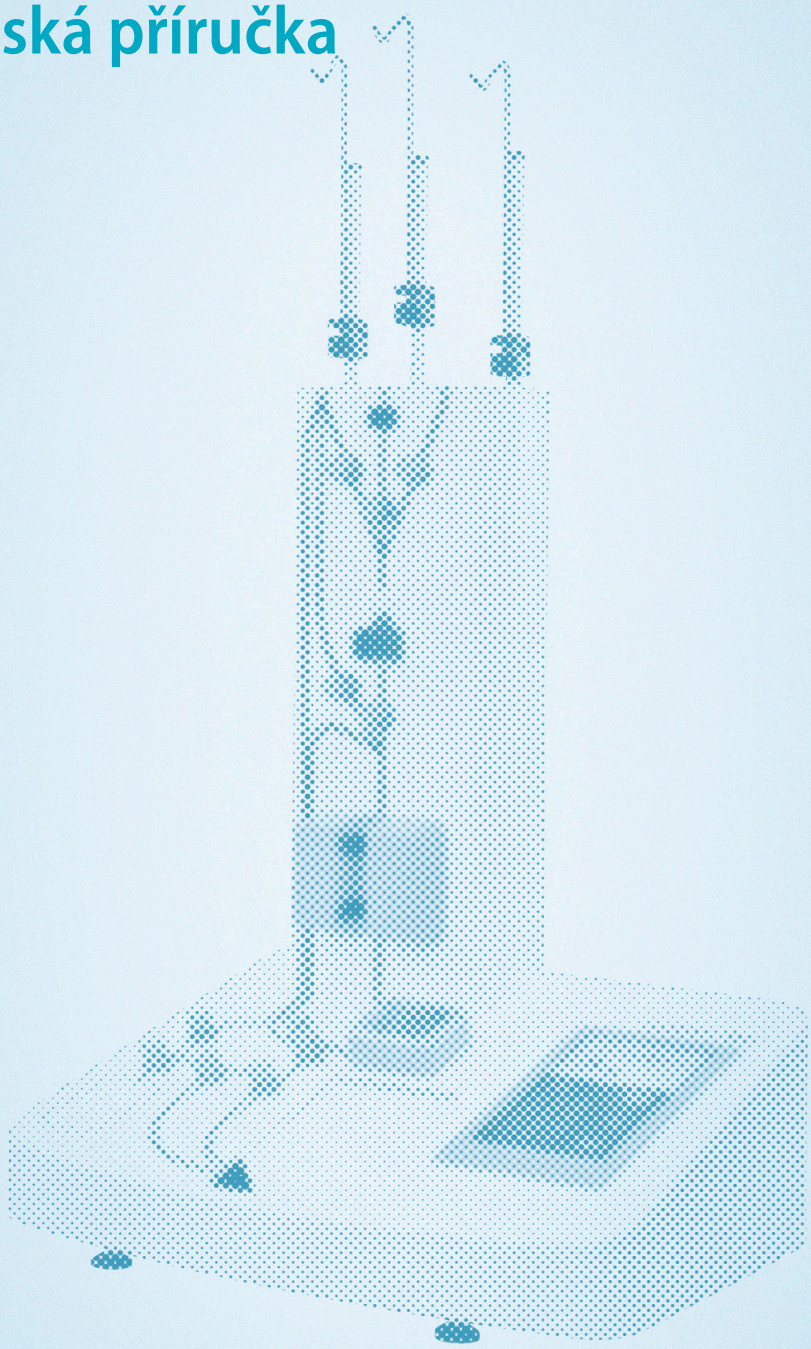
Miltenyi Biotec

CliniMACS® Plus Instrument

Uživatelská příručka



Součásti systému CliniMACS včetně reagencií, hadičkových souprav, přístrojů a pufru PBS/EDTA jsou navrženy, vyráběny a testovány podle systému kvality certifikovaného podle ISO 13485. V EU jsou součásti systému CliniMACS System dostupné jako zdravotnický prostředek s označením CE pro jejich zamýšlené použití, pokud není uvedeno jinak. V USA je systém CliniMACS CD34 Reagent včetně CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS, CliniMACS Tubing Set LS a CliniMACS PBS/EDTA Buffer schválen FDA jako nástroj pro použití u lidí (HUD), které je na základě federálního zákona USA schváleno pro použití k léčbě pacientů a akutní myeloidní leukémií (AML) v první úplné remisi. Účinnost zařízení pro tuto indikaci nebyla prokázána. Další výrobky produktové řady CliniMACS jsou k dispozici pro použití pouze na základě schválené žádosti hodnoceného nového léčivého přípravku (IND) nebo výjimky pro prostředky, které jsou předmětem klinické zkoušky (IDE).
V Austrálii jsou následující součásti systému CliniMACS Plus zahrnuty do Australského rejstříku terapeutického zboží (ARTG) a jsou proto schváleny pro dodávání: CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set, CliniMACS Tubing Set LS, CliniMACS Depletion Tubing Set a CliniMACS PBS/EDTA Buffer. V Austrálii se smí používat pouze výrobky, které jsou zařazeny do ARTG.

Pokud není specificky uvedeno jinak, výrobky a služby společnosti Miltenyi Biotec jsou určeny pouze k výzkumným účelům a ne pro terapeutické či diagnostické použití.

Copyright © 2024 Miltenyi Biotec a/nebo její dceřiné společnosti. Všechna práva vyhrazena.

Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, ukládána ve vyhledávacím systému, přenášena, zveřejňována nebo šířena v jakékoliv podobě nebo jakýmikoliv prostředky, mechanicky, fotokopiemi, mikrofilmy, záznamy či jinak bez předchozího písemného souhlasu společnosti Miltenyi Biotec s tím, že bez ohledu na předchozí ustanovení si vlastníci přístroje mohou pořizovat kopie výlučně pro účely školení personálu při používání a zajišťování servisu jednotky v rámci jejich podniku nebo organizace.

CliniMACS, MACS a logo Miltenyi Biotec jsou registrované ochranné známky společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/nebo jejích přidružených společností v různých zemích světa. Všechny ostatní ochranné známky uvedené v tomto dokumentu jsou majetkem příslušných vlastníků a slouží pouze pro identifikační účely.

CliniMACS® Plus Instrument

Uživatelská příručka

Verze softwaru 2.4x

Vydáno: 2024-03
210-003-225/02

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Zásadní informace

Tato uživatelská příručka obsahuje informace k používání přístroje CliniMACS Plus Instrument. Další podrobnosti o procesech probíhajících v přístroji najdete v uživatelské příručce k aplikacím CliniMACS Plus.

⚠ VAROVÁNÍ

Systém CliniMACS Plus smí obsluhovat pouze školená obsluha. Před uvedením systému do provozu si pečlivě přečtěte a pochopte bezpečnostní informace, varování, preventivní opatření a pokyny pro správnou funkci přístroje CliniMACS Plus Instrument uvedené v návodu k použití součástí systému CliniMACS Plus (zejména bezpečnostních informací v této uživatelské příručce, kapitole 3 "Důležité bezpečnostní informace") a ve všech doporučeních týkajících se bezpečnosti vydaných společností Miltenyi Biotec. Věnujte zvláštní pozornost všem varováním zobrazeným na systému nebo uvedeným u spotřebních materiálů a doplňků. Obsluha musí během provozu přístroje vždy dodržovat všechny pokyny a postupy a ověřit si, že jsou dodržovány všechny bezpečnostní informace, varování, preventivní opatření a pokyny. Nedodržování bezpečnostních informací, varování, preventivních opatření a pokynů uvedených v návodu k použití by mohlo způsobit vadnou funkci přístroje, poškození majetku, poranění osob a/nebo úmrtí. Bezpečnost zařízení může být narušena, pokud přístroj nebude použit podle pokynů výrobce.

Návod k použití přístroje CliniMACS Plus Instrument uschovejte pro budoucí odkazy. Je zapotřebí jej udržovat přístupný a snadno dostupný společně s veškerou další bezpečnostní a provozní dokumentací po celou dobu životnosti přístroje pro všechny pracovníky odpovědné za instalaci, provoz a údržbu.

Obsah

1	**Úvod**	**7**
1.1	Všeobecné informace	7
1.2	Informace ke CliniMACS Plus Instrument	8
2	**Slovník**	**9**
2.1	Grafický popis	9
2.2	Rejstřík symbolů	10
2.2.1	Bezpečnostní symboly	10
2.2.2	Symboly použité k označení výrobků	10
2.3	Slovníček výrazů	13
3	**Důležité bezpečnostní informace**	**15**
3.1	Bezpečnostní pokyny k přístroji CliniMACS Plus Instrument	17
3.1.1	Použití a instalace	17
3.1.2	Nebezpečí způsobená elektrický proudem	18
3.1.3	Silné magnetické pole	20
3.1.4	Biologická nebezpečí	20
3.1.5	Mechanické nebezpečí	20
3.1.6	Zajištění servisu a přeprava	21
4	**CliniMACS Plus Instrument**	**23**
4.1	Informace o registraci kontrolními úřady	23
4.2	Zamýšlený účel	23
4.3	Technické údaje	24
4.4	Připojení napájení	25
4.5	Vybalení	27
4.6	Přeprava	27
4.7	Umístění	28
4.8	Čištění a dezinfekce	28
4.9	Údržba	29

4.10 Likvidace 29
4.11 Popis 30
4.12 Instalace 32
4.12.1 Připojení a zapnutí přístroje CliniMACS Plus Instrument 32
4.12.2 Výběr jazyka a servisní nabídka 33
4.13 Nabídky s obecným nastavením 33

5 Systém CliniMACS Plus 37
5.1 CliniMACS Plus Instrument 37
5.2 Reagencie CliniMACS a konjugáty biotinu 37
5.3 Hadičkové soupravy CliniMACS 37
5.4 CliniMACS PBS/EDTA Buffer 37
5.5 Další potřebné materiály 37

6 Řešení problémů 39
6.1 Miltenyi Biotec Technical Support 39
6.2 Chybová hlášení 39

7 Právní oznámení 41
7.1 Omezená záruka 41
7.2 Ochranné známky 42

Příloha 43

1 Úvod

1.1 Všeobecné informace

Systém CliniMACS Plus nabízí soupravu nástrojů pro vysoce kvalitní, standardizovanou separaci buněk pro terapeutické použití.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Pokud je systém CliniMACS Plus používán způsobem, který není výslovně popsán v této příručce, veškeré záruky od samého počátku zanikají.

Systém CliniMACS Plus je založen na technologii magnetické separace buněk (technologie MACS®) vyvinuté společností Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG. Společnost Miltenyi Biotec zpřístupnila tyto výrobky pro klinické využití při splnění požadavků evropských regulačních norem.

Reagencie CliniMACS a konjugáty biotinu jsou určeny pouze k použití *in vitro* a nejsou určeny k léčebnému použití nebo pro přímou infuzi pacientům.

Reagencie CliniMACS v kombinaci se systémem CliniMACS Plus jsou určeny na separaci lidských buněk.

Společnost Miltenyi Biotec jako výrobce systému CliniMACS Plus neposkytuje žádná doporučení ohledně použití oddělených buněk pro terapeutické účely a nečiní žádná tvrzení týkající se klinického přínosu.

Pro výrobu a používání cílových buněk u lidí musí být dodržována národní legislativa a předpisy – např. pro EU směrnice 2004/23/ES (lidské tkáně a buňky) nebo směrnice 2002/98/ES (lidská krev a krevní složky). Proto za jakékoliv klinické použití cílových buněk výlučně odpovídá uživatel systému CliniMACS Plus.

DŮLEŽITÉ

Před použitím systému CliniMACS Plus nebo jakýchkoli jeho součástí mimo země Evropské hospodářské společenství je třeba ověřit, zda jsou systém CliniMACS Plus, resp. součásti CliniMACS v dané zemi registrovány.

1.2 Informace ke CliniMACS Plus Instrument

Vyplňte sériové číslo, které se nachází na zadní straně přístroje CliniMACS® Plus Instrument. Následující čísla uveďte, až budete volat na technickou podporu společnosti Miltenyi Biotec Technical Support, abyste získali informace nebo požádali o servis přístroje.

Model č.: _____

Sériové číslo: _____

Verze softwaru: _____

2 Slovník

2.1 Grafický popis

Následující tabulka zobrazuje panely použité v této uživatelské příručce k informování uživatele o možných rizicích, pokud nebudou dodržena uvedená varování a preventivní opatření. Úroveň nebezpečí klasifikuje nebezpečí, jak je popsáno níže. Úroveň, typ a zdroj nebezpečí, jakož i možné důsledky, zákazy a opatření jsou uvedeny níže. Ikony na levé straně podrobně popisují riziko.

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje nebezpečnou situaci, jež, pokud se jí nevyhnete, může mít za následek smrt nebo vážné zranění

⚠ UPOZORNĚNÍ

Označuje nebezpečnou situaci, jež, pokud se jí nevyhnete, může mít za následek drobné nebo středně vážné zranění

OZNÁMENÍ

Označuje informace považované za důležité, ale nesouvisející s nebezpečím (např. zprávy týkající se poškození majetku)

DŮLEŽITÉ

Doporučuje uživateli důležité postupy nebo informace, které nesouvisejí se zraněním osob nebo škodami na majetku

2.2 Rejstřík symbolů

2.2.1 Bezpečnostní symboly



Všeobecný varovný symbol



Varování: Elektřina



Varování: Magnetické pole



Varování: Biologické nebezpečí



Varování: Rozdrcení rukou

2.2.2 Symboly použité k označení výrobků

CE 0123

Schválení evropské shody pod ID číslem 0123 (ID číslo notifikované osoby: „TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich“).

MD

Zdravotnický prostředek

EAC

Euroasijské označení shody

UK CA

Značka posouzení shody ve Spojeném království

c UL us LISTED LABORATORY EQUIPMENT

Označení UL, uvedeno jako laboratorní zařízení



Čtěte návod k použití



Upozornění



Silné magnetické pole



Výrobce



Datum výroby



Neionizující záření



Samostatný sběr odpadního elektrického a elektronického zařízení



Pojistka



Uchovávejte v suchu



Křehké, zacházejte opatrně



Touto stranou nahoru



VYPNUTO (napájení)

ZAPNUTO (napájení)



Nepoužívejte opakovaně



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený



Obal neobsahuje PVC



Použít do



Omezení teploty



Nepyrogenní dráha kapaliny



Kód šarže

P/N	Číslo dílcu
QTY	Obsah obalu
REF	Katalogové číslo
SN	Sériové číslo
UDI	Jedinečná identifikace zařízení
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
STERILE	Sterilizováno párou nebo suchým teplem
	Systém na bázi jednoduché sterilní bariéry
	Systém na bázi jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnějším obalem
	Telefon
	E-mail
	Webové stránky

2.3 Slovníček výrazů

Bezpečnostní spínač čerpadla	Senzor, který zabraňuje spuštění čerpadla, pokud jsou otevřená dvířka čerpadla
CliniMACS Depletion Tubing Set	Souprava hadiček, konektorů, kolon a vaků, kterými se zpracovává magneticky označená buněčná suspenze a ve kterých probíhá magnetická separace buněk speciálně navržená pro zvláštní potřeby deplece
CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Pufr se používá pro přípravu buněk a separaci buněk v systému CliniMACS Plus: PBS (fosfátem pufrovaný fyziologický roztok) doplněný 1 mM EDTA, pH 7,2. Před použitím se pufr CliniMACS PBS/EDTA Buffer musí doplnit HSA pro použití ve farmacii na konečnou koncentraci 0,5 % (hmotnost/objem, tj. 5 g HSA na litr pufru).
CliniMACS Plus Instrument	Přístroj pro magnetickou separaci buněk využívající technologii MACS
CliniMACS Tubing Set CliniMACS Tubing Set LS	Souprava hadiček, konektorů, kolon a vaků, kterými se zpracovává magneticky označená buněčná suspenze a ve kterých probíhá magnetická separace buněk
Držák předřazené kolony	Podpěra namontovaná na přístroji CliniMACS Plus Instrument, která drží předřazenou kolonu na místě
Držák na vak	Držák na přístroji CliniMACS Plus Instrument na zavěšení vaku Cell Preparation Bag, vaku Non-Target Cell Bag, vaku Priming Waste Bag, vaku Reapplication Bag a vaku na pufr.
Držák selekční kolony	Viz držák separační kolony.
Držák separační kolony	Lisovaná vodítka v magnetické jednotce, která drží separační kolonu na místě
EDTA	Kyselina ethylendiamintetraoctová
HSA	Lidský sérový albumin
Leukaferéza	Aferéza shromažďující leukocyty
Lidský sérový albumin	HSA pro použití ve farmacii schválený ve vaší zemí je nezbytný jako doplněk pufru při použití se systémem CliniMACS Plus.
Magnetická protilátka	Superparamegneticky značená protilátka
Peristaltické čerpadlo	Hadičkové čerpadlo používané v přístroji CliniMACS Plus Instrument k regulaci průtoku tekutiny hadičkovou soupravou

Předřazená kolona	První kolona v hadičkové soupravě CliniMACS Tubing Set a CliniMACS Tubing Set LS, která slouží jako filtr k zachycení buněk, které mají nespecifické interakce s matricí kolony
Přihrádka na vak	Přihrádka v přístroji CliniMACS Plus Instrument, ve které je umístěn vak Negative Fraction Bag a vak Buffer Waste Bag
Senzor kapaliny	Součást přístroje CliniMACS Plus Instrument, která detekuje kapalinu v hadičkách
Selekční kolona	Viz separační kolona.
Separační kolona	Kolona, v níž se po vystavení magnetickému poli oddělí magneticky označené buňky
Separační program	Softwarový program určený k obohacení nebo depleci magneticky označených buněčných podskupin ze smíšené buněčné populace. Na výběr je několik programů separace podle toho, jakou separaci chcete provést.
Separační reagencie	Reagencie pro magnetické značení buněk, např. CliniMACS CD34 Reagent
WBC	Bílé krvinky
Značení	Reakce buněk s reagencií pro magnetické značení, např. CliniMACS CD34 Reagent na pozitivní buňky CD34

3 Důležité bezpečnostní informace

⚠ VAROVÁNÍ

Přístroj smí obsluhovat pouze školená obsluha. Školení obsluhy zajistí zástupce společnosti Miltenyi Biotec. Před uvedením systému do provozu si pečlivě přečtěte a pochopte bezpečnostní informace, varování, preventivní opatření a pokyny pro správnou funkci systému CliniMACS Plus uvedené v tomto návodu k použití (zejména bezpečnostních informací v této kapitole) a ve všech doporučeních týkajících se bezpečnosti vydaných společností Miltenyi Biotec. Věnujte zvláštní pozornost všem varováním zobrazeným na systému nebo uvedeným u spotřebních materiálů a doplňků. Obsluha musí při uvádění přístroje do provozu vždy dodržovat všechny bezpečnostní informace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny.

Uživatelské příručky uschovejte pro budoucí odkazy. Je zapotřebí je udržovat přístupné a snadno dostupné společně s veškerou další bezpečnostní a provozní dokumentací po celou dobu životnosti přístroje pro všechny pracovníky odpovědné za instalaci, provoz a údržbu.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud při používání přístroje nejsou vždy dodržovány následující bezpečnostní informace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny, může to vést k nebezpečím pro uživatele, poškození přístroje a/nebo jeho vadné funkci, nepředvídatelným výsledkům, předčasnému opotřebení a/nebo snížené životnosti přístroje.

- Přístroj vždy obsluhujte v souladu s bezpečnostními informacemi, varováními, preventivními opatřeními, pokyny a doporučenými postupy uvedenými v uživatelské příručce a jiných písemných pokynech vydaných společností Miltenyi Biotec, nakládejte s ním v souladu s nimi, tímto způsobem jej používejte a udržujte. Neodchylujte se od těchto provozních pokynů a postupů.
- Vždy zajistěte, aby přístroj obsluhoval, nakládal s ním, používal jej a udržoval pouze řádně kvalifikovaný a vyškolený personál, který je obeznámen s konstrukcí, obsluhou a nebezpečími spojenými s přístrojem. Přístroj je určen k použití v prostředí profesionálního zdravotnického zařízení. Přístroj není určen k použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, že bude v takovém prostředí používán.
- Přístroj vždy obsluhujte, nakládejte s ním, používejte jej a udržujte ve shodě se všemi platnými zákony, předpisy, pravidly a vyhláškami, zejména všemi předpisy týkajícími se bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a, bude-li to vhodné, bezpečnosti zdravotnických prostředků platných v místě, kde je přístroj provozován.
- Přístroj vždy používejte k určenému účelu (v souladu s dokumentací výrobku a v jeho výkonnostních mezích) a ne žádným jiným způsobem nebo k jakémukoliv jinému účelu.
- Může dojít k narušení bezpečnosti a účinnosti přístroje. Přístroj nikdy nepoužívejte s jinými spotřebními materiály, doplňky a/nebo kabely než těmi, které schválila společnost Miltenyi Biotec, aby zajistila bezpečný a řádný provoz

přístroje. **Poznámka:** Používání spotřebního materiálu, doplňků a/nebo kabelů, které nebyly výslovně schváleny společností Miltenyi Biotec, by mohlo zneplatnit záruku a/nebo znehodnotit oprávnění provozovat tento přístroj podle platných předpisů.

