LIFE 21® Apherese-Einheit Allgemeine Informationen – Instrument

Benutzerhandbuch

Softwareversion ab 7.3



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

Dieses Handbuch darf ohne vorhergehende schriftliche Zustimmung seitens Miltenyi Biotec weder ganz noch in Auszügen und in keiner Form, sei es elektronisch, mechanisch, mittels Photokopie, Mikrofilm, Aufzeichnung oder mit sonstigen Mitteln vervielfältigt, in Datenabrufsystemen gespeichert, übertragen, veröffentlicht oder verbreitet werden. Eine Ausnahme hiervon gilt für Eigentümer der TheraSorb LIFE 21 Apherese-Plattform, wenn die angefertigten Kopien ausschließlich zur Schulung der Mitarbeiter in der Bedienung und Instandhaltung des Geräts innerhalb der eigenen Firma oder Organisation verwendet werden.

LIFE 21, das Miltenyi Biotec Logo und TheraSorb sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Alle anderen in diesem Dokument genannten Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber und werden nur zu Identifikationszwecken verwendet.

LIFE 21® Apherese-Einheit Allgemeine Informationen – Instrument

Benutzerhandbuch

Softwareversion ab 7.3

Stand: 2024-06
39511/04

MD CE 0123

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

Miltenyi Biotec Technical Support
+49 3996 158-258
+49 3996 158-222
macstec@miltenyibiotec.de

www.miltenyibiotec.com

Für die USA Vertrieb durch:
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA

HINWEIS für die USA: Prüfprodukt Laut US-Bundesrecht (bzw. Recht der Vereinigten Staaten) auf die Verwendung für Studienzwecke oder gemäß FDA-Genehmigung beschränkt.

Grundlegende Informationen

Dieses Benutzerhandbuch enthält Anweisungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und andere wichtige Informationen zum Betrieb der LIFE 21 Apherese-Einheit (Instrument).
Ausführliche Informationen zur Fehlerbehebung sowie zu bestimmten Behandlungsverfahren finden Sie in den verfahrensspezifischen LIFE 21 Benutzerhandbüchern.

Grundsätzlich ist die therapeutische TheraSorb® LIFE 21 Apherese-Plattform (LIFE 21 Apherese-Plattform) für professionelle Bediener in medizinischen Einrichtungen bestimmt und darf nur von Personen bedient werden, die von autorisierten Mitarbeitenden von Miltenyi Biotec geschult wurden.

⚠ WARNUNG

Lesen Sie vor Inbetriebnahme des Instruments die Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für den ordnungsgemäßen Betrieb in den LIFE 21 Benutzerhandbüchern (einschließlich aller Sicherheitshinweise in Kapitel 3 „Wichtige Sicherheitshinweise“ auf Seite 23 dieses Benutzerhandbuchs) sowie in allen sicherheitsbezogenen Empfehlungen von Miltenyi Biotec aufmerksam und stellen Sie sicher, dass Sie alles verstanden haben. Achten Sie insbesondere auf alle Warnhinweise, die am Instrument angezeigt werden oder den Verbrauchsmaterialien und dem Zubehör beigefügt sind. Stellen Sie sicher, dass alle Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen jederzeit beachtet werden, während das Instrument in Betrieb ist.

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

Die Missachtung von Anweisungen, Warnhinweisen oder Vorsichtsmaßnahmen kann Patienten, Bediener und Dritte durch mögliche Beschädigungen oder Funktionsstörungen des Instruments gefährden und die elektrische, elektronische, elektromagnetische und mechanische Sicherheit beeinträchtigen. Dies kann zur Gefahr von Stromschlägen,

körperlichen Verletzungen, Flüssigkeitsungleichgewicht oder -verlust, Gefäßschäden, Hämolyse oder Embolie führen. Bei Nichtbeachtung ist außerdem jegliche Haftung des Herstellers ausgeschlossen.

Wenn Sie Fragen zum sicheren Betrieb der LIFE 21 Apherese-Plattform haben oder Informationen zum Instrument und dessen Verbrauchsmaterialien benötigen, wenden Sie sich bitte an den autorisierten Miltenyi Biotec Vertreter vor Ort oder den Miltenyi Biotec Technical Support.

WICHTIG

Lassen Sie sich die Zulassung der LIFE 21 Apherese-Plattform und ihrer Komponenten im Einsatzland bestätigen, bevor Sie diese außerhalb der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft für klinische Behandlungen einsetzen.

Inhaltsverzeichnis

1	**Einleitung**	**9**
1.1	Allgemeine Informationen	9
1.2	Serviceinformationen	9
2	**Glossar**	**11**
2.1	Grafische Darstellung	11
2.2	Glossar der Symbole	12
2.2.1	Sicherheitssymbole	12
2.2.2	Gehäuse	12
2.2.3	Hinteres Anschlussfeld	13
2.2.4	Typenschild	14
2.2.5	Etikett an Pumpentür	15
2.2.6	Sonstiges	16
2.3	Glossar der Fachbegriffe	17
3	**Wichtige Sicherheitshinweise**	**23**
3.1	Sicherheitshinweise	25
3.1.1	Installation und Betrieb	26
3.1.2	Stromschlag- und Brandgefahr	27
3.1.3	Magnetisches Feld	29
3.1.4	Chemische und biologische Gefahren	29
3.1.5	Mechanische Gefahren	29
3.1.6	Wartung und Transport	30

Inhaltsverzeichnis

4	**Die LIFE 21 Apherese-Einheit**	**31**
4.1	Zweckbestimmung	31
4.2	Technische Daten	32
4.3	Leitlinien und Herstellererklärung	33
5	**Komponenten des Instruments**	**35**
5.1	Frontansicht	35
5.1.1	Gehäuse	37
5.1.2	Bremspedal	37
5.1.3	Monitor	38
5.1.4	Chipkartenlaufwerk	39
5.1.5	USB-Schnittstelle	40
5.1.6	Pumpeneinheit	40
5.1.7	Halterung für externes Zubehör	42
5.2	Seitenansicht	42
5.2.1	Adsorberhalterung und Halterung für Schlauchführungskassette	44
5.2.2	Externe Drucksensoren	44
5.2.3	Luftdetektor	46
5.2.4	Separatorantrieb	47
5.3	Rückansicht	47
5.3.1	Hinteres Anschlussfeld	49
5.3.2	Barcode-Lesegerät	50
5.4	Transport und Lagerung	51

5.5 Wartung 52
5.5.1 Service 52
5.5.2 Versand 53
5.6 Reinigung und Desinfektion 54
5.7 Entsorgung des Instruments 55

6 Software 57
6.1 Touchscreen 57
6.2 Grafische Benutzeroberfläche 57
6.2.1 Bedienelemente 58
6.3 Alarmmanagement 64
6.3.1 Abrufen des Alarmprotokolls 66
6.4 Herunterfahren des Systems 67

7 Fehlerbehebung 69

8 Rechtliche Hinweise 71
8.1 Eingeschränkte Garantie 71
8.2 Warenzeichen 72

Anhang 73
Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

1 Einleitung

1.1 Allgemeine Informationen

Dieses Benutzerhandbuch enthält Anweisungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und andere wichtige Informationen zum Betrieb der LIFE 21 Apherese-Einheit (Instrument).
Ausführliche Informationen zur Fehlerbehebung sowie zu bestimmten Behandlungsverfahren finden Sie in den verfahrensspezifischen LIFE 21 Benutzerhandbüchern.

1.2 Serviceinformationen

Wenn Sie weitere Informationen oder technische Unterstützung benötigen oder Anmerkungen zum Instrument haben, wenden Sie sich bitte an den Miltenyi Biotec Technical Support.
Um die Identifizierung eines Problems zu erleichtern, teilen Sie dem Team des Miltenyi Biotec Technical Support bitte die Fehlernummer und die auf dem Bildschirm angezeigten Serviceinformationen mit.

+49 3996 158-258
+49 3996 158-222
macstec@miltenyibiotec.de

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

2
Glossar

2.1 Grafische Darstellung

In diesem Abschnitt werden die farblich hervorgehobenen Signalwörter beschrieben, die in diesem Benutzerhandbuch auf die möglichen Folgen von Gefahrensituationen hinweisen, die bei Missachtung der beschriebenen Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen eintreten können.

⚠ WARNUNG

Weist auf eine Gefahr oder Gefahrensituation hin, die zu tödlichen Verletzungen oder bleibenden oder lebensbedrohlichen Gesundheitsbeeinträchtigungen, Erkrankungen und Verletzungen mit notwendiger stationärer medizinischer Intervention und Beobachtung führen können.

⚠ VORSICHT

Weist auf eine Gefahr oder Gefahrensituation hin, die zu vorübergehenden und reversiblen Gesundheitsbeeinträchtigungen, Erkrankungen und Verletzungen mit notwendiger ambulanter medizinischer Intervention und Beobachtung führen können.

HINWEIS

Weist auf eine Gefahrensituation hin, die zwar zu Sachschäden, nicht jedoch zu Personenschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

WICHTIG

Weist auf andere Situationen hin, die eintreten können, wenn bestimmte Anweisungen oder Informationen nicht befolgt oder beachtet werden.

2.2 Glossar der Symbole

Die folgende Übersicht erläutert die Bedeutung der Symbole, die am Instrument und den anderen Produkten der LIFE 21 Apherese-Plattform angebracht sind.

2.2.1 Sicherheitssymbole



Allgemeines Warnzeichen



Warnung; Elektrizität



Warnung; Magnetfeld

2.2.2 Gehäuse



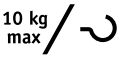
Bremsstellung – Räder arretiert



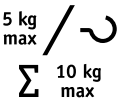
Bremsstellung – Räder entsperrt



Bremsstellung – Hinterräder arretiert



Gewichtsbegrenzung für Haken
Maximalbelastung jedes Hakens: 10 kg



Gewichtsbegrenzung für Beutelhalter (Infusionsständer)
Maximalbelastung jedes Beutelhalters: 5 kg
Maximale Gesamtbelastung des Infusionsständers: 10 kg



Gewichtsbegrenzung für Halterung für externes Zubehör
Maximalbelastung: 5 kg



Hakenzuordnung – grün: Spüllösung
(z. B. TheraSorb - NaCl pro Lösung)



Hakenzuordnung – schwarz: Neutralisationspuffer
(z. B. TheraSorb - PBS pro Puffer)

Hakenzuordnung – gelb: Elutionspuffer
(z. B. TheraSorb - PA pro Puffer)



Abfall



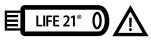
Position Adsorber 1



Position Adsorber 2



Slot für TheraSorb Chipkarten



Port für TheraSorb USB-Stick



Gebrauchsanweisung beachten
Dieses Symbol weist darauf hin, dass die mit dem Instrument gelieferte Dokumentation zu beachten ist.



Einmalige Produktkennung

2.2.3 Hinteres Anschlussfeld

EIN (Netzschalter)



AUS (Netzschalter)



Lautsprecher (Summer)



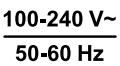
Anschluss für Barcode-Lesegerät



Externer Alarmausgang (Schwesternruf)



Achtung
Anschlussbuchse für max. 24 V/0,1 A



Etikett an der Netzanschlussbuchse mit Angabe der Betriebsspannung und -frequenz (100–240 Volt, 50–60 Hz).

2.2.4 Typenschild



CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer 0123 (Kennnummer der benannten Stelle: „TÜV SÜD Product Service GmbH, München“).



Medizinprodukt



Hersteller



Herstellungsdatum



Artikelnummer



Seriennummer



Patient – Anwendungsteil des Typs B
Hinweis: Es gibt kein elektrisch verbundenes Anwendungsteil, aber berührbare Metallteile, die nach den Prüfvorschriften für Anwendungsteile des Typs B geprüft wurden.



WEEE; Elektro- und Elektronik-Altgeräte
Gibt an, dass eine gesonderte Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten erforderlich ist.

200 VA 100–240 V~ 50–60 Hz

Elektrische Nennwerte

IPX1

Schutzart (IP) X1



Gewicht des Geräts einschließlich bestimmungsgemäßer Beladung

2.2.5 Etikett an Pumpentür



Spüllösung (z. B. TheraSorb - NaCl pro)



Neutralisationspuffer (z. B. TheraSorb - PBS pro)



Elutionspuffer (z. B. TheraSorb - PA pro)



Blutentnahme



Plasma



Blutrückgabe



Antikoagulanz



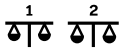
Bypass



Patient



Substituat



Bilanzierungspumpe 1 und 2



Abfall



Single Needle (OUT)



Single Needle (IN)

2.2.6 Sonstiges



Akustischer Alarm vorübergehend/dauerhaft deaktiviert



Telefon



Fax



E-Mail



Webseite



Nummer der Hotline

2.3 Glossar der Fachbegriffe

Abfallbeutel	Beutel zur Aufnahme von verworfenen Flüssigkeiten während einer Behandlung. Der Abfallbeutel ist kein Bestandteil der LIFE 21 Apherese-Plattform.
ACD-A-Lösung	Antikoagulationslösung; die ACD-A-Lösung ist kein Bestandteil der LIFE 21 Apherese-Plattform.
Adsorberhalterung	Dient zur Lagerung und Befestigung von Adsorbern am Instrument.
Adsorber	Apheresesäule, die mit Sepharose gefüllt ist, an welche ein spezifischer Ligand gekoppelt ist.
Antikoagulanz	Gerinnungshemmende Substanz, die benötigt wird, um die Blutgerinnung im extrakorporalen Kreislauf zu verhindern.
Barcode-Lesegerät	Das Barcode-Lesegerät dient als Dateneingabegerät zum Scannen von Produktcodes, die z. B. auf Adsorbern oder Einmalmaterial aufgedruckt sind.
Barcode	Maschinenlesbare Darstellung von Daten, z. B. Materialnummer, Chargencode oder Verfalldatum, die auf benötigten Materialien angegeben werden.
Behandeltes Plasmavolumen	Menge an Plasma, die verarbeitet wurde oder verarbeitet werden soll.
Beutelhalter	Ermöglicht das Aufhängen von Beuteln/Flaschen von jeweils bis zu 5 kg Gewicht am Infusionsständer, wobei alle fünf Beutelhalter zusammen mit maximal 10 kg belastbar sind.
Bilanz	Die Bilanz bezeichnet die Flüssigkeitsbilanz des Patienten am Ende der Behandlung. Die Bilanz kann wie folgt aussehen: Hypovolämisch, begrenzt auf - 10 % des Plasmaaustauschvolumens; isovolämisch oder hypervolämisch, begrenzt auf + 10 % des Plasmaaustauschvolumens.
Blutleck	Vorhandensein von Blutzellen im Plasma.
Bremspedal	Ermöglicht das Arretieren aller Räder bei der Lagerung des Instruments oder während einer Behandlung; es können aber auch nur die Hinterräder arretiert oder alle Räder entsperrt werden, damit das Instrument beim Transport frei beweglich ist.

Bypass	Das Plasma umgeht den Adsorberkreislauf und wird zusammen mit der zellulären Blutfraktion dem Patienten sofort zurückgegeben.
Disk Separator	Teil des Schlauchsets, der das Blut in seine Komponenten (Zellen und Plasma) trennt.
Doppelsäulen-Immunadsorption	Anwendung unter Einsatz eines Adsorberpaars für eine Behandlung.
Einzelsäulen-Immunadsorption	Anwendung unter Einsatz eines einzelnen Adsorbers für eine Behandlung.
Elutionspuffer	Saure Lösung zur Regeneration der Adsorbermatrix innerhalb eines Beladungszyklus.
Entlüftungs-/ Partikelfilter	Verhindern in der Einlassleitung der Adsorber, dass Luft und Partikel in die Adsorber gelangen.
ERR log	Liste aller Fehler, die während einer Behandlung auftraten.
Externer Alarmausgang (Schwesternruf)	Schnittstelle, über die das Instrument an die hausinterne Rufanlage angeschlossen werden kann.
Externer Drucksensor EX1 (rot)	Überwachung des Blutentnahmedrucks (Überdruck, Unterdruck, Druckschwankung).
Externer Drucksensor EX2 (blau)	Überwachung des Blutrückgabedrucks (Überdruck, Unterdruck, Druckschwankung).
Externer Drucksensor EX3 (gelb)	Überwachung des Separatordrucks auf Plasmaseite.
Externer Drucksensor EX4 (weiß)	Überwachung des Separatordrucks auf Blutseite.
Fehlernummer	Weist auf die Fehlerursache und die Behandlungsphase hin und wird zur Fehlerbehebung benötigt.
FFP	Gefrorenes Frischplasma (Fresh Frozen Plasma)
Gefrorenes Frischplasma	Lösung, die als Substitutionslösung beim TPE verwendet werden kann. Der zulässige Anteil an FFP ist begrenzt auf ≤ 100 % des Plasmaaustauschvolumens und der Bilanz.
Haken	Seitlich am Instrument angebracht zum Anhängen von Lösungsbeuteln (Höchstbelastung von 10 kg je Haken).

