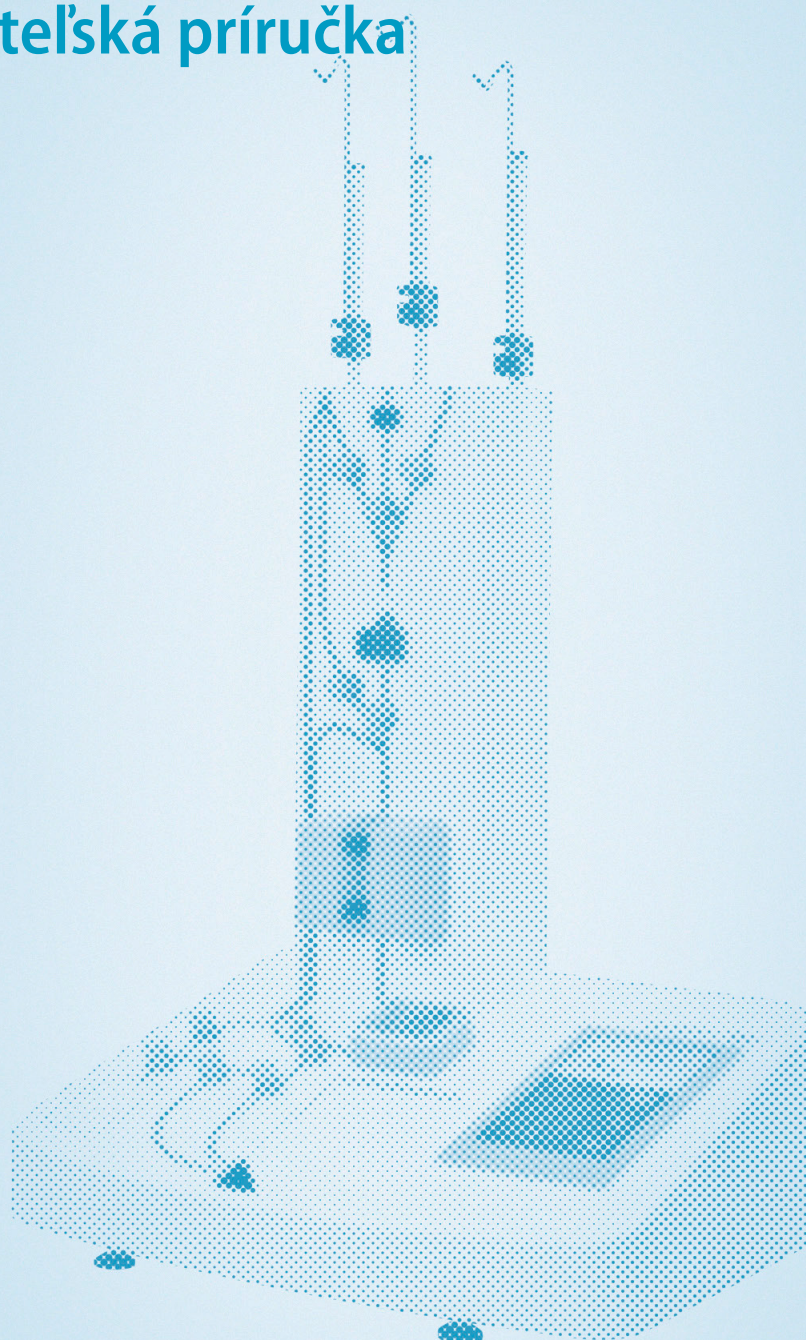




Miltenyi Biotec

Prístroj CliniMACS® Plus Instrument

Používateľská príručka



Komponenty systému CliniMACS vrátane čínidiel, súprav hadičiek, prístrojov a pufru PBS/EDTA sú navrhnuté, vyrobené a testované v rámci systému kvality certifikovaného podľa normy ISO 13485. V EÚ sú komponenty systému CliniMACS dostupné na ich príslušný účel použitia ako zdravotnícke pomôcky s pridelenou značkou CE, pokiaľ nie je uvedené inak. V USA je systém CliniMACS CD34 Reagent vrátane prístroja CliniMACS Plus Instrument, čínidla CliniMACS CD34 Reagent, súprav hadičiek CliniMACS Tubing Set TS a CliniMACS Tubing Set LS a pufru CliniMACS PBS/EDTA Buffer schválený úradom FDA ako prístroj na humanitárne použitie (Humanitarian Use Device, HUD), povolený federálnym zákonom USA na použitie pri liečbe pacientov s akútnou myeloidnou leukémiou (Acute Myeloid Leukemia, AML) pri prvej úplnej remisii. Účinnosť tejto pomôcky na túto indikáciu nebola preukázaná. Produkty radu CliniMACS sú dostupné iba na základe schválenej žiadosti o povolenie skúšaného nového lieku (Investigational New Drug, IND), výnimky pre skúšanú pomôcku (Investigational Device Exemption, IDE) alebo na základe schválenia úradu FDA. V Austrálii sú nasledujúce komponenty systému CliniMACS Plus zahrnuté v Austrálskom registri terapeutického tovaru (Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG), a preto sú schválené na poskytovanie: prístroj CliniMACS Plus Instrument, čínidlo CliniMACS CD34 Reagent, súprava hadičiek CliniMACS Tubing Set, súprava hadičiek CliniMACS Tubing Set LS, súprava hadičiek CliniMACS Depletion Tubing Set a pufer CliniMACS PBS/EDTA Buffer. V Austrálii sa môžu používať iba tie produkty, ktoré sú zahrnuté v registri ARTG.

Pokiaľ nie je výslovne uvedené inak, produkty a služby spoločnosti Miltenyi Biotec sú určené iba na výskumné účely a nie sú určené na terapeutické ani diagnostické použitie.

Copyright © 2023 Miltenyi Biotec a/alebo jej pridružené spoločnosti. Všetky práva vyhradené.

Žiadna časť tejto publikácie sa nesmie reprodukovat', ukladať v databázovom systéme, prenášať, publikovať ani distribuovať v akejkoľvek forme ani akýmkoľvek prostriedkami, elektronicky, mechanicky, fotokopírovaním, mikrofilmovaním, nahrávaním ani inak bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Miltenyi Biotec. Bez ohľadu na vyššie uvedené však platí, že vlastníci tohto prístroja smú vytvárať kópie výhradne na účely zaškolenia personálu v používaní a údržbe tejto jednotky v rámci svojej firmy alebo organizácie.

CliniMACS, MACS a logo Miltenyi Biotec sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/alebo jej pridružených spoločností v rôznych krajinách po celom svete. Všetky ostatné ochranné známky uvedené v tomto dokumente sú majetkom príslušných vlastníkov a používajú sa iba na identifikačné účely.

Prístroj CliniMACS® Plus Instrument

Používateľská príručka

Verzia softvéru 2.4x

Dátum vydania: 2023-11

210-003-255/01



CE 0123



Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Straße 68

51429 Bergisch Gladbach

Nemecko

Miltenyi Biotec Technical Support

☎ +49 2204 8306 3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

🏠 www.miltenyibiotec.com



Základné informácie

Táto používateľská príručka poskytuje informácie o používaní prístroja CliniMACS Plus Instrument. Ďalšie podrobnosti o procesoch bežiacich v prístroji nájdete v používateľskej príručke k aplikácii CliniMACS Plus.

VAROVANIE

Systém CliniMACS Plus smú prevádzkovať výhradne vyškolení operátori. Pred uvedením systému do prevádzky si musíte pozorne prečítať a pochopiť bezpečnostné informácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny týkajúce sa správneho prevádzkovania prístroja CliniMACS Plus Instrument uvedené v návode na použitie komponentov systému CliniMACS Plus (okrem iného vrátane bezpečnostných informácií uvedených v tejto používateľskej príručke, v kapitole 3 “Dôležité bezpečnostné informácie”) a vo všetkých bezpečnostných odporúčaniach vydaných spoločnosťou Miltenyi Biotec. Venujte osobitnú pozornosť všetkým varovaniam zobrazeným na prístroji alebo poskytnutých so spotrebnými materiálmi a príslušenstvom. Operátor musí počas prevádzky prístroja vždy dodržiavať všetky pokyny a postupy a ubezpečiť sa, že sú dodržané všetky bezpečnostné informácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny. Nedodržanie bezpečnostných informácií, varovaní, preventívnych opatrení a pokynov uvedených v návode na použitie môže mať za následok poruchu prístroja, poškodenie majetku, zranenie osôb a/alebo smrť. Ak sa prístroj nepoužíva podľa pokynov výrobcu, môže byť ohrozená bezpečnosť zariadení.

Návod na použitie prístroja CliniMACS Plus Instrument si uschovajte na budúce referenčné účely. Treba ich uchovávať v dosahu a ľahko dostupné spolu so všetkou ostatnou bezpečnostnou a prevádzkovou dokumentáciou počas celého životného cyklu prístroja pre všetok personál zodpovedný za inštaláciu, prevádzku a údržbu.

Obsah

1	Úvod	7
1.1	Všeobecné informácie	7
1.2	Informácie o prístroji CliniMACS Plus Instrument	8
2	Slovník	9
2.1	Grafické znázornenie	9
2.2	Slovník symbolov	10
2.2.1	Bezpečnostné symboly	10
2.2.2	Symboly používané na označovanie produktov	10
2.3	Slovník pojmov	13
3	Dôležité bezpečnostné informácie	15
3.1	Bezpečnostné pokyny týkajúce sa prístroja CliniMACS Plus Instrument	17
3.1.1	Používanie a inštalácia	17
3.1.2	Elektrické nebezpečenstvá	18
3.1.3	Silné magnetické pole	20
3.1.4	Biologické nebezpečenstvá	20
3.1.5	Mechanické nebezpečenstvo	21
3.1.6	Servis a preprava	21
4	Prístroj CliniMACS Plus Instrument	23
4.1	Informácie o schváleniach regulačnými úradmi	23
4.2	Účel určenia	23
4.3	Technické údaje	25
4.4	Pripojenie napájania	26
4.5	Vybalenie	27
4.6	Preprava	28
4.7	Umiestnenie	28
4.8	Čistenie a dezinfekcia	29
4.9	Údržba	29

4.10	Likvidácia	30
4.11	Opis	30
4.12	Inštalácia	32
4.12.1	Pripojenie a zapnutie prístroja CliniMACS Plus Instrument	32
4.12.2	Ponuka na výber jazyka a servisná ponuka	33
4.13	Ponuky všeobecného nastavenia	33
5	Systém CliniMACS Plus	37
5.1	Prístroj CliniMACS Plus Instrument	37
5.2	Činidlá CliniMACS a konjugáty biotínu	37
5.3	Súpravy hadičiek CliniMACS	37
5.4	Pufer CliniMACS PBS/EDTA Buffer	37
5.5	Ďalšie potrebné materiály	37
6	Riešenie problémov	39
6.1	Miltenyi Biotec Technical Support	39
6.2	Chybové hlásenia	39
7	Právne poznámky	41
7.1	Obmedzená záruka	41
7.2	Ochranné známky	42
	Príloha	43

1 Úvod

1.1 Všeobecné informácie

Systém CliniMACS Plus ponúka súpravu nástrojov sprístupňujúcu vysokokvalitné štandardné separácie buniek na terapeutické aplikácie.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA

V prípade použitia systému CliniMACS Plus spôsobom, ktorý nie je výslovne opísaný v tejto príručke, strácajú platnosť všetky záruky.

Systém CliniMACS Plus je založený na technológii magnetickej separácie buniek (technológia MACS®) vyvinutej spoločnosťou Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG. Spoločnosť Miltenyi Biotec poskytuje tieto produkty na klinické aplikácie spĺňajúce požiadavky európskych regulačných noriem.

Činidlá CliniMACS a biotínové konjugáty sú určené výhradne na použitie *in vitro* a nie sú určené na terapeutické použitie ani na priamu infúziu pacientom.

Činidlá CliniMACS v kombinácii so systémom CliniMACS Plus sú určené na separáciu ľudských buniek.

Spoločnosť Miltenyi Biotec ako výrobca systému CliniMACS Plus neposkytuje žiadne odporúčania týkajúce sa použitia separovaných buniek na terapeutické účely ani žiadne tvrdenia týkajúce sa klinického prínosu.

Pri výrobe a používaní cieľových buniek u ľudí sa musia dodržiavať národné právne predpisy a nariadenia – napr. v prípade EÚ je to smernica 2004/23/ES (ľudské tkanivá a bunky) alebo smernica 2002/98/ES (ľudská krv a zložky krvi). Akákoľvek klinická aplikácia cieľových buniek je preto výlučne v zodpovednosti používateľa systému CliniMACS Plus.

DÔLEŽITÉ

Pred použitím systému CliniMACS Plus alebo akýchkoľvek komponentov mimo Európskeho hospodárskeho spoločenstva musí byť potvrdené regulačné schválenie systému CliniMACS Plus alebo akéhokoľvek komponentu CliniMACS v danej krajine.

1.2 Informácie o prístroji CliniMACS Plus Instrument

Nižšie zaznamenajte sériové číslo uvedené na zadnej strane prístroja CliniMACS Plus Instrument. Použitím týchto čísel môžete zatelefonovať na oddelenie technickej podpory Miltenyi Biotec Technical Support a získať informácie alebo požiadať o servis prístroja.

Číslo modelu: _____

Sériové číslo: _____

Verzia softvéru: _____

2 Slovník

2.1 Grafické znázornenie

Nasledujúca schéma znázorňuje panely používané v tejto používateľskej príručke na informovanie používateľa o možných rizikách, ak nebudú dodržané uvedené varovania a preventívne opatrenia. Úroveň nebezpečnosti klasifikuje nebezpečenstvo, ako sa to opisuje nižšie. Úroveň, typ a zdroj nebezpečnosti, ako aj možné následky, zákazy a opatrenia sa uvádzajú nasledovne. Ikony na ľavej strane špecifikujú riziko.

VAROVANIE

Indikuje nebezpečnú situáciu, ktorá (ak sa jej nezabráni) by mohla mať za následok smrť alebo závažné zranenie.

UPOZORNENIE

Indikuje nebezpečnú situáciu, ktorá (ak sa jej nezabráni) by mohla mať za následok nezávažné alebo stredne závažné zranenie.

POZNÁMKA

Označuje informácie, ktoré sa považujú za dôležité, ale nesúvisiace s nebezpečenstvom (napr. správy týkajúce sa poškodenia majetku).

DÔLEŽITÉ

Upozorňuje používateľa na dôležité postupy alebo informácie, ktoré nesúvisia so zranením osôb ani s poškodením majetku.

2.2 Slovník symbolov

2.2.1 Bezpečnostné symboly



Značka všeobecného varovania



Varovanie: Elektrina



Varovanie: Magnetické pole



Varovanie: Biologické nebezpečenstvo



Varovanie: Pomliaždenie rúk

2.2.2 Symboly používané na označovanie produktov



Európske schválenie zhody s identifikačným číslom 0123 (identifikačné číslo notifikovaného orgánu: „TÜV SÜD Product Service GmbH, Mníchov, Nemecko“).



Zdravotnícka pomôcka



Euroázijská značka zhody



Značka posúdenia zhody pre Spojené kráľovstvo



Certifikačná značka UL označujúca laboratórne vybavenie



Konzultujte pokyny na použitie



Upozornenie



Silné magnetické pole



Výrobca



Dátum výroby



Neionizujúce žiarenie



Triedený zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení



Poistka



Uchovávať v suchu



Krehké, manipulujte opatrne



Touto stranou hore



"VYPNUTÉ" (napájanie)



"ZAPNUTÉ" (napájanie)



Nepoužívajte opakovane



Nepoužívajte, ak je poškodený obal



Obal neobsahuje PVC



Dátum spotreby



Teplotné obmedzenie



Nepyrogénná dráha tekutiny



Kód šarže



Výrobné číslo

	Obsah balenia
	Katalógové číslo
	Sériové číslo
	Jedinečná identifikácia zariadenia
	Sterilizované etylénoxidom
	Sterilizované parou alebo suchým teplom
	Jednoduchý sterilný bariérový systém
	Dvojitý sterilný bariérový systém s ochranným obalom.
	Telefón
	E-mail
	Webová lokalita

2.3 Slovník pojmov

Bezpečnostný spínač pumpy	Snímač, ktorý zabraňuje prevádzke pumpy, keď sú otvorené dvierka pumpy
CliniMACS Depletion Tubing Set	Súprava hadičiek, konektorov, kolón a vakov, pomocou ktorých sa spracúva magneticky označená bunková suspenzia a v ktorých prebieha magnetická separácia buniek, špeciálne navrhnutá pre špecifické potreby ochudobňovania
CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Pufor používaný na prípravu a separáciu buniek pomocou systému CliniMACS Plus: PBS (fyziologický roztok pufrovaný fosfátmi), doplnený 1 mM EDTA, pH 7,2. Pred použitím sa musí pufor CliniMACS PBS/EDTA Buffer zmiešať s HSA farmaceutickej triedy na finálnu koncentráciu 0,5% (hmotnostná/objemová koncentrácia, t. j. 5 g HSA na liter pufru)
CliniMACS Plus Instrument	Prístroj na magnetickú separáciu buniek založený na technológii MACS
CliniMACS Tubing Set, CliniMACS Tubing Set LS	Súprava hadičiek, konektorov, kolón a vakov, pomocou ktorých sa spracúva magneticky označená bunková suspenzia a v ktorých prebieha magnetická separácia buniek
Držiak predradenej kolóny	Podpera namontovaná na prístroji CliniMACS Plus Instrument, ktorá pridrža predradenú kolónu na mieste
Držiak selekčnej kolóny	Pozrite si držiak separačnej kolóny.
Držiak separačnej kolóny	Lisované vodiace lišty v magnetovom puzdre, ktoré držia separačnú kolónu na svojom mieste
EDTA	Kyselina etyléndiamín-tetraoctová
HSA	Ľudský sérový albumín
Leukaferéza	Aferézny zber leukocytov
Ľudský sérový albumín	HSA farmaceutickej kvality schválený vo vašej krajine je potrebný ako prídavný doplnok pufru pri použití so systémom CliniMACS Plus.
Magnetická protilátka	Superparamagneticky označená protilátka
Označenie	Reakcia buniek s magnetickým značkovacím činidlom, napr. CD34 pozitívnych buniek s činidlom CliniMACS CD34 Reagent
Peristaltická pumpa	Hadičková pumpa používaná v prístroji CliniMACS Plus Instrument na reguláciu rýchlosti prietoku tekutiny v súprave hadičiek

Predradená kolóna	Prvá kolóna v súprave hadičiek CliniMACSTubing Set a CliniMACS Tubing Set LS, ktorý slúži ako filter na zachytávanie buniek s nešpecifickými interakciami s matricou kolóny
Priehradka na vaky	Priehradka prístroja CliniMACS Plus Instrument, do ktorej sa umiestňuje vak na negatívnu frakciu (Negative Fraction Bag) a vak na odpad (Buffer Waste Bag)
Selekčná kolóna	Pozrite si separačná kolóna.
Separáčné činidlo	Činidlo na magnetické označovanie buniek, napr. CliniMACS CD34 Reagent
Separáčna kolóna	Kolóna, v ktorej sa separujú magneticky označené bunky pri ich vystavení magnetickému poľu
Separáčny program	Softvérový program určený na obohacovanie alebo ochudobňovanie magneticky označených bunkových podskupín zo zmiešanej bunkovej populácie. Vyberte si z ponuky separačných programov v závislosti od požadovanej separácie.
Snímač kvapaliny	Súčasť prístroja CliniMACS Plus Instrument, ktorá deteguje kvapalinu v hadičkách
Vešiak na vak	Držiak na prístroji CliniMACS Plus Instrument na zavesenie vaku na prípravu buniek (Cell Preparation Bag), vaku na necieľové bunky (Non-Target Cell Bag), vaku na odpad (Priming Waste Bag), vaku na opätovnú aplikáciu (Reapplication Bag) a vaku na pufor
WBC	Biele krvinky

3 Dôležité bezpečnostné informácie

VAROVANIE

Prístroj smú prevádzkovať výhradne vyškolení operátori. Školenie operátorov poskytne zástupca spoločnosti Miltenyi Biotec. Pred uvedením systému do prevádzky si musíte prečítať a pochopiť bezpečnostné informácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny týkajúce sa správneho prevádzkovania systému CliniMACS Plus uvedené v tejto používateľskej príručke (okrem iného vrátane bezpečnostných informácií uvedených v tejto kapitole) a vo všetkých bezpečnostných odporúčaniach vydaných spoločnosťou Miltenyi Biotec. Venujte osobitnú pozornosť všetkým varovaniam zobrazeným na prístroji alebo poskytnutých so spotrebnými materiálmi a príslušenstvom. Operátor musí pri uvádzaní prístroja do prevádzky vždy dodržiavať všetky bezpečnostné informácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny.

Používateľské príručky si uschovajte na budúce referenčné účely. Treba ich uchovávať v dosahu a ľahko dostupné spolu so všetkou ostatnou bezpečnostnou a prevádzkovou dokumentáciou počas celého životného cyklu prístroja pre všetok personál zodpovedný za inštaláciu, prevádzku a údržbu.

VAROVANIE

Ak sa pri používaní prístroja nebudú vždy dodržiavať nasledujúce bezpečnostné informácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny, hrozí nebezpečenstvo pre používateľov, poškodenie a/alebo nesprávne fungovanie prístroja, nepredvídateľné výsledky, predčasné opotrebovanie a/alebo skrátenie životnosti prístroja.

