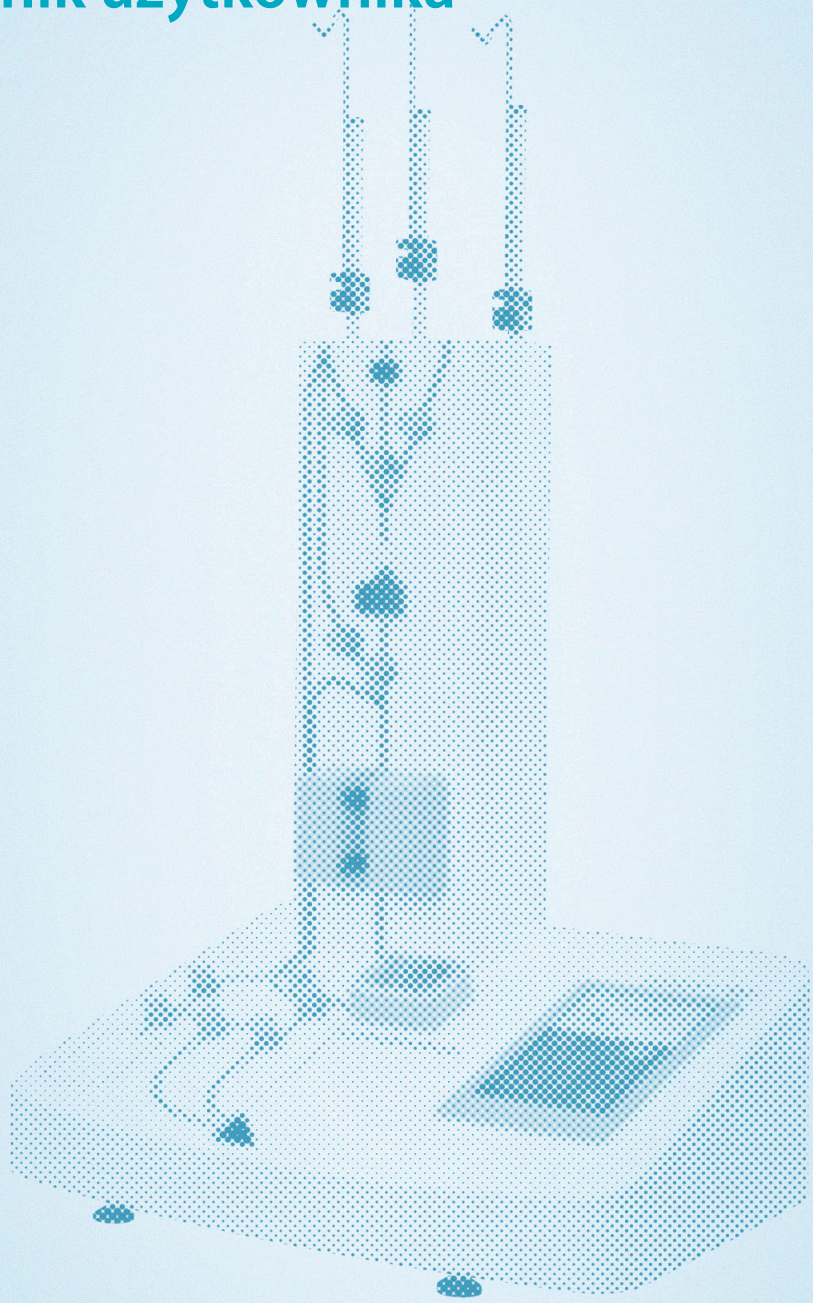
Miltenyi Biotec

CliniMACS® Plus Instrument

Podręcznik użytkownika



Komponenty systemu CliniMACS, w tym odczynniki, zestawy drenów, aparaty i bufor PBS/EDTA, są zaprojektowane, wyprodukowane i testowane w ramach systemu jakości posiadającego świadectwo ISO 13485. W UE komponenty systemu CliniMACS są dostępne jako wyrób medyczny oznaczony znakiem CE dla odpowiednich zastosowań zgodnie z ich przeznaczeniem, o ile nie podano inaczej. W USA system CliniMACS CD34 Reagent, w tym CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS i CliniMACS Tubing Set LS oraz CliniMACS PBS/EDTA Buffer, jest zatwierdzony przez FDA jako aparat do stosowania u ludzi (Humanitarian Use Device, HUD), dopuszczony przez prawo federalne USA do stosowania w leczeniu pacjentów z ostrą białaczką szpikową (AML) w pierwszej całkowitej remisji. Nie wykazano skuteczności urządzenia do tego wskazania. Inne produkty z linii CliniMACS są dostępne do użytku wyłącznie na podstawie zatwierdzonego zgłoszenia badanego nowego leku (Investigational New Drug, IND), zwolnienia badanego wyrobu (Investigational Device Exemption, IDE) lub zatwierdzenia FDA. W Australii następujące komponenty systemu CliniMACS Plus System są wpisane do Australijskiego Rejestru Produktów Terapeutycznych (Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG) i w związku z tym są dopuszczone do sprzedaży: CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set, CliniMACS Tubing Set LS, CliniMACS Depletion Tubing Set i CliniMACS PBS/EDTA Buffer. W Australii można stosować tylko te produkty, które są wpisane do ARTG.

O ile nie wskazano inaczej, produkty i usługi Miltenyi Biotec są przeznaczone wyłącznie do użytku badawczego, a nie do użytku terapeutycznego lub diagnostycznego.

Copyright © 2023 Miltenyi Biotec i/lub podmiotów zależnych. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Żadna część niniejszej publikacji nie może być powielana, przechowywana w systemie wyszukiwania, przekazywana, publikowana ani dystrybuowana w jakiejkolwiek formie lub w jakikolwiek sposób, elektronicznie, mechanicznie, poprzez fotokopiowanie, mikrofilmowanie, nagrywanie bądź w inny sposób, bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Miltenyi Biotec; jednak niezależnie od powyższego właściciele aparatu mogą wykonywać kopie wyłącznie w celu szkolenia personelu w zakresie użytkowania i serwisowania urządzenia w ramach swojej działalności lub organizacji.

CliniMACS, MACS oraz logo Miltenyi Biotec są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/lub jej podmiotów zależnych w różnych krajach na całym świecie. Wszystkie inne znaki towarowe wymienione w tym dokumencie są własnością ich odpowiednich właścicieli i zostały użyte wyłącznie do celów identyfikacyjnych.

CliniMACS® Plus Instrument

Podręcznik użytkownika

Wersja oprogramowania 2.4x

Wydany: 2023-09
210-003-249/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Ważne informacje

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera informacje dotyczące korzystania z aparatu CliniMACS Plus Instrument. Więcej informacji na temat procesów uruchomionych w aparacie można znaleźć w „Podręczniku użytkownika aplikacji CliniMACS Plus".

⚠ OSTRZEŻENIE

System CliniMACS Plus może być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolonych operatorów. Przed uruchomieniem systemu należy dokładnie przeczytać i zrozumieć informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje prawidłowej obsługi aparatu CliniMACS Plus Instrument, które są zawarte w „Instrukcji używania komponentów systemu CliniMACS Plus" (w tym między innymi informacji dotyczących bezpieczeństwa, które są zawarte w niniejszym podręczniku użytkownika, rozdział 3 "Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa"), jak również we wszelkich związanych z bezpieczeństwem zaleceniach wydanych przez firmę Miltenyi Biotec. Należy zwracać szczególną uwagę na wszystkie ostrzeżenia wyświetlane na aparacie lub dostarczone razem z materiałami eksploatacyjnymi i akcesoriami. Operator musi stosować się do wszystkich instrukcji i procedur przez cały czas pracy aparatu oraz potwierdzać, że przestrzegane są wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje. Nieprzestrzeganie informacji dotyczących bezpieczeństwa, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji zawartych w instrukcji używania może spowodować nieprawidłowe działanie aparatu, uszkodzenie mienia, obrażenia ciała i (lub) śmierć. Jeśli aparat nie jest używany zgodnie z instrukcją producenta, może dojść do naruszenia bezpieczeństwa sprzętu.

Należy zachować niniejszą „Instrukcję używania aparatu CliniMACS Plus Instrument" do przyszłego stosowania. Podczas całego okresu użytkowania aparatu należy je przechowywać, wraz ze wszystkimi innymi dokumentami dotyczącymi bezpieczeństwa i obsługi, w miejscu dostępnym i łatwo osiągalnym dla całego personelu odpowiedzialnego za instalację, obsługę i konserwację.

Spis treści

1	**Wprowadzenie**	**7**
1.1	Ogólne informacje	7
1.2	Informacje o aparacie CliniMACS Plus Instrument	8
2	**Słownik**	**9**
2.1	Prezentacja graficzna	9
2.2	Słownik symboli	10
2.2.1	Symbole bezpieczeństwa	10
2.2.2	Symbole stosowane do znakowania produktów	10
2.3	Słownik terminów	13
3	**Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa**	**15**
3.1	Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa CliniMACS Plus Instrument	17
3.1.1	Użytkowanie i instalacja	17
3.1.2	Zagrożenia elektryczne	18
3.1.3	Silne pole magnetyczne	20
3.1.4	Zagrożenie biologiczne	20
3.1.5	Zagrożenia mechaniczne	21
3.1.6	Serwisowanie i transport	21
4	**Aparat CliniMACS Plus Instrument**	**23**
4.1	Informacje dotyczące przepisów prawnych	23
4.2	Przewidziane zastosowanie	23
4.3	Dane techniczne	25
4.4	Połączenie zasilania	26
4.5	Rozpakowanie	28
4.6	Transport	28
4.7	Pozycjonowanie	29
4.8	Czyszczenie i dezynfekcja	29
4.9	Konserwacja	30
4.10	Utylizacja	30

4.11 Opis 31
4.12 Instalacja 33
4.12.1 Podłączenie i włączenie aparatu CliniMACS Plus Instrument 33
4.12.2 Wybór języka i menu serwisowe 34
4.13 Ogólne ustawienia menu 34

5 System CliniMACS Plus 37
5.1 CliniMACS Plus Instrument 37
5.2 Odczynniki CliniMACS i koniugaty biotyny 37
5.3 Zestawy przewodów CliniMACS 37
5.4 CliniMACS PBS/EDTA Buffer 37
5.5 Wymagane dodatkowe materiały 37

6 Rozwiązywanie problemów 39
6.1 Miltenyi Biotec Technical Support 39
6.2 Komunikaty o błędach 39

7 Informacje prawne 41
7.1 Ograniczona gwarancja 41
7.2 Znaki towarowe 42

Załącznik 43

1 Wprowadzenie

1.1 Ogólne informacje

System CliniMACS Plus oferuje zestaw narzędzi, które umożliwiają wysokiej jakości znormalizowane procedury separacji komórek dla zastosowań terapeutycznych.

OGRANICZONA GWARANCJA
Jeśli system CliniMACS Plus będzie używany w sposób, który nie został wyraźnie opisany w niniejszym podręczniku, wszystkie gwarancje zostaną unieważnione.

System CliniMACS Plus opiera się na technologii magnetycznej separacji komórek (technologia MACS®) opracowanej przez firmę Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG. Firma Miltenyi Biotec udostępniła te produkty do zastosowań klinicznych spełniających wymagania europejskich norm rejestracyjnych.

Odczynniki CliniMACS i koniugaty biotyny są przeznaczone wyłącznie do stosowania *in vitro* i nie są przeznaczone do stosowania terapeutycznego ani bezpośredniej infuzji u pacjentów.

Odczynniki CliniMACS w połączeniu z systemem CliniMACS Plus przeznaczone są do separacji komórek ludzkich.

Firma Miltenyi Biotec jako producent systemu CliniMACS Plus nie wydaje żadnych zaleceń dotyczących stosowania odseparowanych komórek do celów terapeutycznych i nie twierdzi, żeprzyniesie to korzyść kliniczną.

W przypadku produkcji i stosowania komórek docelowych u ludzi należy przestrzegać krajowych przepisów ustawowych i wykonawczych – np. w przypadku UE dyrektywy 2004/23/WE (tkanki i komórki ludzkie) lub dyrektywy 2002/98/WE (krew ludzka i składniki krwi). Zatem wszelkie zastosowania kliniczne komórek docelowych należą wyłącznie do zakresu odpowiedzialności użytkownika systemu CliniMACS Plus.

WAŻNE
Przed rozpoczęciem korzystania z systemu CliniMACS Plus lub jakichkolwiek komponentów spoza Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej należy potwierdzić zarejestrowanie systemu CliniMACS Plus lub jakiegokolwiek komponentu CliniMACS w kraju.

1.2 Informacje o aparacie CliniMACS Plus Instrument

Poniżej należy zapisać numer seryjny znajdujący się z tyłu aparatu CliniMACS Plus Instrument. Numery te należy podawać w przypadku kontaktu z działem Miltenyi Biotec Technical Support, aby uzyskać informacje lub zamówić serwis dla aparatu.

Nr modelu: _____

Nr seryjny: _____

Wersja oprogramowania: _____

2 Słownik

2.1 Prezentacja graficzna

Poniższa tabela przedstawia oznaczenia użyte w niniejszym podręczniku użytkownika w celu poinformowania użytkownika o potencjalnych zagrożeniach w przypadku nieprzestrzegania przedstawionych ostrzeżeń i środków ostrożności. Poziom zagrożenia klasyfikuje zagrożenie zgodnie z poniższym opisem. Poziom, rodzaj i źródło zagrożenia, jak również potencjalne konsekwencje, zakazy i środki są oznaczone w następujący sposób. Ikony po lewej stronie określają ryzyko.

⚠ OSTRZEŻENIE

Wskazuje na sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń, jeśli się jej nie uniknie.

⚠ PRZESTROGA

Wskazuje na sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do niewielkich lub umiarkowanych obrażeń, jeśli się jej nie uniknie.

NOTYFIKACJA

Wskazuje na informacje uznane za ważne, ale niezwiązane z zagrożeniem (np. komunikaty związane ze szkodą materialną).

WAŻNE

Informuje użytkownika o ważnych praktykach lub informacjach, które nie są związane z obrażeniami ciała ani szkodami materialnymi.

2.2 Słownik symboli

2.2.1 Symbole bezpieczeństwa



Ogólny znak ostrzegawczy



Ostrzeżenie: Elektryczność



Ostrzeżenie: Pole magnetyczne



Ostrzeżenie: Zagrożenie biologiczne



Ostrzeżenie: Zmiażdżenie dłoni

2.2.2 Symbole stosowane do znakowania produktów

CE 0123

Certyfikat zgodności europejskiej o numerze identyfikacyjnym 0123 (nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: „TÜV SÜD Product Service GmbH, Monachium").

MD

Wyrób medyczny

Znak zgodności Eurazji

UK CA

Znak oceny zgodności w Wielkiej Brytanii

c UL us LISTED LABORATORY EQUIPMENT

Znak UL, wymieniony jako sprzęt laboratoryjny



Proszę zapoznać się z instrukcją użytkowania



Uwaga



Silne pole magnetyczne



Producent



Data produkcji



Promieniowanie niejonizujące



Selektywna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego



Bezpiecznik



Chronić przed wilgocią



Delikatne, obchodzić się ostrożnie



Góra



"WYŁĄCZONE" (zasilanie)

"WŁĄCZONE" (zasilanie)



Nie używać ponownie



Nie używać, jeżeli doszło do uszkodzenia opakowania.



Opakowanie nie zawiera PVC



Termin przydatności do użycia



Wartości graniczne temperatur



Niepirogenna ścieżka płynu



Kod partii

P/N	Numer części
QTY	Zawartość opakowania
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
STERILE EO	Sterylizowano tlenkiem etylenu
STERILE	Sterylizowane parą lub suchym gorącem
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	Telefon
	E-mail
	Strona internetowa

2.3 Słownik terminów

Albumina ludzkiej surowicy	HSA klasy farmaceutycznej, dopuszczony do obrotu w danym kraju, jest niezbędny jako dodatek do buforu w przypadku stosowania z systemem CliniMACS Plus.
Aspirat szpiku kostnego	Próbka szpiku kostnego pobrana za pomocą strzykawki przez wkłucie igły do kości
CliniMACS Depletion Tubing Set	Zestaw przewodów, złączy, kolumn i worków, w których przetwarzana jest zawiesina magnetycznie znakowanych komórek i w których następuje separacja komórek magnetycznych. Zestaw jest specjalnie zaprojektowany z myślą o specyficznych potrzebach związanych z deplecją
CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Bufor używany do przygotowania komórek i separacji komórek przy użyciu systemu CliniMACS Plus: PBS (sól fizjologiczna buforowana fosforanem), uzupełniona 1 mM EDTA, pH 7,2. Przed użyciem CliniMACS PBS/EDTA Buffer musi być uzupełniony farmaceutycznie czystym HSA do końcowego stężenia 0,5% (waga/objętość, tzn. 5 g HSA na litr buforu).
CliniMACS Plus Instrument	Urządzenie do separacji komórek magnetycznych wykorzystujący technologię MACS
CliniMACS Tubing Set, CliniMACS Tubing Set LS	Zestaw przewodów, złączy, kolumn i worków, w których przetwarzana jest zawiesina magnetycznie znakowanych komórek i w których następuje separacja komórek magnetycznych
Czujnik płynu	komponent aparatu CliniMACS Plus Instrument, który wykrywa płyn w przewodach
EDTA	Kwas etylenodiaminotetraoctowy
HSA	Albumina ludzkiej surowicy.
Komora worka	Komora aparatu CliniMACS Plus Instrument, w której umieszcza się worek z Negative Fraction Bag i Buffer Waste Bag
Kolumna selekcyjna	Patrz kolumna separacyjna.
Kolumna separacyjna	Kolumna, w której komórki znakowane magnetycznie są odseparowywane po ekspozycji na pole magnetyczne
Kolumna wstępna	Pierwsza kolumna w zestawie drenów CliniMACS Tubing Set i w zestawie drenów CliniMACS Tubing Set LS, służąca jako filtr do wychwytywania komórek mających nieswoiste interakcje z matrycą kolumny
Leukafereza	Pobranie leukocytów metodą aferezy

Odczynnik separacyjny	Odczynnik do znakowania magnetycznego komórek, np. CliniMACS CD34 Reagent
Pompa perystaltyczna	Pompa przewodowa stosowana w aparatach CliniMACS Plus Instrument do sterowania natężeniem przepływu płynu w zestawie drenów
Program separacji	Program przeznaczony do wzbogacania lub deplecji znakowanych magnetycznie podzestawów komórek z mieszanej populacji komórek. Należy wybrać z menu programów separacji, w zależności od planowanej separacji.
Przeciwciało magnetyczne	Przeciwciało znakowane super-paramagnetycznie
Uchwyt kolumny selekcyjnej	Patrz uchwyt kolumny separacyjnej.
Uchwyt kolumny separacyjnej	Uformowane prowadnice w obudowie magnetycznej, które utrzymują kolumnę separacyjną na miejscu
Uchwyt na kolumnę wstępną	Wspornik zamontowany na aparacie CliniMACS Plus Instrument, który utrzymuje kolumnę wstępną na miejscu
WBC	Białe krwinki
Wieszak na worek	Wspornik na aparacie CliniMACS Plus Instrument do montażu Cell Preparation Bag, Non-Target Cell Bag, Priming Waste Bag, Reapplication Bag i worka na bufor
Wyłącznik bezpieczeństwa pompy	Czujnik, który uniemożliwia działanie pompy, gdy drzwi pompy są otwarte
Znakowanie	Reakcja komórek z odczynnikiem do znakowania magnetycznego, np. CliniMACS CD34 Reagent, z komórkami CD34 dodatnimi

3 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

⚠ OSTRZEŻENIE

Aparat może być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolonych operatorów. Szkolenie operatorów zapewni przedstawiciel firmy Miltenyi Biotec. Przed uruchomieniem systemu należy dokładnie przeczytać i zrozumieć informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje prawidłowej obsługi systemu CliniMACS Plus zawarte w niniejszym podręczniku użytkownika (w tym między innymi informacje dotyczące bezpieczeństwa, które są zawarte w tym rozdziale), jak również we wszelkich związanych z bezpieczeństwem zaleceniach wydanych przez firmę Miltenyi Biotec. Należy zwracać szczególną uwagę na wszystkie ostrzeżenia wyświetlane na aparacie lub dostarczone razem z materiałami eksploatacyjnymi i akcesoriami. Podczas uruchamiania urządzenia operator musi zawsze przestrzegać wszystkich informacji dotyczących bezpieczeństwa, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji.

Zachować podręczniki użytkownika do wykorzystania w przyszłości. Podczas całego okresu użytkowania aparatu należy je przechowywać, wraz ze wszystkimi innymi dokumentami dotyczącymi bezpieczeństwa i obsługi, w miejscu dostępnym i łatwo osiągalnym dla całego personelu odpowiedzialnego za instalację, obsługę i konserwację.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zagrożenia dla użytkowników, uszkodzenie aparatu i (lub) nieprawidłowe działanie, nieprzewidywalne wyniki, przedwczesne zużycie i (lub) skrócona żywotność aparatu, jeśli poniższe informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje nie są przestrzegane przez cały czas użytkowania aparatu.

- Zawsze obsługiwać, obchodzić się, użytkować i konserwować aparat zgodnie z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, ostrzeżeniami, środkami ostrożności, instrukcjami i zalecanymi procedurami podanymi w podręcznikach użytkownika i innych pisemnych instrukcjach wydanych przez firmę Miltenyi Biotec. Nie odbiegać od tych instrukcji obsługi i procedur.
- Należy zawsze zapewniać, aby tylko odpowiednio wykwalifikowany i przeszkolony personel zaznajomiony z budową, pracą i zagrożeniami związanymi z aparatem obsługiwał, obchodził się, użytkował i konserwował aparat. Aparat jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnych placówkach ochrony zdrowia. Aparat nie jest przeznaczony do stosowania w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości. Klient lub użytkownik powinien dopilnować, aby produkt był stosowany w takim środowisku.
- Aparat należy zawsze obsługiwać, obchodzić się z nim, użytkować i konserwować zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami, regułami, regulacjami i przepisami administracyjnymi, w tym między innymi wszystkimi przepisami

dotyczącymi bezpieczeństwa i higieny pracy oraz w stosownych przypadkach bezpieczeństwa aparatów medycznych, obowiązującymi w miejscu użytkowania aparatu.