Heparin	Antikoagulationslösung; die Heparinlösung ist kein Bestandteil der LIFE 21 Apherese-Plattform.
Hinteres Anschlussfeld	Auf dem Anschlussfeld auf der Rückseite des Instruments befinden sich der Netzschalter, die Netzkabelbuchse, das Typenschild und weitere Anschlüsse.
HSA	Humanes Serumalbumin.
Humanes Serumalbumin	In Ihrem Land zugelassenes HSA in Pharmaqualität kann als Substitutionslösung für TPE verwendet werden.
Hydrophober Filter	Wird verwendet, um das Eindringen von Flüssigkeit in das Instrument zu verhindern (EX1-EX4); erleichtert die Entlüftung des Schlauchsets während des Vorspülens (Serviceleitung der venösen Tropfkammer).
Hämolyse	Vorhandensein von Hämoglobin in der Plasmaleitung.
Instrument	Kurzbezeichnung für LIFE 21 Apherese-Einheit.
Integritätstest	Vom Instrument durchgeführter Test, um die korrekte Leistung des Schlauchsets zu gewährleisten.
Interner Drucksensor	Misst den Druck im jeweiligen Schlauchsegment.
Interner optischer Sensor	Misst die Farbe der Lösungen sowie des Plasmas und detektiert außerdem Luftblasen.
Kolloid	Lösung, die als Substitutionslösung für TPE verwendet werden kann. Der zulässige Anteil an Kolloid ist auf ≤ 1,5 % des Körpergewichts begrenzt.
Konservierungspuffer	PBS-Azid-Lösung, die verwendet wird, um die Adsorbermatrix für die Lagerung zu konservieren.
LIFE 21 Apherese-Einheit	Instrument zur Durchführung von Einzelsäulen- und Doppelsäulen-Immunadsorption sowie TPE.
LIFE 21 Apherese-Plattform	Besteht aus der LIFE 21 Apherese-Einheit, einem oder mehreren Adsorbern (nur für die Immunadsorption) und Verbrauchsmaterial.
Mehrfachverwendung	Verwendung von Adsorbern für mehrere Behandlungen ein und desselben Patienten.
Befestigungsblock	Dient zur Montage der Adsorberhalterung am Instrument.

Multi-Pass	Abwechselnde Beladung eines Adsorberpaars bei der Doppelsäulen-Immunadsorption.
Neutralisationspuffer	PBS-Lösung zur Regeneration der Adsorbermatrix innerhalb eines Beladungszyklus.
Partikelfilter (5 µm)	Befindet sich in der zentralen Plasmarückgabeleitung und verhindert das Eindringen von Partikeln in den Patienten.
Patienten-Chipkarte	Dient zur Speicherung von Behandlungs- und Patientendaten.
Patienten-plasmavolumen	Wird berechnet anhand von Körpergewicht, Körpergröße, Geschlecht und Alter.
PCC	Patienten-Chipkarte.
Plasmabeladungszyklen	Zyklen mit einer Abfolge der Phasen Plasmabeladung, Plasmarückgabe und Regeneration des Adsorbers.
Plasma	Der flüssige Bestandteil des Blutes.
PPV	Patientenplasmavolumen.
Reduktion	Eine Reduktionskurve mit allen Behandlungsparametern wird angezeigt.
Reinfundiertes Blut	Rekonstituiertes Vollblut aus zuvor abgetrennten Blutzellen und pathogendepletiertem Plasma oder Substituatlösungen.
Reinfusionsbilanz	Bilanz während der Blutrückgabephase nach Ende der Behandlung. Die Reinfusionsbilanz beginnt beim negativen Adsorbervolumen und endet entweder bei 0 (Blut wird einfach zurückgegeben) oder +100 (Blut wird zurückgegeben und ein Zusatzvolumen wird zur Minimierung von Blutverlusten gegeben).
Schlauchset	Dient zum Anschließen der verschiedenen Komponenten der TheraSorb LIFE 21 Apherese-Plattform und des Patienten zur Separation von Vollblut in Plasma und zelluläre Bestandteile sowie zur Kanalisierung von Blut, Plasma und Lösungen im Verlauf einer Behandlung.
Separatorantrieb	Komponente des Instruments zur Betätigung/Rotation des Disk Separators.

Spüllösung	Kochsalzlösung zur Vorspülung des extrakorporalen Kreislaufs und Regeneration der Adsorbermatrix während eines Beladungszyklus.
Standard einlesen	Gespeicherte patientenunabhängige Einstellungen (Substitutionslösungen, Volumina, Grund- und Endkonzentrationen, Reihenfolge der Substitutionslösungen, Beutelvolumen und Abfallbeutelvolumen) früherer Behandlungen können als Standard für die aktuelle Behandlung verwendet werden.
Standard speichern	Die Substitutionseinstellungen werden als instrumentenspezifischer und patientenunabhängiger Standard im Instrument gespeichert. Für weitere Behandlungen kann der Standard durch Drücken der Taste Standard einlesen abgerufen werden.
Subst. vol	Substitutionsvolumen.
Substitutionslösung	Wird beim TPE als Ersatz für verworfenes Plasma verwendet.
Substitutionsvolumen	Bezieht sich auf das Gesamtvolumen an Substitutionslösungen. Wenn das Gesamtsubstitutionsvolumen kleiner oder größer als das eingegebene Plasmaaustauschvolumen ist, wird der Wert in rot angezeigt. Die Substitutionslösung muss angepasst werden, bevor der Prozess fortgesetzt wird.
Therapeutischer Plasmaaustausch	TPE (Therapeutic Plasma Exchange); Anwendung zur Entfernung und Substitution von Plasma.
TheraSorb LIFE 21 Therapeutische Apherese-Plattform	Medizinprodukte von Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, die zusammen zur therapeutischen Apherese verwendet werden (z. B. Instrument, Adsorber, Schlauchsets, Lösungen). Zusätzliche Produkte anderer Hersteller werden benötigt (z. B. Kanülen, Antikoagulanz, Substituatlösungen).
TMP	Transmembrandruck.
Touchscreen	Berührungssensitiver Farb-LCD-Monitor. Der Touchscreen kann mit Handschuhen bedient werden.
TPE	Therapeutischer Plasmaaustausch.
TPV	Behandeltes Plasmavolumen.

Halterung für externes Zubehör	Dient zum Anbringen von Zusatzgeräten, z. B. eines Blutwärmers oder einer Infusionspumpe, am Instrument während der Behandlung.
Transmembrandruck	Druckdifferenz zwischen der Vollblutseite und der Plasmaseite der Plasmaseparationsmembran des Disk Separators.
Typenschild	Schild an der Rückwand des Instruments, auf dem die Produkt- und Seriennummer des Instruments sowie regulatorische Informationen angegeben sind.
Umschaltvolumen	Volumen an NaCl-Lösung, das nach der Plasmabeladung zum Adsorber zugeführt wird. Die NaCl-Lösung wird zugeführt, um die Plasmarückgabe vor der Regeneration des Adsorbers zu maximieren.
USB-Anschluss	USB-A-Anschluss am Bildschirmgehäuse für die Datenübertragung.
Verbrauchsmaterial	Komponenten zum Einmalgebrauch, die in Kombination mit dem Instrument für eine Behandlung verwendet werden.
Vorspülen	Behandlungsschritt, bei dem Spüllösung durch das Schlauchset gespült wird.

3

Wichtige Sicherheitshinweise

Lesen Sie die Sicherheits- und Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Bedienungsanweisungen in diesem Benutzerhandbuch sehr genau, um mögliche Risiken und Gefahren beim Betrieb des Instruments zu vermeiden. Aktuellste Sicherheitsinformationen können beim Miltenyi Biotec Technical Support angefordert werden.

⚠ WARNUNG

Risiko von Stromschlägen, körperlichen Verletzungen, Flüssigkeitsungleichgewicht oder -verlust, Gefäßschäden, Hämolyse oder Embolie. Die Missachtung von Anweisungen, Warnhinweisen oder Vorsichtsmaßnahmen kann Patienten, Bediener und Dritte durch mögliche Beschädigungen oder Funktionsstörungen des Instruments gefährden und die elektrische, elektronische, elektromagnetische und mechanische Sicherheit beeinträchtigen. Bei Nichtbeachtung ist außerdem jegliche Haftung des Herstellers ausgeschlossen. Stellen Sie vor Verwendung des Instruments sicher, dass Sie alle von Miltenyi Biotec bereitgestellten Sicherheits- und Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Bedienungsanweisungen gelesen und verstanden haben und diese beachten werden. Versuchen Sie nicht, das Instrument zu verwenden, bevor Sie von einem autorisierten Trainer von Miltenyi Biotec darin geschult wurden.

⚠ WARNUNG

Beachten Sie bei der Verwendung des Instruments stets die folgenden Sicherheits- und Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen:

- **Betreiben, handhaben, verwenden und pflegen Sie das Instrument stets gemäß den Sicherheitsinformationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, Anweisungen und empfohlenen Verfahren, die in den Benutzerhandbüchern und anderen schriftlichen Anleitungen von Miltenyi Biotec beschrieben werden. Weichen Sie nicht von diesen Betriebsanweisungen und Verfahren ab.**
- **Stellen Sie stets sicher, dass das Instrument nur von entsprechend qualifizierten und geschulten Personen, die mit Bauweise, Betrieb und Gefahren des Instruments vertraut sind, betrieben, gehandhabt, verwendet und gepflegt wird.**
- **Betreiben, handhaben, verwenden und pflegen Sie das Instrument stets gemäß den geltenden Gesetzen, Regelungen, Rechts- und Verwaltungsvorschriften, einschließlich aller Arbeitsschutzvorschriften und, soweit zutreffend, gemäß den am Einsatzort geltenden Richtlinien zur Sicherheit von Medizinprodukten.**
- **Verwenden Sie das Instrument immer nur für seinen bestimmungsgemäßen Zweck (gemäß der Produktdokumentation und innerhalb seiner Leistungsgrenzen) und in keiner anderen Weise und für keinen anderen Zweck.**
- **Die Sicherheit und Leistung des Instruments können beeinträchtigt sein. Verwenden Sie das Instrument niemals mit anderen als den von Miltenyi Biotec genehmigten Verbrauchsmaterialien, Zubehörteilen, Ersatzteilen und/oder Kabeln, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb des Instruments zu gewährleisten. Bei Verwendung von Verbrauchsmaterial, Zubehör, Ersatzteilen und/oder Kabeln, die nicht ausdrücklich von Miltenyi Biotec empfohlen werden, kann Ihre Gewährleistung und/oder Ihre Betriebserlaubnis für das Instrument nach geltendem Recht erlöschen.**
- **Beachten Sie stets die Wartungsempfehlungen von Miltenyi Biotec und die jeweiligen Produktnormen. Beachten Sie, dass Installation, Wartung und Service des Instruments nur von einem von Miltenyi Biotec autorisierten örtlichen Servicedienstleister durchgeführt werden dürfen. Stellen Sie sicher, dass das Instrument erst in Betrieb genommen wird, nachdem alle erstmaligen und regelmäßigen Wartungsmaßnahmen und Sicherheitskontrollen am Instrument erfolgreich durchgeführt wurden.**

- **Defekte müssen umgehend behoben werden. Wenn Zweifel bezüglich der ordnungsgemäßen Funktion des Instruments bestehen, verwenden Sie das Instrument NICHT und wenden Sie sich schnellstmöglich an den autorisierten örtlichen Servicedienstleister oder den Miltenyi Biotec Technical Support.**
- **Das Instrument darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Miltenyi Biotec nicht verändert oder modifiziert werden. Beachten Sie, dass bei Veränderungen oder Modifikationen des Instruments, die nicht ausdrücklich von Miltenyi Biotec genehmigt wurden, Ihre Gewährleistung und/oder Ihre Betriebserlaubnis für das Instrument nach geltendem Recht erlöschen kann.**

WICHTIG

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – unter Verwendung der angegebenen Kontaktinformation – und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates anzuzeigen, in dem der Anwender des Produktes niedergelassen ist.

3.1 Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG



Risiko von Stromschlägen, körperlichen Verletzungen, Flüssigkeitsungleichgewicht oder -verlust, Gefäßschäden, Hämolyse oder Embolie. Die Missachtung von Anweisungen, Warnhinweisen oder Vorsichtsmaßnahmen kann Patienten, Bediener und Dritte durch mögliche Beschädigungen oder Funktionsstörungen des Instruments gefährden und die elektrische, elektronische, elektromagnetische und mechanische Sicherheit beeinträchtigen. Bei Nichtbeachtung ist außerdem jegliche Haftung des Herstellers ausgeschlossen. Wenn das Instrument nicht ordnungsgemäß funktioniert und Anweisungen oder Meldungen auf dem Bildschirm dazu auffordern, sich an den Miltenyi Biotec Technical Support zu wenden, befolgen Sie die Anweisungen umgehend. Falls ein sicherer Betrieb nicht mehr gewährleistet ist, schalten Sie das Instrument sofort aus, ziehen Sie den Netzstecker und kontaktieren Sie den Miltenyi Biotec Technical Support oder einen von Miltenyi Biotec autorisierten örtlichen Servicedienstleister. Stellen Sie sicher, dass das Plasma aus dem extrakorporalen Kreislauf dem Patienten manuell reinfundiert wird und die Adsorber manuell konserviert werden, um das Risiko eines Plasmaverlustes und einer mikrobiellen Infektion zu vermeiden.

3.1.1 Installation und Betrieb

- Das Instrument darf nur von autorisierten Servicetechnikern von Miltenyi Biotec installiert werden.
- Das Instrument darf nur von geschulten Personen bedient werden. Die Schulung erfolgt durch einen Anwendungsspezialisten von Miltenyi Biotec. Wird das Gerät nicht entsprechend der Herstelleranweisungen betrieben, ist die Gerätesicherheit nicht gewährleistet.
- Stellen Sie sicher, dass der Bediener die optischen und akustischen Alarme jederzeit im Betrieb wahrnehmen und darauf reagieren kann.
- Der Netzschalter auf der Rückseite des Instruments muss zur schnellen Abschaltung im Notfall jederzeit zugänglich sein.
- Das Instrument darf nur im Netzbetrieb betrieben werden. Die Batterie dient nur zur Notstromversorgung im Falle eines Stromausfalls.
- Betreiben Sie das Instrument nicht mit geöffnetem Gehäuse oder im nicht vollständig montierten Zustand.
- Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn es heruntergefallen oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn Teile davon beschädigt oder defekt sind.
- Betreiben Sie das Instrument nicht mit einem schadhaften Netzkabel.
- Um ungewolltes Wegrollen zu verhindern, müssen die Räder des Instruments während der Vorbereitung, Behandlung und Lagerung arretiert werden.
- Das Instrument muss vor der Reinigung ausgeschaltet und vom Netz getrennt werden. Verwenden Sie den Netzstecker, um das Instrument von der Netzversorgung zu trennen.
- Das Instrument kann mehrfach verwendet werden. Es ist nicht für den Einmalgebrauch bestimmt.

⚠ WARNUNG

Risiko eines Funktionsverlustes. Tragbare und mobile HF-Telekommunikationsgeräte können die Funktion von medizinischen elektrischen Geräten stören. Elektromagnetische Störungen können die Leistung oder die Sicherheit sowohl der LIFE 21 Apherese-Einheit als auch anderer Geräte bis hin zu einem Funktionsverlust beeinträchtigen. Medizinische elektrische Geräte stellen besondere Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und müssen unter Beachtung

der Hinweise zur EMV (siehe Anhang „Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit“ auf Seite 73) installiert und betrieben werden.

3.1.2 Stromschlag- und Brandgefahr

⚠ WARNUNG



Risiko für schwere Verletzungen oder Tod. Bei elektrischen Geräten kann immer Stromschlag-, Kurzschluss- und Überhitzungsgefahr bestehen. Ein Stromschlag kann schwere oder gar tödliche Verletzungen verursachen. Ein Kurzschluss oder Überhitzen kann einen Brand auslösen und schwere Verbrennungen bei Patienten und Bedienern verursachen. Das Instrument ist ein Gerät der Schutzklasse I. Um die Stromschlaggefahr zu vermeiden, darf es nur an eine Steckdose mit Schutzerdung angeschlossen werden. Verwenden Sie ausschließlich die spezifische Netzzuleitung, die von Miltenyi Biotec zusammen mit dem Instrument geliefert wurde. Die Netzzuleitung ist zur einfachen Identifizierung mit „LIFE 21®“ gekennzeichnet. Elektrische Geräte können Funken erzeugen; dadurch können sich brennbare Dämpfe oder Stäube entzünden und eine Explosion oder einen Brand verursachen. Dies kann zu Verletzungen oder schweren Verbrennungen bei Patienten oder Bedienern führen. Betreiben Sie das Gerät nicht in explosionsfähiger Atmosphäre wie beispielsweise Räumen, in denen mit Sauerstoff gearbeitet wird.