- Prístroj vždy prevádzkujte, zaobchádzajte s ním, používajte ho a udržiavajte ho v súlade s bezpečnostnými informáciami, varovaniami, preventívnymi opatreniami, pokynmi a odporúčanými postupmi uvedenými v používateľských príručkách a ďalších písomných pokynoch vydaných spoločnosťou Miltenyi Biotec. Neodchýľajte sa od týchto pokynov na obsluhu a postupov.
- Vždy zabezpečte, aby prístroj prevádzkoval, zaobchádzal s ním, používal ho a udržiaval ho iba primerane kvalifikovaný a vyškolený personál oboznámený s konštrukciou, prevádzkou a nebezpečenstvami, ktoré s ním súvisia. Prístroj je určený na používanie v prostredí profesionálneho zariadenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Prístroj nie je určený na používanie v blízkosti aktívnych vysokofrekvenčných chirurgických zariadení. Zákazník alebo používateľ musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.
- Prístroj vždy prevádzkujte, zaobchádzajte s ním, používajte ho a udržiavajte ho v súlade so všetkými príslušnými zákonmi, pravidlami, predpismi a správnymi nariadeniami okrem iného vrátane všetkých nariadení týkajúcich sa bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a prípadne bezpečnosti zdravotníckych prístrojov platných v mieste, kde sa prístroj prevádzkuje.
- Prístroj vždy používajte na jeho stanovený účel (v súlade s dokumentáciou k produktu a v rámci jeho limitov účinnosti) a nepoužívajte ho žiadnym iným spôsobom ani na žiadny iný účel.

- Môže dôjsť k zhoršeniu bezpečnosti a účinnosti prístroja. Z dôvodu zaručenia bezpečnej a správnej prevádzky prístroja ho nikdy nepoužívajte s inými spotrebnými materiálmi, príslušenstvom ani káblami neschválenými spoločnosťou Miltenyi Biotec. **Poznámka:** Použitie spotrebných materiálov, príslušenstva a/alebo káblov, ktoré nie sú výslovne schválené spoločnosťou Miltenyi Biotec, môže mať v súlade s platnými predpismi za následok stratu platnosti záruky a/alebo stratu vášho oprávnenia prevádzkovať tento prístroj.
- Vždy dodržiavajte odporúčania spoločnosti Miltenyi Biotec týkajúce sa údržby a príslušné produktové normy. **Poznámka:** Inštaláciu, údržbu a servis prístroja smie vykonávať výhradne miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec. Zabezpečte, aby prístroj nebol uvedený do prevádzky, pokiaľ a kým nebudú úspešne vykonané všetky počiatočné a pravidelné postupy údržby a kontroly bezpečnosti prístroja.
- Poruchy treba okamžite odstrániť. Ak existujú akékoľvek pochybnosti týkajúce sa správneho fungovania prístroja, **nepoužívajte** ho a čo najskôr kontaktujte miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec alebo oddelenie technickej podpory Miltenyi Biotec Technical Support.
- Prístroj nikdy nemeňte ani neupravujte bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Miltenyi Biotec. **Poznámka:** Zmeny alebo úpravy tohto prístroja, ktoré nie sú výslovne schválené spoločnosťou Miltenyi Biotec, môžu mať v súlade s platnými predpismi za následok stratu platnosti záruky a/alebo stratu vášho oprávnenia prevádzkovať tento prístroj.

VAROVANIE

Riziko smrti, závažného zranenia osôb a/alebo poškodenia majetku, poruchy alebo poškodenia prístroja, predčasného opotrebovania a skrátenia prevádzkovej životnosti prístroja. Nedodržanie bezpečnostných informácií, varovaní, preventívnych opatrení a pokynov uvedených v používateľských príručkách (a v iných publikáciách týkajúcich sa bezpečnosti vydaných spoločnosťou Miltenyi Biotec na použitie s prístrojom) môže viesť k nevhodnému alebo nesprávnemu používaniu, zaobchádzaniu alebo starostlivosti o tento produkt a môže spôsobiť riziko s následkom smrti, závažného zranenia osôb a/alebo poškodenia majetku, poruchy alebo poškodenia prístroja, predčasného opotrebovania a skrátenia prevádzkovej životnosti prístroja, čo môže mať v súlade s platnými predpismi za následok stratu platnosti záruky a/alebo stratu oprávnenia prevádzkovať tento prístroj. Spoločnosť Miltenyi Biotec nepreberá žiadnu zodpovednosť za dôsledky vyplývajúce z nedodržania tu uvedených bezpečnostných informácií, varovaní, preventívnych opatrení a pokynov.

Ak máte nejaké obavy týkajúce bezpečného používania prístroja alebo ak potrebujete ďalšie bezpečnostné informácie týkajúce sa prístroja CliniMACS Plus Instrument, kontaktujte miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec alebo oddelenie technickej podpory Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Bezpečnostné pokyny týkajúce sa prístroja CliniMACS Plus Instrument



V prípade neočakávaného prerušenia procesu alebo hlásení na obrazovke, ktoré operátorovi odporúčajú kontaktovať oddelenie technickej podpory, okamžite kontaktujte oddelenie technickej podpory Miltenyi Biotec Technical Support. Ak už viac nie je možná bezpečná prevádzka, okamžite vypnite a odpojte prístroj od elektrickej zásuvky a kontaktujte oddelenie technickej podpory Miltenyi Biotec Technical Support alebo miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec.

3.1.1 Používanie a inštalácia

VAROVANIE

Z dôvodu zvýšených elektromagnetických emisií alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti existuje riziko nesprávneho fungovania. Použitie spotrebných materiálov, príslušenstva a káblov iných než tie, ktoré špecifikoval alebo poskytol výrobca tohto zariadenia, môže spôsobiť zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a spôsobiť jeho nesprávne fungovanie. Zdravotnícke elektrické zariadenia vyžadujú špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK) a musia sa inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s informáciami o EMK (pozrite si prílohu). Zdravotnícke elektrické zariadenie môžu byť ovplyvňované prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami. Prístroj používajte výhradne s príslušenstvom, prevodníkmi a/alebo káblami schválenými spoločnosťou Miltenyi Biotec. Inštaláciu prístroja CliniMACS Plus Instrument smie vykonávať výhradne miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec.

UPOZORNENIE

Riziko zlyhania procesu. Ak nebudú rozpoznané výstražné signalizácie a nebudú vykonané alebo potvrdené požadované kroky, existuje riziko zlyhania procesu. Overte, či operátor dokáže kedykoľvek počas procesu rozpoznať akustickú výstražnú signalizáciu.

Prístroj CliniMACS Plus Instrument sa smie používať opakovane. Nie je určený na likvidáciu po jednorazovom použití.

Ďalšie informácie o inštalácii zariadenia získate od miestneho úradu vydávajúceho predpisy týkajúce sa dodávky elektrickej energie, stavebných konštrukcií, údržby alebo bezpečnosti.

Počas chodu nenechávajte prístroj bez dozoru. Ak sa vyskytne chyba, používateľ môže separáciu buniek prerušiť v aktuálnom kroku a operátor bude mať 600 sekúnd na opravu určitých chýb. Ak prístroj nebude po tomto časovom intervale reštartovaný, proces sa zruší.

Neapribližujte sa k žiadnym pohybujúcim sa častiam.

⚠ VAROVANIE

Riziko zranenia. V prípade vloženia alebo vybratia separačnej kolóny pri zapnutej magnetickej jednotke existuje riziko poranenia osôb. Separačnú kolónu vkladajte alebo vyberajte iba vtedy, keď je magnetická jednotka vypnutá.

⚠ UPOZORNENIE

Riziko zníženia kvality cieľových buniek. Cieľové bunky musia byť analyzované a musí sa overiť, že spĺňajú používateľské požiadavky, inak môže byť narušená vhodnosť na klinické použitie. Preskúmajte cieľové bunky z hľadiska kvality a kvantity vzhľadom na ich plánované použitie.

⚠ UPOZORNENIE

Riziko poškodenia vešiakov na vaky. V prípade preťaženia existuje riziko poškodenia vešiakov na vaky. Nosnosť jedného vešiaka na vaky je 3 kg. Vešiaky na vaky nepreťažujte.

3.1.2 Elektrické nebezpečenstvá

CliniMACS Plus Instrument je prístroj s triedou ochrany I a je možné ho zapojiť iba do zásuvky s ochranným uzemnením.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom, skratu a požiaru. Úraz elektrickým prúdom môže viesť k závažným zraneniam osôb alebo smrti. Skrinka prístroja znižuje riziko úrazu elektrickým prúdom, skratu a požiaru. Otvorením ktoréhokoľvek krytu prístroja sa toto ochranné opatrenie preruší. Neodstraňujte žiadny kryt prístroja ani cezeň neprenikajte. Otvárať prístroj alebo vymieňať náhradné diely smie iba miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec. Nepoužívajte prístroj v prípade viditeľného poškodenia alebo ak došlo k jeho pádu. Obráťte sa na oddelenie technickej podpory Miltenyi Biotec Technical Support.

Pred čistením alebo údržbou prístroja je nutné odpojiť napájací kábel. Na odpojenie prístroja od zdroja napájania vytiahnite napájací kábel zo sieťovej zástrčky. Používajte výhradne pôvodne dodaný napájací kábel.

Ak sa objavia plamene alebo dym, prístroj okamžite vypnite, odpojte ho od elektrickej zásuvky a kontaktujte miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec alebo oddelenie technickej podpory Miltenyi Biotec Technical Support.

Tento prístroj je určený iba na používanie v interiéri. Vniknutie vody môže viesť k elektrickému skratu a riziku úrazu elektrickým prúdom alebo požiaru. Nepoužívajte tento prístroj na mokrom ani vlhkom mieste alebo ak bol vystavený vlhkosti. Chráňte tento prístroj pred vysokou vlhkosťou alebo kondenzáciou a pred kontaktom s vodou. Pri manipulácii s tekutinami je potrebné postupovať mimoriadne opatrne. Rozliate kvapaliny ihneď poutierajte. Zabráňte vniknutiu kvapalín do vnútra prístroja. Zabráňte

vníkntiu akejkoľvek kvapaliny do ventilov. Ak došlo k rozliatiu kvapalín do prístroja, nepoužívajte ho. S nádobami na kvapaliny sa musí v blízkosti prístroja zaobchádzať opatrne. Po premiestnení prístroja z chladného prostredia, ako je napríklad chladná miestnosť s teplotou +4 °C (+39 °F), do prostredia s izbovou teplotou sa vo vnútri prístroja môžu tvoriť kondenzujúce kvapôčky kvapaliny. Pred prevádzkou prístroja je potrebné počkať, kým sa z neho neodparí vlhkosť. Nepoužívajte tekuté ani aerosólové čistiace prostriedky; vždy používajte vlhkú handričku.

Teplota okolitého vzduchu nemusí byť dostatočná na ochladenie prístroja na prijateľnú prevádzkovú teplotu bez dostatočnej cirkulácie vzduchu. Prehriatie môže spôsobiť požiar. Skontrolujte, či v miestnosti, v ktorej sa prístroj prevádzkuje, dochádza k dostatočnej cirkulácii vzduchu. Prístroj by nemal byť umiestnený vedľa radiátorov, vykurovacích prieduchov, kachlí ani iných zariadení (vrátane zosilňovačov), ktoré produkujú teplo. Počas prevádzky ponechajte okolo prístroja dostatočný priestor na cirkuláciu vzduchu – najmenej 14 cm na všetkých stranách – aby sa zabezpečilo dostatočné chladenie. Chráňte prístroj pred priamym slnečným žiarením. Štrbiny a otvory na prístroji slúžia na ventiláciu a nikdy by nemali byť upchaté ani zakryté, pretože chránia prístroj pred prehriatím. Neumiestňujte prístroj do vstavaného zariadenia ani do obmedzeného priestoru, ako je napríklad policový stojan, pokiaľ neslúži špeciálne na umiestnenie tohto prístroja, nie je zabezpečené jeho správne vetranie a nie sú dodržané pokyny na montáž prístroja.

Elektronické zariadenia môžu vytvárať iskry, ktoré by mohli zapáliť horľavé výpary alebo prach s následkom výbuchu alebo požiaru. Neprevádzkujte prístroj v prašnom prostredí alebo v blízkosti výparov.

Zaistite, aby hlavný vypínač, ako aj konektor pre napájací kábel boli ľahko prístupné a umiestnené čo najbližšie k operátorovi prístroja. Ak je potrebné odpojiť zdroj napájania, odpojte kábel od elektrickej zásuvky.

Prístroj je vybavený trojvodičovou elektrickou uzemňovacou zástrčkou vybavenou tretím kolíkom slúžiacim na uzemnenie. Táto zástrčka sa dá zapojiť iba do uzemnenej elektrickej zásuvky. Toto je bezpečnostný prvok. Nepokúšajte sa zapojiť zástrčku do neuzemnenej elektrickej zásuvky. Ak zástrčku nemožno zasunúť do zásuvky, obráťte sa na miestneho elektrikára a požiadajte ho, aby zásuvku vymenil.

Prístroj by sa mal napájať iba zo zdroja napájania uvedeného na štítku s menovitými hodnotami elektrického napájania produktu. Ak máte otázky týkajúce sa typu zdroja napájania, ktorý treba použiť, kontaktujte miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec alebo miestnu spoločnosť zabezpečujúcu rozvod elektrickej energie. Nepoužívajte predlžovacie káble ani rozdvojky. Nepreťažujte elektrickú zásuvku.

⚠ UPOZORNENIE

Riziko ukončenia procesu separácie. Na základe technických obmedzení napätia vnútorného zdroja napájania môžu výpadky na prírodných vedeniach zdroja napájania trvať dlhšie než 10 ms viesť k ukončeniu procesu separácie (výpadok napájania). Proces separácie nie je možné po výpadku napájania obnoviť. Odporúča sa napájať prístroj CliniMACS Plus Instrument zo zdroja neprerušiteľného napájania alebo z batérie, ktorá sa spustí do 10 ms.

3.1.3 Silné magnetické pole

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo závažného zranenia osôb s kardiostimulátormi, mozgovými drenážnymi katétami alebo elektronickými zdravotníckymi implantátmi. Prístroj CliniMACS Plus Instrument je vybavený extrémne silným permanentným magnetom generujúcim silné magnetické pole. Vždy udržiavajte vzdialenosť minimálne 30 cm od krytu magnetu.

Uchovávať všetky magnetické informačné nosiče (ako napríklad kreditné karty alebo magnetické pásky), elektronické zariadenia (napríklad načúvacie pomôcky, meracie a kontrolné prístroje, počítače a hodinky) a magnetizovateľné nástroje a predmety vo vzdialenosti najmenej 30 cm od krytu magnetu. Tieto položky môžu byť ovplyvnené alebo poškodené magnetickým poľom.

3.1.4 Biologické nebezpečenstvá

⚠ VAROVANIE

Riziko závažného zranenia osôb alebo smrti. V závislosti od použitého biologického materiálu môže kontaminácia alebo infekcia viesť k závažnému zraneniu osôb alebo smrti. Vždy noste osobné ochranné prostriedky v súlade s varovaniami a preventívnymi opatreniami, najmä ak je alebo bol použitý biologicky nebezpečný materiál.

Noste ochranné rukavice, ochranný odev a ochranné okuliare, aby sa zabránilo kontaktu s pokožkou a očami. Chybné alebo nedostatočné bezpečnostné zariadenia by mohli ohroziť operátora. Ak bol použitý alebo rozliaty nebezpečný materiál, musíte zabezpečiť dôkladnú dekontamináciu prístroja.

Po spracovaní vzorky a pred dekontamináciou treba s prístrojom CliniMACS Plus Instrument zaobchádzať ako s biologicky nebezpečným materiálom (pozrite si časť "Čistenie a dezinfekcia" na strane 29). Likvidácia odpadu sa musí vykonávať v súlade s miestnymi predpismi.

3.1.5 Mechanické nebezpečenstvo



VAROVANIE

Riziko zranenia. Neobchádzajte žiadne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa prístroja. Ak dôjde k veľmi silným vibráciám, prístroj vypnite. Požiadajte o pomoc oddelenie technickej podpory Miltenyi Biotec Technical Support.

Pohyb alebo vibrácie môžu prístroj ovplyvniť. Neumiestňujte prístroj vedľa zariadení, ktoré vibrujú alebo môžu spôsobiť jeho pohyb.

3.1.6 Servis a preprava

VAROVANIE

Nebezpečenstvá pre používateľov, nepredvídateľné výsledky, porucha alebo poškodenie prístroja, predčasné opotrebovanie a skrátená prevádzková životnosť prístroja. Nevhodný alebo nesprávny servis alebo oprava prístroja môže spôsobiť nebezpečenstvá pre používateľov, viesť k nepredvídateľným výsledkom, poruche alebo poškodeniu prístroja, predčasnému opotrebovaniu a skráteniu prevádzkovej životnosti prístroja a môže mať za následok stratu záruky. Nevykonávajte servis prístroja CliniMACS Plus Instrument. Servis a opravy smie vykonávať iba miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec.

Použitie neschválených náhradných dielov môže spôsobiť poruchu prístroja a zhoršiť výsledky. Spoločnosť Miltenyi Biotec neposkytuje žiadnu záruku ani nepreberá žiadnu zodpovednosť za zlyhanie prístroja alebo škody vyplývajúce z použitia nevhodných náhradných dielov. Po dokončení akýchkoľvek servisných činností alebo opráv vykoná miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec všetky požadované bezpečnostné kontroly, aby sa zaručila úplná funkčnosť prístroja.

Informácie o servisných a podporných opatreniach týkajúcich sa prístroja od spoločnosti Miltenyi Biotec získate od miestneho autorizovaného servisu spoločnosti Miltenyi Biotec alebo oddelenia technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.

UPOZORNENIE

Riziko vnútorného poškodenia. Ak je prístroj vystavený nadmerným vibráciám alebo dôjde k jeho pádu, môže to spôsobiť vnútorné poškodenie. Prístroj treba prepravovať opatrne v obaloch určených spoločnosťou Miltenyi Biotec. Nezdvíhajte prístroj za dotykovú obrazovku, jednotku peristaltickej pumpy ani magnetickú jednotku.

UPOZORNENIE

Ergonomické nebezpečenstvo. Ak prístroj zdvihne jedna osoba, existuje riziko zranenia osôb. Prepravu by mali vykonávať najmenej dve osoby podľa pokynov v časti 4.5 na strane 27. Prístroj treba dvíhať vo zvislej polohe uchopením za všetky štyri rohy základne prístroja.

Pred prepravou musí byť prístroj vypnutý a odpojený od zdroja napájania. Z prístroja treba odstrániť všetky vešiaky na vaky a spotrebné materiály.

 VAROVANIE

Chemické a biologické nebezpečenstvo. Riziko chemických alebo biologických nebezpečenstiev v dôsledku kontaminovaných povrchov. Ak je potrebné prístroj odoslať naspäť výrobcovi na vykonanie servisu, pred odoslaním ho dekontaminujte, aby neobsahoval žiadne nebezpečné materiály.

Podrobnosti týkajúce sa správnej dekontaminácie nájdete v pokynoch v časti 4.8 na strane 29.

4 Prístroj CliniMACS Plus Instrument

4.1 Informácie o schváleniach regulačnými úradmi

Prístroj CliniMACS Plus Instrument sa v Európe klasifikuje ako zdravotnícka pomôcka.

Informácie o schváleniach regulačnými úradmi v krajinách mimo Európy vám poskytne miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec.

4.2 Účel určenia

Systém CliniMACS Plus pozostávajúci z prístroja CliniMACS Plus Instrument, čínidla (čínidiel) CliniMACS, súprav hadičiek CliniMACS, pufru CliniMACS PBS/EDTA Buffer a ďalšieho príslušenstva, ktoré sa musí používať v kombinácii, je určený na *in vitro* separáciu špecifických ľudských buniek na klinické použitie.

Prístroj CliniMACS Plus Instrument vrátane softvéru špecifického pre konkrétne aplikácie je určený na prevádzku komponentov systému CliniMACS Plus na separáciu buniek na umožnenie *in vitro* separácie špecifických ľudských buniek na klinické použitie.

Na účely prevádzkovania systému CliniMACS Plus sa musia s prístrojom CliniMACS Plus Instrument používať a pripájať k nemu výhradne komponenty uvedené ako zdravotnícke pomôcky a príslušenstvo s pridelenou značkou CE v súlade s definíciou v používateľskej príručke k príslušným aplikáciám systému CliniMACS Plus.

Prístroj je v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach:



Tento prístroj spĺňa nasledujúce normy:

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

Verziu aplikovanej normy nájdete v príslušnom osvedčení o kvalite produktu.

Prístroj je v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach.



V Spojenom kráľovstve tento prístroj spĺňa všetky základné požiadavky nariadení The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012 (Nariadenia z roku 2012 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach).

Prístroj má vydané osvedčenie UL:



DÔLEŽITÉ

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s týmto výrobkom, sa musí nahlásiť spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – pomocou poskytnutej kontaktnej informácie – a kompetentnému správnomu orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ tohto výrobku sídli.

4.3 Technické údaje

⚠ VAROVANIE

Môže dôjsť k zhoršeniu bezpečnosti a účinnosti prístroja. Ak sa bude prístroj CliniMACS Plus Instrument používať mimo jeho špecifikácií, môže dôjsť k zhoršeniu jeho bezpečnosti a účinnosti. Nepoužívajte prístroj mimo jeho špecifikácií.