- Vždy dodržujte doporučení údržby společnosti Miltenyi Biotec a příslušné normy produktu. Poznámka: Instalaci, údržbu a servis přístroje smí provádět pouze místní autorizovaný poskytovatel služeb Miltenyi Biotec. Potvrďte, že přístroj nebude uveden do provozu, dokud a pokud nebude úspěšně provedena veškerá periodická údržba a bezpečnostní kontroly přístroje.
- Poruchy musejí být okamžitě odstraněny. Pokud dojde k jakýmkoliv pochybnostem ohledně správného fungování přístroje, přístroj **nepoužívejte** a co nejdříve kontaktujte místního autorizovaného poskytovatele služeb Miltenyi Biotec nebo Miltenyi Biotec Technical Support.
- Přístroj nikdy neměňte ani neupravujte bez předchozího písemného souhlasu Miltenyi Biotec. **Poznámka:** Změny či úpravy přístroje, které nebyly výslovně schváleny společností Miltenyi Biotec, by mohly zneplatnit záruku a/nebo znehodnotit oprávnění provozovat tento přístroj podle platných předpisů.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko úmrtí, závažného poranění osob a/nebo poškození majetku, vadné funkce přístroje, případně poškození, předčasného opotřebení a zkrácené životnosti přístroje. Nedodržování bezpečnostních informací, varování, preventivních opatření a pokynů v uživatelských příručkách (a v jakýkoliv jiných publikacích týkajících se bezpečnosti, vydaných společností Miltenyi Biotec pro použití s přístrojem) by mohlo vést k nevhodnému či nesprávnému použití výrobku, nakládání s ním nebo péči o něj a způsobit úmrtí, závažné poranění osob a/nebo poškození majetku, vadnou funkci přístroje, případně poškození, předčasné opotřebení a zkrácenou životnost přístroje, navíc může zneplatnit záruku a/nebo znehodnotit oprávnění obsluhovat přístroj podle platných předpisů. Společnost Miltenyi Biotec nepřijímá žádnou odpovědnost za následky vyplývající z nedodržení zde uvedených bezpečnostních informací, varování, preventivních opatření a pokynů.

Pokud vás zajímá bezpečné používání přístroje nebo požadujete-li dodatečné bezpečnostní informace ohledně systému CliniMACS Plus, kontaktujte místního autorizovaného poskytovatele služeb Miltenyi Biotec nebo Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Bezpečnostní pokyny k přístroji CliniMACS Plus Instrument



V případě neočekávaného přerušení procesu či zpráv na obrazovce, které vyzývají obsluhu, aby kontaktovala technickou podporu, neprodleně kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support. Pokud již bezpečný provoz není dále možný, okamžitě vypněte přístroj, vypojte jej ze zásuvky a kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support nebo autorizovaného místního poskytovatele servisu Miltenyi Biotec.

3.1.1 Použití a instalace

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko nesprávného provozu kvůli zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti. Použití jiných spotřebních materiálů, doplňků a kabelů, než jsou předepsané či dodané výrobcem tohoto zařízení, by mohlo vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto vybavení a vést k nesprávnému provozu. Zdravotnické elektrické zařízení vyžaduje speciální preventivní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalováno a uvedeno do provozu podle informací o EMC (viz příloha). Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit elektrický zdravotnický prostředek. Používejte pouze přístroj s doplňky, převodníky a/nebo kabely schválenými společností Miltenyi Biotec. Instalaci CliniMACS Plus Instrument smí provádět pouze místní autorizovaný poskytovatel služeb Miltenyi Biotec.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko selhání procesu. Pokud nebudou výstražné signály rozpoznány a požadované činnosti provedeny, případně potvrzeny, je tu riziko selhání procesu. Ověřte si, že obsluha může rozpoznat akustické výstražné signály kdykoliv během procesu.

CliniMACS Plus Instrument lze používat opakovaně. Není určen k likvidaci po jednorázovém použití.

Kontaktujte místní orgány odpovídající za elektrický přívod, výstavbu budov, údržbu nebo bezpečnost ohledně dalších informací o bezpečné instalaci zařízení.

Nenechávejte přístroj během chodu bez dozoru. Pokud dojde k chybě, může uživatel přerušit separaci buněk v aktuálním kroku a bude mít 600 sekund na opravu určitých chyb. Pokud přístroj nebude po uplynutí této doby restartován, bude zpracování přerušeno.

Pohybujte se mimo dosah všech pohyblivých částí.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko poranění. Pokud je separační kolona vkládána nebo vysouvána při zapnuté magnetické jednotce, hrozí nebezpečí zranění osob. Separační kolonu vkládejte nebo vysouvejte pouze tehdy, pokud je magnetická jednotka vypnutá.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko snížené kvality cílových buněk. Cílové buňky je třeba analyzovat a je třeba potvrdit, zda splňují uživatelovy požadavky, jinak může být narušena vhodnost cílových buněk pro klinické použití. Prověřte kvalitu a kvantitu cílových buněk s ohledem na zamýšlené použití.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko poškození držáky na vak. Riziko poškození držáky na vak v případě přetížení. Nosnost jednoho držáku na vak je 3 kg. Držáky na vak nepřetěžujte.

3.1.2 Nebezpečí způsobená elektrický proudem

Přístroj CliniMACS Plus Instrument je přístroj s třídou ochrany I a smí být zapojován pouze do zásuvky s uzemněným připojením.

⚠ VAROVÁNÍ



Riziko úrazu elektrickým proudem, elektrického zkratu a vzniku požáru. Úraz elektrickým proudem může vést k vážnému zranění nebo smrti. Pouzdro přístroje snižuje riziko úrazu elektrickým proudem, zkratu a šíření ohně. Otevřením jakéhokoli krytu přístroje se toto ochranné opatření přeruší. Neodstraňujte žádný kryt přístroje a ani do něj nevnikejte. Přístroj nebo vyměněné náhradní díly smí otevírat pouze autorizovaný místní servisní poskytovatel Miltenyi Biotec. Přístroj nepoužívejte v případě viditelného poškození nebo pokud došlo k jeho pádu. Kontaktujte technickou podporu Miltenyi Biotec Technical Support.

Před vyčištěním nebo údržbou přístroje odpojte přívodný kabel. Odpojte přístroj od elektrického přívodu vypojením přívodného kabelu ze zásuvky. Používejte pouze originální dodávaný přívodný kabel.

Pokud se objeví plameny nebo kouř, přístroj neprodleně vypněte, odpojte kabel ze síťové zásuvky a kontaktujte autorizovaného místního servisního poskytovatele Miltenyi Biotec nebo Miltenyi Biotec Technical Support.

Přístroj je určen pouze k použití ve vnitřním prostředí. Vniknutí vody může způsobit elektrický zkrat a riziko úrazu elektrickým proudem nebo požáru. Nepoužívejte přístroj na vlhkém či mokrém místě nebo pokud bylo vystaveno působení vlhkosti. Chraňte přístroj před vysokou vlhkostí či kondenzací a znemožněte kontakt přístroje s vodou. Při nakládání s kapalinami musíte postupovat mimořádně opatrně. Rozlitou kapalinu okamžitě vyčistěte. Kapaliny nesmí proniknout do vnitřního prostoru přístroje. Chraňte ventily před vniknutím jakékoliv kapaliny. Přístroj neuvádějte do provozu, pokud do něj vnikly kapaliny. Když budou v oblasti přístroje nádoby na kapaliny

zacházejte s nimi opatrně. Po přemístění přístroje z chladného prostředí, například z chladné místnosti o teplotě +4 °C (+39 °F), do prostředí o teplotě místnosti může dojít k tvorbě kapiček kapaliny uvnitř přístroje. Před uvedením přístroje do provozu je nutné počkat, až z něj zmizí vlhkost. Nepoužívejte tekuté nebo aerosolové čisticí prostředky; vždy používejte vlhký hadřík.

Teplota okolního vzduchu nemusí být adekvátní k ochlazení přístroje na přijatelnou provozní teplotu bez dostatečné cirkulace. Přehřátí může vést k rozšíření požáru. Ověřte si, že místnost, ve které je přístroj provozován, má odpovídající cirkulaci vzduchu. Přístroj by neměl být umístěn vedle radiátorů, tepelných zářičů, kamen nebo jiných zařízení (včetně zesilovačů), které produkují teplo. Během provozu zajistěte dostatečný prostor pro cirkulaci vzduchu kolem přístroje – nejméně 14 cm ze všech stran – aby bylo zajištěno dostatečné chlazení. Chraňte přístroj před přímým slunečním zářením. Štěrbiny a otvory přístroje zajišťují ventilaci a nikdy by neměly být blokovány nebo zakrývány, protože chrání přístroj před přehřátím. Nevkládejte přístroj do vestavěného zařízení nebo do uzavřeného prostoru, jako je stojan s policemi, pokud zařízení nebylo konkrétně navrženo k umístění přístroje, je zajištěna vhodná ventilace a byly dodrženy polohovací pokyny pro přístroj.

Elektronická zařízení mohou vyzařovat jiskry, které by mohly zapálit hořlavé páry nebo prach vedoucí k výbuchu nebo šíření ohně. Nepoužívejte přístroj v prašném prostředí nebo v blízkosti výparů.

Ujistěte se, že bude snadno přístupný hlavní vypínač a konektor pro připojení přívodného kabelu a že bude co nejblíže k obsluze přístroje. Pokud bude nezbytné odpojit elektrický přívod, vypojte kabel ze síťové zásuvky.

Přístroj je vybaven třídrátovou zástrčkou s elektrickým uzemněním, která má třetí kolík pro uzemnění. Tato zástrčka se hodí pouze pro uzemněnou napájecí zásuvku. Jedná se o bezpečnostní funkci. Nepokoušejte se zasunout zástrčku do neuzemněné napájecí zásuvky. Pokud není možné zasunout zástrčku do zásuvky, kontaktujte místního elektrotechnika, aby zásuvku vyměnil.

Přístroj je zapotřebí provozovat s napájecím zdrojem vyznačeným na štítku elektrických jmenovitých hodnot výrobku. S otázkami ohledně typu napájecího zdroje, který má být použit, kontaktujte autorizovaného místního servisního poskytovatele Miltenyi Biotec nebo místního distributora elektrické energie. Nepoužívejte prodlužovací šňůry nebo napájecí lišty. Elektrickou zásuvku nepřetěžujte.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko ukončení separačního procesu. Na základě technických omezení vnitřního napájecího napětí mohou přerušení elektrického přívodu vstupních vedení po dobu delší než 10 ms vést k ukončení separačního procesu (porucha elektrického přívodu). Proces separace nelze obnovit po poruše elektrického přívodu. Doporučuje se napájet CliniMACS Plus Instrument z nepřerušitelného elektrického přívodu nebo baterie, který startuje do 10 ms.

3.1.3 Silné magnetické pole

⚠ VAROVÁNÍ



Riziko vážného poranění osob vybavených kardiostimulátory, mozkovými drenážními katetri nebo elektronickými lékařskými implantáty. CliniMACS Plus Instrument je vybaven mimořádně silným permanentním magnetem vytvářejícími silné magnetické pole. Vždy udržujte vzdálenost nejméně 30 cm od krytu magnetu.

Udržujte jakékoliv magnetické nosiče informací (jako jsou kreditní karty nebo magnetické pásky), elektrické zařízení (například sluchové pomůcky, měřicí a řídicí přístroje, počítače a hodinky) a magnetizovatelné nástroje a předměty v vzdálenosti nejméně 30 cm od krytu magnetu. Tyto položky mohou být ovlivněny či poškozeny magnetickým polem.

3.1.4 Biologická nebezpečí

⚠ VAROVÁNÍ



Riziko závažného poranění osob či úmrtí. V závislosti na použitém biologickém materiálu může kontaminace nebo infekce vést k závažnému poranění či úmrtí osob. Vždy noste osobní bezpečnostní vybavení v souladu s varováními a preventivními opatřeními, zvláště v případě, že se používá či používal biologicky nebezpečný materiál.

Noste ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle, abyste zabránili kontaktu s pokožkou a očima. Vadné nebo nedostatečné bezpečnostní vybavení může ohrozit obsluhu. Pokud bude použit nebo rozlit nebezpečný materiál, zajistěte důkladnou dekontaminaci přístroje.

Po zpracování vzorku a před dekontaminací je nutné zacházet s přístrojem CliniMACS Plus Instrument jako s biologickým nebezpečím (viz bod “Čištění a dezinfekce” na strane 28). Likvidace odpadu musí být v souladu s místními předpisy.

3.1.5 Mechanické nebezpečí

⚠ VAROVÁNÍ



Riziko poranění. Neobcházejte žádná bezpečnostní opatření týkající se přístroje. Pokud přístroj začne velmi silně vibrovat, vypněte ho. S žádostí o pomoc se obracejte na Miltenyi Biotec Technical Support.

Pohyb či vibrace mohou přístroj nepříznivě ovlivnit. Nedávejte přístroj těsně vedle zařízení, které vibruje nebo může způsobit pohyb přístroje.

3.1.6 Zajištění servisu a přeprava

⚠ VAROVÁNÍ

Může to vést k nebezpečím pro uživatele, nepředvídatelným výsledkům, vadné funkci či poškození přístroje, předčasnému opotřebení a/nebo snížené doby použitelnosti přístroje. Nevhodná nebo nesprávná údržba nebo oprava přístroje může způsobit nebezpečí pro uživatele, vést k nepředvídatelným výsledkům, nesprávné funkci nebo poškození přístroje, předčasnému opotřebení a zkrácení doby použitelnosti přístroje a může vést ke ztrátě záruky. Neprovádějte servis přístroje CliniMACS Plus Instrument. Servis a opravu smí provádět pouze místní autorizovaný poskytovatel servisu Miltenyi Biotec.

Používání nepovolených výměnných nebo náhradních dílů může způsobit poruchu přístroje a znehodnotit výsledky. Společnost Miltenyi Biotec nerespektuje žádnou záruku ani nepřijímá žádnou odpovědnost za selhání přístroje nebo škody vzniklé v důsledku použití nevhodných náhradních nebo výměnných dílů. Po dokončení jakýchkoli služeb nebo oprav provedou autorizovaní místní poskytovatelé servisu Miltenyi Biotec všechny požadované bezpečnostní kontroly, aby se ujistil, že přístroj je plně funkční.

Informace o servisu přístroje Miltenyi Biotec a opatřeních na podporu získáte od autorizovaného lokálního poskytovatele servisu Miltenyi Biotec nebo Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko vnitřního poškození. Pokud je přístroj vystaven nadměrným vibracím nebo spadne, může dojít k vnitřnímu poškození. Přístroj je nutné přepravovat s opatrností v obalu předepsaném společností Miltenyi Biotec. Nezdvihejte přístroj za dotykovou obrazovku, jednotku peristaltického čerpadla nebo magnetickou jednotku.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Ergonomické nebezpečí. Pokud přístroj zdvihne jedna osoba, hrozí riziko poranění osob. Přepravu by měli zajišťovat nejméně dva lidé podle pokynů v bodě 4.5 na strane 27. Přístroj je nutné zdvihat ve svislé poloze pod každým ze čtyřech rohů základny přístroje.

Před přepravou se přístroj musí vypnout a odpojit od elektrického přívodu. Všechny držáky na vak a spotřební materiály je nutné z přístroje odstranit.

⚠ VAROVÁNÍ

Chemické a biologické nebezpečí. Riziko chemických nebo biologických nebezpečí v důsledku kontaminovaných povrchů. Pokud je nutné přístroj odeslat zpět k opravě výrobci, před odesláním jej dekontaminujte z jakéhokoli nebezpečného materiálu.

Podrobnosti ohledně správné dekontaminace naleznete v pokynech v bodě 4.8 na strane 28.

4 CliniMACS Plus Instrument

4.1 Informace o registraci kontrolními úřady

Přístroj CliniMACS Plus Instrument je v Evropě považován za zdravotnický prostředek.

Informace o schválení kontrolními úřady v zemích mimo Evropu poskytuje autorizovaný lokální poskytovatel servisu Miltenyi Biotec.

4.2 Zamýšlený účel

Systém CliniMACS Plus skládající se ze součástí CliniMACS Plus Instrument, reagencií CliniMACS, hadičkových souprav CliniMACS, pufru CliniMACS PBS/EDTA Buffer a dalších doplňků, které musí být používány v kombinaci, je určen pro separaci specifických lidských buněk *in vitro* pro klinická použití.

Přístroj CliniMACS Plus Instrument včetně speciálního aplikačního softwaru je určen k provozu součástí systému pro separaci buněk CliniMACS Plus, aby umožnil separaci specifických lidských buněk *in vitro* pro klinická použití.

Pro provoz systému CliniMACS Plus musejí být s přístrojem CliniMACS Plus Instrument používány pouze komponenty označené jako zdravotnický prostředek se značkou CE a příslušenství definované v uživatelské příručce aplikací CliniMACS Plus.

Přístroj splňuje požadavky směrnice (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích:

MD CE 0123

Přístroj splňuje následující normy:

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

Podrobnosti o použité standardní verzi viz příslušný certifikát kvality výrobku.

Přístroj je ve shodě se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

UK CA

Ve Spojeném království přístroj splňuje všechny základní požadavky nařízení The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012 (Předpisy o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních).

Přístroj je na seznamu UL:

c UL us LISTED LABORATORY EQUIPMENT

DŮLEŽITÉ

Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, která se vyskytne v souvislosti s tímto výrobkem, je zapotřebí hlásit společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – při využití uvedených kontaktních informací – a kompetentnímu orgánu členského státu, v němž uživatel tohoto výrobku působí.

4.3 Technické údaje

⚠ VAROVÁNÍ

Může dojít k narušení bezpečnosti a účinnosti přístroje. Může dojít k narušení bezpečnosti a účinnosti přístroje, pokud bude přístroj CliniMACS Plus Instrument použit jinak než schváleným způsobem. Nepoužívejte přístroj jinak než schváleným způsobem.

Technické údaje		
Model	**CS2-CE/UL**	**CS3**
REF	151-01	
Sériové číslo	0001-1999	2000-XXXX
Rozměry	Šířka: 70 cm Výška: 90–140 cm Hloubka: 60 cm	
Hmotnost	35 kg	
Vstupní napětí	100–240 V VAC (jednofázový střídavý proud)	
Spotřeba energie	180 VA	350 VA
Zdroj napájení	Doporučujeme používat nepřerušitelný zdroj napájení (spolehlivou, nehlučnou jednotku). Doporučené zdroje UPS: APC Smart-UPS 1500 VA USB & Serial 230 V, výrobce APC (American Power Conversion), nebo obdobný zdroj.	
Napájení přístroje	Zdířka pro napájení přístroje podle IEC-320-C13 S přístrojem se dodává napájecí kabel pro danou zemi.	
Kmitočet	50/60 Hz	
Pojistky	2× T4A/250V, 5×20 mm Používejte pouze pojistky schválené podle UL a v Evropě, Podle norem IEC 127-2/III, EN 60127-2/III, DIN 41662.	

Technické údaje	
Provozní podmínky	+10 až +30 °C (+50 až +86 °F) při relativní vlhkosti vzduchu 0 % až 85 % a do nadmořské výšky max. 2000 m. Kolísání napájecího napětí až o ±10 % jmenovitého napětí. Přechodová přepětí přítomná na síťovém napájecím zdroji: kategorie II. Přístroj je vhodný pro jmenovitý stupeň znečištění 2. Přístroj je určen pouze k použití ve vnitřním prostředí.
Skladování	–10 až +60 °C (+14 až +140 °F) při relativní vlhkosti vzduchu 0 % až 85 %, pokud je uložený a uzavřený ve vnějším obalu dodaném výrobcem.

Table 4.1: Technické údaje o přístroji CliniMACS Plus Instrument

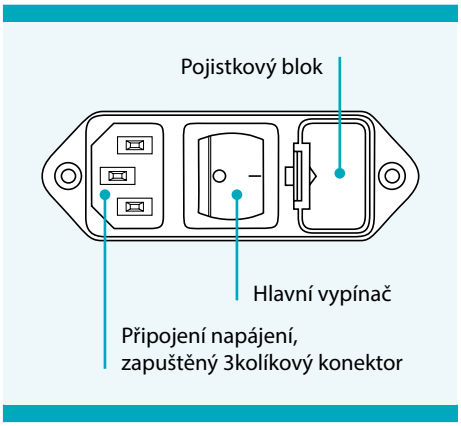
Třída ochrany

Přístroj je přístroj s třídou ochrany I (podle DIN 61140) a smí být zapojován pouze do zásuvky s uzemněným připojením. Stupeň krytí podle DIN EN 60529 je IPX 0.