⚠ WARNUNG

Risiko einer reduzierten elektrischen und elektromagnetischen Sicherheit. Durch die Verbindung anderer elektrischer Geräte mit dem Instrument entsteht ein Medizinproduktesystem. Dies kann zu verminderter elektrischer und elektromagnetischer Sicherheit führen. Aus diesem Grund ist es nicht gestattet, andere als die vom Hersteller mitgelieferten Komponenten mit irgendeiner Schnittstelle des Gerätes zu verbinden (mit Ausnahme der Schnittstelle für den Schwesternruf).

⚠ WARNUNG

Risiko eines Stromschlags oder mechanische Gefahren. Entfernen Sie keine Geräteabdeckungen und versuchen Sie nicht, sich Zugang zum Inneren des Instruments zu verschaffen, um die Stromschlaggefahr oder mechanische Gefahren, die zu Verletzungen durch bewegliche Teile (z. B. Risswunden, Hämatome oder Quetschungen) führen können, zu vermeiden. Es ist nur autorisierten Personen gestattet, Abdeckungen vom Instrument und Zubehör zu entfernen, das Instrument zur Wartung oder Reparatur zu öffnen und Ersatzteile auszutauschen. Wenn Sie Flammen oder Rauch bemerken, schalten Sie das Instrument sofort aus, trennen Sie es von der Netzsteckdose und wenden Sie sich an einen von Miltenyi Biotec

autorisierten örtlichen Servicedienstleister oder den Miltenyi Biotec Technical Support. Stellen Sie sicher, dass das Plasma aus dem extrakorporalen Kreislauf dem Patienten manuell reinfundiert wird und die Adsorber manuell konserviert werden, um die Gefahr eines Plasmaverlustes und einer mikrobiellen Infektion zu vermeiden.

⚠ WARNUNG

IPX1

Stromschlag- und Brandgefahr. Das Instrument ist nur für den Betrieb in Innenräumen bestimmt. Dringen Wasser oder andere Flüssigkeiten in das Instrument ein, kann es zum Kurzschluss kommen und es besteht Stromschlag- und Brandgefahr. Ein Stromschlag kann schwere oder gar tödliche Verletzungen verursachen. Ein Brand kann zu schweren Verbrennungen beim Patienten oder Bediener führen. Betreiben Sie das Instrument nicht in nassen oder feuchten Räumen oder wenn es Feuchtigkeit ausgesetzt war. Beugen Sie zu hoher Luftfeuchtigkeit und Kondensatbildung vor und lassen Sie das Instrument nicht mit Wasser in Kontakt kommen. Gehen Sie beim Umgang mit Flüssigkeiten vorsichtig vor und wischen Sie Spritzer und ausgelaufene Flüssigkeiten sofort auf. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Innere des Instruments laufen. Das Instrument darf nicht betrieben werden, wenn Flüssigkeit in das Innere des Instruments gelangt ist. Ziehen Sie vor der Reinigung des Instruments den Netzstecker.

Stellen Sie sicher, dass in dem Raum, in dem das Instrument betrieben wird, eine ausreichende Luftzirkulation herrscht. Das Instrument darf nicht in der Nähe von Heizkörpern, Heizlüftern, Öfen oder anderen Geräten (einschließlich Verstärkern), die Wärme erzeugen, installiert werden. Schützen Sie das Instrument vor direkter Sonneneinstrahlung.

Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter und der Anschluss für die Netzzuleitung für den Bediener leicht zugänglich sind und sich möglichst nahe am Bediener des Instruments befinden. Wenn das Instrument von der Netzversorgung getrennt werden muss, immer erst den Netzschalter auf (○) stellen und anschließend den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.

200 VA $\frac{100–240\ V\sim}{50–60\ Hz}$

Das Instrument darf nur an einer Stromquelle betrieben werden, die den auf dem Typenschild angegebenen Nennwerten entspricht. Bei Fragen zum korrekten Stromanschluss wenden Sie sich bitte an Ihre autorisierte lokale Vertretung von Miltenyi Biotec oder Ihren Stromversorger. Verwenden Sie keine Verlängerungskabel und Mehrfachsteckdosen. Achten Sie darauf, die Steckdose nicht zu überlasten.

3.1.3 Magnetisches Feld



Das behandlungsspezifische Türetikett wird an der Pumpentür angebracht. Die Magnete, die das Türetikett halten, sind so integriert, dass keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind.

⚠ WARNUNG

Personen mit aktiven implantierbaren Medizinprodukten, wie z. B. Herzschrittmachern, Defibrillatoren oder Insulinpumpen, sollten in sicherem Abstand bleiben, um das Risiko von elektromagnetischen Störungen und dadurch bedingten kritischen oder schwerwiegenden Funktionsstörungen dieser Produkte zu vermeiden.

HINWEIS

Risiko einer Beschädigung von elektronischen Geräten oder magnetischen Datenträgern. Das magnetische Feld hinter dem spezifischen Türetikett kann Gegenstände wie Armbanduhren, Chipkarten oder andere elektronische Geräte beeinflussen. Halten Sie einen sicheren Abstand zum magnetischen Feld ein.

3.1.4 Chemische und biologische Gefahren

Wenn Blut oder Blutbestandteile verspritzt oder verschüttet wurden, muss das Instrument gründlich dekontaminiert werden (siehe Abschnitt 5.6 „Reinigung und Desinfektion“ auf Seite 54). Der Abfall ist entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

⚠ WARNUNG

Kontaminationsrisiko. Bei Kontakt mit Blut oder Blutbestandteilen besteht ein Kontaminationsrisiko, das zu viralen oder bakteriellen Infektionen führen kann. Tragen Sie deshalb immer persönliche Schutzausrüstung, die den Vorsichts- und Warnhinweisen zum Umgang mit Blut und Blutbestandteilen genügt.

3.1.5 Mechanische Gefahren

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr. Bewegliche und rotierende Teile bergen mechanische Gefahren, die zu Verletzungen (z. B. Risswunden, Hämatome oder Quetschungen) führen können. Halten Sie sich von allen beweglichen Teilen fern. Umgehen Sie niemals die Sicherheitsvorrichtungen am Instrument. Beachten Sie insbesondere alle Hinweise in diesem Benutzerhandbuch bezüglich des Transports und der Lagerung.

3.1.6 Wartung und Transport

Sofern in diesem Benutzerhandbuch oder anderen technischen Unterlagen von Miltenyi Biotec nichts anderes ausdrücklich angegeben ist, dürfen Sie das Instrument nicht selbst warten. Nur von Miltenyi Biotec autorisierte Servicetechniker sind zur Wartung und Reparatur befugt.
Das Instrument darf über kurze Strecken, z. B. von Station zu Station, transportiert werden. Beim Transport über längere Strecken und speziell über Bodenunebenheiten oder wenn das Instrument stärkeren Erschütterungen ausgesetzt war, kann anschließend ein Sicherheitstest erforderlich sein, um die ordnungsgemäße Funktion des Instruments während einer Behandlung sicherzustellen. Beachten Sie hierzu Abschnitt 5.4 „Transport und Lagerung“ auf Seite 51 in diesem Benutzerhandbuch.

⚠ WARNUNG

Stromschlag- und/oder Verletzungsgefahr. Die unsachgemäße oder fehlerhafte Wartung oder Reparatur des Instruments kann Patienten, Bediener und Dritte durch mögliche Beschädigungen oder Funktionsstörungen des Instruments gefährden und die elektrische, elektronische, elektromagnetische und mechanische Sicherheit beeinträchtigen. Dies kann zu einem Risiko von Stromschlägen, körperlichen Verletzungen, Flüssigkeitsungleichgewicht oder -verlust, Gefäßschäden, Hämolyse oder Embolie führen. Wenn dies nicht beachtet wird, ist eine Haftung des Herstellers ausgeschlossen und kann Ihre Gewährleistung erlöschen.

4

Die LIFE 21 Apherese-Einheit

4.1 Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung des Instruments ist die therapeutische Entfernung von pathogenen Substanzen aus dem menschlichen Blutplasma in Kombination mit spezifischen Adsorbern und den zugehörigen Einmalmaterialien. Darüber hinaus ist das Instrument für die unspezifische Entfernung von pathogenen Substanzen aus dem Blutplasma durch therapeutischen Plasmaaustausch (TPE) bestimmt. Das Instrument dient zur Separation und Behandlung des Plasmas in einem extrakorporalen Flüssigkeitskreislauf. Es steuert und vereinfacht die Entnahme und Antikoagulation des Vollbluts des Patienten, die Separation des Plasmas mittels eines Disk Separators und die Rückgabe des gereinigten Plasmas (z. B. nach Immunadsorption) bzw. von Substituatlösungen (TPE) zusammen mit dem Blutzellkonzentrat an den Patienten. Je nach gewählter Behandlungsoption wird das Plasma entweder verworfen oder über spezifische Adsorber geleitet, in denen die pathogenen Substanzen durch Bindung an die Adsorbermatrix eliminiert werden.

WICHTIG

Näheres zu den spezifischen Behandlungen und benötigten Komponenten finden Sie in den entsprechenden Benutzerhandbüchern.

4.2 Technische Daten

MD

Das Instrument (Serien-Nr. 4-XXX) entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG.

CE 0123

Das Instrument (Serien-Nr. 5-XXX) erfüllt alle Anforderungen der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.

Die Konformität mit den folgenden geltenden europäischen oder anderen internationalen Normen für Sicherheit und Design, z. B. EN (IEC) 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-8, 62304 ist gegeben.

Das Instrument erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinien 2012/19/EU (Elektro- und Elektronik-Altgeräte), 2011/65/EU (Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten) und 2006/66/EU (Batterien).

Weitere Informationen zur Konformität und Zulassung des Instruments können bei Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG angefordert werden. Änderungen an Design und technischen Daten vorbehalten.

Die technischen Daten des Instruments sind in Tabelle 4.1 aufgelistet.

Technische Daten	
Modell (Medizinprodukt der Klasse II b)	LIFE 21 Apherese-Einheit (Art.-Nr. 330-000-621 oder 330-000-622)
Abmessungen	Breite: 58 cm Tiefe: 65 cm Höhe: 155 cm (ohne Infusionsständer)
Gewicht	85 kg
Zulässige Tragfähigkeit	35 kg
Eingangsspannung	100–240 V
Leistungsaufnahme	200 VA
Frequenz	50–60 Hz
Betrieb	Dauerbetrieb
Gehäuse	Flammhemmender Kunststoff (Polyurethan) mit desinfektionsmittelbeständiger Lackierung.
Betriebsbedingungen	Temperatur: +16 °C bis +27 °C Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 %

Technische Daten	
Lager-/ Transportbedingungen	Temperatur: –20 °C bis +60 °C Luftfeuchtigkeit: < 95 %
Batterie	24 V/3,4 Ah integrierte ventilgeregelte Blei-Säure-Batterien für die Fortsetzung der Behandlung bei Netzspannungsausfall. 3 V/285 mAh integrierte Lithiumbatterie für die Echtzeituhr
Max. Betriebshöhe über N.N.	2.000 m
Schutzklasse	I
Typ	B
Schutz gegen Eindringen von Wasser	IPX1

Tabelle 4.1: Technische Daten des Instruments

⚠ WARNUNG

Kurzschlussgefahr. Kondensatbildung durch Temperaturschwankungen kann zum Kurzschluss führen. Verwenden Sie das Instrument erst, wenn es die zulässige Temperatur erreicht hat. Dies ist gewöhnlich nach zwei Stunden der Fall.

4.3 Leitlinien und Herstellererklärung

Für den sicheren Betrieb des Instruments müssen einige Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden, um potenzielle elektromagnetische Störungen zu vermeiden. In diesem Kapitel werden die Anforderungen an die Räumlichkeiten und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf andere Geräte beschrieben.

Das Instrument wird mit folgenden abnehmbaren Teilen geliefert:

- Netzkabel
- Barcode-Lesegerät

Diese Teile sind als Zubehör für das Instrument gekennzeichnet. Die EMV-Konformität nach EN IEC 60601-1-2 wurde dem Instrument in Verbindung mit dem mitgelieferten Netzkabel und Barcode-Lesegerät bescheinigt. Wenn das zugehörige Netzkabel oder das Barcode-Lesegerät fehlt, wenden Sie sich für Informationen zu dessen Ersatz bitte an den Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ WARNUNG

Risiko erhöhter elektromagnetischer Aussendungen oder verminderter Störfestigkeit. Die Verwendung anderer Netzzuleitungen oder anderer Barcode-Lesegeräte kann zu erhöhten elektromagnetischen Aussendungen oder verminderter Störfestigkeit des Instruments führen. Elektromagnetische Störungen können die Leistung oder die Sicherheit sowohl der LIFE 21 Apherese-Einheit als auch anderer Geräte bis hin zu einem Funktionsverlust beeinträchtigen.

5 Komponenten des Instruments

Die wichtigsten Komponenten des Instruments sind das Gehäuse, der Touchscreen-Monitor, die Pumpeneinheit, der Separatorantrieb, die Sensormodule, das Chipkartenlaufwerk, ein USB-Anschluss sowie der integrierte Infusionsständer mit Beutelhaltern. Darüber hinaus ist ein Barcode-Lesegerät an die entsprechende Schnittstelle des Instruments angeschlossen.

5.1 Frontansicht

Abbildung 5.1 auf Seite 36 zeigt die Frontansicht des Instruments mit den Hauptkomponenten.

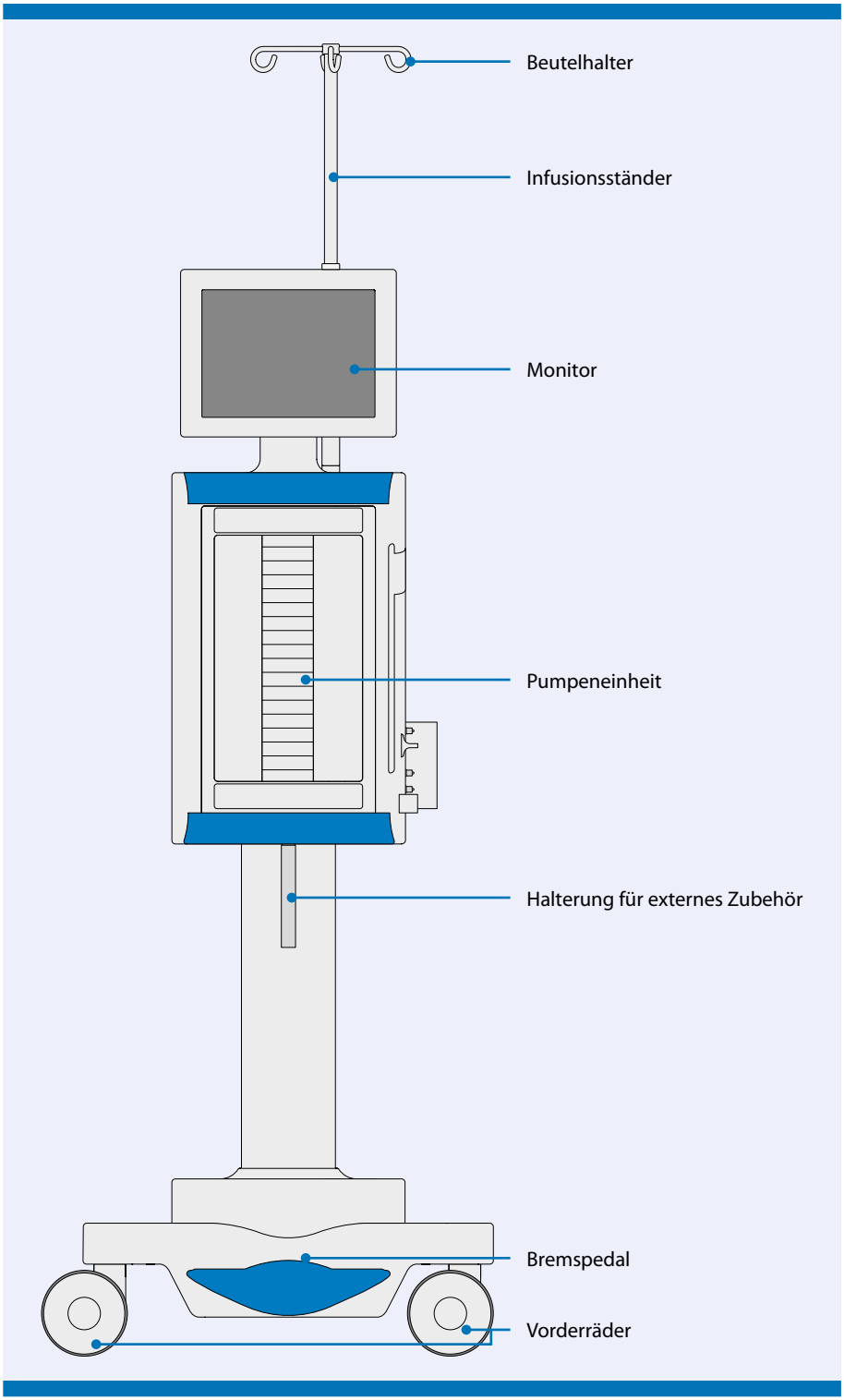


Abbildung 5.1: Frontansicht des Instruments

5.1.1 Gehäuse

Das Gehäuse besteht aus flammhemmendem Polyurethan mit desinfektionsmittelbeständiger Lackierung. Das Instrument ist auf vier feststellbaren Rädern montiert, deren Feststellbremse durch Niederdrücken des Bremspedals eingelegt wird. Darüber hinaus besitzt das Instrument eine Halterung für externes Zubehör, an der während der Behandlung beispielsweise eine externe Blutwärmereinheit befestigt werden kann.

