliniMACS Plus Instrument in cui vengono collocate la Negative Fraction Bag e la Buffer Waste Bag
Sensore per i liquidi	Componente del CliniMACS Plus Instrument che rileva i liquidi nei tubi
Supporto della colonna di selezione	Cfr. Supporto della colonna di separazione.
Supporto della colonna di separazione	Guide sagomate nel contenitore del magnete che mantengono la colonna di separazione in posizione
Supporto della pre-colonna	Supporto montato sul CliniMACS Plus Instrument che mantiene la pre-colonna in posizione
WBC	White Blood Cells
White Blood Cells	Globuli bianchi

3 Informazioni importanti sulla sicurezza

⚠ AVVERTENZA

Lo strumento deve essere usato esclusivamente da operatori che abbiano ricevuto un'apposita formazione. Tale formazione sarà fornita da un rappresentante di Miltenyi Biotec. Prima di mettere in funzione il sistema, leggere attentamente e comprendere le informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per il corretto funzionamento del sistema CliniMACS Plus riportate in questo manuale d'uso (incluse, a titolo esemplificativo, le informazioni sulla sicurezza contenute in questo capitolo) e in tutte le raccomandazioni relative alla sicurezza rilasciate da Miltenyi Biotec. Prestare particolare attenzione a tutte le avvertenze presenti sullo strumento o fornite con i materiali di consumo e gli accessori. Ad ogni messa in funzione dello strumento, l'operatore deve osservare sempre tutte le informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni.

Conservare i manuali d'uso per futuro riferimento. Devono essere accessibili e prontamente disponibili per tutto il personale responsabile dell'installazione, dell'utilizzo e della manutenzione, unitamente a tutta la documentazione riguardante la sicurezza e l'utilizzo dello strumento per il suo intero ciclo di vita.

⚠ AVVERTENZA

Pericoli per gli utilizzatori, danni e/o malfunzionamenti dello strumento, risultati imprevedibili, usura prematura e/o vita utile ridotta dello strumento se durante il suo utilizzo le seguenti informazioni sulla sicurezza, avvertenze, precauzioni e istruzioni non vengono osservate sistematicamente.

- Il funzionamento, la manipolazione, l'uso e la manutenzione dello strumento devono essere effettuati sempre in conformità con le informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni, le istruzioni e le procedure consigliate riportate nei manuali d'uso e in altre istruzioni scritte rilasciate da Miltenyi Biotec. Osservare scrupolosamente queste istruzioni e procedure operative.
- Accertarsi sempre che il funzionamento, la manipolazione, l'uso e la manutenzione dello strumento vengano effettuati esclusivamente da personale qualificato e adeguatamente formato, che abbia familiarità con la costruzione, il funzionamento e i pericoli associati allo strumento. Lo strumento è destinato all'uso in contesto professionale in ambito sanitario. Non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza quando queste sono in uso. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che venga utilizzato nell'ambiente specificato.
- Il funzionamento, la manipolazione, l'uso e la manutenzione dello strumento devono essere effettuati in conformità con tutte le leggi, le norme, i regolamenti e le disposizioni amministrative applicabili, inclusi a titolo esemplificativo tutti i regolamenti concernenti la salute e la sicurezza sul lavoro e, se del caso, la sicurezza dei dispositivi medici, come applicabili nel luogo in cui lo strumento viene utilizzato.

- Lo strumento deve essere usato esclusivamente per l'uso previsto (in conformità con la documentazione del prodotto e nei limiti delle prestazioni dello strumento), e in nessun altro modo o per qualsiasi altro scopo.
- La sicurezza e le prestazioni dello strumento potrebbero risultare compromesse. Per il funzionamento corretto e sicuro dello strumento, in nessun caso si devono usare materiali di consumo, accessori e/o cavi diversi da quelli approvati da Miltenyi Biotec. **Nota:** L'uso di materiali di consumo, accessori e/o cavi non espressamente approvati da Miltenyi Biotec potrebbe invalidare la garanzia e/o l'autorizzazione all'utilizzo di questo strumento ai sensi dei regolamenti applicabili.
- Osservare sempre le raccomandazioni per la manutenzione di Miltenyi Biotec e gli standard di prodotto appropriati. **Nota:** l'installazione e la manutenzione dello strumento e la relativa assistenza devono essere effettuate esclusivamente da un fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale. Accertarsi che lo strumento venga messo in funzione soltanto se e dopo che tutti i test di sicurezza e di manutenzione, iniziali e periodici, sono stati eseguiti con esito positivo.
- Eventuali difetti devono essere eliminati immediatamente. In caso di dubbi sul funzionamento corretto dello strumento, **non** usarlo e contattare quanto prima il fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale o il Miltenyi Biotec Technical Support.
- Lo strumento non deve mai essere sostituito o modificato senza la previa approvazione scritta di Miltenyi Biotec. **Nota:** Sostituzioni o modifiche di questo strumento non espressamente approvate da Miltenyi Biotec potrebbero invalidare la garanzia e/o l'autorizzazione all'utilizzo di questo strumento ai sensi dei regolamenti applicabili.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di morte, lesioni personali gravi e/o danni materiali, malfunzionamenti o danni allo strumento, usura prematura e vita utile dello strumento ridotta. La mancata osservanza delle informazioni di sicurezza, delle avvertenze, delle precauzioni e delle istruzioni contenute nei manuali d'uso (e in altre pubblicazioni relative alla sicurezza rilasciate da Miltenyi Biotec per l'uso con lo strumento) potrebbe comportare un uso, una manipolazione o una cura del prodotto impropri o non corretti nonché pericoli, e potrebbe causare morte, lesioni personali gravi e/o danni materiali, malfunzionamenti o danni allo strumento, usura prematura e riduzione della vita utile dello strumento; tale mancata osservanza può inoltre invalidare la garanzia e/o l'autorizzazione all'uso dello stesso ai sensi dei regolamenti applicabili. Miltenyi Biotec declina qualsiasi responsabilità per conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle informazioni di sicurezza, delle avvertenze, delle precauzioni e delle istruzioni fornite in questo documento.

Per richiedere chiarimenti sull'utilizzo sicuro dello strumento o per ulteriori informazioni di sicurezza sul sistema del CliniMACS Plus Instrument, contattare il fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale o il Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Istruzioni di sicurezza per il CliniMACS Plus Instrument



In caso di interruzione imprevista del processo o qualora vengano visualizzati messaggi sullo schermo che consigliano all'operatore di rivolgersi al supporto tecnico, contattare immediatamente il Miltenyi Biotec Technical Support. Se l'uso in condizioni di sicurezza non è più possibile, spegnere immediatamente lo strumento, scollegarlo dalla presa di alimentazione e contattare il Miltenyi Biotec Technical Support o un fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale.

3.1.1 Utilizzo e installazione

⚠ AVVERTENZA

Rischio di funzionamento non corretto a causa di aumento delle emissioni elettromagnetiche o di riduzione dell'immunità elettromagnetica. L'uso di materiali di consumo, accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di quest'apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura con conseguente funzionamento non corretto. Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio nel rispetto delle informazioni EMC (cfr. Appendice). Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali. Utilizzare lo strumento solo con accessori, trasduttori e/o cavi approvati da Miltenyi Biotec. L'installazione del CliniMACS Plus Instrument deve essere eseguita esclusivamente da un fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di interruzione del processo. Se gli allarmi non vengono riconosciuti e non vengono intraprese o confermate le azioni richieste, vi è il rischio che il processo si interrompa. Assicurarsi che l'operatore sia sempre in grado di riconoscere gli allarmi acustici durante il processo.

Il CliniMACS Plus Instrument può essere riutilizzato ripetutamente. Non è destinato allo smaltimento dopo un singolo uso.

Per ulteriori informazioni sull'installazione dell'apparecchiatura, contattare l'autorità locale competente per le reti elettriche, l'edilizia, la manutenzione o la sicurezza.

Non lasciare lo strumento non presidiato durante un ciclo. Se si verifica un errore, l'utilizzatore può interrompere la separazione cellulare nella fase corrente e l'operatore avrà a disposizione 600 secondi per correggere certi errori. Se, una volta trascorso questo periodo di tempo, lo strumento non viene riavviato, il ciclo sarà arrestato.

