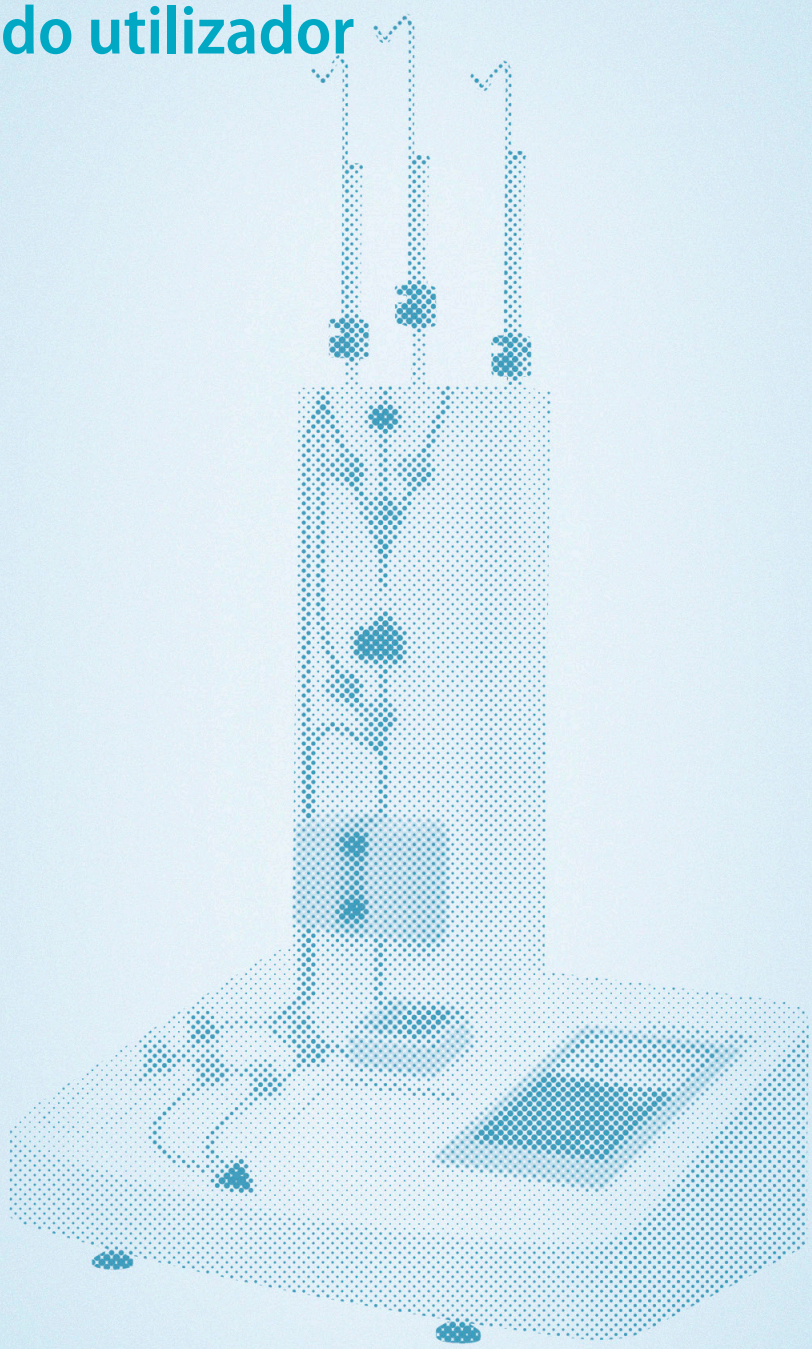
Miltenyi Biotec

CliniMACS® Plus Instrument

Manual do utilizador



Os componentes do sistema CliniMACS, incluindo reagentes, conjuntos de tubos, aparelhos e solução tampão PBS/EDTA, são concebidos, fabricados e testados sob um sistema de qualidade certificado em conformidade com a norma ISO 13485. Na UE, os componentes do sistema CliniMACS estão disponíveis sob a forma de dispositivo médico com marcação CE para a respetiva utilização prevista, salvo indicação em contrário. Nos EUA, o sistema CliniMACS CD34 Reagent, incluindo o CliniMACS Plus Instrument, o CliniMACS CD34 Reagent, o CliniMACS Tubing Set TS e o CliniMACS Tubing Set LS, e a CliniMACS PBS/EDTA Buffer, é aprovado pela FDA como aparelho de uso humanitário (Humanitarian Use Device, HUD), autorizado pela lei federal dos EUA para utilização no tratamento de pacientes com leucemia mieloide aguda (LMA) na primeira remissão completa. A eficácia do dispositivo para esta indicação não foi demonstrada. Estão disponíveis outros produtos da linha CliniMACS apenas para utilização sob um pedido de novo fármaco experimental (Investigational New Drug, IND) aprovado, uma isenção de dispositivo experimental (Investigational Device Exemption, IDE) ou aprovação da FDA. Na Austrália, os seguintes componentes do sistema CliniMACS Plus estão incluídos no registo australiano de produtos terapêuticos (Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG), estando assim aprovados para fornecimento: CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set, CliniMACS Tubing Set LS, CliniMACS Depletion Tubing Set e CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Apenas os produtos incluídos no ARTG podem ser utilizados na Austrália.

Salvo indicação específica em contrário, os produtos e os serviços da Miltenyi Biotec destinam-se exclusivamente a fins de investigação e não a utilização terapêutica ou diagnóstica.

Copyright © 2023 Miltenyi Biotec e/ou suas filiais. Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada num sistema de recuperação, transmitida, publicada ou distribuída sob qualquer forma ou por qualquer meio, eletronicamente, mecanicamente, por fotocópia, microfilmagem, gravação, ou de outra forma, sem o prévio consentimento por escrito da Miltenyi Biotec. No entanto, não obstante o referido anteriormente, os proprietários do aparelho podem fazer cópias apenas para fins de formação de pessoal na utilização e manutenção da unidade dentro da sua empresa ou organização.

CliniMACS, MACS e o logótipo da Miltenyi Biotec são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/ou suas filiais em vários países em todo o mundo. Todas as outras marcas comerciais mencionadas neste documento são propriedade dos respetivos proprietários e são utilizadas exclusivamente para fins de identificação.

CliniMACS® Plus Instrument

Manual do utilizador

Versão do software 2.4x

Emitido: 2023-10
210-003-251/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Informações essenciais

Este manual do utilizador presta informações sobre a utilização do CliniMACS Plus Instrument. Para mais informações sobre os processos em curso no aparelho, consultar o manual do utilizador das aplicações do CliniMACS Plus.

⚠ ADVERTÊNCIA

O sistema CliniMACS Plus só pode ser utilizado por operadores formados. Antes de colocar o sistema em funcionamento, ler atentamente e compreender as informações de segurança, as advertências, as precauções e as instruções para o correto funcionamento do aparelho CliniMACS Plus Instrument fornecidas nas instruções de utilização dos componentes do sistema CliniMACS Plus (incluindo, mas não se limitando às informações de segurança contidas neste manual do utilizador, capítulo 3 "Informações de segurança importantes"), bem como em todas as recomendações relacionadas com a segurança emitidas pela Miltenyi Biotec. Deve ser prestada especial atenção a todas as advertências apresentadas no aparelho ou que acompanhem os consumíveis e os acessórios. O operador tem de respeitar sempre todas as instruções e procedimentos durante o funcionamento do aparelho, confirmando que todas as informações de segurança, advertências, precauções e instruções são observadas. A não observação das informações de segurança, das advertências, das precauções e das instruções contidas nas instruções de utilização pode resultar em anomalia do aparelho, danos materiais, lesões pessoais e/ou morte. A segurança do equipamento pode ficar comprometida se o aparelho não for utilizado de acordo com as instruções do fabricante.

Conservar as instruções de utilização do CliniMACS Plus Instrument para consultas futuras. Devem ser mantidos acessíveis e prontamente disponíveis, juntamente com toda a restante documentação de segurança e funcionamento durante todo o ciclo de vida do aparelho, para todo o pessoal responsável pela instalação, operação e manutenção.

Índice

1	**Introdução**	**7**
1.1	Informações gerais	7
1.2	Informações sobre o CliniMACS Plus Instrument	8
2	**Glossário**	**9**
2.1	Representação gráfica	9
2.2	Glossário de símbolos	10
2.2.1	Símbolos de segurança	10
2.2.2	Símbolos utilizados na rotulagem de produtos	10
2.3	Glossário de termos	13
3	**Informações de segurança importantes**	**15**
3.1	Instruções de segurança para o CliniMACS Plus Instrument	17
3.1.1	Utilização e instalação	17
3.1.2	Perigos elétricos	18
3.1.3	Campo magnético forte	20
3.1.4	Perigos biológicos	20
3.1.5	Perigos mecânicos	21
3.1.6	Assistência e transporte	21
4	**O CliniMACS Plus Instrument**	**23**
4.1	Informações regulamentares	23
4.2	Finalidade prevista	23
4.3	Dados técnicos	25
4.4	Ligação elétrica	26
4.5	Desembalamento	28
4.6	Transporte	28
4.7	Posicionamento	29
4.8	Limpeza e desinfeção	29
4.9	Manutenção	30

4.10 Eliminação 30
4.11 Descrição 31
4.12 Instalação 33
4.12.1 Conectar e ligar o CliniMACS Plus Instrument 33
4.12.2 Seleção de idioma e menu de serviço 34
4.13 Menus de arranque gerais 34

5 O sistema CliniMACS Plus 37
5.1 CliniMACS Plus Instrument 37
5.2 Reagentes e conjugados de biotina CliniMACS 37
5.3 Conjuntos de tubos CliniMACS 37
5.4 CliniMACS PBS/EDTA Buffer 37
5.5 Outros materiais necessários 37

6 Resolução de problemas 39
6.1 Miltenyi Biotec Technical Support 39
6.2 Mensagens de erro 39

7 Notas legais 41
7.1 Garantia limitada 41
7.2 Marcas comerciais 42

Anexo 43

1 Introdução

1.1 Informações gerais

O sistema CliniMACS Plus oferece um conjunto de ferramentas que disponibiliza uma separação de células padronizada de alta qualidade para aplicações terapêuticas.

GARANTIA LIMITADA
Se o sistema CliniMACS Plus for utilizado de uma forma não explicitamente descrita neste manual, todas as garantias ficarão nulas e sem efeito.

O sistema CliniMACS Plus baseia-se na tecnologia de separação magnética de células (tecnologia MACS®) desenvolvida pela Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG. A Miltenyi Biotec disponibilizou estes produtos para aplicações clínicas que cumpram os requisitos das normas regulamentares europeias.

Os reagentes CliniMACS e os conjugados de biotina destinam-se apenas a utilização *in vitro* e não foram concebidos para utilização terapêutica ou perfusão direta em pacientes.

Os reagentes CliniMACS, em combinação com o sistema CliniMACS Plus, destinam-se a separar células humanas.