Technické údaje		
Model	CS2-CE/UL	CS3
REF	151-01	
Sériové číslo	0001-1999	2000-XXXX
Rozmery	Šírka: 70 cm Výška: 90 – 140 cm Hĺbka: 60 cm	
Hmotnosť	35 kg	
Vstupné napätie	100 – 240 VAC (jednofázový striedavý prúd)	
Príkon	180 VA	350 VA
Zdroj napájania	Odporúča sa použiť zdroj nepererušiteľného napájania (spoľahlivý, nehučný zdroj). Odporúčaný zdroj nepererušiteľného napájania (UPS): APC Smart-UPS 1500 VA USB & Serial 230 V od výrobcu APC (American Power Conversion) alebo ekvivalent.	
Napájanie prístroja	Prívod napájania prístroja podľa normy IEC-320-C13 S prístrojom sa dodáva napájací kábel špecifický pre danú krajinu.	
Frekvencia	50/60 Hz	
Poistky	2× T4A/250V, 5×20 mm Používajte výhradne poistky s certifikáciou UL a európskymi schváleniami, Podľa noriem IEC 127-2/III, EN 60127-2/III, DIN 41662.	
Prevádzkové podmienky	+10 až +30 °C (+50 až +86 °F) s vlhkosťou 0% až 85% pri nadmorskej výške max. 2 000 m. Kolísanie napájacieho napätia v rozmedzí do ±10% nominálneho napätia. Prechodné prepätia prítomné v elektrickej sieti: kategória II. Prístroj je vhodný pre menovité znečistenie stupňa 2. Tento prístroj je určený iba na používanie v interiéri.	
Skladovanie	–10 °C až +60 °C (+14 °F až +140 °F) s vlhkosťou 0% až 85%, pri uchovávaní v tesne uzavretom vonkajšom obale poskytnutom výrobcom	

Tabuľka 4.1: Technické údaje prístroja CliniMACS Plus Instrument

Trieda ochrany

Tento prístroj predstavuje prístroj s triedou ochrany I (podľa normy DIN 61140) a môže byť zapojený iba do zásuvky s uzemneným vodičom. Trieda ochrany podľa normy DIN EN 60529 je IPX 0.

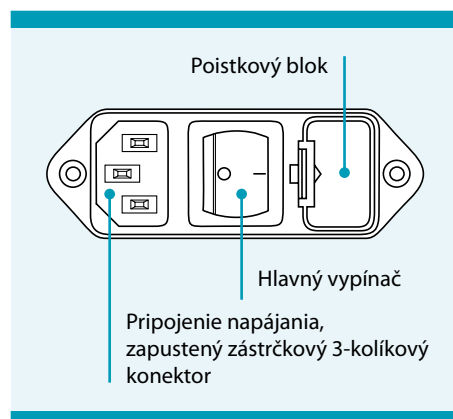
4.4 Pripojenie napájania

Model CS2-CE/UL

Modul na pripojenie napájania sa nachádza na zadnej strane prístroja. Pri pohľade zozadu sa pripojenie skladá z troch častí (pozrite si Obrázok 4.1). Ľavá časť je tvorená zapusteným zástrčkovým 3-kolíkovým konektorom, ku ktorému sa pripája napájací kábel. Stredná časť je tvorená hlavným vypínačom. Keď je vypínač v polohe vľavo, je v polohe „VYPNUTÉ“ (O). Keď je vypínač v polohe vpravo, je v polohe „ZAPNUTÉ“ (I).

Pravá časť je tvorená poistkovou skrinkou. Pred otvorením poistkovej skrinky musí byť prístroj odpojený a vypnutý.

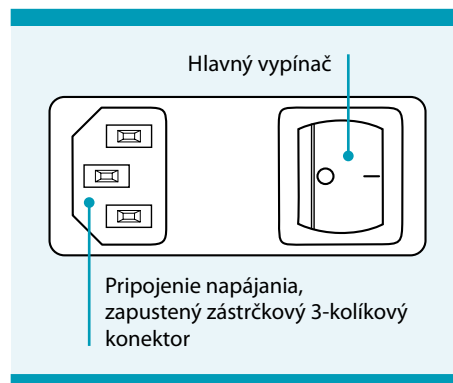
Ak chcete otvoriť poistkovú skrinku, vložte do otvoru tenký plochý skrutkovač a jeho otočením uvoľníte západku. Ak chcete vymeniť poistky, vyberte poistky zozadu, vložte nové poistky a zasunúť modul naspäť tak, aby západka zacvakla do zavretej polohy. Modul sa bude dať zasunúť iba v jednom smere. Musia sa používať výhradne poistky s certifikáciou UL a európskymi schváleniami.



Obrázok 4.1: Pripojenie napájania, model CS2-CE/UL

Model CS3

Modul na pripojenie napájania sa nachádza na zadnej strane prístroja. Pri pohľade zozadu sa pripojenie skladá z dvoch častí (pozrite si Obrázok 4.2). Ľavá časť je tvorená zapusteným zástrčkovým 3-kolíkovým konektorom, ku ktorému sa pripája napájací kábel. Pravá časť je tvorená hlavným vypínačom. Keď je vypínač v polohe vľavo, je v polohe „VYPNUTÉ“ (O). Keď je vypínač v polohe vpravo, je v polohe „ZAPNUTÉ“ (I).



Obrázok 4.2: Pripojenie napájania, model CS3

Rušenía

Toto zariadenie bolo podrobené testom, na základe ktorých sa zistilo, že spĺňa limity pre digitálny prístroj triedy A (model CS3, vyrábaný v roku 2019 a neskôr) alebo triedy B (model CS2-CE/UL, vyrábaný do roku 2019) v súlade s časťou 15 predpisov úradu FCC. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením počas prevádzky v obytnej zóne. Toto zariadenie generuje, využíva a môže vyžarovať rádiový frekvenčnú energiu a ak nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobovať škodlivé rušenie rádiovéj komunikácie. Neexistuje však žiadna záruka, že v konkrétnej inštalácii nedôjde k rušeniu. Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé

rušenie rozhlasového alebo televízneho príjmu, čo sa dá zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, odporúčame skúsiť odstrániť rušenie jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení.

- Zmeňte orientáciu alebo umiestnenie prijímacej antény.
- Zväčšite odstup medzi zariadením a prijímačom.
- Pripojte zariadenie do zásuvky, ktorá nie je v rovnakom okruhu ako prijímač.
- Ak potrebujete pomoc, obráťte sa na predajcu alebo skúseného rádiového/televízneho technika.

Funkčnosť

Funkčnosť prístroja, ktorá bola stanovená ako základná funkčnosť:

- Vytvorenie a udržiavanie požadovanej dráhy prietoku.
- Aplikovanie špecifikovaného prietoku.
- Nastavenie potrebného magnetického poľa v separačnej kolóne.
- Zobrazovanie používateľských informácií o priebehu procesu.
- Uskutočnenie sekvencie podľa plánu.

4.5 Vybalenie

VAROVANIE

Riziko elektromagnetických emisií. Zdravotnícke elektrické zariadenia vyžadujú špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK) a musia sa inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s informáciami o EMK. Zdravotnícke elektrické zariadenie môžu byť ovplyvňované prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami.

UPOZORNENIE

Riziko zranenia osôb alebo narušenia funkčnosti prístroja. Prístroj sa môže nakloniť alebo skĺznuť, ak nie je správne nainštalovaný, čo môže viesť k zraneniu osôb alebo narušeniu funkčnosti. Vybalenie a inštaláciu prístroja CliniMACS Plus Instrument smie vykonávať výhradne autorizovaný zástupca spoločnosti Miltenyi Biotec. Vizuálne skontrolujte a zaznamenajte akékoľvek významné poškodenie obalu. Poškodenie si môže vyžadovať kontrolu zástupcom prepravnej spoločnosti.

4.6 Preprava

VAROVANIE

Chemické a biologické nebezpečenstvo. Riziko chemických alebo biologických nebezpečenstiev v dôsledku zvyškov nebezpečného materiálu. Ak je potrebné prístroj odoslať naspäť výrobcovi na vykonanie servisu, pred odoslaním ho dekontaminujte, aby neobsahoval žiadne nebezpečné materiály. Podrobnosti týkajúce sa správnej dekontaminácie nájdete v pokynoch v časti 4.8.

UPOZORNENIE

Riziko vnútorného poškodenia. Ak je prístroj vystavený nadmerným vibráciám alebo dôjde k jeho pádu, môže to spôsobiť vnútorné poškodenie. Prístroj treba prepravovať opatrne v obaloch určených spoločnosťou Miltenyi Biotec. Nezdvíhajte prístroj za dotykovú obrazovku, jednotku peristaltickej pumpy ani magnetickú jednotku.

UPOZORNENIE

Ergonomické nebezpečenstvo. Ak prístroj zdvihne jedna osoba, existuje riziko zranenia osôb. Prepravu by mali vykonávať najmenej dve osoby podľa pokynov v časti 4.5. Prístroj treba dvíhať vo zvislej polohe uchopením za všetky štyri rohy základne prístroja.

4.7 Umiestnenie

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. Na účely zabránenia nebezpečenstvu úrazu elektrickým prúdom musí byť možné kedykoľvek odpojiť napájanie. Pripojenie sieťového napájania vrátane držiaka poistky a hlavného vypínača musí byť neustále prístupné.

UPOZORNENIE

Riziko prehriatia. V prípade zníženej cirkulácie vzduchu existuje riziko prehriatia. Neumiestňujte prístroj zadnou stranou priamo k stene. Udržiavajte vzdialenosť minimálne 10 cm, aby sa umožnila voľná cirkulácia vzduchu. Okolo ventilačných otvorov v zadnej časti a pod prístrojom nechajte dostatočný priestor. Zohľadnite fakt, že prístroj vyžaduje dostatočnú cirkuláciu vzduchu na tepelnú výmenu a chladenie. Prečítajte si kapitolu 3 "Dôležité bezpečnostné informácie" na strane 15, aby ste predišli riziku prehriatia.

UPOZORNENIE

Existuje riziko závažného zranenia osôb a/alebo závažného poškodenia prístroja. Prístroj CliniMACS Plus Instrument by mohol pri umiestnení na nestabilný povrch spadnúť a spôsobiť závažné zranenie osôb a/alebo závažné poškodenie prístroja. Prístroj CliniMACS Plus Instrument musí byť umiestnený rovnomerne na rovnom a stabilnom povrchu, ktorý je schopný uniesť 100 kg a nie je vystavený vibráciám ani iným mechanickým silám. Neumiestňujte prístroj vedľa vibračných zariadení, ktoré by mohli spôsobiť pohyb počas prevádzky.

4.8 Čistenie a dezinfekcia

VAROVANIE

Riziko úrazu elektrickým prúdom alebo poškodenia prístroja. Pri čistení prístroja nadmerným množstvom čistiaceho prostriedku alebo v jeho zapnutom stave existuje riziko úrazu elektrickým prúdom alebo poškodenia prístroja. Prístroj CliniMACS Plus Instrument čistite iba vtedy, keď je vypnutý a keď je napájací kábel vytiahnutý zo zásuvky. Zabráňte vniknutiu akejkoľvek tekutiny do ventilov a snímača kvapaliny. Po vyčistení vysušte všetku prebytočnú kvapalinu z ventilov, hlavy pumpy atď.

Vyčistite prístroj dezinfekčným prostriedkom, ako je napríklad Bacillol® plus alebo Meliseptol®, ktoré sú kompatibilné s povrchom prístroja.

Oprášte ventily, peristaltickú pumpu a magnetovú jednotku papierovou utierkou alebo nasiakavým materiálom.

VAROVANIE

Môže dôjsť k zhoršeniu bezpečnosti a účinnosti prístroja. Ak sa použijú iné než vyššie uvedené spôsoby čistenia, môžu ohroziť bezpečnosť a účinnosť prístroja. UV žiarenie môže poškodiť plastové časti prístroja. Nepoužívajte UV žiarenie. Prístroj sa nemá sterilizovať, napríklad pomocou H₂O₂.

Štítky prístroja CliniMACS Plus Instrument čistite výhradne jemným čistiacim prostriedkom.

DÔLEŽITÉ

Povrch prístroja CliniMACS Plus Instrument treba čistiť v pravidelných intervaloch a po každej aplikácii. Odporúča sa tiež čistenie po vybalení a inštalácii.

4.9 Údržba

VAROVANIE

Riziko nebezpečenstiev pre používateľov, nepredvídateľných výsledkov, poruchy alebo poškodenia prístroja, predčasného opotrebovania a skrátenej prevádzkovej životnosti prístroja. Nevhodný alebo nesprávny servis alebo oprava prístroja môže spôsobiť nebezpečenstvá pre používateľov, viesť k nepredvídateľným výsledkom, poruche alebo poškodeniu prístroja, predčasnému opotrebovaniu a skráteniu prevádzkovej životnosti prístroja a môže mať za následok stratu záruky.

Prístroj CliniMACS Plus Instrument neobsahuje žiadne časti, ktorých servis by mohol vykonávať operátor. Pravidelnú a preventívnu údržbu by mal vykonávať najmenej raz ročne autorizovaný servisný personál výrobcu. Kalibrácia sa nevyžaduje.

4.10 Likvidácia



Prístroj CliniMACS Plus Instrument sa musí likvidovať ako separovaný odpad v súlade s európskou smernicou o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) alebo v Spojenom kráľovstve v súlade s článkom č. 3113 z roku 2013 v nariadeniach o OCHRANE ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA The Waste Electrical and Electronic Equipment Regulations 2013. Na finálnu likvidáciu musí byť prístroj vrátený spoločnosti Miltenyi Biotec. Prístroj čistite podľa pokynov uvedených v časti 4.8.

Pred likvidáciou prístroja sa obráťte na technické služby spoločnosti Miltenyi Biotec a požiadajte o pomoc.

4.11 Opis

Kľúčovými komponentmi prístroja CliniMACS Plus Instrument sú integrovaný počítač, magnetická separačná jednotka, peristaltická pumpa, snímač kvapaliny a škrtiace ventily.

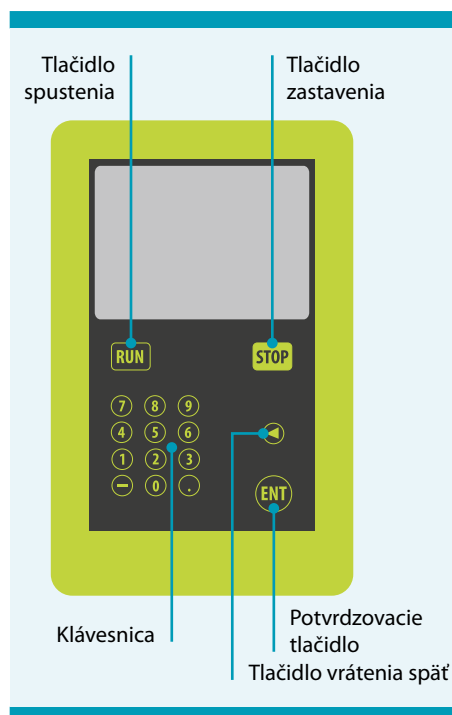
Integrovaný mikropočítač ovláda všetky elektromechanické komponenty prístroja a riadi systém tak, aby vykonával postupy v štandardnom poradí. Dotyková obrazovka prevádza operátora postupom nastavenia a umožňuje monitorovanie automatických operácií systému (pozrite si Obrázok 4.3). V používateľských príručkách sa textom s tučným sivým písmom označujú prvky dostupné na výber (napr. tlačidlá).

Magnetická separačná jednotka obsahuje pohyblivý permanentný magnet a držiak separačnej kolóny.

Počas separácie peristaltická pumpa reguluje rýchlosť prietoku cez súpravy hadičiek. Snímač kvapaliny monitoruje prietok označenej bunkovej suspenzie do súpravy hadičiek. Prerušenie kontinuálneho prietoku kvapaliny cez snímač automaticky prepne separačný program do nasledujúcej fázy procesu separácie.

Jedenásť škrtiacich ventilov zabezpečuje kontrolovaný prietok pufru a bunkovej suspenzie počas celého postupu.

Prístroj CliniMACS Plus Instrument a súpravy hadičiek CliniMACS umožňujú operátorovi vykonávať separácie buniek v uzavretom a sterilnom systéme.

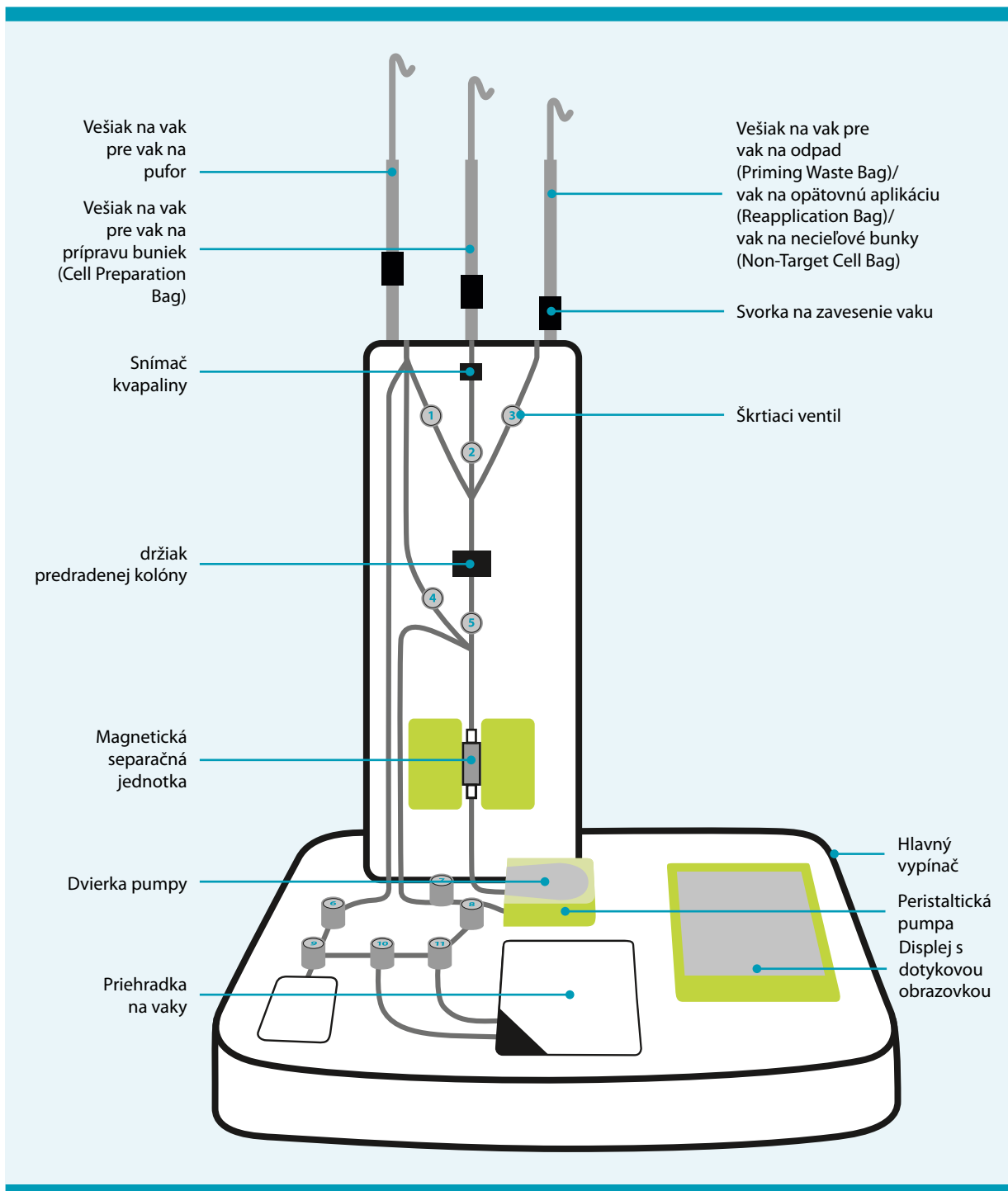


Obrázok 4.3: Displej s dotykovou obrazovkou (model CS3)

Softvér CliniMACS Plus ponúka na výber medzi rôznymi separačnými programami. Ďalšie podrobnosti nájdete v používateľskej príručke k aplikáciám CliniMACS Plus.

POZNÁMKA

Riziko zrušenia procesu. Pri otvorení dvierok pumpy počas chodu prístroja sa z bezpečnostných dôvodov automaticky zastaví prebiehajúca separácia. Keď je prístroj v prevádzke, nechajte dvierka pumpy zavreté.



Obrázok 4.4: Prístroj CliniMACS Plus Instrument (model CS3)

4.12 Inštalácia

4.12.1 Pripojenie a zapnutie prístroja CliniMACS Plus Instrument

⚠ UPOZORNENIE

Riziko poškodenia prístroja. V prípade inštalácie prístroja neoprávnenými osobami existuje riziko jeho poškodenia. Inštaláciu prístroja CliniMACS Plus Instrument smie vykonávať výhradne autorizovaný zástupca spoločnosti Miltenyi Biotec. Pred inštaláciou a použitím prístroja si prečítajte kapitolu 3 “Dôležité bezpečnostné informácie” na strane 15.

Pripojte prístroj CliniMACS Plus Instrument k zdroju neprerušiteľného napájania pomocou dodaného napájacieho kábla.