Tenersi a distanza da tutte le parti mobili.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di lesioni. Se la colonna di separazione viene inserita o rimossa mentre l'unità magnetica è accesa, sussiste il rischio di lesioni personali. Inserire o rimuovere la colonna di separazione solo quando l'unità magnetica è spenta.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di ridotta qualità delle cellule bersaglio. Le cellule bersaglio devono essere analizzate per confermare che soddisfino i requisiti dell'utilizzatore, diversamente l'idoneità per l'applicazione clinica può essere compromessa. Esaminare le cellule bersaglio rispetto alla qualità e alla quantità a seconda dell'uso previsto.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di danni agli appendi-sacche. Rischio di danni agli appendi-sacche in caso di superamento dei limiti di carico. La capacità portante di un singolo appendi-sacca è di 3 kg. Non superare i limiti di carico degli appendi-sacche.

3.1.2 Pericoli elettrici

Il CliniMACS Plus Instrument è uno strumento della classe di protezione I e può essere collegato solo a una presa con messa a terra.

⚠ AVVERTENZA



Rischio di scossa elettrica, cortocircuito e incendio. Una scossa elettrica può causare gravi lesioni personali o morte. Il contenitore dello strumento riduce i rischi di scossa elettrica, cortocircuito elettrico e propagazione del fuoco. Aprendo qualsiasi coperchio dello strumento si interrompe questa misura di protezione. Non rimuovere né perforare i coperchi dello strumento. Solo il fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale può aprire lo strumento o effettuare la sostituzione di parti di ricambio. Non utilizzare lo strumento se presenta danni visibili o è stato lasciato cadere. Contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.

Prima di procedere alla pulizia o alla manutenzione dello strumento, occorre scollegare il cavo di alimentazione. Usare la spina principale per scollegare lo strumento dall'alimentazione elettrica. Usare solo il cavo di alimentazione fornito in dotazione.

In caso di fiamme o fumo, spegnere immediatamente lo strumento e staccarlo dalla presa elettrica, quindi contattare un fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale o il Miltenyi Biotec Technical Support.

Lo strumento è destinato esclusivamente all'uso in ambienti interni. L'ingresso di acqua può causare un cortocircuito elettrico con rischio di scossa elettrica o incendio. Non utilizzare lo strumento in ambienti umidi o bagnati o se è stato esposto all'umidità. Evitare condizioni di umidità elevata o condensa e proteggere lo strumento dal contatto con l'acqua. Prestare particolare attenzione durante la manipolazione di liquidi. Pulire immediatamente eventuali perdite. Evitare che penetrino liquidi all'interno dello strumento.

Evitare l'ingresso di liquidi nelle valvole. Non utilizzare lo strumento se vi è stato versamento di liquidi al suo interno. I contenitori di liquidi in prossimità dello strumento devono essere maneggiati con attenzione. Se lo strumento viene spostato da un ambiente freddo, ad esempio una camera fredda a +4 °C (+39°F), in un locale a temperatura ambiente, al suo interno possono formarsi goccioline di condensa. Prima di utilizzarlo è necessario attendere la sua deumidificazione. Non utilizzare detergenti liquidi o spray; usare sempre un panno umido.

In assenza di un'adeguata circolazione, la temperatura dell'aria ambiente potrebbe non essere sufficiente per raffreddare lo strumento portandolo a temperature di esercizio accettabili. Il surriscaldamento può causare un incendio. Garantire un'adeguata circolazione dell'aria all'interno del locale in cui si trova lo strumento. Lo strumento non deve essere posizionato accanto a radiatori, diffusori di aria calda, stufe o altre apparecchiature (inclusi amplificatori) che producono calore. Per garantire un raffreddamento adeguato, lasciare attorno allo strumento spazio sufficiente (almeno 14 cm su tutti i lati) per consentire la circolazione dell'aria mentre lo strumento è in funzione. Evitare l'esposizione diretta dello strumento alla luce solare. Lo strumento è dotato di feritoie e aperture per la ventilazione che non devono essere mai bloccate o coperte perché lo proteggono dal surriscaldamento. Non collocare lo strumento all'interno di un apparecchio integrato o in uno spazio confinato, ad esempio uno scaffale a ripiani, a meno che l'apparecchio non sia stato appositamente progettato per l'alloggiamento dello strumento, sia presente una ventilazione adeguata e siano state seguite le istruzioni per il montaggio dello strumento stesso.

Le apparecchiature elettroniche possono emettere scintille che potrebbero incendiare vapori o polveri combustibili con conseguente esplosione o incendio. Non utilizzare lo strumento in un ambiente polveroso o in prossimità di vapori.

Assicurarsi che l'interruttore generale e il connettore del cavo di alimentazione siano facilmente accessibili e posizionati il più vicino possibile all'operatore che usa lo strumento. Se è necessario scollegare l'alimentazione elettrica, staccare il cavo dalla presa di corrente.

Lo strumento è dotato di una spina tripolare con messa a terra che ha un terzo spinotto per la messa a terra. Questa spina può essere inserita solo in una presa di corrente con messa a terra. Si tratta di una caratteristica di sicurezza. Non tentare di inserire la spina in una presa di corrente senza messa a terra. Se la spina non può essere inserita nella presa, contattare un elettricista sul posto per sostituire la presa.

Lo strumento deve essere alimentato solo da una sorgente di alimentazione riportata sull'etichetta dei valori elettrici del prodotto. Per domande sul tipo di alimentazione da utilizzare, contattare il fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec o l'azienda elettrica locale. Non usare prolunghe o prese multiple. Non sovraccaricare una presa elettrica.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di arresto del processo di separazione. In base ai limiti tecnici della tensione di alimentazione interna, interruzioni alle linee di alimentazione in ingresso di durata superiore a 10 ms possono causare l'arresto del processo di separazione (interruzione di alimentazione). Se si verifica un'interruzione di alimentazione, non è possibile riprendere il processo di separazione. Si consiglia di alimentare il CliniMACS Plus Instrument con un gruppo di continuità o una batteria con avvio impostato entro 10 ms.

3.1.3 Campo magnetico potente

⚠ AVVERTENZA



Rischio di gravi lesioni personali per portatori di pacemaker, shunt cerebrali o impianti elettromedicali. Il CliniMACS Plus Instrument è dotato di un magnete permanente estremamente forte che genera un campo magnetico potente. Mantenere sempre una distanza di almeno 30 cm dalla copertura del magnete.

Conservare i supporti magnetici di dati (come carte di credito o nastri magnetici), le apparecchiature elettroniche (come protesi acustiche, strumenti di misurazione e controllo, computer e orologi) nonché gli strumenti e gli oggetti magnetizzabili a una distanza di almeno 30 cm dalla copertura del magnete. Il campo magnetico può alterarne il funzionamento o danneggiarli.

3.1.4 Pericoli biologici

⚠ AVVERTENZA



Rischio di gravi lesioni personali o morte. A seconda del materiale biologico utilizzato, un'eventuale contaminazione o infezione può causare gravi lesioni personali o morte. Indossare sempre i dispositivi di protezione individuale conformemente alle avvertenze e alle precauzioni, soprattutto qualora venga o sia stato utilizzato materiale a rischio biologico.

Indossare guanti, indumenti e occhiali di protezione per evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Un'apparecchiatura di sicurezza difettosa o inadeguata potrebbe mettere in pericolo l'operatore. In caso di utilizzo o versamento di materiale pericoloso, sottoporre lo strumento ad accurata decontaminazione.

Una volta processato il campione e prima della decontaminazione, il CliniMACS Plus Instrument deve essere trattato come materiale a rischio biologico (cfr. sezione "Pulizia e disinfezione" a pagina 28). I rifiuti devono essere smaltiti in conformità ai regolamenti locali.

3.1.5 Pericolo meccanico



⚠ AVVERTENZA

Rischio di lesioni. Non aggirare le misure di sicurezza dello strumento. Spegnere lo strumento in caso di vibrazioni considerevolmente elevate. Contattare il Miltenyi Biotec Technical Support per l'assistenza.