A Miltenyi Biotec, enquanto fabricante do sistema CliniMACS Plus, não emite recomendações com relação à utilização de células separadas para fins terapêuticos, nem alega benefícios clínicos.

Para a fabricação e a utilização de células-alvo em seres humanos têm de ser observados a legislação e os regulamentos nacionais – p. ex., para a UE, a diretiva 2004/23/CE (tecidos e células de origem humana) ou a diretiva 2002/98/CE (sangue humano e componentes sanguíneos). Assim sendo, qualquer aplicação clínica das células-alvo é da exclusiva responsabilidade do utilizador de um sistema CliniMACS Plus.

IMPORTANTE
Antes de utilizar o sistema CliniMACS Plus ou qualquer componente fora da Comunidade Económica Europeia, tem de ser confirmada a aprovação regulamentar do sistema CliniMACS Plus ou de qualquer componente CliniMACS no país em questão.

1.2 Informações sobre o CliniMACS Plus Instrument

Registar abaixo o número de série que se encontra na traseira do CliniMACS Plus Instrument. Indicar estes números ao contactar o Miltenyi Biotec Technical Support para informações ou pedidos de assistência ao aparelho.

N.º de modelo: _____

N.º de série: _____

Versão de software: _____

2 Glossário

2.1 Representação gráfica

A tabela seguinte descreve os painéis utilizados neste manual do utilizador para informar o utilizador sobre os possíveis riscos se as advertências e as precauções indicadas não forem observadas. O nível de perigo classifica o perigo, tal como descrito abaixo. O nível, o tipo e a fonte do perigo, assim como as possíveis consequências, proibições e medidas são indicados como se segue. Os ícones à esquerda especificam o risco.

⚠ ADVERTÊNCIA

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou em lesões graves

⚠ CUIDADO

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões ligeiras ou moderadas

ATENÇÃO

Indica informações consideradas importantes, mas não relacionadas com perigos (p. ex., mensagens relacionadas com danos materiais)

IMPORTANTE

Adverte o utilizador para práticas ou informações importantes não relacionadas com lesões pessoais ou danos materiais

2.2 Glossário de símbolos

2.2.1 Símbolos de segurança



Sinal de aviso geral



Advertência: eletricidade



Advertência: campo magnético



Advertência: perigo biológico



Advertência: esmagamento das mãos

2.2.2 Símbolos utilizados na rotulagem de produtos

CE 0123

Aprovação de conformidade europeia com o número de ID 0123 (número de ID do organismo notificado: "TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich")

MD

Dispositivo médico

EAC

Marca de conformidade euro-asiática

UK CA

Marcação de avaliação de conformidade UKCA

c UL us LISTED LABORATORY EQUIPMENT

Marcação UL, listada como equipamento de laboratório



Consultar as instruções de utilização



Cuidado



Campo magnético forte



Fabricante



Data de fabrico



Radiação não-ionizante



Coleta seletiva para resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos



Fusível



Mantenha seco



Frágil, manusear com cuidado



Este lado para cima



Desligar

Ligar



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



A embalagem é livre de PVC



Data de validade



Temperatura limite



Trajeto do fluido apirogénico



Código do lote

P/N	Número de peça
QTY	Conteúdo da embalagem
REF	Número de catálogo
SN	Número de série
UDI	Identificação única do dispositivo
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
STERILE	Esterilizado por vapor ou calor seco
	Sistema de barreira estéril simples
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior
	Telefone
	E-mail
	Website

2.3 Glossário de termos

Albumina do soro humano	A HSA de grau farmacêutico, aprovada no seu país, é necessária como suplemento da solução tampão quando utilizada com o sistema CliniMACS Plus
Anticorpo magnético	Um anticorpo marcado superparamagneticamente
Bomba peristáltica	Bomba de tubos utilizada no CliniMACS Plus Instrument para controlar o débito de fluido no conjunto de tubos
CliniMACS Depletion Tubing Set	Conjunto de tubos, conectores, colunas e bolsas através dos quais é processada a suspensão de células marcada magneticamente onde é realizada a separação magnética de células, especialmente concebida para as necessidades específicas de empobrecimento
CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Solução tampão utilizada na preparação e separação de células com o sistema CliniMACS Plus: PBS (tampão fosfato-salino), suplementado com 1 mM EDTA, pH 7,2. Antes da utilização, o CliniMACS PBS/EDTA Buffer tem de ser suplementado com HSA de grau farmacêutico até uma concentração final de 0,5% (peso/volume, ou seja, 5 g de HSA por litro de solução tampão)
CliniMACS Plus Instrument	Aparelho de separação magnética de células com base na tecnologia MACS
CliniMACS Tubing Set, CliniMACS Tubing Set LS	Conjunto de tubos, conectores, colunas e bolsas através dos quais é processada a suspensão de células marcada magneticamente onde é realizada a separação magnética de células
Coluna de seleção	Ver coluna de separação
Coluna de separação	Coluna na qual as células marcadas magneticamente são separadas quando expostas ao campo magnético
Compartimento da bolsa	Compartimento do CliniMACS Plus Instrument onde são colocadas a Negative Fraction Bag e a Buffer Waste Bag
EDTA	Ácido etilenodiaminotetracético
HSA	Albumina do soro humano
Interruptor de segurança da bomba	Sensor que impede que a bomba funcione se tiver a porta aberta
Leucaférese	Aférese que extrai leucócitos

Marcação	Reação de células com reagente de marcação magnética, p. ex., CliniMACS CD34 Reagent para células CD34 positivas
Pré-coluna	Primeira coluna no CliniMACS Tubing Set e no CliniMACS Tubing Set LS, serve de filtro para capturar células com interações não-específicas com a matriz da coluna
Programa de separação	Programa de software concebido para o enriquecimento ou o empobrecimento de subconjuntos de células marcadas magneticamente a partir de uma população mista de células. Escolher a partir de um menu de programas de separação em função da separação pretendida.
Reagente de separação	Reagente para a marcação magnética de células, p. ex., CliniMACS CD34 Reagent
Sensor de líquido	Componente do CliniMACS Plus Instrument que deteta líquido nos tubos
Suporte da bolsa	Suporte no CliniMACS Plus Instrument para montar a Cell Preparation Bag, a Non-Target Cell Bag, a Priming Waste Bag, a Reapplication Bag e a bolsa de solução tampão
Suporte da coluna de seleção	Ver suporte da coluna de separação
Suporte da coluna de separação	Guias moldadas no invólucro magnético que mantém a coluna de separação no lugar
Suporte da pré-coluna	Suporte montado no CliniMACS Plus Instrument que mantém a pré-coluna no devido lugar
WBC	Glóbulos brancos (White Blood Cells)

3 Informações de segurança importantes

⚠ ADVERTÊNCIA

O aparelho só pode ser utilizado por operadores formados. A formação dos operadores será dada por um representante da Miltenyi Biotec. Antes de colocar o sistema em funcionamento, ler atentamente e compreender as informações de segurança, as advertências, as precauções e as instruções para o correto funcionamento do sistema CliniMACS Plus fornecidas neste manual do utilizador (incluindo, mas não se limitando às informações de segurança neste capítulo), bem como em todas as recomendações relacionadas com a segurança emitidas pela Miltenyi Biotec. Deve ser prestada especial atenção a todas as advertências apresentadas no aparelho ou que acompanhem os consumíveis e os acessórios. O operador tem de observar sempre todas as informações de segurança, as advertências, as precauções e as instruções ao colocar o aparelho em funcionamento.

Conservar os manuais do utilizador para consultas futuras. Devem ser mantidos acessíveis e prontamente disponíveis, juntamente com toda a restante documentação de segurança e funcionamento durante todo o ciclo de vida do aparelho, para todo o pessoal responsável pela instalação, operação e manutenção.

⚠ ADVERTÊNCIA

Se as seguintes informações de segurança, advertências, precauções e instruções não forem sempre observadas ao utilizar o aparelho, existe perigo para os utilizadores, danos no aparelho e/ou anomalia, resultados imprevisíveis, desgaste prematuro, e/ou redução do tempo de vida do aparelho.

- Operar, manusear, utilizar e manter sempre o aparelho em conformidade com as informações de segurança, as advertências, as precauções, as instruções e os procedimentos recomendados indicados nos manuais do utilizador e outras instruções escritas emitidas pela Miltenyi Biotec. Não divergir destas instruções e procedimentos de funcionamento.
- Assegurar sempre que o aparelho é operado, manuseado, utilizado e sujeito a manutenção apenas por pessoal devidamente qualificado e formado, familiarizado com a estrutura, a operação e os perigos inerentes ao aparelho. O aparelho destina-se à utilização em ambiente de instalações profissionais de cuidados de saúde. O aparelho não se destina a ser utilizado perto de equipamento cirúrgico de alta frequência ativo. O cliente ou o utilizador deve assegurar-se de que o aparelho é utilizado neste tipo de ambiente.
- Operar, manusear, utilizar e manter sempre o aparelho em conformidade com todas as leis, regras, regulamentos e disposições administrativas aplicáveis, incluindo, mas não se limitando a todos os regulamentos relativos a saúde e segurança no trabalho e, se for caso disso, a segurança dos aparelhos médicos, conforme aplicável no local onde o aparelho é operado.

- Utilizar sempre o aparelho apenas para a utilização prevista (de acordo com a documentação do produto e dentro dos seus limites de desempenho), e não de qualquer outra forma ou para qualquer outra finalidade.
- A segurança e o desempenho do aparelho podem ficar comprometidos. Nunca utilizar o aparelho com consumíveis, acessórios e/ou cabos diferentes dos aprovados pela Miltenyi Biotec para garantir o seu funcionamento seguro e adequado. **Nota:** A utilização de consumíveis, acessórios e/ou cabos não expressamente aprovados pela Miltenyi Biotec pode anular a garantia e/ou invalidar a sua autoridade para operar este aparelho ao abrigo dos regulamentos aplicáveis.
- Observar sempre as recomendações de manutenção da Miltenyi Biotec e as normas do produto apropriadas. Nota: A instalação, a manutenção e a assistência técnica do aparelho só podem ser realizadas por um prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec. Confirmar que o aparelho não é colocado em funcionamento sem que todas as verificações de manutenção iniciais e periódicas e de segurança do aparelho tenham sido executadas com sucesso.
- As anomalias devem ser corrigidas de imediato. Em caso de dúvida sobre o bom funcionamento do aparelho, **não** utilizar e contactar o prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec ou o Miltenyi Biotec Technical Support o mais rapidamente possível.
- Nunca alterar ou modificar o aparelho sem a prévia aprovação expressa por escrito da Miltenyi Biotec. **Nota:** Alterações ou modificações neste aparelho não expressamente aprovadas pela Miltenyi Biotec podem anular a garantia e/ou invalidar a autoridade do operador para operar este aparelho ao abrigo dos regulamentos aplicáveis.