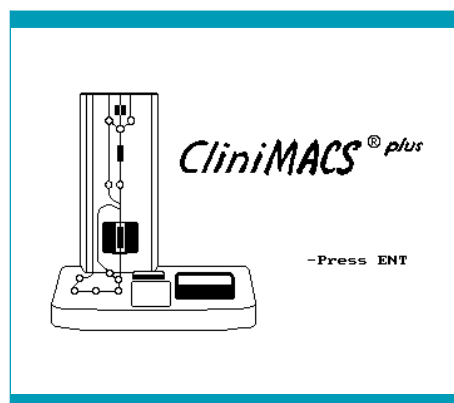
Zapnite prístroj pomocou hlavného vypínača (pozrite si Obrázok 4.1 a Obrázok 4.2 na strane 26), ktorý sa nachádza na pravej strane zadného panelu prístroja.

Z bezpečnostných dôvodov treba prístroj po každom použití vypnúť a počas čistenia prístroja je potrebné, aby bol napájací kábel odpojený.

Po spustení prístroj vykoná autodiagnostické postupy. Automaticky sa načíta program a v okne na displeji sa zobrazí Obrázok 4.1.

Ak sa prístroj nespustí, vypnite ho a odpojte ho od zdroja napájania. Skontrolujte pripojenie napájacieho kábla a poistky (iba model CS2-CE/UL) umiestnené na pravom zadnom paneli (pozrite si časť 4.4 na strane 26). Potom prístroj znova zapnite.

Ak sa prístroj nespustí správne alebo sa v okne zobrazí chybové hlásenie, poznačte si číslo chybového hlásenia, vypnite prístroj a kontaktujte oddelenie technickej podpory Miltenyi Biotec Technical Support.



Obrázok 4.1: Hlavná obrazovka

⚠ VAROVANIE

Existuje riziko zlyhania procesu alebo poškodenia prístroja. V prípade vykonania postupov nevyškolenými operátormi existuje riziko zlyhania procesu alebo poškodenia prístroja. Všetky postupy spracovania musia vykonávať výhradne vyškolení operátori. Školenie operátorov poskytne kvalifikovaný zástupca spoločnosti Miltenyi Biotec.

4.12.2 Ponuka na výber jazyka a servisná ponuka

Prístroj CliniMACS Plus Instrument poskytuje ponuku na nastavenie jazyka a servisnú ponuku (pozrite si časť 4.13).

Ak chcete prejsť do týchto ponúk, počkajte, kým sa v okne na displeji nezobrazí Obrázok 4.1, a **nestláčajte** ENT, ako je to uvedené v zobrazenom okne.

Ak chcete spustiť všeobecné ponuky, pozrite si časť 4.13.

4.13 Ponuky všeobecného nastavenia

Výber jazyka

Ponuka výberu jazyka umožňuje operátorovi zmeniť jazyk používaný na displeji. Je možné zvoliť si medzi angličtinou, nemčinou, francúzštinou, španielčinou, taliančinou a holandčinou.

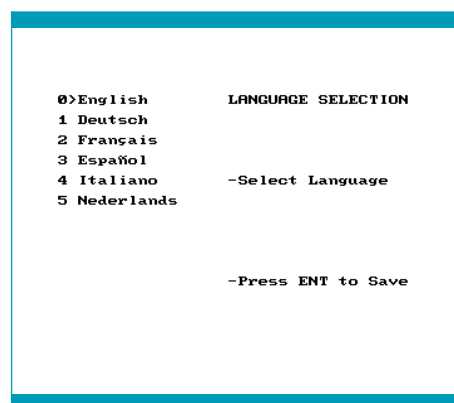
Ak chcete zmeniť jazyk, počkajte, kým sa v okne nezobrazí Obrázok 4.1, a potom **nestláčajte** ENT.

Ak chcete spustiť výber jazyka, stlačte 2.

V okne sa zobrazí Obrázok 4.2, ako je to znázornené na obrázku.

Ak chcete vybrať jazyk, stlačte príslušné číslo.

Ak chcete jazyk uložiť, stlačte ENT.



Obrázok 4.2: Výber jazyka

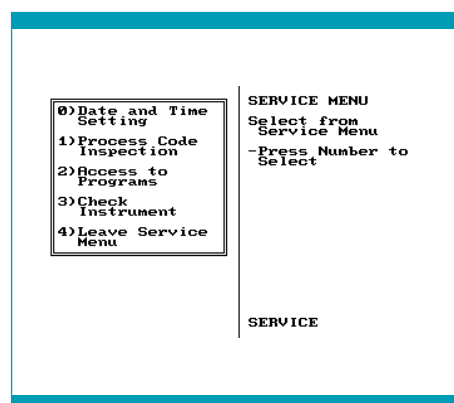
Servisná ponuka

Servisná ponuka obsahuje niektoré programy, ktoré môžu byť užitočné pre operátora.

Ak chcete otvoriť priečinok servisnej ponuky, počkajte, až kým sa v okne zobrazí Obrázok 4.1, a potom **nestláčajte** ENT.

Potom stlačte tlačidlo 5.

V okne sa zobrazí Obrázok 4.3, ako je to znázornené na obrázku.



Obrázok 4.3: Servisná ponuka

Nastavenie dátumu a času

Ak chcete nastaviť dátum a čas, stlačte **0**.

Postupujte podľa pokynov, ktoré uvádza Obrázok 4.4.

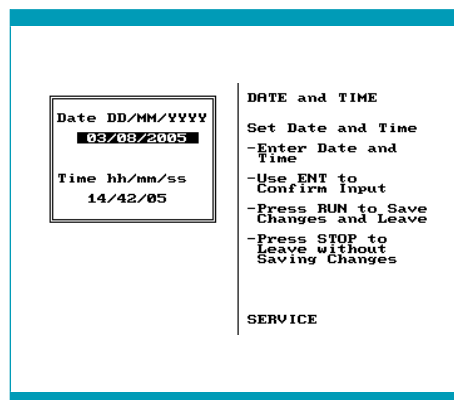
Dátum alebo čas je možné zmeniť, keď je príslušné pole zvýraznené čiernym pruhom.

Ak chcete presunúť čierny pruh medzi zadávaním dátumu a času, stlačte **ENT**.

Zadajte aktuálny dátum (poradie: deň/mesiac/rok) a čas (poradie: hodiny/minúty/sekundy). Nesprávne zadanie je možné opraviť stlačením tlačidla **9** (pozrite si Obrázok 4.3 na strane 30).

Ak chcete uložiť údaje a opustiť ponuku, stlačte **RUN**.

Ak chcete opustiť program bez uloženia zmien, stlačte **STOP**. Po stlačení tlačidla **RUN** (SPUSTIŤ) sa program automaticky vráti do servisnej ponuky.



Obrázok 4.4: Servisná ponuka (dátum a čas)

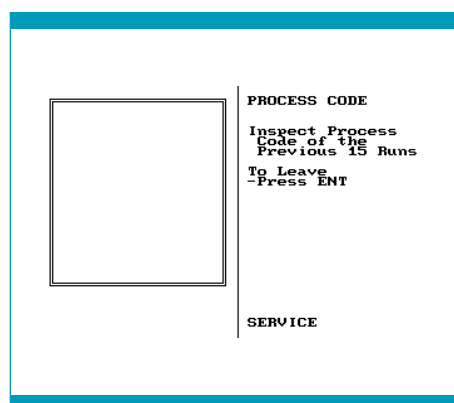
Kontrola kódu procesu

Operátor môže vyvolať kódy procesu posledných 15 separácií. Kód procesu sa uloží, keď operátor začne inštaláciu súpravy hadičiek alebo keď použije núdzový program (pozrite si používateľskú príručku k aplikáciám CliniMACS Plus). Uloženie kódu procesu je nezávislé od toho, či bola separácia dokončená alebo prerušená.

Ak chcete vyvolať kód procesu, stlačte **1**.

Kódy procesov z posledných 15 separácií sú uvedené chronologicky. Zoznam začína najnovším postupom.

Ak sa chcete vrátiť do servisnej ponuky, stlačte **ENT**.



Obrázok 4.5: Kód procesu

Prístup k programom

Tento program umožňuje aktiváciu ďalších separačných programov autorizovaným personálom spoločnosti Miltenyi Biotec. Pred pokračovaním sa obráťte na oddelenie technickej podpory Miltenyi Biotec Technical Support so žiadosťou o ďalšie informácie a pokyny.

Ak ste tento program spustili omylom, stlačením tlačidla **STOP** program opustíte.

Kontrola prístroja

V prípade podozrenia na poruchu prístroja kontaktujte oddelenie technickej podpory Miltenyi Biotec Technical Support. Ak je indikovaná kontrola prístroja, špecialista pomôže operátorovi vykonať postupnosť kontroly prístroja.

DÔLEŽITÉ

Dôležité údaje zhromažďované softvérom prístroja počas separácie pomocou systému CliniMACS Plus sa ukladajú do kódu procesu.

Dôrazne sa odporúča tento kód procesu zaznamenať.

Ak ste tento program spustili omylom, stlačením tlačidla **STOP** program opustíte.

Ak chcete opustiť servisnú ponuku, stlačte 4.

5 Systém CliniMACS Plus

Systém CliniMACS Plus pozostávajúci z prístroja CliniMACS Plus Instrument, činidla (činidiel) CliniMACS, súprav hadičiek CliniMACS, pufru CliniMACS PBS/EDTA Buffer a ďalšieho príslušenstva, ktoré sa musí používať v kombinácii, je určený na *in vitro* separáciu špecifických ľudských buniek na klinické použitie.

DÔLEŽITÉ

Pokyny na používanie, ako napríklad varovania a preventívne opatrenia týkajúce sa komponentov systému CliniMACS Plus, nájdete v návode na použitie dodanom s príslušným komponentom.

5.1 Prístroj CliniMACS Plus Instrument

CliniMACS Plus Instrument je elektromechanický prístroj obsahujúci permanentný magnet, peristaltickú pumpu, škrtiace ventily, elektroniku a softvér.

5.2 Činidlá CliniMACS a konjugáty biotínu

Činidlá CliniMACS sú tmavo sfarbené, neviskózne, koloidné roztoky obsahujúce konjugáty bunkovo špecifických protilátok v pufri. Tieto činidlá pozostávajú z protilátok chemicky viazanej na superparamagnetické častice.

5.3 Súpravy hadičiek CliniMACS

Súpravy hadičiek CliniMACS sú sterilné, jednorazovo použiteľné súpravy určené na použitie v kombinácii s prístrojom CliniMACS Plus Instrument na *in vitro* obohacovanie alebo ochudobňovanie ľudských buniek z heterogénnych hematologických bunkových populácií.

5.4 Pufer CliniMACS PBS/EDTA Buffer

Pufer CliniMACS PBS/EDTA Buffer je určený ako premývací a transportná tekutina, ktorá umožňuje separáciu ľudských buniek.

5.5 Ďalšie potrebné materiály

Okrem produktov CliniMACS môžu byť na separáciu pomocou systému CliniMACS Plus potrebné ďalšie materiály. Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke k aplikáciám CliniMACS Plus.

6 Riešenie problémov

6.1 Miltenyi Biotec Technical Support

V prípade poruchy prístroja alebo zlyhania procesu kontaktujte tím Miltenyi Biotec Technical Support:

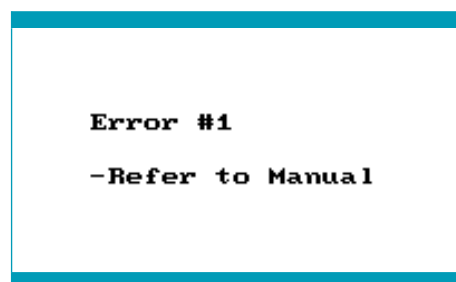
☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

Navštívte stránky na adrese www.miltenyibiotec.com, kde nájdete kontaktné údaje miestneho oddelenia technickej podpory Miltenyi Biotec Technical Support.

6.2 Chybové hlásenia

Existuje množstvo možných porúch prístroja alebo softvéru. Tieto sú príslušne označené a budú sa zobrazovať na obrazovke. Týkajú sa interných chýb, ktoré operátor nemôže opraviť. Zaznamenajte si zobrazené číslo chyby a čo najskôr kontaktujte oddelenie technickej podpory Miltenyi Biotec Technical Support. Jedno možné chybové hlásenie uvádza Obrázok 6.1. Poruchy, ktoré môže operátor opraviť, sú označené ako „Varovné hlásenia“. Pozrite si kapitolu „Riešenie problémov“ v používateľskej príručke k aplikácii CliniMACS Plus.



Obrázok 6.1: Chybové hlásenie č. 1

7 Právne poznámky

7.1 Obmedzená záruka

S výnimkou toho, čo je uvedené v osobitnom záručnom vyhlásení, ktoré môže byť priložené k tomuto produktu od spoločnosti Miltenyi Biotec, alebo pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak náležite oprávneným zástupcom spoločnosti Miltenyi Biotec, platí, že záruka spoločnosti Miltenyi Biotec na produkty zakúpené priamo od spoločnosti Miltenyi Biotec podlieha zmluvným podmienkam predaja, na základe ktorých vám ju poskytla príslušná obchodná organizácia spoločnosti Miltenyi Biotec. Tieto zmluvné podmienky sú k dispozícii na požiadanie alebo na adrese www.miltenyibiotec.com. Platné zmluvné podmienky predaja sa môžu líšiť v závislosti od krajiny a oblasti. Nič z toho, čo je uvedené v tejto dokumentácii, by sa nemalo považovať za ustanovenie doplnkovej záruky.

Na produkty zakúpené od nezávislých maloobchodníkov alebo predajcov (napr. zakúpené od autorizovaného distribútora produktov spoločnosti Miltenyi Biotec) sa môžu vzťahovať odlišné zmluvné podmienky.

Informácie o záruke poskytnutej na váš produkt nájdete na dodacom liste, faktúre, príjmovom doklade alebo inom doklade o predaji. Niektoré komponenty v zakúpenej kombinácii produktov môžu mať kratšiu záruku, než je záruka uvedená na baliacom liste, faktúre, príjmovom doklade alebo inom doklade o predaji (napr. v prípade tovaru podliehajúceho kratšej trvanlivosti a zastaraniu).

Záruka spoločnosti Miltenyi Biotec na tento produkt sa vzťahuje iba na jeho problémy spôsobené materiálovými alebo výrobnými chybami počas bežného používania. Nevzťahuje sa na problémy s produktom spôsobené akýmkoľvek iným dôvodom, okrem iného vrátane problémov s produktom v dôsledku jeho používania iným spôsobom, než je výslovne uvedený v tejto príručke, ako napríklad: nevhodným alebo nesprávnym použitím, nesprávnou montážou alebo inštaláciou operátorom alebo tretou stranou, primeraným opotrebovaním, nedbanlivosťou alebo nesprávnou obsluhou, zaobchádzaním, skladovaním, servisom alebo údržbou, nedodržiavaním prevádzkových pokynov, neoprávnenou úpravou tohto produktu alebo akejkoľvek jeho časti alebo použitím nevhodného spotrebného materiálu, príslušenstva alebo pracovných materiálov.

Záruka spoločnosti Miltenyi Biotec sa nevzťahuje na produkty predávané AKO STOJA A LEŽIA alebo SO VŠETKÝMI CHYBAMI ani na spotrebný materiál. Nič z toho, čo je uvedené v tejto dokumentácii, by sa nemalo považovať za ustanovenie doplnkovej záruky.

Ak sa na základe tejto záruky uplatňuje reklamácia, musí byť o tom okamžite informovaná spoločnosť Miltenyi Biotec. Ak sa v záručnej dobe vyskytne nejaká materiálová alebo výrobná chyba, spoločnosť Miltenyi Biotec podnikne príslušné kroky na obnovenie úplnej použiteľnosti prístroja.

Obmedzenie náhrady škôd

Spoločnosť Miltenyi Biotec nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné škody vyplývajúce z porušenia akejkoľvek výslovnej alebo implicitnej záruky alebo podmienky týkajúcej sa tohto produktu.

Niektoré krajiny/štáty alebo jurisdikcie neumožňujú vylúčenie alebo obmedzenie náhodných alebo následných škôd, preto sa vyššie uvedené obmedzenia alebo vylúčenia na vás nemusia vzťahovať. Toto vyhlásenie o záruke vám dáva konkrétne zákonné práva a môžete mať ďalšie práva, ktoré sa v jednotlivých štátoch alebo jurisdikciách môžu líšiť.

7.2 Ochranné známky

CliniMACS, MACS a logo Miltenyi Biotec sú registrované obchodné značky alebo obchodné značky spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/alebo jeho pobočiek v rôznych krajinách celého sveta. Všetky ostatné ochranné známky uvedené v tomto dokumente sú majetkom príslušných vlastníkov a používajú sa iba na identifikačné účely.

Príloha

Pokyny a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej kompatibilite

Zdravotnícke elektrické zariadenia si vyžadujú špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK) a musia sa inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s informáciami o EMK uvedenými v sprievodnej dokumentácii.

EMK v súlade s normou IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 bola overená pre dodaný napájací kábel. Použitie iných napájacích káblov môže mať za následok zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie odolnosti prístroja CliniMACS Plus Instrument.

Ak dodávaný napájací kábel chýba, kontaktujte spoločnosť Miltenyi Biotec, ktorá vám poskytne informácie o náhradnom diele.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Prístroj CliniMACS Plus Instrument je určený na používanie v prostredí profesionálneho zariadenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Prístroj nie je určený na používanie v blízkosti aktívnych vysokofrekvenčných chirurgických zariadení. Zákazník alebo používateľ tohto prístroja musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test elektromagnetických emisií	Súlad so smernicami a normami	
Model	CS2-CE/UL	CS3
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Skupina 1
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Trieda A
RF emisie CISPR 32	–	Trieda A
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	Trieda A
Kolísania napätia/blikavé emisie IEC 61000-3-3	Vyhovuje	Vyhovuje

Tabuľka A.1: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

VAROVANIE

Tento prístroj by sa nemal používať v blízkosti iných zariadení ani naukladaný v stohu s nimi. Ak je potrebné takéto umiestnenie, pozorovaním prístroja treba overiť jeho normálnu prevádzku v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.

Na základe technických obmedzení napätia vnútorného zdroja napájania môžu výpadky na prírodných vedeniach zdroja napájania trvajúce dlhšie než 10 ms viesť k zastaveniu procesu separácie (výpadok napájania). Proces separácie nie je možné po výpadku napájania obnoviť. Odporúča sa napájať prístroj zo zdroja neprerušiteľného napájania alebo z batérie, ktorá sa spustí do 10 ms.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Prístroj CliniMACS Plus Instrument je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tohto prístroja musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu	Pokyny týkajúce sa elektromagnetického prostredia
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktom ±8 kV vzduchom	±6 kV kontaktom ±8 kV vzduchom	Podlahy majú byť drevené, betónové alebo pokryté keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30%.
Elektrické rýchle prechodové impulzy (zhluky impulzov) IEC 61000-4-4	±2 kV pre elektrické napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre elektrické napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Prepätia IEC 61000-4-5	±1 kV medzi vedeniami ±2 kV medzi vedeniami a zemou	±1 kV medzi vedeniami ±2 kV medzi vedeniami a zemou	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu
Poklesy napätia, krátke výpadky a kolísania napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklov 70% U_T (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklov < 5% U_T (> 95% pokles U_T) po dobu 5 s	< 5% U_T (> 95% pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklov 70% U_T (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklov	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu, ale ak používateľ prístroja vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadkov sieťového napájania dlhších než 10 ms, odporúča sa, aby bol prístroj napájaný zo zdroja neprerušiteľného napájania alebo z batérie, ktorá sa spustí do 10 ms.
Magnetické pole S frekvenciou elektrickej siete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m, 50 Hz alebo 60 Hz	Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali dosahovať úrovne charakteristické pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

POZNÁMKA: U_T je striedavé napätie elektrickej siete pred aplikovaním testovacej úrovne.

Tabuľka A.2: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť (model CS2-CE/UL)

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Prístroj CliniMACS Plus Instrument je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tohto prístroja musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu	Pokyny týkajúce sa elektromagnetického prostredia
Vedená RF energia IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz až 80 MHz	3 V _{rms}	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nemajú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek časti prístroja vrátane jeho káblov, než je odporúčaná vzdialenosť odstupu vypočítaná z rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielateľa. Odporúčaná vzdialenosť odstupu $D = 1,2 \sqrt{P}$ $D = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $D = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je maximálny nominálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a d je odporúčaná vzdialenosť odstupu v metroch (m). Intenzity polí zo stacionárnych RF vysielateľov určené elektromagnetickým prieskumom lokality ^a by mali byť v jednotlivých frekvenčných rozsahoch nižšie než úroveň súladu s normami ^b . V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu: 
Vyžarovaná RF energia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyššie frekvenčné pásmo.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vĺn je ovplyvňované absorpciou a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

- a Intenzity polí zo stacionárnych vysielateľov, ako sú základňové stanice pre (mobilné/bezdrôtové) rádiotelefony a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiové vysielanie AM a FM a TV vysielanie, nie je možné presne teoreticky predpovedať. V záujme vyhodnotenia elektromagnetického prostredia v okolí stacionárnych RF vysielateľov treba zväziť elektromagnetický prieskum danej lokality. Ak nameraná intenzita polí v mieste používania prístroja presahuje príslušnú úroveň súladu s RF normami uvedenú vyššie, pozorovaním prístroja treba overiť jeho normálne fungovanie. Ak sa zistí, že prístroj nefunguje správne, môže byť potrebné prijať ďalšie opatrenia, napríklad zmeniť jeho orientáciu alebo umiestnenie.
- b Vo frekvenčnom rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by mali byť intenzity polí nižšie než 3 V/m.