- Aparat należy zawsze stosować zgodnie z jego przeznaczeniem (zgodnie z dokumentacją produktu i w ramach limitów jej działania), a nie w jakikolwiek inny sposób lub do jakichkolwiek innych celów.
- Może dojść do zagrożenia bezpieczeństwa i działania aparatu. Nigdy nie używać aparatu z materiałami eksploatacyjnymi, akcesoriami i (lub) przewodami innymi niż te zatwierdzone przez firmę Miltenyi Biotec, aby zapewnić bezpieczną i prawidłową pracę aparatu. **Uwaga:** Stosowanie materiałów eksploatacyjnych, akcesoriów i (lub) przewodów, które nie są wyraźnie zatwierdzone przez firmę Miltenyi Biotec, może spowodować unieważnienie gwarancji i (lub) unieważnienie uprawnień do obsługi tego aparatu zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Należy zawsze przestrzegać wydanych przez firmę Miltenyi Biotec zaleceń dotyczących konserwacji i odpowiednich standardów dla produktu. Uwaga: Instalacja, konserwacja i serwis aparatu mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany lokalny serwis firmy Miltenyi Biotec. Należy potwierdzić, że aparat nie został przekazany do eksploatacji, dopóki nie zostaną pomyślnie przeprowadzone wszystkie początkowe i okresowe konserwacje i kontrole bezpieczeństwa aparatu.
- Usterki powinny być natychmiast usuwane. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących prawidłowego działania aparatu **nie** używać aparatu i jak najszybciej skontaktować się z autoryzowanym lokalnym serwisem firmy Miltenyi Biotec lub działem Miltenyi Biotec Technical Support.
- Nigdy nie dokonywać zmian ani modyfikacji aparatu bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Miltenyi Biotec. **Uwaga:** Zmiany lub modyfikacje aparatu, które nie są wyraźnie zatwierdzone przez firmę Miltenyi Biotec, mogą spowodować unieważnienie gwarancji i (lub) unieważnienie uprawnień operatora do obsługi aparatu zgodnie z obowiązującymi przepisami.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko śmierci, poważnego obrażenia ciała i (lub) uszkodzenia mienia, nieprawidłowego działania lub uszkodzenia aparatu, przedwczesnego zużycia i skrócenia czasu eksploatacji aparatu. Nieprzestrzeganie informacji dotyczących bezpieczeństwa, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji w podręcznikach użytkownika (oraz w innych związanych z bezpieczeństwem publikacjach wydanych przez firmę Miltenyi Biotec do użytku z aparatem) może prowadzić do niewłaściwego lub nieprawidłowego użytkowania, obchodzenia się lub pielęgnacji produktu i spowodować zagrożenie, jak również może spowodować śmierć, poważne obrażenia ciała i (lub) uszkodzenie mienia, nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie aparatu, przedwczesne zużycie oraz skrócenie czasu eksploatacji aparatu, jak również może spowodować unieważnienie gwarancji i (lub) unieważnienie uprawnień do obsługi aparatu zgodnie z obowiązującymi przepisami. Firma Miltenyi

Biotec nie przejmuje odpowiedzialności za konsekwencje wynikające z nieprzestrzegania informacji dotyczących bezpieczeństwa, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie.

W razie wątpliwości dotyczących bezpiecznego użytkowania aparatu lub wymaganych dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa Systemu CliniMACS Plus Instrument należy skontaktować się z autoryzowanym lokalnym serwisem firmy Miltenyi Biotec lub działem Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa CliniMACS Plus Instrument



W przypadku nieoczekiwanego przerwania procesu lub pojawienia się na ekranie komunikatu zalecającego operatorowi kontakt z pomocą techniczną należy natychmiast skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support. Jeśli nie jest już możliwa bezpieczna praca, należy natychmiast wyłączyć i odłączyć aparat od źródła zasilania oraz skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support lub autoryzowanym lokalnym serwisem firmy Miltenyi Biotec.

3.1.1 Użytkowanie i instalacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko nieprawidłowej pracy wskutek zwiększonej emisji elektromagnetycznej lub zmniejszonej odporności elektromagnetycznej. Stosowanie materiałów eksploatacyjnych, akcesoriów i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego sprzętu i spowodować jego nieprawidłową pracę. Elektryczny sprzęt medyczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej (EMC) i należy go instalować i uruchamiać zgodnie z informacją EMC (patrz załącznik). Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny pracujący na częstotliwościach radiowych może mieć negatywny wpływ na medyczny sprzęt elektryczny. Aparat należy użytkować tylko z akcesoriami, przetwornikami i (lub) przewodami zatwierdzonymi przez firmę Miltenyi Biotec. Instalacja aparatu CliniMACS Plus Instrument może być wykonywana wyłącznie przez autoryzowany lokalny serwis firmy Miltenyi Biotec.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko niepowodzenia procesu. Jeśli sygnały alarmowe nie zostaną rozpoznane i wymagane działania nie zostaną wykonane lub potwierdzone, istnieje ryzyko niepowodzenia procesu. Należy potwierdzić, że akustyczne sygnały alarmowe mogą być rozpoznane przez operatora w dowolnym momencie procesu.

Aparat CliniMACS Plus Instrument można używać wielokrotnie. Nie jest przeznaczony do utylizacji po jednorazowym użyciu.

Aby uzyskać więcej informacji na temat instalacji sprzętu, należy skontaktować się z lokalnymi władzami zajmującymi się zasilaniem elektrycznym, konstrukcją budynków, konserwacją lub bezpieczeństwem.
Nie pozostawiać bez nadzoru urządzenia podczas pracy. Jeśli wystąpi błąd, separacja komórek może zostać przerwana przez użytkownika w bieżącym kroku, a operator będzie miał 600 sekund na skorygowanie niektórych błędów. Jeśli aparat nie został uruchomiony ponownie po upływie tego czasu, praca zostanie przerwana.

Trzymać z dala od wszystkich ruchomych części.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko urazu. Jeśli kolumna separacyjna zostanie włożona lub wyjęta przy włączonej jednostce magnesu, istnieje ryzyko odniesienia obrażeń ciała. Kolumnę separacyjną należy wkładać lub wyjmować tylko wtedy, gdy jednostka magnesu jest wyłączona.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko obniżenia jakości komórek docelowych. Komórki docelowe muszą być analizowane i potwierdzone, że spełniają wymagania użytkownika, w przeciwnym razie przydatność do zastosowania klinicznego może być zagrożona. Zbadać docelowe komórki pod kątem jakości i ilości zgodnie z ich zamierzonym wykorzystaniem.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia wieszaków na worek. Ryzyko uszkodzenia wieszaków na worek w przypadku przeciążenia. Nośność pojedynczego wieszaka na worek wynosi 3 kg. Nie należy przeciążać wieszaków na worek.

3.1.2 Zagrożenia elektryczne

CliniMACS Plus Instrument jest aparatem z klasą ochrony I i można go podłączać tylko do gniazdka z uziemieniem.

⚠ OSTRZEŻENIE



Ryzyko porażenia prądem, zwarcia elektrycznego i rozprzestrzeniania się ognia. Porażenie prądem może prowadzić do poważnego obrażenia ciała lub śmierci. Obudowa aparatu zmniejsza ryzyko porażenia prądem, zwarcia elektrycznego i rozprzestrzeniania się ognia. Otwarcie jakiejkolwiek pokrywy aparatu przerywa działanie tego środka ochronnego. Nie zdejmować ani nie przebijać żadnej pokrywy aparatu. Tylko autoryzowany lokalny serwis firmy Miltenyi Biotec może otwierać aparat lub wymieniać części zamienne. Nie używać aparatu w przypadku widocznego uszkodzenia lub jego uprzedniego upuszczenia. Skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.

Przed czyszczeniem lub konserwacją aparatu należy odłączyć kabel zasilający. W celu odłączenia aparatu od źródła zasilania należy wyjąć wtyczkę sieciową. Stosować tylko oryginalnie dostarczony kabel zasilający.

W przypadku pojawienia się płomieni lub dymu należy natychmiast wyłączyć aparat, odłączyć go od gniazdka elektrycznego i skontaktować się z autoryzowanym lokalnym serwisem firmy Miltenyi Biotec lub działem Miltenyi Biotec Technical Support.

Aparat jest przeznaczony wyłącznie do użytku w pomieszczeniach. Wniknięcie wody może prowadzić do zwarcia elektrycznego i ryzyka porażenia prądem lub rozprzestrzenienia się ognia. Nie używać aparatu w mokrym lub wilgotnym miejscu lub w przypadku narażenia go na działanie wilgoci. Unikać wysokiej wilgotności lub kondensacji i chronić aparat przed kontaktem z wodą. Należy zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się z płynami. Należy niezwłocznie usuwać rozlane płyny. Nie dopuścić do przedostania się płynów do wnętrza aparatu. Unikać przedostawania się jakichkolwiek płynów do zaworów. Nie używać aparatu, jeśli płyny rozlały się do aparatu. Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z pojemnikami z płynami w sąsiedztwie aparatu. Po przeniesieniu aparatu z zimnego otoczenia, takiego jak zimne pomieszczenie o temperaturze +4°C (+39°F), do temperatury pokojowej, wewnątrz aparatu mogą tworzyć się kropelki skraplającej się cieczy. Przed użytkowaniem aparatu konieczne jest odczekanie na osuszenie aparatu. Nie stosować środków czyszczących w płynie lub aerozolu, należy zawsze stosować wilgotną ściereczkę.

Temperatura powietrza w otoczeniu może nie być wystarczająca do schłodzenia aparatu do akceptowalnej temperatury roboczej bez odpowiedniej cyrkulacji. Przegrzanie może prowadzić do rozprzestrzeniania się ognia. Należy potwierdzić, że pomieszczenie, w którym używany jest aparat, ma odpowiednią cyrkulację powietrza. Aparatu nie należy umieszczać w pobliżu kaloryferów, grzejników, pieców lub innych urządzeń (w tym wzmacniaczy), które wytwarzają ciepło. Podczas pracy należy zapewnić wystarczającą ilość miejsca na cyrkulację powietrza wokół aparatu – co najmniej 14 cm ze wszystkich stron – w celu zapewnienia odpowiedniego chłodzenia. Należy zapobiegać bezpośredniemu narażeniu aparatu na działanie promieni słonecznych. Szczeliny i otwory aparatu są przewidziane do wentylacji i nigdy nie powinny być blokowane lub zakrywane, ponieważ chronią one aparat przed przegrzaniem. Nie należy umieszczać aparatu we wbudowanym urządzeniu lub w ograniczonej przestrzeni, takiej jak półka, chyba że urządzenie zostało specjalnie zaprojektowane do umieszczenia w nim aparatu, zapewniona jest odpowiednia wentylacja i postępowano zgodnie z instrukcjami montażu aparatu.

Sprzęt elektroniczny może wytwarzać iskry, które mogą spowodować zapłon palnych oparów lub pyłów, prowadząc do wybuchu lub rozprzestrzenienia się ognia. Nie wolno używać aparatu w zapylonym otoczeniu lub w pobliżu jakichkolwiek oparów.

Należy potwierdzić, że główny wyłącznik, jak również złącze dla kabla zasilającego są łatwo dostępne i znajdują się jak najbliżej operatora aparatu. Jeśli konieczne jest rozłączenie zasilania, należy odłączyć przewód od źródła zasilania.

Aparat jest wyposażony w trójżyłową wtyczkę elektryczną z uziemieniem, która posiada trzeci bolec do uziemienia. Ta wtyczka pasuje tylko do uziemionego gniazdka elektrycznego. Jest to funkcja ochronna. Nie próbować wkładać wtyczki do gniazdka elektrycznego bez uziemienia. Jeśli wtyczki nie można włożyć do gniazdka, należy skontaktować się z lokalnym elektrykiem w celu wymiany gniazdka.

Aparat powinien być zasilany wyłącznie ze źródła zasilania wskazanego na etykiecie produktu ze znamionowymi parametrami elektrycznymi. W przypadku pytań dotyczących rodzaju źródła zasilania, którego należy użyć, należy skontaktować się z autoryzowanym lokalnym serwisem firmy Miltenyi Biotec lub lokalnym zakładem energetycznym. Nie należy używać przedłużaczy ani listew zasilających. Nie należy przeciążać gniazdka elektrycznego.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko zakończenia procesu separacji. Z powodu ograniczeń technicznych wewnętrznego napięcia zasilania przerwy na liniach wejściowych zasilania dłuższe niż 10 ms mogą prowadzić do przerwania procesu separacji (awaria zasilania). Proces separacji nie może być wznowiony po awarii zasilania. Zaleca się, aby aparat CliniMACS Plus Instrument był zasilany z zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora, który uruchamia się w ciągu 10 ms.

3.1.3 Silne pole magnetyczne

⚠ OSTRZEŻENIE



Ryzyko poważnych obrażeń ciała dla osób noszących rozruszniki serca, zastawki mózgowe lub elektroniczne implanty medyczne. Aparat CliniMACS Plus Instrument jest wyposażony w skrajnie silny magnes trwały wytwarzający silne pole magnetyczne. Istnieje ryzyko poważnych obrażeń ciała dla osób noszących rozruszniki serca, zastawki mózgowe lub elektroniczne implanty medyczne. Należy zawsze zachowywać odległość co najmniej 30 cm od pokrywy magnesu.

Wszelkie magnetyczne nośniki informacji (takie jak karty kredytowe lub taśmy magnetyczne), sprzęt elektroniczny (taki jak aparaty słuchowe, przyrządy pomiarowe i kontrolne, komputery i zegarki) oraz narzędzia i przedmioty nadające się do namagnesowania należy przechowywać w odległości co najmniej 30 cm od pokrywy magnesu. Pole magnetyczne może wpływać negatywnie lub powodować uszkodzenie tych przedmiotów.

3.1.4 Zagrożenie biologiczne

⚠ OSTRZEŻENIE



Ryzyko poważnego obrażenia ciała lub śmierci. W zależności od stosowanego materiału biologicznego zanieczyszczenie lub zakażenie może prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub śmierci. Należy zawsze nosić sprzęt ochrony

indywidualnej zgodnie z ostrzeżeniami i środkami ostrożności, w szczególności w przypadku, gdy jest lub był używany materiał biologicznie niebezpieczny.

Nosić rękawice ochronne, odzież ochronną i okulary ochronne, aby zapobiec kontaktowi ze skórą i oczami. Wadliwy lub nieodpowiedni sprzęt ochronny może stanowić zagrożenie dla operatora. W przypadku użycia lub rozlania materiału niebezpiecznego należy zadbać o dokładne odkażenie aparatu.

Po zakończeniu przetwarzania próbki, a przed odkażeniem aparatu CliniMACS Plus Instrument należy traktować jako zagrożenie biologiczne (patrz punkt"Czyszczenie i dezynfekcja" na stronie 29). Usuwanie odpadów musi odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami.

3.1.5 Zagrożenia mechaniczne

⚠ OSTRZEŻENIE



Ryzyko urazu. Nie wolno pomijać żadnych środków bezpieczeństwa aparatu. Wyłączyć aparat w przypadku wystąpienia znacznych, silnych drgań. Należy skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support w celu uzyskania pomocy.

Ruch lub drgania mogą wpływać na aparat. Nie umieszczać aparatu obok urządzeń, które drgają lub mogą spowodować poruszenie aparatu.

3.1.6 Serwisowanie i transport

⚠ OSTRZEŻENIE

Zagrożenia dla użytkowników, nieprzewidywalne wyniki, nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie aparatu, przedwczesne zużycie i skrócenie okresu użytkowania aparatu. Niewłaściwe lub nieprawidłowe serwisowanie lub naprawa aparatu może powodować zagrożenia dla użytkowników, prowadzić do nieprzewidywalnych wyników, nieprawidłowego działania lub uszkodzenia aparatu, przedwczesnego zużycia i skrócenia okresu użytkowania aparatu oraz może unieważnić gwarancję. Nie serwisować aparatu CliniMACS Plus Instrument. Serwis i naprawa mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany lokalny serwis firmy Miltenyi Biotec.

Stosowanie nieautoryzowanych części zamiennych lub zapasowych może powodować nieprawidłowe działanie aparatu i negatywnie wpływać na wyniki. Firma Miltenyi Biotec nie honoruje żadnej gwarancji ani nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za awarie aparatu lub uszkodzenia wynikające z użycia nieodpowiednich części zamiennych lub zapasowych. Po zakończeniu jakichkolwiek czynności serwisowych lub napraw autoryzowane lokalne serwisy firmy Miltenyi Biotec przeprowadzają wszystkie wymagane kontrole bezpieczeństwa, aby zapewnić, że aparat jest w pełni sprawny.

W celu uzyskania informacji na temat umów dotyczących serwisu i wsparcia technicznego firmy Miltenyi Biotec należy skontaktować się z autoryzowanym lokalnym serwisem firmy Miltenyi Biotec lub działem Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia wewnętrznego. Uszkodzenie wewnętrzne może wystąpić, jeśli aparat jest poddany nadmiernym wibracjom lub został upuszczony. Aparat należy transportować z zachowaniem ostrożności w opakowaniu określonym przez firmę Miltenyi Biotec. Nie podnosić aparatu za ekran dotykowy, jednostkę pompy perystaltycznej ani jednostkę magnesu.

⚠ PRZESTROGA

Zagrożenie ergonomiczne. W przypadku podnoszenia aparatu przez jedną osobę istnieje ryzyko obrażeń ciała. Transport powinien być wykonywany przez co najmniej dwie osoby zgodnie z instrukcjami w punkcie 4.5 na stronie 28. Aparat należy podnosić w pozycji pionowej, chwytając pod każdym z czterech rogów u podstawy aparatu.

Przed transportem należy wyłączyć aparat i odłączyć go od źródła zasilania. Wszystkie wieszaki na worek i materiały jednorazowe należy usunąć z aparatu.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zagrożenie chemiczne i biologiczne. Ryzyko zagrożeń chemicznych lub biologicznych wskutek zanieczyszczonych powierzchni. Jeśli aparat musi zostać odesłany do producenta w celu naprawy, przed wysyłką należy przeprowadzić odkażenie aparatu z wszelkich materiałów niebezpiecznych.

Szczegółowe informacje dotyczące prawidłowego odkażenia można znaleźć w instrukcji w punkcie 4.8 na stronie 29.

4 Aparat CliniMACS Plus Instrument

4.1 Informacje dotyczące przepisów prawnych

W Europie aparat CliniMACS Plus Instrument ma status wyrobu medycznego.

W celu uzyskania informacji o statusie prawnym w krajach poza Europą należy skontaktować się z autoryzowanym lokalnym serwisem firmy Miltenyi Biotec.

4.2 Przewidziane zastosowanie

System CliniMACS Plus, składający się z takich komponentów jak CliniMACS Plus Instrument, odczynnik(-i) CliniMACS, zestawy przewodów CliniMACS, CliniMACS PBS/EDTA Buffer i innych akcesoriów, które muszą być używane razem, jest przeznaczony do separacji *in vitro* swoistych komórek ludzkich do zastosowań klinicznych.

CliniMACS Plus Instrument wraz z oprogramowaniem do konkretnych zastosowań jest przeznaczony do obsługi komponentów systemu do separacji komórek CliniMACS Plus w celu umożliwienia separacji *in vitro* swoistych komórek ludzkich do zastosowań klinicznych.

Do obsługi systemu CliniMACS Plus z aparatem CliniMACS Plus Instrument można stosować tylko komponenty oznaczone jako wyrób medyczny ze znakiem CE oraz akcesoria zdefiniowane w „Podręczniku użytkownika aplikacji CliniMACS Plus" dla odpowiednich zastosowań.

Aparat spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych:

MD CE 0123

Aparat spełnia wymagania następujących norm:

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

Informacje o wersji zastosowanej normy można znaleźć w odpowiednim świadectwie jakości produktu.

Aparat jest zgodny z Dyrektywą 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

UK CA

W Wielkiej Brytanii aparat jest zgodny ze wszystkimi zasadniczymi wymogami dokumentu The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012 (Przepisy dotyczące ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym 2012).

Aparat ma certyfikat UL:

c UL us LISTED LABORATORY EQUIPMENT

WAŻNE

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z tym produktem, należy zgłaszać do firmy Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – korzystając w tym celu z podanych informacji kontaktowych – oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik tego produktu ma siedzibę.

4.3 Dane techniczne

⚠ OSTRZEŻENIE

Może dojść do zagrożenia bezpieczeństwa i działania aparatu. Może dojść do zagrożenia bezpieczeństwa i działania aparatu w przypadku użytkowania aparatu CliniMACS Plus Instrument poza parametrami specyfikacji. Nie należy używać aparatu poza jego specyfikacjami.