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de morte, lesões pessoais graves e/ou danos materiais, anomalia do aparelho ou danos, desgaste prematuro e redução da vida útil do aparelho. O não-cumprimento das informações de segurança, das advertências, das precauções e das instruções contidas nos manuais do utilizador (e noutras publicações relacionadas com a segurança emitidas pela Miltenyi Biotec para utilização com o aparelho) pode levar a uma utilização, manuseamento ou manutenção inadequada ou incorreta do produto e causar um perigo, podendo resultar em morte, lesões graves e/ou danos materiais, anomalia do aparelho ou danos, desgaste prematuro e redução da vida útil do aparelho, e pode anular a garantia e/ou invalidar a autoridade para operar o aparelho ao abrigo dos regulamentos aplicáveis. A Miltenyi Biotec não aceita qualquer responsabilidade pelas consequências decorrentes do não-cumprimento das informações de segurança, das advertências, das precauções e das instruções aqui indicadas.

Em caso de dúvidas relativamente à utilização segura do aparelho ou para mais informações de segurança relativas ao sistema CliniMACS Plus Instrument, contactar o prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec ou o Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Instruções de segurança para o CliniMACS Plus Instrument



Em caso de interrupção inesperada do processo ou de mensagens no ecrã aconselhando o operador a contactar o apoio técnico, contactar imediatamente o Miltenyi Biotec Technical Support. Se a operação segura deixar de ser possível, desligar imediatamente o aparelho e desconectar da tomada de parede e contactar o Miltenyi Biotec Technical Support ou um prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec.

3.1.1 Utilização e instalação

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de funcionamento incorreto devido ao aumento das emissões eletromagnéticas ou à diminuição da imunidade eletromagnética. A utilização de consumíveis, acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, e levar a um funcionamento incorreto. O equipamento de eletromedicina requer precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com a informação de CEM (ver anexo). Os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis podem afetar o equipamento de eletromedicina. Utilizar o aparelho apenas com acessórios, transdutores e/ou cabos aprovados pela Miltenyi Biotec. A instalação do CliniMACS Plus Instrument só pode ser executada por um prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec.

⚠ CUIDADO

Risco de falha do processo. Se os sinais de alarme não forem reconhecidos e as ações necessárias não forem executadas ou confirmadas, existe o risco de falha do processo. Confirmar que os sinais de alarme acústicos podem ser reconhecidos pelo operador em qualquer altura durante o processo.

O CliniMACS Plus Instrument pode ser utilizado repetidamente. Não se destina a ser eliminado depois de uma única utilização.

Contactar as autoridades locais que gerem o fornecimento de energia elétrica, a construção de edifícios, a manutenção ou a segurança para obter mais informações sobre a instalação do equipamento.

Não deixar o aparelho sem supervisão durante as execuções. Se ocorrer um erro, a separação de células pode ser interrompida pelo utilizador no passo atual e o operador terá 600 segundos para corrigir determinados erros. Se o aparelho não for reiniciado neste período, a execução é cancelada.

Manter-se afastado de todas as peças móveis.

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de lesões. Se a coluna de separação for inserida ou removida com a unidade magnética ligada, existe o risco de lesões pessoais graves. A coluna de separação só pode ser inserida ou removida com a unidade magnética desligada.

⚠ CUIDADO

Risco de qualidade reduzida das células-alvo. As células-alvo devem ser analisadas e verificadas quanto aos requisitos do utilizador, caso contrário, a adequação para aplicação clínica pode ficar comprometida. Examinar as células-alvo em termos de qualidade e quantidade de acordo com a sua utilização prevista.

⚠ CUIDADO

Risco de danos nos suportes de bolsas. Risco de danos nos suportes de bolsas em caso de sobrecarga. A capacidade de carga de um único suporte da bolsa é de 3 kg. Não sobrecarregar os suportes de bolsas.

3.1.2 Perigos elétricos

O CliniMACS Plus Instrument é um aparelho da classe de proteção I e só pode ser ligado a uma tomada com ligação à terra.

⚠ ADVERTÊNCIA



Risco de choque elétrico, curto-circuito e propagação de incêndio. O choque elétrico pode causar lesões pessoais graves ou morte. O invólucro do aparelho reduz o risco de choque elétrico, curto-circuito e propagação de incêndio. A abertura de qualquer tampa do aparelho suspende esta medida de proteção. Não remover nem perfurar nenhuma tampa do aparelho. Apenas um prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec pode abrir o aparelho ou substituir peças de reposição. Não utilizar o aparelho em caso de danos visíveis ou queda. Contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

Antes da limpeza ou da manutenção do aparelho, o cabo de alimentação tem de ser desconectado. Desligar o aparelho retirando a ficha da tomada de parede. Utilizar apenas o cabo de alimentação fornecido originalmente.

Se surgirem chamas ou fumo, desligar imediatamente o aparelho, incluindo da tomada de parede, e contactar um prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec ou o Miltenyi Biotec Technical Support.

O aparelho destina-se a ser utilizado apenas em espaços interiores. A entrada de água pode provocar um curto-circuito e risco de choque elétrico ou de propagação de incêndio. Não utilizar o aparelho num local molhado ou húmido ou se tiver ficado exposto à humidade. Evitar humidade elevada ou condensação e proteger o aparelho do contacto com a água. O manuseamento de líquidos exige especial cuidado. Os derramamentos têm de ser eliminados imediatamente. Não deixar entrar líquidos no interior do aparelho. Evitar a entrada de qualquer líquido nas válvulas. Não operar o aparelho se tiverem

sido derramados líquidos para o seu interior. Os recipientes de líquidos devem ser manuseados com cuidado na área do aparelho. Ao passar o aparelho de um ambiente frio, como uma câmara fria a +4 °C (+39 °F), para a temperatura ambiente, podem formar-se gotículas de líquido de condensação no seu interior. É necessário esperar que o aparelho perca a humidade antes de o operar. Não utilizar produtos de limpeza líquidos ou aerossóis; utilizar sempre um pano húmido.

A temperatura ambiente pode não ser adequada para arrefecer o aparelho para temperaturas de funcionamento aceitáveis sem uma circulação apropriada. Um sobreaquecimento pode causar propagação de incêndio. Confirmar que a sala em que o aparelho é operado dispõe de uma circulação de ar apropriada. O aparelho não deve ser colocado junto a radiadores, saídas de ar quente, salamandras ou outros equipamentos (incluindo amplificadores) que produzam calor. Deixar espaço suficiente para a circulação de ar à volta do aparelho, pelo menos 14 cm em todos os lados, durante o funcionamento, para assegurar um arrefecimento adequado. Evitar a exposição do aparelho à luz solar direta. As ranhuras e aberturas do aparelho estão previstas para ventilação e nunca devem ser bloqueadas ou cobertas, pois protegem o aparelho de sobreaquecimento. Não colocar o aparelho dentro de um sistema encastrado ou de um espaço confinado, como uma estante, a menos que o sistema tenha sido especificamente concebido para acomodar o aparelho, que seja fornecida ventilação adequada e que as instruções de posicionamento do aparelho tenham sido observadas.

O equipamento eletrónico pode emitir faíscas passíveis de incendiar vapores combustíveis ou pó e causar explosões ou propagação de incêndio. Não operar o aparelho em ambientes onde haja muito pó ou perto de vapores.

Confirmar que o interruptor geral, bem como o conector para o cabo de alimentação são de fácil acesso e estão localizados o mais próximo possível do operador do aparelho. Se for necessário desligar o cabo de alimentação, retirar o cabo da tomada de parede.

O aparelho está equipado com uma ficha elétrica de três condutores com ligação à terra que tem um terceiro pino para ligação à terra. Esta ficha só cabe numa tomada de parede com ligação à terra. Esta é uma característica de segurança. Não tentar inserir a ficha numa tomada elétrica sem ligação à terra. Se não for possível inserir a ficha na tomada, contactar o eletricista local para substituir a tomada.

O aparelho só deve ser operado a partir de uma fonte de energia indicada na etiqueta de classificação elétrica do produto. Para informações sobre o tipo de fonte de alimentação a utilizar, contactar o prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec ou a empresa local fornecedora de energia. Não utilizar cabos de extensão ou tomadas múltiplas. Não sobrecarregar uma tomada elétrica.

⚠ CUIDADO

Risco de interrupção do processo de separação. Com base nas limitações técnicas da tensão de alimentação interna, interrupções nas linhas de entrada da alimentação elétrica superiores a 10 ms podem levar ao término do processo de separação (falha de energia). O processo de separação não pode ser retomado depois de uma falha de energia. Recomenda-se que o CliniMACS Plus Instrument seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria que comece a funcionar num período de 10 ms.

3.1.3 Campo magnético forte

⚠ ADVERTÊNCIA



Risco de lesões pessoais graves para portadores de pacemakers, shunts cerebrais ou implantes médicos eletrónicos. O CliniMACS Plus Instrument está equipado com um íman permanente extremamente forte que gera um campo magnético forte. Manter sempre uma distância de, pelo menos, 30 cm da cobertura do íman.

Manter todos os suportes magnéticos de informação (como cartões de crédito ou fitas magnéticas), equipamento eletrónico (como aparelhos auditivos, aparelhos de medição e controlo, computadores e relógios) e ferramentas e objetos magnetizáveis a uma distância de, pelo menos, 30 cm da cobertura do íman. Estes dispositivos podem ser afetados ou danificados pelo campo magnético.

3.1.4 Perigos biológicos

⚠ ADVERTÊNCIA



Risco de lesões pessoais graves ou morte. Dependendo do material biológico utilizado, a contaminação ou infeção pode provocar lesões pessoais graves ou morte. Usar sempre equipamento de segurança individual de acordo com as advertências e precauções, em particular se for ou tiver sido utilizado material de risco biológico.

Usar luvas de proteção, vestuário de proteção e óculos de proteção para evitar o contacto com a pele e com os olhos. Equipamento de segurança com defeito ou inadequado pode pôr em risco o operador. Se tiver sido utilizado ou derramado material perigoso, deve ter-se o cuidado de descontaminar completamente o aparelho.

Depois de corrida uma amostra, e antes da descontaminação, o CliniMACS Plus Instrument deve ser tratado como um risco biológico (ver secção “Limpeza e desinfeção” na página 29). A eliminação de resíduos deve estar em conformidade com os regulamentos locais.

3.1.5 Perigos mecânicos



⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de lesões. Não contornar quaisquer medidas de segurança do aparelho. Desligar o aparelho quando ocorrerem vibrações substancialmente elevadas. Contactar o Miltenyi Biotec Technical Support para obter ajuda.

Movimentos ou vibrações podem afetar o aparelho. Não colocar o aparelho ao lado de equipamento que vibre ou que possa causar o movimento do aparelho.