4.4 Připojení napájení

Model CS2-CE/UL

Modul pro připojení napájení se nachází v zadní části přístroje. Při pohledu zezadu se připojení skládá ze tří částí (viz Obrázek 4.1). Vlevo se nachází zapuštěný 3kolíkový konektor, do něhož se zapojuje napájecí kabel. Prostřední část je hlavní vypínač. Pokud je přepínač umístěn vlevo, je v poloze „vypnuto“ (O). Pokud je přepínač umístěn vpravo, je v poloze „zapnuto“ (I).



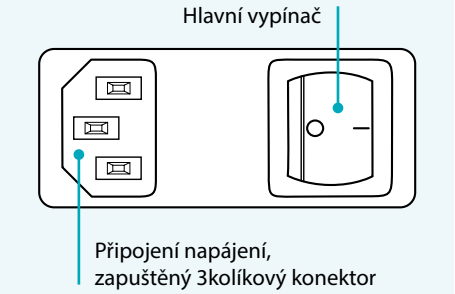
Obrázek 4.1: Připojení napájení model CS2-CE/UL

Vpravo se nachází přihrádka na pojistky. Před otevřením přihrádky na pojistky musí být přístroj odpojen od napájení a vypnut.

Chcete-li otevřít přihrádku na pojistky, zasuňte do otvoru tenký šroubovák a otočte jím. Tím uvolníte západku. Chcete-li vyměnit pojistky, vyjměte pojistky ze zadní části, vložte nové pojistky a zasuňte modul zpět tak, aby západka zacvakla do zavřené polohy. Modul se vysouvá pouze jedním směrem. Používejte pouze pojistky schválené podle UL, resp. v Evropě.

Model CS3

Modul pro připojení napájení se nachází v zadní části přístroje. Při pohledu zezadu se připojení skládá ze dvou částí (viz Obrázek 4.2). Vlevo se nachází zapuštěný 3kolíkový konektor, do něhož se zapojuje napájecí kabel. Pravá část je hlavní vypínač. Pokud je přepínač umístěn vlevo, je v poloze „vypnuto“ (O). Pokud je přepínač umístěn vpravo, je v poloze „zapnuto“ (I).



Obrázek 4.2: Připojení napájení model CS3

Rušení

Toto zařízení bylo testováno a shledáno vyhovujícím limitům pro digitální přístroje třídy A (model CS3, vyráběný od roku 2019) nebo třídy B (model CS2-CE/UL, vyráběný do roku 2019) podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v obytné budově. Toto zařízení vytváří, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobovat škodlivé rušení rádiové komunikace. Nelze však zaručit, že v konkrétním případě přesto nebude docházet k rušení. Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení příjmu radiového nebo televizního signálu, což lze určit zapnutím a vypnutím zařízení, doporučujeme uživateli pokusit se odstranit rušení jedním či více následujícími opatřeními.

- Změňte orientaci nebo umístění přijímací antény.
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Zapojte zařízení do zásuvky, která není ve stejném okruhu jako přijímač.
- Požádejte o pomoc prodejce nebo zkušeného rozhlasového/televizního technika.

Účinnost

Účinnost přístroje, která byla stanovena jako podstatná:

- Vytvoření a udržování zamýšlené trasy toku.
- Dodávání určeného toku.
- Nastavení potřebného magnetického pole v separační koloně.
- Zobrazení uživatelských informací o průběhu procesu.
- Provedení zamýšlené sekvence.

4.5 Vybalení

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko elektromagnetického rušení. Zdravotnické elektrické zařízení vyžaduje speciální preventivní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalováno a uvedeno do provozu podle informací o EMC. Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit elektrický zdravotnický prostředek.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko zranění osob nebo zhoršení výkonu přístroje. Pokud není přístroj správně nainstalován, může se naklonit nebo sklouznout, což může mít za následek zranění osob nebo zhoršení výkonu. Vybalení a instalaci přístroje CliniMACS Plus Instrument smí provádět pouze místní autorizovaný zástupce společnosti Miltenyi Biotec. Pohledem zkontrolujte a zapište jakékoliv významné poškození obalu. Poškození může vyžadovat kontrolu zástupcem přepravní společnosti.

4.6 Přeprava

⚠ VAROVÁNÍ

Chemické a biologické nebezpečí. Riziko chemického nebo biologického nebezpečí v důsledku zbytků nebezpečného materiálu. Pokud je nutné přístroj odeslat zpět k opravě výrobci, před odesláním jej dekontaminujte z jakéhokoli nebezpečného materiálu. Podrobnosti ohledně správné dekontaminace naleznete v pokynech v bodě 4.8.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko vnitřního poškození. Pokud je přístroj vystaven nadměrným vibracím nebo spadne, může dojít k vnitřnímu poškození. Přístroj je nutné přepravovat s opatrností v obalu předepsaném společností Miltenyi Biotec. Nezdvihejte přístroj za dotykovou obrazovku, jednotku peristaltického čerpadla nebo magnetickou jednotku.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Ergonomické nebezpečí. Pokud přístroj zdvihne jedna osoba, hrozí riziko poranění osob. Přepravu by měli zajišťovat nejméně dva lidé podle pokynů v bodě 4.5. Přístroj je nutné zdvihat ve svislé poloze pod každým ze čtyřech rohů základny přístroje.

4.7 Umístění

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí způsobené elektrický proudem. Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem, musí být možné kdykoli přerušit elektrický přívod. Napájecí přípojka včetně držáku pojistek a hlavního vypínače musí být přístupné po celou dobu.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko přehřátí. Nebezpečí přehřátí v případě snížené cirkulace vzduchu. Neumisťujte přístroj zadní stranou přímo proti stěně. Dodržujte vzdálenost alespoň 10 cm, aby byla zajištěna volná cirkulace vzduchu. Kolem ventilačních otvorů vzadu a pod přístrojem ponechejte dostatečný prostor. Vezměte v úvahu, že přístroj vyžaduje dostatečnou cirkulaci vzduchu pro výměnu tepla a chlazení. Přečtěte si kapitolu 3 "Důležité bezpečnostní informace" na strane 15, abyste předešli riziku přehřátí.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí vážného poškození nebo vážného poškození přístroje. Přístroj CliniMACS Plus Instrument by mohl spadnout a způsobit vážné zranění a/nebo vážné poškození přístroje, pokud by byl umístěn na nestabilním povrchu. Přístroj CliniMACS Plus Instrument musí být umístěn rovnoměrně na plochý a stabilní povrch, který má nosnost nejméně 100 kg a je bez vibrací nebo působení jiných mechanických sil. Neumisťujte přístroj vedle vibračních zařízení, která by mohla během provozu způsobit pohyb.

4.8 Čištění a dezinfekce

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko úrazu elektrickým proudem nebo poškození přístroje. V případě, že bude přístroj čištěn nadměrným množství čisticího přípravku a současně bude zapnutý, hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo poškození přístroje. Přístroj CliniMACS Plus Instrument čistěte, pouze pokud je vypnutý a napájecí kabel je vypojený ze zásuvky. Chraňte před vniknutím jakékoliv kapaliny do ventilů a do senzoru kapaliny. Po vyčištění vysušte veškerou nadměrnou kapalinu z ventilů, hlavy čerpadla atd.

Přístroj vyčistěte dezinfekčním prostředkem, např. Bacillol® plus nebo Meliseptol®, které jsou kompatibilní s povrchem přístroje.

Otřete od prachu ventily, peristaltické čerpadlo a magnetickou jednotku prachu papírovým ručníkem nebo absorpčním materiálem.

⚠ VAROVÁNÍ

Může dojít k narušení bezpečnosti a účinnosti přístroje. Pokud se použijí jiné než výše uvedené metody čištění, může být ohrožena bezpečnost a výkon přístroje. UV záření může poškodit plastové části přístroje. Nepoužívejte UV záření. Přístroj nesmí být sterilizován, např. pomocí H_2O_2.

Štítky na přístroji CliniMACS Plus Instrument čistěte pouze slabým čisticím prostředkem.

DŮLEŽITÉ
Povrch přístroje CliniMACS Plus Instrument je nutno čistit v pravidelných intervalech a po každém použití. Rovněž se doporučuje očištění po vybalení a instalaci.

4.9 Údržba

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko nebezpečí pro uživatele, nepředvídatelných výsledků, poruchy nebo poškození přístroje, předčasného opotřebení a zkrácení životnosti přístroje. Nevhodná nebo nesprávná údržba nebo oprava přístroje může způsobit nebezpečí pro uživatele, vést k nepředvídatelným výsledkům, nesprávné funkci nebo poškození přístroje, předčasnému opotřebení a zkrácení doby použitelnosti přístroje a může vést ke ztrátě záruky.

Přístroj CliniMACS Plus Instrument neobsahuje žádné díly, které by mohla obsluha opravovat. Postupy rutinní a preventivní údržby by měl provádět autorizovaný pracovník servisu výrobce nejméně jednou za rok. Kalibrace není nutná.

4.10 Likvidace



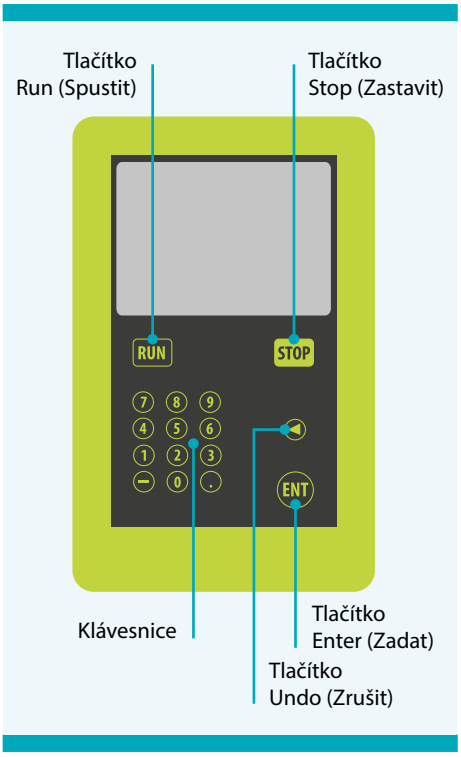
Přístroj CliniMACS Plus Instrument musí být samostatně sbírán podle evropské směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) nebo ve Spojeném království podle nařízení 2013 č. 3113 - ENVIRONMENTAL PROTECTION The Waste Electrical and Electronic Equipment Regulations 2013. Ke konečné likvidaci je třeba přístroj vrátit společnosti Miltenyi Biotec. Přístroj očistěte podle pokynů uvedených v bodě 4.8.

Před likvidací přístroje kontaktujte technický servis společnosti Miltenyi Biotec Technical Support.

4.11 Popis

Hlavními součástmi přístroje CliniMACS Plus Instrument jsou integrovaný počítač, magnetická separační jednotka, peristaltické čerpadlo, senzor kapaliny a hadicové ventily.

Integrovaný mikropočítač ovládá všechny elektromechanické součásti přístroje a řídí systém tak, aby jednotlivé úkony prováděl ve standardním pořadí. Dotykový displej provádí obsluhu postupem nastavení a umožňuje sledovat automatické operace systému (viz Obrázek 4.3). Text napsaný tučným šedým písmem v uživatelských příručkách označuje prvky, které jsou dostupné pro výběr (např. tlačítka).



Obrázek 4.3: Displej s dotykovou obrazovkou (model CS3)

Magnetická separační jednotka obsahuje pohyblivý permanentní magnet a držák separační kolony na separační kolonu.

Během separace řídí peristaltické čerpadlo průtok hadičkovými soupravami. Senzor tekutiny sleduje tok označené buněčné suspenze do hadičkové soupravy. Přerušení kontinuálního toku kapaliny tímto senzorem automaticky posune separační program do další fáze separačního procesu.

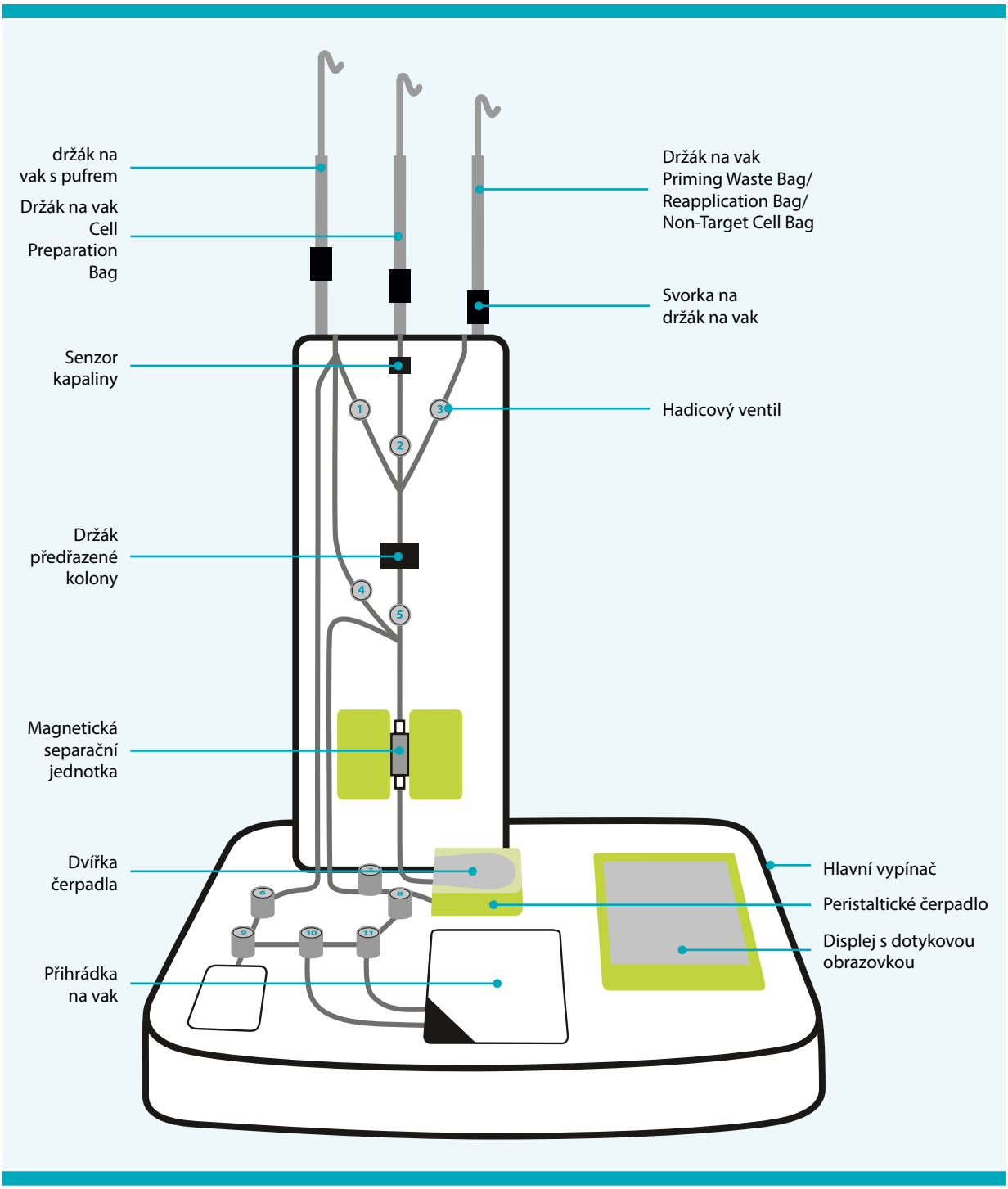
Kontrolovaný tok pufru a buněčné suspenze během celého postupu zajišťuje jedenáct hadičkových ventilů.

Přístroj CliniMACS Plus Instrument a hadičkové soupravy CliniMACS umožňují obsluze provádět buněčné separace v uzavřeném a sterilním systému.

Software CliniMACS Plus slouží k vybírání z různých separačních programů. Další podrobnosti najdete v uživatelské příručce k aplikacím CliniMACS Plus.

OZNÁMENÍ

Riziko přerušení procesu. Kvůli bezpečnosti se probíhající separace během chodu přístroje automaticky zastaví, jakmile se otevřou dvířka čerpadla. Pokud je přístroj v provozu, dvířka čerpadla proto neotevírejte.



Obrázek 4.4: CliniMACS Plus Instrument (model CS3)

4.12 Instalace

4.12.1 Připojení a zapnutí přístroje CliniMACS Plus Instrument

⚠ UPOZORNĚNÍ

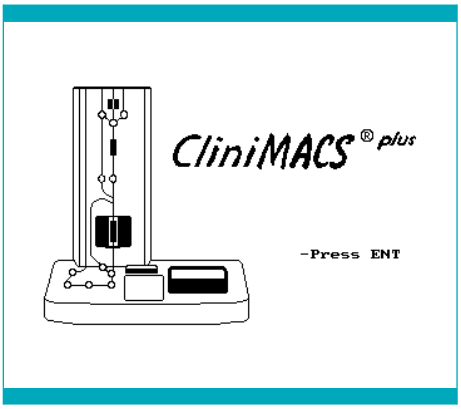
Riziko poškození přístroje. Riziko poškození přístroje, pokud ho instalují neautorizované osoby. Instalaci přístroje CliniMACS Plus Instrument smí provádět pouze autorizovaný zástupce společnosti Miltenyi Biotec. Před instalací a používáním přístroje si přečtete kapitolu 3 "Důležité bezpečnostní informace" na strane 15.

Dodávaným napájecím kabelem připojte přístroj CliniMACS Plus Instrument k nepřerušitelnému zdroji napájení.

Zapněte přístroj hlavním vypínačem (viz Obrázek 4.1 a Obrázek 4.2 na strane 26), který se nachází na pravé straně zadního panelu přístroje.

Kvůli bezpečnosti je přístroj třeba po každém zpracování vypnout a při čištění přístroje odpojit napájecí kabel.

Po zapnutí přístroj spustí přístroj diagnostickou kontrolu. Automaticky se načte program a v okně displeje se zobrazí Obrazovka 4.1.



Obrazovka 4.1: Hlavní okno

Pokud se přístroj nespustí, vypněte ho a vypojte napájecí kabel z elektrické zásuvky. Zkontrolujte zapojení napájecího kabelu a pojistky (pouze model CS2-CE/UL) na pravé straně zadního panelu (viz bod 4.4 na strane 25). Pak přístroj znovu zapněte.

Pokud se přístroj nespustí správně nebo se v okně zobrazí chybové hlášení, poznamenejte si číslo chybového hlášení, vypněte přístroj a kontaktujte technickou podporu společnosti Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko selhání procesu nebo poškození přístroje. Riziko selhání procesu nebo poškození přístroje, pokud postupy provádí neškolená obsluha. Všechny procesní postupy smí provádět pouze vyškolená obsluha. Školení obsluhy zajistí kvalifikovaný zástupce společnosti Miltenyi Biotec.

4.12.2 Výběr jazyka a servisní nabídka

Součástí přístroje CliniMACS Plus Instrument je nabídka k výběru jazyka a servisní nabídku (viz bod 4.13).

Chcete-li vstoupit do těchto nabídek, počkejte, dokud se v okně nezobrazí Obrazovka 4.1, ale poté **neklepejte** na ENT, jak je zobrazeno na displeji okna.

Postup pro vstup do obecných nabídek je popsán v bodě 4.13.

4.13 Nabídky s obecným nastavením

Výběr jazyka

V nabídka pro výběr jazyka může obsluha měnit jazyk na displeji. Na výběr je angličtina, němčina, francouzština, španělština, italština a nizozemština.

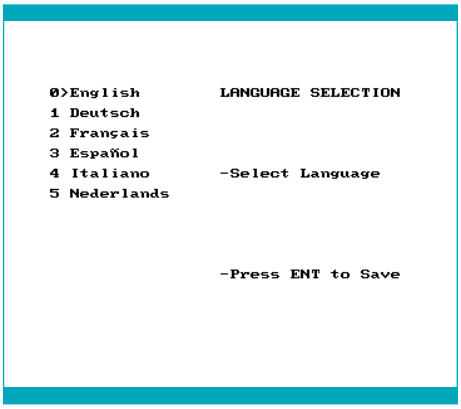
Chcete-li změnit jazyk, počkejte, dokud se v okně nezobrazí Obrazovka 4.1, ale poté **neklepejte** na tlačítko ENT.

Výběr jazyka spustíte klepnutím na **2**.

V okně se zobrazí Obrazovka 4.2.

Jazyk vyberete klepnutím na příslušné číslo jazyka.

Zvolený jazyk uložíte klepnutím na **ENT**.



Obrazovka 4.2: Výběr jazyka

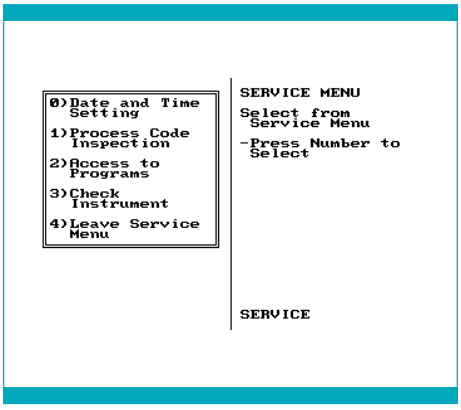
Servisní nabídka

Servisní nabídka obsahuje některé programy, které mohou být pro obsluhu užitečné.