Tabuľka A.3: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť (model CS2-CE/UL)

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Prístroj CliniMACS Plus Instrument je určený na používanie v prostredí profesionálneho zariadenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Prístroj nie je určený na používanie v blízkosti aktívnych vysokofrekvenčných chirurgických zariadení. Zákazník alebo používateľ tohto prístroja musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (výboj kontaktom) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (výboj vzduchom)	±8 kV (výboj kontaktom) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (výboj vzduchom)
Elektrické rýchle prechodové impulzy (zhluky impulzov) IEC 61000-4-4	±2 kV s frekvenciou opakovania 100 kHz Elektrické napájacie vedenia ±1 kV s frekvenciou opakovania 100 kHz Vstupné/výstupné vedenia	±2 kV s frekvenciou opakovania 100 kHz Elektrické napájacie vedenia ±1 kV s frekvenciou opakovania 100 kHz Vstup/výstup
Prepätia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV medzi vedením a zemou	±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV medzi vedením a zemou
Poklesy, výpadky a kolísania napätia IEC 61000-4-11	0% U_T po dobu 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T po dobu 1 cyklu a 70% U_T po dobu 25/30 cyklov (jedna fáza) pri 0° 0% U_T po dobu 250/300 cyklov	0% U_T po dobu 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T po dobu 1 cyklu a 70% U_T po dobu 25/30 cyklov (jedna fáza) pri 0°
Magnetické pole s menovitou frekvenciou elektrickej siete IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m, 50Hz alebo 60Hz
Vedené rušenia indukované RF poľami IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz až 80 MHz) 6 V v pásmach ISM 0,15 MHz až 80 MHz, 80% AM pri 1 kHz	3 V (0,15 MHz až 80 MHz) 6 V v pásmach ISM 0,15 MHz až 80 MHz, 80% AM pri 1 kHz
Vyžarované RF EM polia IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 80% AM pri 1 kHz	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 80% AM pri 1 kHz
Blízke polia z RF bezdrôtových komunikačných zariadení IEC 61000-4-3	Pozrite si tabuľku A.5 a A.6 uvedenú nižšie: Špecifikácie odolnosti voči rušeniu RF bezdrôtovými komunikačnými zariadeniami	Pozrite si tabuľku A.5 a A.6 uvedenú nižšie: Špecifikácie odolnosti voči rušeniu RF bezdrôtovými komunikačnými zariadeniami
Blízke magnetické polia vo frekvenčnom rozsahu od 9 kHz do 13,56 MHz IEC 61000-4-39	Pozrite si tabuľku A.7 uvedenú nižšie: Špecifikácia odolnosti voči blízkym magnetickým poľiam vo frekvenčnom rozsahu od 9 kHz do 13,56 MHz	Pozrite si tabuľku A.7 uvedenú nižšie: Špecifikácia odolnosti voči blízkym magnetickým poľiam vo frekvenčnom rozsahu od 9 kHz do 13,56 MHz

POZNÁMKA: U_T je striedavé napätie elektrickej siete pred aplikovaním testovacej úrovne.

Tabuľka A.4: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť (model CS3)

Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými alebo mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a prístrojom CliniMACS Plus Instrument

Prístroj CliniMACS Plus Instrument je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušenia regulované. Zákazník alebo používateľ prístroja môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) vrátane čítačiek RFID a týmto prístrojom – v súlade s odporúčaním uvedeným nižšie na základe maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	Vzdialenosť odstupu podľa frekvencie vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz $D = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $D = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $D = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

V prípade vysielačov s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno stanoviť odporúčanú vzdialenosť odstupu d v metroch (m) vypočítaním pomocou rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielača, kde P je menovitý maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) uvádzaný výrobcom vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť odstupu pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvňované absorpciou a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

Tabuľka A.5: Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými alebo mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a prístrojom (model CS2-CE/UL)

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť voči rušeniu RF bezdrôtovými komunikačnými zariadeniami					
Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulácia	Testovacia úroveň odolnosti (V/m)	Úroveň súladu (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzná modulácia 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchýlka 1 kHz sínus	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzná modulácia 217 Hz	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzná modulácia 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE pásmo 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulzná modulácia 217 Hz	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzná modulácia 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzná modulácia 217 Hz	9	9

Tabuľka A.6: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť voči rušeniu RF bezdrôtovými komunikačnými zariadeniami (model CS3)

** VAROVANIE**

Zhoršenie účinnosti tohto zariadenia. Ak sa v tesnej blízkosti ktorejkoľvek časti tohto prístroja používa prenosné RF komunikačné zariadenie, môže dôjsť k zhoršeniu účinnosti toho zariadenia. Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti prístroja CliniMACS Plus Instrument vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Inak by mohlo dôjsť k zhoršeniu činnosti tohto zariadenia.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť voči blízkym magnetickým poliam vo frekvenčnom rozsahu od 9 kHz do 13,56 MHz			
Testovacia frekvencia (MHz)	Modulácia	Testovacia úroveň odolnosti (A/m)	Úroveň súladu (A/m)
134.2 kHz	Pulzná modulácia 2.1 kHz	65	65
13.56 MHz	Pulzná modulácia 50 kHz	7.5	7.5

Tabuľka A.7: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť voči blízkym magnetickým poliam vo frekvenčnom rozsahu od 9 kHz do 13,56 MHz (model CS3)

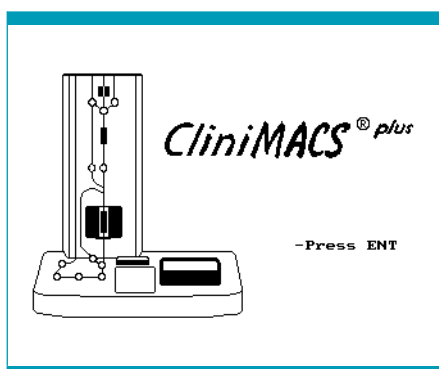
Prehľad pokynov uvedených v softvéri prístroja CliniMACS Plus Instrument

Tabuľky uvedené nižšie obsahujú všetky pokyny uvedené v softvéri prístroja CliniMACS Plus Instrument. Vľavo je znázornený obrázok obrazovky a vpravo je preložený text z pokynov.

Spúšťacie a servisné programy

Displej (v angličtine)

Preklad



CliniMACS® plus

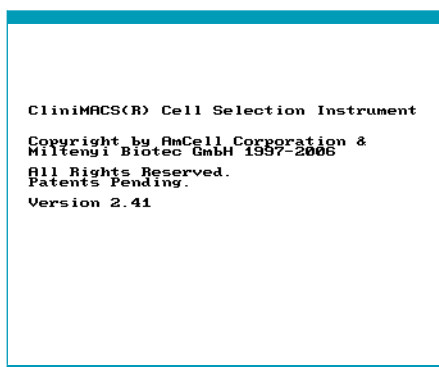
– Stlačte tlačidlo ENT



- 0 Angličtina
- 1 Nemčina
- 2 Francúzština
- 3 Španielčina
- 4 Taliančina
- 5 Holandčina

VÝBER JAZYKA

- Vyberte jazyk
- Na uloženie stlačte tlačidlo ENT



Nástroj na výber bunky CliniMACS®

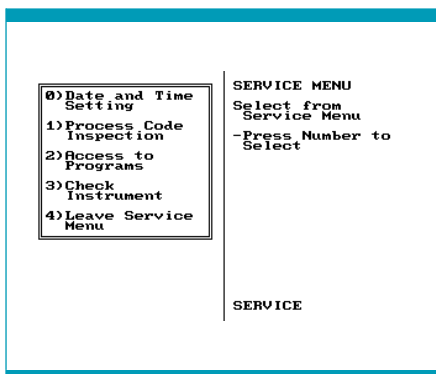
Copyright AmCell Corporation a Miltenyi Biotec GmbH
1997–2006

Všetky práva vyhradené.
Patentové prihlášky v konaní.

Verzia 2.41

Displej (v angličtine)

Preklad

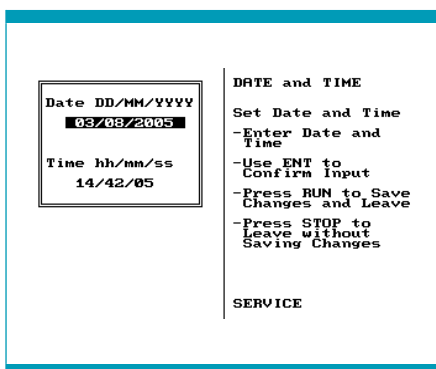


- 0 Nastavenie dátumu a času
- 1 Kontrola kódu procesu
- 2 Prístup k programom
- 3 Kontrola prístroja
- 4 Opustenie servisnej ponuky

SERVISNÁ PONUKA

Výber zo servisnej ponuky
– Stlačte číslo na výber

SERVIS



Dátum DD/MM/RRRR
03/08/2005

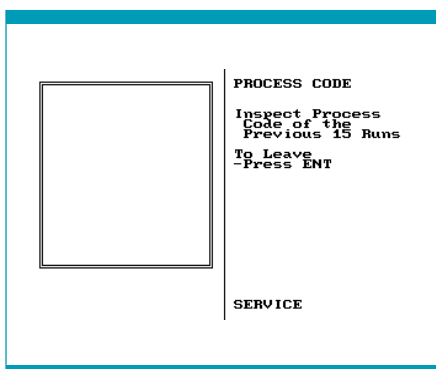
Čas hh/mm/ss
14/42/05

DÁTUM A ČAS

Nastavenie dátumu a času

- Uvedte dátum a čas
- Vstup potvrdíte pomocou tlačidla ENT
- Zmeny uložíte a ukončíte stlačením tlačidla RUN
- Na opustenie bez uloženia zmien stlačte tlačidlo STOP

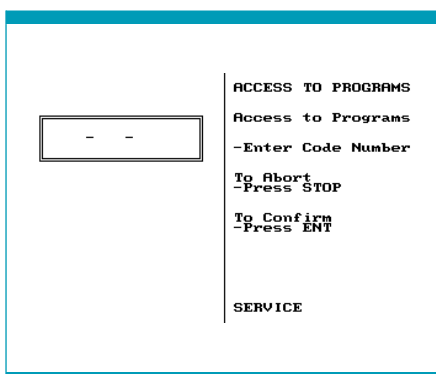
SERVIS

**KÓD PROCESU**

Kontrola kódu procesu z predchádzajúcich 15 cyklov

Na opustenie
– Stlačte tlačidlo ENT

SERVIS

**PRÍSTUP K PROGRAMOM**

Prístup k programom
– Zadajte číslo kódu

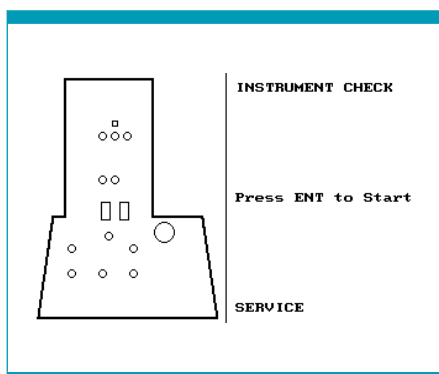
Na zrušenie
– Stlačte tlačidlo STOP

Na potvrdenie
– Stlačte tlačidlo ENT

SERVIS

Displej (v angličtine)

Preklad



KONTROLA PRÍSTROJA

Na spustenie stlačte tlačidlo
ENT

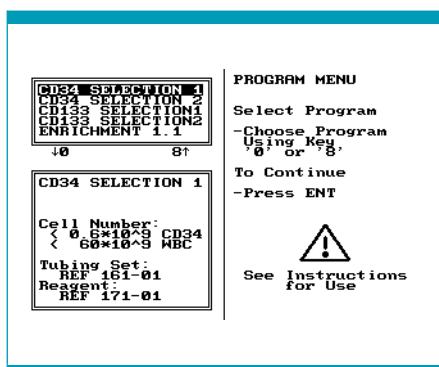
SERVIS

KROK 2: Výber separačného programu

CD34 SELECTION 1/2

Displej (v angličtine)

Preklad



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

PROGRAMOVÁ PONUKA

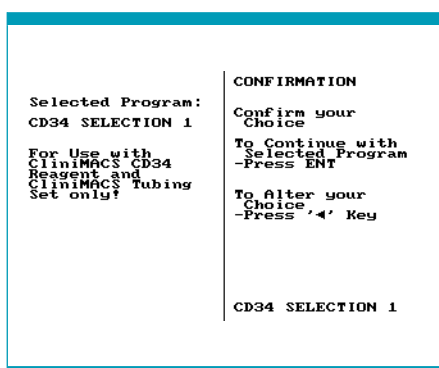
Výber programu
– Vyberte program pomocou
tlačidla 0 alebo 8

Na pokračovanie
– Stlačte tlačidlo ENT



Pozrite si návod na použitie

CD34 SELECTION 1
Počet buniek:
<0,6×10⁹ CD34
<60×10⁹ WBC
Súprava hadičiek: REF
161-01
Činidlo: REF 171-01



Vybraný program:
CD34 SELECTION 1

Iba na použitie s
činidlom CliniMACS
CD34 Reagent a
súpravou hadičiek
CliniMACS Tubing Set!

POTVRDENIE

Potvrďte svoj výber
Na pokračovanie vo vybranom
programe
– Stlačte tlačidlo ENT
Na úpravu vášho výberu
– Stlačte tlačidlo ◀

CD34 SELECTION 1

Displej (v angličtine)

Preklad

Tubing Set: REF Reagent: REF	MATERIAL CHECK Verify that Correct CliniMACS Materials are Used -Enter REF Number of Tubing Set -Press ENT -Enter REF Number of Reagent -Press ENT CD34 SELECTION 1
---	--

Súprava hadičiek:

REF

Činidlo:

REF

KONTROLA MATERIÁLOV

Overte, či sú použité správne materiály CliniMACS

- Zadáajte číslo REF súpravy hadičiek
- Stlačte tlačidlo ENT
- Zadáajte číslo REF činidla
- Stlačte tlačidlo ENT

CD34 SELECTION 1

ENRICHMENT 1.1

Displej (v angličtine)

Preklad

CD34 SELECTION 1 CD34 SELECTION 2 CD133 SELECTION 1 CD133 SELECTION 2 ENRICHMENT 1.1 ↓0 8↑ ENRICHMENT 1.1 For Cells with Medium or High Antigen Expression 1 Reapplication Staged Loading	PROGRAM MENU Select Program -Choose Program Using Key '0' or '8' To Continue -Press ENT  See Instructions for Use
--	--

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

ENRICHMENT 1.1
 Pre bunky so strednou
 alebo vysokou expresiou
 antigénov
 1 re aplikácia, postupné
 nakladanie

PROGRAMOVÁ PONUKA

Výber programu

- Vyberte program pomocou tlačidla 0 alebo 8

Na pokračovanie

- Stlačte tlačidlo ENT



Pozrite si návod na použitie

CliniMACS TS CliniMACS LS TS Tubing Set 600 Tubing Set 150 ↓0 8↑ ENRICHMENT 1.1 CliniMACS Tubing Set Cell Number: < 60x10⁹ WBC REF 161-01 REF 165-01	PROGRAM MENU Select Tubing Set for: ENRICHMENT 1.1 -Choose Tubing Set Using Key '0' or '8' To Return to Former Screen -Press '4' Key To Continue -Press ENT ENRICHMENT 1.1
--	---

CliniMACS TS
 CliniMACS LS TS
 Tubing Set 600
 Tubing Set 150

ENRICHMENT 1.1
 CliniMACS Tubing Set
 Počet buniek:
 <60x10⁹ WBC
 REF 161-01
 REF 165-01

PROGRAMOVÁ PONUKA

Výber súpravy hadičiek pre: ENRICHMENT 1.1

- Vyberte súpravu hadičiek pomocou tlačidla 0 alebo 8

Na návrat na predchádzajúcu obrazovku

- Stlačte tlačidlo ◀

Na pokračovanie

- Stlačte tlačidlo ENT

ENRICHMENT 1.1

Displej (v angličtine)

Preklad

Selected Program: ENRICHMENT 1.1 CliniMACS Tubing Set For Cells with Medium or High Antigen Expression	CONFIRMATION Confirm your Choice To Continue with Selected Program -Press ENT To Alter your Choice, '4' Key -Press ENRICHMENT 1.1
--	---

Vybraný program:

ENRICHMENT 1.1
CliniMACS Tubing SetPre bunky so strednou
alebo vysokou
expresiou antigénov

POTVRDENIE

Potvrďte svoj výber

Na pokračovanie vo vybranom
programe

– Stlačte tlačidlo ENT

Na úpravu vášho výberu

– Stlačte tlačidlo ◀

ENRICHMENT 1.1

Tubing Set: REF	MATERIAL CHECK Verify that Correct CliniMACS Materials are Used -Enter REF Number of Tubing Set -Press ENT ENRICHMENT 1.1
---	--

Súprava hadičiek:

REF

KONTROLA MATERIÁLOV

Overte, či sú použité správne
materiály CliniMACS– Zadať číslo REF súpravy
hadičiek

– Stlačte tlačidlo ENT

ENRICHMENT 1.1

Tubing Set: REF 26	MATERIAL CHECK Verify that Correct CliniMACS Materials are Used -Enter REF Number of Tubing Set -Press ENT ENRICHMENT 1.1
--	--

Wrong Tubing Set !

-Press ENT

KONTEXTOVÉ OKNO

Nesprávna súprava hadičiek!

– Stlačte tlačidlo ENT

WBC Concentration ×10⁶/ml Percentage of Labelled Cells % Sample Loading Volume ml min: 20 max: 400	SAMPLE PARAMETERS Enter Sample Parameters For each Parameter -Enter Sample Data within the Range Indicated in the Window Below -Press ENT ENRICHMENT 1.1
--	--

Koncentrácia WBC
×10⁶/mLPercento označených
buniek

%

Plniaci objem vzorky

mL

Min: 20
Max: 400

PARAMETRE VZORKY

Zadanie parametrov vzorky

Pre každý parameter

– Zadať údaje vzorky v
rozsahu uvedenom v okne
nižšie

– Stlačte tlačidlo ENT

ENRICHMENT 1.1

Displej (v angličtine)

Preklad

Total Labelled Cells: 3000×10⁶	SAMPLE PARAMETERS Check Calculated Cell Number To Continue -Press ENT To Amend Parameters -Press ↵ Key ENRICHMENT 1.1
--	---

Celkový počet označených buniek

3000×10⁶/mL

PARAMETRE VZORKY

Kontrola vypočítaného počtu buniek

Na pokračovanie

– Stlačte tlačidlo **ENT**

Na zmenu parametrov

– Stlačte tlačidlo **↵**

ENRICHMENT 1.1

Total Labelled Cells: 6000×10⁶	SAMPLE PARAMETERS Check Calculated Cell Number If You Still Want to Proceed -Press ENT To Amend Parameters -Press ↵ Key ENRICHMENT 1.1
Total Labelled Cell Number Exceeds Separation Capacity of: 5000×10⁶	

Celkový počet označených buniek

6000×10⁶/mL

PARAMETRE VZORKY

Kontrola vypočítaného počtu buniek

Ak chcete naďalej pokračovať

– Stlačte tlačidlo **ENT**

Na zmenu parametrov

– Stlačte tlačidlo **↵**

ENRICHMENT 1.1

Selection Buffer 1260 ml Cell Collection Bag 170 ml Negative Fraction Bag 530 ml Wash Waste Bag 570 ml	CHECK VOLUMES Check Buffer and Bag Volumes Needed for Separation -Prepare Required Amount of Buffer -Connect Appropriate Bags to Tubing Set To Continue -Press ENT ENRICHMENT 1.1
---	--

Výber roztoku

1260 mL

Cell Collection Bag

170 mL

Negative Fraction Bag

530 mL

Wash Waste Bag

570 mL

KONTROLA OBJEMOV

Skontrolujte objemy roztokov a vakov potrebných na separáciu

– Pripravte požadované množstvo tlmivého roztoku
 – Pripojte vhodné vaky k súprave hadičiek

Na pokračovanie

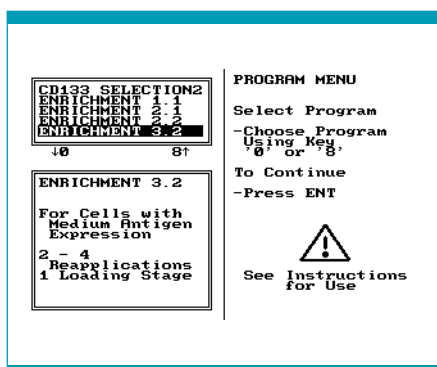
– Stlačte tlačidlo **ENT**

ENRICHMENT 1.1

ENRICHMENT 3.2

Displej (v angličtine)

Preklad



CD34 SELECTION 2
ENRICHMENT 1.1
ENRICHMENT 2.1
ENRICHMENT 2.2
ENRICHMENT 3.2

PROGRAMOVÁ PONUKA

Výber programu

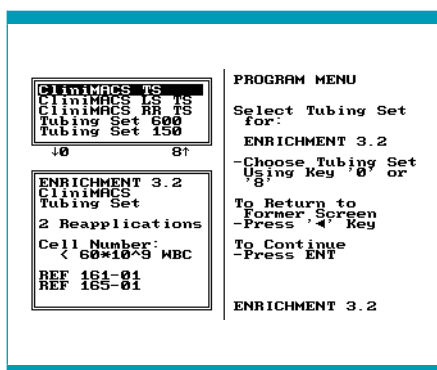
- Vyberte program pomocou tlačidla 0 alebo 8