3.1.6 Assistência e transporte

⚠ ADVERTÊNCIA

Perigos para os utilizadores, resultados imprevisíveis, anomalia ou danos no aparelho, desgaste prematuro e redução da vida útil do aparelho. A assistência ou a reparação inadequada ou incorreta do aparelho pode representar riscos para os utilizadores, levar a resultados imprevisíveis, anomalia ou danos no aparelho, desgaste prematuro e redução da vida útil do aparelho, além de poder anular a garantia. Não executar trabalhos de assistência no CliniMACS Plus Instrument por iniciativa própria. A assistência e a reparação só podem ser realizadas por um prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec.

A utilização de peças de substituição ou de reposição não autorizadas pode causar anomalia no aparelho e prejudicar os resultados. A Miltenyi Biotec não honra qualquer garantia ou aceita qualquer responsabilidade por falhas do aparelho ou danos resultantes da utilização de peças de substituição ou de reposição inadequadas. Depois de concluída qualquer assistência ou reparação, os prestadores de serviços locais autorizados da Miltenyi Biotec fazem todas as verificações de segurança necessárias para assegurar que o aparelho está totalmente operacional.

Para informações sobre os planos de assistência e apoio ao aparelho da Miltenyi Biotec, contactar o prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec ou o Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ CUIDADO

Risco de danos internos. Podem ocorrer danos internos se o aparelho for sujeito a vibração excessiva ou queda. O aparelho deve ser transportado com cuidado na embalagem especificada pela Miltenyi Biotec. Não levantar o aparelho pelo ecrã tátil, pela unidade da bomba peristáltica ou pela unidade magnética.

⚠ CUIDADO

Perigo ergonómico. Se o aparelho for levantado por uma pessoa, existe o risco de lesões pessoais. O transporte deve ser efetuado por, pelo menos, duas pessoas, de acordo com as instruções da secção 4.5 na página 28. O aparelho deve ser levantado em posição vertical sob cada um dos quatro cantos da sua base.

Antes do transporte, o aparelho deve ser desligado e desconectado da alimentação elétrica. Todos os suportes de bolsas e descartáveis devem ser retirados do aparelho.

⚠ ADVERTÊNCIA

Perigo químico e biológico. Risco de perigos químicos ou biológicos devido a superfícies contaminadas. Se o aparelho tiver de ser devolvido ao fabricante para assistência, este deve ser descontaminado de qualquer material perigoso antes do envio.

Para informações relativas à descontaminação adequada, consultar as instruções na secção 4.8 na página 29.

4 O CliniMACS Plus Instrument

4.1 Informações regulamentares

O CliniMACS Plus Instrument é um dispositivo médico na Europa.

Para o estatuto regulamentar em países fora da Europa, contactar o prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec.

4.2 Finalidade prevista

O sistema CliniMACS Plus, consistindo nos componentes CliniMACS Plus Instrument, reagente(s) CliniMACS, conjuntos de tubos CliniMACS, CliniMACS PBS/EDTA Buffer, e noutros acessórios, que têm de ser utilizados em combinação, destina-se à separação *in vitro* de células humanas específicas para aplicações clínicas.

O CliniMACS Plus Instrument, incluindo o software específico da aplicação, destina-se a operar os componentes do sistema de separação de células CliniMACS Plus para permitir a separação *in vitro* de células humanas específicas para aplicações clínicas.

Para a operação do sistema CliniMACS Plus, só podem ser utilizados os componentes indicados como dispositivos médicos com marcação CE e acessórios definidos no manual do utilizador das aplicações do CliniMACS Plus para as respetivas aplicações com o CliniMACS Plus Instrument.

O aparelho está em conformidade com o regulamento relativo a dispositivos médicos MDR (UE) 2017/745:

MD CE 0123

O aparelho está em conformidade com as seguintes normas:

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

Para a versão padrão aplicada, consultar o respetivo certificado de qualidade do produto.

O aparelho está em conformidade com a diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de junho de 2011 relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos.

UK CA

No Reino Unido, o aparelho está em conformidade com todos os requisitos essenciais dos The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012 (Regulamentos relativos à restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos de 2012).

O aparelho está listado na UL:

c UL us LISTED LABORATORY EQUIPMENT

IMPORTANTE

Qualquer incidente grave ocorrido relativamente a este produto deve ser comunicado à Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – utilizando as informações de contacto fornecidas – e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador deste produto se encontra estabelecido.

4.3 Dados técnicos

⚠ ADVERTÊNCIA

A segurança e o desempenho do aparelho podem ficar comprometidos. A segurança e o desempenho do aparelho podem ficar comprometidos se o CliniMACS Plus Instrument for utilizado fora das suas especificações. Não utilizar o aparelho fora das suas especificações.

Dados técnicos		
Modelo	**CS2-CE/UL**	**CS3**
REF	151-01	
Número de série	0001-1999	2000-XXXX
Dimensões	Largura: 70 cm Altura: 90–140 cm Profundidade: 60 cm	
Peso	35 kg	
Tensão de entrada	100–240 V CA (corrente alternada monofásica)	
Consumo de energia	180 VA	350 VA
Fonte de alimentação	Recomenda-se uma fonte de alimentação ininterrupta (fiável e silenciosa). UPS recomendada: APC Smart-UPS 1500 VA USB & Serial 230 V, fabricada pela APC (American Power Conversion) ou equivalente.	
Potência do aparelho	Entrada de potência do aparelho IEC-320-C13 O aparelho é fornecido com um cabo de alimentação específico para o país.	
Frequência	50/60 Hz	
Fusíveis	2× T4A/250V, 5×20 mm Utilizar exclusivamente fusíveis com aprovações da UL e europeias Em conformidade com as normas IEC 127-2/III, EN 60127-2/III, DIN 41662.	
Condições de funcionamento	+10 °C a +30 °C (+50 °F a +86 °F) com 0% a 85% de humidade relativa a uma altitude máx. de 2000 m. Flutuações da tensão de alimentação até ±10% da tensão nominal. Sobretensões transitórias presentes na rede elétrica: categoria II. O aparelho é adequado para o grau de poluição nominal 2. O aparelho destina-se a ser utilizado apenas em espaços interiores.	
Armazenamento	−10 °C a +60 °C (+14 °F a +140 °F) com 0% a 85% de humidade relativa se estiver dentro da embalagem exterior selada fornecida pelo fabricante	

Tabela 4.1: Dados técnicos do CliniMACS Plus Instrument

Classe de proteção

O aparelho é um dispositivo da classe de proteção I (de acordo com a DIN 61140) e só pode ser ligado a uma tomada com ligação à terra. A categoria de proteção de acordo com a DIN EN 60529 é a IPX 0.

4.4 Ligação elétrica

Modelo CS2-CE/UL

O módulo de ligação elétrica está localizado na traseira do aparelho. Vista de trás, a ligação consiste em três secções (ver Figura 4.1). A secção esquerda é o conector macho de 3 pinos embutido onde o cabo de alimentação é ligado. A secção central é o interruptor geral de ligar/desligar. Virado para a esquerda, o interruptor está desligado, "OFF" (O). Virado para a direita, o interruptor está ligado, "ON" (I).

A secção direita é a caixa de fusíveis. O aparelho tem de ser desligado na ficha e no interruptor antes da abertura da caixa de fusíveis.

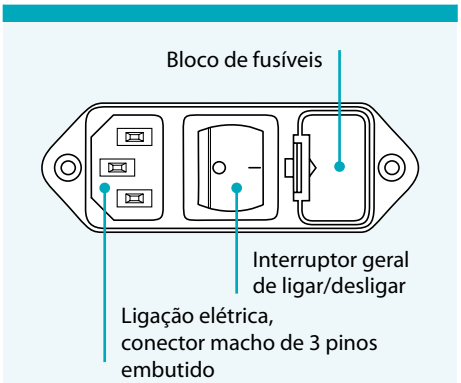


Figura 4.1: Ligação elétrica modelo CS2-CE/UL

Para abrir a caixa de fusíveis, inserir uma chave de fendas plana na ranhura e rodá-la para soltar a lingueta. Para substituir os fusíveis, removê-los pela traseira, inserir fusíveis novos e voltar a empurrar o módulo para o devido lugar até a lingueta se fechar com um clique. O módulo só desliza num sentido. Só podem ser utilizados fusíveis com aprovações da UL e europeias.

Modelo CS3

O módulo de ligação elétrica está localizado na traseira do aparelho. Vista de trás, a ligação consiste em duas secções (ver Figura 4.2). A secção esquerda é o conector macho de 3 pinos embutido onde o cabo de alimentação é ligado. A secção direita é o interruptor geral de ligar/desligar. Virado para a esquerda, o interruptor está desligado, "OFF" (O). Virado para a direita, o interruptor está ligado, "ON" (I).

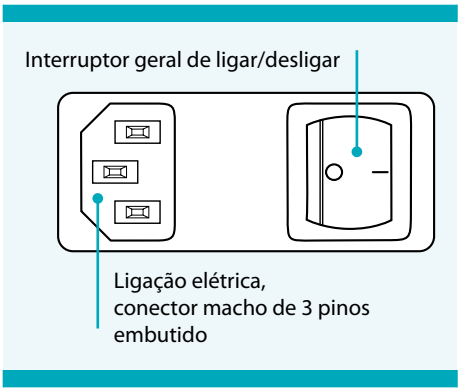


Figura 4.2: Ligação elétrica modelo CS3

Interferências

Este equipamento foi testado e considerado como estando em conformidade com os limites para aparelhos digitais da classe A (modelo CS3, fabricado a partir de 2019) ou da classe B (modelo CS2-CE/UL, fabricado até 2019), de acordo com a parte 15 das regras FCC. Estes limites foram concebidos para garantir uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em instalações residenciais. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais às comunicações por rádio. No entanto, não há garantias de que não ocorram interferências numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferência prejudicial à receção de rádio ou televisão, a qual pode ser determinada ligando e desligando o aparelho, o utilizador deverá tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas.

- Mudar a orientação ou o local da antena recetora.
- Aumentar a distância entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento a uma tomada que não esteja no mesmo circuito do recetor.
- Consultar um revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente.

Desempenho

O desempenho do aparelho que foi determinado como essencial:

- Estabelecer e manter a trajetória de fluxo pretendida.
- Fornecer o fluxo especificado.
- Definir o campo magnético necessário na coluna de separação.
- Mostrar informações ao utilizador sobre o progresso do processo.
- Executar a sequência conforme pretendido.

4.5 Desembalamento

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de emissões eletromagnéticas. O equipamento de eletromedicina requer precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com a informação de CEM. Os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis podem afetar o equipamento de eletromedicina.

⚠ CUIDADO

Risco de lesões pessoais ou desempenho deficiente do aparelho. O aparelho pode tombar ou escorregar se não for instalado adequadamente, o que pode resultar em lesões pessoais ou comprometer o desempenho. O desembalamento e a instalação do CliniMACS Plus Instrument só podem ser executados por um mandatário da Miltenyi Biotec. Inspecionar visualmente e anotar eventuais danos significativos na embalagem. Os danos podem exigir a inspeção por um representante da transportadora.