Dane techniczne		
Model	**CS2-CE/UL**	**CS3**
REF	151-01	
Numer seryjny	0001-1999	2000-XXXX
Wymiary	Szerokość: 70 cm Wysokość: 90–140 cm Głębokość: 60 cm	
Masa	35 kg	
Napięcie wejściowe	100–240 VAC (prąd przemienny jednofazowy)	
Pobór prądu	180 VA	350 VA
Źródło zasilania	Zalecane jest stosowanie zasilania awaryjnego (niezawodnego urządzenia nieemitującego hałasu). Zalecany zasilacz UPS: APC Smart-UPS 1500 VA USB i szeregowy 230 V, produkowany przez firmę APC (American Power Conversion) lub jego odpowiednik.	
Zasilanie aparatu	Gniazdo zasilania aparatu IEC-320-C13 Do aparatu dołączony jest kabel zasilający właściwy dla danego kraju.	
Częstotliwość	50/60 Hz	
Bezpieczniki	2× T4A/250V, 5×20 mm Należy stosować wyłącznie bezpieczniki zgodne z normami UL i normami europejskimi, zgodnie z IEC 127-2/III, EN 60127-2/III, DIN 41662.	
Warunki pracy	Od +10°C do +30°C (od +50°F do +86°F) przy wilgotności od 0% do 85% na wysokości maks. 2000 m npm. Wahania napięcia zasilania do ±10% napięcia znamionowego. Przejściowe przepięcia występujące w sieci zasilającej: kategoria II. Aparat jest odpowiedni dla stopnia zanieczyszczenia 2. Aparat jest przeznaczony wyłącznie do użytku w pomieszczeniach.	
Przechowywanie	Od –10°C do +60°C (od +14°F do +140°F) przy wilgotności od 0% do 85%, jeśli umieszczony i zamknięty w opakowaniu zewnętrznym dostarczonym przez producenta	

Tabela 4.1: Danetechniczne aparatu CliniMACS Plus Instrument

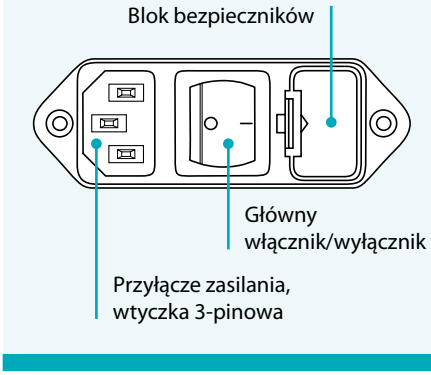
Klasa ochrony

Aparat jest aparatem z klasą ochrony I (zgodnie z normą DIN 61140) i można go podłączać tylko do gniazdka z uziemieniem. Kategoria ochrony zgodna z normą DIN EN 60529 to IPX 0.

4.4 Połączenie zasilania

Model CS2-CE/UL

Moduł połączenia zasilania znajduje się z tyłu aparatu. Patrząc od tyłu, połączenie składa się z trzech części (patrz Rysunek 4.1). Lewa część to złącze męskie 3-stykowe, do którego podłączony jest kabel zasilający. Część środkowa jest głównym włącznikiem/wyłącznikiem. Gdy przełącznik jest ustawiony w lewo, jest ustawiony w pozycji „Wyłączony" (O). Gdy przełącznik jest ustawiony w prawo, jest ustawiony w pozycji „Włączony" (I).



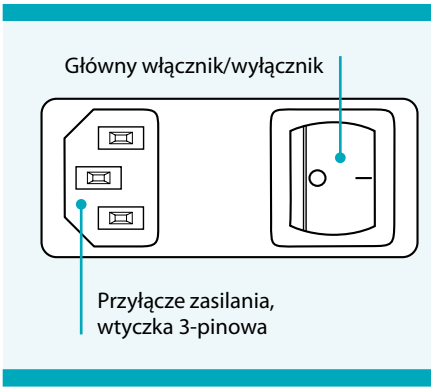
Rysunek 4.1: Połączenie zasilania modelu CS2-CE/UL

Prawa część to skrzynka bezpieczników. Przed otwarciem skrzynki bezpieczników należy odłączyć wtyczkę i wyłączyć aparat.

Aby otworzyć skrzynkę bezpieczników, należy włożyć do szczeliny śrubokręt z cienkim zakończeniem i obrócić go, aby zwolnić zatrzask. Aby wymienić bezpieczniki, należy wyjąć bezpieczniki od tyłu, włożyć nowe bezpieczniki i wsunąć moduł z powrotem, aż zatrzask zatrzaśnie się w położeniu zamkniętym. Moduł przesuwa się tylko w jednym kierunku. Należy stosować wyłącznie bezpieczniki zgodne z normami UL i europejskimi.

Model CS3

Moduł połączenia zasilania znajduje się z tyłu aparatu. Patrząc od tyłu, połączenie składa się z dwóch części (patrz Rysunek 4.2). Lewa część to złącze męskie 3-stykowe, do którego podłączony jest kabel zasilający. Prawa część jest głównym włącznikiem/wyłącznikiem. Gdy przełącznik jest ustawiony w lewo, jest ustawiony w pozycji „Wyłączony" (O). Gdy przełącznik jest ustawiony w prawo, jest ustawiony w pozycji „Włączony" (I).



Rysunek 4.2: Połączenie zasilania modelu CS3

Zakłócenia

Niniejszy sprzęt został przetestowany i uznany za zgodny z ograniczeniami dla aparatów cyfrowych klasy A (model CS3, wyprodukowany do 2019 r.) lub klasy B (model CS2-CE/UL, wyprodukowany do 2019 r.), zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Ograniczenia te mają na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacji mieszkaniowej. Ten sprzęt wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie jest zainstalowany i używany zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w danej instalacji. Jeśli ten sprzęt wywołuje szkodliwe zakłócenia odbioru radia lub telewizji, co jest rozpoznawalne po wyłączeniu i ponownym włączeniu sprzętu, użytkownikowi zaleca się usunięcie takiego zakłócenia poprzez zastosowanie jednego lub kilku z poniższych środków zaradczych:

- Zmienić orientację lub lokalizację anteny odbiorczej,
- Zwiększyć odległość między sprzętem a odbiornikiem,
- Podłączyć sprzęt do gniazda, które nie znajduje się w tym samym obwodzie co odbiornik.
- W celu uzyskania pomocy należy zwrócić się do sprzedawcy lub doświadczonego technika RTV.

Działanie

Działanie aparatu, które zostało określone jako podstawowe działanie:

- Ustanowienie i utrzymanie zamierzonej ścieżki przepływu.
- Zapewnienie określonego przepływu.
- Ustawienie niezbędnego pola magnetycznego w kolumnie separacyjnej.
- Wyświetlanie informacji dla użytkownika o postępie procesu.
- Uruchomienie sekwencji zgodnie z przeznaczeniem.

4.5 Rozpakowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko emisji elektromagnetycznych. Elektryczny sprzęt medyczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i należy go instalować i uruchamiać zgodnie z informacją EMC. Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny pracujący na częstotliwościach radiowych może mieć negatywny wpływ na medyczny sprzęt elektryczny.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko obrażeń ciała lub pogorszenia działania aparatu. Aparat może się przechylić lub ześlizgnąć, jeśli nie zostanie odpowiednio zainstalowany, co może spowodować obrażenia ciała lub pogorszone działanie. Rozpakowanie i instalacja aparatu CliniMACS Plus Instrument mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego przedstawiciela firmy Miltenyi Biotec. Skontrolować wzrokowo i odnotować wszelkie znaczące uszkodzenia opakowania. Uszkodzenie może wymagać kontroli przez przedstawiciela firmy przewozowej.

4.6 Transport

⚠ OSTRZEŻENIE

Zagrożenie chemiczne i biologiczne. Ryzyko zagrożeń chemicznych lub biologicznych wskutek pozostałości niebezpiecznego materiału. Jeśli aparat musi zostać odesłany do producenta w celu naprawy, przed wysyłką należy przeprowadzić odkażenie aparatu z wszelkich materiałów niebezpiecznych. Szczegółowe informacje dotyczące prawidłowego odkażenia można znaleźć w instrukcji w punkcie 4.8.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia wewnętrznego. Uszkodzenie wewnętrzne może wystąpić, jeśli aparat jest poddany nadmiernym wibracjom lub został upuszczony. Aparat należy transportować z zachowaniem ostrożności w opakowaniu określonym przez firmę Miltenyi Biotec. Nie podnosić aparatu za ekran dotykowy, jednostkę pompy perystaltycznej ani jednostkę magnesu.

⚠ PRZESTROGA

Zagrożenie ergonomiczne. W przypadku podnoszenia aparatu przez jedną osobę istnieje ryzyko obrażeń ciała. Transport powinien być wykonywany przez co najmniej dwie osoby zgodnie z instrukcjami w punkcie 4.5. Aparat należy podnosić w pozycji pionowej, chwytając pod każdym z czterech rogów u podstawy aparatu.

4.7 Pozycjonowanie

⚠ OSTRZEŻENIE

Zagrożenie elektryczne. W celu uniknięcia zagrożeń elektrycznych musi istnieć możliwość przerwania w dowolnym momencie zasilania. Połączenie zasilania wraz z oprawką bezpiecznikową i wyłącznikiem głównym muszą być zawsze dostępne.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko przegrzania. Ryzyko przegrzania w przypadku mniejszej cyrkulacji powietrza. Nie należy umieszczać aparatu tylną stroną bezpośrednio przy ścianie. Należy zachować co najmniej 10 cm odstępu, aby umożliwić swobodną cyrkulację powietrza. Należy pozostawić wystarczająco dużo miejsca wokół szczelin wentylacyjnych z tyłu i pod aparatem. Należy wziąć pod uwagę, że aparat wymaga odpowiedniej cyrkulacji powietrza w celu wymiany ciepła i chłodzenia. Należy przeczytać rozdział 3 "Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa" na stronie 15 w celu uniknięcia ryzyka przegrzania.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko poważnego urazu i (lub) poważnego uszkodzenia aparatu. Jeśli aparat CliniMACS Plus Instrument zostanie ustawiony na niestabilnej powierzchni, może spaść i spowodować poważny uraz i (lub) poważne uszkodzenie aparatu. Aparat CliniMACS Plus Instrument należy umieścić równomiernie na płaskiej i stabilnej powierzchni, która jest w stanie utrzymać co najmniej 100 kg i nie jest narażona na wibracje lub działanie innych sił mechanicznych. Nie umieszczać aparatu obok drgającego sprzętu, który może powodować przesunięcie podczas pracy.

4.8 Czyszczenie i dezynfekcja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem lub uszkodzenia aparatu. Ryzyko porażenia prądem lub uszkodzenia aparatu w przypadku czyszczenia aparatu nadmierną ilością środka czyszczącego lub podczas włączenia. Aparat CliniMACS Plus Instrument należy czyścić tylko w stanie wyłączonym i przy odłączonym kablu zasilającym. Unikać przedostawania się jakichkolwiek płynów do zaworów i do czujnika płynu. Po oczyszczeniu należy osuszyć cały nadmiar płynu z zaworów, głowicy pompy itp.

Aparat należy czyścić środkiem dezynfekcyjnym, np. Bacillol® plus lub Meliseptol®, które są kompatybilne z powierzchnią aparatu.

Wytrzeć z kurzu zawory, pompę perystaltyczną i jednostkę magnesu ręcznikiem papierowym lub chłonnym materiałem.

⚠ OSTRZEŻENIE

Może dojść do zagrożenia bezpieczeństwa i działania aparatu. Stosowanie innych metod czyszczenia niż wymienione powyżej może mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo i działanie aparatu. Promieniowanie UV może uszkodzić plastikowe części aparatu. Nie stosować promieniowania UV. Aparatu nie należy sterylizować, np. przy użyciu H_2O_2.

Etykiety aparatu CliniMACS Plus Instrument należy czyścić wyłącznie łagodnym detergentem.

WAŻNE

Powierzchnię aparatu CliniMACS Plus Instrument należy czyścić w regularnych odstępach czasu i po każdym zastosowaniu. Zaleca się również czyszczenie po rozpakowaniu i instalacji.

4.9 Konserwacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zagrożeń dla użytkowników, nieprzewidywalnych wyników, nieprawidłowego działania lub uszkodzenia aparatu, przedwczesnego zużycia i skrócenia okresu użytkowania aparatu. Niewłaściwe lub nieprawidłowe serwisowanie lub naprawa aparatu może powodować zagrożenia dla użytkowników, prowadzić do nieprzewidywalnych wyników, nieprawidłowego działania lub uszkodzenia aparatu, przedwczesnego zużycia i skrócenia okresu użytkowania aparatu oraz może unieważnić gwarancję.

Aparat CliniMACS Plus Instrument nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez operatora. Rutynowe i zapobiegawcze czynności konserwacyjne powinny być przeprowadzane przez autoryzowany personel serwisowy producenta co najmniej raz w roku. Kalibracja nie jest wymagana.

4.10 Utylizacja



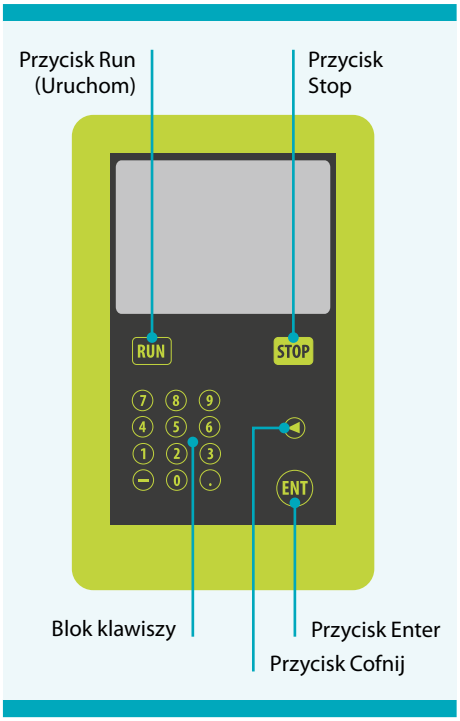
CliniMACS Plus Instrument należy zbierać oddzielnie zgodnie z europejską Dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) lub, w Wielkiej Brytanii, zgodnie z 2013 No. 3113 - ENVIRONMENTAL PROTECTION The Waste Electrical and Electronic Equipment Regulations 2013. W celu ostatecznej utylizacji aparat należy zwrócić do firmy Miltenyi Biotec. Oczyścić aparat zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 4.8.

Przed utylizacją aparatu należy skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Service w celu uzyskania pomocy.

4.11 Opis

Kluczowe komponenty aparatu CliniMACS Plus Instrument to zintegrowany komputer, jednostka separacji magnetycznej, pompa perystaltyczna, czujnik płynu i zawory zaciskowe.

Wbudowany mikrokomputer steruje wszystkimi elektromechanicznymi komponentami aparatu i kieruje system do wykonywania procedur w standardowej sekwencji. Ekran dotykowy prowadzi operatora przez procedurę konfiguracji i umożliwia monitorowanie automatycznych operacji systemu (patrz Rysunek 4.3). W podręcznikach użytkownika tekst w kolorze szarym pogrubionym oznacza elementy dostępne do wyboru (np. przyciski).



Rysunek 4.3: Wyświetlacz z ekranem dotykowym (model CS3)

Jednostka separacji magnetycznej zawiera ruchomy magnes trwały i uchwyt kolumny separacyjnej dla kolumny separacyjnej.

Podczas separacji pompa perystaltyczna steruje natężeniem przepływu przez zestawy drenów. Czujnik płynu monitoruje przepływ zawiesiny znakowanych komórek do zestawu drenów. Zakłócenie ciągłego przepływu płynu przez czujnik automatycznie przełącza program separacji do następnej fazy procesu separacji.

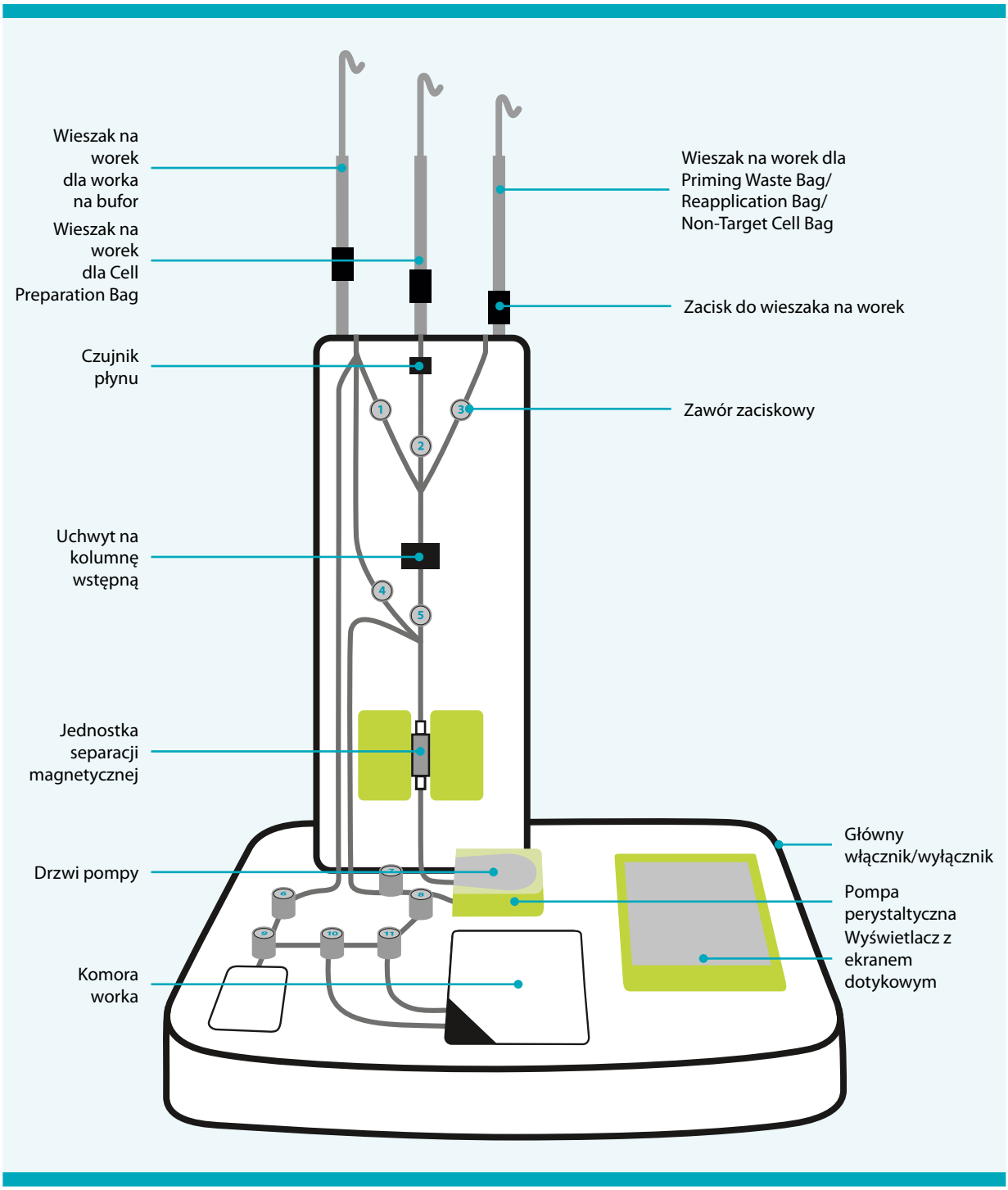
Jedenaście zaworów zaciskowych zapewnia kontrolowany przepływ bufora i zawiesiny komórek podczas całej procedury.

Aparat CliniMACS Plus Instrument i zestawy przewodów CliniMACS umożliwiają operatorowi wykonywanie separacji komórek w zamkniętym i sterylnym systemie.

Oprogramowanie CliniMACS Plus oferuje wybór pomiędzy różnymi programami separacji. Więcej informacji można znaleźć w „Podręczniku użytkownika aplikacji CliniMACS Plus".

NOTYFIKACJA

Ryzyko przerwania procesu. Ze względów bezpieczeństwa trwająca separacja zostanie automatycznie zatrzymana po otwarciu drzwi pompy podczas pracy aparatu. Podczas pracy aparatu drzwi pompy powinny być zamknięte.



Rysunek 4.4: Aparat CliniMACS Plus Instrument (Model CS3)

4.12 Instalacja

4.12.1 Podłączenie i włączenie aparatu CliniMACS Plus Instrument

⚠ PRZESTROGA

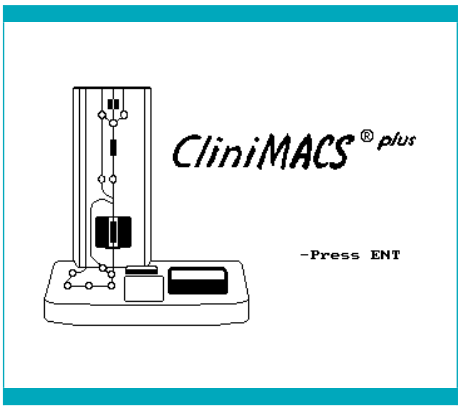
Ryzyko uszkodzenia aparatu. Ryzyko uszkodzenia aparatu w przypadku instalacji aparatu przez nieupoważnione osoby. Instalacja aparatu CliniMACS Plus Instrument może być wykonywana wyłącznie przez autoryzowanego przedstawiciela firmy Miltenyi Biotec. Przed instalacją i użytkowaniem aparatu należy przeczytać rozdział 3 "Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa" na stronie 15.

Podłączyć aparat CliniMACS Plus Instrument do zasilacza awaryjnego za pomocą dołączonego kabla zasilającego.

Włączyć aparat za pomocą głównego włącznika/wyłącznika (patrz Rysunek 4.1 i Rysunek 4.2 na stronie 26), znajdującego się po prawej stronie na tylnym panelu aparatu.

Ze względów bezpieczeństwa aparat należy wyłączyć po każdej pracy, a kabel zasilający należy odłączyć podczas procedury czyszczenia aparatu.

Po uruchomieniu aparat wykona procedury samokontroli. Program zostanie automatycznie załadowany i Ekran 4.1 pojawi się w oknie wyświetlacza.



Ekran 4.1: Ekran główny

Jeśli aparat nie uruchamia się, należy go wyłączyć i odłączyć od źródła zasilania. Sprawdzić podłączenie kabla zasilającego i bezpieczniki (jedynie model CS2-CE/UL) znajdujące się po prawej stronie na panelu tylnym (patrz punkt 4.4 na stronie 26). Następnie ponownie włączyć aparat.