5.1.2 Bremspedal

Die verschiedenen Stellungen des Bremspedals sind bei der Handhabung des Instruments von Bedeutung (siehe Abbildung 5.2).



Bei Lagerung und während des Betriebs des Instruments sollte das Bremspedal immer nach links niedergedrückt sein. In dieser Stellung sind alle Räder arretiert, sodass das Instrument nicht bewegt werden kann.



Wenn das Bremspedal waagrecht steht, sind alle Räder entsperrt, sodass das Instrument in alle Richtungen frei beweglich ist.



Ist das Bremspedal nach rechts niedergedrückt, sind die Hinterräder in gerader Stellung arretiert und die Vorderräder frei beweglich. Dadurch ist das Instrument vor allem auf schiefen Ebenen und in Kurven besser manövrierbar.

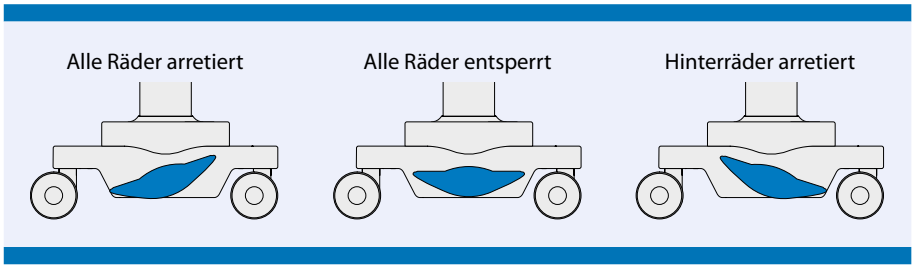


Abbildung 5.2: Verschiedene Stellungen des Bremspedals (Ansicht von vorne)

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr. Bewegliche Teile oder bewegliche Massen können mechanische Gefahren darstellen, die zu Verletzungen führen können. Beim Vorbereiten und Durchführen einer Behandlung müssen alle Räder arretiert werden. Es empfiehlt sich, die Feststellbremse an allen Rädern auch dann arretiert zu lassen, wenn das Instrument nicht in Gebrauch ist.

5.1.3 Monitor

Die Kommunikation zwischen Bediener und dem Instrument erfolgt über einen berührungsempfindlichen LCD-Farbmonitor. Der Touchscreen kann auch mit Handschuhen bedient werden. Der Monitor kann zur besseren Lesbarkeit des Bildschirms vertikal geneigt und horizontal gedreht werden (siehe Abbildung 5.3). Die Lautsprecher für interne akustische Alarme sind im Monitorgehäuse integriert.

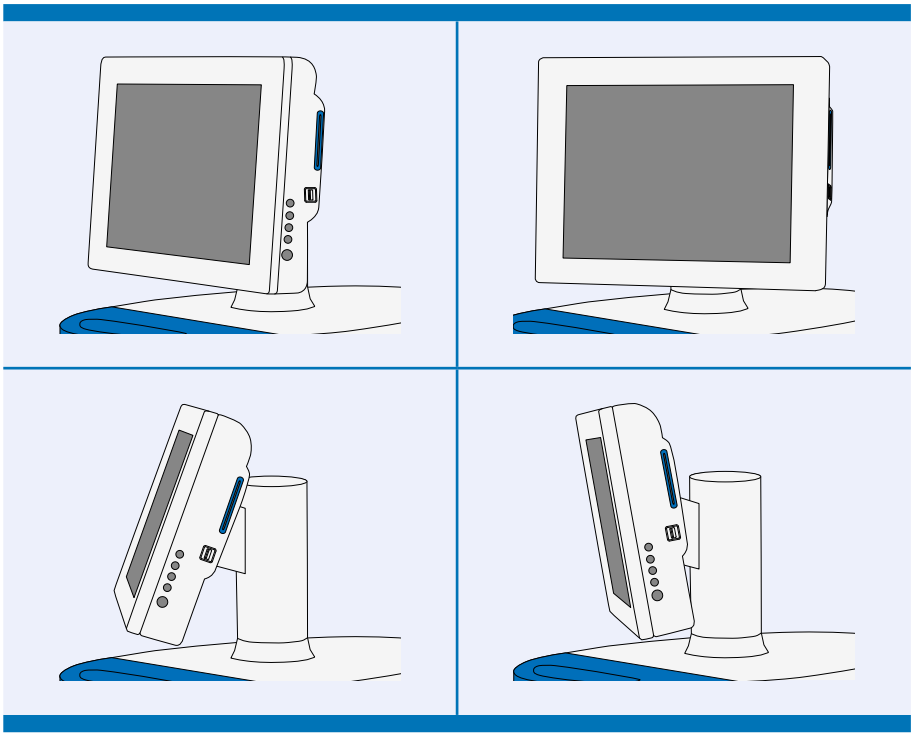


Abbildung 5.3: Drehen und Neigen des Monitors

WICHTIG

Falls der Bildschirm nach Einschalten des Instruments dunkel bleibt, kontrollieren Sie bitte, ob der Monitor eingeschaltet ist.

5.1.4 Chipkartenlaufwerk

Das Instrument nutzt bei der Behandlung Chipkarten, die Teil des Sicherheitskonzepts sind. Das Chipkartenlaufwerk befindet sich rechts am Monitor (siehe Abbildung 5.4).

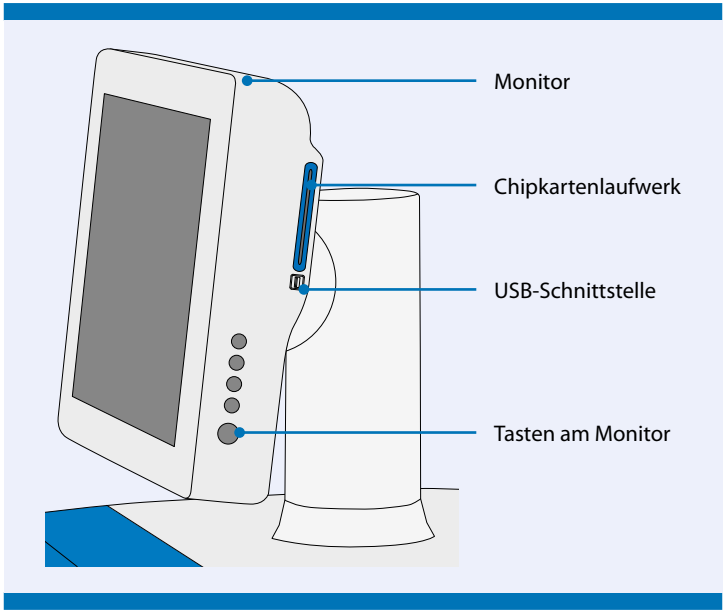


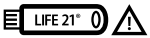
Abbildung 5.4: Position des Chipkartenlaufwerks und des USB-Anschlusses

Das in das Instrument integrierte Chipkartenlaufwerk nimmt Plausibilitätsprüfungen vor und liest und schreibt Behandlungsdaten von und auf patientenspezifische Chipkarten.

WICHTIG

Nur die vom Hersteller des Instruments gelieferten Chipkarten können mit dem Instrument verwendet werden. Verwenden Sie keine Chipkarten anderer Hersteller. Stecken Sie die Chipkarte erst dann ein und ziehen Sie diese erst wieder heraus, wenn Sie vom Gerät dazu aufgefordert werden. Wird die Chipkarte im falschen Moment eingeschoben oder herausgezogen, kann es zu Datenverlust oder Datenbeschädigung kommen.

5.1.5 USB-Schnittstelle



Der USB-Anschluss dient nur zum Anschließen des TheraSorb USB-Sticks. Die Software des Instruments ermöglicht es, das Behandlungsprotokoll der laufenden oder einer früheren Behandlung im PDF-Format auf den TheraSorb USB-Stick zu übertragen (siehe Abbildung 5.4 auf Seite 39). Die PDF-Dateien können entweder zu Beginn einer Behandlung über die Schaltfläche **HISTORIE** oder am Ende einer Behandlung über die Schaltfläche **VERLAUF** im Statusbildschirm der Behandlung abgespeichert werden.

Alle früheren Behandlungen können nur im anonymisierten Format unter Verwendung der Patienteninitialen ohne Geburtsdatum abgespeichert werden. Falls Sie ein nicht anonymisiertes Behandlungsprotokoll im PDF-Format benötigen, sollten Sie das Protokoll unmittelbar nach Ende der Behandlung im Statusbildschirm der Behandlung abspeichern.

⚠ WARNUNG

Risiko einer reduzierten elektrischen und elektromagnetischen Sicherheit. Nur der vom Gerätehersteller oder Händler gelieferte USB-Stick darf an das Instrument angeschlossen werden. Durch den Anschluss anderer elektrischer Komponenten an die USB-Schnittstelle entsteht ein Medizinproduktesystem, was zu einer Beeinträchtigung der elektrischen oder elektronischen Sicherheit, einschließlich der elektromagnetischen Störfestigkeit oder Aussendungen, führen kann. Schließen Sie keine anderen als das vorgesehene USB-Gerät an das Instrument an. Aus diesem Grund ist es nicht gestattet, andere als die vom Hersteller mitgelieferten Komponenten mit irgendeiner Schnittstelle des Gerätes zu verbinden (mit Ausnahme der Schnittstelle für den Schwesternruf).

5.1.6 Pumpeneinheit

Die Pumpeneinheit des Instruments besteht aus 18 einzelnen Pumpensegmenten, die übereinander angeordnet sind (siehe Abbildung 5.5 auf Seite 41). Jedes Pumpensegment enthält sechs Rollen. Die Pumpen sind von oben nach unten in aufsteigender Reihenfolge nummeriert. Ein magnetisch an der Pumpentür befestigtes Etikett informiert über die Nummer der einzelnen Pumpensegmente und deren Funktion in der Behandlung. Dieses Etikett erleichtert es dem Bediener, den einzelnen Pumpen die richtigen Bestandteile des Einmalmaterials/der Lösungen zuzuordnen (blaue Seite = TheraSorb IA, gelbe Seite = TheraSorb TPE).

⚠ WARNUNG

Stromschlaggefahr oder mechanische Gefahren. Bei Öffnen der Pumpentür während des Betriebs bestehen Stromschlaggefahr oder mechanische Gefahren, die zu Verletzungen des Bedieners und Infektionen oder Blut- oder Plasmaverlust des Patienten führen können. Die Pumpentür darf während des Betriebs nicht geöffnet werden.

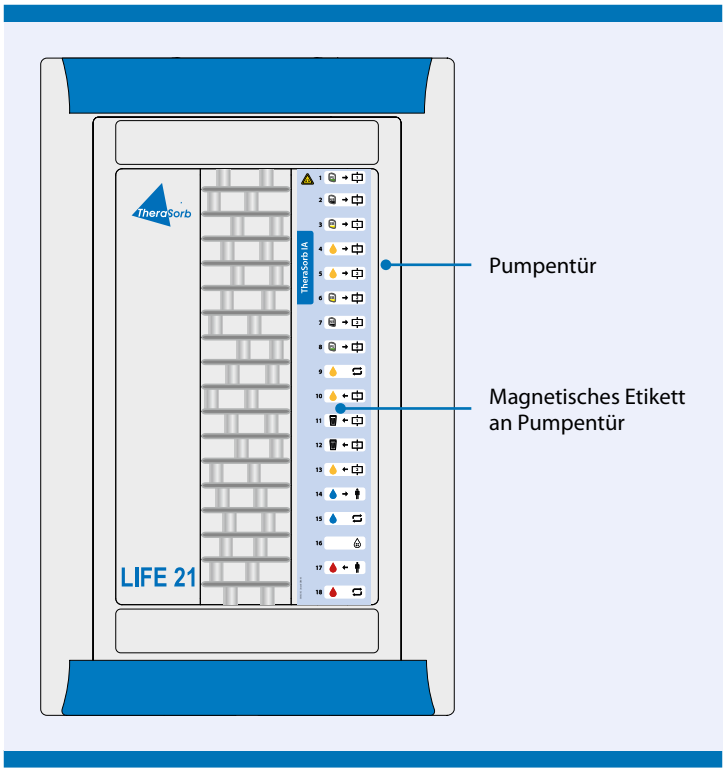


Abbildung 5.5: Pumpeneinheit mit geschlossener Pumpentür und typischem magnetischem Türetikett

Die internen Sensoren befinden sich auf der rechten Seite der Pumpeneinheit (siehe Abbildung 5.6 auf Seite 42) und werden durch die geschlossene Pumpentür verdeckt. Jedes Pumpensegment wird von einem Licht- und Drucksensor überwacht. Der Lichtsensor überwacht die Farbe der Lösung, der Drucksensor den Druck im jeweiligen Schlauchsegment.

⚠ VORSICHT

Risiko von Hämolyse oder Blutverlust. Zu starker Lichteinfall kann dazu führen, dass Sensoren eine Warnung ausgeben, was auf eine fehlerhafte Sensorfunktion hinweisen kann, die die Detektion von Luft oder Hämoglobin und Erythrozyten beeinträchtigen kann (Risiko von Hämolyse oder Blutverlust). Vermeiden Sie direkten Lichteinfall von der Seite (Sonnen- oder Kunstlicht) auf die Pumpeneinheit.

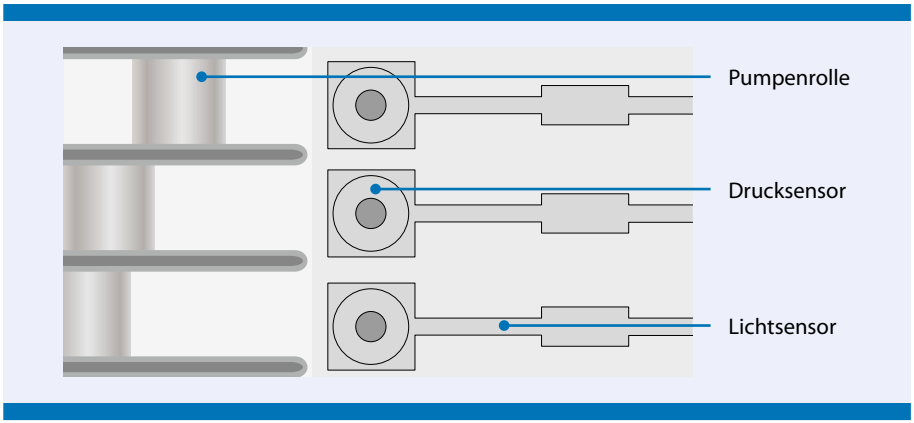


Abbildung 5.6: Schematische Darstellung der Licht- und Drucksensoren

Es wird empfohlen, die Licht- und Drucksensoren vor der Installation des Schlauchsets auf Schmutz und Staub zu kontrollieren. Informationen zur Reinigung finden Sie in Abschnitt 5.6 „Reinigung und Desinfektion“ auf Seite 54.

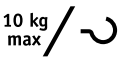
5.1.7 Halterung für externes Zubehör



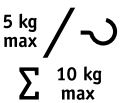
Die Halterung für externes Zubehör kann genutzt werden, um während der Behandlung beispielsweise einen Blutwärmer am Instrument zu befestigen.

5.2 Seitenansicht

Abbildung 5.7 auf Seite 43 zeigt die Seitenansicht des Instruments mit den wichtigsten Komponenten.



Links und rechts am Gerät befinden sich jeweils drei Haken für die während der Behandlung benötigten Lösungs- und Abfallbeutel. Jeder dieser Haken darf mit maximal 10 kg belastet werden. Die Haken auf der rechten Seite des Instruments sind zur schnellen Identifizierung der angehängten Lösungen farbcodiert.



Der zusätzlich am Gerät montierte Infusionsständer mit Beutelhaltern darf mit max. 5 kg pro Haken und in der Summe nicht mehr als 10 kg belastet werden.