4.6 Transporte

⚠ ADVERTÊNCIA

Perigo químico e biológico. Risco de perigos químicos ou biológicos devido resíduos de materiais perigosos. Se o aparelho tiver de ser devolvido ao fabricante para assistência, este deve ser descontaminado de qualquer material perigoso antes do envio. Para informações relativas à descontaminação adequada, consultar as instruções na secção 4.8.

⚠ CUIDADO

Risco de danos internos. Podem ocorrer danos internos se o aparelho for sujeito a vibração excessiva ou queda. O aparelho deve ser transportado com cuidado na embalagem especificada pela Miltenyi Biotec. Não levantar o aparelho pelo ecrã tátil, pela unidade da bomba peristáltica ou pela unidade magnética.

⚠ CUIDADO

Perigo ergonómico. Se o aparelho for levantado por uma pessoa, existe o risco de lesões pessoais. O transporte deve ser efetuado por, pelo menos, duas pessoas, de acordo com as instruções da secção 4.5. O aparelho deve ser levantado em posição vertical sob cada um dos quatro cantos da sua base.

4.7 Posicionamento

⚠ ADVERTÊNCIA

Perigo elétrico. Para evitar perigos elétricos, deve ser possível interromper a alimentação elétrica em qualquer momento. A ligação elétrica, incluindo o porta-fusíveis e o interruptor geral, tem de estar sempre acessível.

⚠ CUIDADO

Risco de sobreaquecimento. Risco de sobreaquecimento em caso de redução da circulação de ar. Não colocar o aparelho com a traseira diretamente contra a parede. Manter, pelo menos, 10 cm de distância para permitir a livre circulação de ar. Deixar espaço suficiente à volta das ranhuras de ventilação na traseira e por baixo do aparelho. Ter em consideração que o aparelho requer circulação de ar adequada para a troca de calor e o arrefecimento. Ler o capítulo 3 "Informações de segurança importantes" na página 15 para evitar o risco de sobreaquecimento.

⚠ CUIDADO

Risco de danos e/ou prejuízos graves no aparelho. O CliniMACS Plus Instrument pode cair e causar danos graves e/ou prejuízos graves no aparelho se for colocado numa superfície instável. O CliniMACS Plus Instrument tem de ser colocado uniformemente sobre uma superfície plana e estável, capaz de suportar 100 kg e sem forças vibracionais ou outras forças mecânicas. Não colocar o aparelho junto a equipamento que vibre e que possa causar movimentos durante o funcionamento.

4.8 Limpeza e desinfeção

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de choque elétrico ou danos no aparelho. Risco de choque elétrico ou danos no aparelho se este for limpo com uma quantidade excessiva de um produto de limpeza ou enquanto estiver ligado. Limpar o CliniMACS Plus Instrument apenas quando estiver desligado e com o cabo de alimentação retirado da tomada de parede. Evitar a entrada de qualquer líquido nas válvulas e no sensor de líquido. Depois da limpeza, secar todo o excesso de líquido das válvulas, da cabeça da bomba, etc.

Limpar o aparelho com desinfetante, p. ex., Bacillol® plus ou Meliseptol®, qualquer um deles compatível com a superfície do aparelho.

Eliminar o pó das válvulas, da bomba peristáltica e da unidade magnética com um toalhete de papel ou material absorvente.

⚠ ADVERTÊNCIA

A segurança e o desempenho do aparelho podem ficar comprometidos. A segurança e o desempenho do aparelho podem ficar comprometidos se forem utilizados outros métodos de limpeza que não os acima mencionados. A radiação UV pode danificar peças de plástico do aparelho. Não utilizar radiação UV. O aparelho não deve ser esterilizado, p. ex., com H_2O_2.

Limpar os rótulos do CliniMACS Plus Instrument apenas com um detergente suave.

IMPORTANTE

A superfície do CliniMACS Plus Instrument deve ser limpa em intervalos regulares e depois de cada aplicação. Também se recomenda a limpeza depois do desembalamento e da instalação

4.9 Manutenção

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de perigo para os utilizadores, resultados imprevisíveis, anomalia ou danos no aparelho, desgaste prematuro e redução da vida útil do aparelho. A assistência ou a reparação inadequada ou incorreta do aparelho pode representar riscos para os utilizadores, levar a resultados imprevisíveis, anomalia ou danos no aparelho, desgaste prematuro e redução da vida útil do aparelho, além de poder anular a garantia.

O CliniMACS Plus Instrument não contém peças reparáveis pelo operador. Os procedimentos de manutenção de rotina e preventiva devem ser conduzidos pelo pessoal de assistência autorizado do fabricante, pelo menos, uma vez por ano. A calibração não é necessária.

4.10 Eliminação



O CliniMACS Plus Instrument tem de ser recolhido separadamente de acordo com a Diretiva Europeia relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) ou, no Reino Unido, de acordo com o Regulamento de 2013 n.º 3113 - ENVIRONMENTAL PROTECTION The Waste Electrical and Electronic Equipment Regulations 2013. Para a eliminação final, o aparelho tem de ser devolvido à Miltenyi Biotec. Limpar o aparelho de acordo com as instruções fornecidas na secção 4.8.

Contactar a assistência técnica da Miltenyi Biotec antes de eliminar o aparelho.

4.11 Descrição

Os principais componentes do CliniMACS Plus Instrument são um computador integrado, uma unidade de separação magnética, uma bomba peristáltica, um sensor de líquido e válvulas de aperto.

O microcomputador integrado comanda todos os componentes eletromecânicos do aparelho e dá instruções ao sistema para executar os procedimentos numa sequência padronizada. O ecrã tátil orienta o operador ao longo do processo de configuração e permite a monitorização das operações automáticas do sistema (ver Figura 4.3). Nos manuais do utilizador, o texto a cinzento em negrito indica elementos disponíveis para seleção (p. ex., botões).

A unidade de separação magnética inclui o íman móvel permanente e o suporte da coluna de separação.

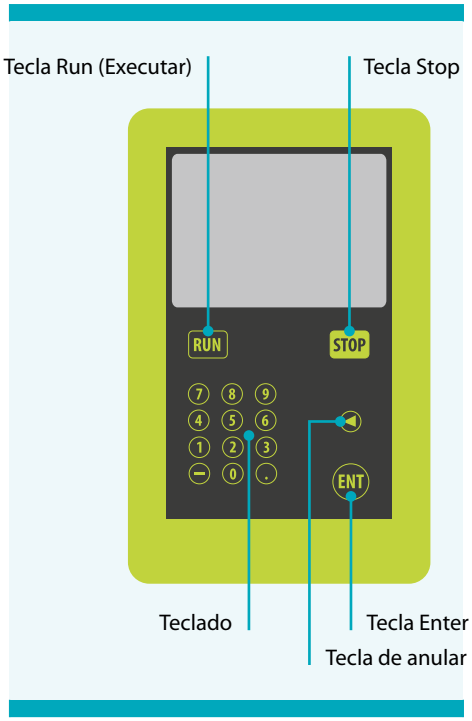


Figura 4.3: Visor com ecrã tátil (modelo CS3)

Durante a separação, a bomba peristáltica comanda o débito através dos conjuntos de tubos. O sensor de líquido monitoriza o fluxo da suspensão de células marcada para o conjunto de tubos. A interrupção do fluxo contínuo de fluido que atravessa o sensor faz avançar automaticamente o programa de separação para a fase seguinte do processo de separação.

Onze válvulas de aperto asseguram o fluxo controlado de solução tampão e suspensão de células ao longo do procedimento.

O CliniMACS Plus Instrument e os conjuntos de tubos CliniMACS permitem ao operador a realização da separação de células num sistema fechado e estéril.

O software do CliniMACS Plus oferece a possibilidade de escolha entre vários programas de separação. Para mais informações, consultar o manual do utilizador das aplicações do CliniMACS Plus.

ATENÇÃO

Risco de interrupção do processo. Por motivos de segurança, a separação em curso para automaticamente durante o funcionamento do aparelho se a porta da bomba for aberta. Manter a porta da bomba fechada durante o funcionamento do aparelho.

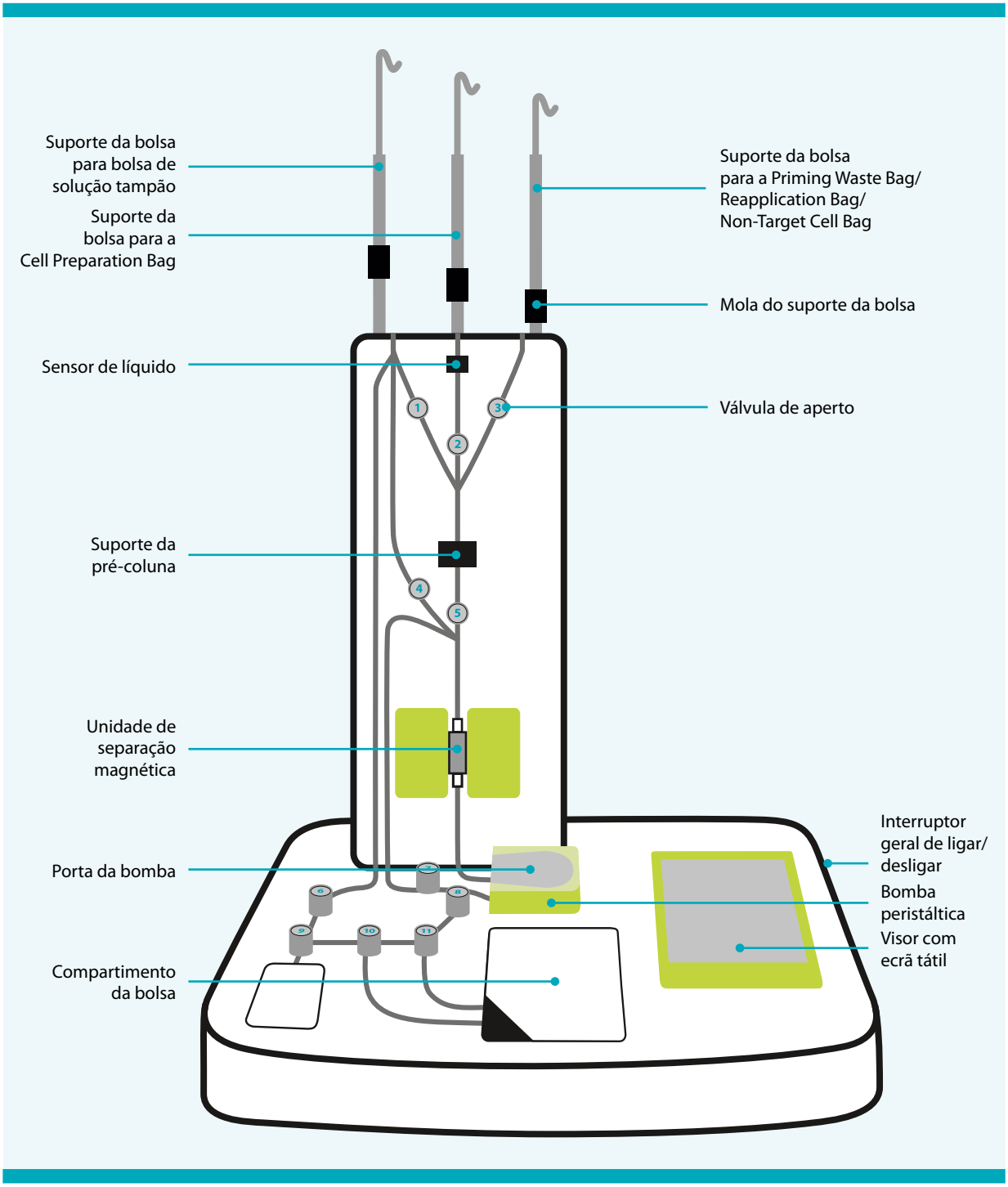


Figura 4.4: O CliniMACS Plus Instrument (modelo CS3)