Jeśli aparat nie uruchomi się prawidłowo lub w oknie zostanie wyświetlony komunikat o błędzie, należy zanotować numer komunikatu o błędzie, wyłączyć aparat i skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko niepowodzenia procesu lub uszkodzenia aparatu. Ryzyko niepowodzenia procesu lub uszkodzenia aparatu w przypadku przeprowadzania procedur przez nieprzeszkolonych operatorów. Wszystkie procedury przetwarzania muszą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolonych operatorów. Szkolenie operatorów zapewni wykwalifikowany przedstawiciel firmy Miltenyi Biotec.

4.12.2 Wybór języka i menu serwisowe

Aparat CliniMACS Plus Instrument ma menu umożliwiające ustawienie języka i menu serwisowe (patrz punkt 4.13).

Aby przejść do tych menu, należy poczekać, aż w oknie wyświetlacza pojawi się Ekran 4.1 i **nie** naciskać przycisku „ENT", jak pokazano w oknie wyświetlacza.

Aby uruchomić menu ogólne, patrz punkt 4.13.

4.13 Ogólne ustawienia menu

Wybór języka

Menu wyboru języka umożliwia operatorowi zmianę języka używanego na wyświetlaczu. Istnieje możliwość wyboru języka angielskiego, niemieckiego, francuskiego, hiszpańskiego, włoskiego i niderlandzkiego.

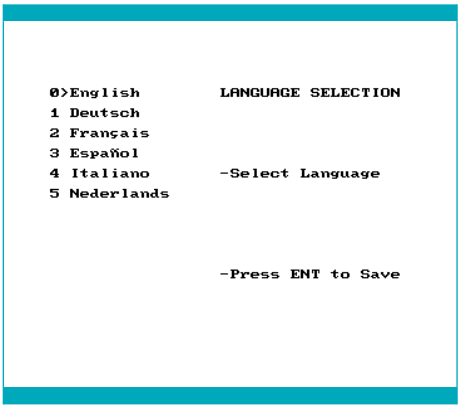
Aby zmienić język, należy poczekać, aż w oknie zostanie wyświetlony Ekran 4.1 i następnie nie naciskać przycisku „ENT".

Aby rozpocząć wybór języka, nacisnąć przycisk **2**.

Zostanie wyświetlone okno Ekran 4.2 pokazane na ilustracji.

Aby wybrać język, nacisnąć odpowiedni numer.

Aby zapisać język, nacisnąć przycisk **ENT**.



Ekran 4.2: Wybór języka

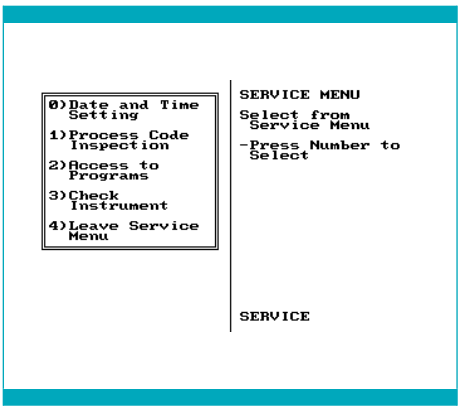
Menu serwisowe

Menu serwisowe zawiera niektóre programy, które mogą być przydatne dla operatora.

Aby zmienić język, należy poczekać, aż w oknie zostanie wyświetlony Ekran 4.1 i następnie **nie** naciskać przycisku ENT.

Następnie nacisnąć **5**.

Zostanie wyświetlone okno Ekran 4.3 pokazane na ilustracji.



Ekran 4.3: Menu serwisowe

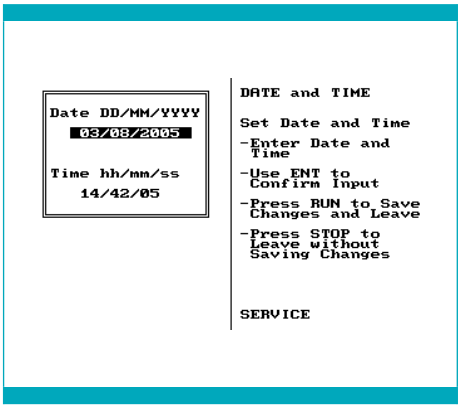
Ustawianie daty i godziny

Aby ustawić datę i godzinę, nacisnąć przycisk **0**.

Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na Ekran 4.4.

Datę lub godzinę można zmienić, gdy odpowiednie pole jest podświetlone czarnym paskiem.

Aby przesunąć czarny pasek pomiędzy datą i godziną, nacisnąć przycisk **ENT**.



Ekran 4.4: Menu serwisowe (Data i godzina)

Wprowadzić bieżącą datę (kolejność: dzień/miesiąc/rok) i godzinę (kolejność: godziny/minuty/sekundy). Nieprawidłowe dane wejściowe można zmienić, naciskając przycisk **9** (patrz Rysunek 4.3 na stronie 31).

Aby zapisać dane i opuścić menu, nacisnąć przycisk **RUN**.

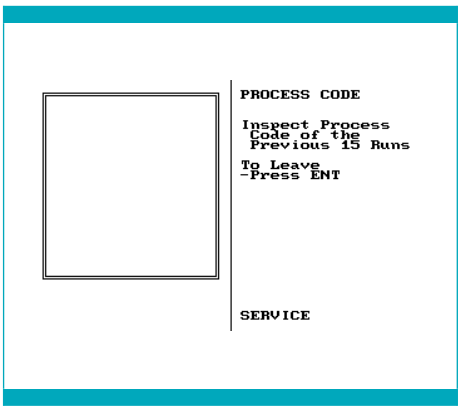
Aby opuścić program bez zapisywania zmian, nacisnąć przycisk **STOP**. Po naciśnięciu przycisku **RUN** program automatycznie powróci do menu serwisowego.

Kontrola kodów procesów

Operator może wywołać kody procesów z ostatnich 15 separacji. Kod procesu jest zapisywany po rozpoczęciu instalacji zestawu drenów przez operatora lub po użyciu programu awaryjnego (patrz podręcznik użytkownika CliniMACS Plus (aplikacji)). Zapisanie kodu procesu jest niezależne od tego, czy separacja została zakończona, czy przerwana.

Aby wywołać kod procesu, nacisnąć przycisk **1**.

Kody procesów z ostatnich 15 separacji są wymienione chronologicznie. Lista rozpoczyna się od ostatniej procedury.



Ekran 4.5: Menu serwisowe (Data i godzina)

Aby powrócić do menu serwisowego, nacisnąć przycisk **ENT**.

Dostęp do programów

Program ten umożliwia aktywację dodatkowych programów separacji przez upoważniony personel firmy Miltenyi Biotec. Aby uzyskać więcej informacji i instrukcji, należy skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.

Jeśli program został wprowadzony przez pomyłkę, nacisnąć przycisk **STOP**, aby wyjść z programu.

Kontrola aparatu

W razie podejrzewania wadliwego działania aparatu należy skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support. Jeśli zostanie wskazana kontrola aparatu, specjalista pomoże operatorowi w wykonaniu sekwencji kontroli aparatu.

WAŻNE
Ważne dane zebrane przez oprogramowanie aparatu podczas separacji CliniMACS Plus są zapisywane w kodzie procesu.

Zdecydowanie zaleca się zapisanie kodu procesu.

Jeśli program został wprowadzony przez pomyłkę, nacisnąć przycisk **STOP**, aby wyjść z programu.

Aby opuścić menu serwisowe, nacisnąć przycisk **4**.

5 System CliniMACS Plus

System CliniMACS Plus, składający się z takich komponentów jak CliniMACS Plus Instrument, odczynnik(-i) CliniMACS, zestawy przewodów CliniMACS, CliniMACS PBS/EDTA Buffer i innych akcesoriów, które muszą być używane razem, jest przeznaczony do separacji *in vitro* swoistych komórek ludzkich do zastosowań klinicznych.

WAŻNE
Instrukcję używania, np. ostrzeżenia i środki ostrożności, dotyczącą komponentów systemu CliniMACS Plus można znaleźć w instrukcji używania dostarczonej dla odpowiedniego komponentu.

5.1 CliniMACS Plus Instrument

CliniMACS Plus Instrument jest aparatem elektromechanicznym zawierającym magnes trwały, pompę perystaltyczną, zawory zaciskowe, elektronikę i oprogramowanie.

5.2 Odczynniki CliniMACS i koniugaty biotyny

Odczynniki CliniMACS są ciemno zabarwionymi, nielepkimi, koloidalnymi roztworami zawierającymi koniugaty przeciwciał swoistych dla komórek w buforze. Odczynniki składają się z przeciwciała chemicznie sprzężonego z cząstkami super-paramagnetycznymi.

5.3 Zestawy przewodów CliniMACS

Zestawy przewodów CliniMACS są sterylnymi materiałami eksploatacyjnymi jednorazowego użytku, przeznaczonymi do stosowania w połączeniu z aparatem CliniMACS Plus Instrument *in vitro* do wzbogacania lub deplecji komórek ludzkich z heterogennych populacji komórek hematologicznych.

5.4 CliniMACS PBS/EDTA Buffer

CliniMACS PBS/EDTA Buffer jest przeznaczony jako płyn płuczący i transportowy umożliwiający separację ludzkich komórek.

5.5 Wymagane dodatkowe materiały

Oprócz produktów CliniMACS do separacji CliniMACS Plus mogą być wymagane dodatkowe materiały. Dodatkowe informacje można znaleźć w „Podręczniku użytkownika aplikacji CliniMACS Plus".

6 Rozwiązywanie problemów

6.1 Miltenyi Biotec Technical Support

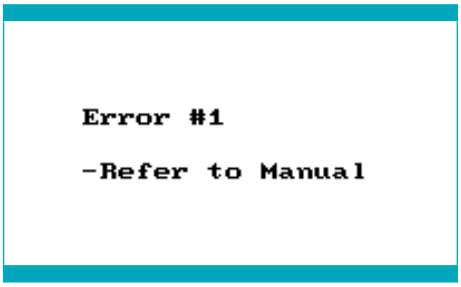
W razie wadliwego działania aparatu lub niepowodzenia procesu należy skontaktować się z zespołem działu Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Informacje kontaktowe lokalnego działu Miltenyi Biotec Technical Support można znaleźć na stronie internetowej www.miltenyibiotec.com.

6.2 Komunikaty o błędach

Istnieje wiele możliwych usterek aparatu lub oprogramowania. Są one oznakowane jako takie i będą wyświetlane na ekranie. Odnoszą się one do błędów wewnętrznych, których operator nie może skorygować. Należy zapisać wyświetlony numer błędu i jak najszybciej skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support. Na Ekran 6.1 pokazano jeden możliwy komunikat o błędzie. Usterki, które mogą być naprawione przez operatora, są oznaczone jako „Komunikaty ostrzegawcze". Patrz rozdział „Rozwiązywanie problemów" w podręczniku użytkownika CliniMACS Plus (aplikacji).



Ekran 6.1: Komunikat o błędzie nr 1

7 Informacje prawne

7.1 Ograniczona gwarancja

O ile nie określono inaczej w specjalnym oświadczeniu gwarancyjnym, które może być dołączone do tego produktu firmy Miltenyi Biotec, lub o ile nie uzgodniono inaczej na piśmie przez należycie upoważnionego przedstawiciela firmy Miltenyi Biotec, gwarancja firmy Miltenyi Biotec na produkty zakupione bezpośrednio od firmy Miltenyi Biotec podlega warunkom sprzedaży, na jakich została udzielona użytkownikowi przez odpowiednią organizację sprzedaży firmy Miltenyi Biotec. Te warunki są dostępne na życzenie lub na stronie internetowej www.miltenyibiotec.com. Obowiązujące warunki sprzedaży mogą się różnić w zależności od kraju i regionu. Żaden z zapisów niniejszego dokumentu nie powinien być interpretowany jako dodatkowa gwarancja.

W przypadku produktów zakupionych od zewnętrznych sprzedawców detalicznych lub odsprzedawców (np. zakupionych od autoryzowanego dystrybutora firmy Miltenyi Biotec) mogą obowiązywać inne warunki.

W celu ustalenia gwarancji udzielonej na produkt należy sprawdzić kartę pakowania, fakturę, paragon lub inną dokumentację sprzedaży. Niektóre komponenty zakupionej kombinacji produktów mogą być objęte krótszą gwarancją niż ta, która jest wymieniona na karcie pakowania, fakturze, paragonie lub innym dokumencie sprzedaży (np. towary podlegające okresowi trwałości lub wychodzące z użycia).

Gwarancja firmy Miltenyi Biotec na ten produkt obejmuje wyłącznie problemy spowodowane wadami materiałowymi lub produkcyjnymi podczas normalnego użytkowania. Nie obejmuje ona problemów z produktem spowodowanych innymi przyczynami, w tym między innymi problemów z produktem wynikających z użytkowania produktu w sposób inny niż wyraźnie opisany w niniejszym podręczniku, na przykład: nieodpowiednie lub nieprawidłowe użytkowanie; nieprawidłowy montaż lub instalacja przez operatora lub osobę trzecią; uzasadnione zużycie; niedbała lub nieprawidłowa obsługa, obchodzenie się, przechowywanie, serwisowanie lub konserwacja; nieprzestrzeganie instrukcji obsługi; nieautoryzowana modyfikacja lub zmiana jakiejkolwiek części tego produktu lub użycie nieodpowiednich materiałów eksploatacyjnych, akcesoriów lub materiałów roboczych.

Gwarancja firmy Miltenyi Biotec nie obejmuje produktów sprzedawanych W STANIE W JAKIM SĄ lub ZE WSZYSTKIMI WADAMI oraz materiałów eksploatacyjnych. Żaden z zapisów niniejszego dokumentu nie powinien być interpretowany jako dodatkowa gwarancja.

Należy niezwłocznie poinformować firmę Miltenyi Biotec, jeśli w ramach takiej gwarancji zostanie zgłoszone roszczenie. Jeśli w okresie obowiązywania gwarancji wystąpi wada materiałowa lub produkcyjna, firma Miltenyi Biotec podejmie odpowiednie kroki, aby przywrócić pełną użyteczność urządzenia.

Ograniczenie odszkodowania
Firma Miltenyi Biotec nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody dodatkowe lub następcze z tytułu naruszenia jakichkolwiek wyraźnych lub dorozumianych gwarancji lub warunków dotyczących tego produktu.

Niektóre kraje/stany nie zezwalają na wyłączenie lub ograniczenie szkód dodatkowych lub następczych, tak że powyższe wyłączenia lub ograniczenia mogą nie mieć zastosowania do użytkownika. Niniejsze oświadczenie gwarancyjne daje użytkownikowi określone prawa, a użytkownikowi mogą przysługiwać inne prawa, które różnią się w zależności od stanu lub jurysdykcji.

7.2 Znaki towarowe

CliniMACS, MACS oraz logo Miltenyi Biotec są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i (lub) jej podmiotów zależnych w różnych krajach na całym świecie. Wszystkie inne znaki towarowe wymienione w tym dokumencie są własnością ich odpowiednich właścicieli i zostały użyte wyłącznie do celów identyfikacyjnych.

Załącznik

Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Elektryczny sprzęt medyczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i należy go instalować i uruchamiać zgodnie z informacją EMC przekazaną w załączonych dokumentach.

Zgodność elektromagnetyczna z normą IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 została potwierdzona dla dostarczonego kabla zasilającego. Stosowanie innych kabli zasilających może prowadzić do zwiększonych emisji elektromagnetycznych lub mniejszej odporności aparatu CliniMACS Plus Instrument.

Jeśli brakuje dostarczonego kabla zasilającego, należy skontaktować się z firmą Miltenyi Biotec.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Aparat CliniMACS Plus Instrument jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnych placówkach ochrony zdrowia. Aparat nie jest przeznaczony do stosowania w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości. Obowiązkiem klienta lub użytkownika aparatu jest zapewnienie, że jest stosowany w takim środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	
Model	**CS2-CE/UL**	**CS3**
Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1	Grupa 1
Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa A	Klasa A
Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 32	–	Klasa A
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	Klasa A
Wahania napięcia/migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	Zgodność

Tabela A.1: Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

⚠ OSTRZEŻENIE

Aparatu nie należy używać w sąsiedztwie lub w ułożeniu na stosie z innym sprzętem. Jeśli konieczne jest użycie w bliskim sąsiedztwie lub na innym sprzęcie, należy obserwować aparat w celu sprawdzenia prawidłowej pracy w stosowanej konfiguracji.

Z powodu ograniczeń technicznych wewnętrznego napięcia zasilania, przerwy na liniach wejściowych zasilania dłuższe niż 10 ms mogą prowadzić do przerwania procesu separacji (awaria zasilania). Proces separacji nie może być wznowiony po awarii zasilania. Zaleca się, aby aparat był zasilany z zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora, który uruchamia się w ciągu 10 ms.

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna			
Aparat CliniMACS Plus Instrument jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Obowiązkiem klienta lub użytkownika aparatu jest zapewnienie, że jest stosowany w takim środowisku.			
Badanie odporności	**Poziom badania IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego**
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV z linii do linii ±2 kV z linii do uziemienia	±1 kV z linii do linii ±2 kV z linii do uziemienia	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilającego w liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% zapad w U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% zapad w U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% zapad w U_T) przez 25 cykli <5% U_T (95% zapad w U_T) przez 5 s	<5% U_T (>95% zapad w U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% zapad w U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% zapad w U_T) przez 25 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym, jednak jeśli użytkownik aparatu wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu trwających dłużej niż 10 ms, zaleca się, aby aparat był zasilany z zasilacza awaryjnego lub z akumulatora, który uruchamia się w ciągu 10 ms.
Częstotliwość zasilania Pole magnetyczne (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	Poziom pól magnetycznych o częstotliwości sieci zasilającej powinien odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
UWAGA: U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela A.2: Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (Model CS2-CE/UL)

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna			
Aparat CliniMACS Plus Instrument jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Obowiązkiem klienta lub użytkownika aparatu jest zapewnienie, że jest stosowany w takim środowisku.			
Badanie odporności	**Poziom badania IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego**
Przewodzone emisje częstotliwości radiowych IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz do 80 MHz.	3 V_{rms}	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany w takiej odległości od żadnej z części aparatu, w tym przewodów, która jest mniejsza niż zalecana odległość obliczona w równaniu dającym się zastosować do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $D = 2{,}3\ \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z deklaracją producenta nadajnika, a d jest zalecanym odstępem między urządzeniami w metrach (m). Natężenia pola generowane przez stałe nadajniki radiowe, określone za pomocą pomiarów na miejscu[a], powinny być niższe od poziomu podatności dla każdego z zakresów częstotliwości[b]. W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 
Promieniowane emisje częstotliwości radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/mr	

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie przez struktury, przedmioty i ludzi.

a Natężenie pola ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów komórkowych/bezprzewodowych i lądowych radiowych urządzeń przenośnych, amatorskiego radia, radia AM i FM oraz transmisji telewizyjnych, nie może być teoretycznie przewidziane z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania środowiska pod kątem promieniowania elektromagnetycznego. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu instalacji aparatu przewyższa wyżej określony dopuszczalny poziom zakłóceń o częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację aparatu, aby potwierdzić, że aparat działa poprawnie. Jeśli zaobserwuje się nieprawidłowości, konieczne mogą być dodatkowe działania, takie jak zmiana kierunku ustawienia lub przemieszczenie instrumentu.

b Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Tabela A.3: Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (Model CS2-CE/UL)

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna		
Aparat CliniMACS Plus Instrument jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnych placówkach ochrony zdrowia. Aparat nie jest przeznaczony do stosowania w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości. Obowiązkiem klienta lub użytkownika aparatu jest zapewnienie, że jest stosowany w takim środowisku.		
Badanie odporności	**Poziom badania IEC 60601**	**Poziom zgodności**
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV wyładowanie kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowanie powietrzne	±8 kV wyładowanie kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowanie powietrzne
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania Przewody zasilające ±1 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania Przewody wejściowe/wyjściowe	±2 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania Przewody zasilające ±1 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania Wejście/wyjście
Przepięcia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linia-linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia-ziemia	±0,5 kV, ±1 kV linia-linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia-ziemia
Spadki napięcia, przerwy i wahania napięcia IEC 61000-4-11	0% U_T przez 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T przez 1 cykl i 70% U_T przez 25/30 cykli (jednofazowych) przy 0° 0% U_T przez 250/300 cykli	0% U_T przez 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T przez 1 cykl i 70% U_T przez 25/30 cykli (jedna faza) przy 0 d
Pole magnetyczne o znamionowej częstotliwości napięcia IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz z	30 A/m 50Hz lub 60Hz
Przewodzone zakłócenia wywołane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz do 80 MHz) 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz do 80 MHz) 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM @ 1 kHz
Promieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM przy 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM przy 1 kHz
Pola zbliżeniowe sprzętu do bezprzewodowej komunikacji radiowej IEC 61000-4-3	Patrz tabela A.5 i A.6 poniżej: Specyfikacje dotyczące odporności na sprzęt bezprzewodowej komunikacji radiowej	Patrz tabela A.5 i A.6 poniżej: Specyfikacje dotyczące odporności na sprzęt bezprzewodowej komunikacji radiowej
Zbliżeniowe pola magnetyczne w zakresie częstotliwości od 9 kHz do 13,56 MHz IEC 61000-4-39	Patrz tabela A.7 poniżej: Specyfikacja odporności na zbliżeniowe pola magnetyczne w zakresie częstotliwości od 9 kHz do 13,56 MHz	Patrz tabela A.7 poniżej: Specyfikacja odporności na zbliżeniowe pola magnetyczne w zakresie częstotliwości od 9 kHz do 13,56 MHz
UWAGA: U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.		