Il movimento o la vibrazione possono interferire con lo strumento. Non posizionare lo strumento vicino ad apparecchiature che generano vibrazioni o che possono provocarne lo spostamento.

3.1.6 Assistenza e trasporto

⚠ AVVERTENZA

Pericoli per gli utilizzatori, risultati imprevedibili, malfunzionamenti o danni allo strumento, usura prematura e vita utile ridotta dello strumento. Interventi di manutenzione o riparazione effettuati in modo inappropriato o non corretto possono esporre a pericoli gli utilizzatori, portare a risultati imprevedibili, causare malfunzionamenti o danni allo strumento, usura prematura e possono ridurre la vita utile dello strumento, nonché invalidare la garanzia. Non effettuare interventi di manutenzione sul CliniMACS Plus Instrument. L'assistenza e la riparazione devono essere eseguite esclusivamente da un fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale.

L'uso di parti sostitutive o di ricambio non autorizzate può causare malfunzionamenti dello strumento e compromettere i risultati. Miltenyi Biotec declina qualsiasi garanzia e non si assume alcuna responsabilità per guasti o danni allo strumento risultanti dall'uso di parti di ricambio o sostitutive non appropriate. Dopo interventi di manutenzione o riparazione, i fornitori di servizi locali autorizzati di Miltenyi Biotec eseguono tutti i controlli di sicurezza necessari a confermare la piena funzionalità dello strumento.

Per informazioni sui contratti di manutenzione e supporto per gli strumenti di Miltenyi Biotec, contattare il fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale o il Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di danni interni. Possono verificarsi danni interni se lo strumento viene sottoposto a vibrazioni eccessive o in caso di caduta. Lo strumento deve essere trasportato con cura nell'imballaggio specificato da Miltenyi Biotec. Non sollevare lo strumento afferrandolo dallo schermo tattile, dall'unità della pompa peristaltica o dall'unità magnetica.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo ergonomico. Se lo strumento viene sollevato da una sola persona, sussiste il rischio di lesioni personali. Il trasporto deve essere eseguito da almeno due persone, come specificato nelle istruzioni riportate nella sezione 4.5 a pagina 27. Lo strumento deve essere sollevato in posizione verticale da ciascuno dei quattro angoli alla sua base.

Prima di effettuare il trasporto, lo strumento deve essere spento e scollegato dall'alimentazione elettrica rimuovendo dallo strumento tutti gli appendi-sacche e i materiali monouso.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo chimico e biologico. Rischio di pericoli chimici o biologici a causa di superfici contaminate. Se lo strumento deve essere rispedito al fabbricante per l'assistenza, decontaminarlo prima della spedizione per eliminare qualsiasi materiale pericoloso.

Per informazioni dettagliate sulla corretta procedura di decontaminazione, fare riferimento alle istruzioni nella sezione 4.8 a pagina 28.

4 Il CliniMACS Plus Instrument

4.1 Informazioni regolatorie

Il CliniMACS Plus Instrument è un dispositivo medico in Europa.

Per informazioni sullo stato regolatorio in Paesi al di fuori dell'Europa, contattare il fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale.

4.2 Destinazione d'uso

Il sistema CliniMACS Plus, che comprende i componenti CliniMACS Plus Instrument, reagenti CliniMACS, set di tubi CliniMACS, CliniMACS PBS/EDTA Buffer e altri accessori, che devono essere usati in combinazione, è destinato alla separazione *in vitro* di specifiche cellule umane per applicazioni cliniche.

Il CliniMACS Plus Instrument, compreso il software applicativo specifico, consente di far funzionare i componenti del sistema di separazione CliniMACS Plus Cell per la separazione *in vitro* di specifiche cellule umane per applicazioni cliniche.

Per il funzionamento del sistema CliniMACS Plus, con il CliniMACS Plus Instrument si devono usare solo i componenti indicati come dispositivi medici e accessori recanti marchio CE specificati nel manuale d'uso del CliniMACS Plus (Applicazioni) per le rispettive applicazioni.

Lo strumento è conforme al Regolamento dei dispositivi medici MDR (UE) 2017/745:

MD CE 0123

Lo strumento è conforme alle seguenti norme:

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

Per la versione standard applicata, fare riferimento al rispettivo Certificato di qualità del prodotto.

Lo strumento è conforme alla direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Nel Regno Unito lo strumento è conforme a tutti i requisiti essenziali del regolamento "The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012" (relativo alla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (2012)).

Lo strumento è incluso nell'elenco UL:

IMPORTANTE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al presente prodotto deve essere segnalato a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – tramite le informazioni di contatto fornite – e all'autorità competente dello Stato membro nel quale è residente l'utilizzatore del presente prodotto.

4.3 Dati tecnici

⚠ AVVERTENZA

La sicurezza e le prestazioni dello strumento potrebbero risultare compromesse. L'uso fuori specifica del CliniMACS Plus Instrument può comprometterne la sicurezza e le prestazioni. Non usare lo strumento al di fuori delle specifiche.

Dati tecnici		
Modello	**CS2-CE/UL**	**CS3**
REF	151-01	
Numero di serie	0001-1999	2000-XXXX
Dimensioni	Larghezza: 70 cm Altezza: 90-140 cm Profondità: 60 cm	
Peso	35 kg	
Tensione d'ingresso	100-240 V CA (corrente alternata monofase)	
Consumo di energia	180 VA	350 VA
Alimentazione	Si consiglia un gruppo di continuità (affidabile e silenzioso). UPS consigliato: APC Smart-UPS 1500 VA USB e seriale 230 V, fabbricato da APC (American Power Conversion) o equivalente.	
Alimentazione dello strumento	Ingresso di alimentazione dello strumento IEC-320-C13 Con lo strumento viene fornito un cavo di alimentazione specifico per il Paese di utilizzo.	
Frequenza	50/60 Hz	
Fusibili	2× T4A/250V, 5×20 mm Si devono usare solo fusibili con approvazione UL ed europea, Secondo le norme IEC 127-2/III, EN 60127-2/III, DIN 41662.	

Dati tecnici	
Condizioni operative	Da +10 a +30 °C (da +50 a +86°F) con umidità da 0% all'85% a un'altitudine di max 2000 m. Fluttuazioni della tensione di alimentazione fino a ±10% della tensione nominale. Sovratensioni transitorie presenti sull'alimentazione di rete: categoria II. Lo strumento è adatto per un inquinamento nominale valutato di grado 2. Lo strumento è destinato esclusivamente all'uso in ambienti interni.
Conservazione	Da -10 a +60 °C (da +14 a +140°F) con umidità da 0% all'85%, quando all'interno e sigillato nel confezionamento esterno fornito dal fabbricante

Tabella 4.1: Dati tecnici del CliniMACS Plus Instrument

Classe di protezione

Lo strumento ha classe di protezione I (conf. DIN 61140) e può essere collegato solo a una presa con conduttore di messa a terra. La categoria di protezione a norma DIN EN 60529 è IPX 0.

4.4 Collegamento elettrico

Modello CS2-CE/UL

Il modulo di collegamento elettrico si trova sul retro dello strumento. Osservandola da dietro, la connessione si suddivide in tre sezioni (cfr. Figura 4.1). La sezione a sinistra è il connettore maschio a 3 pin incassato al quale è collegato il cavo di alimentazione. La sezione centrale è l'interruttore principale ON/OFF. Quando è posizionato a sinistra, l'interruttore è spento ovvero "OFF" (O). Quando è posizionato a destra, l'interruttore è acceso ovvero "ON" (I).