4.12 Instalação

4.12.1 Conectar e ligar o CliniMACS Plus Instrument

⚠ CUIDADO

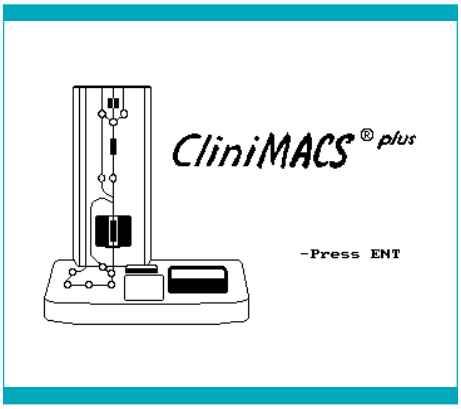
Risco de danos no aparelho. Risco de danos no aparelho se for instalado por pessoas não autorizadas. A instalação do CliniMACS Plus Instrument só pode ser executada por um mandatário da Miltenyi Biotec. Ler o capítulo 3 "Informações de segurança importantes" na página 15 antes de instalar e utilizar o aparelho.

Ligar o CliniMACS Plus Instrument com o cabo de alimentação a uma fonte de alimentação ininterrupta.

Ligar o aparelho com o interruptor geral de ligar/desligar (ver Figura 4.1 e Figura 4.2 na página 26) localizado no painel traseiro à direita do aparelho.

Por razões de segurança, o aparelho deve ser desligado depois de cada utilização e o cabo de alimentação deve ser desconectado durante os procedimentos de limpeza do aparelho.

O aparelho realiza um autoteste durante o arranque. O programa é carregado automaticamente e Ecrã 4.1 surge na janela de visualização.



Ecrã 4.1: Ecrã principal

Se o aparelho não arrancar, desligar o aparelho no interruptor e da rede elétrica. Verificar a ligação do cabo de alimentação e os fusíveis (apenas modelo CS2-CE/UL) localizados no painel traseiro à direita (ver secção 4.4 na página 26). Voltar a ligar o aparelho.

Se o aparelho não se ligar corretamente ou se a janela mostrar uma mensagem de erro, anotar o respetivo número, desligar o aparelho e contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de falha do processo ou danos no aparelho. Risco de falha do processo ou danos no aparelho se os procedimentos forem executados por operadores sem a devida formação. Todos os procedimentos de processamento só podem ser realizados por operadores com a devida formação. A formação dos operadores será dada por um representante qualificado da Miltenyi Biotec.

4.12.2 Seleção de idioma e menu de serviço

O CliniMACS Plus Instrument tem um menu para configuração do idioma e um menu de serviço (ver secção4.13).

Para aceder a estes menus, esperar que Ecrã 4.1 surja na janela de visualização e **não** pressionar "ENT" conforme indicado na janela.

Para iniciar os menus gerais, consultar a secção 4.13.

4.13 Menus de arranque gerais

Seleção do idioma

O menu de seleção do idioma permite ao operador mudar o idioma usado no visor. É possível escolher entre inglês, alemão, francês, espanhol, italiano e neerlandês.

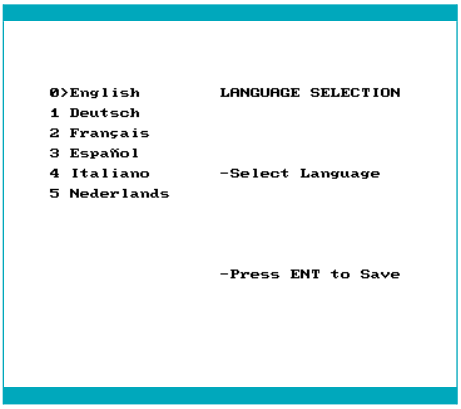
Para alterar o idioma, esperar que surja Ecrã 4.1 na janela e **não** pressionar "ENT".

Para iniciar a seleção do idioma, pressionar **2**.

A janela apresenta Ecrã 4.2 conforme ilustrado.

Para selecionar um idioma, pressionar o número correspondente.

Para guardar o idioma, pressionar **ENT**.



Ecrã 4.2: Seleção do idioma

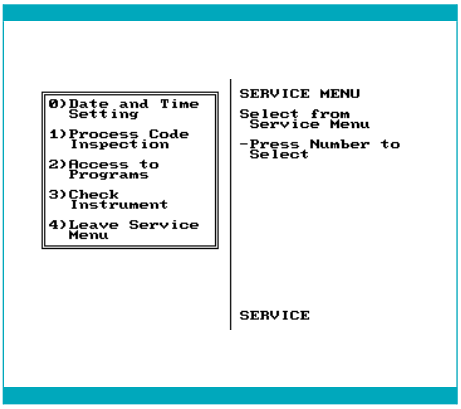
Menu de serviço

O menu de serviço contém alguns programas que podem ser úteis para o operador.

Para abrir a pasta do menu de serviço, esperar que surja Ecrã 4.1 na janela e **não** pressionar "ENT".

Depois, pressionar **5.**

A janela apresenta Ecrã 4.3 conforme ilustrado.



Ecrã 4.3: Menu de serviço

Definir data e hora

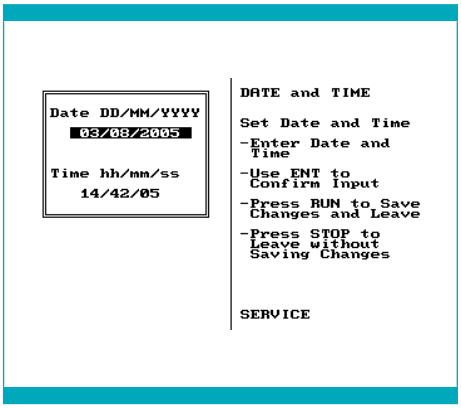
Para definir data e hora, pressionar **0**.

Seguir as instruções apresentadas em Ecrã 4.4.

A data ou a hora podem ser alteradas quando o respetivo campo estiver destacado pela barra preta.

Para deslocar a barra preta entre a introdução de data e hora, pressionar **ENT**.

Introduzir a data atual (ordem: dia/mês/ano) e a hora (ordem: horas/minutos/segundos). Os enganos podem ser corrigidos pressionando **9** (ver Figura 4.3 na página 31).



Ecrã 4.4: Menu de serviço (data e hora)

Para guardar a data e sair, pressionar **RUN**.

Para sair do programa sem guardar as alterações, pressionar **STOP**. Pressionando **RUN**, o programa regressa automaticamente ao menu de serviço.

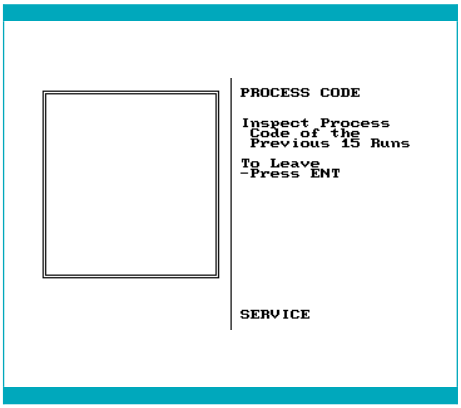
Inspeção dos códigos de processo

O operador pode aceder aos códigos de processo das últimas 15 separações. Um código de processo é guardado quando o operador inicia a instalação do conjunto de tubos ou usa o programa de emergência (ver manual do utilizador das aplicações do CliniMACS Plus). O código de processo é guardado independentemente de a separação ter ficado concluída ou ter sido interrompida.

Para aceder a um código de processo, pressionar **1**.

Os códigos de processo das últimas 15 separações são listados cronologicamente. A lista começa pelo procedimento mais recente.

Para voltar ao menu de serviço, pressionar **ENT**.



Ecrã 4.5: Menu de serviço (código de processo)

Acesso a programas

Este programa permite que o pessoal autorizado da Miltenyi Biotec ative mais programas de separação. Contactar o Miltenyi Biotec Technical Support para mais informações e instruções para continuar.

Se este programa tiver sido acedido por engano, pressionar **STOP** para sair.

Verificação do aparelho

Em caso de suspeita de anomalia do aparelho, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support. Se for indicada a necessidade de verificar o aparelho, o operador terá a ajuda de um especialista para executar a sequência de verificação do aparelho.

IMPORTANTE
Os dados importantes recolhidos pelo software do aparelho durante uma separação CliniMACS Plus são guardados no código do processo.

Recomenda-se vivamente o registo do código do processo.

Se este programa tiver sido acedido por engano, pressionar **STOP** para sair.

Para sair do menu de serviço, pressionar **4**

5 O sistema CliniMACS Plus

O sistema CliniMACS Plus, consistindo nos componentes CliniMACS Plus Instrument, reagente(s) CliniMACS, conjuntos de tubos CliniMACS, CliniMACS PBS/EDTA Buffer, e noutros acessórios, que têm de ser utilizados em combinação, destina-se à separação *in vitro* de células humanas específicas para aplicações clínicas.

IMPORTANTE
Para instruções de utilização, p. ex., advertências e precauções relativas aos componentes do sistema CliniMACS Plus, consultar as instruções de utilização fornecidas com o respetivo componente.

5.1 CliniMACS Plus Instrument

O CliniMACS Plus Instrument é um aparelho eletromecânico que incorpora um íman permanente, uma bomba peristáltica, válvulas de aperto, sistema eletrónico e software.

5.2 Reagentes e conjugados de biotina CliniMACS

Os reagentes CliniMACS são soluções coloidais de cor escura, não viscosas, contendo os conjugados de anticorpos específicos de células em solução tampão. Os reagentes consistem no anticorpo quimicamente ligado a partículas superparamagnéticas.

5.3 Conjuntos de tubos CliniMACS

Os conjuntos de tubos CliniMACS são descartáveis estéreis para utilização única, concebidos para serem utilizados em combinação com o CliniMACS Plus Instrument para o enriquecimento ou o empobrecimento *in vitro* de células humanas de populações heterogéneas de células hematológicas.