Chcete-li vstoupit do složky servisní nabídky, počkejte, dokud se v okně nezobrazí Obrazovka 4.1, ale poté **neklepejte** na tlačítko ENT.

Pak stiskněte **5**.

V okně se zobrazí Obrazovka 4.3.



Obrazovka 4.3: Servisní menu

Nastavení data a času

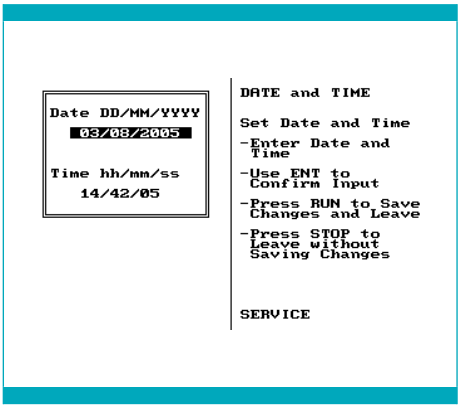
Chcete-li nastavit datum a čas, klepněte na **0**.

Postupujte podle pokynů v Obrazovka 4.4.

Datum nebo čas lze měnit, pokud je příslušné pole zvýrazněno černě.

K posouvání černého zvýraznění mezi datem a časem slouží tlačítko **ENT**.

Zadejte aktuální datum (v pořadí den/měsíc/rok) a čas (v pořadí hodiny/minuty/sekundy). Nesprávný údaj můžete opravit klepnutím na **9** (viz Obrázek 4.3 na strane 30).



Obrazovka 4.4: Servisní menu (datum a čas)

K uložení data a ukončení nabídky klepněte na **RUN**.

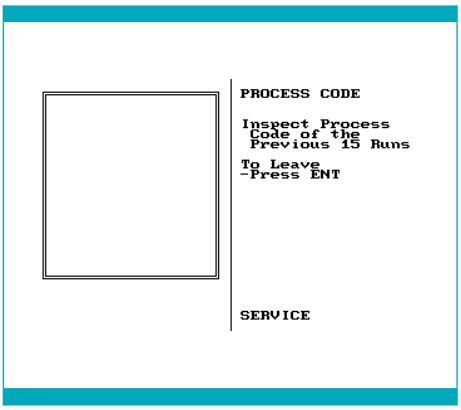
Pokud chcete program ukončit bez uložení změn, klepněte na **STOP**. Po klepnutí na **RUN** se program automaticky vrátí do servisní nabídky.

Kontrola procesních kódů

Obsluha si může zobrazit procesní kódy posledních 15 separací. Kód procesu se ukládá, jakmile obsluha zahájí instalaci hadičkové soupravy nebo použije nouzový program (viz uživatelská příručka k aplikaci CliniMACS Plus). Procesní kód se ukládá bez ohledu na to, zda byla separace dokončena, nebo přerušena.

K zobrazení procesního kódu klepněte na **1**.

Zobrazí se chronologicky procesní kódy posledních 15 separací. Seznam začíná vždy posledním procesem.



Obrazovka 4.5: Servisní menu (datum a čas)

Pro opuštění servisní nabídky klepněte na **ENT**.

Přístup do programů

Tento program slouží k aktivaci dalších separačních programů autorizovaným pracovníkem společnosti Miltenyi Biotec. Další informace a pokyny, jak postupovat, vám sdělí technická podpora společnosti Miltenyi Biotec Technical Support.

Pokud do tohoto programu vstoupíte omylem, klepněte na tlačítko **STOP**, kterým program ukončíte.

Kontrola přístroje

Při podezření na poruchu přístroje kontaktujte technickou podporu společnosti Miltenyi Biotec Technical Support. Pokud je indikována kontrola přístroje, provede obsluhu jednotlivými kroky kontroly specialista.

DŮLEŽITÉ
Do procesního kódu se ukládají důležitá data shromážděná softwarem přístroje během separace CliniMACS Plus.

Proto důrazně doporučujeme tento procesní kód ukládat.

Pokud do tohoto programu vstoupíte omylem, klepněte na tlačítko **STOP**, kterým program ukončíte.

Pro opuštění servisní nabídky klepněte na **4**.

5 Systém CliniMACS Plus

Systém CliniMACS Plus, skládající se ze součástí CliniMACS Plus Instrument, reagencií CliniMACS, hadičkových souprav CliniMACS, pufru CliniMACS PBS/EDTA Buffer a dalších doplňků, které musejí být používány v kombinaci, je určen pro separaci specifických lidských buněk *in vitro* pro klinická použití.

DŮLEŽITÉ
Informace o návodu k použití, např. varování a preventivní opatření týkající se součástí systému CliniMACS Plus, najdete v návodu k použití dodávaném pro příslušnou součást.

5.1 CliniMACS Plus Instrument

CliniMACS Plus Instrument je elektromechanický přístroj obsahující permanentní magnet, peristaltické čerpadlo, hadičkové ventily, elektroniku a software.

5.2 Reagencie CliniMACS a konjugáty biotinu

Reagencie CliniMACS jsou tmavé, neviskózní, koloidní roztoky obsahující buněčné konjugáty specifických protilátek v pufru. Reagencie obsahuje protilátku chemicky navázanou na superparamagnetické částice.

5.3 Hadičkové soupravy CliniMACS

Hadičkové soupravy CliniMACS jsou sterilní je v kombinaci se systémem dnorázové materiály určené k použití v kombinaci s přístrojem CliniMACS Plus Instrument k *in vitro* obohacování nebo depleci lidských buněk z heterogenních hematologických buněčných populací.

5.4 CliniMACS PBS/EDTA Buffer

CliniMACS PBS/EDTA Buffer je určen jako promývací a transportní kapalina, která umožňuje separaci lidských buněk.

5.5 Další potřebné materiály

Kromě výrobků CliniMACS mohou být pro separaci CliniMACS Plus zapotřebí ještě další materiály. Další informace viz uživatelská příručka k aplikaci CliniMACS Plus.

6 Řešení problémů

6.1 Miltenyi Biotec Technical Support

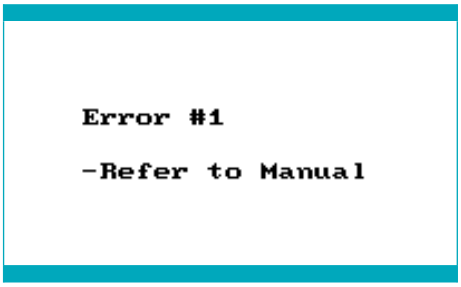
V případě vadné funkce přístroje nebo selhání procesu kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Kontaktní údaje ohledně lokální Miltenyi Biotec Technical Support naleznete na stránkách www.miltenyibiotec.com.

6.2 Chybová hlášení

V přístroji nebo v programu můžou nastat různé poruchy. Ty jsou označovány jako chyby a zobrazují se na obrazovce. Jedná se o interní chyby, které obsluha nemůže opravit. Poznamenejte si zobrazené číslo chyby a co nejdříve kontaktujte technickou podporu společnosti Miltenyi Biotec Technical Support. Jedno z možných chybových hlášení je znázorněno na obrázku vedle (Obrazovka 6.1). Poruchy, které může obsluha odstranit, jsou označeny jako „Varování“. Viz bod „Řešení problémů“ uživatelské příručky k aplikaci CliniMACS Plus.



Obrazovka 6.1: Chybové hlášení č. 1

7 Právní oznámení

7.1 Omezená záruka

S výjimkou případů uvedených ve zvláštním prohlášení o záruce, které může být přiloženo k tomuto produktu Miltenyi Biotec, nebo pokud není písemně dohodnuto jinak řádně autorizovaným zástupcem společnosti Miltenyi Biotec, vztahuje se záruka společnosti Miltenyi Biotec na produkty zakoupené přímo od společnosti Miltenyi Biotec podle podmínek prodej, za kterého vám jej poskytla příslušná prodejní organizace Miltenyi Biotec. Tyto podmínky jsou k dispozici na vyžádání nebo na www.miltenyibiotec.com. Platné podmínky prodeje se mohou lišit v závislosti na zemi a regionu. Nic v tomto dokumentu by nemělo být vykládáno tak, že by představovalo další záruku.

Pro výrobky zakoupené od prodejců či distributorů jiných výrobců (např. zakoupených od autorizovaného distributora Miltenyi Biotec) mohou platit jiné podmínky.

Informace o záruce dodané s produktem najdete na dodacím listu, faktuře, stvrzence nebo jiné prodejní dokumentaci. Některé součásti kombinace výrobku, kterou jste zakoupili, mohou mít kratší záruční dobu, než je doba uvedená na balicím listu, faktuře, stvrzence nebo jiné prodejní dokumentaci (např. zboží s omezenou trvanlivostí nebo zastarávající zboží).

Záruka společnosti Miltenyi Biotec na tento výrobek pokrývá pouze problémy s výrobkem způsobené vadami materiálu nebo zpracováním při běžném používání. Nepokrývá problémy výrobku způsobené jakoukoliv příčinou, zejména problémy výrobku způsobené používáním výrobku jiným způsobem, než je konkrétně předepsáno v této příručce, například: nevhodné nebo nesprávné použití, nesprávná montáž či instalace obsluhou nebo třetí stranou, přiměřené opotřebení, nedbalá či nesprávná obsluha, manipulace, skladování, servis či údržba, nedodržování návodu k obsluze, neoprávněná úprava tohoto výrobku nebo jakékoliv jeho části, případně použití nevhodných spotřebních materiálů, doplňků nebo pracovních materiálů.

Záruka společnosti Miltenyi Biotec se nevztahuje na produkty prodávané TAK, JAK JSOU, nebo SE VŠEMI PORUCHAMI nebo na spotřební materiál. Nic v tomto dokumentu by nemělo být vykládáno tak, že by představovalo další záruku.

Společnost Miltenyi Biotec musí být okamžitě informována, pokud bude na základě takové záruky uplatněna reklamace. Dojde-li během záruční doby k závadě na materiálu nebo z výroby, podnikne Miltenyi Biotec příslušná opatření k obnovení plné použitelnosti přístroje.

Omezení odškodnění
Společnost Miltenyi Biotec nenese odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné škody způsobené porušením jakékoli výslovné nebo předpokládané záruky nebo podmínky tohoto produktu.

Některé země/státy nebo jurisdikce nedovolují výluky či omezení náhodných či následných škod, proto pro vás některá omezení nebo výluky nemusí platit. Toto záruční prohlášení vám dává specifická zákonná práva a můžete mít i další práva, která se v jednotlivých státech nebo jurisdikcích mění.

7.2 Ochranné známky

CliniMACS, MACS a logo Miltenyi Biotec jsou registrované ochranné známky společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/nebo jejích přidružených společností v různých zemích světa. Všechny ostatní ochranné známky uvedené v tomto dokumentu jsou majetkem příslušných vlastníků a slouží pouze pro identifikační účely.

Příloha

Pokyn a prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě

Zdravotnické elektrické zařízení vyžaduje speciální preventivní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalováno a uvedeno do provozu podle informací o EMC v přiložených dokumentech.

U dodávaného napájecího kabelu byla testována elektromagnetická kompatibilita v souladu s normou IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020. Používání jiných napájecích kabelů může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené odolnosti přístroje CliniMACS Plus Instrument.

Pokud dodávaný napájecí kabel chybí, kontaktujte společnost Miltenyi Biotec, která vám sdělí, jak získat náhradní kabel.

Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Přístroj CliniMACS Plus Instrument je určen k použití v prostředí profesionálního zdravotnického zařízení. Přístroj není určen k použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.		
Emisní test	**Shoda**	
Model	**CS2-CE/UL**	**CS3**
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Skupina 1
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída A	Třída A
Vysokofrekvenční emise CISPR 32	–	Třída A
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	Třída A
Kolísání napětí / míhavé emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	Vyhovuje

Tabulka A.1: Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

⚠ VAROVÁNÍ

Přístroj se nesmí používat v těsné blízkosti jiného vybavení nebo je-li naskládán jeden na druhý. Pokud bude nezbytné použití v těsné blízkosti jiných přístrojů nebo naskládaných na sobě, přístroj je zapotřebí sledovat, abyste ověřili normální provoz v konfiguraci, v které bude používán.

Na základě technických omezení vnitřního napájecího napětí mohou přerušení elektrického přívodu vstupních vedení po dobu delší než 10 ms vést k ukončení separačního procesu (porucha elektrického přívodu). Proces separace nelze obnovit po poruše elektrického přívodu. Doporučuje se napájet přístroj z nepřerušitelného elektrického přívodu nebo baterie, který startuje do 10 ms.

Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Přístroj CliniMACS Plus Instrument je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.			
Test odolnosti	**Zkušební úroveň IEC 60601**	**Úroveň shody**	**Pokyny ohledně elektromagnetického prostředí**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktní ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontaktní ± 8 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro vedení elektrického přívodu ± 1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	± 2 kV pro vedení elektrického přívodu ± 1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázové impulzy IEC 61000-4-5	± 1 kV mezi fázemi ± 2 kV mezi fázemi a uzemněním	± 1 kV mezi fázemi ± 2 kV mezi fázemi a uzemněním	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na elektrickém přívodním vedení IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% pokles U_T) po 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) po 5 cyklech 70% U_T (30% pokles U_T) po 25 cyklech < 5% U_T (> 95% pokles U_T) po 5 s	< 5% U_T (95% pokles U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) po 5 cyklech 70% U_T (30% pokles U_T) po 25 cyklech	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí, pokud ale uživatel přístroje vyžaduje nepřetržitý provoz při přerušení napájení delším než 10 ms, doporučuje se napájet přístroj z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie, která se spustí do 10 ms.
Frekvence napájení Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v obvyklém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

Tabulka A.2: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost (model CS2-CE/UL)

Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Přístroj CliniMACS Plus Instrument je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.

Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Pokyny ohledně elektromagnetického prostředí
Vedený vysokofrekvenční IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz až 80 MHz	3 V_{rms}	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se mělo používat nejblíže v doporučené oddělovací vzdálenosti, vypočítané z rovnice platné pro kmitočet vysílače, od jakékoliv části přístroje. Doporučená oddělovací vzdálenost $D = 1{,}2\sqrt{P}$ $D = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $D = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučené oddělovací vzdálenost v metrech (m). Síly polí z pevných vysokofrekvenčních vysílačů určené podle elektromagnetického průzkumu stanoviště [a] by neměly být menší než úroveň shody v každém kmitočtovém rozsahu [b]. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:
Vyzařovaný vysokofrekvenční IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/mr	

POZNÁMKA 1: při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtové rozpětí.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.

a Síly pole od pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiotelefony (mobilní/bezšňůrové) a pozemní mobilní radiostanice, amatérské radiostanice, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a TV vysílání, nelze přesně teoreticky předpovědět. Pro hodnocení elektromagnetického prostředí vytvořeného pevnými vysokofrekvenčními vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum stanoviště. Pokud naměřená síla pole v místě, kde se přístroj používá, překračuje příslušnou úroveň shody pro vysoké frekvence uvedenou shora, přístroj je nutné sledovat, aby se potvrdil normální provoz. Pokud bude pozorován abnormální provoz, je nezbytné přijmout dodatečná opatření, jako je změna orientace nebo přemístění přístroje.

b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by síly polí neměly být menší než 3 V/m.

Tabulka A.3: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost (model CS2-CE/UL)

Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost		
Přístroj CliniMACS Plus Instrument je určen k použití v prostředí profesionálního zdravotnického zařízení. Přístroj není určen k použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení. Zákazník nebo uživatel přístroje musí zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.		
Test odolnosti	**Zkušební úroveň IEC 60601**	**Úroveň shody**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj	± 8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj
Rychlý elektrický přechodový jev / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frekvence opakování Elektrická přívodní vedení ±1 kV 100 kHz frekvence opakování Vstupní/výstupní vedení	±2 kV 100 kHz frekvence opakování Elektrická přívodní vedení ±1 kV 100 kHz frekvence opakování Vstupní/výstupní vedení
Rázové impulzy IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ± 1 kV mezi fázemi ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fáze k uzemnění	±0,5 kV, ± 1 kV mezi fázemi ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fáze k uzemnění
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí IEC 61000-4-11	0 % U_T během 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T během 1 cyklu a 70 % U_T během 25/30 cyklů (jedna fáze) při 0° 0 % U_T během 250/300 cyklů	0 % U_T během 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T během 1 cyklu a 70 % U_T během 25/30 cyklů (jedna fáze) při 0 d
Magnetické pole při jmenovitém síťovém kmitočtu IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50Hz nebo 60Hz
Vedené náhodné poruchy vyvolané vysokofrekvenčními poli IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz až 80 MHz) 6 V v pásmech ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	3 V (0,15 MHz až 80 MHz) 6 V v pásmech ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Vyzařovaná vysokofrekvenční elektromagnetická pole IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz až 2,7 GHz) 80 % AM při 1 kHz	3 V/m (80 MHz až 2,7 GHz) 80 % AM při 1 kHz
Pole v blízkosti z vysokofrekvenčního komunikačního zařízení IEC 61000-4-3	Viz tabulka A.5 a A.6 níže: Specifikace pro odolnost vůči vysokofrekvenčnímu bezdrátovému komunikačnímu zařízení	Viz tabulka A.5 a A.6 níže: Specifikace pro odolnost vůči vysokofrekvenčnímu bezdrátovému komunikačnímu zařízení
Blízká magnetická pole ve frekvenčním rozsahu od 9 kHz do 13,56 MHz IEC 61000-4-39	Viz následující tabulka A.7: Specifikace pro odolnost vůči blízkým magnetickým polím ve frekvenčním rozsahu od 9 kHz do 13,56 MHz	Viz následující tabulka A.7: Specifikace pro odolnost vůči blízkým magnetickým polím ve frekvenčním rozsahu od 9 kHz do 13,56 MHz
POZNÁMKA: U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.		

Tabulka A.4: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost (model CS3)

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a přístrojem CliniMACS Plus Instrument

Přístroj CliniMACS Plus Instrument je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v něž jsou kontrolována vyzařovaná vysokofrekvenční rušení. Zákazník či uživatel přístroje může napomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a tepelným přístrojem, jak je doporučeno níže, podle maximálního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (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

U vysílačů s maximálním jmenovitým výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice vztahující se na frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší kmitočtové rozpětí.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.

Tabulka A.5: Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením přístrojem (model CS2-CE/UL)

Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost vůči rušení vysokofrekvenčním bezdrátovým komunikačním zařízením					
Zkušební frekvence (MHz)	**Pásmo (MHz)**	**Servis**	**Modulace**	**Zkušební úroveň odolnosti (V/m)**	**Úroveň shody (V/m)**
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz odchylka 1 kHz sinus	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	9	9

Tabulka A.6: Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost vůči vysokofrekvenčnímu bezdrátovému komunikačnímu vybavení (model CS3)

⚠ VAROVÁNÍ

Degradace účinnosti tohoto zařízení. Degradace účinnosti tohoto zařízení v případě, že se přenosné vysokofrekvenční komunikační zařízení používá v těsné blízkosti jakékoliv části přístroje. Přenosné vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se nemělo používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoliv části přístroje CliniMACS Plus Instrument včetně kabelů předepsaných výrobcem. Jinak hrozí zhoršení účinnosti tohoto zařízení.