Na pokračovanie

- Stlačte tlačidlo ENT



Pozrite si návod na použitie



CliniMACS TS
CliniMACS LS TS
CliniMACS RR TS
Tubing Set 600
Tubing Set 150

PROGRAMOVÁ PONUKA

Výber súpravy hadičiek pre:
ENRICHMENT 3.2

- Vyberte súpravu hadičiek pomocou tlačidla 0 alebo 8

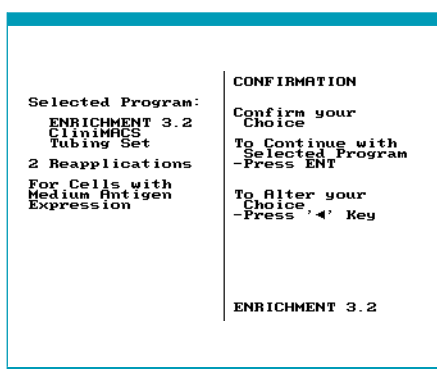
Na návrat na predchádzajúcu obrazovku

- Stlačte tlačidlo ◀

Na pokračovanie

- Stlačte tlačidlo ENT

ENRICHMENT 3.2



Vybraný program:

ENRICHMENT 3.2
CliniMACS Tubing Set

2 re aplikácie

Pre bunky so strednou
alebo vysokou
expresiou antigénov

POTVRDENIE

Potvrďte svoj výber

Na pokračovanie vo vybranom programe

- Stlačte tlačidlo ENT

Na úpravu vášho výberu

- Stlačte tlačidlo ◀

ENRICHMENT 3.2

Displej (v angličtine)

Preklad

Tubing Set:

REF -

MATERIAL CHECK

Verify that
Correct CliniMACS
Materials are
Used

-Enter REF Number
of Tubing Set

-Press ENT

ENRICHMENT 3.2

Súprava hadičiek:

REF

KONTROLA MATERIÁLOV

Overte, či sú použité správne materiály CliniMACS

- Zadáajte číslo REF súpravy hadičiek
- Stlačte tlačidlo ENT

ENRICHMENT 3.2

DEPLETION 2.1

Displej (v angličtine)

Preklad

ENRICHMENT 2.1
ENRICHMENT 3.2
ENRICHMENT 5.1
DEPLETION 1
DEPLETION 2.1

↓0 8↑

DEPLETION 2.1
Staged Loading

PROGRAM MENU

Select Program

-Choose Program
Using Key '0' or '8'

To Continue
-Press ENT



See Instructions
for Use

ENRICHMENT 2.1
ENRICHMENT 3.2
ENRICHMENT 5.1
DEPLETION 1.2
DEPLETION 2.1

DEPLETION 2.1
Postupné nakladanie

PROGRAMOVÁ PONUKA

Výber programu

- Vyberte program pomocou tlačidla 0 alebo 8

Na pokračovanie

- Stlačte tlačidlo ENT



Pozrite si návod na použitie

CliniMACS TS
CliniMACS LS TS

↓0 8↑

DEPLETION 2.1
CliniMACS LS
Tubing Set

Cell Number:
<120*10⁹ WBC

REF 162-01
REF 168-01

PROGRAM MENU

Select Tubing Set
for:

DEPLETION 2.1

-Choose Tubing Set
Using Key '0' or '8'

To Return to
Former Screen
-Press '4' Key

To Continue
-Press ENT

DEPLETION 2.1

CliniMACS TS
CliniMACS LS TS

DEPLETION 2.1
CliniMACS LS Tubing Set

Počet buniek:
<120*10⁹ WBC

REF 162-01
REF 168-01

PROGRAMOVÁ PONUKA

Výber súpravy hadičiek pre: DEPLETION 2.1

- Vyberte súpravu hadičiek pomocou tlačidla 0 alebo 8

Na návrat na predchádzajúcu obrazovku

- Stlačte tlačidlo ◀

Na pokračovanie

- Stlačte tlačidlo ENT

DEPLETION 2.1

Displej (v angličtine)

Preklad

Selected Program: DEPLETION 2.1 CliniMACS LS Tubing Set For Depletion of Magnetically Labelled Cells	CONFIRMATION Confirm your Choice To Continue with Selected Program -Press ENT To Alter your Choice, ◀ Key -Press DEPLETION 2.1
---	---

Vybraný program:

DEPLETION 2.1
CliniMACS LS Tubing SetNa depléciu magneticky
označených buniek

POTVRDENIE

Potvrďte svoj výber

Na pokračovanie vo vybranom
programe

– Stlačte tlačidlo ENT

Na úpravu vášho výberu

– Stlačte tlačidlo ◀

DEPLETION 2.1

Tubing Set: REF	MATERIAL CHECK Verify that Correct CliniMACS Materials are Used -Enter REF Number of Tubing Set -Press ENT DEPLETION 2.1
-------------------------------	--

Súprava hadičiek:

REF

KONTROLA MATERIÁLOV

Overte, či sú použité správne
materiály CliniMACS– Zadať číslo REF súpravy
hadičiek

– Stlačte tlačidlo ENT

DEPLETION 2.1

WBC Concentration/ ×10⁶/ml Percentage of Labelled Cells % Sample Loading Volume ml min: 20 max: 400	SAMPLE PARAMETERS Enter Sample Parameters For each Parameter -Enter Sample Data within the Range Indicated in the Window Below -Press ENT DEPLETION 2.1
--	---

Koncentrácia WBC	×10 ⁶ /mL
Percento označených buniek	%
Plniaci objem vzorky	mL

Min:	20
Max:	400

PARAMETRE VZORKY

Zadanie parametrov vzorky

Pre každý parameter

– Zadať údaje vzorky v
rozsahu uvedenom v okne
nižšie

– Stlačte tlačidlo ENT

DEPLETION 2.1

Total Labelled Cells: 14000×10⁶	SAMPLE PARAMETERS Check Calculated Cell Number To Continue -Press ENT To Amend Parameters -Press ◀ Key DEPLETION 2.1
---	---

Celkový počet označených buniek	14000×10 ⁶ /mL
------------------------------------	---------------------------

PARAMETRE VZORKY

Kontrola vypočítaného počtu
buniek

Na pokračovanie

– Stlačte tlačidlo ENT

Na zmenu parametrov

– Stlačte tlačidlo ◀

DEPLETION 2.1

Displej (v angličtine)

Preklad

Total Labelled Cells: 21000*10 ⁶	SAMPLE PARAMETERS Check Calculated Cell Number If You Still Want to Proceed -Press ENT To Amend Parameters -Press '4' Key DEPLETION 2.1
Total Labelled Cell Number Exceeds Separation Capacity of: 20400*10 ⁶	

Celkový počet označených buniek

21000×10⁶/mL

Celkový počet označených buniek prekračuje separačnú kapacitu

20400×10⁶/mL

PARAMETRE VZORKY

Kontrola vypočítaného počtu buniek

Ak chcete naďalej pokračovať
– Stlačte tlačidlo **ENT**

Na zmenu parametrov

– Stlačte tlačidlo ◀

DEPLETION 2.1

Selection Buffer 2120 ml Cell Collection Bag 720 ml Negative Fraction Bag 760 ml Wash Waste Bag 740 ml	CHECK VOLUMES Check Buffer and Bag Volumes Needed for Separation -Prepare Required Amount of Buffer -Connect Appropriate Bags to Tubing Set To Continue -Press ENT DEPLETION 2.1

Výber roztoku

2120 mL

Cell Collection Bag

720 mL

Negative Fraction Bag

760 mL

Wash Waste Bag

740 mL

KONTROLA OBJEMOV

Skontrolujte objemy roztokov a vakov potrebných na separáciu

– Pripravte požadované množstvo tlmivého roztoku
– Pripojte vhodné vaky k súprave hadičiek

Na pokračovanie

– Stlačte tlačidlo **ENT**

DEPLETION 2.1

DEPLETION 3.1

Displej (v angličtine)

Preklad

ENRICHMENT 3.2 ENRICHMENT 5.1 DEPLETION 1.2 DEPLETION 2.1 DEPLETION 3.1 ↓0 8↑	PROGRAM MENU Select Program -Choose Program Using Key, '0' or '8' To Continue -Press ENT  See Instructions for Use
DEPLETION 3.1 Staged Loading	

ENRICHMENT 3.2

ENRICHMENT 5.1

DEPLETION 1.2

DEPLETION 2.1

DEPLETION 3.1

DEPLETION 3.1

Postupné nakladanie

PROGRAMOVÁ PONUKA

Výber programu

– Vyberte program pomocou tlačidla 0 alebo 8

Na pokračovanie

– Stlačte tlačidlo **ENT**



Pozrite si návod na použitie

Displej (v angličtine)

Preklad

	PROGRAM MENU Select Tubing Set for: DEPLETION 3.1 -Choose Tubing Set Using Key '0' or '8' To Return to Former Screen -Press '4' Key To Continue -Press ENT DEPLETION 3.1
--	---

CliniMACS DTS

DEPLETION 3.1
CliniMACS DTSPočet buniek:
<120×10⁹ WBCREF 261-01
REF 266-01

PROGRAMOVÁ PONUKA

Výber súpravy hadičiek pre:
DEPLETION 3.1

- Vyberte súpravu hadičiek pomocou tlačidla 0 alebo 8

Na návrat na predchádzajúcu obrazovku

- Stlačte tlačidlo ◀

Na pokračovanie

- Stlačte tlačidlo ENT

DEPLETION 3.1

Selected Program: DEPLETION 3.1 ClinMACS DTS For Depletion of Magnetically Labelled Cells	CONFIRMATION Confirm your Choice To Continue with Selected Program -Press ENT To Alter your Choice, '4' Key -Press '4' Key DEPLETION 3.1
---	--

Vybraný program:

DEPLETION 3.1
CliniMACS DTS

Na depléciu magneticky označených buniek

POTVRDENIE

Potvrďte svoj výber

Na pokračovanie vo vybranom programe

- Stlačte tlačidlo ENT

Na úpravu vášho výberu

- Stlačte tlačidlo ◀

DEPLETION 3.1

Tubing Set: 	MATERIAL CHECK Verify that Correct ClinMACS Materials are Used -Enter REF Number of Tubing Set -Press ENT DEPLETION 3.1
-----------------	---

Súprava hadičiek:

REF

KONTROLA MATERIÁLOV

Overte, či sú použité správne materiály ClinMACS

- Zadáajte číslo REF súpravy hadičiek
- Stlačte tlačidlo ENT

DEPLETION 3.1

Displej (v angličtine)

Preklad

WBC Concentration $\times 10^6/\text{ml}$ Percentage of Labelled Cells % Sample Loading Volume ml	SAMPLE PARAMETERS Enter Sample Parameters For each Parameter -Enter Sample Data within the Range Indicated in the Window Below -Press ENT
min: 20 max: 400	DEPLETION 3.1

Koncentrácia WBC
 $\times 10^6/\text{mL}$

Percento označených buniek
%

Plniaci objem vzorky
mL

Min: 20
Max: 400

PARAMETRE VZORKY

Zadanie parametrov vzorky

Pre každý parameter

- Zadajte údaje vzorky v rozsahu uvedenom v okne nižšie
- Stlačte tlačidlo ENT

DEPLETION 3.1

Total Labelled Cells: 10000×10^6	SAMPLE PARAMETERS Check Calculated Cell Number To Continue -Press ENT To Amend Parameters -Press 4 Key
	DEPLETION 3.1

Celkový počet označených buniek
 $10000 \times 10^6/\text{mL}$

PARAMETRE VZORKY

Kontrola vypočítaného počtu buniek

Na pokračovanie

- Stlačte tlačidlo ENT

Na zmenu parametrov

- Stlačte tlačidlo ◀

DEPLETION 3.1

Total Labelled Cells: 56700×10^6	SAMPLE PARAMETERS Check Calculated Cell Number If You Still Want to Proceed -Press ENT To Amend Parameters -Press 4 Key
Total Labelled Cell Number Exceeds Separation Capacity of: 39600×10^6	DEPLETION 3.1

Celkový počet označených buniek
 $56700 \times 10^6/\text{mL}$

Celkový počet označených buniek prekračuje
separačnú kapacitu
 $39600 \times 10^6/\text{mL}$

PARAMETRE VZORKY

Kontrola vypočítaného počtu buniek

Ak chcete naďalej pokračovať

- Stlačte tlačidlo ENT

Na zmenu parametrov

- Stlačte tlačidlo ◀

DEPLETION 3.1

Selection Buffer 2000 ml Cell Collection Bag 1200 ml Negative Fraction Bag 1000 ml Wash Waste Bag 1000 ml Priming Waste Bag 1000 ml	CHECK VOLUMES Check Buffer and Bag Volumes Needed for Separation -Prepare Required Amount of Buffer -Connect Appropriate Bags to Tubing Set To Continue -Press ENT
	DEPLETION 3.1

Výber roztoku
2000 mL

Cell Collection Bag
1200 mL

Negative Fraction Bag
1000 mL

Wash Waste Bag
1000 mL

Priming Waste Bag
1000 mL

KONTROLA OBJEMOV

Skontrolujte objemy roztokov a vakov potrebných na separáciu

- Pripravte požadované množstvo tlmivého roztoku
- Pripojte vhodné vaky k súprave hadičiek

Na pokračovanie

- Stlačte tlačidlo ENT

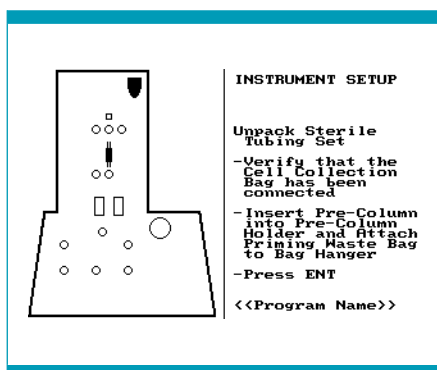
DEPLETION 3.1

KROK 3: Inštalácia súprav hadičiek CliniMACS Tubing Set

CliniMACS Tubing Set a CliniMACS Tubing Set LS

Displej (v angličtine)

Preklad

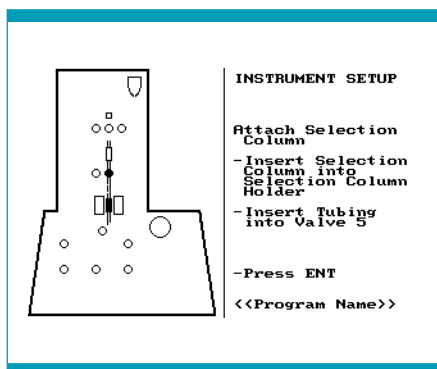


NASTAVENIE PRÍSTROJA

Vybalenie sterilnej súpravy hadičiek

- Overte, či je pripojený vak Cell Collection Bag
- Vložte predradený stĺpec do držiaka predradeného stĺpca a pripojte vak Priming Waste Bag k vešiaku na vaky
- Stlačte tlačidlo ENT

«názov programu»

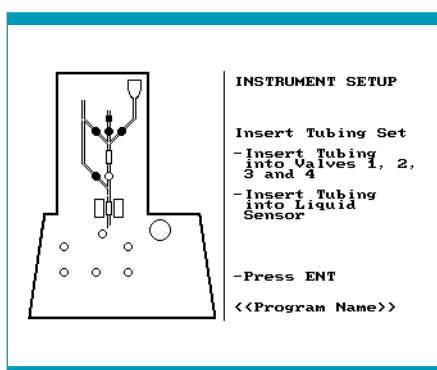


NASTAVENIE PRÍSTROJA

Pripojenie výberového stĺpca

- Vložte výberový stĺpec do držiaka výberového stĺpca
- Vložte hadičku do ventilu 5
- Stlačte tlačidlo ENT

«názov programu»



NASTAVENIE PRÍSTROJA

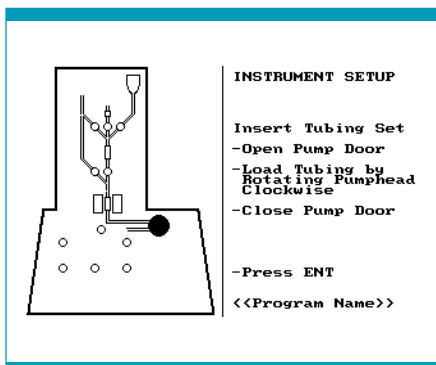
Vloženie súpravy hadičiek

- Vložte hadičku do ventilov 1, 2, 3 a 4
- Vložte hadičku do senzora kvapaliny
- Stlačte tlačidlo ENT

«NÁZOV PROGRAMU»

Displej (v angličtine)

Preklad

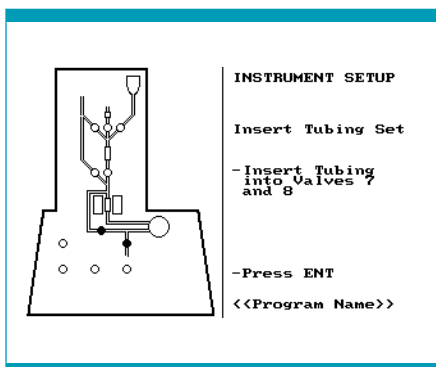


NASTAVENIE PRÍSTROJA

Vloženie súpravy hadičiek

- Otvorte dvierka pumpy
- Vložte hadičku otáčaním hlavy pumpy v smere hodinových ručičiek
- Zavrite dvierka pumpy
- Stlačte tlačidlo ENT

«NÁZOV PROGRAMU»

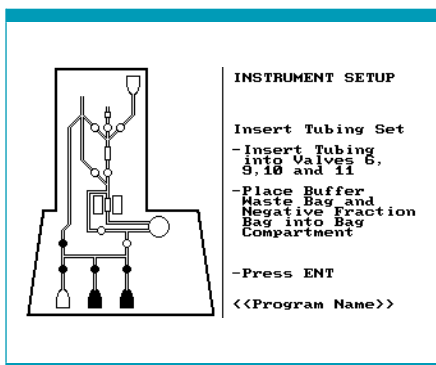


NASTAVENIE PRÍSTROJA

Vloženie súpravy hadičiek

- Vložte hadičku do ventilov 7 a 8
- Stlačte tlačidlo ENT

«NÁZOV PROGRAMU»

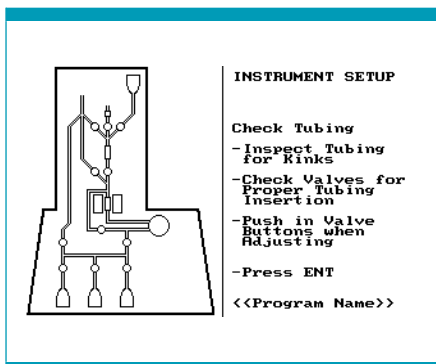


NASTAVENIE PRÍSTROJA

Vloženie súpravy hadičiek

- Vložte hadičku do ventilov 6, 9, 10 a 11
- Umiestnite vaky Buffer Waste Bag a Negative Fraction Bag do priehradky na vaky
- Stlačte tlačidlo ENT

«NÁZOV PROGRAMU»



NASTAVENIE PRÍSTROJA

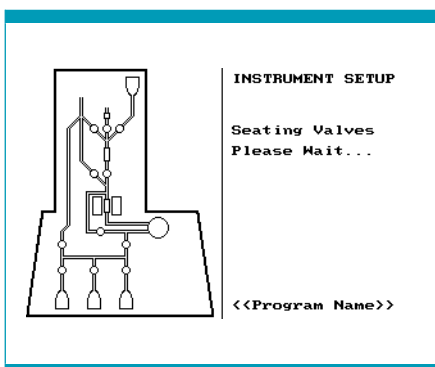
Kontrola hadičky

- Skontrolujte, či hadička nie je zalomená
- Skontrolujte ventily, či je hadička správne vložená
- Pri nastavovaní stlačte tlačidlá ventilov
- Stlačte tlačidlo ENT

«NÁZOV PROGRAMU»

Displej (v angličtine)

Preklad

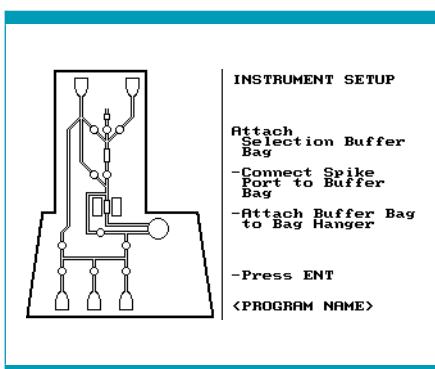


NASTAVENIE PRÍSTROJA

Nastavenie ventilov

Počkajte, prosím...