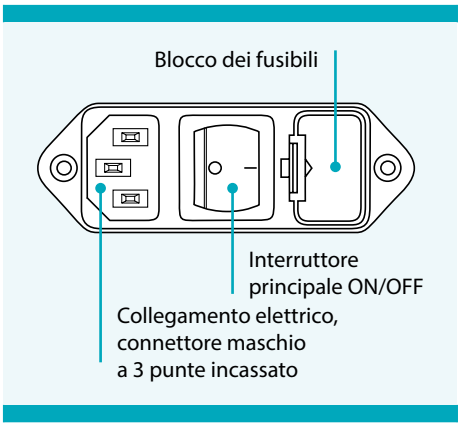


Figura 4.1: Collegamento elettrico modello CS2-CE/UL

Nella sezione a destra si trova la scatola dei fusibili. Lo strumento deve essere scollegato e spento prima di aprire la scatola dei fusibili.

Per aprire la scatola dei fusibili, inserire un cacciavite a lama sottile nella feritoia e ruotarlo per rilasciare il fermo. Per sostituire i fusibili, rimuovere i fusibili esistenti dal retro, inserire i fusibili nuovi e far scivolare il modulo finché il fermo scatta in posizione chiusa. Il modulo si muove solo in una direzione. Si devono usare solo fusibili con approvazione UL ed europea.

Modello CS3

Il modulo di collegamento elettrico si trova sul retro dello strumento. Osservandola da dietro, la connessione si suddivide in due sezioni (cfr. Figura 4.2). La sezione a sinistra è il connettore maschio a 3 pin incassato al quale è collegato il cavo di alimentazione. La sezione a destra è l'interruttore principale ON/OFF. Quando è posizionato a sinistra, l'interruttore è spento ovvero "OFF" (O). Quando è posizionato a destra, l'interruttore è acceso ovvero "ON" (I).

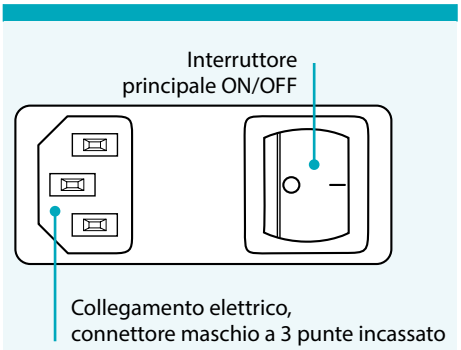


Figura 4.2: Collegamento elettrico modello CS3

Interferenze

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti previsti per uno strumento digitale di classe A (modello CS3, fabbricato nel 2019 e succ.) o di classe B (modello CS2-CE/UL, fabbricato fino al 2019), in conformità alle norme FCC, Parte 15. Tali limiti sono stati concepiti per fornire una protezione adeguata da interferenze dannose in un'installazione domestica. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia non esiste alcuna garanzia in merito all'assenza di eventuali interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose che compromettono la ricezione radio o televisiva, interferenze che possono essere accertate spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, si raccomanda all'utilizzatore di provare a porvi rimedio adottando una o più delle seguenti misure:

- riorientare o riposizionare l'antenna ricevente
- aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il dispositivo di ricezione
- collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello del ricevitore
- consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per l'assistenza.

Prestazioni

Sono ritenute prestazioni essenziali dello strumento:

- la determinazione e il mantenimento del percorso di flusso previsto
- l'erogazione del flusso specificato
- l'impostazione del campo magnetico necessario nella colonna di separazione
- la visualizzazione delle informazioni utente sullo stato di avanzamento del processo
- l'esecuzione della sequenza come previsto.

4.5 Disimballo

⚠ AVVERTENZA

Rischio di emissioni elettromagnetiche. Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio nel rispetto delle informazioni EMC. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di lesioni personali o compromissione delle prestazioni dello strumento. Se non installato adeguatamente, lo strumento potrebbe inclinarsi o scivolare, con conseguenti potenziali lesioni personali o compromissione delle prestazioni. Le operazioni di disimballo e installazione del CliniMACS Plus Instrument devono essere effettuate esclusivamente da un rappresentante autorizzato di Miltenyi Biotec. Effettuare un controllo visivo e annotare eventuali danni rilevanti all'imballaggio. Potrebbe essere necessaria un'ispezione da parte di un rappresentante della ditta di spedizioni.

4.6 Trasporto

⚠ AVVERTENZA

Pericolo chimico e biologico. Rischio di pericoli chimici o biologici a causa di residui di materiale pericoloso. Se lo strumento deve essere rispedito al fabbricante per l'assistenza, decontaminarlo prima della spedizione per eliminare qualsiasi materiale pericoloso. Per informazioni dettagliate sulla corretta procedura di decontaminazione, fare riferimento alle istruzioni nella sezione 4.8.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di danni interni. Possono verificarsi danni interni se lo strumento viene sottoposto a vibrazioni eccessive o in caso di caduta. Lo strumento deve essere trasportato con cura nell'imballaggio specificato da Miltenyi Biotec. Non sollevare lo strumento afferrandolo dallo schermo tattile, dall'unità della pompa peristaltica o dall'unità magnetica.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo ergonomico. Se lo strumento viene sollevato da una sola persona, sussiste il rischio di lesioni personali. Il trasporto deve essere eseguito da almeno due persone, come specificato nelle istruzioni riportate nella sezione 4.5. Lo strumento deve essere sollevato in posizione verticale da ciascuno dei quattro angoli alla sua base.

4.7 Posizionamento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo elettrico. Per evitare pericoli elettrici, deve essere possibile interrompere l'alimentazione elettrica in qualsiasi momento. Il collegamento elettrico, che comprende la scatola dei fusibili e l'interruttore generale, deve essere sempre accessibile.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di surriscaldamento. Rischio di surriscaldamento in caso di ridotta circolazione dell'aria. Non posizionare lo strumento con il lato posteriore direttamente a contatto con la parete. Mantenere una distanza di almeno 10 cm per consentire la libera circolazione dell'aria. Lasciare spazio sufficiente intorno alle feritoie di ventilazione sul retro e sotto la base dello strumento. Tenere presente che lo strumento richiede un'adeguata circolazione dell'aria per lo scambio di calore e il raffreddamento. Per evitare il rischio di surriscaldamento, leggere il capitolo 3 "Informazioni importanti sulla sicurezza" a pagina 15.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di gravi lesioni personali e/o danni allo strumento. Se posizionato su una superficie instabile, il CliniMACS Plus Instrument potrebbe cadere e causare gravi lesioni personali e/o danni allo strumento. Il CliniMACS Plus Instrument deve essere posizionato uniformemente su una superficie piana e stabile in grado di sostenere 100 kg, in assenza di forze che generano vibrazioni o di altre forze meccaniche. Non collocare lo strumento vicino ad apparecchiature che generano vibrazioni e che potrebbero causare spostamenti mentre lo strumento è in uso.

4.8 Pulizia e disinfezione

⚠ AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica o danni allo strumento. Rischio di scossa elettrica o danni allo strumento se la pulizia è effettuata con una quantità eccessiva di detergenti o mentre lo strumento è acceso. Pulire il CliniMACS Plus Instrument solo da spento e con il cavo di alimentazione scollegato. Evitare l'ingresso di liquidi nelle valvole e nel sensore per i liquidi. Dopo la pulizia, asciugare tutto il liquido in eccesso su valvole, testa della pompa, d'all'oulet dei gas ecc.

Pulire lo strumento con un disinfettante, ad es. Bacillol® plus o Meliseptol® che sono compatibili con la superficie dello strumento.

Spolverare le valvole, la pompa peristaltica e l'unità magnetica con un panno di carta o con materiale assorbente.

⚠ AVVERTENZA

La sicurezza e le prestazioni dello strumento potrebbero risultare compromesse. L'uso di metodi di pulizia diversi da quelli suindicati può compromettere la sicurezza e le prestazioni dello strumento. Le radiazioni UV possono danneggiare le parti in plastica dello strumento. Non usare irradiazione UV. Lo strumento non deve essere sterilizzato, ad es. con H_2O_2.

Pulire le etichette del CliniMACS Plus Instrument solo con un detergente delicato.

IMPORTANTE

La superficie del CliniMACS Plus Instrument deve essere pulita a intervalli regolari e dopo ogni applicazione. Si consiglia inoltre di eseguire la pulizia dopo il disimballo e l'installazione.