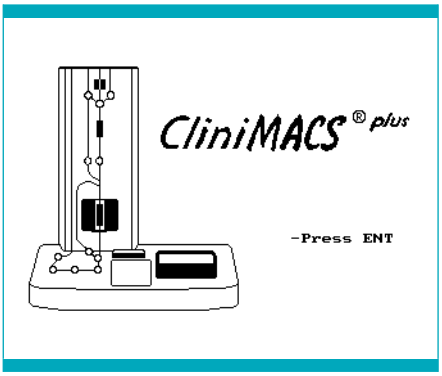
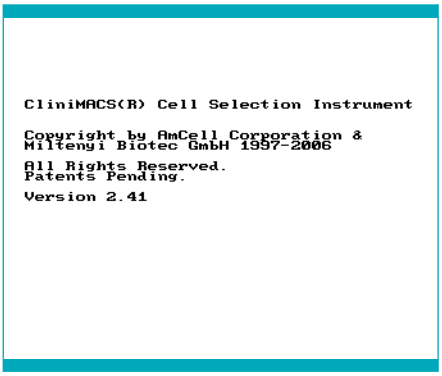
Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost vůči blízkým magnetickým polím ve frekvenčním rozsahu 9 kHz až 13,56 MHz			
Zkušební frekvence (MHz)	**Modulace**	**Zkušební úroveň odolnosti (A/m)**	**Úroveň shody (A/m)**
134.2 kHz	Pulzní modulace 2.1 kHz	65	65
13.56 MHz	Pulzní modulace 50 kHz	7.5	7.5

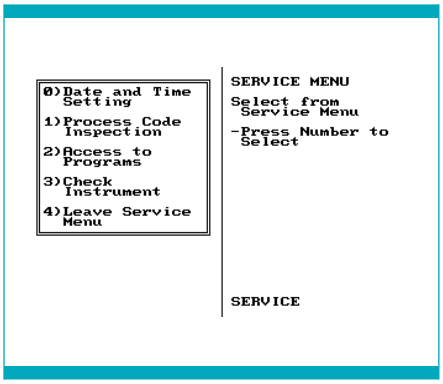
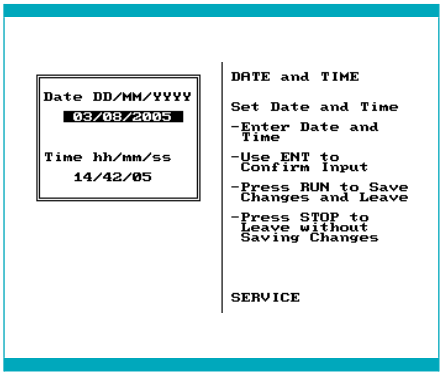
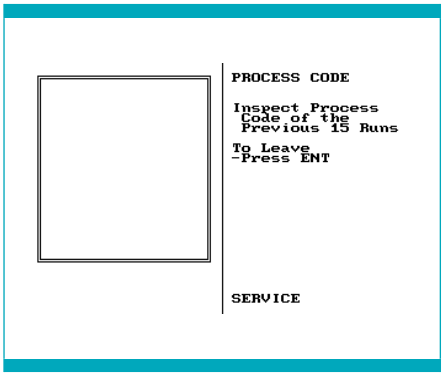
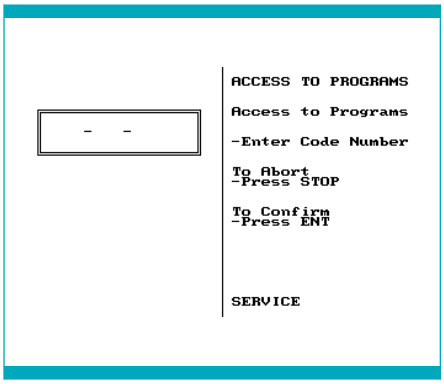
Tabulka A.7: Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost vůči blízkým magnetickým polím ve frekvenčním rozsahu 9 kHz až 13,56 MHz (model CS3)

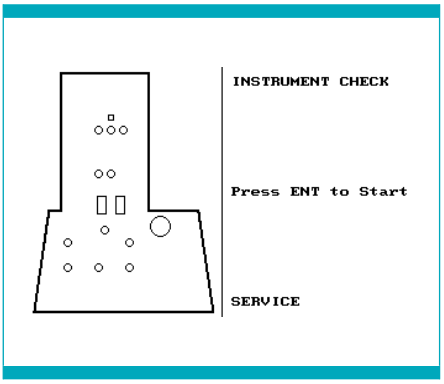
Přehled pokynů zobrazených v softwaru přístroje CliniMACS Plus Instrument

Následující tabulky obsahují všechny pokyny uvedené v softwaru přístroje CliniMACS Plus Instrument. Na levé straně se zobrazí obrázek z obrazovky a na pravé straně je uveden přeložený text z pokynů.

Programy pro spuštění a servis

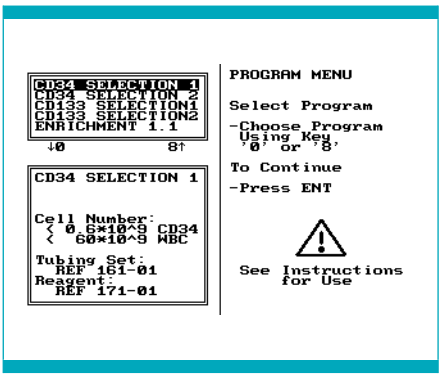
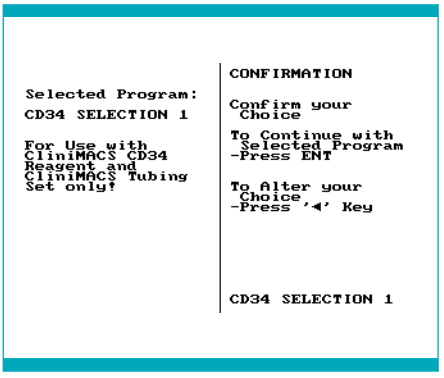
Displej (angličtina)	Překlad
	CliniMACS® plus – Stiskněte **ENT**
	0 English 1 Deutsch 2 Français 3 Español 4 Italiano 5 Nederlands **VÝBĚR JAZYKA** – Vyberte jazyk – Pro uložení stiskněte **ENT**
	Přístroj pro selekci buněk CliniMACS® Copyright AmCell Corporation a Miltenyi Biotec GmbH 1997–2006 Všechna práva vyhrazena. Patenty se projednávají. Verze 2.41

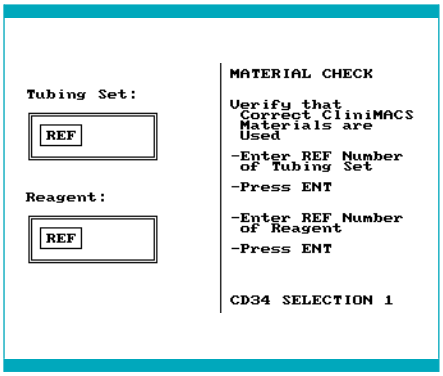
Displej (angličtina)	Překlad	
	0 Nastavení data a času 1 Kontrola kódu procesu 2 Přístup do programů 3 Kontrola přístroje 4 Opuštění servisní nabídky	**SERVISNÍ NABÍDKA** Výběr ze servisní nabídky – Stiskněte číslo pro výběr SERVIS
	Datum DD/MM/RRRR 03/08/2005 Čas hh/mm/ss 14/42/05	**DATUM A ČAS** Nastavení data a času – Zadejte datum a čas – Pro potvrzení vstupu použijte **ENT** – Pro uložení změn a odchod stiskněte **RUN** – Pro odchod bez uložení změn stiskněte **STOP** SERVIS
		**KÓD PROCESU** Kontrola kódu procesu z předchozích 15 běhů Pro odchod – Stiskněte **ENT** SERVIS
		**PŘÍSTUP DO PROGRAMŮ** Přístup do programů – Zadejte číslo kódu Pro zrušení – Stiskněte **STOP** Pro potvrzení – Stiskněte **ENT** SERVIS

Displej (angličtina)	Překlad
	**KONTROLA PŘÍSTROJE** Pro spuštění stiskněte ENT SERVIS

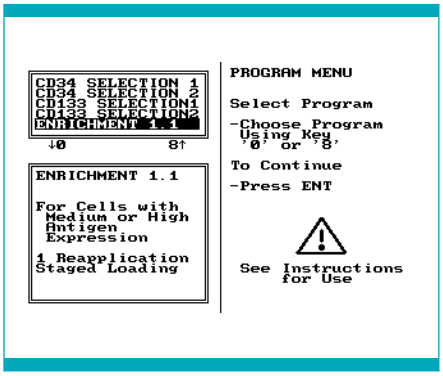
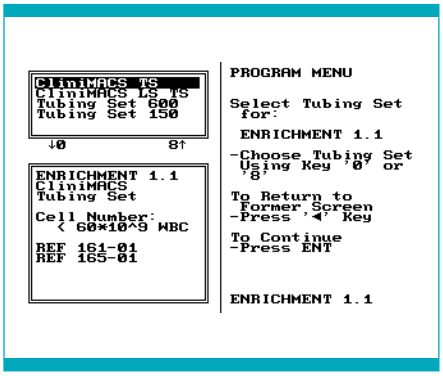
KROK 2: Volba separačního programu

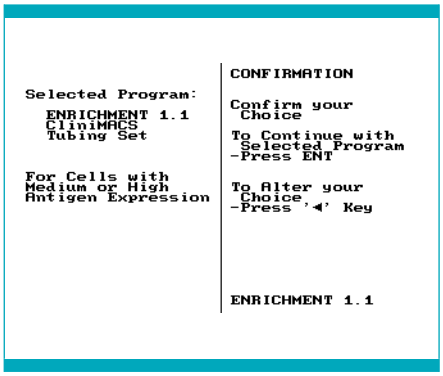
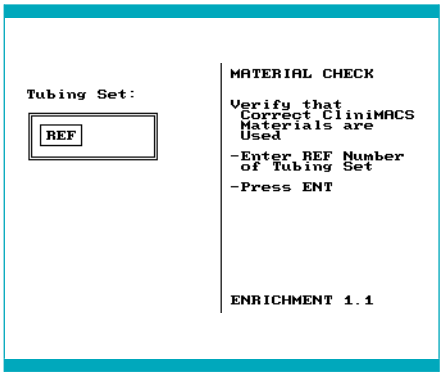
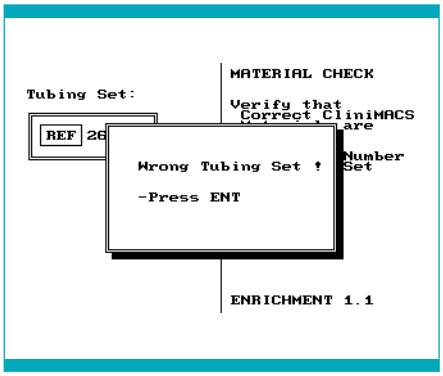
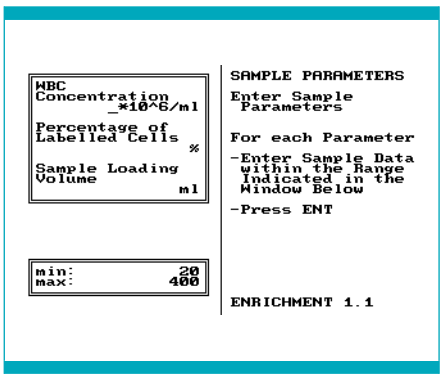
CD34 SELECTION 1/2

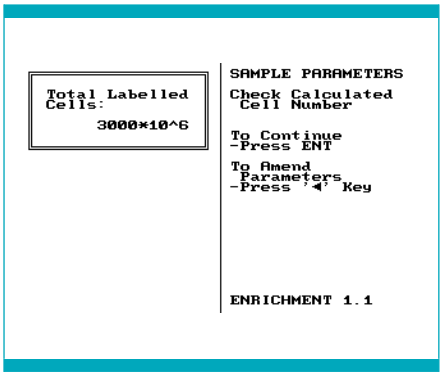
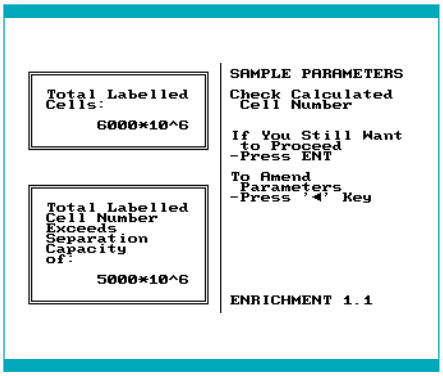
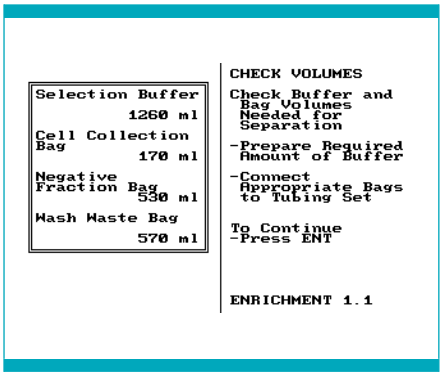
Displej (angličtina)	Překlad
	CD34 SELECTION 1 CD34 SELECTION 2 CD133 SELECTION 1 CD133 SELECTION 2 ENRICHMENT 1.1 CD34 SELECTION 1 Počet buněk: < 0,6 × 10e9 CD34 < 60 × 10e9 WBC Hadičková souprava: REF 161-01 Reagencie: REF 171-01	**PROGRAMOVÁ NABÍDKA** Výběr programu – Vyberte program pomocí klávesy 0 nebo 8 Pro pokračování – Stiskněte ENT ⚠ Viz návod k použití
	Vybraný program: CD34 SELECTION 1 Pouze pro použití s reagencií CliniMACS CD34 Reagent a hadičkovou soupravou CliniMACS Tubing Set	**POTVRZENÍ** Potvrzení vašeho výběru Pro pokračování s vybraným programem – Stiskněte ENT Pro změnu vašeho výběru – Stiskněte klávesu ◄ CD34 SELECTION 1

Displej (angličtina)	Překlad	
	Hadičková souprava: REF Reagencie: REF	**KONTROLA MATERIÁLŮ** Ověření, že se používají správné materiály CliniMACS – Zadejte číslo REF hadičkové soupravy – Stiskněte **ENT** – Zadejte číslo REF reagencie – Stiskněte **ENT** CD34 SELECTION 1

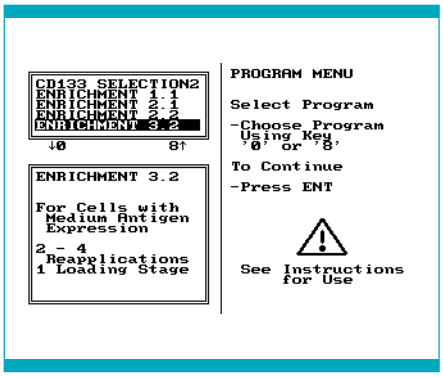
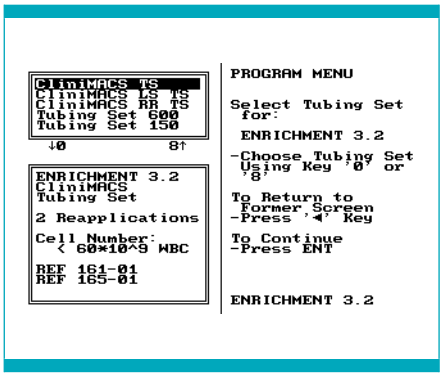
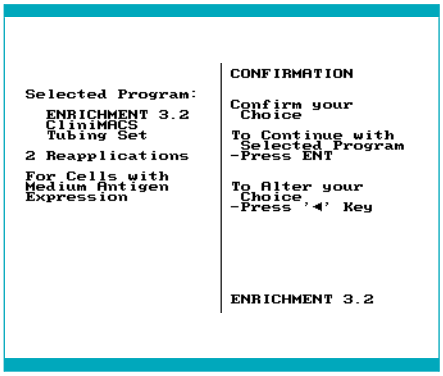
ENRICHMENT 1.1

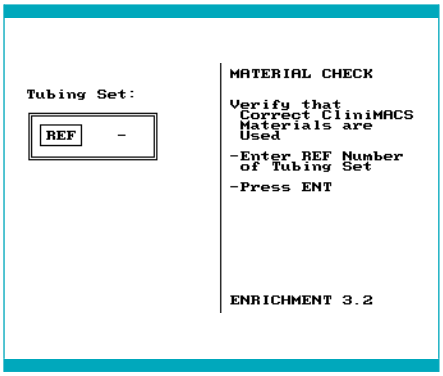
Displej (angličtina)	Překlad	
	CD34 SELECTION 1 CD34 SELECTION 2 CD133 SELECTION 1 CD133 SELECTION 2 ENRICHMENT 1.1 ENRICHMENT 1.1 Pro buňky se střední nebo vysokou expresí antigenu 1 reaplikace, postupné plnění	**PROGRAMOVÁ NABÍDKA** Výběr programu – Vyberte program pomocí klávesy **0** nebo **8** Pro pokračování – Stiskněte **ENT** ⚠ Viz návod k použití
	CliniMACS TS CliniMACS LS TS Tubing Set 600 Tubing Set 150 ENRICHMENT 1.1 CliniMACS Tubing Set Počet buněk: < 60 × 10e9 WBC REF 161-01 REF 165-01	**PROGRAMOVÁ NABÍDKA** Výběr hadičkové soupravy pro: ENRICHMENT 1.1 – Vyberte hadičkovou soupravu pomocí klávesy **0** nebo **8** Pro návrat na předchozí obrazovku – Stiskněte klávesu ◄ Pro pokračování – Stiskněte **ENT** ENRICHMENT 1.1

Displej (angličtina)	Překlad	
	Vybraný program: ENRICHMENT 1.1 CliniMACS Tubing Set Pro buňky se střední nebo vysokou expresí antigenu	**POTVRZENÍ** Potvrzení vašeho výběru Pro pokračování s vybraným programem – Stiskněte **ENT** Pro změnu vašeho výběru – Stiskněte klávesu ◄ ENRICHMENT 1.1
	Hadičková souprava: REF	**KONTROLA MATERIÁLŮ** Ověření, že se používají správné materiály CliniMACS – Zadejte číslo REF hadičkové soupravy – Stiskněte **ENT** ENRICHMENT 1.1
		**VYSKAKOVACÍ OKNO** Špatná hadičková souprava! – Stiskněte **ENT**
	Koncentrace WBC × 10e6/mL Procenta označených buněk % Objem naplnění vzorkem mL Min: 20 Max: 400	**PARAMETRY VZORKU** Zadání parametrů vzorku Pro každý parametr – Zadejte data vzorku v rozsahu uvedeném v následujícím okně – Stiskněte **ENT** ENRICHMENT 1.1

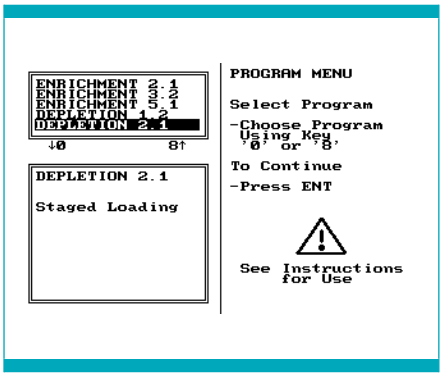
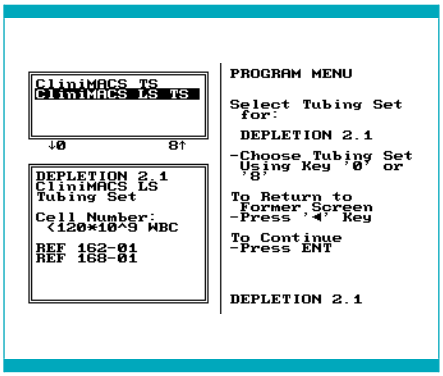
Displej (angličtina)	Překlad	
	Označené buňky celkem 3000 × 10e6/mL	**PARAMETRY VZORKU** Kontrola vypočítaného počtu buněk Pro pokračování – Stiskněte ENT Pro doplnění parametrů – Stiskněte klávesu ◄ ENRICHMENT 1.1
	Označené buňky celkem 6000 × 10e6/mL Celkový počet označených buněk překračuje separační kapacitu 5000 × 10e6/mL	**PARAMETRY VZORKU** Kontrola vypočítaného počtu buněk Pokud budete chtít přesto pokračovat – Stiskněte ENT Pro doplnění parametrů – Stiskněte klávesu ◄ ENRICHMENT 1.1
	Selection Buffer 1260 mL Cell Collection Bag 170 mL Negative Fraction Bag 530 mL Wash Waste Bag 570 mL	**KONTROLA OBJEMŮ** Kontrola objemů pufrů a vaků potřebných pro separaci – Připravte požadované množství pufru – Připojte vhodné vaky k hadičkové soupravě Pro pokračování – Stiskněte ENT ENRICHMENT 1.1

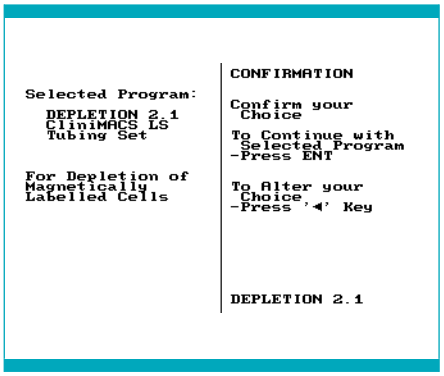
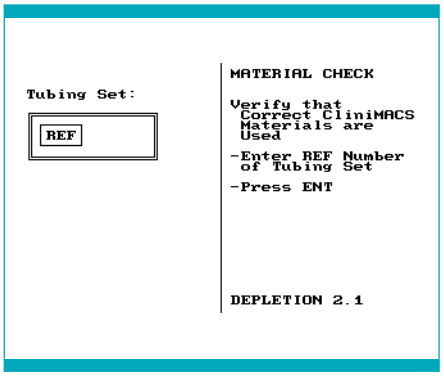
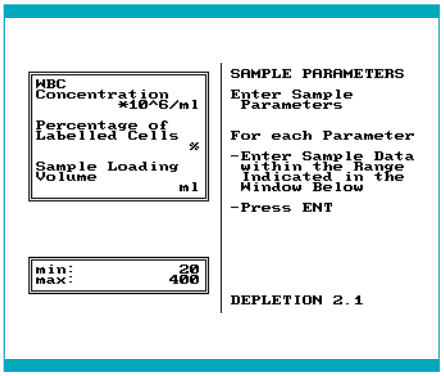
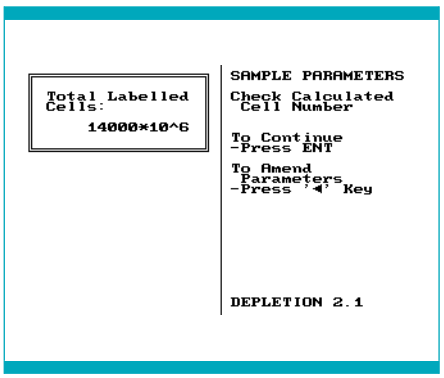
ENRICHMENT 3.2