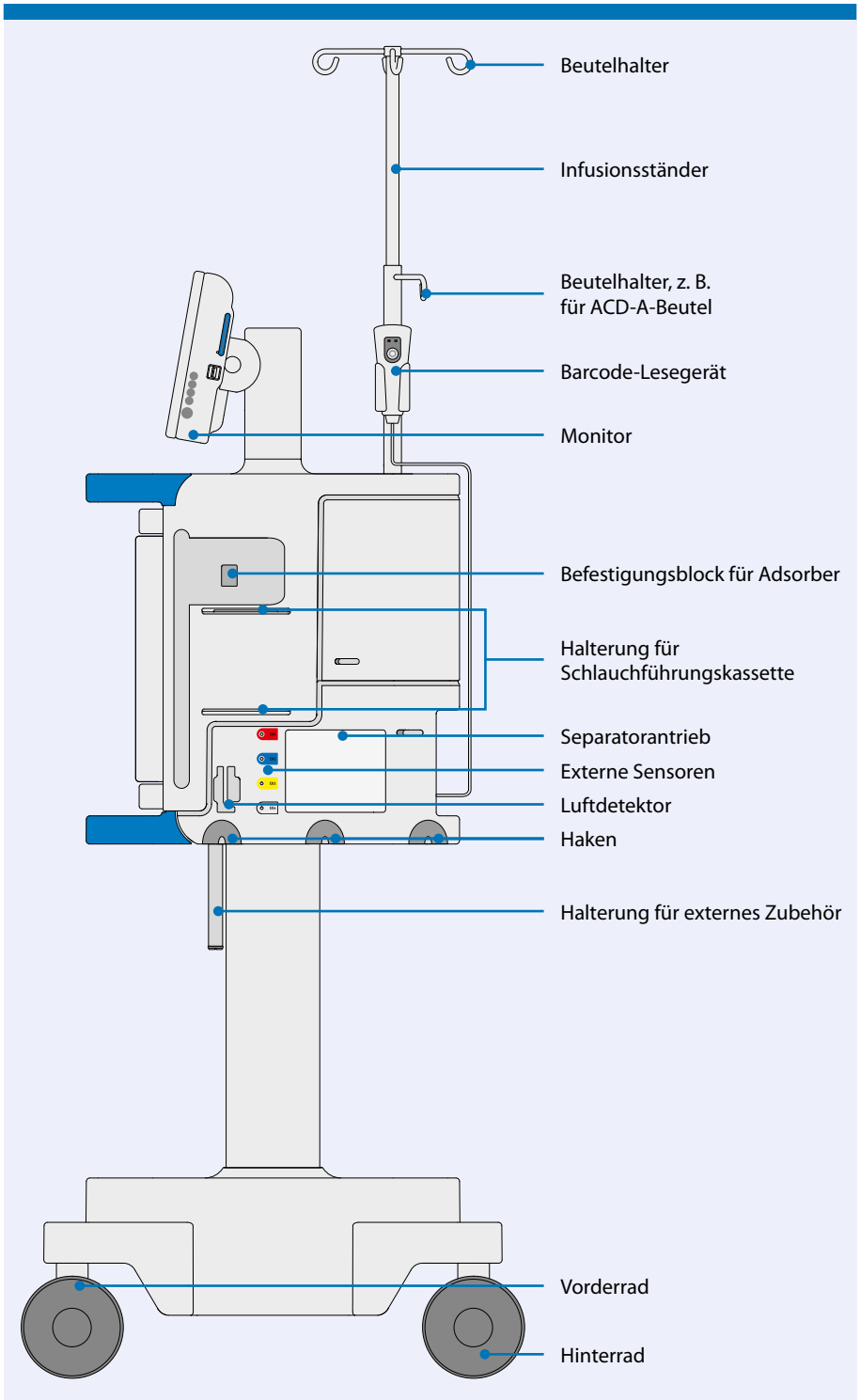


Abbildung 5.7: Seitenansicht des Instruments

5.2.1 Adsorberhalterung und Halterung für Schlauchführungskassette

Der Befestigungsblock für Adsorber dient zur Installation der Adsorberhalterung am Instrument.
Die Schlauchführungskassette als Teil des Schlauchsets wird in die dafür vorgesehene Halterung eingesetzt.

5.2.2 Externe Drucksensoren

Die externen Drucksensoren befinden sich zwischen dem Luftdetektor und dem Separatorantrieb (siehe Abbildung 5.8).

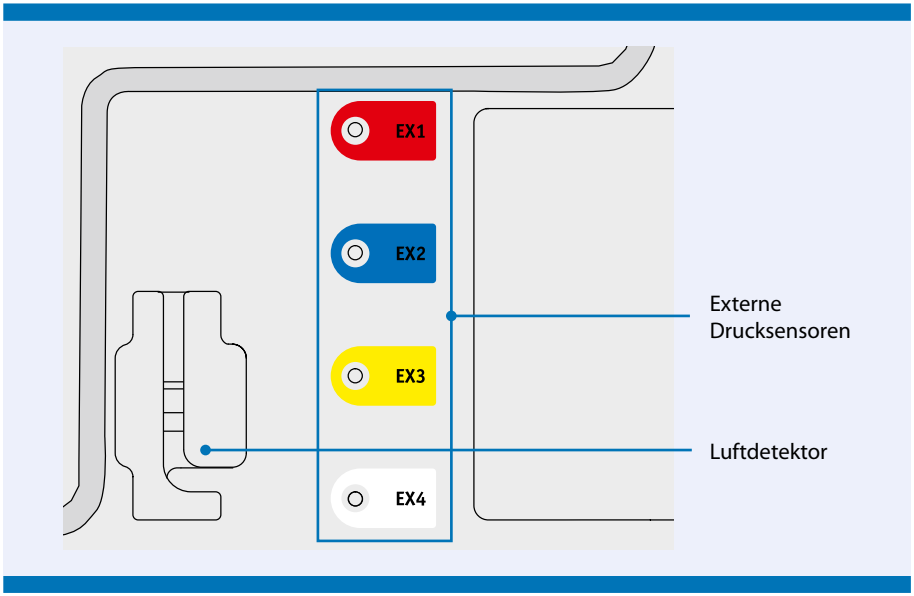


Abbildung 5.8: Externe Drucksensoren

Tabelle 5.1 gibt einen Überblick über die verschiedenen Funktionen der externen Drucksensoren.

Sensor	Farbcodierung	Funktion
EX1	Rot	Überwachung des Blutentnahmedrucks (Überdruck, Unterdruck, Druckschwankung)
EX2	Blau	Überwachung des Blutrückgabedrucks (Überdruck, Unterdruck, Druckschwankung)
EX3	Gelb	Überwachung des Separatordrucks auf Plasmaseite
EX4	Weiß	Überwachung des Separatordrucks auf Blutseite

Tabelle 5.1: Funktion der vier externen Drucksensoren

Das Schlauchset wird über hydrophobe Filter an die externen Drucksensoren (EX1–EX4) angeschlossen. Die Sensoren und entsprechenden Schlauchabschnitte sind farbcodiert (siehe oben).

⚠ WARNUNG

Stromschlag- oder Infektionsgefahr. Ohne Filter kann Stromschlag- oder Infektionsgefahr bestehen. Betreiben Sie das Instrument niemals ohne hydrophobe Filter zwischen Schlauchset und Sensoren, um die Sensoren und den Flüssigkeitsweg zu schützen und eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

5.2.3 Luftdetektor

Der Luftdetektor befindet sich links neben den externen Drucksensoren (siehe Abbildung 5.9).

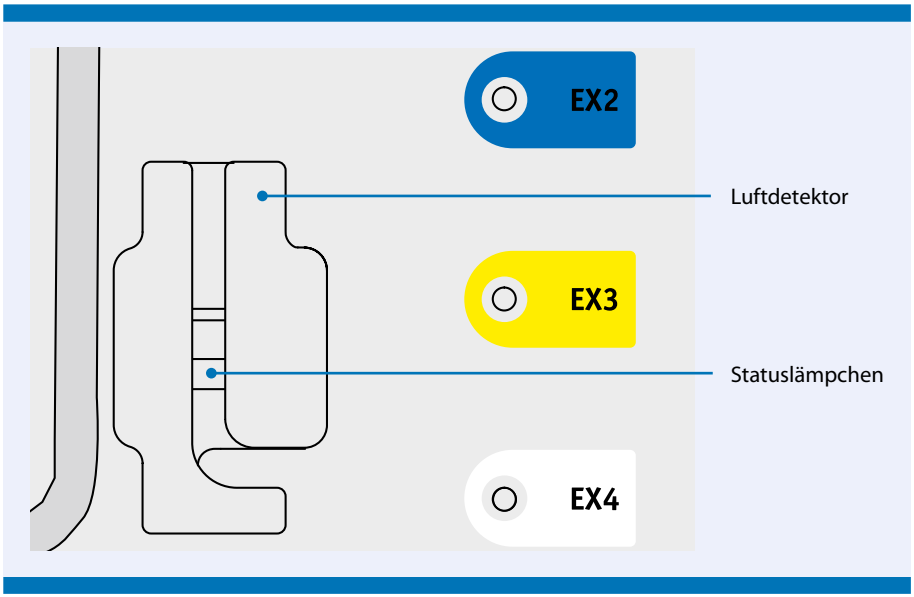


Abbildung 5.9: Position des Luftdetektors

Der Luftdetektor hat die Aufgabe, Luftblasen in der Blutrückgabeleitung mittels Ultraschall zu erkennen. Er ist mit einem Statuslämpchen ausgestattet:

- Blaues Licht zeigt eine kurze Initialisierungsphase nach Einschalten des Instruments an.
- Grünes Licht zeigt die Erkennung von Flüssigkeit an.
- Rotes Licht zeigt die Erkennung von Luft an.

Während der regelmäßigen Selbsttests des Luftdetektors kann ein rotes Blinken auftreten, obwohl der Luftdetektor keine Luft detektiert hat. Wird tatsächlich Luft in der Leitung erkannt, werden alle Pumpen gestoppt und ein optischer und akustischer Alarm ausgelöst.

⚠ WARNUNG

Risiko von Embolien. Unerkannte Luftblasen können eine Embolie verursachen. Stellen Sie immer sicher, dass die Blutrückgabeleitung – und nur diese – in den Luftdetektor eingesetzt ist. Andernfalls werden Luftblasen in der Blutrückgabe nicht erkannt.

5.2.4 Separatorantrieb

Der Separatorantrieb befindet sich rechts vom Luftdetektor (siehe Abbildung 5.10).

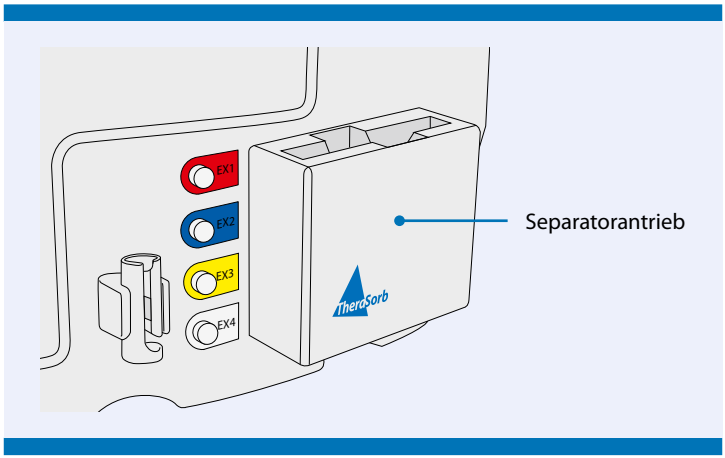


Abbildung 5.10: Position des Separatorantriebs

Der Separatorantrieb ist für die Rotation des zum Schlauchset gehörenden Disk Separators verantwortlich.

5.3 Rückansicht

Abbildung 5.11 auf Seite 48 zeigt die Rückansicht des Instruments mit den wichtigsten Komponenten.

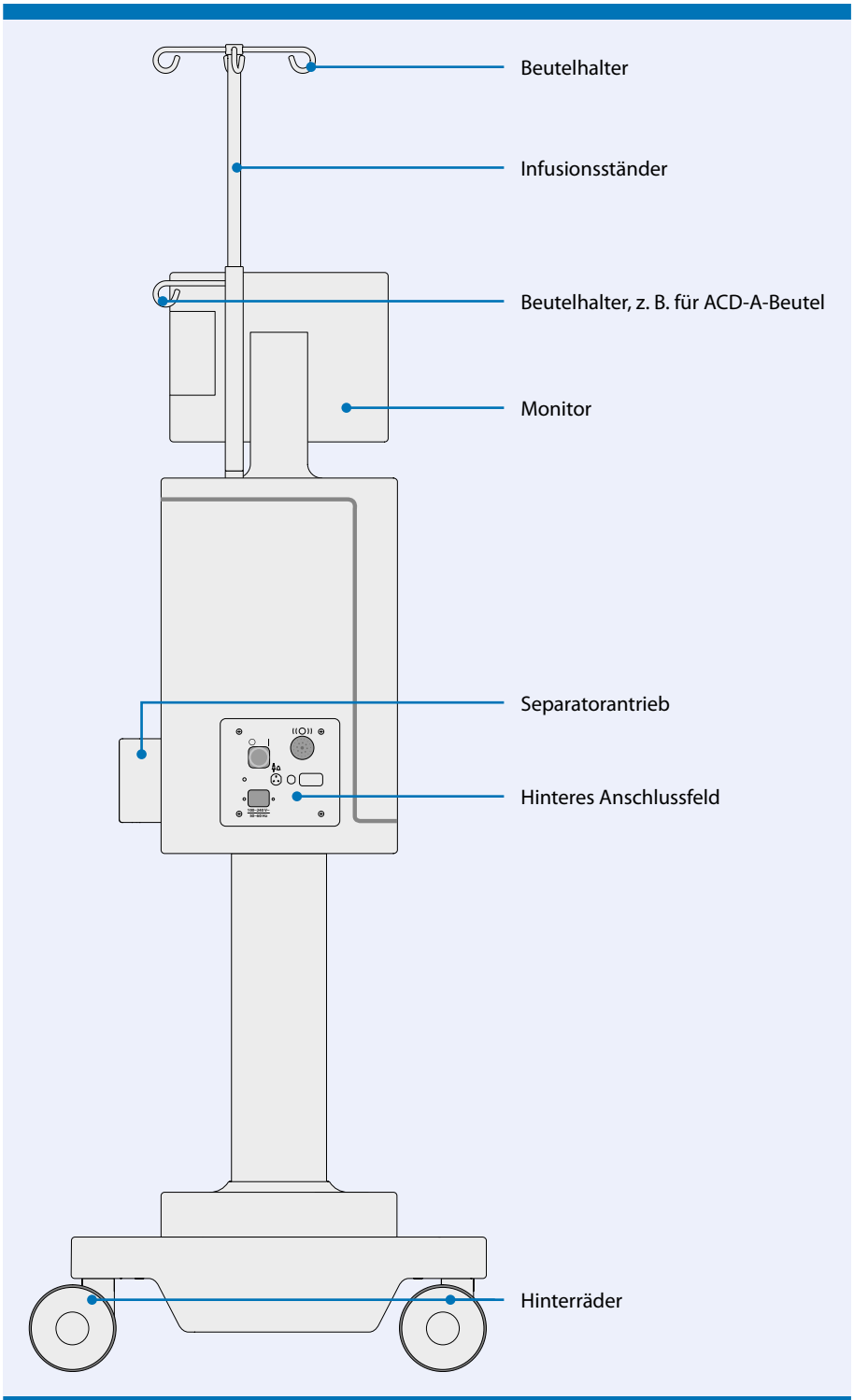


Abbildung 5.11: Rückansicht des Instruments

5.3.1 Hinteres Anschlussfeld

Abbildung 5.12 zeigt die Komponenten, die sich auf dem Anschlussfeld an der Rückseite des Instruments befinden.

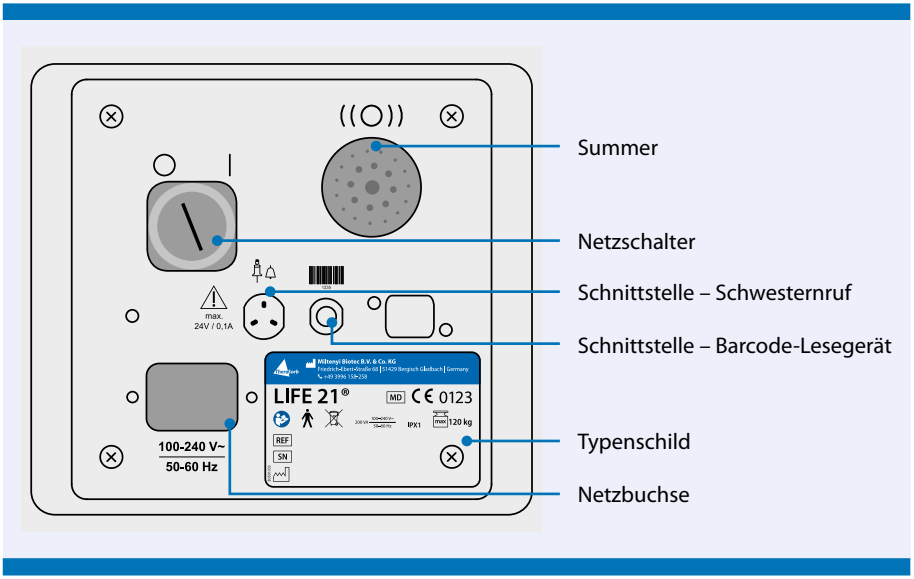


Abbildung 5.12: Hinteres Anschlussfeld des Instruments

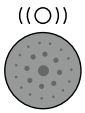


Das Instrument kann nur über den Netzschalter am hinteren Anschlussfeld ein- (|) und ausgeschaltet (○) werden.