4.9 Manutenzione

⚠ AVVERTENZA

Rischio di pericoli per gli utilizzatori, risultati imprevedibili, malfunzionamenti o danni allo strumento, usura prematura e vita utile ridotta dello strumento. Interventi di manutenzione o riparazione effettuati in modo inappropriato o non corretto possono esporre a pericoli gli utilizzatori, portare a risultati imprevedibili, causare malfunzionamenti o danni allo strumento, usura prematura e possono ridurre la vita utile dello strumento, nonché invalidare la garanzia.

Il CliniMACS Plus Instrument non contiene parti che possano essere riparate dall'operatore. Le procedure di manutenzione ordinaria e preventiva devono essere eseguite dal personale di servizio autorizzato dal fabbricante almeno una volta all'anno. Non occorre calibrazione.

4.10 Smaltimento



La raccolta del CliniMACS Plus Instrument deve essere effettuata separatamente in conformità alla Direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), o nel Regno Unito secondo il regolamento 2013 n. 3113 - ENVIRONMENTAL PROTECTION The Waste Electrical and Electronic Equipment Regulations 2013. Per lo smaltimento finale, lo strumento deve essere restituito a Miltenyi Biotec. Pulire lo strumento secondo le istruzioni fornite nella sezione 4.8.

Contattare il servizio tecnico Miltenyi Biotec per assistenza prima dello smaltimento dello strumento.

4.11 Descrizione

I componenti principali del CliniMACS Plus Instrument sono un computer integrato, un'unità di separazione magnetica, una pompa peristaltica, un sensore per i liquidi e valvole a pinza.

Il microcomputer integrato controlla tutti i componenti elettromeccanici dello strumento e fa eseguire le procedure al sistema secondo una sequenza standard. Lo schermo tattile guida l'operatore attraverso la procedura di configurazione e consente il monitoraggio delle operazioni automatiche del sistema (cfr. Figura 4.3). In questi manuali d'uso, il testo in grassetto grigio indica elementi disponibili per la selezione (ad es. pulsanti).

L'unità di separazione magnetica comprende il magnete permanente mobile e il supporto della colonna di separazione per la colonna di separazione stessa.

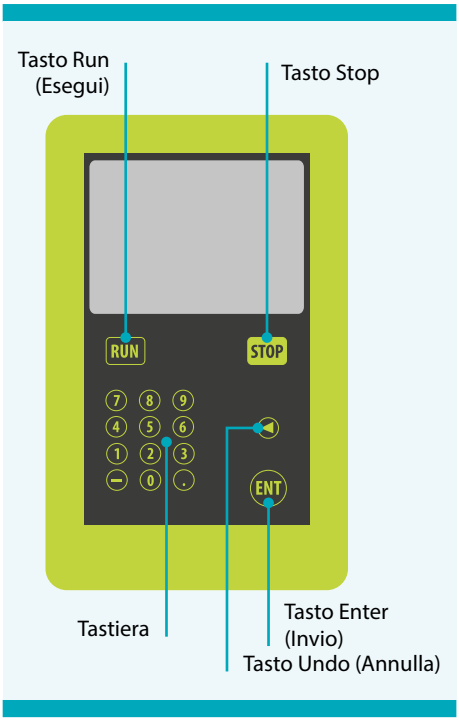


Figura 4.3: Display con schermo tattile (modello CS3)

Durante la separazione, la pompa peristaltica controlla la velocità di flusso nei set di tubi. Il sensore per i liquidi monitora il flusso della sospensione di cellule marcate nel set di tubi. L'interruzione del flusso continuo dei fluidi attraverso il sensore fa avanzare automaticamente il programma di separazione alla fase successiva del processo di separazione.

Undici valvole a pinza assicurano un flusso controllato di soluzione tampone e sospensione cellulare durante l'intera procedura.

Il CliniMACS Plus Instrument e i set di tubi CliniMACS consentono all'operatore di eseguire procedure di separazione cellulare in un sistema chiuso e sterile.

Il software del CliniMACS Plus offre la possibilità di scegliere tra diversi programmi di separazione. Per ulteriori dettagli, fare riferimento al manuale d'uso del CliniMACS Plus (Applicazioni).

AVVISO

Rischio di interruzione del processo. Per motivi di sicurezza, la separazione in corso si arresta automaticamente durante il funzionamento dello strumento se viene aperta la porta della pompa. Mentre lo strumento è in funzione, la porta della pompa va tenuta chiusa.

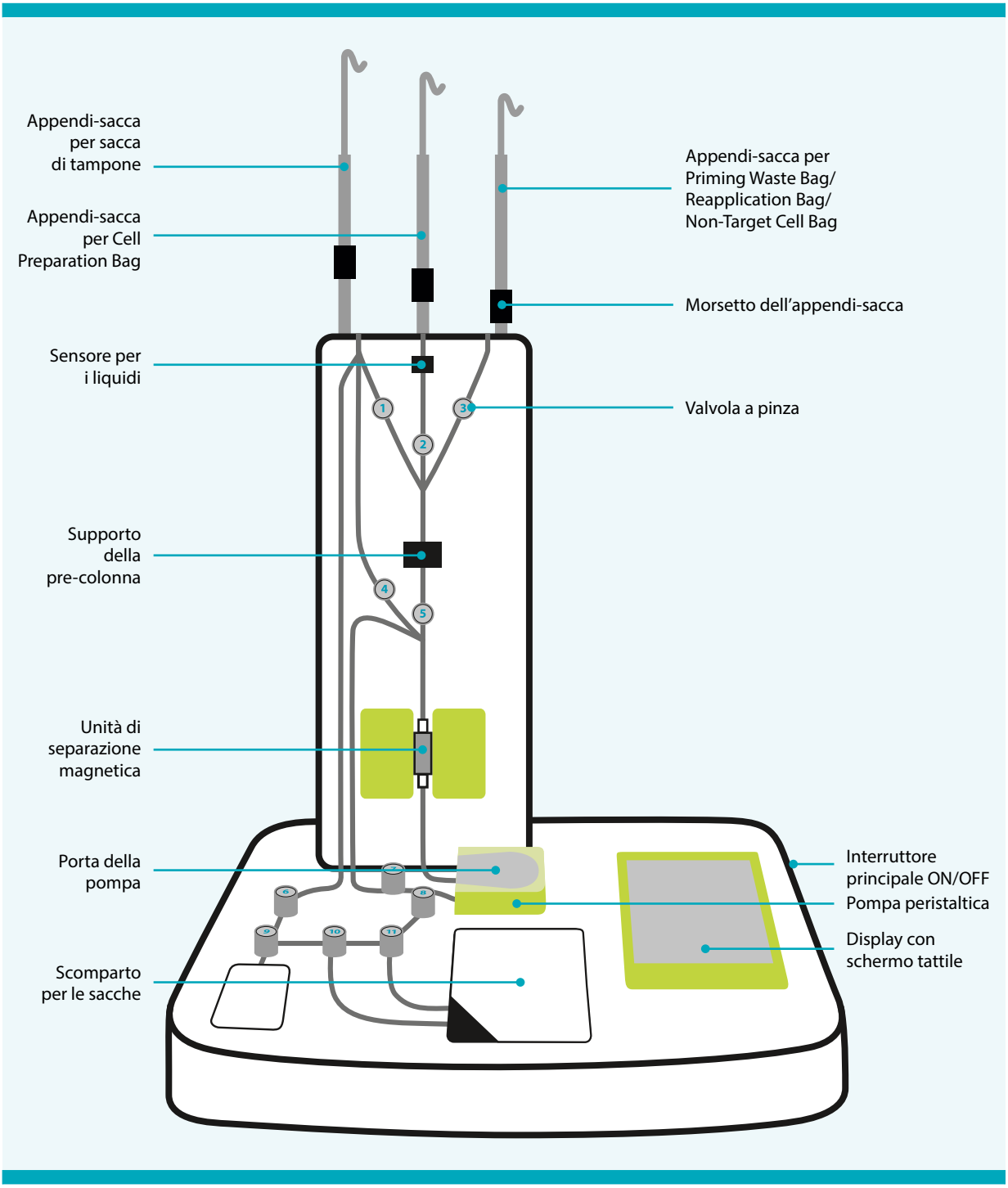


Figura 4.4: Il CliniMACS Plus Instrument (modello CS3)