«NÁZOV PROGRAMU»

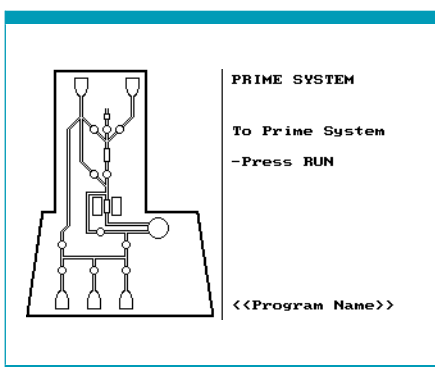


NASTAVENIE PRÍSTROJA

Pripojenie vaku s roztokom

- Pripojte port hrotu k vaku s roztokom
- Umiestnite vak s roztokom na vešiak na vaky
- Stlačte tlačidlo ENT

«NÁZOV PROGRAMU»

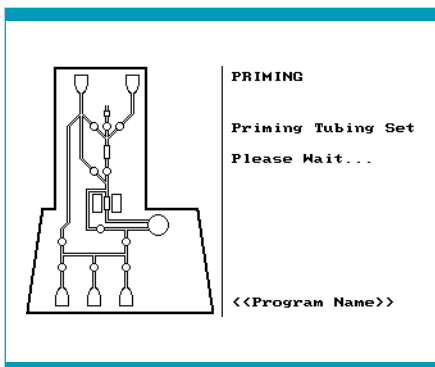


PLNENIE SYSTÉMU

Na plnenie systému

- Stlačte tlačidlo RUN

«NÁZOV PROGRAMU»



PLNENIE

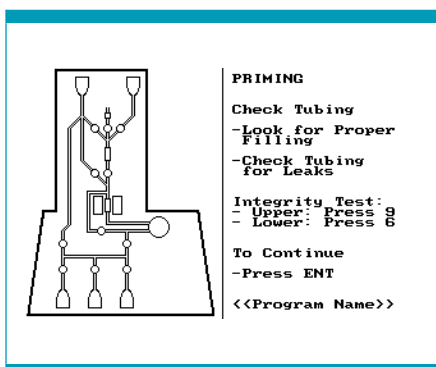
Plnenie súpravy hadičiek

Počkajte, prosím...

«NÁZOV PROGRAMU»

Displej (v angličtine)

Preklad



PLNENIE

Kontrola hadičky

- Skontrolujte správne naplnenie
- Skontrolujte tesnosť hadičky

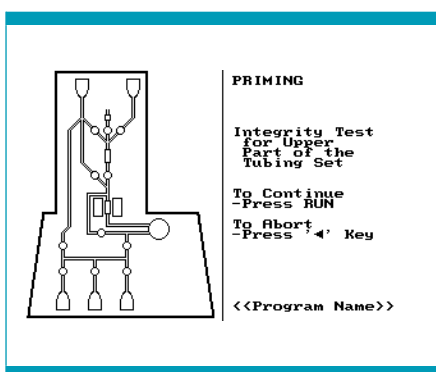
Test integrity

- Horná časť: stlačte tlačidlo 9
- Dolná časť: stlačte tlačidlo 6

Na pokračovanie

- Stlačte tlačidlo ENT

«NÁZOV PROGRAMU»



PLNENIE

Test integrity hornej časti súpravy hadičiek

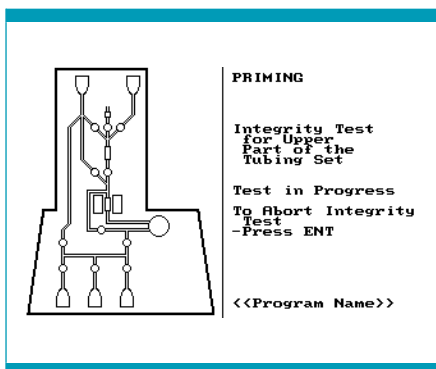
Na pokračovanie

- Stlačte tlačidlo RUN

Na zrušenie

- Stlačte tlačidlo ◀

«NÁZOV PROGRAMU»



PLNENIE

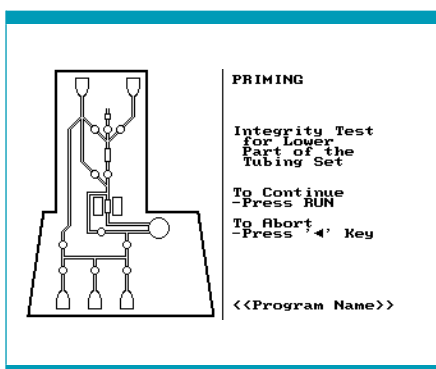
Test integrity hornej časti súpravy hadičiek

Test prebieha

Na zrušenie testu integrity

- Stlačte tlačidlo ENT

«NÁZOV PROGRAMU»



PLNENIE

Test integrity dolnej časti súpravy hadičiek

Na pokračovanie

- Stlačte tlačidlo RUN

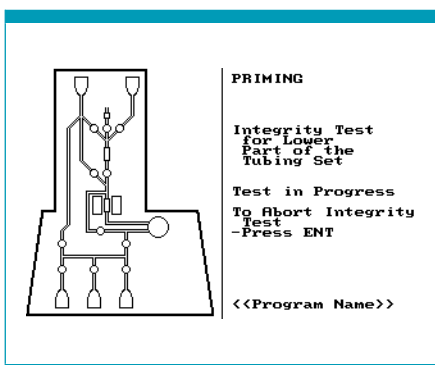
Na zrušenie

- Stlačte tlačidlo ◀

«NÁZOV PROGRAMU»

Displej (v angličtine)

Preklad



PLNENIE

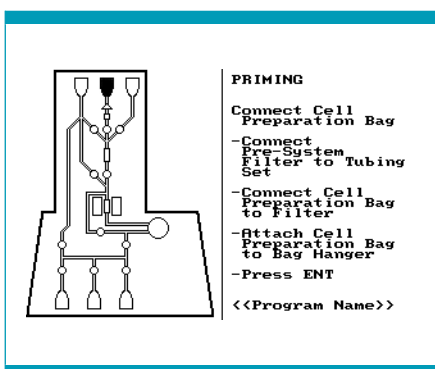
Test integrity dolnej časti súpravy hadičiek

Test prebieha

Na zrušenie testu integrity

- Stlačte tlačidlo ENT

«NÁZOV PROGRAMU»

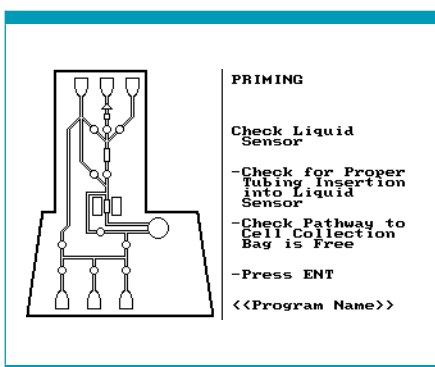


PLNENIE

Pripojenie vaku Cell Preparation Bag

- Pripojte filter Pre-System Filter k súprave hadičiek
- Pripojte vak Cell Preparation Bag k filtru
- Pripojte vak Cell Preparation Bag k vešiaku na vaky
- Stlačte tlačidlo ENT

«NÁZOV PROGRAMU»



PLNENIE

Kontrola senzora kvapaliny

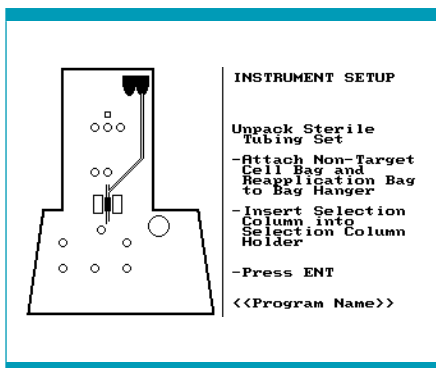
- Skontrolujte, či je hadička správne vložená do senzora kvapaliny
- Skontrolujte, či je cesta k vaku Cell Collection Bag voľná
- Stlačte tlačidlo ENT

«NÁZOV PROGRAMU»

CliniMACS Depletion Tubing Set

Displej (v angličtine)

Preklad

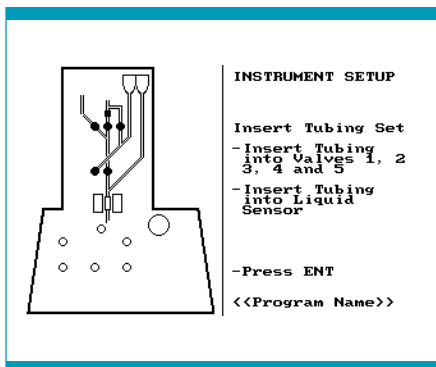


NASTAVENIE PRÍSTROJA

Vybalenie sterilnej súpravy hadičiek

- Pripojte vaky Non-Target Cell Bag a Reapplication Bag k vešiaku na vaky
- Vložte výberový stĺpec do držiaka výberového stĺpca
- Stlačte tlačidlo ENT

«NÁZOV PROGRAMU»

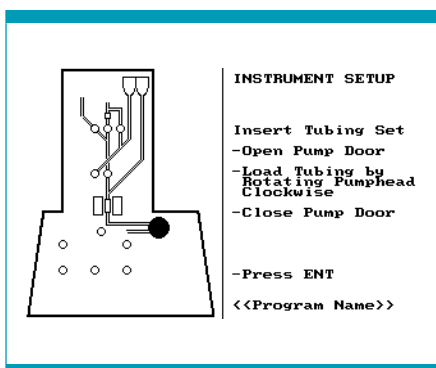


NASTAVENIE PRÍSTROJA

Vloženie súpravy hadičiek

- Vložte hadičku do ventilov 1, 2, 3, 4 a 5
- Vložte hadičku do senzora kvapaliny
- Stlačte tlačidlo ENT

«NÁZOV PROGRAMU»



NASTAVENIE PRÍSTROJA

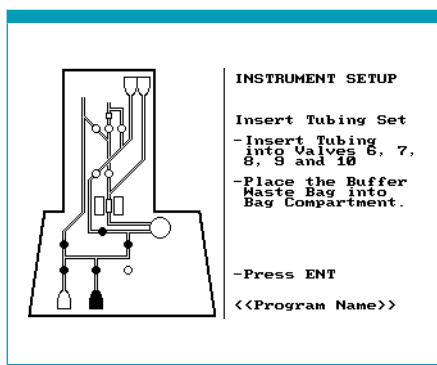
Vloženie súpravy hadičiek

- Otvorte dvierka pumpy
- Vložte hadičku otáčaním hlavy pumpy v smere hodinových ručičiek
- Zavrite dvierka pumpy
- Stlačte tlačidlo ENT

«NÁZOV PROGRAMU»

Displej (v angličtine)

Preklad

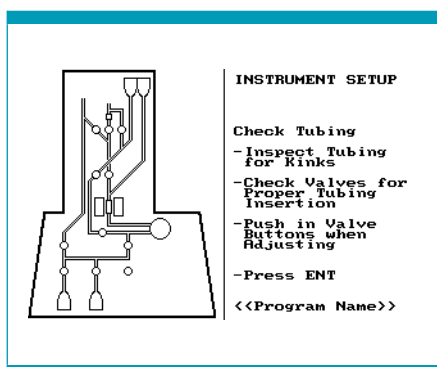


NASTAVENIE PRÍSTROJA

Vloženie súpravy hadičiek

- Vložte hadičku do ventilov 6, 7, 8, 9 a 10
- Umiestite vak Buffer Waste Bag do priehradky na vaky
- Stlačte tlačidlo ENT

«NÁZOV PROGRAMU»

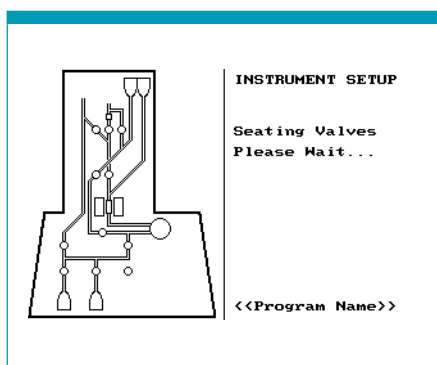


NASTAVENIE PRÍSTROJA

Kontrola hadičky

- Skontrolujte, či hadička nie je zalomená
- Skontrolujte ventily, či je hadička správne vložená
- Pri nastavovaní stlačte tlačidlá ventilov
- Stlačte tlačidlo ENT

«NÁZOV PROGRAMU»

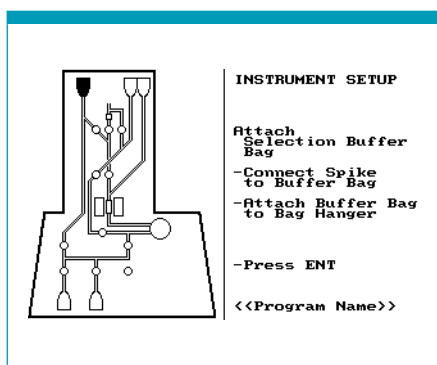


NASTAVENIE PRÍSTROJA

Nastavenie ventilov

Počkajte, prosím...

«NÁZOV PROGRAMU»



NASTAVENIE PRÍSTROJA

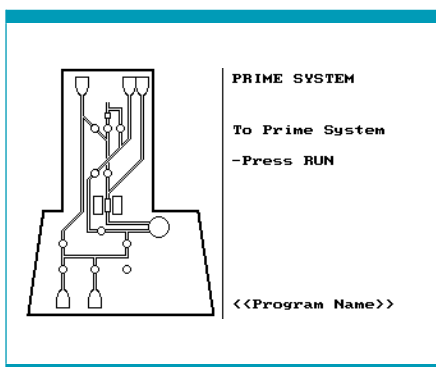
Pripojenie vaku s roztokom

- Pripojte hrot k vaku s roztokom
- Umiestnite vak s roztokom na vešiak na vaky
- Stlačte tlačidlo ENT

«NÁZOV PROGRAMU»

Displej (v angličtine)

Preklad

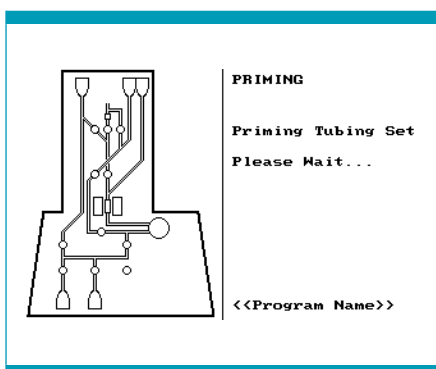


PLNENIE SYSTÉMU

Na plnenie systému

- Stlačte tlačidlo RUN

«NÁZOV PROGRAMU»

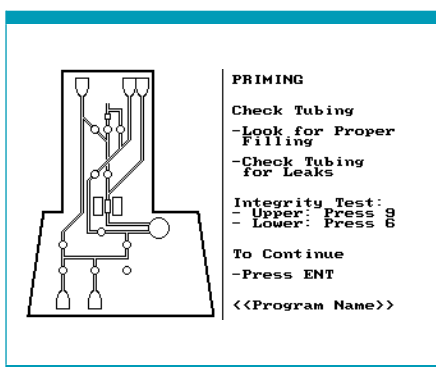


PLNENIE

Plnenie súpravy hadičiek

Počkajte, prosím...

«NÁZOV PROGRAMU»



PLNENIE

Kontrola hadičky

- Skontrolujte správne naplnenie
- Skontrolujte tesnosť hadičky

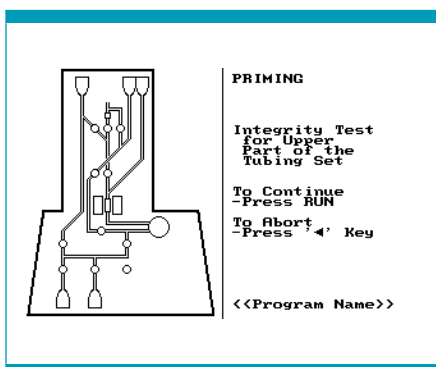
Test integrity

- Horná časť: stlačte tlačidlo 9
- Dolná časť: stlačte tlačidlo 6

Na pokračovanie

- Stlačte tlačidlo ENT

«NÁZOV PROGRAMU»



PLNENIE

Test integrity hornej časti súpravy hadičiek

Na pokračovanie

- Stlačte tlačidlo RUN

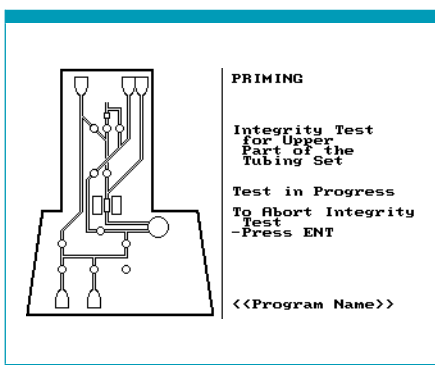
Na zrušenie

- Stlačte tlačidlo ◀

«NÁZOV PROGRAMU»

Displej (v angličtine)

Preklad



PLNENIE

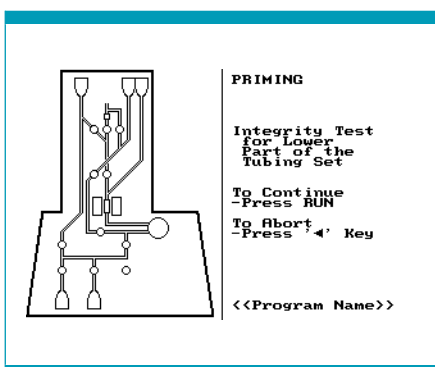
Test integrity hornej časti súpravy hadičiek

Test prebieha

Na zrušenie testu integrity

- Stlačte tlačidlo ENT

«NÁZOV PROGRAMU»



PLNENIE

Test integrity dolnej časti súpravy hadičiek

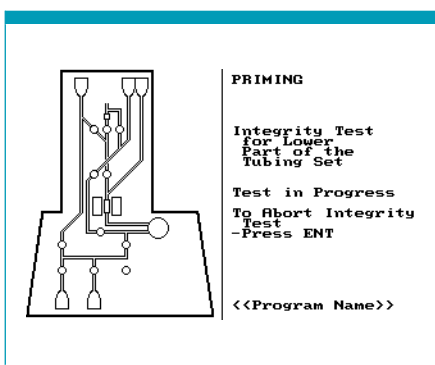
Na pokračovanie

- Stlačte tlačidlo RUN

Na zrušenie

- Stlačte tlačidlo ◀

«NÁZOV PROGRAMU»



PLNENIE

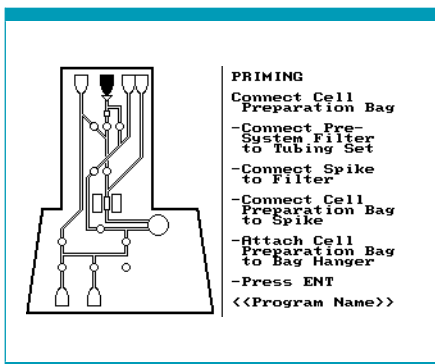
Test integrity dolnej časti súpravy hadičiek

Test prebieha

Na zrušenie testu integrity

- Stlačte tlačidlo ENT

«NÁZOV PROGRAMU»



PLNENIE

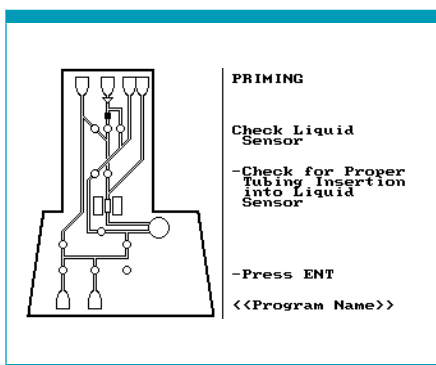
Pripojenie vaku Cell Preparation Bag

- Pripojte filter Pre-System Filter k súprave hadičiek
- Pripojte hrot k filtru
- Pripojte vak Cell Preparation Bag k hrotu
- Pripojte vak Cell Preparation Bag k vešiaku na vaky
- Stlačte tlačidlo ENT

«NÁZOV PROGRAMU»

Displej (v angličtine)

Preklad



PLNENIE

Kontrola senzora kvapaliny

- Skontrolujte, či je hadička správne vložená do senzora kvapaliny
- Stlačte tlačidlo ENT

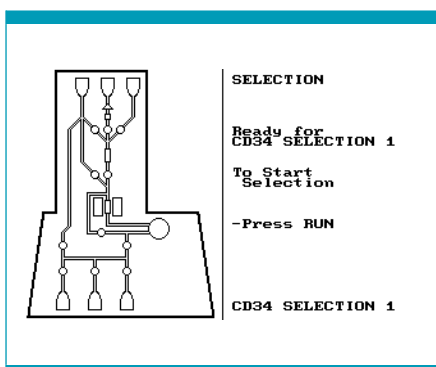
«NÁZOV PROGRAMU»

KROK 4: Separácia CliniMACS

CD34 SELECTION 1/2

Displej (v angličtine)

Preklad



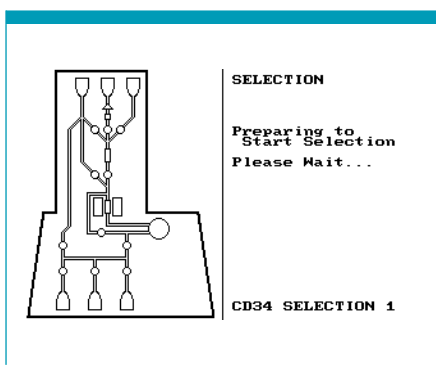
VÝBER

Pripravené na CD34 SELECTION 1

Na spustenie výberu

- Stlačte tlačidlo RUN

CD34 SELECTION 1



VÝBER

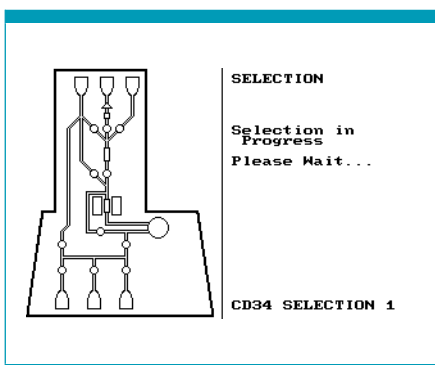
Príprava na spustenie výberu

Počkajte, prosím...