Bei der Netzanschlussbuchse handelt es sich um eine IEC-Buchse, in die die Netzzuleitung eingesteckt wird. Wird das Instrument bei ausgestecktem Netzkabel eingeschaltet, fährt es im Batteriebetrieb hoch. Die Batterie kann das Gerät mindestens 15 Minuten mit Strom versorgen.

⚠ WARNUNG

Risiko eines Funktionsverlustes. Elektromagnetische Störungen können die Leistung oder die Sicherheit sowohl der LIFE 21 Apherese-Einheit als auch anderer Geräte bis hin zu einem Funktionsverlust beeinträchtigen. Verwenden Sie ausschließlich die spezifische Netzzuleitung, die von Miltenyi Biotec zusammen mit dem Instrument geliefert wurde. Die Netzzuleitung ist zur einfachen Identifizierung mit „LIFE 21®“ gekennzeichnet.



Beim Summer handelt es sich um einen Piezo-Summer für akustische Alarme. Beachten Sie hierzu Abschnitt 6.3 „Alarmmanagement“ auf Seite 64 in diesem Benutzerhandbuch.



Beim Schwesternruf handelt es sich um eine Schnittstelle, über die das Instrument an die hausinterne Rufanlage angeschlossen werden kann. Sie besteht aus einer dreipoligen Buchse und einem Schaltrelais, das maximal 24 V/0,1A schalten kann.

⚠ WARNUNG

Risiko von Stromschlägen, Flüssigkeitsungleichgewicht, Gefäßschäden, Hämolyse oder Embolie. Unzulässige Geräte können die elektrische und elektronische Funktionssicherheit beeinträchtigen und zum Risiko von Stromschlägen, Flüssigkeitsungleichgewicht, Gefäßschäden, Hämolyse oder Embolie führen. Für jedes Zusatzgerät, das an die Schwesternruf-Schnittstelle des Instruments angeschlossen wird, muss die Konformität mit EN IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte zertifiziert sein. Änderungen am Instrument, die von nicht vom Hersteller autorisierten Personen vorgenommen wurden, führen zum Ausschluss jeglicher Haftung des Herstellers.

Auf dem Typenschild sind Seriennummer, Produktnummer, Produktname, Baujahr und Hersteller sowie Angaben zur Netzversorgung des Instruments angegeben.

5.3.2 Barcode-Lesegerät



Der Anschluss für das Barcode-Lesegerät befindet sich neben der Schwesternruf-Schnittstelle (siehe Abbildung 5.12 auf Seite 49). Das Barcode-Lesegerät dient als Dateneingabegerät zur Erfassung von Artikelnummer, Verfallsdatum und Chargennummer der für die Behandlung benötigten Materialien. Falls erforderlich, können diese Daten jedoch auch manuell über die Bildschirmtastatur eingegeben werden.

⚠ WARNUNG

Risiko von Stromschlägen, körperlichen Verletzungen, Flüssigkeitsungleichgewicht oder -verlust, Gefäßschäden, Hämolyse oder Embolie. Unzulässige Geräte können Patienten, Bediener und Dritte durch mögliche Beschädigungen oder Funktionsstörungen des Instruments gefährden und die elektrische, elektronische, elektromagnetische und mechanische Sicherheit beeinträchtigen. Bei Nichtbeachtung ist außerdem jegliche Haftung des Herstellers ausgeschlossen. Nur das vom Gerätehersteller oder Händler gelieferte Barcode-Lesegerät darf an das Instrument angeschlossen werden. Schließen Sie keine Barcode-Lesegeräte oder Geräte anderer Hersteller an das Instrument an.

5.4 Transport und Lagerung

Es kann erforderlich werden, das Instrument innerhalb der Station oder auf eine andere Station zu transportieren. Schalten Sie den Netzschalter aus und trennen Sie die Netzzuleitung, bevor Sie das Instrument bewegen.

⚠ WARNUNG

Risiko von Stromschlägen, körperlichen Verletzungen, Flüssigkeitsungleichgewicht oder -verlust, Gefäßschäden, Hämolyse oder Embolie. Übermäßige Erschütterungen können die elektrische, elektronische, elektromagnetische und mechanische Sicherheit beeinträchtigen, sodass Patienten, Bediener und Dritte durch mögliche Beschädigungen oder Funktionsstörungen des Instruments gefährdet werden. Bewegliche Teile oder bewegliche Massen können mechanische Gefahren darstellen, die zu Verletzungen führen können. Achten Sie beim Transport über längere Strecken darauf, das Instrument auf ebenem Untergrund zu bewegen und übermäßige Erschütterungen zu vermeiden. Wo dies nicht garantiert werden kann, muss das Instrument vor der Wiederinbetriebnahme nach dem Transport einem technischen Sicherheitstest unterzogen werden. Stellen Sie bei Lagerung des Instruments sicher, dass die Netzzuleitung getrennt und alle Einmalmaterialien und Lösungen vollständig entfernt wurden. Legen Sie zur Sicherheit die Feststellbremse ein, um ein ungewolltes Wegrollen des Instruments zu verhindern.

⚠ VORSICHT

Risiko von Hämolyse, Blutverlust oder Zytopenie. Instabilität kann zu mechanischen Gefahren und dadurch zu Verletzungen führen. Um eine Instabilität zu vermeiden, sollte das Instrument möglichst ohne daran befestigtes Behandlungszubehör transportiert werden. Jede mechanische Belastung des Separatorantriebs ist zu vermeiden.

HINWEIS

Risiko einer Beschädigung des Instruments. Schalten Sie das Instrument vor jedem Transport immer aus, damit es keinen Schaden nimmt. Lassen Sie das Instrument beim Transport niemals im Batteriebetrieb laufen. Um eine Instabilität beim Transport zu vermeiden, können die Hinterräder des Instruments in gerader Stellung arretiert werden. Drücken Sie dazu das Bremspedal nach rechts.

5.5 Wartung

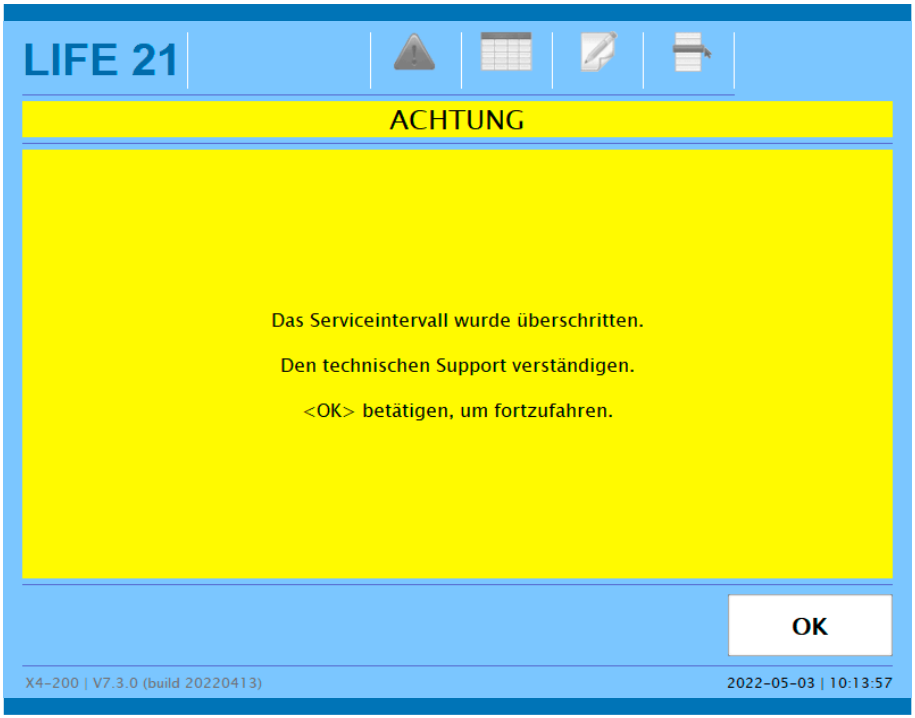
⚠ WARNUNG

Risiko von Stromschlägen, körperlichen Verletzungen, Flüssigkeitsungleichgewicht oder -verlust, Embolie, Gefäßschäden oder unzureichender Behandlung. Wenn die Anweisungen in Abschnitt 5.5 nicht beachtet werden, können elektromechanische Gefahren bestehen, die zu Stromschlägen, Verletzungen, Flüssigkeitsungleichgewicht oder -verlust, Embolie, Gefäßschäden oder unzureichender Behandlung führen können. Die Missachtung von Anweisungen, Warnhinweisen oder Vorsichtsmaßnahmen kann Patienten, Bediener und Dritte durch mögliche Beschädigungen oder Funktionsstörungen des Instruments gefährden und die elektrische, elektronische, elektromagnetische und mechanische Sicherheit beeinträchtigen. Befolgen Sie die Anweisungen, Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen jederzeit.

Auspacken, Installation, Wartung und Service des Instruments dürfen nur von einem autorisierten Servicetechniker von Miltenyi Biotec durchgeführt werden. Stellen Sie sicher, dass das Instrument nicht in Betrieb genommen wird, solange nicht alle erstmaligen und regelmäßigen Wartungs- und Gerätesicherheitsprüfungen erfolgreich durchgeführt wurden. Das Instrument muss regelmäßig gewartet werden. Diese Wartung darf nur von autorisierten Servicetechnikern von Miltenyi Biotec vorgenommen werden.

5.5.1 Service

Das Instrument muss die vom Hersteller vorgeschriebene technische Sicherheitsprüfung durchlaufen und bestehen, bevor es nach Lieferung in Betrieb genommen werden darf. Diese technische Sicherheitsprüfung muss von einem autorisierten Servicetechniker von Miltenyi Biotec vorgenommen und in bestimmten Abständen wiederholt werden. Wenn das Serviceintervall abgelaufen ist, erscheint beim Einschalten des Instruments eine Meldung am Bildschirm, die den Bediener auffordert, sich an den technischen Support von Miltenyi Biotec zu wenden (siehe Bildschirm 5.1).



Bildschirm 5.1: Systemmeldung bei Fälligkeit der Sicherheitsprüfung

Service, Reparatur und Änderungen am Instrument und dessen Software sowie die technische Sicherheitsprüfung dürfen ausschließlich durch autorisierte Servicetechniker von Miltenyi Biotec erfolgen.
Defektes Zubehör, wie Barcode-Lesegeräte und Netzzuleitungen, darf nur durch von Miltenyi Biotec zugelassene Teile ersetzt werden. Sämtliches Zubehör ist gut erkennbar mit „LIFE 21®“ gekennzeichnet.

5.5.2 Versand

Das Instrument wird von Miltenyi Biotec in einer vorgegebenen Transportverpackung zum Kunden geliefert. Es muss vor seiner Inbetriebnahme von einem autorisierten Servicetechniker von Miltenyi Biotec ausgepackt, aufgestellt, installiert und einer Sicherheitsprüfung unterzogen werden. Miltenyi Biotec übernimmt auch die Rücksendung der Transportverpackung.

Sollte das Instrument aus irgendeinem Grund an den Hersteller zurückgesendet werden müssen, übernimmt ausschließlich Miltenyi Biotec den Transport. Miltenyi Biotec wird hierzu die entsprechende Transportverpackung bereitstellen. Das Instrument wird dann zum vereinbarten Termin von einem autorisierten

Servicetechniker von Miltenyi Biotec desinfiziert und abgebaut. Es wird entsprechend den Vorgaben von Miltenyi Biotec verpackt und an Miltenyi Biotec zurückgeschickt.

5.6 Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung des Instruments ist die einzige Instandhaltungsmaßnahme, die der Bediener selbst durchführen soll. Schalten Sie das Instrument vor der Reinigung aus und trennen Sie es von der Netzversorgung.

⚠ WARNUNG

IPX1

Stromschlaggefahr. Reinigung und Desinfektion können zu einem Stromschlag führen, wenn das Instrument nicht von der Netzversorgung getrennt ist und Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen. Das Instrument ist nicht wasserdicht, aber nach europäischen Normen tropfwassergeschützt (Schutzart IPX1). Das Instrument darf nur mit einem weichen Tuch, das leicht mit Desinfektionsmittel angefeuchtet ist, gereinigt werden. Besondere Vorsicht ist bei der Reinigung der internen Drucksensoren und der optischen Sensoren (Pumpeneinheit) sowie der externen Sensoren (EX1–EX4 und Luftdetektor) geboten.

Folgende Gerätekomponenten sollten mit Desinfektionsmittel gereinigt werden:

- Gehäuse
- Adsorberhalterung
- Monitoroberfläche
- Oberfläche des Separatorantriebs

Staub und Schmutzpartikel auf den internen Drucksensoren sollten mit einem weichen, trockenen Tuch und/oder einem Wattestäbchen entfernt werden. Staub und Schmutzpartikel auf den internen optischen Sensoren (Pumpeneinheit), den externen Sensoren (EX1–EX4) und dem Luftdetektor sollten mit einem weichen, trockenen Tuch und/oder einem Wattestäbchen, das mit 70%igem Ethanol oder Entsprechendem angefeuchtet ist, entfernt werden.

Der Hersteller empfiehlt die Verwendung folgender Reinigungsmittel:

- Seifenlösung
- zulässige Flächendesinfektionsmittel (keine Bodendesinfektionsmittel)

⚠ WARNUNG

Stromschlaggefahr. Reinigungsmittel und andere Flüssigkeiten, die in das Instrument eindringen, können einen Stromschlag verursachen, wenn das Instrument eingeschaltet wird. Die Pumpeneinheit und ihre elektromechanischen Bauelemente dürfen nicht mit Reinigungsmitteln oder anderen Flüssigkeiten in Kontakt kommen. Wenn dies der Fall ist, informieren Sie bitte umgehend den Hersteller und schalten Sie das Instrument nicht ein.

5.7 Entsorgung des Instruments



Bitte wenden Sie sich an den Miltenyi Biotec Technical Support, falls Sie Ihr Instrument entsorgen lassen möchten. Das Instrument und sein Zubehör dürfen nicht im normalen Abfall entsorgt werden. Die Entsorgung des Instruments muss gemäß den geltenden europäischen Richtlinien (für Elektro- und Elektronik-Altgeräte [WEEE] sowie Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe [RoHS]) erfolgen.

6 Software

6.1 Touchscreen

Zum Instrument gehört ein berührungsempfindlicher LCD-Farbmonitor, über den die Software des Instruments bedient wird. Dieser Touchscreen kann auch mit Handschuhen bedient werden.

Drücken:	Kurzes Berühren eines Touchscreen-Elements mit dem Finger oder einem stumpfen Gegenstand. Diese Bediengeste wird genutzt, um einen Vorgang zu starten, Daten zu markieren oder in der Dialogsteuerung mit der Software zu kommunizieren.
Halten:	Das Berühren und Gedrückthalten einer bestimmten Stelle auf dem Touchscreen wird von manchen Elementen (z. B. Listen) als Bediengeste erkannt.
Ziehen und Ablegen: (Drag & Drop)	Bei Gedrückthalten einer bestimmten Stelle lassen sich manche Elemente auf dem Bildschirm verschieben und an einer anderen Stelle ablegen.

6.2 Grafische Benutzeroberfläche

Die grafische Benutzeroberfläche (GUI) ermöglicht es, über Bildschirme mit Touch-Funktion mit der Software des Instruments zu kommunizieren.

WICHTIG

Die Screenshots in diesem Benutzerhandbuch zeigen Beispiele und können geringfügig von den während einer Behandlung angezeigten Bildschirmen abweichen. Beachten Sie für weitere Informationen das Benutzerhandbuch zur jeweiligen Behandlung.

6.2.1 Bedienelemente

Die Darstellung der GUI ist in verschiedene Bereiche (Bedienelemente) unterteilt, die während einer Behandlung verschiedene Funktionen übernehmen. Diese Bedienelemente werden während einer laufenden Behandlung automatisch angepasst, um die jeweiligen Eingabeanforderungen widerzuspiegeln. Der folgende Abschnitt gibt einen Überblick über die wichtigsten Funktionen der GUI. Abbildung 6.1 und Abbildung 6.2 auf Seite 59 zeigen typische Bildschirmanzeigen mit allgemeinen Funktionen der grafischen Benutzeroberfläche. Die kontextabhängige Menüleiste ermöglicht es, weitere Informationen oder Anweisungen zur Behandlung anzuzeigen. Über die Schaltfläche **ERR log** kann eine Liste mit allen während der Behandlung aufgetretenen Fehlern und deren Fehlercode aufgerufen werden. Während der Behandlung können über die Schaltfläche **Historie/Verlauf** alle behandlungs- und verlaufsrelevanten Informationen angezeigt werden. Nach Ende der Behandlung wird eine Liste mit den Protokollen aller abgeschlossenen Behandlungen, die auf den TheraSorb USB-Stick übertragen werden können, angezeigt. Über die Schaltfläche **Kommentar** können zusätzliche relevante Informationen zur Behandlung eingegeben werden, und die Schaltfläche **Menü** zeigt die im Rahmen der Behandlung zur Verfügung stehenden Optionen an. Die **Info-/Anweisungszeile** informiert auf einen Blick, in welcher Phase die Behandlung gerade ist.
Die **Auswahlschaltflächen** dienen allgemein zum Auswählen der gewünschten Softwarefunktion. Die **Status-/Fortschrittsleiste** zeigt den Fortschritt des aktuell ausgeführten Behandlungsschrittes an. Das **Anweisungsfeld** enthält Anweisungen zu Schritten, die ausgeführt werden müssen, bevor die Behandlung fortgesetzt werden kann. Die **Bestätigungsschaltfläche** startet die gewählte Softwarefunktion und führt in der Regel zur nächsten Bildschirmanzeige der Software.