Tabela A.4: Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (Model CS3)

Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji radiowej a aparatem CliniMACS Plus Instrument

Aparat CliniMACS Plus Instrument jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach promieniowanych pól elektromagnetycznych o częstotliwości radiowej. Klient lub użytkownik aparatu może uchronić go przed zakłóceniami elektromagnetycznymi, zachowując zalecaną minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej (nadajnikami, w tym czytnikami RFID) a aparatem – zgodnie z poniższym zaleceniem, zgodnie z wartościami maksymalnej mocy wyjściowej dla sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość według częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$	800 MHz do 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

Dla nadajników ocenianych przy maksymalnej mocy wyjściowej, która nie jest wymieniona powyżej, zalecana odległość d w metrach (m) może być ustalona w równaniu mającym zastosowanie dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odstęp między urządzeniami dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie przez struktury, przedmioty i ludzi.

Tabela A.5: Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji radiowej a aparatem (Model CS2-CE/UL)

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna na sprzęt do bezprzewodowej komunikacji radiowej					
Częstotliwość testowa (MHz)	**Pasmo (MHz)**	**Serwis**	**Modulacja**	**Maksymalna moc (V/m)**	**Poziom zgodności (V/m)**
385	380 – 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odchylenia 1 kHz sinus	2	28
710 745 780	704 – 787	LTE pasmo 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pasmo 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pasmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pasmo 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	9

Tabela A.6: Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna na sprzęt do bezprzewodowej komunikacji radiowej (Model CS3)

⚠ OSTRZEŻENIE

Pogorszenie działania tego sprzętu. Jeśli przenośny sprzęt do komunikacji radiowej jest używany w bliskim sąsiedztwie dowolnej części tego aparatu, może dojść do pogorszenia jego działania. Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części aparatu CliniMACS Plus Instrument, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może nastąpić pogorszenie działania tego sprzętu.

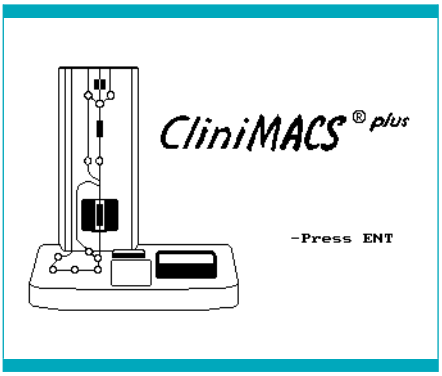
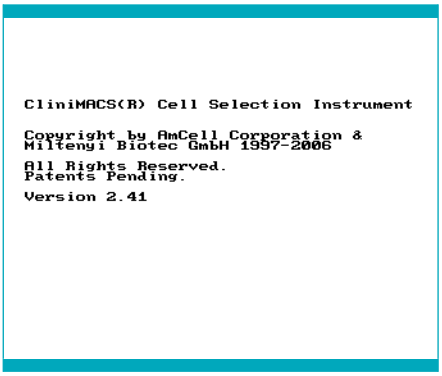
Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna na zbliżeniowe pola magnetyczne w zakresie częstotliwości od 9 kHz do 13,56 MHz			
Częstotliwość testowa (MHz)	**Modulacja**	**Maksymalna moc (A/m)**	**Poziom zgodności (A/m)**
134.2 kHz	Modulacja impulsowa 2.1 kHz	65	65
13.56 MHz	Modulacja impulsowa 50 kHz	7.5	7.5

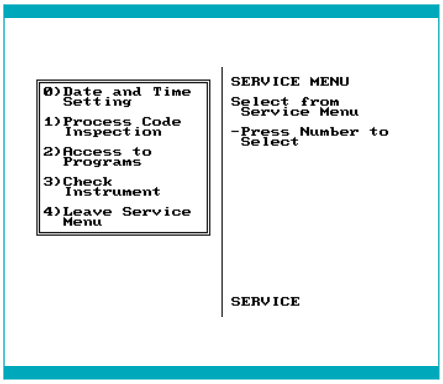
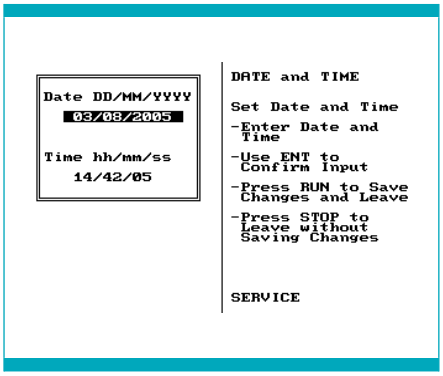
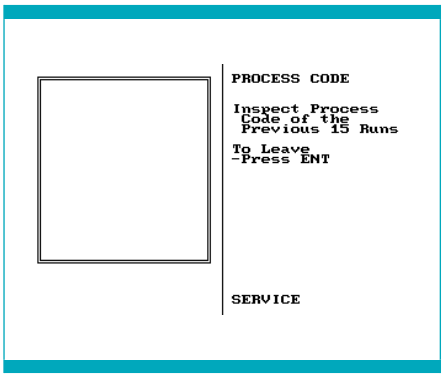
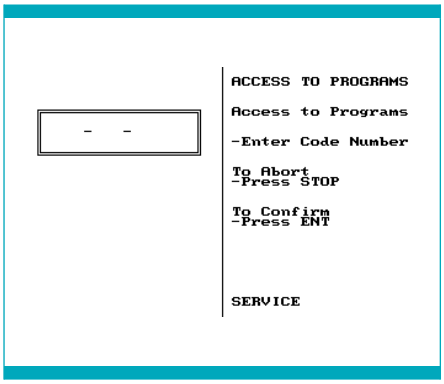
Tabela A.7: Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna na zbliżeniowe pola magnetyczne w zakresie częstotliwości od 9 kHz do 13,56 MHz (Model CS3)

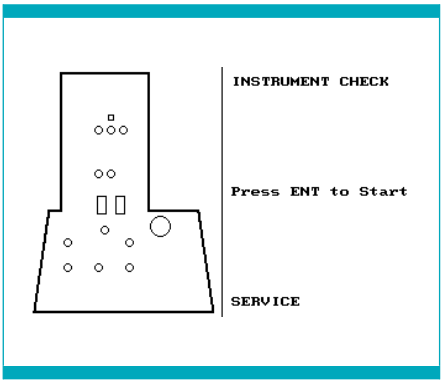
Przegląd instrukcji wyświetlanych w oprogramowaniu CliniMACS Plus Instrument

W poniższych tabelach przedstawiono wszystkie instrukcje zawarte w oprogramowaniu CliniMACS Plus Instrument. Po lewej stronie wyświetlany jest obraz ekranu, a po prawej przetłumaczony tekst z instrukcji.

Uruchamianie i programy serwisowe

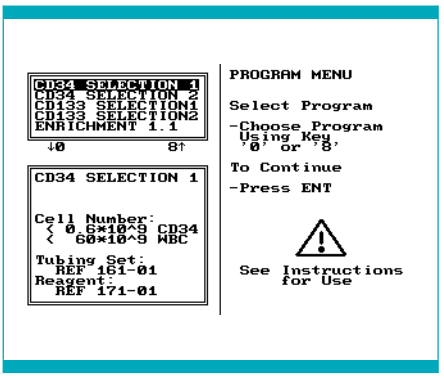
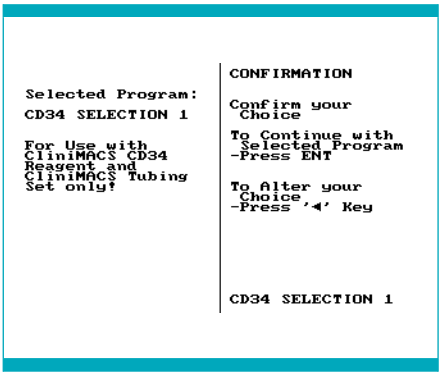
Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	CliniMACS® plus – Naciśnij **ENT**
	0 English 1 Deutsch 2 Français 3 Español 4 Italiano 5 Nederlands **WYBÓR JĘZYKA** – Wybierz język – Naciśnij **ENT**, aby zapisać
	Aparat do selekcji komórek CliniMACS® Prawa autorskie AmCell Corporation & Miltenyi Biotec GmbH 1997–2006 Wszelkie prawa zastrzeżone. Patenty zgłoszone. Wersja 2.41

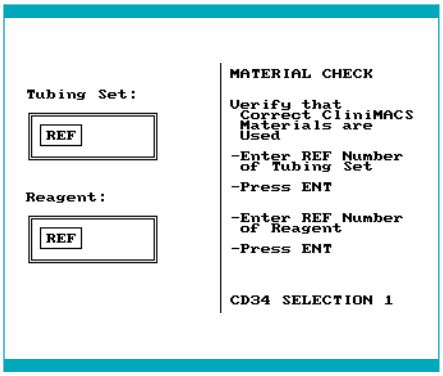
Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie	
	0 Ustawienia daty i godziny 1 Kontrola kodów procesów 2 Dostęp do programów 3 Kontrola aparatu 4 Wyjście z menu serwisowego	**MENU SERWISOWE** Wybierz z menu serwisowego – Naciśnij numer, aby wybrać SERWIS
	Data DD/MM/RRRR 03/08/2005 Godzina gg/mm/ss 14/42/05	**DATA I GODZINA** Ustaw datę i godzinę – Wprowadź datę i godzinę – Przyciskiem ENT potwierdź wprowadzenie – Naciśnij RUN, aby zapisać zmiany i wyjść – Naciśnij STOP, aby wyjść bez zapisywania zmian SERWIS
		**KOD PROCESU** Skontroluj kod procesu poprzednich 15 cykli W celu wyjścia – Naciśnij ENT SERWIS
		**DOSTĘP DO PROGRAMÓW** Dostęp do programów – Wprowadź numer kodu W celu przerwania – Naciśnij STOP W celu potwierdzenia – Naciśnij ENT SERWIS

Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	**KONTROLA APARATU** Naciśnij **ENT**, aby uruchomić SERWIS

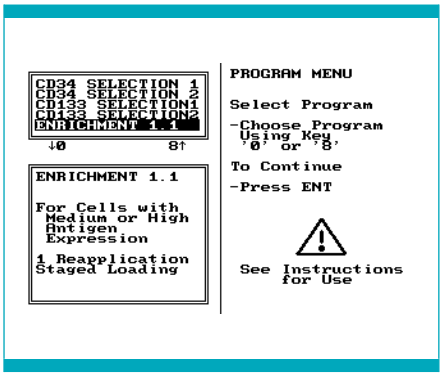
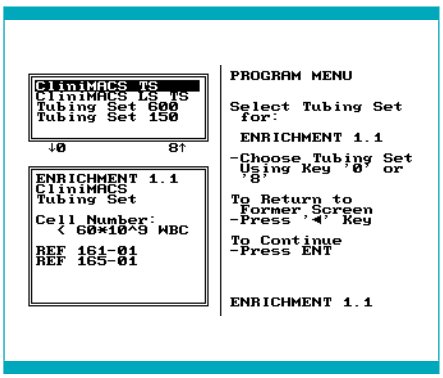
KROK 2: Wybór programu separacji

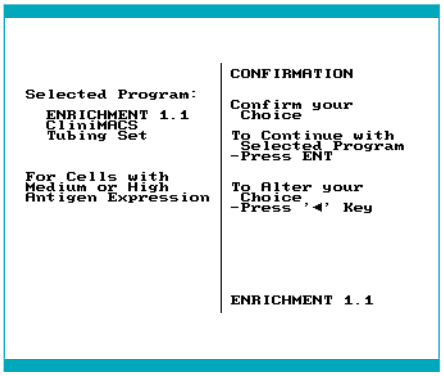
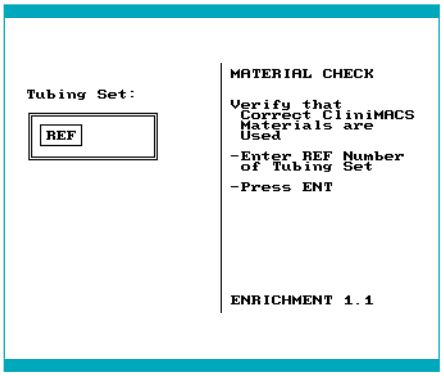
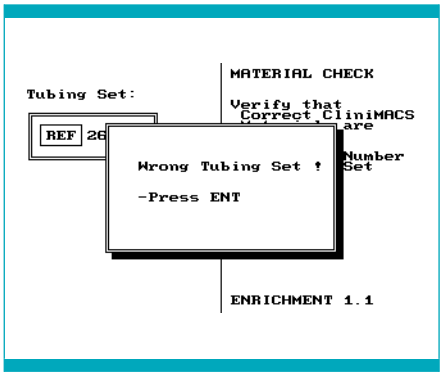
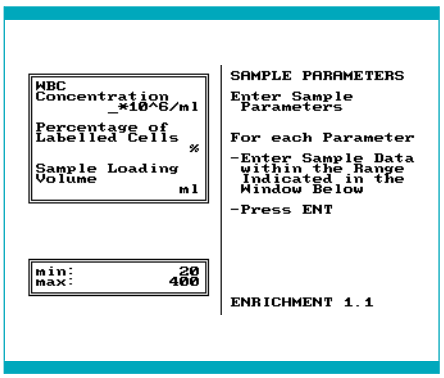
CD34 SELECTION 1/2

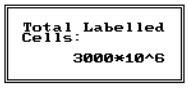
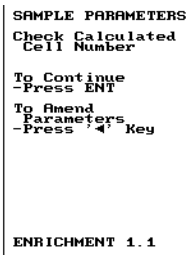
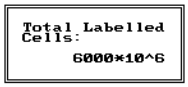
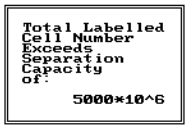
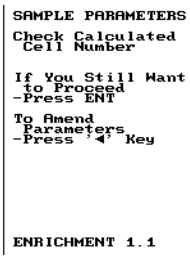
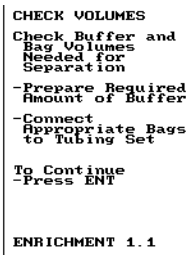
Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	CD34 SELECTION 1 CD34 SELECTION 2 CD133 SELECTION 1 CD133 SELECTION 2 ENRICHMENT 1.1 CD34 SELECTION 1 Liczba komórek: <0,6×10e9 CD34 <60×10e9 WBC Zestaw przewodowy: REF 161-01 Odczynnik: REF 171-01	**MENU PROGRAMÓW** Wybierz program – Wybierz program klawiszem **0** lub **8** W celu kontynuowania – Naciśnij **ENT** ⚠ Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Wybrany program: CD34 SELECTION 1 Tylko do użytku z CliniMACS CD34 Reagent i CliniMACS Tubing Set!	**POTWIERDZENIE** Potwierdź wybór W celu kontynuowania wybranego programu – Naciśnij **ENT** W celu zmiany wyboru – Naciśnij klawisz ◄ CD34 SELECTION 1

Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	Zestaw przewodowy: REF Odczynnik: REF **KONTROLA MATERIAŁU** Sprawdź, czy stosowane są prawidłowe materiały CliniMACS – Wprowadź numer REF zestawu przewodowego – Naciśnij **ENT** – Wprowadź numer REF odczynnika – Naciśnij **ENT** CD34 SELECTION 1

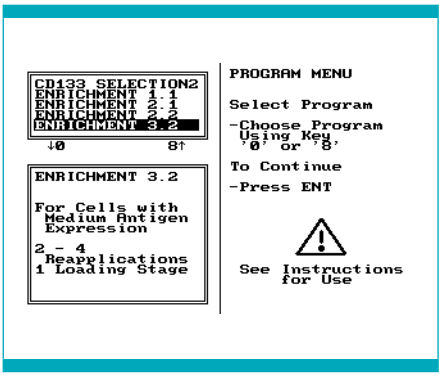
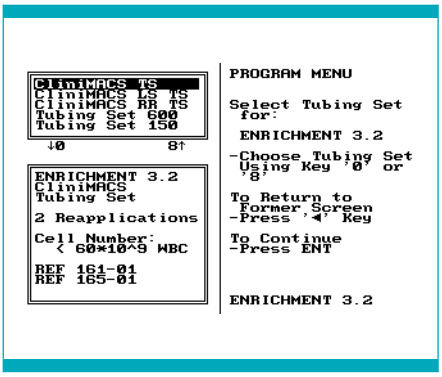
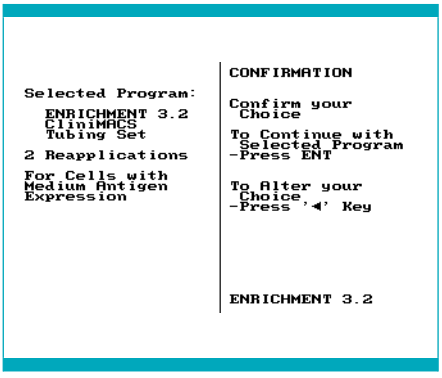
ENRICHMENT 1.1

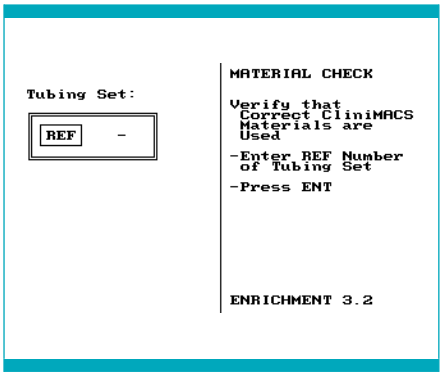
Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	CD34 SELECTION 1 CD34 SELECTION 2 CD133 SELECTION 1 CD133 SELECTION 2 ENRICHMENT 1.1 ENRICHMENT 1.1 Dla komórek o średniej lub dużej ekspresji antygenów 1 ponowna aplikacja ładowanie etapowe **MENU PROGRAMÓW** Wybierz program – Wybierz program klawiszem **0** lub **8** W celu kontynuowania – Naciśnij **ENT** Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	CliniMACS TS CliniMACS LS TS Zestaw przewodowy 600 Zestaw przewodowy 150 ENRICHMENT 1.1 CliniMACS Tubing Set Liczba komórek: <60×10e9 WBC REF 161-01 REF 165-01 **MENU PROGRAMÓW** Wybierz zestaw przewodowy do: ENRICHMENT 1.1 – Wybierz zestaw przewodowy klawiszem **0** lub **8** W celu powrotu do poprzedniego ekranu – Naciśnij klawisz ◄ W celu kontynuowania – Naciśnij **ENT** ENRICHMENT 1.1

Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie	
	Wybrany program: ENRICHMENT 1.1 CliniMACS Tubing Set Dla komórek o średniej lub dużej ekspresji antygenów	**POTWIERDZENIE** Potwierdź wybór W celu kontynuowania wybranego programu – Naciśnij **ENT** W celu zmiany wyboru – Naciśnij klawisz ◄ ENRICHMENT 1.1
	Zestaw przewodowy: REF	**KONTROLA MATERIAŁU** Sprawdź, czy stosowane są prawidłowe materiały CliniMACS – Wprowadź numer REF zestawu przewodowego – Naciśnij **ENT** ENRICHMENT 1.1
		**WYSKAKUJĄCE OKIENKO** Nieprawidłowy zestaw przewodowy! – Naciśnij **ENT**
	Stężenie WBC ×10e6/ml Odsetek znakowanych komórek % Objętość ładowania próbki ml Min.: 20 Maks.: 400	**PARAMETRY PRÓBKI** Wprowadź parametry próbki Dla każdego parametru – Wprowadź dane próbki w zakresie wskazanym w oknie poniżej – Naciśnij **ENT** ENRICHMENT 1.1

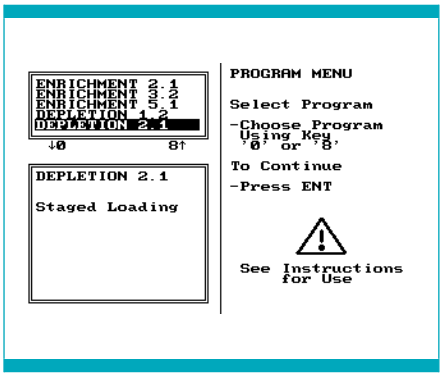
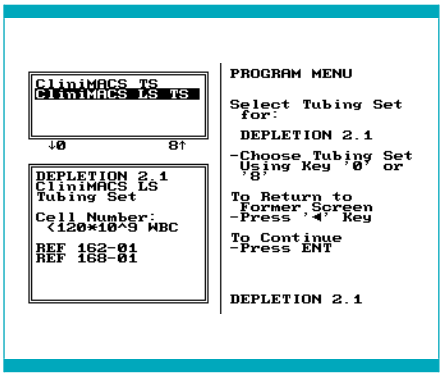
Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie	
 	Komórki znakowane łącznie 3000×10e6/ml	**PARAMETRY PRÓBKI** Sprawdź obliczoną liczbę komórek W celu kontynuowania – Naciśnij **ENT** W celu zmiany parametrów – Naciśnij klawisz ◄ ENRICHMENT 1.1
  	Komórki znakowane łącznie 6000×10e6/ml Łączna liczba znakowanych komórek przekracza wydajność separacji 5000×10e6/ml	**PARAMETRY PRÓBKI** Sprawdź obliczoną liczbę komórek Jeśli nadal chcesz kontynuować, – Naciśnij **ENT** W celu zmiany parametrów – Naciśnij klawisz ◄ ENRICHMENT 1.1
 	Bufor selekcyjny 1260 ml Cell Collection Bag 170 ml Negative Fraction Bag 530 ml Wash Waste Bag 570 ml	**KONTROLA OBJĘTOŚCI** Sprawdź objętości buforów i worków potrzebnych do separacji – Przygotuj wymaganą ilość buforu – Podłącz odpowiednie worki do zestawu przewodowego W celu kontynuowania – Naciśnij **ENT** ENRICHMENT 1.1