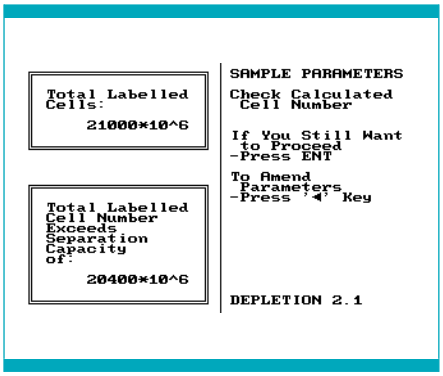
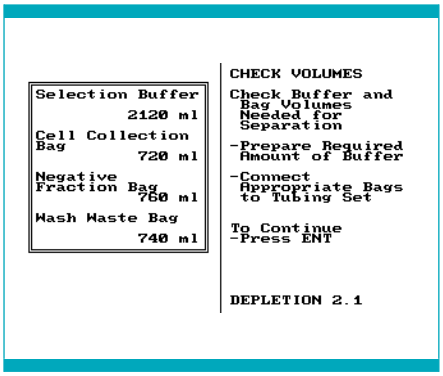
Displej (angličtina)	Překlad	
	CD34 SELECTION 2 ENRICHMENT 1.1 ENRICHMENT 2.1 ENRICHMENT 2.2 ENRICHMENT 3.2 ENRICHMENT 3.2 Pro buňky se střední expresí antigenu 2–4 reaplikace 1 plnicí stádium	**PROGRAMOVÁ NABÍDKA** Výběr programu – Vyberte program pomocí klávesy **0** nebo **8** Pro pokračování – Stiskněte **ENT** ⚠ Viz návod k použití
	CliniMACS TS CliniMACS LS TS CliniMACS RR TS Tubing Set 600 Tubing Set 150 ENRICHMENT 3.2 CliniMACS Tubing Set 2 reaplikace Počet buněk: < 60 × 10e9 WBC REF 161-01 REF 165-01	**PROGRAMOVÁ NABÍDKA** Výběr hadičkové soupravy pro: ENRICHMENT 3.2 – Vyberte hadičkovou soupravu pomocí klávesy **0** nebo **8** Pro návrat na předchozí obrazovku – Stiskněte klávesu ◄ Pro pokračování – Stiskněte **ENT** ENRICHMENT 3.2
	Vybraný program: ENRICHMENT 3.2 CliniMACS Tubing Set 2 reaplikace Pro buňky se střední nebo vysokou expresí antigenu	**POTVRZENÍ** Potvrzení vašeho výběru Pro pokračování s vybraným programem – Stiskněte **ENT** Pro změnu vašeho výběru – Stiskněte klávesu ◄ ENRICHMENT 3.2

Displej (angličtina)	Překlad	
	Hadičková souprava: REF	**KONTROLA MATERIÁLŮ** Ověření, že se používají správné materiály CliniMACS – Zadejte číslo REF hadičkové soupravy – Stiskněte **ENT** ENRICHMENT 3.2

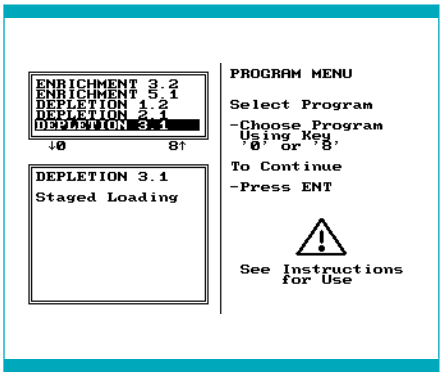
DEPLETION 2.1

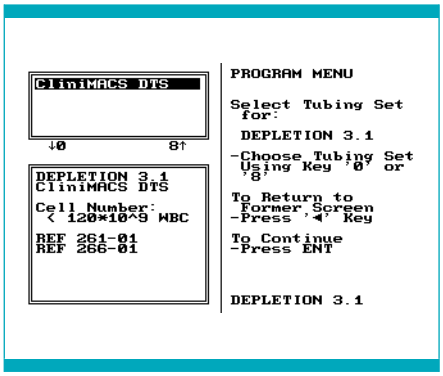
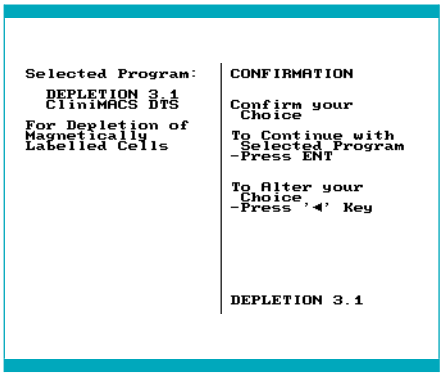
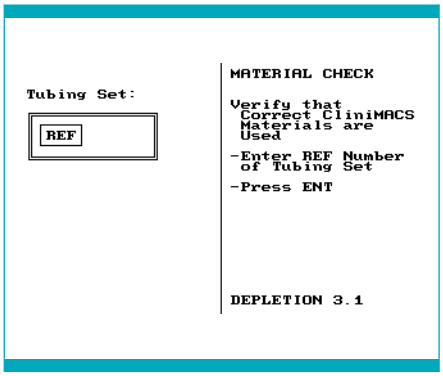
Displej (angličtina)	Překlad	
	ENRICHMENT 2.1 ENRICHMENT 3.2 ENRICHMENT 5.1 DEPLETION 1.2 DEPLETION 2.1 DEPLETION 2.1 Postupné plnění	**PROGRAMOVÁ NABÍDKA** Výběr programu – Vyberte program pomocí klávesy **0** nebo **8** Pro pokračování – Stiskněte **ENT** ⚠ Viz návod k použití
	CliniMACS TS CliniMACS LS TS DEPLETION 2.1 CliniMACS LS Tubing Set Počet buněk: < 120 × 10e9 WBC REF 162-01 REF 168-01	**PROGRAMOVÁ NABÍDKA** Výběr hadičkové soupravy pro: DEPLETION 2.1 – Vyberte hadičkovou soupravu pomocí klávesy **0** nebo **8** Pro návrat na předchozí obrazovku – Stiskněte klávesu ◄ Pro pokračování – Stiskněte **ENT** DEPLETION 2.1

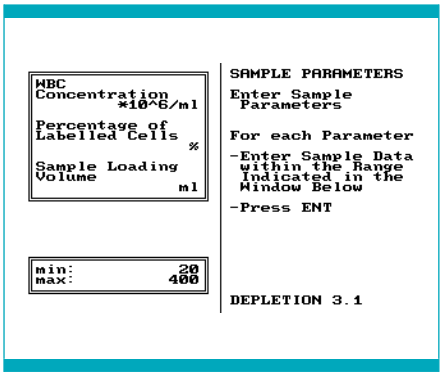
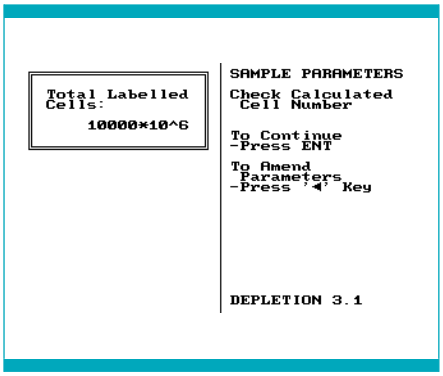
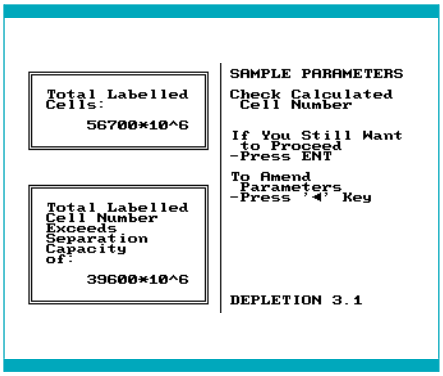
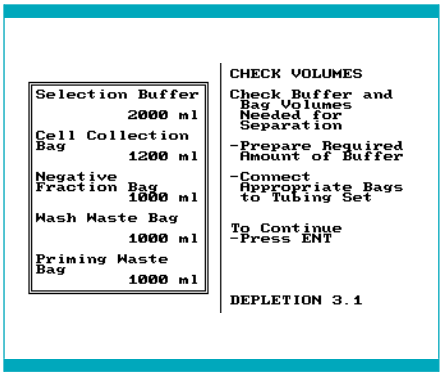
Displej (angličtina)	Překlad	
	Vybraný program: DEPLETION 2.1 CliniMACS LS Tubing Set Pro depleci magneticky značených buněk	**POTVRZENÍ** Potvrzení vašeho výběru Pro pokračování s vybraným programem – Stiskněte **ENT** Pro změnu vašeho výběru – Stiskněte klávesu ◄ DEPLETION 2.1
	Hadičková souprava: REF	**KONTROLA MATERIÁLŮ** Ověření, že se používají správné materiály CliniMACS – Zadejte číslo REF hadičkové soupravy – Stiskněte **ENT** DEPLETION 2.1
	Koncentrace WBC × 10e6/mL Procenta označených buněk % Objem naplnění vzorkem mL Min: 20 Max: 400	**PARAMETRY VZORKU** Zadání parametrů vzorku Pro každý parametr – Zadejte data vzorku v rozsahu uvedeném v následujícím okně – Stiskněte **ENT** DEPLETION 2.1
	Označené buňky celkem 14000 × 10e6/mL	**PARAMETRY VZORKU** Kontrola vypočítaného počtu buněk Pro pokračování – Stiskněte **ENT** Pro doplnění parametrů – Stiskněte klávesu ◄ DEPLETION 2.1

Displej (angličtina)	Překlad	
	Označené buňky celkem 21000 × 10e6/mL Celkový počet označených buněk překračuje separační kapacitu 20400 × 10e6/mL	**PARAMETRY VZORKU** Kontrola vypočítaného počtu buněk Pokud budete chtít přesto pokračovat – Stiskněte **ENT** Pro doplnění parametrů – Stiskněte klávesu ◄ DEPLETION 2.1
	Selection Buffer 2120 mL Cell Collection Bag 720 mL Negative Fraction Bag 760 mL Wash Waste Bag 740 mL	**KONTROLA OBJEMŮ** Kontrola objemů pufrů a vaků potřebných pro separaci – Připravte požadované množství pufru – Připojte vhodné vaky k hadičkové soupravě Pro pokračování – Stiskněte **ENT** DEPLETION 2.1

DEPLETION 3.1

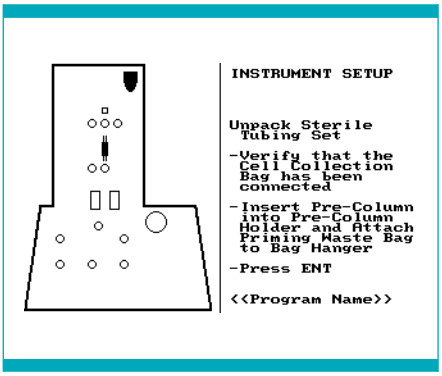
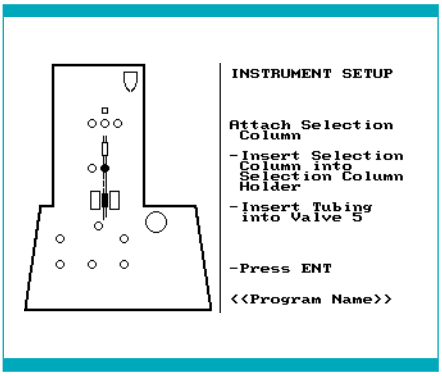
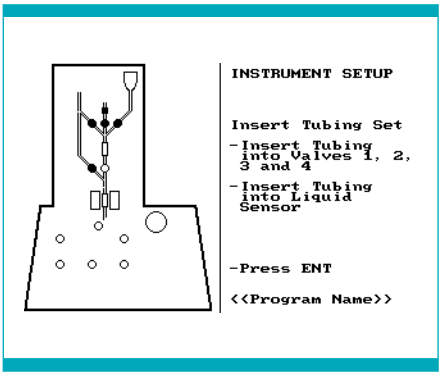
Displej (angličtina)	Překlad	
	ENRICHMENT 3.2 ENRICHMENT 5.1 DEPLETION 1.2 DEPLETION 2.1 DEPLETION 3.1 DEPLETION 3.1 Postupné plnění	**PROGRAMOVÁ NABÍDKA** Výběr programu – Vyberte program pomocí klávesy **0** nebo **8** Pro pokračování – Stiskněte **ENT** ⚠ Viz návod k použití

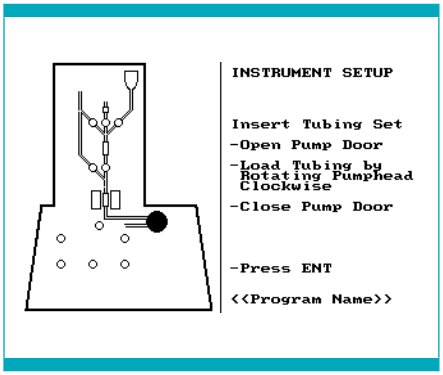
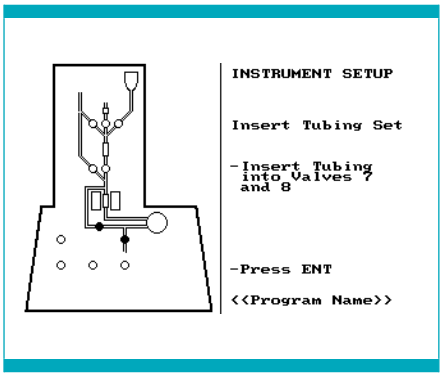
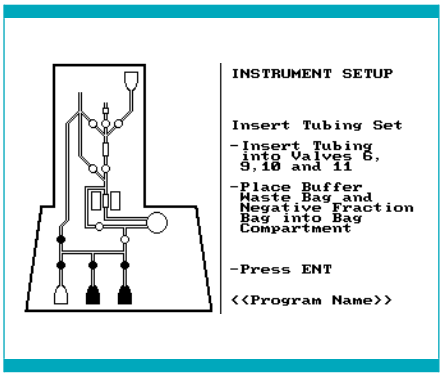
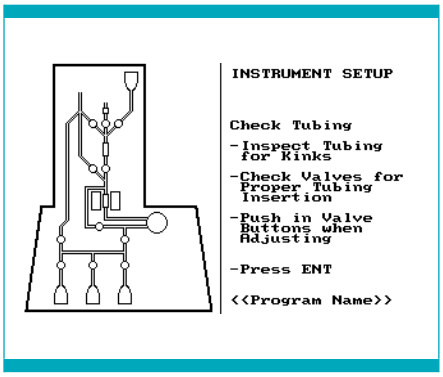
Displej (angličtina)	Překlad	
	CliniMACS DTS DEPLETION 3.1 CliniMACS DTS Počet buněk: < 120 × 10e9 WBC REF 261-01 REF 266-01	**PROGRAMOVÁ NABÍDKA** Výběr hadičkové soupravy pro: DEPLETION 3.1 – Vyberte hadičkovou soupravu pomocí klávesy **0** nebo **8** Pro návrat na předchozí obrazovku – Stiskněte klávesu ◄ Pro pokračování – Stiskněte **ENT** DEPLETION 3.1
	Vybraný program: DEPLETION 3.1 CliniMACS DTS Pro depleci magneticky značených buněk	**POTVRZENÍ** Potvrzení vašeho výběru Pro pokračování s vybraným programem – Stiskněte **ENT** Pro změnu vašeho výběru – Stiskněte klávesu ◄ DEPLETION 3.1
	Hadičková souprava: REF	**KONTROLA MATERIÁLŮ** Ověření, že se používají správné materiály CliniMACS – Zadejte číslo REF hadičkové soupravy – Stiskněte **ENT** DEPLETION 3.1

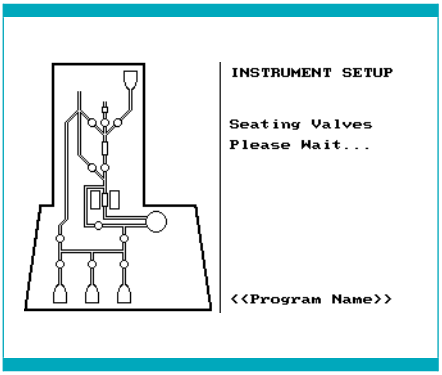
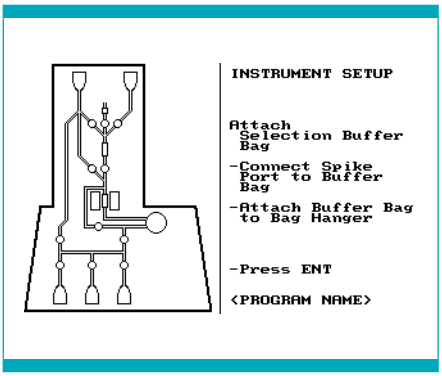
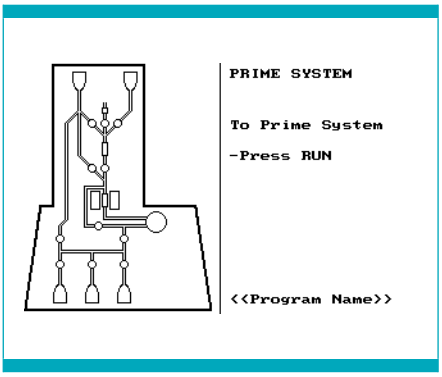
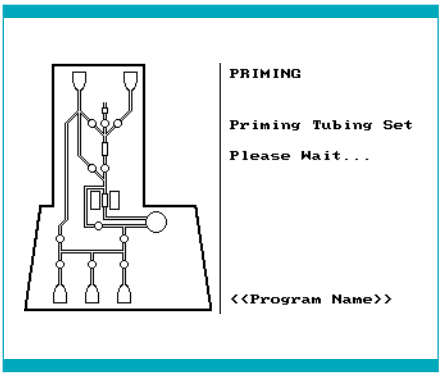
Displej (angličtina)	Překlad	
	Koncentrace WBC × 10e6/mL Procenta označených buněk % Objem naplnění vzorkem mL Min: 20 Max: 400	**PARAMETRY VZORKU** Zadání parametrů vzorku Pro každý parametr – Zadejte data vzorku v rozsahu uvedeném v následujícím okně – Stiskněte ENT DEPLETION 3.1
	Označené buňky celkem 10000 × 10e6/mL	**PARAMETRY VZORKU** Kontrola vypočítaného počtu buněk Pro pokračování – Stiskněte ENT Pro doplnění parametrů – Stiskněte klávesu ◄ DEPLETION 3.1
	Označené buňky celkem 56700 × 10e6/mL Celkový počet označených buněk překračuje separační kapacitu 39600 × 10e6/mL	**PARAMETRY VZORKU** Kontrola vypočítaného počtu buněk Pokud budete chtít přesto pokračovat – Stiskněte ENT Pro doplnění parametrů – Stiskněte klávesu ◄ 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	**KONTROLA OBJEMŮ** Kontrola objemů pufrů a vaků potřebných pro separaci – Připravte požadované množství pufru – Připojte vhodné vaky k hadičkové soupravě Pro pokračování – Stiskněte ENT DEPLETION 3.1

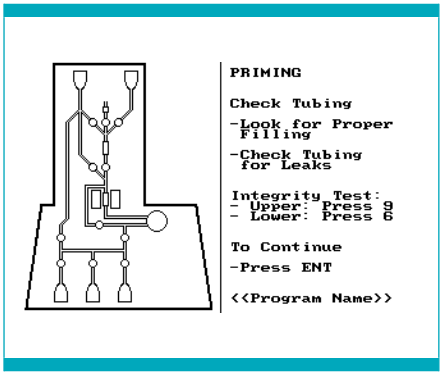
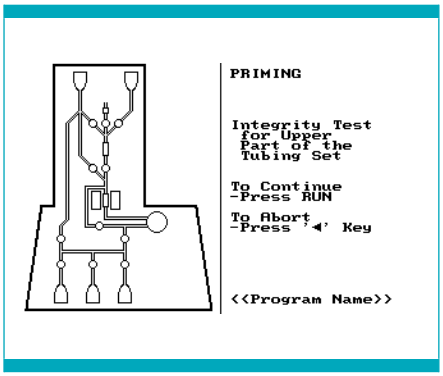
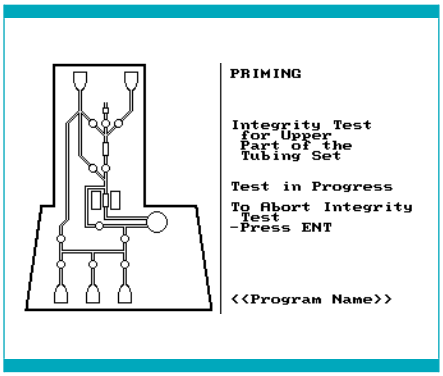
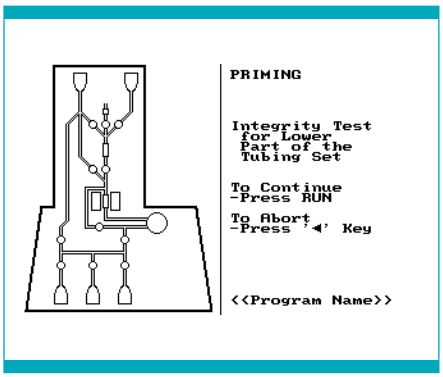
KROK 3: Instalace hadičkových souprav CliniMACS Tubing Set