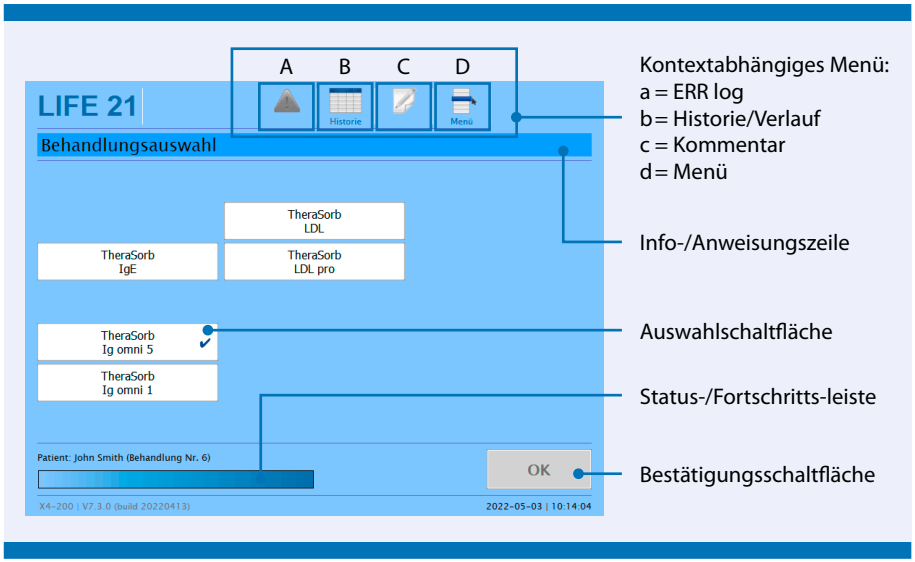


Abbildung 6.1: Hauptbildschirm zur Auswahl der Behandlung

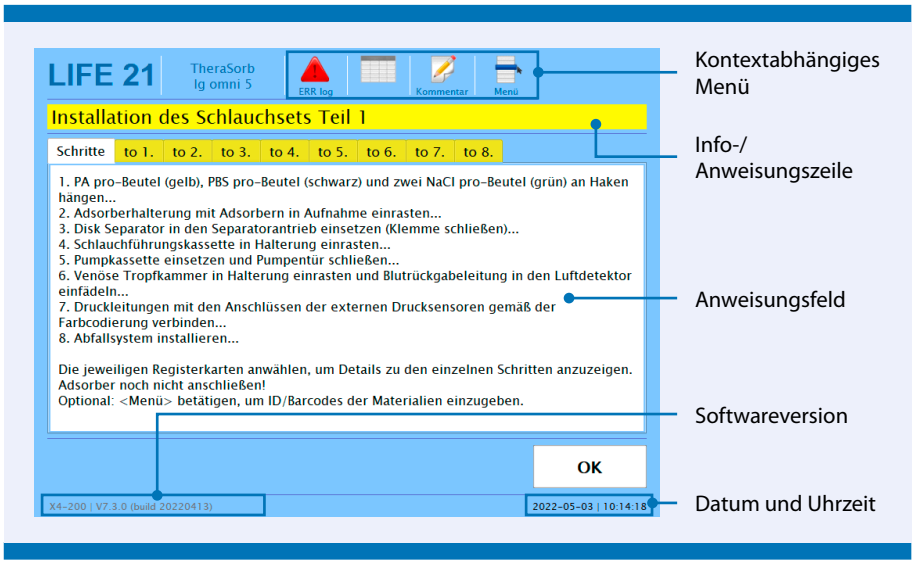
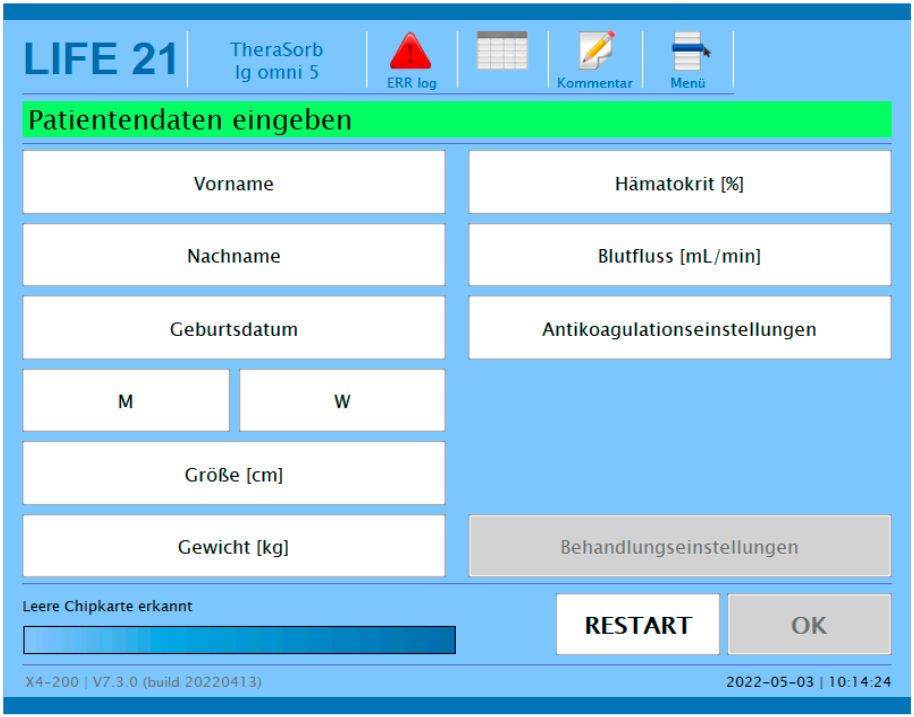


Abbildung 6.2: Typischer Bildschirm mit ausführlichen Anweisungen

Die patienten-/behandlungsspezifischen Daten müssen vom Bediener eingegeben werden (siehe Bildschirm 6.1 auf Seite 60). Die weißen Schaltflächen mit grauer Schrift erfordern eine Eingabe, bevor die Behandlung fortgesetzt werden kann. Die erforderlichen Daten werden über eine auf dem Bildschirm angezeigte Tastatur eingegeben (siehe Bildschirm 6.2 auf Seite 61). Nach Bestätigen mit „OK“ wird die betreffende Schaltfläche mit einem Häkchen markiert. Wenn alle erforderlichen Daten eingegeben wurden, kann die

Behandlung fortgesetzt werden. Generell kann mit der Schaltfläche „RESTART“ die Behandlung nach einer Unterbrechung wieder fortgesetzt werden. Außerdem führt die Schaltfläche „RESTART“ bei der Eingabe der Patientendaten zurück zum Therapieauswahlbildschirm.



Bildschirm 6.1: Typischer Bildschirm für die Dateneingabe



Bildschirm 6.2: Typischer Bildschirm mit angezeigter Tastatur

Nach Beginn der Behandlung kann es erforderlich werden, Behandlungsparameter zu verändern oder anzupassen. Abbildung 6.3 zeigt eine typische Bildschirmanzeige des Behandlungsstatus. Durch Drücken der Schaltfläche „STOP“ können sofort alle Pumpen gestoppt werden.
Während der Behandlung wechselt die Schaltfläche „STOP“ nach Bestätigung einer Alarmanzeige zu „RESTART“, damit die Behandlung fortgesetzt werden kann.
Die zulässigen Grenzwerte oder die Positionen z. B. von Substitutionslösungen können über die Funktion **Ziehen und Ablegen (Drag & Drop)** der grafischen Benutzeroberfläche geändert werden. In Parameterfeldern können Werte und Einstellungen während der Behandlung angepasst werden.
Die Leiste **Nächste Anwenderaktion** zeigt die verbleibende Zeit und die verbleibenden Volumina bis zum nächsten notwendigen Beutelwechsel. Die Hintergrundfarbe wechselt zu gelb, wenn weniger als eine Minute verbleibt.
Die **Statusleiste** (gelb) zeigt für den Bediener relevante aktuelle Informationen an. Die roten und blauen Balken links im Bildschirm geben den aktuellen Blutentnahme- und Blutrückgabedruck wieder.
Die Adsorbersymbole rechts unten auf dem Bildschirm zeigen den Adsorberstatus an. Die Farben entsprechen dem Medium. Während der Plasmabeladung hat das Adsorbersymbol beispielsweise die Farbe Gelb.

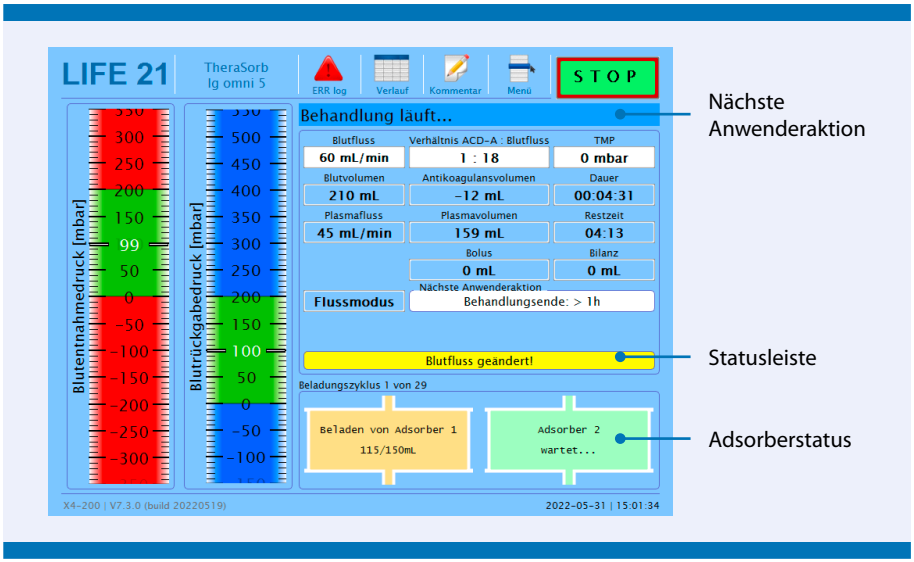
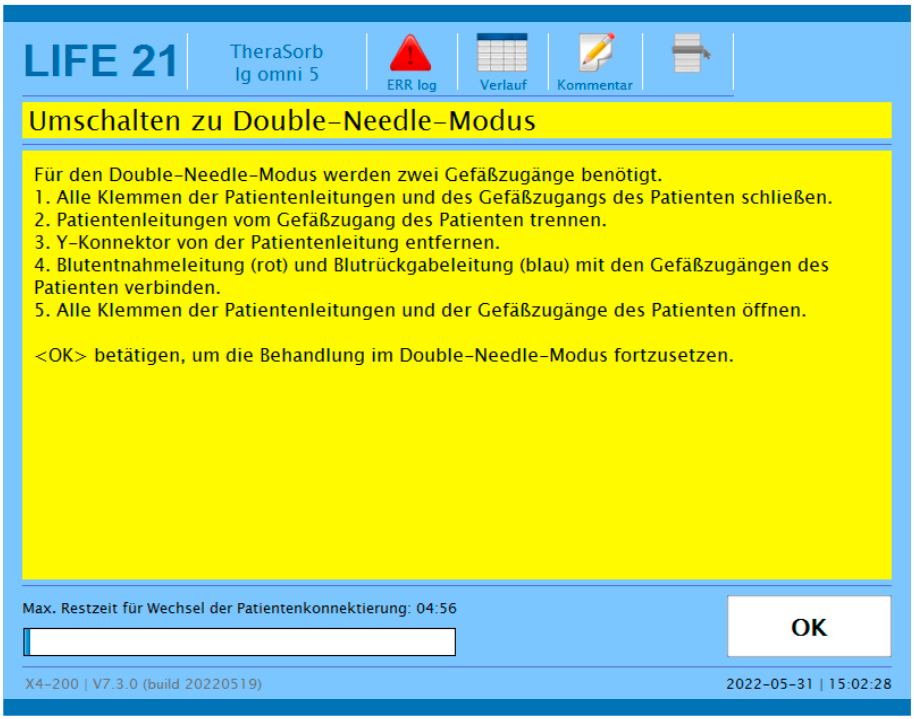


Abbildung 6.3: Interaktiver Bildschirm mit Echtzeitanzeige von Behandlungsparametern

Der Bildschirm mit Anweisungen (siehe Bildschirm 6.3) wird angezeigt, wenn zusätzliche Aktionen des Bedieners erforderlich sind, damit die Behandlung fortgesetzt werden kann.



Bildschirm 6.3: Typischer Bildschirm mit Anweisungen

Während der Vorbereitung und Konservierung informiert ein Statusbildschirm über den aktuellen Programmschritt (siehe Bildschirm 6.4).



Bildschirm 6.4: Typischer Statusbildschirm während der Vorbereitung und Konservierung

6.3 Alarmmanagement

Eine Auflistung der möglichen Fehlermeldungen, ihrer Ursachen und jeweiligen Gegenmaßnahmen ist im Benutzerhandbuch „Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Fehlerbehebung“ zu finden.

Ein mehrstufiges Alarmsystem macht mithilfe optischer und akustischer Signale auf vorliegende Fehler aufmerksam (siehe Tabelle 6.1 und Abbildung 6.4 auf Seite 65).

Alarmstufe	Beschreibung	
Warnung	Optisch:	Auf dem Bildschirm wird gelb blinkend eine Anweisung angezeigt.
	Akustisch:	Das Warnsignal ertönt wie folgt: Zwei Impulse je Signal Signaldauer: 1 Sekunde, 30 Sekunden Pause Schallpegel: 61 dB(A) Das akustische Signal kann durch Antippen des gelben Warnfelds auf dem Bildschirm für zwei Minuten unterdrückt werden.
Alarm	Optisch:	Auf dem Bildschirm wird rot blinkend eine Alarmmeldung angezeigt.
	Akustisch:	Das interne Audio-Alarmsignal ertönt wie folgt: Drei Impulse je Signal Impulsdauer: 250 ms, 250 ms Pause Signaldauer: 1,5 Sekunden, 3 Sekunden Pause Schallpegel: 70 dB(A) Wird ein angezeigter Alarm nicht innerhalb von drei Minuten bestätigt, gibt der Lautsprecher (Summer) auf der Rückseite des Instruments ein externes Alarmsignal aus. Das externe Alarmsignal ertönt wie folgt: Ein Impuls je Signal Impulsdauer: 1 Sekunde Signaldauer: 1 Sekunde, 5 Sekunden Pause Frequenz: 3500 Hz Schallpegel: > 72 dB(A) in bis zu 1 m Abstand zum Instrument
	Stummschaltung: 	Das interne und externe akustische Signal kann durch Antippen des roten Alarmfelds auf dem Bildschirm für zwei Minuten unterdrückt werden. Während dieser Zeit wird das links dargestellte Symbol angezeigt.

Tabelle 6.1: Optische und akustische Signale

Tabelle 6.2 enthält weitere Informationen zu den Merkmalen des Alarmsystems:

Allgemeine Merkmale des Alarmsystems	Bei der LIFE 21 Apherese-Einheit
Verzögerung von Alarmbedingungen	Nicht zutreffend
Position zum Bediener	Das Instrument muss so positioniert und/oder der Monitor muss so gedreht sein, dass: Alarmmeldungen aus einem Abstand von 4 m wahrgenommen, Alarminformationen aus einem Abstand von 1 m gelesen werden können.
Priorisierung von Alarmmeldungen	Keine Priorisierung
Schwesternruf	Kann nur als zusätzlicher Hinweis auf eine Alarmmeldung, nicht als primärer Fernalarm genutzt werden.