4.12 Installazione

4.12.1 Collegare e accendere il CliniMACS Plus Instrument

⚠ ATTENZIONE

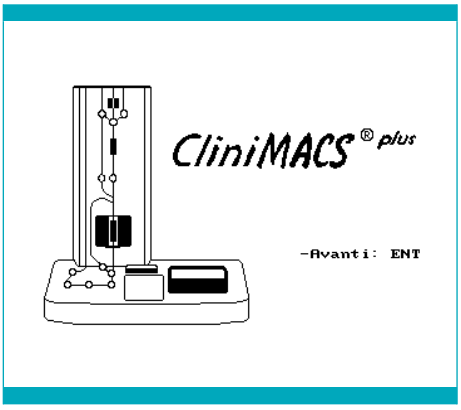
Rischio di danni allo strumento. Rischio di danni allo strumento se l'installazione viene effettuata da persone non autorizzate. Le operazioni di installazione del CliniMACS Plus Instrument devono essere effettuate esclusivamente da un rappresentante autorizzato di Miltenyi Biotec. Prima di installare e usare lo strumento, leggere il capitolo 3 "Informazioni importanti sulla sicurezza" a pagina 15.

Collegare il CliniMACS Plus Instrument a un gruppo di continuità utilizzando il cavo di alimentazione accluso.

Accendere lo strumento utilizzando l'interruttore principale ON/OFF (cfr. Figura 4.1 e Figura 4.2 a pagina 26) sul pannello posteriore destro dello strumento.

Per motivi di sicurezza occorre spegnere lo strumento dopo ogni ciclo e scollegare il cavo di alimentazione durante le procedure di pulizia dello strumento.

All'avvio, lo strumento eseguirà procedure di autotest. Il programma si caricherà automaticamente e sulla finestra di visualizzazione verrà visualizzata la Schermata 4.1.



Schermata 4.1: Schermata principale

Se lo strumento non si avvia, spegnerlo e scollegarlo dall'alimentazione elettrica. Controllare la connessione al cavo di alimentazione e i fusibili (solo modello CS2-CE/UL) sul pannello posteriore destro (cfr. sezione 4.4 a pagina 25). Quindi accendere nuovamente lo strumento.

Se lo strumento non si avvia correttamente o nella finestra viene visualizzato un messaggio di errore, annotare il numero del messaggio di errore, spegnere lo strumento e contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di interruzione del processo o di danni allo strumento. Rischio di interruzione del processo o di danni allo strumento se le procedure vengono eseguite da operatori senza apposita formazione. Tutte le procedure di processamento devono essere eseguite esclusivamente da operatori con specifica formazione. Tale formazione sarà fornita da un rappresentante qualificato di Miltenyi Biotec.

4.12.2 Selezione della lingua e menu di assistenza

Il CliniMACS Plus Instrument contiene un menu per l'impostazione della lingua e un menu di assistenza (cfr. Sezione 4.13).

Per accedere a questi menu, attendere che la Schermata 4.1 appaia nella finestra di visualizzazione e **non** premere ENT, come mostrato sulla finestra di visualizzazione.

Per avviare i menu generali, fare riferimento alla sezione 4.13.

4.13 Menu di impostazione generale

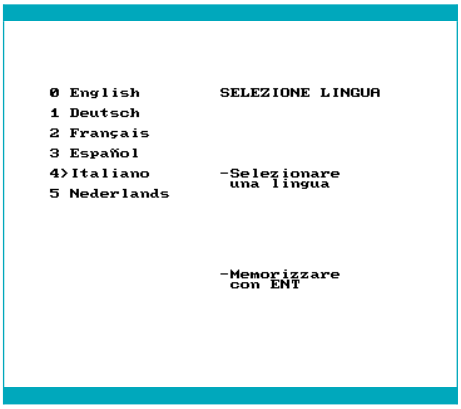
Selezione della lingua

Il menu di selezione della lingua consente all'operatore di modificare la lingua usata sullo schermo. È possibile scegliere tra inglese, tedesco, francese, spagnolo, italiano e olandese.

Per modificare la lingua, attendere che venga visualizzata la Schermata 4.1 e non premere "ENT".

Per avviare la selezione della lingua, premere **2**.

Verrà visualizzata la Schermata 4.2 come mostrato in figura.



Schermata 4.2: Selezione della lingua

Per selezionare una lingua, premere il numero corrispondente.

Per salvare la lingua, premere **ENT**.

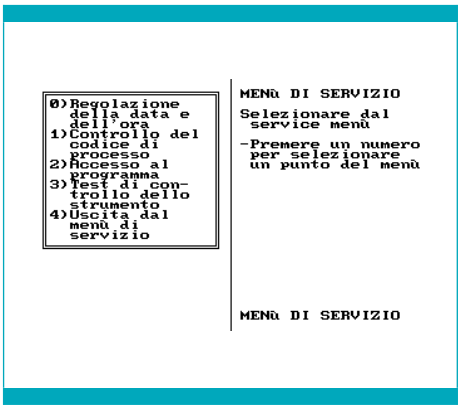
Menu di assistenza

Il menu di assistenza contiene alcuni programmi che potrebbero rivelarsi utili per l'operatore.

Per aprire la cartella del menu di assistenza, attendere che venga visualizzata la Schermata 4.1 e **non** premere ENT a quel punto.

Quindi premere **5**.

Verrà visualizzata la Schermata 4.3 come mostrato in figura.



Schermata 4.3: Menu di assistenza

Impostazione di data e ora

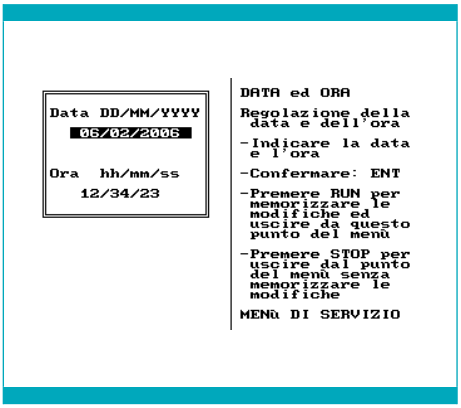
Per impostare la data e l'ora, premere **0**.

Seguire le istruzioni riportate in Schermata 4.4.

È possibile modificare la data o l'ora quando il campo corrispondente è evidenziato dalla barra nera.

Per spostare la barra nera tra il campo data e il campo ora, premere **ENT**.

Immettere la data corrente (formato: giorno/mese/anno) e l'ora (formato: ore/minuti/secondi). Per modificare un inserimento errato premere **9** [Annulla] (cfr. Figura 4.3 a pagina 30).



Schermata 4.4: Menu di assistenza (data e ora)

Per salvare i dati e uscire, premere **RUN** [Esegui].

Per uscire dal programma senza salvare le modifiche, premere **STOP**. Premendo **RUN**, il programma torna automaticamente al menu di assistenza.

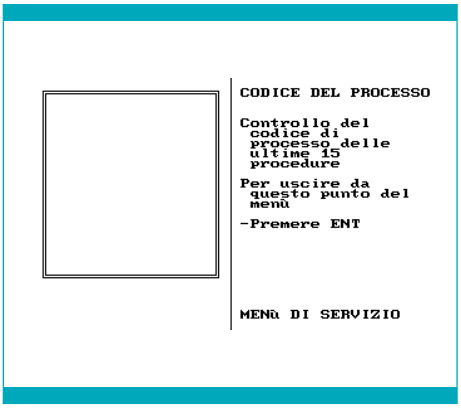
Ispezione dei codici di processo

L'operatore può richiamare i codici di processo delle ultime 15 separazioni. I codici di processo vengono salvati quando l'operatore avvia l'installazione del set di tubi o quando viene usato il programma di emergenza (cfr. il manuale d'uso del CliniMACS Plus (Applicazioni). I codici di processo vengono salvati indipendentemente dal fatto che la separazione sia stata completata o interrotta.

Per richiamare un codice di processo, premere**1**.