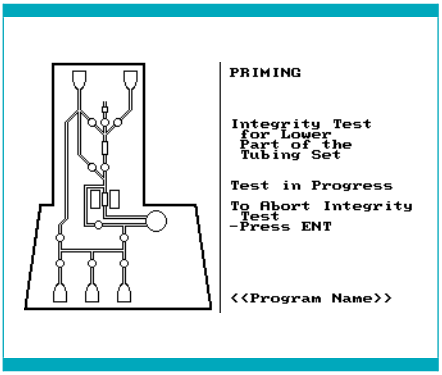
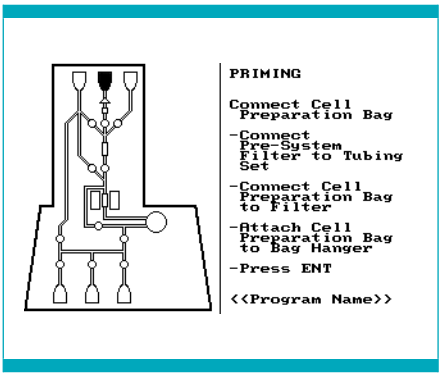
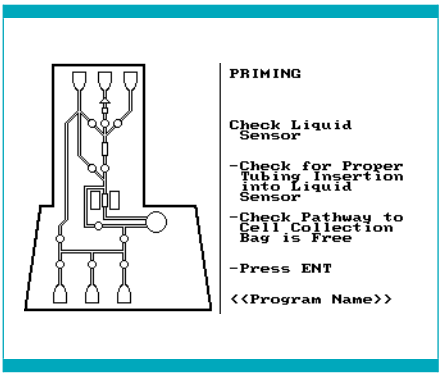
CliniMACS Tubing Set a CliniMACS Tubing Set LS

Displej (angličtina)	Překlad
	**NASTAVENÍ PŘÍSTROJE** Vybalení sterilní hadičkové soupravy – Ověřte, že byl připojen vak Cell Collection Bag – Vložte předřazenou kolonu do držáku předřazené kolony a připojte vak Priming Waste Bag k držáku na vak – Stiskněte **ENT** «název programu»
	**NASTAVENÍ PŘÍSTROJE** Připojení selekční kolony – Vložte selekční kolonu do držáku selekční kolony – Vložte hadičku do ventilu 5 – Stiskněte **ENT** «název programu»
	**NASTAVENÍ PŘÍSTROJE** Vložení hadičkové soupravy – Vložte hadičky do ventilů č. 1, 2, 3 a 4 – Vložte hadičky do senzoru kapaliny – Stiskněte **ENT** «NÁZEV PROGRAMU»

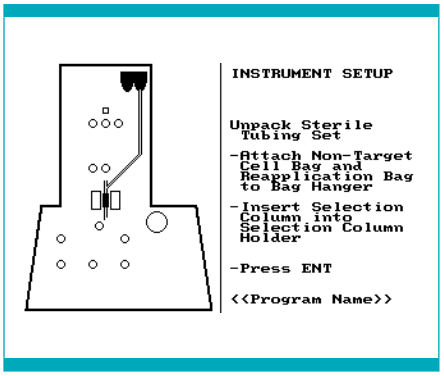
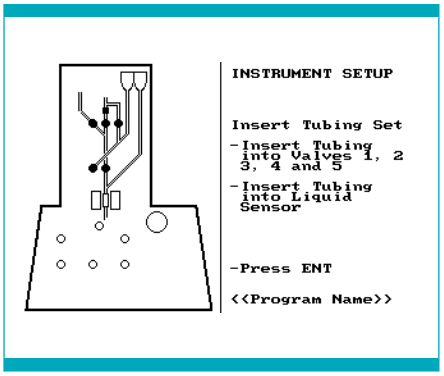
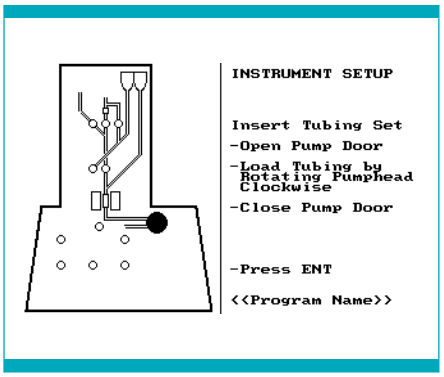
Displej (angličtina)	Překlad
	**NASTAVENÍ PŘÍSTROJE** Vložení hadičkové soupravy – Otevřete dvířka čerpadla – Zaveďte hadičky otáčením hlavy čerpadla ve směru hodinových ručiček – Uzavřete dvířka čerpadla – Stiskněte **ENT** «NÁZEV PROGRAMU»
	**NASTAVENÍ PŘÍSTROJE** Vložení hadičkové soupravy – Vložte hadičky do ventilů č. 7 a 8 – Stiskněte **ENT** «NÁZEV PROGRAMU»
	**NASTAVENÍ PŘÍSTROJE** Vložení hadičkové soupravy – Vložte hadičky do ventilů č. 6, 9, 10 a 11 – Do přihrádky na vaky umístěte vaky Buffer Waste Bag a Negative Fraction Bag – Stiskněte **ENT** «NÁZEV PROGRAMU»
	**NASTAVENÍ PŘÍSTROJE** Kontrola hadiček – Zkontrolujte, zda nejsou hadičky zkroucené – Zkontrolujte ventily, zda mají správně zasunuty hadičky – Při nastavování zatlačte tlačítka ventilů – Stiskněte **ENT** «NÁZEV PROGRAMU»

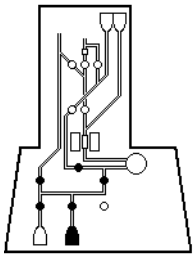
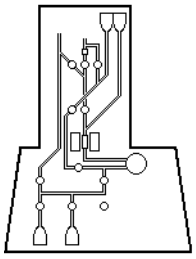
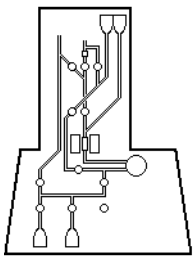
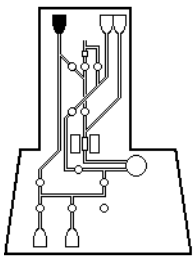
Displej (angličtina)	Překlad
	**NASTAVENÍ PŘÍSTROJE** Usazování ventilů Čekejte prosím... «NÁZEV PROGRAMU»
	**NASTAVENÍ PŘÍSTROJE** Připevnění vaku selekčního pufru – K vaku na pufr připojte propichovací hrot – K držáku na vak připevněte vak na pufr – Stiskněte ENT «NÁZEV PROGRAMU»
	**PLNĚNÍ SYSTÉMU** Pro naplnění systému – Stiskněte RUN «NÁZEV PROGRAMU»
	**PLNĚNÍ** Plnění hadičkové soupravy Čekejte prosím... «NÁZEV PROGRAMU»

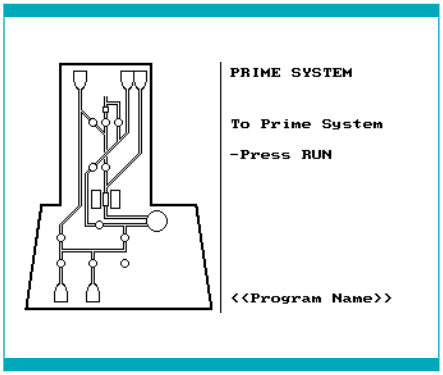
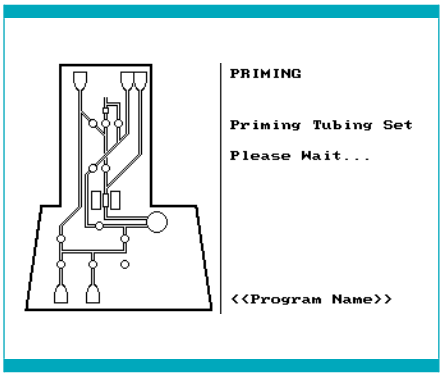
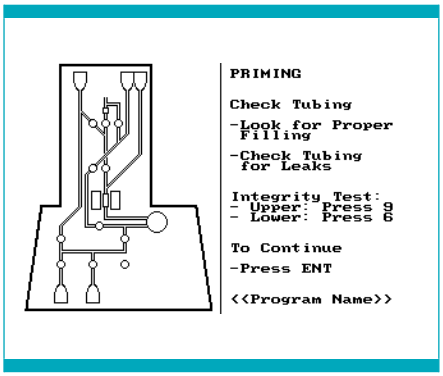
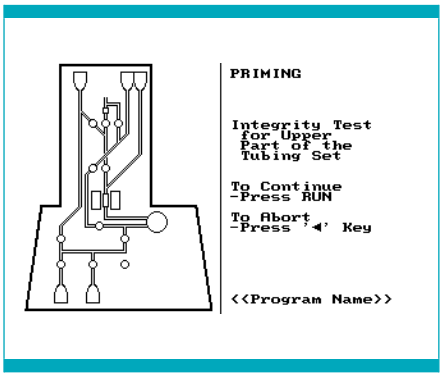
Displej (angličtina)	Překlad
	**PLNĚNÍ** Kontrola hadiček – Zkontrolujte správné plnění – Zkontrolujte těsnost hadiček Test neporušenosti – Horní část: stiskněte 9 – Dolní část: stiskněte 6 Pro pokračování – Stiskněte ENT «NÁZEV PROGRAMU»
	**PLNĚNÍ** Test neporušenosti horní části hadičkové soupravy Pro pokračování – Stiskněte RUN Pro zrušení – Stiskněte klávesu ◄ «NÁZEV PROGRAMU»
	**PLNĚNÍ** Test neporušenosti horní části hadičkové soupravy Test probíhá Pro zrušení testu neporušenosti – Stiskněte ENT «NÁZEV PROGRAMU»
	**PLNĚNÍ** Test neporušenosti dolní části hadičkové soupravy Pro pokračování – Stiskněte RUN Pro zrušení – Stiskněte klávesu ◄ «NÁZEV PROGRAMU»

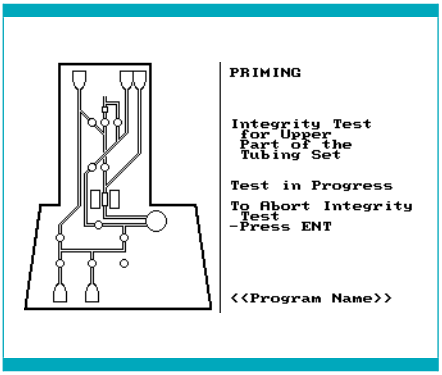
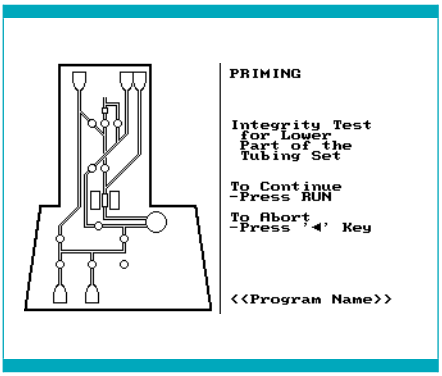
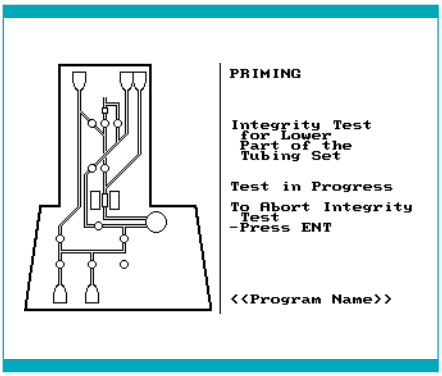
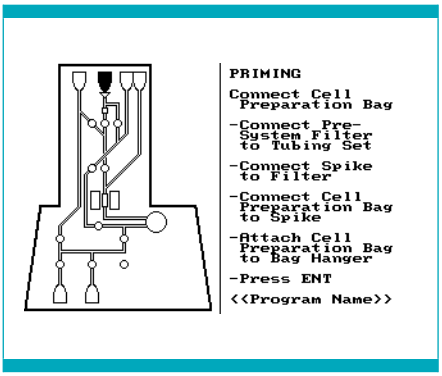
Displej (angličtina)	Překlad
	**PLNĚNÍ** Test neporušenosti dolní části hadičkové soupravy Test probíhá Pro zrušení testu neporušenosti – Stiskněte **ENT** «NÁZEV PROGRAMU»
	**PLNĚNÍ** Připojení vaku Cell Preparation Bag – Připojte předřazený systémový filtr k hadičkové soupravě – Připojte k filtru vak Cell Preparation Bag – Připevněte vak Cell Preparation Bag k držáku na vak – Stiskněte **ENT** «NÁZEV PROGRAMU»
	**PLNĚNÍ** Kontrola senzoru kapaliny – Zkontrolujte správné zasunutí hadiček do senzoru kapaliny – Zkontrolujte, zda je dráha pro vak Cell Collection Bag volná – Stiskněte **ENT** «NÁZEV PROGRAMU»

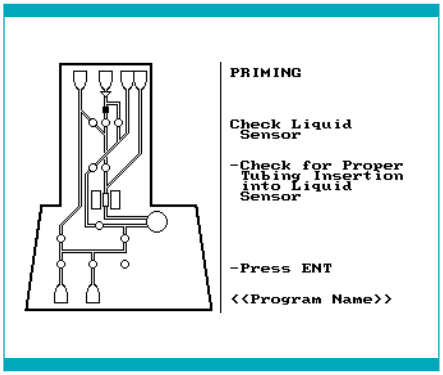
CliniMACS Depletion Tubing Set

Displej (angličtina)	Překlad
	**NASTAVENÍ PŘÍSTROJE** Vybalení sterilní hadičkové soupravy – Připevněte držák vaku k vakům Non-Target Cell Bag a Reapplication Bag – Vložte selekční kolonu do držáku selekční kolony – Stiskněte **ENT** «NÁZEV PROGRAMU»
	**NASTAVENÍ PŘÍSTROJE** Vložení hadičkové soupravy – Vložte hadičky do ventilů č. 1, 2, 3, 4 a 5 – Vložte hadičky do senzoru kapaliny – Stiskněte **ENT** «NÁZEV PROGRAMU»
	**NASTAVENÍ PŘÍSTROJE** Vložení hadičkové soupravy – Otevřete dvířka čerpadla – Zaveďte hadičky otáčením hlavy čerpadla ve směru hodinových ručiček – Uzavřete dvířka čerpadla – Stiskněte **ENT** «NÁZEV PROGRAMU»

Displej (angličtina)	Překlad
	**NASTAVENÍ PŘÍSTROJE** Vložení hadičkové soupravy – Vložte hadičky do ventilů č. 6, 7, 8, 9 a 10 – Do přihrádky na vaky vložte vak Buffer Waste Bag – Stiskněte **ENT** «NÁZEV PROGRAMU»
	**NASTAVENÍ PŘÍSTROJE** Kontrola hadiček – Zkontrolujte, zda nejsou hadičky zkroucené – Zkontrolujte ventily, zda mají správně zasunuty hadičky – Při nastavování zatlačte tlačítka ventilů – Stiskněte **ENT** «NÁZEV PROGRAMU»
	**NASTAVENÍ PŘÍSTROJE** Usazování ventilů Čekejte prosím... «NÁZEV PROGRAMU»
	**NASTAVENÍ PŘÍSTROJE** Připevnění vaku selekčního pufru – K vaku na pufr připojte propichovací hrot – K držáku na vak připevněte vak na pufr – Stiskněte **ENT** «NÁZEV PROGRAMU»

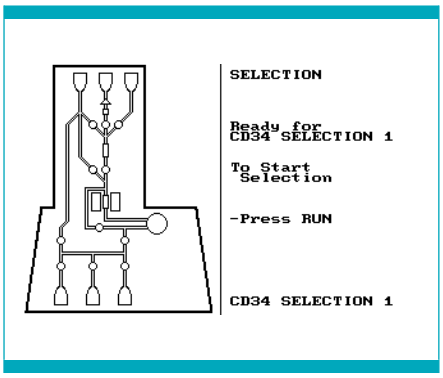
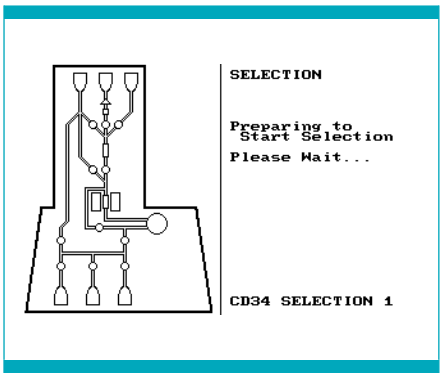
Displej (angličtina)	Překlad
	**PLNĚNÍ SYSTÉMU** Pro naplnění systému – Stiskněte **RUN** «NÁZEV PROGRAMU»
	**PLNĚNÍ** Plnění hadičkové soupravy Čekejte prosím... «NÁZEV PROGRAMU»
	**PLNĚNÍ** Kontrola hadiček – Zkontrolujte správné plnění – Zkontrolujte těsnost hadiček Test neporušenosti – Horní část: stiskněte 9 – Dolní část: stiskněte 6 Pro pokračování – Stiskněte **ENT** «NÁZEV PROGRAMU»
	**PLNĚNÍ** Test neporušenosti horní části hadičkové soupravy Pro pokračování – Stiskněte **RUN** Pro zrušení – Stiskněte klávesu ◄ «NÁZEV PROGRAMU»

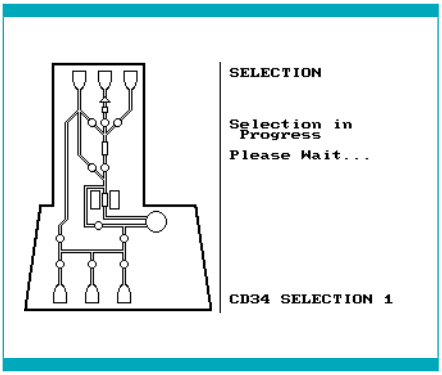
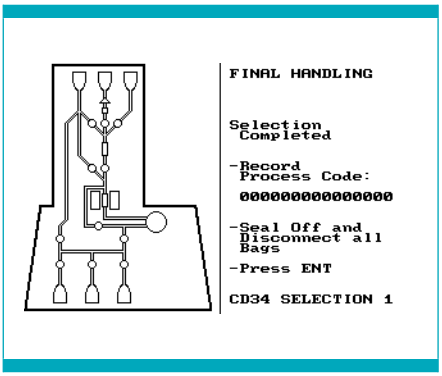
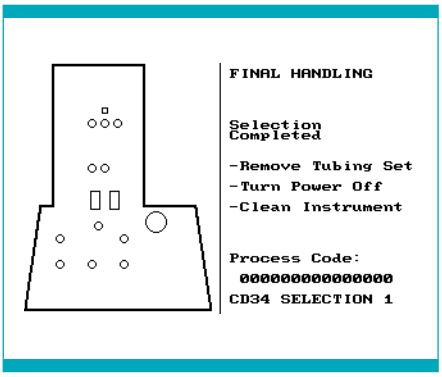
Displej (angličtina)	Překlad
	**PLNĚNÍ** Test neporušenosti horní části hadičkové soupravy Test probíhá Pro zrušení testu neporušenosti – Stiskněte ENT «NÁZEV PROGRAMU»
	**PLNĚNÍ** Test neporušenosti dolní části hadičkové soupravy Pro pokračování – Stiskněte RUN Pro zrušení – Stiskněte klávesu ◄ «NÁZEV PROGRAMU»
	**PLNĚNÍ** Test neporušenosti dolní části hadičkové soupravy Test probíhá Pro zrušení testu neporušenosti – Stiskněte ENT «NÁZEV PROGRAMU»
	**PLNĚNÍ** Připojení vaku Cell Preparation Bag – Připojte předřazený systémový filtr k hadičkové soupravě – Připojte hrot k filtru – Připojte k hrotu vak Cell Preparation Bag – Připevněte vak Cell Preparation Bag k držáku na vak – Stiskněte ENT «NÁZEV PROGRAMU»