CD34 SELECTION 1

Displej (v angličtine)

Preklad

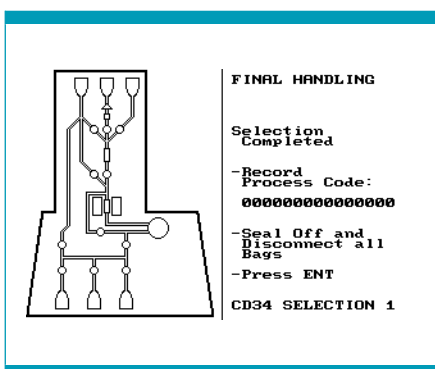


VÝBER

Výber prebieha

Počkajte, prosím...

CD34 SELECTION 1

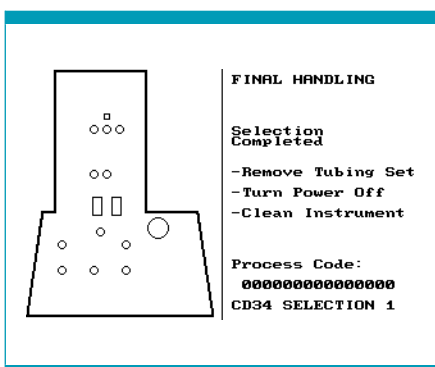


KONEČNÉ SPRACOVANIE

Výber dokončený

- Zaznamenajte kód procesu: 0000000000000000
- Zatavte a odpojte všetky vaky
- Stlačte tlačidlo ENT

CD34 SELECTION 1



KONEČNÉ SPRACOVANIE

Výber dokončený

- Odstráňte súpravu hadičiek
- Vypnite napájanie
- Vyčistite prístroj

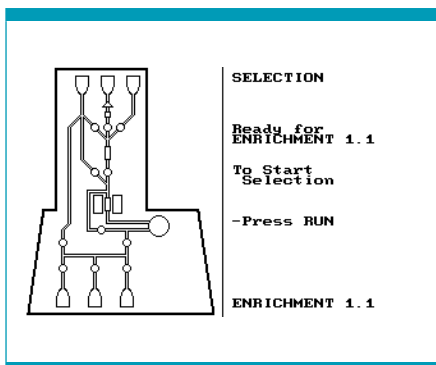
Kód procesu: 0000000000000000

CD34 SELECTION 1

ENRICHMENT 1.1

Displej (v angličtine)

Preklad



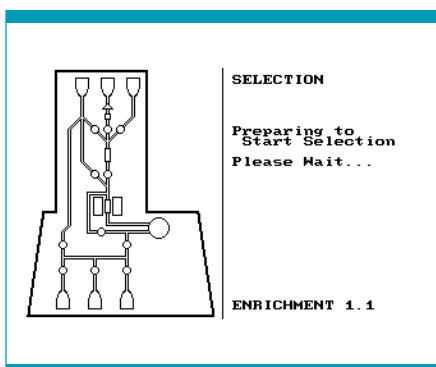
VÝBER

Pripravené na ENRICHMENT 1.1

Na spustenie výberu

- Stlačte tlačidlo RUN

ENRICHMENT 1.1

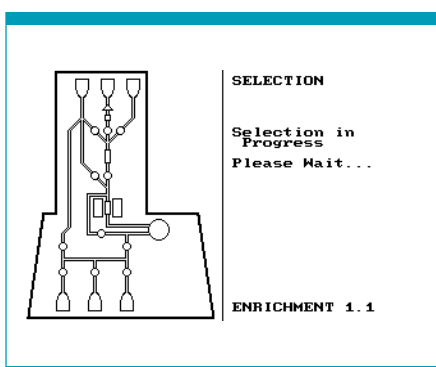


VÝBER

Príprava na spustenie výberu

Počkajte, prosím...

ENRICHMENT 1.1



VÝBER

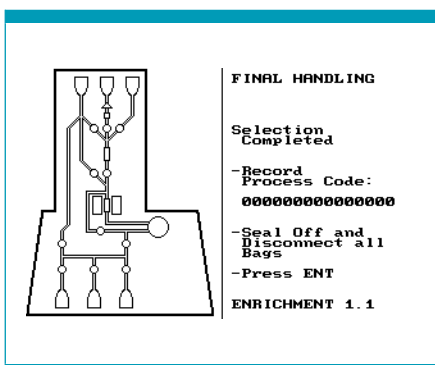
Výber prebieha

Počkajte, prosím...

ENRICHMENT 1.1

Displej (v angličtine)

Preklad

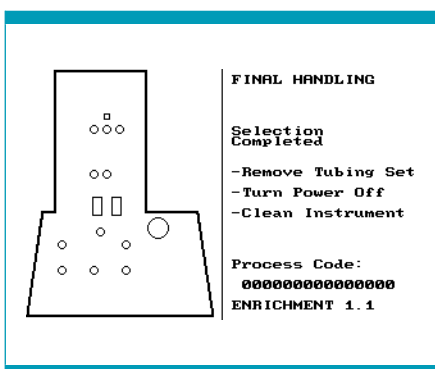


KONEČNÉ SPRACOVANIE

Výber dokončený

- Zaznamenajte kód procesu: 0000000000000000
- Zatavte a odpojte všetky vaky
- Stlačte tlačidlo ENT

ENRICHMENT 1.1



KONEČNÉ SPRACOVANIE

Výber dokončený

- Odstráňte súpravu hadičiek
- Vypnite napájanie
- Vyčistite prístroj

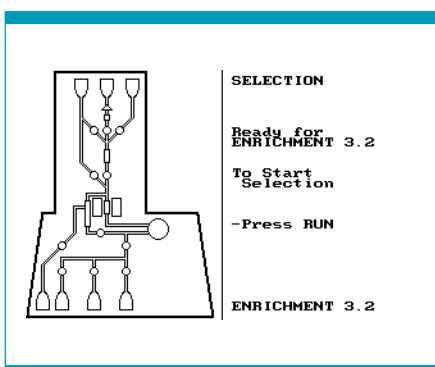
Kód procesu: 0000000000000000

ENRICHMENT 1.1

ENRICHMENT 3.2

Displej (v angličtine)

Preklad



VÝBER

Prípravené na ENRICHMENT 3.2

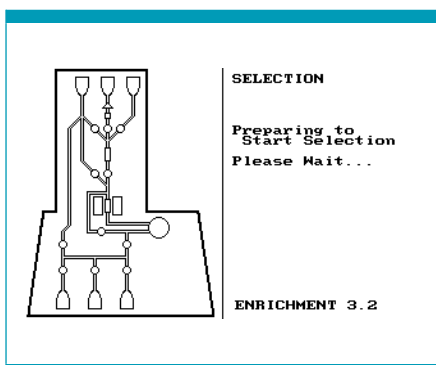
Na spustenie výberu

- Stlačte tlačidlo RUN

ENRICHMENT 3.2

Displej (v angličtine)

Preklad

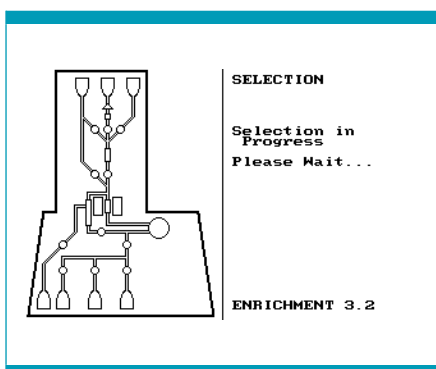


VÝBER

Príprava na spustenie výberu

Počkajte, prosím...

ENRICHMENT 3.2

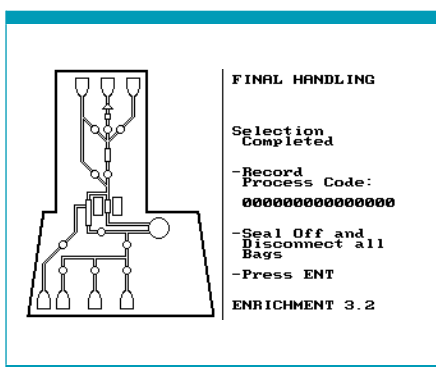


VÝBER

Výber prebieha

Počkajte, prosím...

ENRICHMENT 3.2

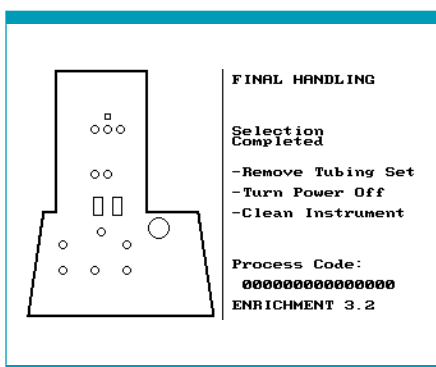


KONEČNÉ SPRACOVANIE

Výber dokončený

- Zaznamenajte kód procesu: 0000000000000000
- Zatavte a odpojte všetky vaky
- Stlačte tlačidlo ENT

ENRICHMENT 3.2



KONEČNÉ SPRACOVANIE

Výber dokončený

- Odstráňte súpravu hadičiek
- Vypnite napájanie
- Vyčistite prístroj

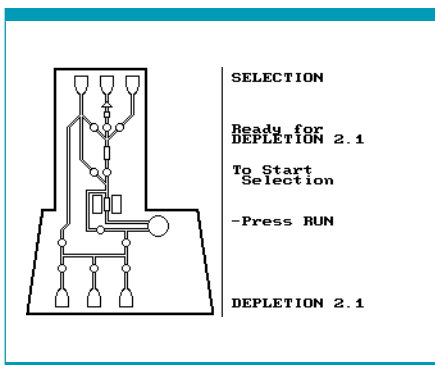
Kód procesu: 0000000000000000

ENRICHMENT 3.2

DEPLETION 2.1

Displej (v angličtine)

Preklad



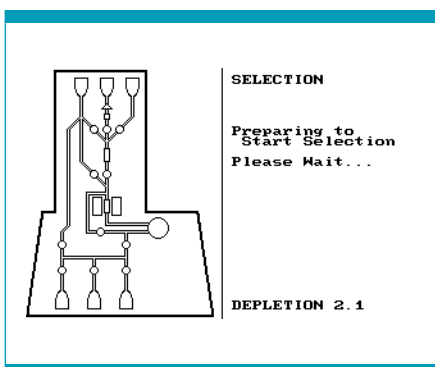
VÝBER

Pripravené na DEPLETION 2.1

Na spustenie výberu

- Stlačte tlačidlo RUN

DEPLETION 2.1

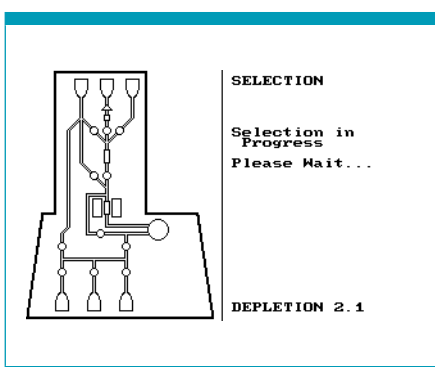


VÝBER

Príprava na spustenie výberu

Počkajte, prosím...

DEPLETION 2.1



VÝBER

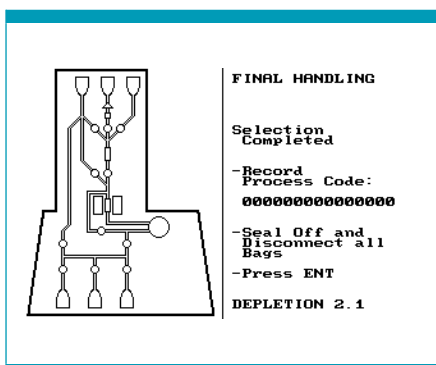
Výber prebieha

Počkajte, prosím...

DEPLETION 2.1

Displej (v angličtine)

Preklad

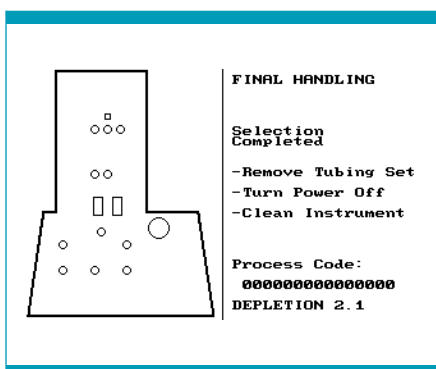


KONEČNÉ SPRACOVANIE

Výber dokončený

- Zaznamenajte kód procesu: 0000000000000000
- Zatavte a odpojte všetky vaky
- Stlačte tlačidlo ENT

DEPLETION 2.1



KONEČNÉ SPRACOVANIE

Výber dokončený

- Odstráňte súpravu hadičiek
- Vypnite napájanie
- Vyčistite prístroj

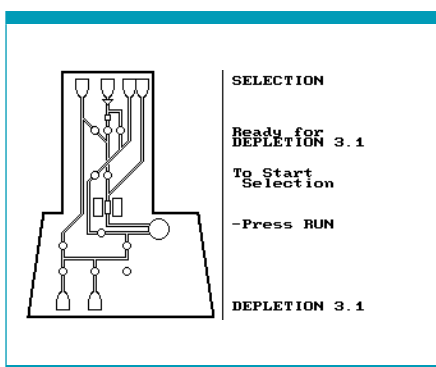
Kód procesu: 0000000000000000

DEPLETION 2.1

DEPLETION 3.1

Displej (v angličtine)

Preklad



VÝBER

Pripravené na DEPLETION 3.1

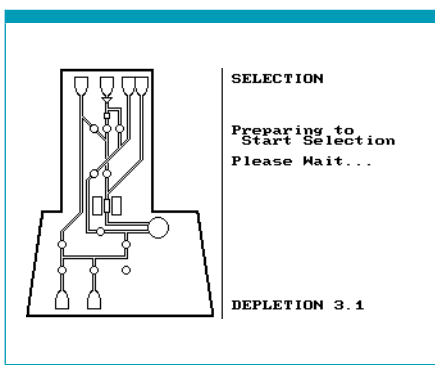
Na spustenie výberu

- Stlačte tlačidlo RUN

DEPLETION 3.1

Displej (v angličtine)

Preklad

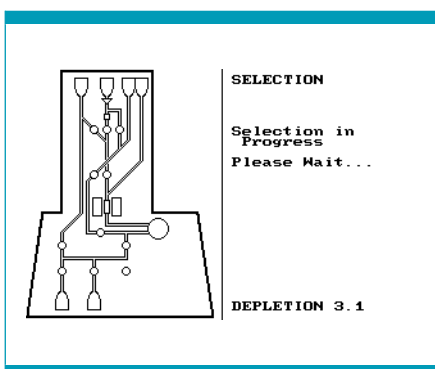


VÝBER

Príprava na spustenie výberu

Počkajte, prosím...

DEPLETION 3.1

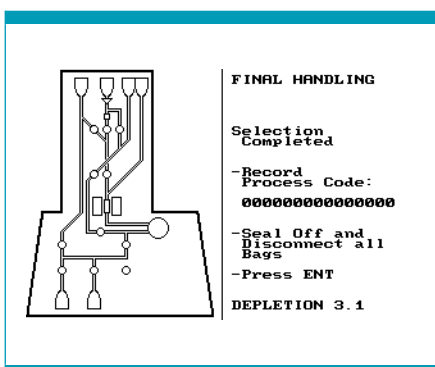


VÝBER

Výber prebieha

Počkajte, prosím...

DEPLETION 3.1

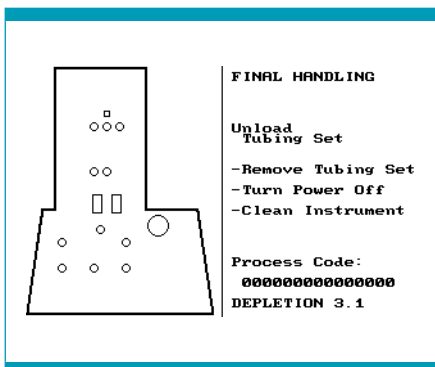


KONEČNÉ SPRACOVANIE

Výber dokončený

- Zaznamenajte kód procesu: 0000000000000000
- Zatavte a odpojte všetky vaky
- Stlačte tlačidlo ENT

DEPLETION 3.1



KONEČNÉ SPRACOVANIE

Výber dokončený

- Odstráňte súpravu hadičiek
- Vypnite napájanie
- Vyčistite prístroj

Kód procesu: 0000000000000000

DEPLETION 3.1

Riešenie problémov

Displej (v angličtine)	Preklad
<pre> Error #1 -Refer to Manual </pre>	CHYBA Č. 1 - Prečítajte si príručku DEPLETION 3.1
<pre> Error Detected by Liquid Sensor -Check Sensor for Proper Tubing Insertion -Press '5' </pre>	Chyba detegovaná senzorom kvapaliny - Skontrolujte senzor, či je hadička správne vložená - Stlačte 5
<pre> Process Stopped ! Pump Stalled ! To Continue -Fix Problem -Open Pump Door Process will be Aborted in 564 Seconds </pre>	Proces sa zastavil! Pumpa sa zastavila! Na pokračovanie - Odstráňte problém - Otvorte dvierka pumpy Proces sa preruší za 564 sekúnd
<pre> Process Stopped ! Press - RUN to Continue - 1 to End Process - 2 to Skip Sample Loading Process will be Aborted in 564 Seconds </pre>	Proces sa zastavil! Stlačte - Tlačidlo RUN na pokračovanie - Tlačidlo 1 na ukončenie procesu - Tlačidlo 2 na preskočenie nakladania vzorky Proces sa preruší za 564 sekúnd
<pre> Process Stopped ! Pump Door Open ! To Continue -Close Pump Door -Press RUN Process will be Aborted in 564 Seconds </pre>	Proces sa zastavil! Dvierka pumpy sú otvorené! Na pokračovanie - Zavrite dvierka pumpy - Stlačte tlačidlo RUN Proces sa preruší za 564 sekúnd

Displej (v angličtine)

Preklad

```

WARNING !
Skip Sample Loading
is not Reversible !

To Go Back
-Press '4' Key
To Confirm
-Press ENT

Aborted
in 564 Seconds

```

VAROVANIE!
Preskočenie nakladania vzorky je nevratné!

Na návrat späť
– Stlačte tlačidlo ◀

Na potvrdenie
– Stlačte tlačidlo ENT

Preruší sa za 564 sekúnd

```

WARNING !
End of Process is
not Reversible !

To Go Back
-Press '4' Key
To End Process
-Press ENT

Aborted
in 564 Seconds

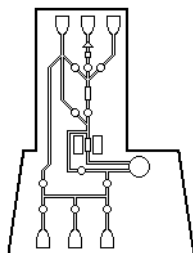
```

VAROVANIE!
Ukončenie procesu je nevratné!

Na návrat späť
– Stlačte tlačidlo ◀

Na ukončenie procesu
– Stlačte tlačidlo ENT

Preruší sa za 564 sekúnd



```

EMERGENCY PROGRAM

This Program will
Elute Cells
Trapped in Column
and Tubing Set
into Cell
Collection Bag

To Go Back
-Press STOP

To Start
-Press RUN

CELL ELUTION

```

NÚDZOVÝ PROGRAM

Tento program eluuje bunky zachytené v stĺpci a v súprave hadičiek do vaku Cell Collection Bag

Na návrat späť
– Stlačte tlačidlo STOP

Na spustenie
– Stlačte tlačidlo RUN

ELÚCIA BUNIEK



Miltenyi Biotec

Nemecko/Rakúsko

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Nemecko
☎ +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
☎ +1 530 888 8871
☎ +1 877 591 1060
✉ macsusa@miltenyi.com

Austrália

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

Benelux

Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Holandsko
✉ macsnl@miltenyi.com
Zákaznícký servis v Holandsku
☎ 0800 4020120
☎ 0800 4020100
Zákaznícký servis v Belgicku
☎ 0800 94016
☎ 0800 99626
Zákaznícký servis v Luxembursku
☎ 800 24971
☎ 800 24984

Čína

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

Francúzsko

Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercœur
75011 Paris
Francúzsko
☎ +33 1 56 98 16 16
✉ macsfr@miltenyi.com

Hong Kong

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

Japonsko

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

Kórejská republika

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

Severské krajiny a Pobaltie

Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeleorget 1
223 81 Lund
Švédsko
✉ macsse@miltenyi.com
Zákaznícký servis vo Švédsku
☎ 0200 111 800
☎ +46 280 72 99

Zákaznícký servis v Dánsku

☎ 80 20 30 10
☎ +46 46 280 72 99

Zákaznícký servis

**Nórsko, Fínsko, Island
a pobaltské krajiny**
☎ +46 46 280 72 80
☎ +46 46 280 72 99

Singapur

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

Španielsko

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

Spojené kráľovstvo

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

Švajčiarsko

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

Taliansko

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

🏠 www.miltenyibiotec.com

Spoločnosť Miltenyi Biotec poskytuje produkty a služby po celom svete. Navštívte stránky na adrese www.miltenyibiotec.com/local a vyhľadajte najbližšiu pobočku spoločnosti Miltenyi Biotec.

CliniMACS, MACS a logo Miltenyi Biotec sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/alebo jej afiliácií v rôznych krajinách po celom svete. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec a/alebo jej pridružené spoločnosti. Všetky práva vyhradené.