I codici di processo delle ultime 15 separazioni vengono elencati in ordine cronologico. L'elenco inizia con la procedura più recente.

Per tornare al menu di assistenza, premere **ENT**.



Schermata 4.5: Menu di assistenza (codice del processo)

Accesso ai programmi

Questo programma consente al personale autorizzato di Miltenyi Biotec di attivare ulteriori programmi di separazione. Per informazioni addizionali e istruzioni per proseguire, contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.

Se questo programma è stato inserito per errore, premere **STOP** per uscire dal programma.

Controllo dello strumento

In caso di sospetto malfunzionamento dello strumento, si prega di contattare il Miltenyi Biotec Technical Support. Se è indicato un controllo dello strumento, lo specialista fornirà all'operatore l'assistenza necessaria per eseguire la sequenza di controllo.

IMPORTANTE
I dati importanti raccolti dal software dello strumento durante una separazione CliniMACS Plus vengono salvati all'interno del codice di processo.

Si consiglia vivamente di registrare il codice di processo.

Se questo programma è stato inserito per errore, premere **STOP** per uscire dal programma.

Per uscire dal menu di assistenza premere **4**.

5 Il sistema CliniMACS Plus

Il sistema CliniMACS Plus, che comprende i componenti CliniMACS Plus Instrument, reagenti CliniMACS, Set di tubi CliniMACS, CliniMACS PBS/EDTA Buffer e altri accessori da usare in combinazione, è destinato alla separazione *in vitro* di specifiche cellule umane per applicazioni cliniche.

IMPORTANTE
Per le istruzioni per l'uso, ad es. avvertenze e precauzioni, riguardanti i componenti del sistema CliniMACS Plus consultare le istruzioni per l'uso accluse al rispettivo componente.

5.1 CliniMACS Plus Instrument

Il CliniMACS Plus Instrument è uno strumento elettromeccanico che incorpora un magnete permanente, una pompa peristaltica, valvole a pinza, componenti elettronici e software.

5.2 Reagenti CliniMACS e coniugati con biotina

I reagenti CliniMACS sono soluzioni colloidali, non viscose, di colore scuro che contengono i coniugati di anticorpi cellula-specifici in soluzione tampone. I reagenti sono costituiti dall'anticorpo accoppiato chimicamente a particelle superparamagnetiche.

5.3 Set di tubi CliniMACS

I set di tubi CliniMACS sono monouso, sterili, progettati per l'impiego in combinazione con il CliniMACS Plus Instrument per l'arricchimento o la deplezione *in vitro* di cellule umane da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche.

5.4 CliniMACS PBS/EDTA Buffer

Il CliniMACS PBS/EDTA Buffer è un fluido per il lavaggio e il trasporto strumentale per la separazione delle cellule umane.

5.5 Materiali aggiuntivi richiesti

Oltre ai prodotti CliniMACS, potrebbero essere necessari materiali aggiuntivi per una separazione CliniMACS Plus. Per informazioni addizionali fare riferimento al manuale d'uso delle del CliniMACS Plus (Applicazioni).

6 Risoluzione dei problemi

6.1 Miltenyi Biotec Technical Support

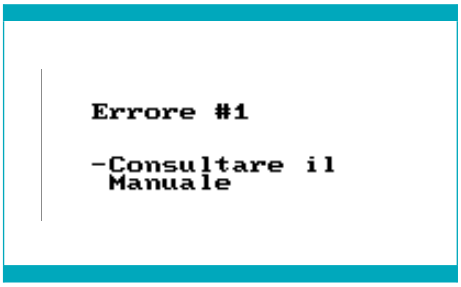
In caso di malfunzionamento dello strumento o interruzione del processo, contattare il Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Per informazioni di contatto sul Miltenyi Biotec Technical Support locale visitare il sito www.miltenyibiotec.com.

6.2 Messaggi di errore

Possono verificarsi diversi malfunzionamenti dello strumento o del software, che vengono contrassegnati come tali e visualizzati sullo schermo. Si tratta di errori interni che non possono essere corretti dall'operatore. Registrare il numero di errore visualizzato e contattare quanto prima il Miltenyi Biotec Technical Support. Un possibile messaggio di errore viene mostrato nella Schermata 6.1. I malfunzionamenti che possono essere corretti dall'operatore sono contrassegnati dalla scritta "Messaggi di avvertenza". Fare riferimento al capitolo "Risoluzione degli errori" del manuale d'uso del CliniMACS Plus (Applicazioni).



Schermata 6.1: Messaggio di errore N° 1

7 Note legali

7.1 Garanzia limitata

Fatta eccezione per quanto indicato in una dichiarazione di garanzia specifica, che può accompagnare questo prodotto di Miltenyi Biotec, o salvo diversamente convenuto per iscritto da un rappresentante di Miltenyi Biotec debitamente autorizzato, la garanzia di Miltenyi Biotec per i prodotti acquistati direttamente da Miltenyi Biotec sarà soggetta ai termini e alle condizioni di vendita previsti dalla rispettiva organizzazione di vendita di Miltenyi Biotec. Questi termini e condizioni sono disponibili su richiesta o all'indirizzo www.miltenyibiotec.com. I termini e le condizioni di vendita applicabili possono variare in base al Paese e all'area geografica. Nulla di quanto qui contenuto può essere interpretato come garanzia aggiuntiva.

Per i prodotti acquistati presso punti vendita o rivenditori terzi (ad esempio, acquistati presso un distributore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale) potrebbero applicarsi termini e condizioni diversi.

Per stabilire la garanzia fornita con il prodotto, consultare il documento di trasporto, la fattura, la ricevuta o altra documentazione di vendita. Alcuni componenti di una combinazione di prodotti acquistati potrebbero avere una garanzia più breve di quella riportata sul documento di trasporto, sulla fattura, sulla ricevuta o su altra documentazione di vendita (ad es. prodotti soggetti a scadenza e obsolescenza).

La garanzia di Miltenyi Biotec per questo prodotto copre unicamente problemi dovuti a difetti di materiale o di lavorazione durante il normale utilizzo. Non copre problemi legati al prodotto per qualsiasi altra causa, inclusi a titolo puramente esemplificativo, quelli dovuti all'utilizzo del prodotto in modo diverso da quanto specificamente descritto in questo manuale, ad esempio: uso non appropriato o improprio; montaggio o installazione non corretti da parte di un operatore o di terzi; normale usura; uso, manipolazione, conservazione, assistenza o manutenzione negligenti o non corretti; mancata aderenza alle istruzioni operative; modifiche non autorizzate di/a qualsiasi parte del prodotto; o uso di materiali di consumo, accessori o materiali di lavoro non appropriati.

La garanzia di Miltenyi Biotec non copre i prodotti venduti nello stato in cui si trovano ("AS IS") o CON POSSIBILI DIFETTI né i materiali di consumo. Nulla di quanto qui contenuto può essere interpretato come garanzia aggiuntiva.

Miltenyi Biotec deve essere informata immediatamente qualora venga avanzata una richiesta ai sensi di tale garanzia. In caso di difetti di materiali o di fabbricazione entro il periodo di garanzia, Miltenyi Biotec adotterà le misure appropriate per ripristinare la piena usabilità dello strumento.

Restrizione relativa ai danni
Miltenyi Biotec declina ogni responsabilità per danni accidentali o consequenziali dovuti alla violazione di qualsiasi garanzia o condizione, esplicita o implicita, relativa a questo prodotto.

Alcuni Paesi/Stati o giurisdizioni non consentono l'esclusione o la restrizione di danni incidentali o consequenziali, pertanto le restrizioni o le esclusioni di cui sopra potrebbero non essere applicabili nel caso specifico. La presente dichiarazione di garanzia riconosce specifici diritti legali e l'utilizzatore potrebbe disporre di altri diritti, che variano da Stato a Stato o da giurisdizione a giurisdizione.

7.2 Marchi registrati

CliniMACS, MACS e il logo Miltenyi Biotec sono marchi registrati o marchi di Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/o sue affiliate in vari paesi in tutto il mondo. Tutti gli altri marchi citati in questo documento sono di proprietà dei rispettivi proprietari e sono utilizzati solo a scopo identificativo.