Displej (angličtina)	Překlad
	**PLNĚNÍ** Kontrola senzoru kapaliny – Zkontrolujte správné zasunutí hadiček do senzoru kapaliny – Stiskněte **ENT** «NÁZEV PROGRAMU»

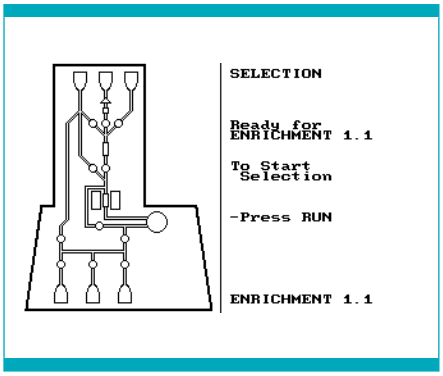
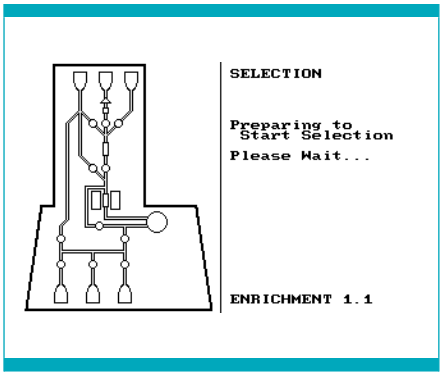
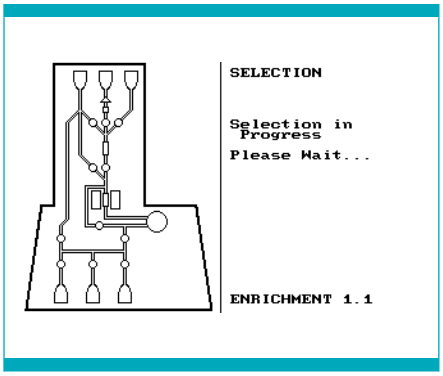
KROK 4: CliniMACS Plus Separation

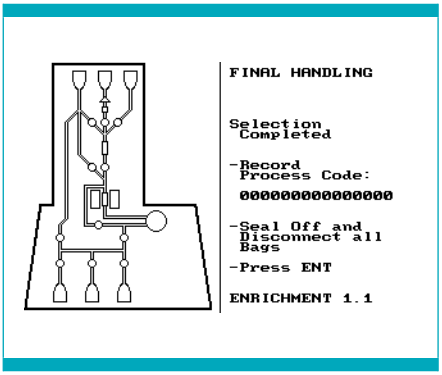
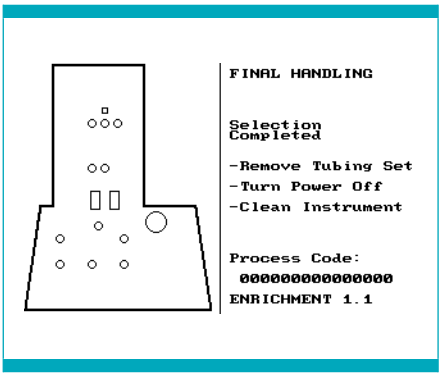
CD34 SELECTION 1/2

Displej (angličtina)	Překlad
	**VÝBĚR** Příprava na CD34 SELECTION 1 Pro spuštění výběru – Stiskněte **RUN** CD34 SELECTION 1
	**VÝBĚR** Příprava na spuštění výběru Čekejte prosím... CD34 SELECTION 1

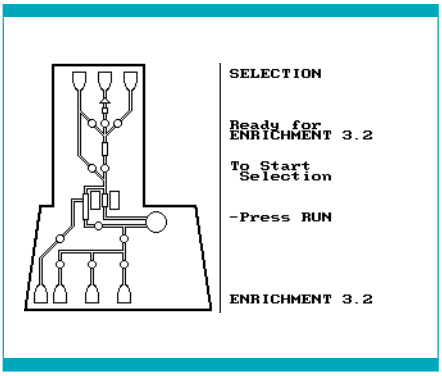
Displej (angličtina)	Překlad
	**VÝBĚR** Výběr probíhá Čekejte prosím... CD34 SELECTION 1
	**KONEČNÁ MANIPULACE** Výběr dokončen – Zaznamenejte si kód procesu: 000000000000000 – Uzavřete a odpojte všechny vaky – Stiskněte **ENT** CD34 SELECTION 1
	**KONEČNÁ MANIPULACE** Výběr dokončen – Odstraňte hadičkovou soupravu – Vypněte napájení – Vyčistěte přístroj Kód procesu: 000000000000000 CD34 SELECTION 1

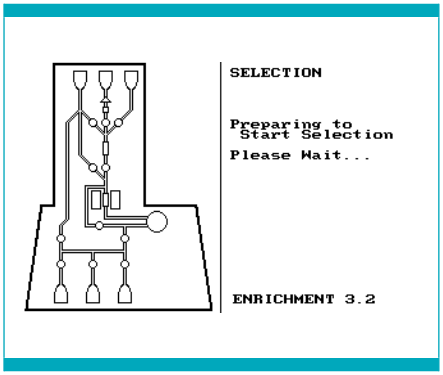
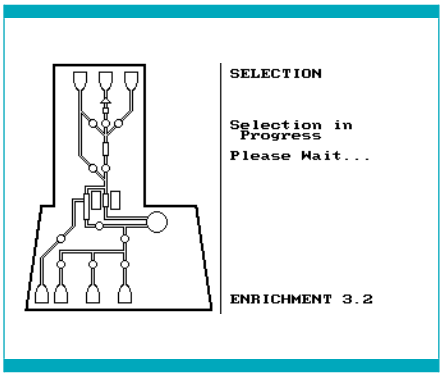
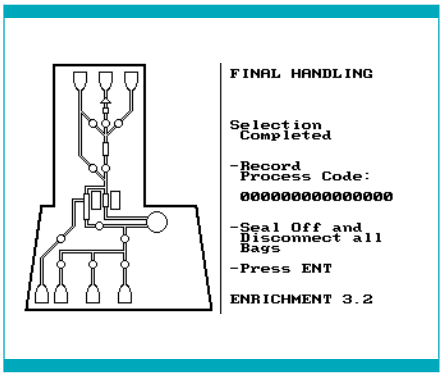
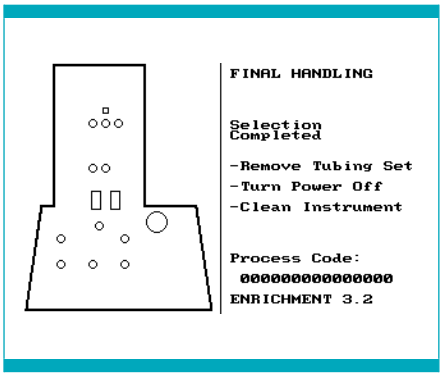
ENRICHMENT 1.1

Displej (angličtina)	Překlad
	**VÝBĚR** Připraveno na ENRICHMENT 1.1 Pro spuštění výběru – Stiskněte **RUN** ENRICHMENT 1.1
	**VÝBĚR** Příprava na spuštění výběru Čekejte prosím... ENRICHMENT 1.1
	**VÝBĚR** Výběr probíhá Čekejte prosím... ENRICHMENT 1.1

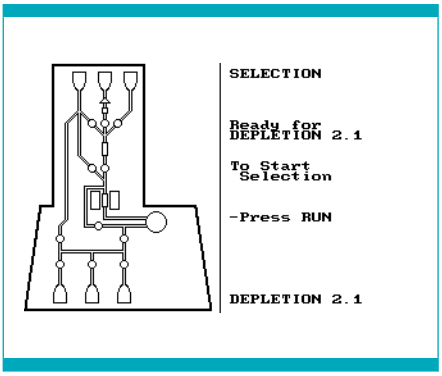
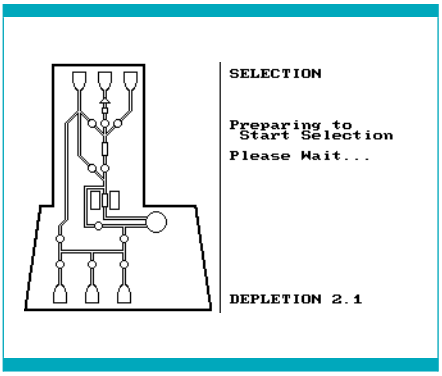
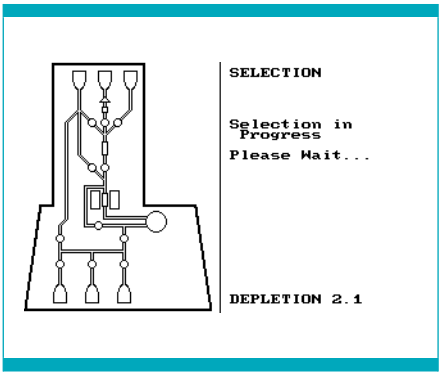
Displej (angličtina)	Překlad
	**KONEČNÁ MANIPULACE** Výběr dokončen – Zaznamenejte si kód procesu: 000000000000000 – Uzavřete a odpojte všechny vaky – Stiskněte ENT ENRICHMENT 1.1
	**KONEČNÁ MANIPULACE** Výběr dokončen – Odstraňte hadičkovou soupravu – Vypněte napájení – Vyčistěte přístroj Kód procesu: 000000000000000 ENRICHMENT 1.1

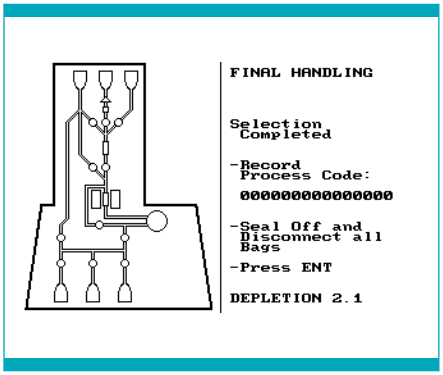
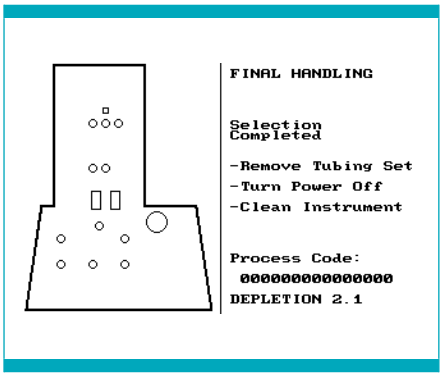
ENRICHMENT 3.2

Displej (angličtina)	Překlad
	**VÝBĚR** Připraveno na ENRICHMENT 3.2 Pro spuštění výběru – Stiskněte RUN ENRICHMENT 3.2

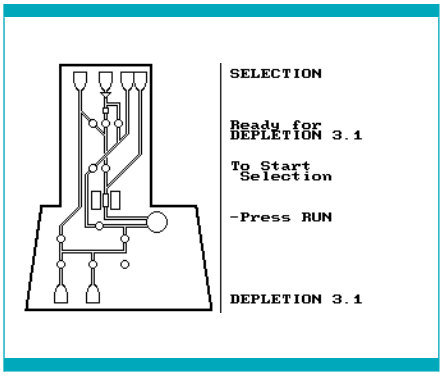
Displej (angličtina)	Překlad
	**VÝBĚR** Příprava na spuštění výběru Čekejte prosím... ENRICHMENT 3.2
	**VÝBĚR** Výběr probíhá Čekejte prosím... ENRICHMENT 3.2
	**KONEČNÁ MANIPULACE** Výběr dokončen – Zaznamenejte si kód procesu: 000000000000000 – Uzavřete a odpojte všechny vaky – Stiskněte ENT ENRICHMENT 3.2
	**KONEČNÁ MANIPULACE** Výběr dokončen – Odstraňte hadičkovou soupravu – Vypněte napájení – Vyčistěte přístroj Kód procesu: 000000000000000 ENRICHMENT 3.2

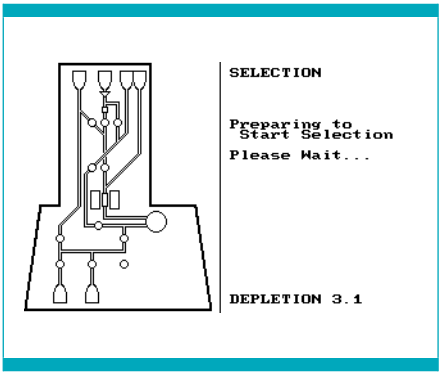
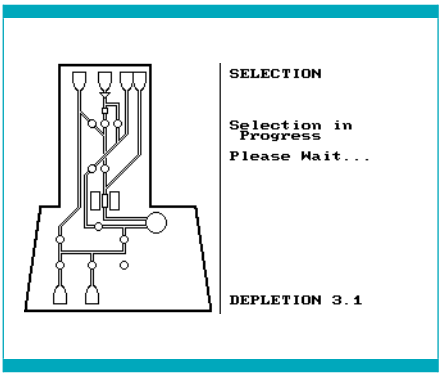
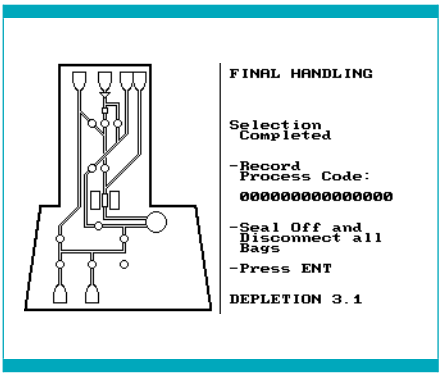
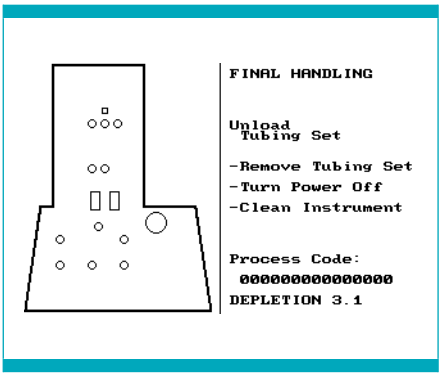
DEPLETION 2.1

Displej (angličtina)	Překlad
	**VÝBĚR** Připraveno na DEPLETION 2.1 Pro spuštění výběru – Stiskněte **RUN** DEPLETION 2.1
	**VÝBĚR** Příprava na spuštění výběru Čekejte prosím... DEPLETION 2.1
	**VÝBĚR** Výběr probíhá Čekejte prosím... DEPLETION 2.1

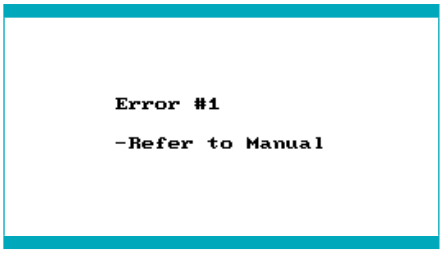
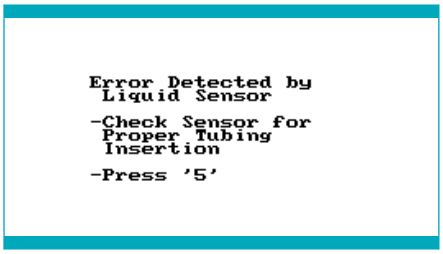
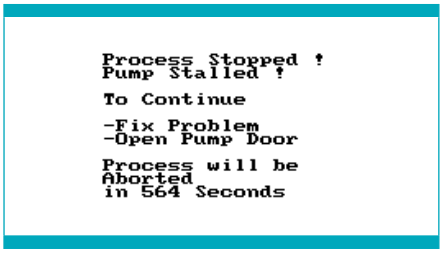
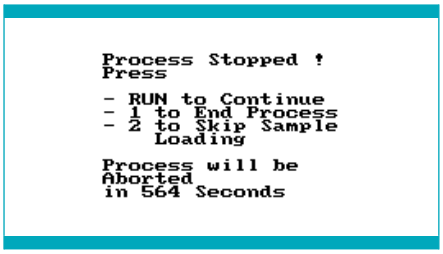
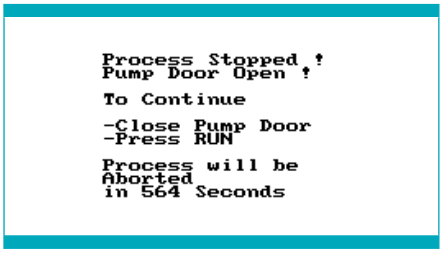
Displej (angličtina)	Překlad
	**KONEČNÁ MANIPULACE** Výběr dokončen – Zaznamenejte si kód procesu: 000000000000000 – Uzavřete a odpojte všechny vaky – Stiskněte ENT DEPLETION 2.1
	**KONEČNÁ MANIPULACE** Výběr dokončen – Odstraňte hadičkovou soupravu – Vypněte napájení – Vyčistěte přístroj Kód procesu: 000000000000000 DEPLETION 2.1

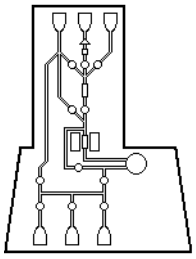
DEPLETION 3.1

Displej (angličtina)	Překlad
	**VÝBĚR** Připraveno na DEPLETION 3.1 Pro spuštění výběru – Stiskněte RUN DEPLETION 3.1

Displej (angličtina)	Překlad
	**VÝBĚR** Příprava na spuštění výběru Čekejte prosím... DEPLETION 3.1
	**VÝBĚR** Výběr probíhá Čekejte prosím... DEPLETION 3.1
	**KONEČNÁ MANIPULACE** Výběr dokončen – Zaznamenejte si kód procesu: 000000000000000 – Uzavřete a odpojte všechny vaky – Stiskněte **ENT** DEPLETION 3.1
	**KONEČNÁ MANIPULACE** Výběr dokončen – Odstraňte hadičkovou soupravu – Vypněte napájení – Vyčistěte přístroj Kód procesu: 000000000000000 DEPLETION 3.1

Řešení problémů

Displej (angličtina)	Překlad
	**CHYBA Č. 1** – Viz příručka DEPLETION 3.1
	Chyba detekovaná senzorem kapaliny – Zkontrolujte, zda jsou do senzoru správně zasunuty hadičky – Stiskněte 5
	Proces se zastavil! Čerpadlo se zastavilo! Pro pokračování – Odstraňte problém – Otevřete dvířka čerpadla Proces bude přerušen za 564 sekund
	Proces se zastavil! Stiskněte – RUN pro pokračování – 1 pro ukončení procesu – 2 pro přeskočení načítání vzorku Proces bude přerušen za 564 sekund
	Proces se zastavil! Dvířka čerpadla jsou otevřené! Pro pokračování – Uzavřete dvířka čerpadla – Stiskněte RUN Proces bude přerušen za 564 sekund

Displej (angličtina)	Překlad
WARNING ! Skip Sample Loading is not Reversible ! To Go Back -Press '◄' Key To Confirm -Press ENT Aborted in 564 Seconds	VAROVÁNÍ! Přeskočení vkládání vzorku není vratné! Pro návrat zpět – Stiskněte klávesu ◄ Pro potvrzení – Stiskněte ENT Přeruší se za 564 sekund
WARNING ! End of Process is not Reversible ! To Go Back -Press '◄' Key To End Process -Press ENT Aborted in 564 Seconds	VAROVÁNÍ! Ukončení procesu není vratné! Pro návrat zpět – Stiskněte klávesu ◄ Pro ukončení procesu – Stiskněte ENT Přeruší se za 564 sekund
 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	**NOUZOVÝ PROGRAM** Tento program eluuje buňky zachycené v koloně a hadičkové soupravě do vaku Cell Collection Bag Pro návrat zpět – Stiskněte STOP Pro spuštění – Stiskněte RUN ELUCE BUNĚK



Miltenyi Biotec

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

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

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Nizozemsko
macsnl@miltenyi.com
Zákaznický servis Nizozemsko
0800 4020120
0800 4020100
Zákaznický servis Belgie
0800 94016
0800 99626
Zákaznický servis Lucembursko
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 1005-0
+86 21 6235 0953
macscn@miltenyi.com.cn

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

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

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

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

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

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

Skandinávie a Pobaltí
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Švédsko
macsse@miltenyi.com
Zákaznický servis Švédsko
0200 111 800
+46 280 72 99

Zákaznický servis Dánsko
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Zákaznický servis
Norsko, Finsko, Island
a pobaltské země
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

210-003-225/02 | Vydáno: 2024-03

Společnost Miltenyi Biotec poskytuje výrobky a služby na celém světě. Navštivte web **www.miltenyibiotec.com/local**, kde naleznete nejbližší kontakt na společnost Miltenyi Biotec.

CliniMACS, MACS a logo Miltenyi Biotec jsou registrovanými obchodními známkami a značkami společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/nebo jejích dceřiných společností v různých zemích světa. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec a/nebo její dceřiné společnosti. Všechna práva vyhrazena.