5.4 CliniMACS PBS/EDTA Buffer

O CliniMACS PBS/EDTA Buffer destina-se à lavagem e ao transporte de fluido para permitir a separação de células humanas.

5.5 Outros materiais necessários

Além dos produtos CliniMACS, podem ser necessários outros materiais para uma separação CliniMACS Plus. Consultar o manual do utilizador das aplicações do CliniMACS Plus para mais informações.

6 Resolução de problemas

6.1 Miltenyi Biotec Technical Support

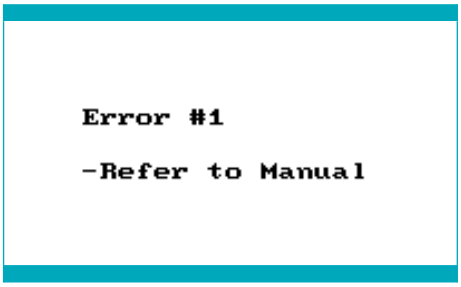
Em caso de anomalia do aparelho ou falha do processo, contactar a equipa do Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Ir a www.miltenyibiotec.com para informações de contacto locais do Miltenyi Biotec Technical Support.

6.2 Mensagens de erro

O aparelho ou o software podem ter uma série de falhas. Estas surgem assinaladas como tal e são apresentadas no ecrã. Dizem respeito a erros internos que não podem ser corrigidos pelo operador. Registar o número de erro apresentado e contactar o Miltenyi Biotec Technical Support quanto antes. Uma mensagem de erro possível é apresentada em Ecrã 6.1. As falhas que possam ser corrigidas pelo operador estão assinaladas como "Mensagens de advertência". Consultar o capítulo "Resolução de problemas" do manual do utilizador das aplicações do CliniMACS Plus.



Ecrã 6.1: Mensagem de erro n. 1

7 Notas legais

7.1 Garantia limitada

Exceto conforme indicado numa declaração de garantia específica, que pode acompanhar este produto Miltenyi Biotec, ou salvo acordo escrito em contrário por um mandatário da Miltenyi Biotec, a garantia da Miltenyi Biotec para produtos adquiridos diretamente à Miltenyi Biotec estará sujeita aos termos e condições de venda ao abrigo dos quais lhe foram fornecidos pela respetiva organização de vendas da Miltenyi Biotec. Estes termos e condições estão disponíveis a pedido ou em www.miltenyibiotec.com. Os termos e condições de venda aplicáveis podem variar em função do país e da região. Nada aqui contido deve ser interpretado como constituindo uma garantia adicional.

Para produtos adquiridos a retalhistas ou revendedores terceiros (p. ex., adquiridos a um distribuidor autorizado da Miltenyi Biotec), podem aplicar-se termos e condições diferentes.

Para determinar que garantia acompanha o produto, consultar a guia de remessa, a fatura, o recibo ou outra documentação de venda. Alguns componentes de uma combinação de produtos que tenha sido adquirida podem ter uma garantia mais curta do que a indicada na sua guia de remessa, fatura, recibo ou outra documentação de venda (p. ex., mercadoria sujeita a prazo de validade e obsolescência)

A garantia da Miltenyi Biotec para este produto cobre apenas problemas causados por defeitos de material ou de mão-de-obra durante a sua utilização normal. Não cobre problemas causados por qualquer outro motivo, incluindo, entre outros, problemas devido à utilização do produto de uma forma diferente da especificamente descrita neste manual, por exemplo: utilização inadequada ou imprópria; montagem ou instalação incorreta por um operador ou terceiros; desgaste razoável; operação, manuseamento, armazenamento, assistência ou manutenção negligentes ou incorretos; incumprimento das instruções de funcionamento; modificação não-autorizada de ou a qualquer parte deste produto; ou utilização de consumíveis, acessórios ou materiais de trabalho inadequados.

A garantia da Miltenyi Biotec não cobre os produtos vendidos COMO ESTÃO ou COM TODAS AS FALHAS ou consumíveis. Nada aqui contido deve ser interpretado como constituindo uma garantia adicional.

A Miltenyi Biotec deve ser informada imediatamente se for feita uma reclamação ao abrigo dessa garantia. Se ocorrer um defeito de material ou de fabrico dentro do período de garantia, a Miltenyi Biotec tomará as medidas apropriadas para restaurar a plena usabilidade do aparelho.

Limitação de danos
A Miltenyi Biotec não será responsável por danos incidentais ou consequenciais pela violação de qualquer garantia ou condição expressa ou implícita neste produto.

Alguns países/estados ou jurisdições não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, pelo que as limitações ou exclusões acima mencionadas podem não se aplicar a si. Esta declaração de garantia dá-lhe direitos legais específicos, podendo ter outros direitos que podem variar de estado para estado ou jurisdição para jurisdição.

7.2 Marcas comerciais

CliniMACS, MACS e o logótipo da Miltenyi Biotec são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/ou suas filiais em vários países em todo o mundo. Todas as outras marcas comerciais mencionadas neste documento são propriedade dos respetivos proprietários e são utilizadas exclusivamente para fins de identificação.

Anexo

Orientação e declaração do fabricante sobre compatibilidade eletromagnética

O equipamento de eletromedicina requer precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) e tem de ser instalado e colocado em serviço de acordo com a informação de CEM constante dos documentos em anexo.

A conformidade da CEM com a IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 foi atestada para o cabo de alimentação fornecido. A utilização de outros cabos de alimentação pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade do CliniMACS Plus Instrument.

Se o cabo de alimentação previsto estiver em falta, contactar a Miltenyi Biotec para informações sobre a peça de reposição.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O CliniMACS Plus Instrument destina-se à utilização em ambiente de instalações profissionais de cuidados de saúde. O aparelho não se destina a ser utilizado perto de equipamento cirúrgico de alta frequência ativo. O cliente ou o utilizador do aparelho deve assegurar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	
Modelo	**CS2-CE/UL**	**CS3**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	Classe A
Emissões de RF CISPR 32	–	Classe A
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	Classe A
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	Conforme

Tabela A.1: Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

⚠ ADVERTÊNCIA

O aparelho não deve ser utilizado ao lado de outro equipamento ou empilhado nele. Se for necessária a sua utilização ao lado de outros dispositivos ou empilhado neles, o aparelho deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

Com base nas limitações técnicas da tensão de alimentação interna, interrupções nas linhas de entrada da alimentação elétrica superiores a 10 ms podem levar à interrupção do processo de separação (falha de energia). O processo de separação não pode ser retomado depois de uma falha de energia. Recomenda-se que o aparelho seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria que comece a funcionar num período de 10 ms.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O CliniMACS Plus Instrument destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho deve assegurar-se de que este é utilizado neste tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	**IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Orientação para o ambiente eletromagnético**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou ladrilho de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitórios elétricos rápidos em salvas (rajadas) IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Picos de tensão IEC 61000-4-5	±1 kV entre fases ±2 kV fase(s)-terra	±1 kV entre fases ±2 kV fase(s)-terra	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 s	<5% U_T (95% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico, mas se o utilizador do aparelho precisar de uma operação contínua durante interrupções da rede elétrica superiores a 10 ms, recomenda-se que o aparelho seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria que comece a funcionar num período de 10 ms.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico, num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela A.2: Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética (modelo CS2-CE/UL)

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O CliniMACS Plus Instrument destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho deve assegurar-se de que este é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Orientação para o ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V_{rms}	O equipamento portátil e móvel de comunicações de RF não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do aparelho, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $D = 2{,}3\ \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Sendo "P" a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e "d" a distância de separação recomendada em metros (m). A força de campo dos transmissores de RF fixos, determinada por um levantamento eletromagnético do local [a], deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequências[b]. Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo seguinte: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/mr	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a Forças de campo de transmissores fixos, como estações base para radiotelefones (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a força do campo medida no local em que o aparelho é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o aparelho deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou a mudança de local do aparelho.

b Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a força de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Tabela A.3: Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética (modelo CS2-CE/UL)

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética		
O CliniMACS Plus Instrument destina-se à utilização em ambiente de instalações profissionais de cuidados de saúde. O aparelho não se destina a ser utilizado perto de equipamento cirúrgico de alta frequência ativo. O cliente ou o utilizador do aparelho deve assegurar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.		
Teste de imunidade	**IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de conformidade**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV descarga por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga no ar	±8 kV descarga por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga no ar
Transitórios elétricos rápidos em salvas (rajadas) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frequência de repetição Linhas de alimentação ±1 kV 100 kHz frequência de repetição Linhas de entrada/saída	±2 kV 100 kHz frequência de repetição Linhas de alimentação ±1 kV 100 kHz frequência de repetição Entrada/saída
Picos de tensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV entre fases ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fase-terra	±0,5 kV, ±1 kV entre fases ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fase-terra
Quedas de tensão, interrupções e variações IEC 61000-4-11	0% U_T durante 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T durante 1 ciclo e 70% U_T durante 25/30 ciclos (monofásico) a 0° 0% U_T durante 250/300 ciclos	0% U_T durante 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T durante 1 ciclo e 70% U_T durante 25/30 ciclos (monofásico) a 0 d
Campo magnético de frequência de alimentação nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz
Interferências por condução induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz a 80 MHz) 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V (0,15 MHz a 80 MHz) 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campos eletromagnéticos de emissões de RF irradiadas IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM a 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamento de comunicações sem fios por RF IEC 61000-4-3	Ver tabela A.5 e A.6 abaixo: Especificações para a imunidade a equipamento de comunicações sem fios por RF	Ver tabela A.5 e A.6 abaixo: Especificações para a imunidade a equipamento de comunicações sem fios por RF
Campos magnéticos de proximidade na banda de frequências dos 9 kHz aos 13,56 MHz IEC 61000-4-39	Ver tabela A.7 abaixo: Especificação da imunidade a campos magnéticos de proximidade na banda de frequências dos 9 kHz aos 13,56 MHz	Ver tabela A.7 abaixo: Especificação da imunidade a campos magnéticos de proximidade na banda de frequências dos 9 kHz aos 13,56 MHz
NOTA: U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.		

Tabela A.4: Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética (modelo CS3)

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o CliniMACS Plus Instrument

O CliniMACS Plus Instrument destina-se à utilização num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do aparelho pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores incluindo leitores RFID) e o aparelho, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações, conforme recomendado abaixo.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $D = 2{,}3\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada "d" em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, sendo "P" a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela A.5: Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o aparelho (modelo CS2-CE/UL)

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética a equipamento de comunicações sem fios por RF					
Frequência de teste (MHz)	**Banda (MHz)**	**Serviço**	**Modulação**	**Nível de teste de imunidade (V/m)**	**Nível de conformidade (V/m)**
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz desvio 1 kHz seno	28	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulação de impulsos 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos 217 Hz	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulação de impulsos 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de impulsos 217 Hz	9	9

Tabela A.6: Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética a equipamento de comunicações sem fios por RF (modelo CS3)

⚠ ADVERTÊNCIA

Degradação do desempenho deste equipamento. Degradação do desempenho deste equipamento se o equipamento portátil de comunicações por RF for utilizado na proximidade imediata de qualquer parte do aparelho. Equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do CliniMACS Plus Instrument, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Isso poderia resultar em degradação do desempenho deste equipamento.