Appendice

Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica

Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio nel rispetto delle informazioni EMC fornite nella documentazione di accompagnamento.

Per il cavo di alimentazione fornito è stata attestata la compatibilità elettromagnetica (EMC) in conformità con IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020. L'uso di altri cavi di alimentazione può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità del CliniMACS Plus Instrument.

Qualora il cavo di alimentazione in dotazione non sia presente, contattare Miltenyi Biotec per informazioni su una parte di ricambio.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche		
Il CliniMACS Plus Instrument è destinato all'uso in contesto professionale in ambito sanitario. Non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza quando queste sono in uso. Il cliente o l'utilizzatore dello strumento deve assicurarsi che venga utilizzato nell'ambiente specificato.		
Test delle emissioni	**Conformità**	
Modello	**CS2-CE/UL**	**CS3**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Classe A
Emissioni RF CISPR 32	–	Classe A
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Classe A
Fluttuazioni di tensione/Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	Conforme

Tabella A.1: Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

⚠ AVVERTENZA

Lo strumento non deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature o impilato su di esse. Se è necessario l'uso adiacente o impilato, occorre osservare lo strumento per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

In base ai limiti tecnici della tensione di alimentazione interna, interruzioni alle linee di alimentazione in ingresso di durata superiore a 10 ms possono causare l'arresto del processo di separazione (interruzione di alimentazione). Se si verifica un'interruzione di alimentazione, non è possibile riprendere il processo di separazione. Si consiglia di alimentare lo strumento con un gruppo di continuità o una batteria con avvio impostato entro 10 ms.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il CliniMACS Plus Instrument è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello strumento deve assicurarsi che venga utilizzato nell'ambiente specificato.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Linee guida per l'ambiente elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	± 6kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci (burst) IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee in ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee in ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni in ambito commerciale o ospedaliero.
Picchi IEC 61000-4-5	±1 kV da linea(e) a linea(e) ±2 kV da linea(e) a linea(e)	±1 kV da linea(e) a linea(e) ±2 kV da linea(e) a linea(e)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni in ambito commerciale o ospedaliero
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% U_T(> 95% caduta di U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% caduta di U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% caduta di U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% caduta di U_T) per 5 s	<5% U_T (> 95% caduta di U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% caduta di U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% caduta di U_T) per 25 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni in ambito commerciale o ospedaliero ma, se l'utilizzatore necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione dell'alimentazione elettrica di rete di durata superiore a 10 ms, si raccomanda di alimentare lo strumento con un UPS o una batteria che si avvii entro 10 ms.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica collocazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione dell'alimentazione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella A.2: Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica (modello CS2-CE/UL)

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Il CliniMACS Plus Instrument è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello strumento deve assicurarsi che venga utilizzato nell'ambiente specificato.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Linee guida per l'ambiente elettromagnetico**
Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6	3 V_{rms}, da 150 kHz a 80 MHz	3 V_{rms}	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza dallo strumento, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $D = 2{,}3\ \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le informazioni del fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'ispezione elettromagnetica del sito [a], devono essere inferiori al livello di compliance in ogni gamma di frequenza[b]. Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/mr	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione un'ispezione elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato lo strumento è superiore al livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario verificare il funzionamento regolare dello strumento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure come ad esempio riorientare o riposizionare lo strumento.

b Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella A.3: Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica (modello CS2-CE/UL)

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica		
Il CliniMACS Plus Instrument è destinato all'uso in contesto professionale in ambito sanitario. Non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza quando queste sono in uso. Il cliente o l'utilizzatore dello strumento deve assicurarsi che venga utilizzato nell'ambiente specificato.		
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Scarica a contatto ±8 kV Scarica in aria ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Scarica a contatto ±8 kV Scarica in aria ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Transitori elettrici veloci (burst) IEC 61000-4-4	Frequenza di ripetizione ±2 kV 100 kHz Linee di alimentazione elettrica Frequenza di ripetizione ±1 kV 100 kHz Linee di ingresso/uscita	Frequenza di ripetizione ±2 kV 100 kHz Linee di alimentazione elettrica Frequenza di ripetizione ±1 kV 100 kHz Ingresso/uscita
Picchi IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra
Cali, interruzioni e variazioni di tensione IEC 61000-4-11	0% U_T durante 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T durante 1 ciclo e 70% U_T durante 25/30 cicli (fase singola) a 0° 0% U_T durante 250/300 cicli	0% U_T durante 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T durante 1 ciclo e 70% U_T durante 25/30 cicli (fase singola) a 0°
Campo magnetico a frequenza nominale IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60 Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 V (da 0,15 MHz a 80 MHz) 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V (da 0,15 MHz a 80 MHz) 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campi EM RF irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz-2,7 GHz) 80% AM a 1kHz	3 V/m (80 MHz-2,7 GHz) 80% AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Cfr. tabella A.5 e A.6 sotto: Specifiche per l'immunità ad apparecchiature di comunicazione wireless RF	Cfr. tabella A.5 e A.6 sotto: Specifiche per l'immunità ad apparecchiature di comunicazione wireless RF
Campi magnetici di prossimità nella gamma di frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz IEC 61000-4-39	Cfr. tabella A.7 sotto: Specifica per l'immunità a campi magnetici di prossimità nella gamma di frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz	Cfr. tabella A.7 sotto: Specifica per l'immunità a campi magnetici di prossimità nella gamma di frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz
NOTA: U_T è la tensione dell'alimentazione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.		

Tabella A.4: Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica (modello CS3)

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il CliniMACS Plus Instrument

Il CliniMACS Plus Instrument è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF irradiata siano controllate. Il cliente o l'utilizzatore dello strumento può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori), compresi i lettori RFID, e lo strumento – come consigliato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

Nel caso di trasmettitori con potenza massima in uscita al di fuori dei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Tabella A.5: Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e lo strumento (modello CS2-CE/UL)

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica ad apparecchiature di comunicazione wireless RF					
Test di frequenza (MHz)	**Banda (MHz)**	**Servizio**	**Modulazione**	**Livello del test di immunità (V/m)**	**Livello di conformità (V/m)**
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± deviazione di 5 kHz sinusoidale 1 kHz	28	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	9	9

Tabella A.6: Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica ad apparecchiature di comunicazione wireless RF (modello CS3)

⚠ AVVERTENZA

Deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura. Le prestazioni di questa apparecchiatura si deteriorano se si utilizzano apparecchiature di comunicazione RF portatili in prossimità a qualsiasi parte dello strumento. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche, quali cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del CliniMACS Plus Instrument, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica a campi magnetici di prossimità nella gamma di frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz			
Test di frequenza (MHz)	**Modulazione**	**Livello del test di immunità (A/m)**	**Livello di conformità (A/m)**
134.2 kHz	Modulazione a impulsi 2.1 kHz	65	65
13.56 MHz	Modulazione a impulsi 50 kHz	7.5	7.5

Tabella A.7: Indicazioni e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica a campi magnetici di prossimità nella gamma di frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz (modello CS3)

Miltenyi Biotec

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

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

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Paesi Bassi
macsnl@miltenyi.com
Servizio clienti Paesi Bassi
0800 4020120
0800 4020100
Servizio clienti Belgio
0800 94016
0800 99626
Servizio clienti Lussemburgo
800 24971
800 24984

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

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

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

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

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

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

Scandinavia e Paesi Baltici
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Suecia
macsse@miltenyi.com
Servizo clienti Svezia
0200 111 800
+46 280 72 99
Servizo clienti Danimarca
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Servizio clienti Norvegia,
Finlandia, Islanda
e Paesi Baltici
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec fornisce prodotti e servizi in tutto il mondo. Visitare **www.miltenyibiotec.com/local** per trovare il contatto Milteny Biotec più vicino.

CliniMACS, MACS e il logo Miltenyi Biotec sono marchi registrati o marchi di Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/o le sue affiliate in vari paesi in tutto il mondo.
Copyright © 2024 Miltenyi Biotec e/o le sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

210-003-243/02 | Edizione: 2024-02