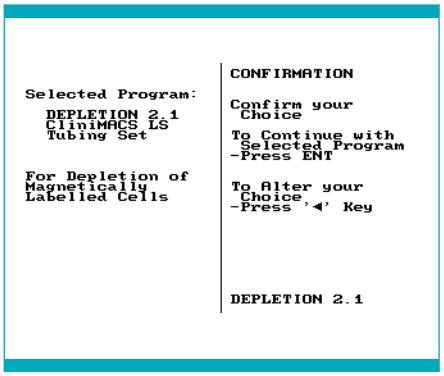
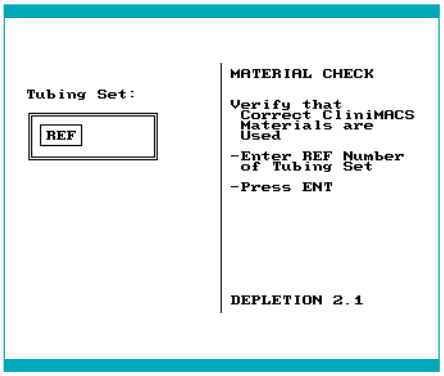
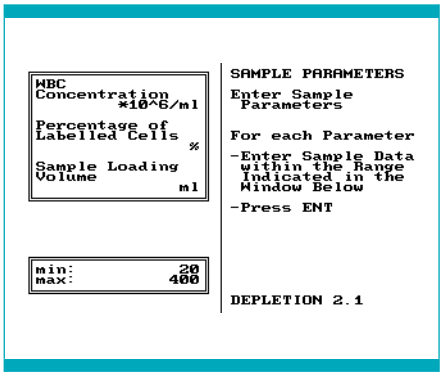
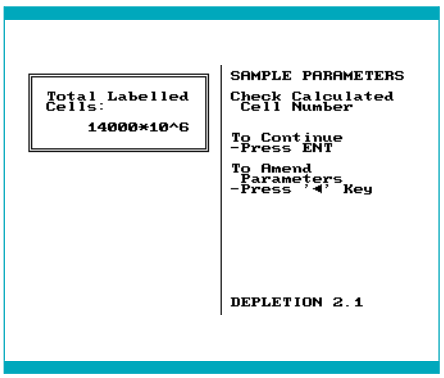
ENRICHMENT 3.2

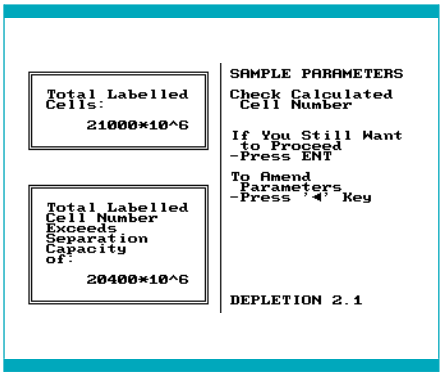
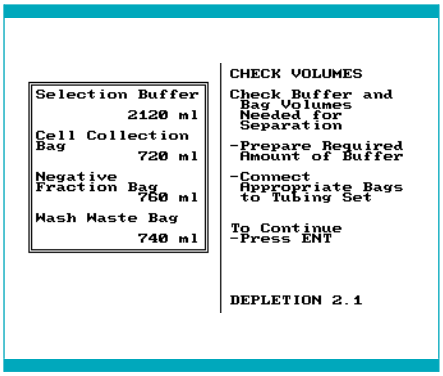
Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie	
	CD34 SELECTION 2 ENRICHMENT 1.1 ENRICHMENT 2.1 ENRICHMENT 2.2 ENRICHMENT 3.2 ENRICHMENT 3.2 Dla komórek o średniej ekspresji antygenów 2-4 ponowne aplikacje 1 etap ładowania	**MENU PROGRAMÓW** Wybierz program – Wybierz program klawiszem **0** lub **8** W celu kontynuowania – Naciśnij **ENT** ⚠ Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	CliniMACS TS CliniMACS LS TS CliniMACS RR TS Zestaw przewodowy 600 Zestaw przewodowy 150 ENRICHMENT 3.2 CliniMACS Tubing Set 2 ponowne aplikacje Liczba komórek: <60×10e9 WBC REF 161-01 REF 165-01	**MENU PROGRAMÓW** Wybierz zestaw przewodowy do: ENRICHMENT 3.2 – Wybierz zestaw przewodowy klawiszem **0** lub **8** W celu powrotu do poprzedniego ekranu – Naciśnij klawisz ◄ W celu kontynuowania – Naciśnij **ENT** ENRICHMENT 3.2
	Wybrany program: ENRICHMENT 3.2 CliniMACS Tubing Set 2 ponowne aplikacje Dla komórek o średniej lub dużej ekspresji antygenów	**POTWIERDZENIE** Potwierdź wybór W celu kontynuowania wybranego programu – Naciśnij **ENT** W celu zmiany wyboru – Naciśnij klawisz ◄ ENRICHMENT 3.2

Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie	
	Zestaw przewodowy: REF	**KONTROLA MATERIAŁU** Sprawdź, czy stosowane są prawidłowe materiały CliniMACS – Wprowadź numer REF zestawu przewodowego – Naciśnij **ENT** ENRICHMENT 3.2

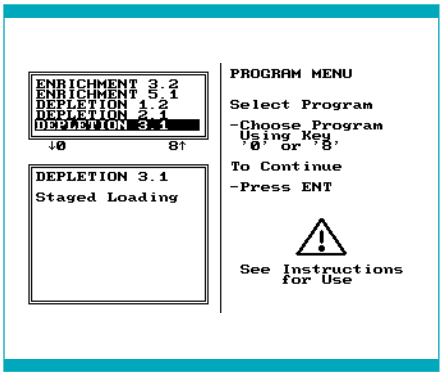
DEPLETION 2.1

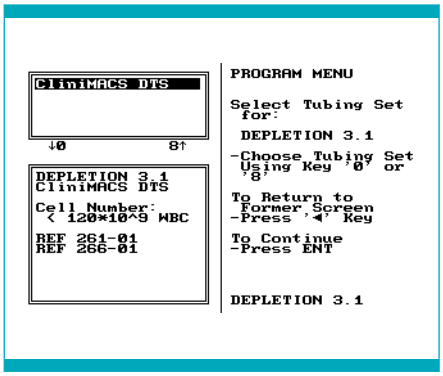
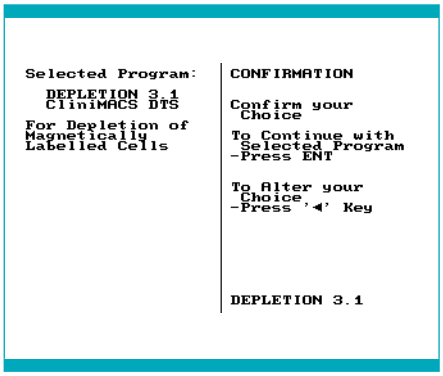
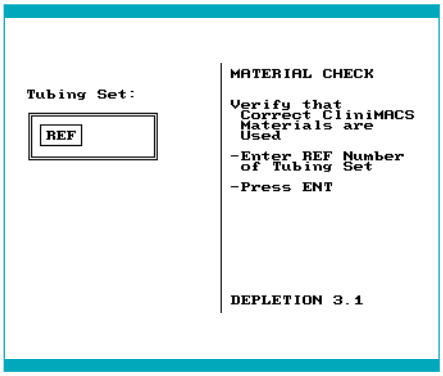
Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie	
	ENRICHMENT 2.1 ENRICHMENT 3.2 ENRICHMENT 5.1 DEPLETION 1.2 DEPLETION 2.1 DEPLETION 2.1 Ładowanie etapowe	**MENU PROGRAMÓW** Wybierz program – Wybierz program klawiszem **0** lub **8** W celu kontynuowania – Naciśnij **ENT** ⚠ Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	CliniMACS TS CliniMACS LS TS DEPLETION 2.1 CliniMACS LS Tubing Set Liczba komórek: <120×10e9 WBC REF 162-01 REF 168-01	**MENU PROGRAMÓW** Wybierz zestaw przewodowy do: DEPLETION 2.1 – Wybierz zestaw przewodowy klawiszem **0** lub **8** W celu powrotu do poprzedniego ekranu – Naciśnij klawisz ◄ W celu kontynuowania – Naciśnij **ENT** DEPLETION 2.1

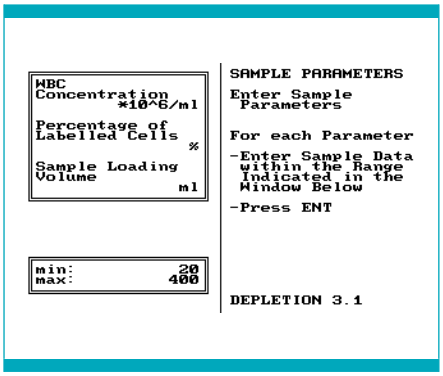
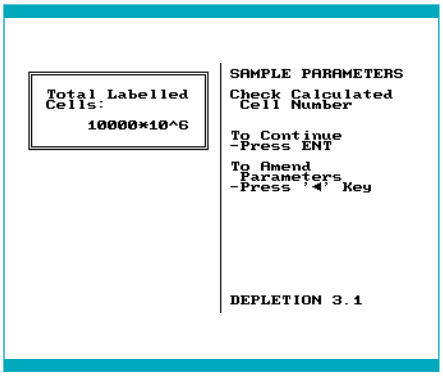
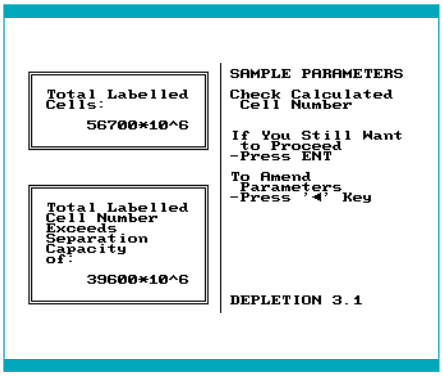
Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie	
	Wybrany program: DEPLETION 2.1 CliniMACS LS Tubing Set Do deplecji komórek znakowanych magnetycznie	**POTWIERDZENIE** Potwierdź wybór W celu kontynuowania wybranego programu – Naciśnij **ENT** W celu zmiany wyboru – Naciśnij klawisz ◄ DEPLETION 2.1
	Zestaw przewodowy: REF	**KONTROLA MATERIAŁU** Sprawdź, czy stosowane są prawidłowe materiały CliniMACS – Wprowadź numer REF zestawu przewodowego – Naciśnij **ENT** DEPLETION 2.1
	Stężenie WBC ×10e6/ml Odsetek znakowanych komórek % Objętość ładowania próbki ml Min.: 20 Maks.: 400	**PARAMETRY PRÓBKI** Wprowadź parametry próbki Dla każdego parametru – Wprowadź dane próbki w zakresie wskazanym w oknie poniżej – Naciśnij **ENT** DEPLETION 2.1
	Komórki znakowane łącznie 14000×10e6/ml	**PARAMETRY PRÓBKI** Sprawdź obliczoną liczbę komórek W celu kontynuowania – Naciśnij **ENT** W celu zmiany parametrów – Naciśnij klawisz ◄ DEPLETION 2.1

Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie	
	Komórki znakowane łącznie 21000×10e6/ml Łączna liczba znakowanych komórek przekracza wydajność separacji 20400×10e6/ml	**PARAMETRY PRÓBKI** Sprawdź obliczoną liczbę komórek Jeśli nadal chcesz kontynuować, – Naciśnij **ENT** W celu zmiany parametrów – Naciśnij klawisz ◄ DEPLETION 2.1
	Bufor selekcyjny 2120 ml Cell Collection Bag 720 ml Negative Fraction Bag 760 ml Wash Waste Bag 740 ml	**KONTROLA OBJĘTOŚCI** Sprawdź objętości buforów i worków potrzebnych do separacji – Przygotuj wymaganą ilość buforu – Podłącz odpowiednie worki do zestawu przewodowego W celu kontynuowania – Naciśnij **ENT** DEPLETION 2.1

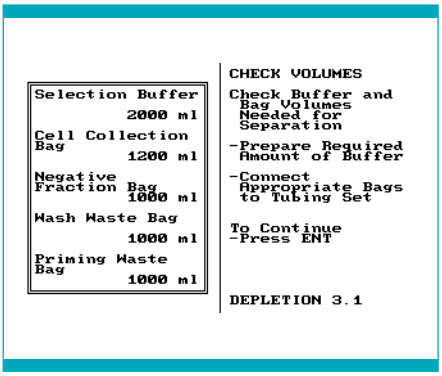
DEPLETION 3.1

Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie	
	ENRICHMENT 3.2 ENRICHMENT 5.1 DEPLETION 1.2 DEPLETION 2.1 DEPLETION 3.1 DEPLETION 3.1 Ładowanie etapowe	**MENU PROGRAMÓW** Wybierz program – Wybierz program klawiszem **0** lub **8** W celu kontynuowania – Naciśnij **ENT** ⚠ Zapoznaj się z instrukcją użytkowania

Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie	
	CliniMACS DTS DEPLETION 3.1 CliniMACS DTS Liczba komórek: <120×10e9 WBC REF 261-01 REF 266-01	**MENU PROGRAMÓW** Wybierz zestaw przewodowy do: DEPLETION 3.1 – Wybierz zestaw przewodowy klawiszem **0** lub **8** W celu powrotu do poprzedniego ekranu – Naciśnij klawisz ◄ W celu kontynuowania – Naciśnij **ENT** DEPLETION 3.1
	Wybrany program: DEPLETION 3.1 CliniMACS DTS Do deplecji komórek znakowanych magnetycznie	**POTWIERDZENIE** Potwierdź wybór W celu kontynuowania wybranego programu – Naciśnij **ENT** W celu zmiany wyboru – Naciśnij klawisz ◄ DEPLETION 3.1
	Zestaw przewodowy: REF	**KONTROLA MATERIAŁU** Sprawdź, czy stosowane są prawidłowe materiały CliniMACS – Wprowadź numer REF zestawu przewodowego – Naciśnij **ENT** DEPLETION 3.1

Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie	
	Stężenie WBC ×10e6/ml Odsetek znakowanych komórek % Objętość ładowania próbki ml Min.: 20 Maks.: 400	**PARAMETRY PRÓBKI** Wprowadź parametry próbki Dla każdego parametru – Wprowadź dane próbki w zakresie wskazanym w oknie poniżej – Naciśnij **ENT** DEPLETION 3.1
	Komórki znakowane łącznie 10000×10e6/ml	**PARAMETRY PRÓBKI** Sprawdź obliczoną liczbę komórek W celu kontynuowania – Naciśnij **ENT** W celu zmiany parametrów – Naciśnij klawisz ◄ DEPLETION 3.1
	Komórki znakowane łącznie 56700×10e6/ml Łączna liczba znakowanych komórek przekracza wydajność separacji 39600×10e6/ml	**PARAMETRY PRÓBKI** Sprawdź obliczoną liczbę komórek Jeśli nadal chcesz kontynuować, – Naciśnij **ENT** W celu zmiany parametrów – Naciśnij klawisz ◄ DEPLETION 3.1

Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie



Bufor selekcyjny	2000 ml
Cell Collection Bag	1200 ml
Negative Fraction Bag	1000 ml
Wash Waste Bag	1000 ml
Priming Waste Bag	1000 ml

KONTROLA OBJĘTOŚCI

Sprawdź objętości buforów i worków potrzebnych do separacji
- Przygotuj wymaganą ilość buforu
- Podłącz odpowiednie worki do zestawu przewodowego

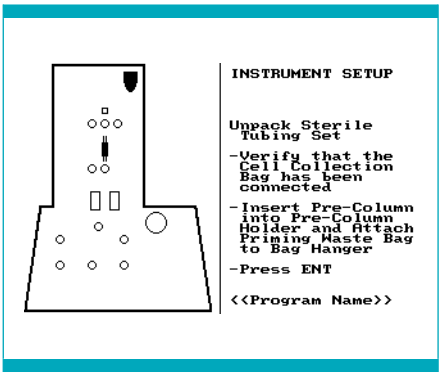
W celu kontynuowania
- Naciśnij **ENT**

DEPLETION 3.1

KROK 3: Instalacja zestawów przewodowych CliniMACS

CliniMACS Tubing Set i CliniMACS Tubing Set LS

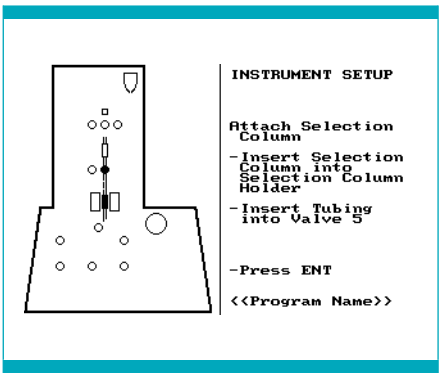
Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie



KONFIGURACJA APARATU

Rozpakuj jałowy zestaw przewodowy
- Sprawdź, czy podłączono Cell Collection Bag
- Włóż kolumnę wstępną do uchwytu na kolumnę wstępną i podłącz Priming Waste Bag do wieszaka na worek
- Naciśnij **ENT**

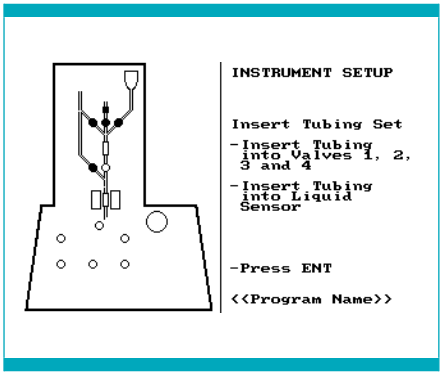
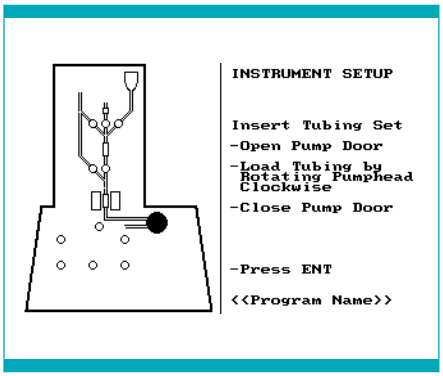
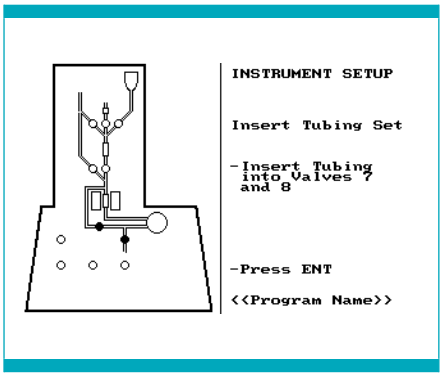
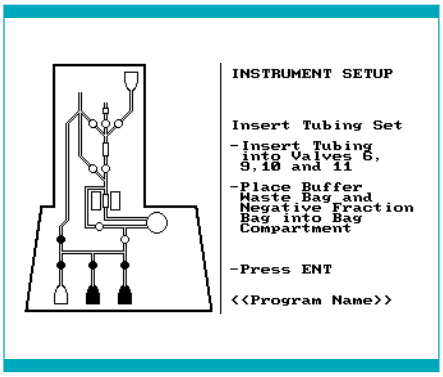
«NAZWA PROGRAMU»

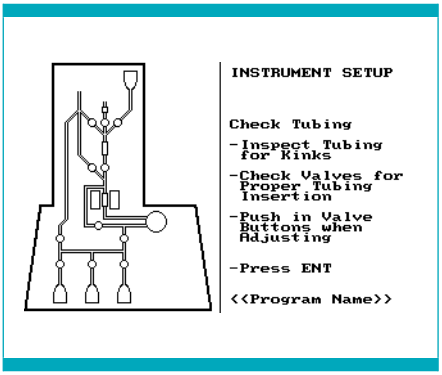
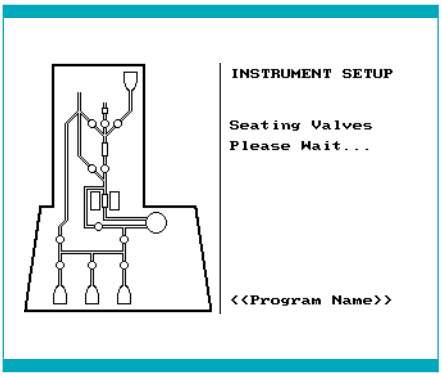
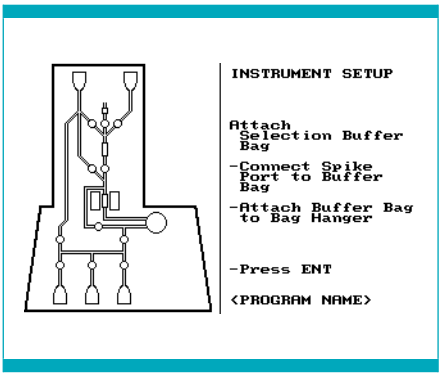
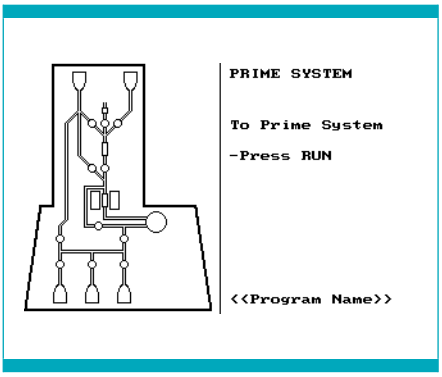