Tabelle 6.2: Allgemeine Merkmale des Alarmsystems

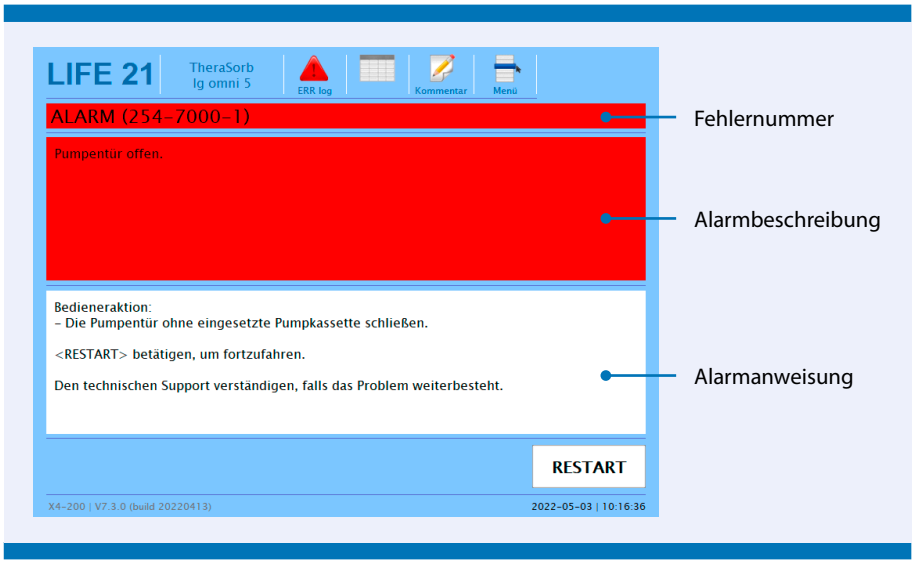
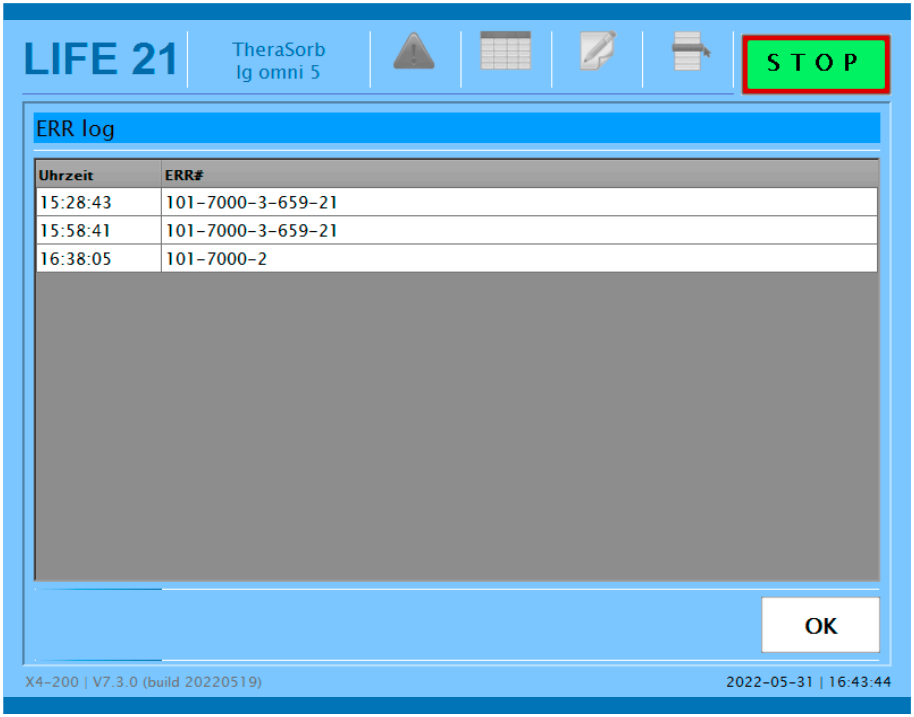


Abbildung 6.4: Beispiel einer Alarmanzeige

6.3.1 Abrufen des Alarmprotokolls

Das Alarmprotokoll kann im Verlauf verschiedener Behandlungsschritte über die Schaltfläche „ERR log“ in der Menüleiste aufgerufen werden (siehe Abbildung 6.4 auf Seite 65 und Bildschirm 6.5).
Das listenförmig aufgebaute Protokoll gibt einen Überblick über alle Alarme, die während der laufenden Behandlung aufgetreten sind, inklusive Uhrzeit des Auftretens, Fehlernummer und Serviceinformationen.
Dieses Protokoll kann zur Fehlerbehebung konsultiert werden, wenn es unmittelbar bei Auftreten eines Alarms nicht möglich war, die Fehlernummer zu notieren.

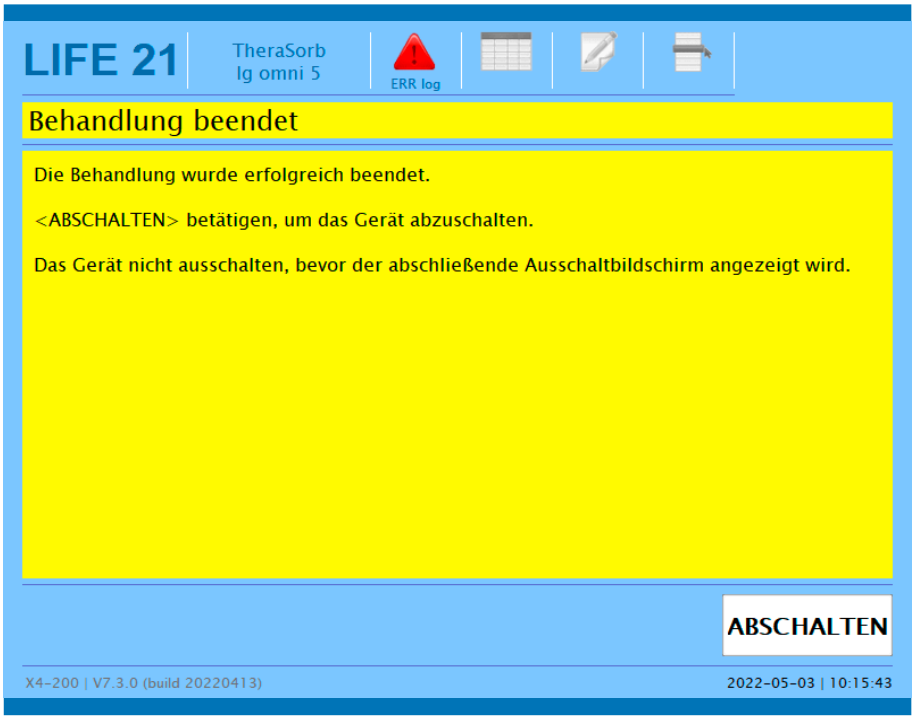
WICHTIG
Das Alarmprotokoll wird bei einer Unterbrechung und anschließenden Fortsetzung der Behandlung (z. B. bei Stromausfall) nicht gelöscht. Es wird jedoch gelöscht, sobald die Behandlung abgeschlossen und das Instrument ausgeschaltet wurde.



Bildschirm 6.5: Typisches Fehlerprotokoll

6.4 Herunterfahren des Systems

Am Ende der Behandlung wird der Bediener aufgefordert, das Instrument herunterzufahren und abzuschalten (siehe Bildschirm 6.6).



Bildschirm 6.6: Bildschirm zum Herunterfahren des Systems

⚠ WARNUNG

Stromschlag- und Kontaminationsgefahr. Alle Gegenstände, die mit Blut oder Plasma in Berührung gekommen sind, müssen als biogefährliches Material gemäß den üblichen krankenhaus- bzw. einrichtungsspezifischen Anforderungen und den geltenden gesetzlichen Bestimmungen behandelt und entsorgt werden, um viralen oder mikrobiellen Infektionen vorzubeugen. Die Reinigung und Desinfektion des Instruments darf erst erfolgen, nachdem es ausgeschaltet und die Netzzuleitung von der Netzversorgung getrennt wurde, um einen Stromschlag zu vermeiden.

Das Instrument speichert automatisch den aktuellen Stand der Behandlung, wenn es während einer laufenden Behandlung manuell oder per Notabschaltung abgeschaltet wird. Die Behandlung kann anschließend nach Wiederherstellen der Stromversorgung neu gestartet oder wie gewünscht zum Abschluss gebracht werden.

7 Fehlerbehebung

Beachten Sie zur Fehlerbehebung am Instrument das zugehörige Benutzerhandbuch „Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Fehlerbehebung“.

Sollte sich ein Fehler mit den in den Benutzerhandbüchern beschriebenen Gegenmaßnahmen nicht beheben lassen, kontaktieren Sie bitte den Miltenyi Biotec Technical Support. Teilen Sie die Fehlernummer und die auf dem Bildschirm angezeigten Serviceinformationen mit, um eine schnelle Identifizierung des vorliegenden Problems zu erleichtern.

Im Falle einer Reklamation senden Sie bitte das ausgefüllte Reklamationsformular mit allen sachdienlichen Angaben an:

+49 3996 158-258
+49 3996 158-222
macstec@miltenyibiotec.de

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

8 Rechtliche Hinweise

8.1 Eingeschränkte Garantie

Soweit nicht in einer gesonderten, mit dem Produkt gelieferten Garantieerklärung oder einer schriftlich mit einem Bevollmächtigten von Miltenyi Biotec getroffenen Vereinbarung anderslautend festgelegt, unterliegt die von Miltenyi Biotec – sofern überhaupt – auf dieses Produkt eingeräumte Garantie den Verkaufsbedingungen jenes Unternehmens der Miltenyi Biotec Gruppe, von der das Produkt geliefert wurde. Die geltende Garantieerklärung ist auf Anfrage bzw. unter www.miltenyibiotec.com erhältlich. Je nach Land und Region können unterschiedliche Verkaufsbedingungen gelten. Die geltenden Verkaufsbedingungen sind auf Anfrage bzw. unter www.miltenyibiotec.com erhältlich. Nichts im vorliegenden Dokument ist als zusätzlich eingeräumte Garantie zu verstehen.

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

Die von Miltenyi Biotec eingeräumte Produktgarantie gilt nur für Mängel am Produkt, die auf Material- oder Verarbeitungsfehler zurückgehen und im ordnungsgemäßen Gebrauch, wie im Benutzerhandbuch oder anderen von Miltenyi Biotec bereitgestellten Unterlagen beschrieben, auftraten. Sie gilt nicht für Produktmängel, die nicht auf Material- oder Verarbeitungsfehler zurückgehen, einschließlich unter anderem Mängel infolge Missachtung der Installations-, Bedienungs- und/oder Wartungsanleitungen oder der in diesem Benutzerhandbuch oder anderen Produktdokumentationen benannten Betriebsumgebung, fehlerhaftem, zweckentfremdendem, fahrlässigem oder unsachgemäßem Gebrauch, unsachgemäß oder durch nicht autorisierte Personen vorgenommener Wartung oder Reparatur, Unfall, höherer Gewalt, Grenzen der Technik, Stromschwankungen, Änderungen oder Umbauten von

oder an Teilen des Produkts, Verwendung von Zubehör, Ersatzteilen und/oder Verbrauchsmaterial, die nicht von Miltenyi Biotec empfohlen wurden, sowie herkömmlicher Abnutzung und Verschleiß.

Die von Miltenyi Biotec eingeräumte Produktgarantie gilt weder für Produkte, die WIE BESEHEN oder OHNE MÄNGELGEWÄHR verkauft wurden oder deren Seriennummer unkenntlich gemacht, verändert oder entfernt wurde, noch für Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Teile, die laut Kennzeichnung von einem anderen Hersteller stammen und auf die unter Umständen eine gesonderte Garantie des jeweiligen Herstellers gilt.

Wird im Rahmen einer solchen Garantie ein Anspruch erhoben, ist Miltenyi Biotec umgehend zu benachrichtigen. Miltenyi Biotec wird bei Auftreten eines Material- oder Verarbeitungsfehlers während der Garantielaufzeit alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um das Produkt wieder in voll funktionsfähigen Zustand zu versetzen.

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

In manchen Ländern und Gerichtsbarkeiten ist der Ausschluss oder die Einschränkung der Haftung für Neben- oder Folgeschäden nicht zulässig, sodass die oben genannte Einschränkung bzw. der Ausschluss unter Umständen nicht auf Sie zutrifft. Diese Garantieerklärung räumt Ihnen bestimmte Rechte ein, zu denen je nach Land oder Gerichtsbarkeit weitere Rechte hinzutreten können.

8.2 Warenzeichen

LIFE 21, das Miltenyi Biotec Logo und TheraSorb sind eingetragene Marken oder Marken der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit.

ANHANG

Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Das Instrument wurde im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte auf seine elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und Störfestigkeit hin geprüft und erfüllt die folgenden harmonisierten Normen (siehe Tabelle A.1).

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das Instrument ist für den Betrieb in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.		
Störaussendungsmessungen	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
HF-Aussendungen nach CISPR 11:2009 und A1:2010	Gruppe 1 Klasse A	Das Instrument verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2:2018 und A1:2020 **Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach** IEC 61000-3-3:2013 und A1:2017	Klasse A	Das Instrument ist für den Betrieb in der professionellen Umgebung medizinischer Einrichtungen geeignet.

Tabelle A.1: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

HINWEIS

Risiko einer beeinträchtigten Funktion von anderen elektrischen oder elektronischen Geräten in Wohnbereichen. Die Emissionseigenschaften dieses Instruments ermöglichen den Einsatz im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wird es in Wohnbereichen verwendet (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Instrument

möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Anwender muss unter Umständen Abschwächungsmaßnahmen treffen, beispielsweise eine andere Ausrichtung oder ein anderer Standort des Instruments.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Das Instrument ist für den Betrieb in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Störfestigkeits-prüfungen	EN IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Kontakt- und Luftentladung	± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Fußböden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen	± 2 kV	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Gegentaktspannung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 0,5 kV, ± 1 kV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeit-unterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 6100-4-11 bei 50 Hz/240 V und 60 Hz/100 V	100 % Einbruch für 0,5 Perioden 100 % Einbruch für 250 Perioden 30 % Einbruch für 25 Perioden 60 % Einbruch für 5 Perioden	100 % Einbruch für 0,5 Perioden 100 % Einbruch für 250 Perioden 30 % Einbruch für 25 Perioden 60 % Einbruch für 5 Perioden	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Qualität der Netzversorgung sollte den charakteristischen Werten eines typischen Ortes in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	U_1 = 10 V 150 kHz–80 MHz 80 % AM 1 kHz	10 V	

Tabelle A.2: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

⚠ WARNUNG

Risiko kritischer Funktionsstörungen. Elektromagnetische Störungen können die Funktion der LIFE 21 Apherese-Einheit oder anderer aktiver Geräte in der Umgebung stören und kritische Fehlfunktionen verursachen. Der Betrieb des Instruments unmittelbar neben anderen Geräten oder auf anderen Geräten stehend ist zu vermeiden, da dies zu Funktionsstörungen führen kann. Wenn der Betrieb in der beschriebenen Konfiguration erforderlich ist, sollten das Instrument und die anderen Geräte auf korrekte Funktion überwacht werden.

HINWEIS

Elektromagnetische Störungen können zu einem Funktionsverlust der Kommunikationsschnittstelle und/oder zum Abbruch des Behandlungs-, Regenerations- oder Konservierungsvorgangs führen. Falls diese Störungen längere Zeit bestehen, ist ein Neustart zur Fortsetzung der Behandlung unter Umständen nicht möglich.

Telekommunikationsgeräte – Schutzabstände

Das Instrument ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Bediener des Instruments kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern einschließlich RFID-Lesegeräten) und dem Instrument – abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – eingehalten wird.

Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand (m) abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
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

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung ermittelt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Tabelle A.3: Empfohlener Mindestabstand zu tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten

⚠ WARNUNG

Risiko eines Funktionsverlustes. Elektromagnetische Störungen können die Leistung oder die Sicherheit der LIFE 21 Apherese-Einheit bis hin zu einem Funktionsverlust beeinträchtigen. Tragbare HF-Geräte (einschließlich ihres Zubehörs wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten in keinem geringeren Abstand als 30 cm zu einem Teil des Instruments einschließlich der Kabel verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu verminderter Funktion, Sicherheit und Leistung des Instruments führen, was den Zugang zur Benutzeroberfläche verhindern oder die Unterbrechung einer Behandlung verursachen kann.

HINWEIS

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.



Miltenyi Biotec

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

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

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

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

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

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

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

Indien
Miltenyi Biotec India Pvt. Ltd.
Vatika Business Centre,
Floor No. 6
Divya Sree Omega
Kondapur, Serilingampally
K.V. Rangareddy
Telangana 500084, Indien
+91 040 45175910
macsin@miltenyi.com

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

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

Schweiz
Miltenyi Biotec Swiss AG
Soodstrasse 52
8134 Adliswil
Schweiz
+41 32 623 08 47
+49 2204 85197
macsCH@miltenyi.com

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

Skandinavien und Baltikum
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Schweden
macsse@miltenyi.com
Kundenservice Schweden
0200 111 800
+46 280 72 99
Kundenservice Dänemark
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Kundenservice Norwegen,
Finnland, Island und Baltikum
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

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

LIFE 21, das Miltenyi Biotec Logo und TheraSorb sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec und/oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

39511/04 | Stand: 2024-06