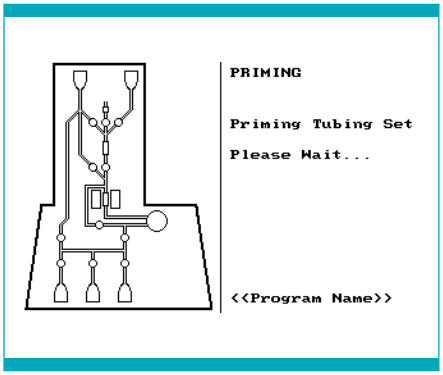
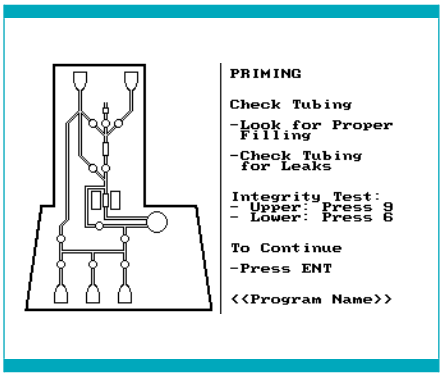
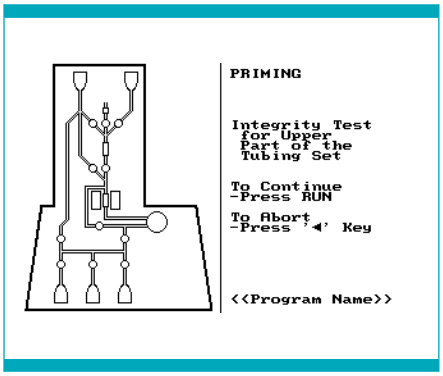
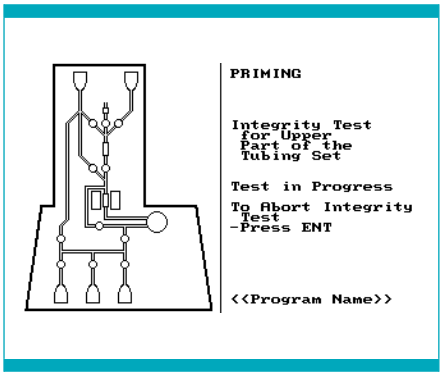
KONFIGURACJA APARATU

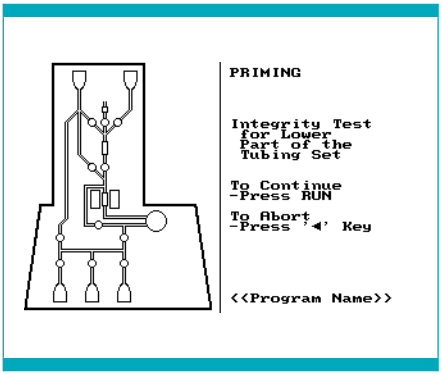
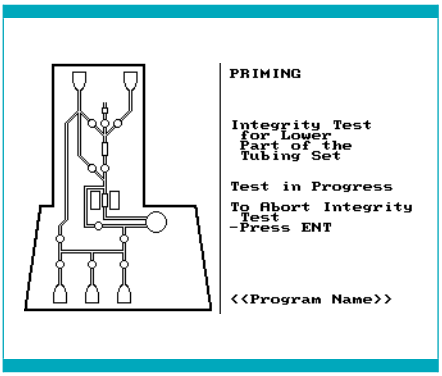
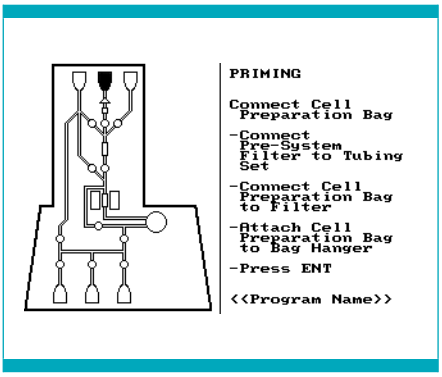
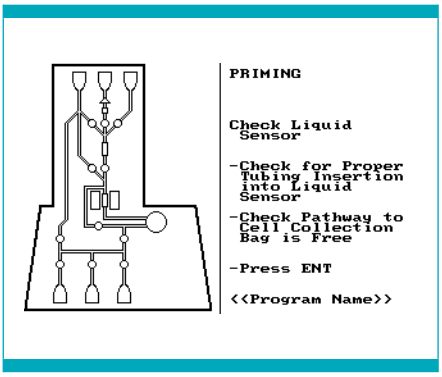
Podłącz kolumnę selekcyjną
- Włóż kolumnę selekcyjną do uchwytu na kolumnę selekcyjną
- Włóż przewód do zaworu 5
- Naciśnij **ENT**

«NAZWA PROGRAMU»

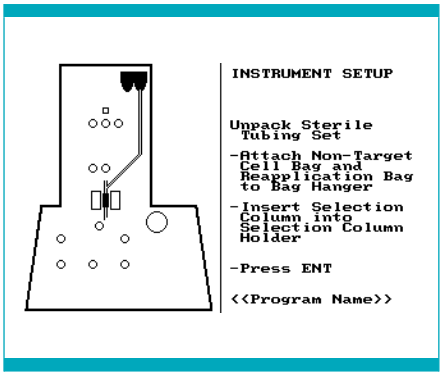
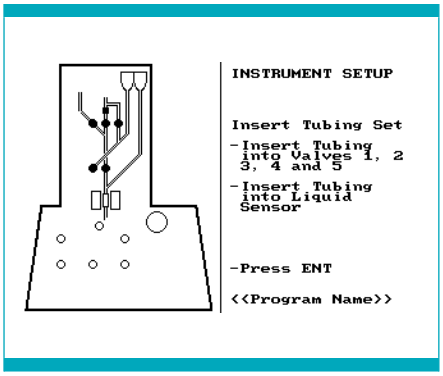
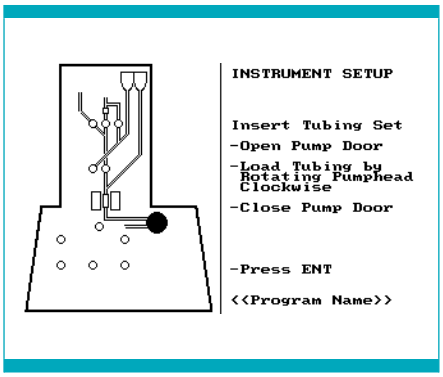
Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	**KONFIGURACJA APARATU** Włóż zestaw przewodowy – Włóż przewody do zaworów 1, 2, 3 i 4 – Włóż przewód do czujnika płynu – Naciśnij **ENT** «NAZWA PROGRAMU»
	**KONFIGURACJA APARATU** Włóż zestaw przewodowy – Otwórz drzwi pompy – Załaduj przewody poprzez obrót głowicy pompy w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara – Zamknij drzwi pompy – Naciśnij **ENT** «NAZWA PROGRAMU»
	**KONFIGURACJA APARATU** Włóż zestaw przewodowy – Włóż przewód do zaworów 7 i 8 – Naciśnij **ENT** «NAZWA PROGRAMU»
	**KONFIGURACJA APARATU** Włóż zestaw przewodowy – Włóż przewody do zaworów 6, 9, 10 i 11 – Umieść Buffer Waste Bag i Negative Fraction Bag w komorze worka – Naciśnij **ENT** «NAZWA PROGRAMU»

Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	**KONFIGURACJA APARATU** Sprawdź przewody – Sprawdź przewody pod kątem zagięć – Sprawdź zawory pod kątem prawidłowości wprowadzenia przewodów – Wciśnij przyciski zaworów podczas regulacji – Naciśnij **ENT** «NAZWA PROGRAMU»
	**KONFIGURACJA APARATU** Osadzanie zaworów Czekaj... «NAZWA PROGRAMU»
	**KONFIGURACJA APARATU** Podłącz worek na bufor selekcyjny – Podłącz port kolca do worka na bufor – Podłącz worek na bufor do wieszaka na worek – Naciśnij **ENT** «NAZWA PROGRAMU»
	**PŁUKANIE SYSTEMU** W celu przepłukania systemu – Naciśnij **RUN** «NAZWA PROGRAMU»

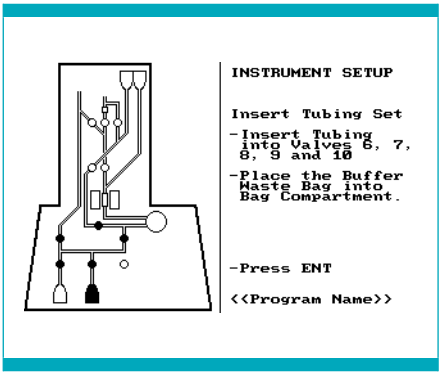
Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	**PŁUKANIE** Płukanie zestawu przewodowego Czekaj... «NAZWA PROGRAMU»
	**PŁUKANIE** Sprawdź przewody – Sprawdź pod kątem prawidłowości napełnienia – Sprawdź przewody pod kątem nieszczelności Test integralności – Góra: naciśnij 9 – Dół: naciśnij 6 W celu kontynuowania – Naciśnij ENT «NAZWA PROGRAMU»
	**PŁUKANIE** Test integralności górnej części zestawu przewodowego W celu kontynuowania – Naciśnij RUN W celu przerwania – Naciśnij klawisz ◄ «NAZWA PROGRAMU»
	**PŁUKANIE** Test integralności górnej części zestawu przewodowego Test w toku W celu przerwania testu integralności – Naciśnij ENT «NAZWA PROGRAMU»

Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	**PŁUKANIE** Test integralności dolnej części zestawu przewodowego W celu kontynuowania – Naciśnij **RUN** W celu przerwania – Naciśnij klawisz ◄ «NAZWA PROGRAMU»
	**PŁUKANIE** Test integralności dolnej części zestawu przewodowego Test w toku W celu przerwania testu integralności – Naciśnij **ENT** «NAZWA PROGRAMU»
	**PŁUKANIE** Połącz Cell Preparation Bag – Połącz filtr wstępny systemu z zestawem przewodowym – Połącz Cell Preparation Bag z filtrem – Podłącz Cell Preparation Bag do wieszaka na worek – Naciśnij **ENT** «NAZWA PROGRAMU»
	**PŁUKANIE** Sprawdź czujnik płynu – Sprawdź pod kątem prawidłowości włożenia przewodu do czujnika płynu – Sprawdź, czy droga do Cell Collection Bag jest drożna – Naciśnij **ENT** «NAZWA PROGRAMU»

CliniMACS Depletion Tubing Set

Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	**KONFIGURACJA APARATU** Rozpakuj jałowy zestaw przewodowy – Podłącz Non-Target Cell Bag i Reapplication Bag do wieszaka na worek – Włóż kolumnę selekcyjną do uchwytu na kolumnę selekcyjną – Naciśnij **ENT** «NAZWA PROGRAMU»
	**KONFIGURACJA APARATU** Włóż zestaw przewodowy – Włóż przewody do zaworów 1, 2, 3, 4 i 5 – Włóż przewód do czujnika płynu – Naciśnij **ENT** «NAZWA PROGRAMU»
	**KONFIGURACJA APARATU** Włóż zestaw przewodowy – Otwórz drzwi pompy – Załaduj przewody poprzez obrót głowicy pompy w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara – Zamknij drzwi pompy – Naciśnij **ENT** «NAZWA PROGRAMU»

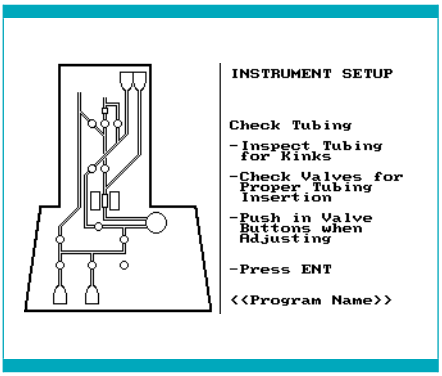
Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie



KONFIGURACJA APARATU

Włóż zestaw przewodowy
- Włóż przewody do zaworów 6, 7, 8, 9 i 10
- Umieść Buffer Waste Bag w komorze worka
- Naciśnij **ENT**

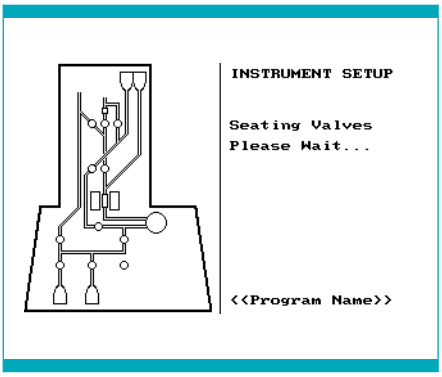
«NAZWA PROGRAMU»



KONFIGURACJA APARATU

Sprawdź przewody
- Sprawdź przewody pod kątem zagięć
- Sprawdź zawory pod kątem prawidłowości wprowadzenia przewodów
- Wciśnij przyciski zaworów podczas regulacji
- Naciśnij **ENT**

«NAZWA PROGRAMU»

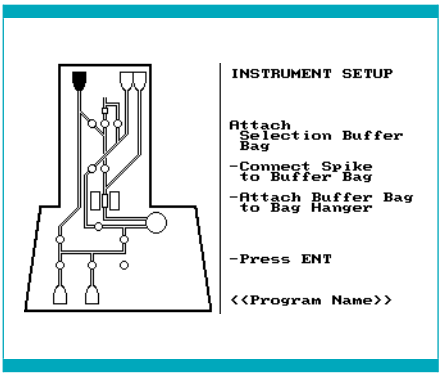


KONFIGURACJA APARATU

Osadzanie zaworów

Czekaj...

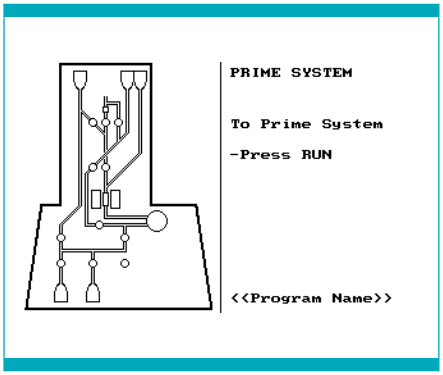
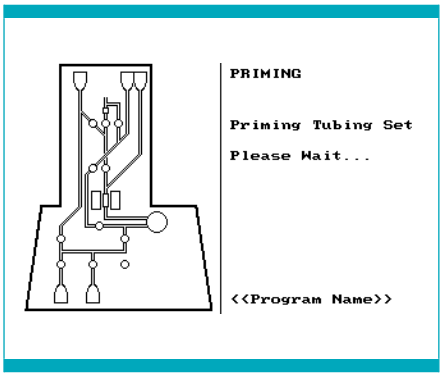
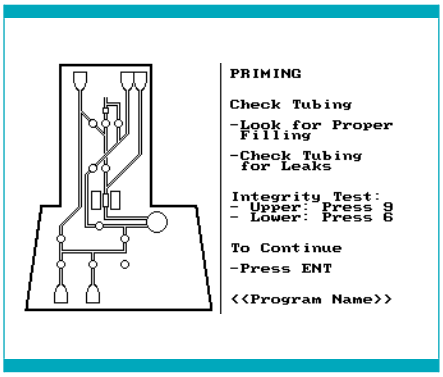
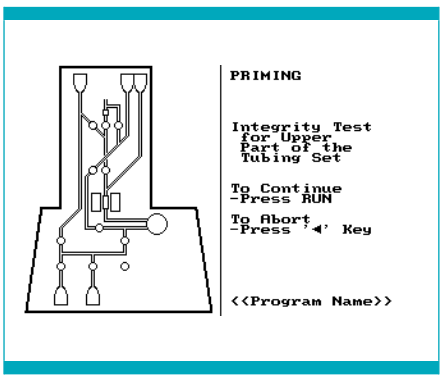
«NAZWA PROGRAMU»

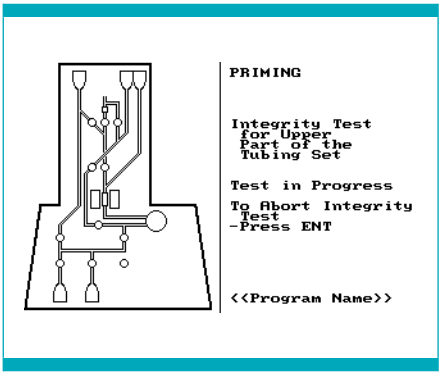
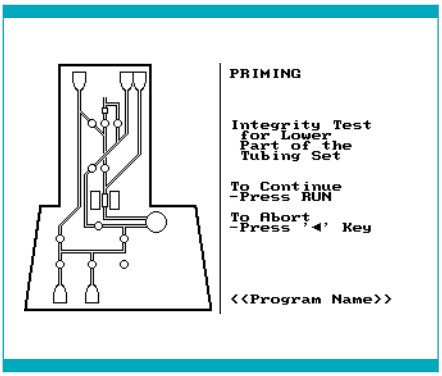
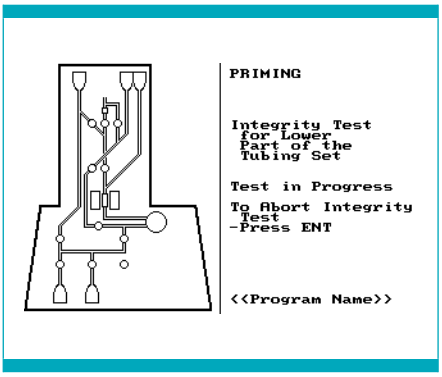
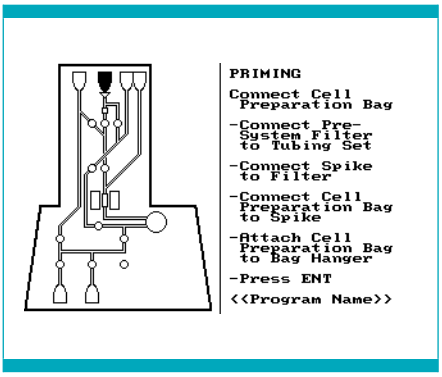


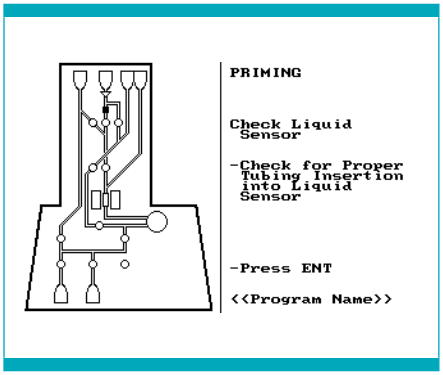
KONFIGURACJA APARATU

Podłącz worek na bufor selekcyjny
- Podłącz kolec do worka na bufor
- Podłącz worek na bufor do wieszaka na worek
- Naciśnij **ENT**

«NAZWA PROGRAMU»

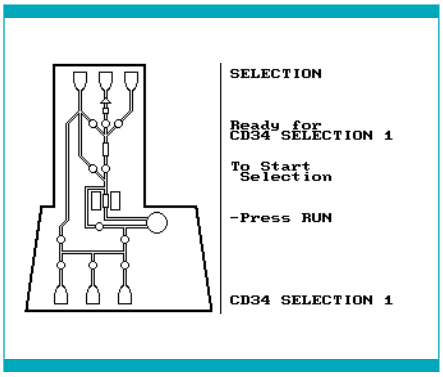
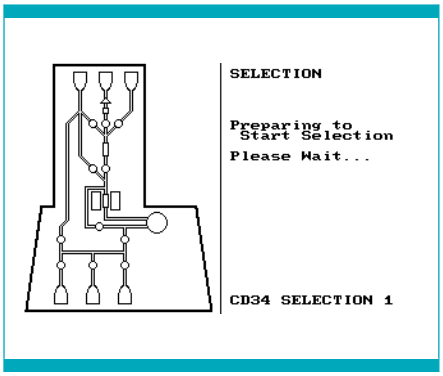
Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	**PŁUKANIE SYSTEMU** W celu przepłukania systemu – Naciśnij **RUN** «NAZWA PROGRAMU»
	**PŁUKANIE** Płukanie zestawu przewodowego Czekaj... «NAZWA PROGRAMU»
	**PŁUKANIE** Sprawdź przewody – Sprawdź pod kątem prawidłowości napełnienia – Sprawdź przewody pod kątem nieszczelności Test integralności – Góra: naciśnij 9 – Dół: naciśnij 6 W celu kontynuowania – Naciśnij **ENT** «NAZWA PROGRAMU»
	**PŁUKANIE** Test integralności górnej części zestawu przewodowego W celu kontynuowania – Naciśnij **RUN** W celu przerwania – Naciśnij klawisz ◄ «NAZWA PROGRAMU»

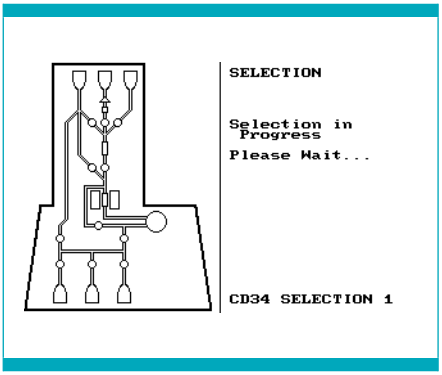
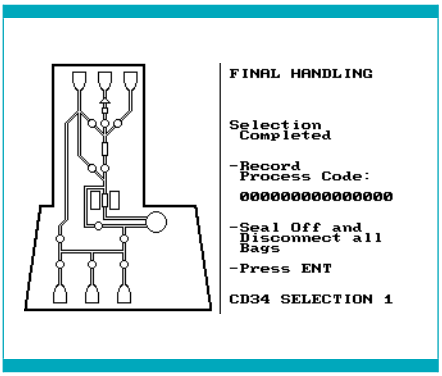
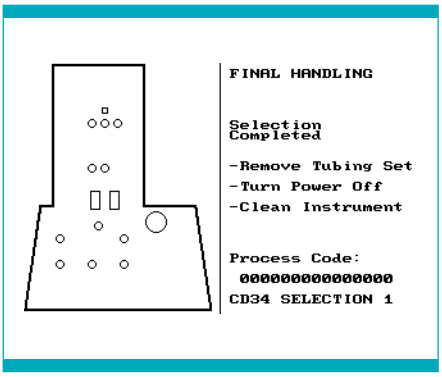
Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	**PŁUKANIE** Test integralności górnej części zestawu przewodowego Test w toku W celu przerwania testu integralności – Naciśnij **ENT** «NAZWA PROGRAMU»
	**PŁUKANIE** Test integralności dolnej części zestawu przewodowego W celu kontynuowania – Naciśnij **RUN** W celu przerwania – Naciśnij klawisz ◄ «NAZWA PROGRAMU»
	**PŁUKANIE** Test integralności dolnej części zestawu przewodowego Test w toku W celu przerwania testu integralności – Naciśnij **ENT** «NAZWA PROGRAMU»
	**PŁUKANIE** Połącz Cell Preparation Bag – Połącz filtr wstępny systemu z zestawem przewodowym – Połącz kolec z filtrem – Połącz Cell Preparation Bag z kolcem – Podłącz Cell Preparation Bag do wieszaka na worek – Naciśnij **ENT** «NAZWA PROGRAMU»

Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	**PŁUKANIE** Sprawdź czujnik płynu – Sprawdź pod kątem prawidłowości włożenia przewodu do czujnika płynu – Naciśnij **ENT** «NAZWA PROGRAMU»

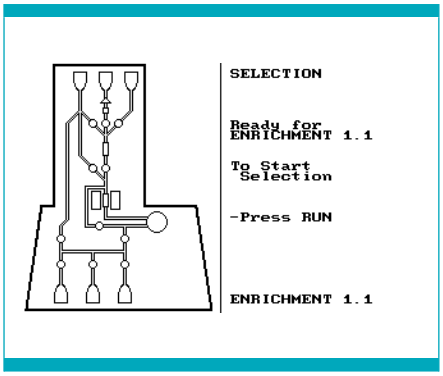
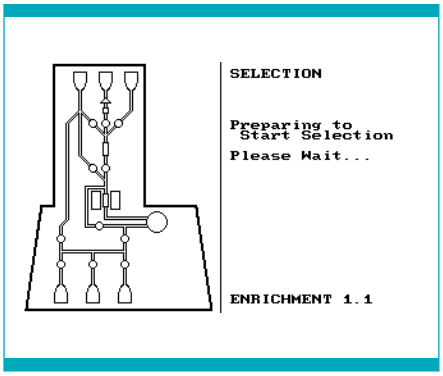
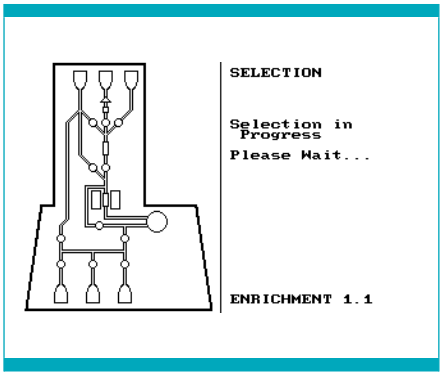
KROK 4: Separacja CliniMACS Plus

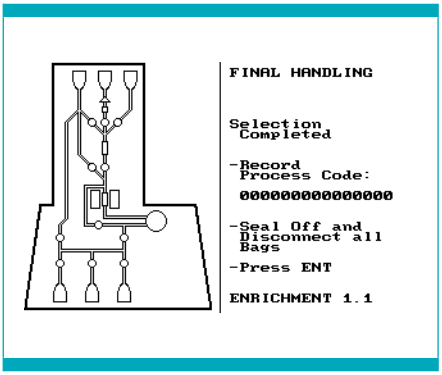
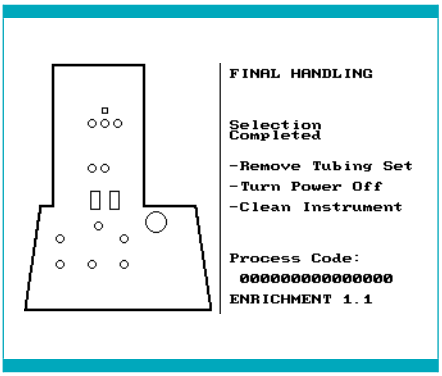
CD34 SELECTION 1/2

Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	**SELEKCJA** Gotowy na CD34 SELECTION 1 W celu uruchomienia selekcji – Naciśnij **RUN** CD34 SELECTION 1
	**SELEKCJA** Przygotowanie do uruchomienia selekcji Czekaj... CD34 SELECTION 1

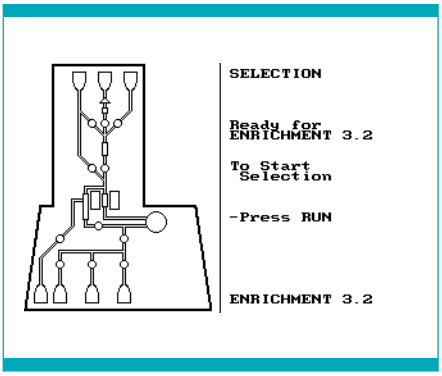
Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	**SELEKCJA** Selekcja w toku Czekaj... CD34 SELECTION 1
	**KOŃCOWA OBRÓBKA** Selekcja zakończona – Zapisz kod procesu: 000000000000000 – Zamknij i odłącz wszystkie worki – Naciśnij **ENT** CD34 SELECTION 1
	**KOŃCOWA OBRÓBKA** Selekcja zakończona – Usuń zestaw przewodowy – Wyłącz zasilanie – Wyczyść aparat Kod procesu: 000000000000000 CD34 SELECTION 1

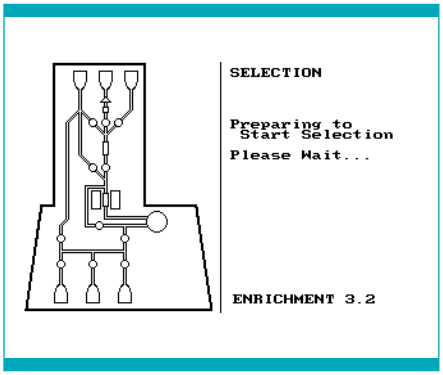
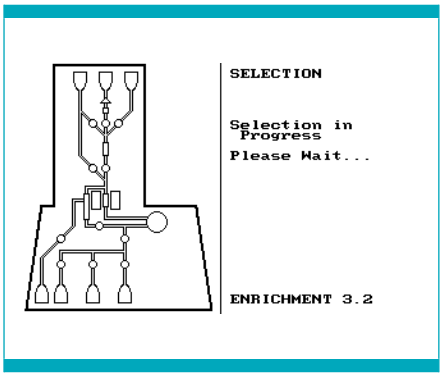
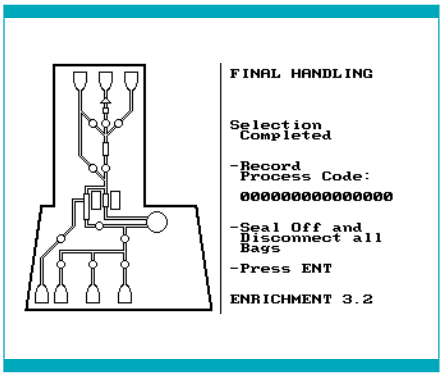
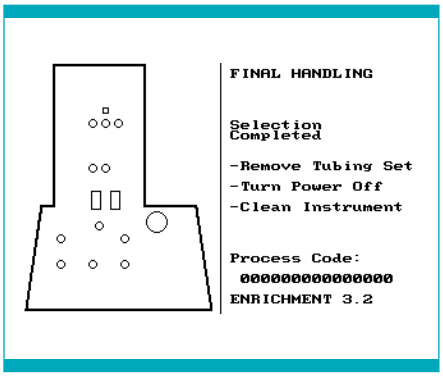
ENRICHMENT 1.1

Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	**SELEKCJA** Gotowy na ENRICHMENT 1.1 W celu uruchomienia selekcji – Naciśnij **RUN** ENRICHMENT 1.1
	**SELEKCJA** Przygotowanie do uruchomienia selekcji Czekaj... ENRICHMENT 1.1
	**SELEKCJA** Selekcja w toku Czekaj... ENRICHMENT 1.1

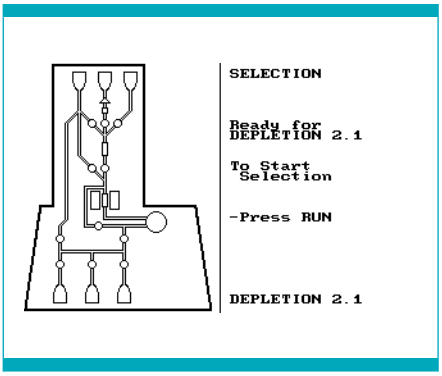
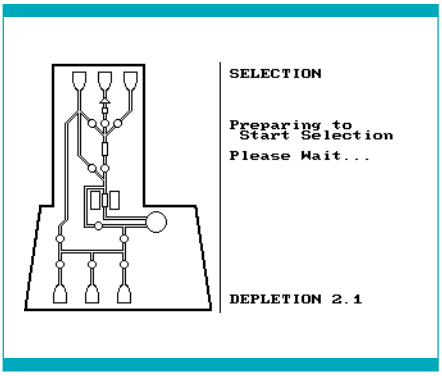
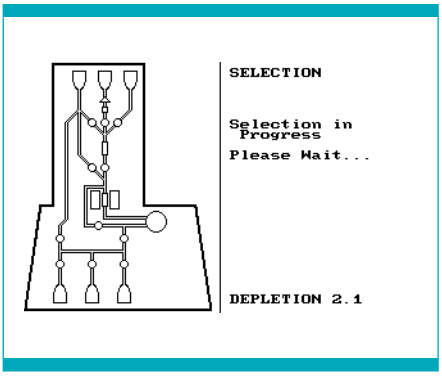
Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	**KOŃCOWA OBRÓBKA** Selekcja zakończona – Zapisz kod procesu: 000000000000000 – Zamknij i odłącz wszystkie worki – Naciśnij **ENT** ENRICHMENT 1.1
	**KOŃCOWA OBRÓBKA** Selekcja zakończona – Usuń zestaw przewodowy – Wyłącz zasilanie – Wyczyść aparat Kod procesu: 000000000000000 ENRICHMENT 1.1

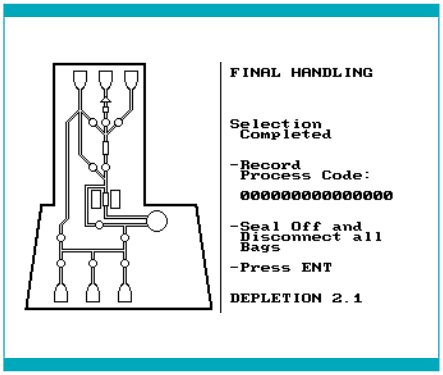
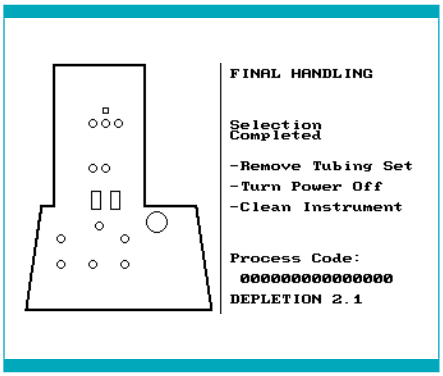
ENRICHMENT 3.2

Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	**SELEKCJA** Gotowy na ENRICHMENT 3.2 W celu uruchomienia selekcji – Naciśnij **RUN** ENRICHMENT 3.2

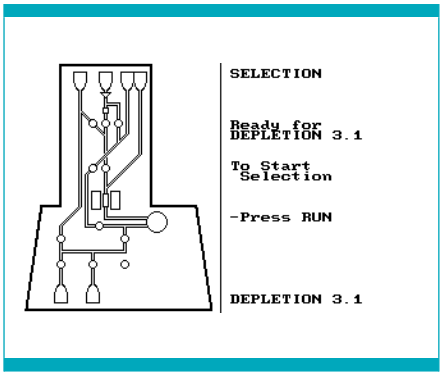
Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	**SELEKCJA** Przygotowanie do uruchomienia selekcji Czekaj... ENRICHMENT 3.2
	**SELEKCJA** Selekcja w toku Czekaj... ENRICHMENT 3.2
	**KOŃCOWA OBRÓBKA** Selekcja zakończona – Zapisz kod procesu: 000000000000000 – Zamknij i odłącz wszystkie worki – Naciśnij ENT ENRICHMENT 3.2
	**KOŃCOWA OBRÓBKA** Selekcja zakończona – Usuń zestaw przewodowy – Wyłącz zasilanie – Wyczyść aparat Kod procesu: 000000000000000 ENRICHMENT 3.2

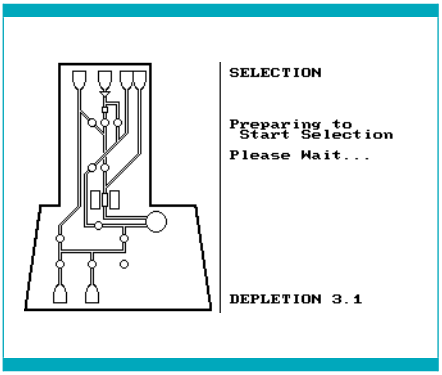
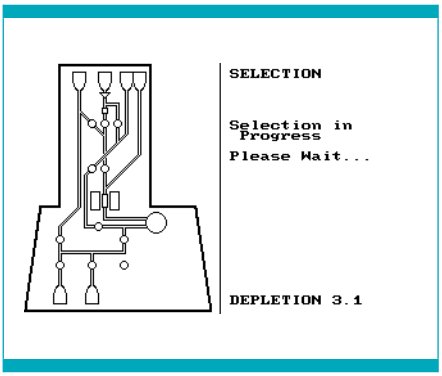
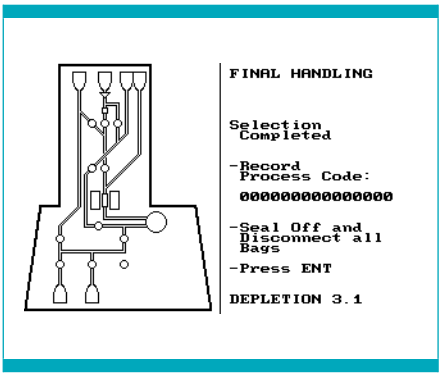
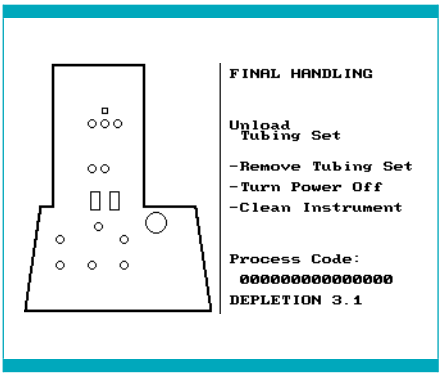
DEPLETION 2.1

Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	**SELEKCJA** Gotowy na DEPLETION 2.1 W celu uruchomienia selekcji – Naciśnij RUN DEPLETION 2.1
	**SELEKCJA** Przygotowanie do uruchomienia selekcji Czekaj... DEPLETION 2.1
	**SELEKCJA** Selekcja w toku Czekaj... DEPLETION 2.1

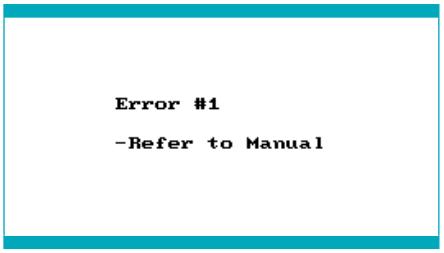
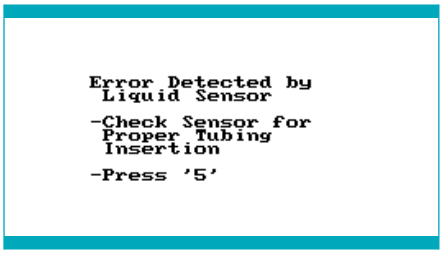
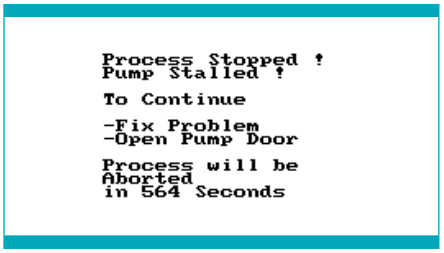
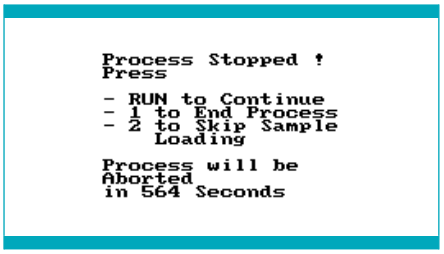
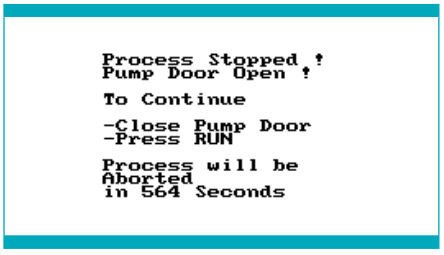
Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	**KOŃCOWA OBRÓBKA** Selekcja zakończona – Zapisz kod procesu: 000000000000000 – Zamknij i odłącz wszystkie worki – Naciśnij ENT DEPLETION 2.1
	**KOŃCOWA OBRÓBKA** Selekcja zakończona – Usuń zestaw przewodowy – Wyłącz zasilanie – Wyczyść aparat Kod procesu: 000000000000000 DEPLETION 2.1

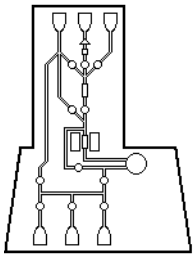
DEPLETION 3.1

Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	**SELEKCJA** Gotowy na DEPLETION 3.1 W celu uruchomienia selekcji – Naciśnij RUN DEPLETION 3.1

Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	**SELEKCJA** Przygotowanie do uruchomienia selekcji Czekaj... DEPLETION 3.1
	**SELEKCJA** Selekcja w toku Czekaj... DEPLETION 3.1
	**KOŃCOWA OBRÓBKA** Selekcja zakończona – Zapisz kod procesu: 000000000000000 – Zamknij i odłącz wszystkie worki – Naciśnij **ENT** DEPLETION 3.1
	**KOŃCOWA OBRÓBKA** Selekcja zakończona – Usuń zestaw przewodowy – Wyłącz zasilanie – Wyczyść aparat Kod procesu: 000000000000000 DEPLETION 3.1

Rozwiązywanie problemów

Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
	**BŁĄD NR 1** – Zapoznaj się z instrukcją DEPLETION 3.1
	Błąd wykryty przez czujnik płynu – Sprawdź czujnik pod kątem prawidłowości wprowadzenia przewodów – Naciśnij 5
	Proces zatrzymany! Pompa się zatrzymała! W celu kontynuowania – Napraw problem – Otwórz drzwi pompy Proces zostanie przerwany za 564 sekundy
	Proces zatrzymany! Naciśnij – RUN w celu kontynuowania – 1 w celu zakończenia procesu – 2 w celu pominięcia ładowania próbki Proces zostanie przerwany za 564 sekundy
	Proces zatrzymany! Drzwi pompy otwarte! W celu kontynuowania – Zamknij drzwi pompy – Naciśnij RUN Proces zostanie przerwany za 564 sekundy

Wyświetlacz (angielski)	Tłumaczenie
WARNING ! Skip Sample Loading is not Reversible ! To Go Back -Press '◄' Key To Confirm -Press ENT Aborted in 564 Seconds	OSTRZEŻENIE! Pominięcie ładowania próbki jest nieodwracalne! W celu powrotu – Naciśnij klawisz ◄ W celu potwierdzenia – Naciśnij **ENT** Przerwano w ciągu 564 sekund
WARNING ! End of Process is not Reversible ! To Go Back -Press '◄' Key To End Process -Press ENT Aborted in 564 Seconds	OSTRZEŻENIE! Zakończenie procesu jest nieodwracalne! W celu powrotu – Naciśnij klawisz ◄ W celu zakończenia procesu – Naciśnij **ENT** Przerwano w ciągu 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	**PROGRAM AWARYJNY** Ten program wymyje komórki uwięzione w kolumnie i zestawie przewodowym do Cell Collection Bag W celu powrotu – Naciśnij **STOP** W celu uruchomienia – Naciśnij **RUN** ELUCJA KOMÓREK

Miltenyi Biotec

Niemcy/Austria
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Niemcy
+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

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

Beneluks
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Holandia
macsnl@miltenyi.com
Biuro obsługi klienta - Holandia
0800 4020120
0800 4020100
Biuro obsługi klienta - Belgia
0800 94016
0800 99626
Biuro obsługi klienta - Luksemburg
800 24971
800 24984

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

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

Hiszpania
Miltenyi Biotec S.L.
C/Luis Buñuel 2
Ciudad de la Imagen
28223 Pozuelo de Alarcón (Madryd)
Hiszpania
+34 91 512 12 90
+34 91 512 12 91
macses@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
Hong Kong
+852 3751 6698
+852 3619 5772
macshk@miltenyi.com.hk

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

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

Kraje skandynawskie i nadbałtyckie
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Szwecja
macsse@miltenyi.com
Biuro obsługi klienta - Szwecja
0200 111 800
+46 280 72 99
Biuro obsługi klienta - Dania
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Biuro obsługi klienta - Norwegia, Finlandia, Islandia i kraje bałtyckie
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Firma Miltenyi Biotec dostarcza produkty i usługi na całym świecie. Na stronie internetowej **www.miltenyibiotec.com/local** można znaleźć najbliższy kontakt z Miltenyi Biotec.

CliniMACS, MACS oraz logo Miltenyi Biotec są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/lub jej podmiotów zależnych w różnych krajach na całym świecie. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec i/lub podmiotów zależnych. Wszelkie prawa zastrzeżone.

210-003-249/01 | Wydany: 2023-09