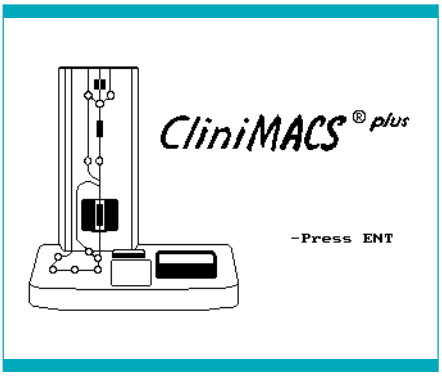
Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética a campos magnéticos de proximidade na banda de frequências dos 9 kHz aos 13,56 MHz			
Frequência de teste (MHz)	**Modulação**	**Nível de teste de imunidade (V/m)**	**Nível de conformidade (V/m)**
134.2 kHz	Modulação de impulsos 2.1 kHz	65	65
13.56 MHz	Modulação de impulsos 50 kHz	7.5	7.5

Tabela A.7: Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética a campos magnéticos de proximidade na banda de frequências dos 9 kHz aos 13,56 MHz (modelo CS3)

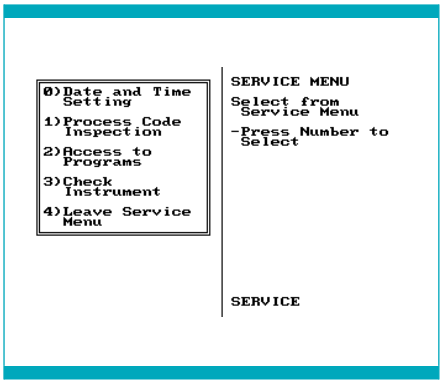
Vista geral das instruções apresentadas no software do CliniMACS Plus Instrument

As tabelas abaixo consistem em todas as instruções fornecidas no software do CliniMACS Plus Instrument. Do lado esquerdo é apresentada uma imagem do ecrã e do lado direito encontra-se o texto traduzido das instruções.

Início e programas de serviço

Ecrã (inglês)	Tradução
	CliniMACS® plus – Pressionar **ENT**
0>English LANGUAGE SELECTION 1 Deutsch 2 Français 3 Español 4 Italiano -Select Language 5 Nederlands -Press ENT to Save	0 English 1 Deutsch 2 Français 3 Español 4 Italiano 5 Nederlands **SELEÇÃO DO IDIOMA** – Selecionar idioma – Pressionar **ENT** para guardar
CliniMACS(R) Cell Selection Instrument Copyright by AmCell Corporation & Miltenyi Biotec GmbH 1997-2006 All Rights Reserved. Patents Pending. Version 2.41	Aparelho de seleção de células CliniMACS® Copyright by AmCell Corporation & Miltenyi Biotec GmbH 1997–2006 Todos os direitos reservados. Patentes pendentes. Versão 2.41

Ecrã (inglês)	Tradução



0 Definições de data e hora

1 Inspeção dos códigos de processo

2 Acesso a programas

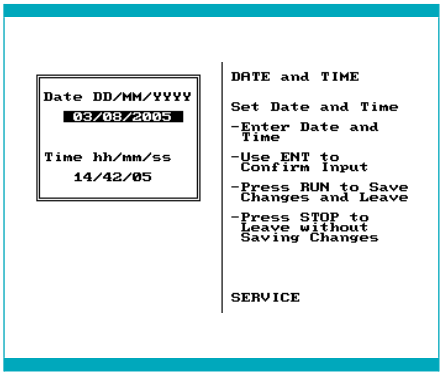
3 Verificação do aparelho

4 Sair do menu de serviço

MENU DE SERVIÇO

Selecionar a partir do menu de serviço
– Pressionar o número para selecionar

SERVIÇO



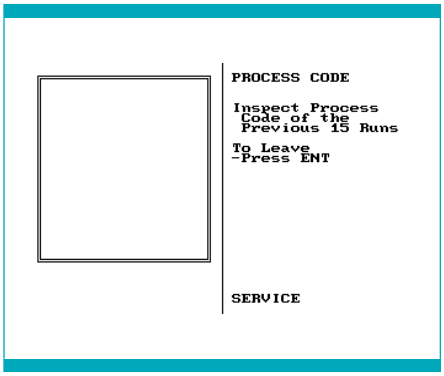
Data DD/MM/AAAA
03/08/2005

Hora hh/mm/ss
14/42/05

DATA E HORA

Definir data e hora
– Introduzir data e hora
– Usar ENT para confirmar a entrada
– Pressionar RUN para guardar as alterações e sair
– Pressionar STOP para sair sem guardar as alterações

SERVIÇO

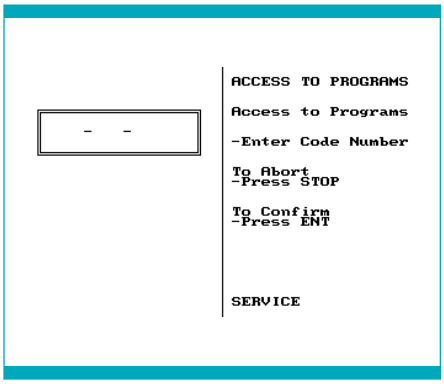


CÓDIGO DO PROCESSO

Inspecionar o código do processo das 15 execuções anteriores

Para sair
– Pressionar ENT

SERVIÇO



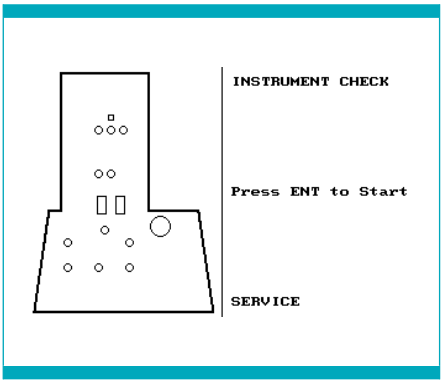
ACESSO A PROGRAMAS

Acesso a programas
– Introduzir número do código

Para cancelar
– Pressionar STOP

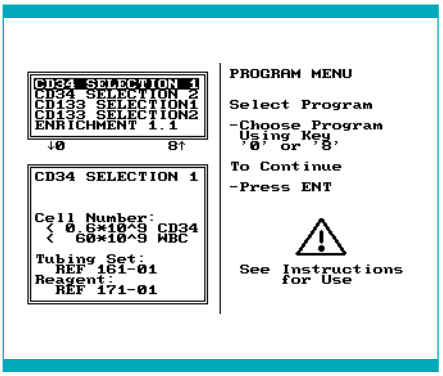
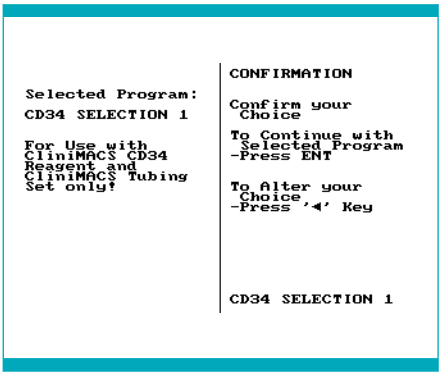
Para confirmar
– Pressionar ENT

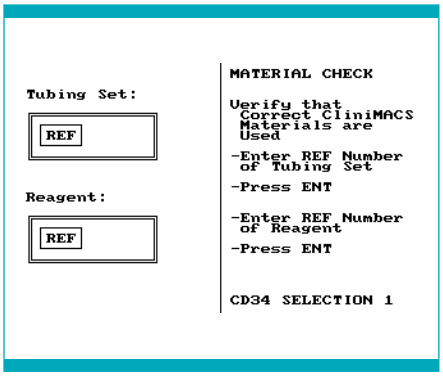
SERVIÇO

Ecrã (inglês)	Tradução
	**VERIFICAÇÃO DO APARELHO** Pressionar ENT para iniciar SERVIÇO

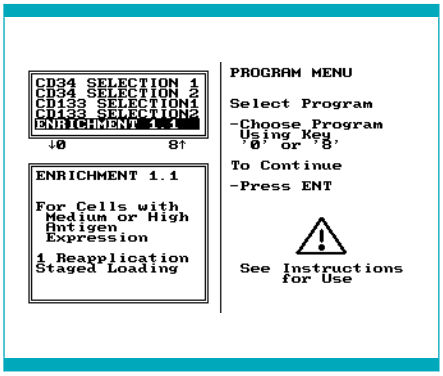
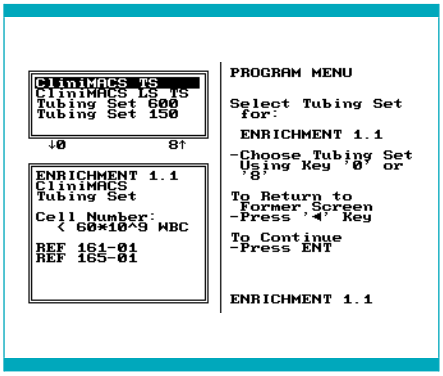
PASSO 2: Escolha do programa de separação

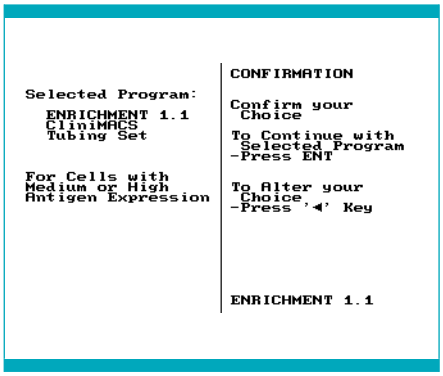
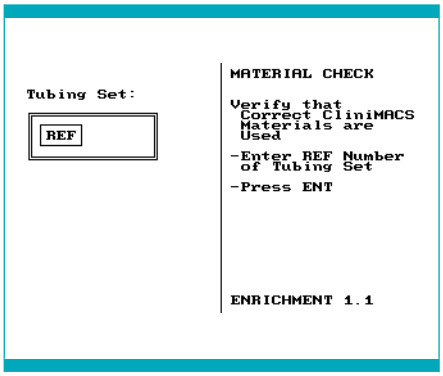
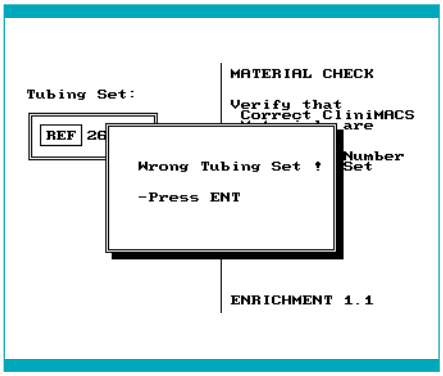
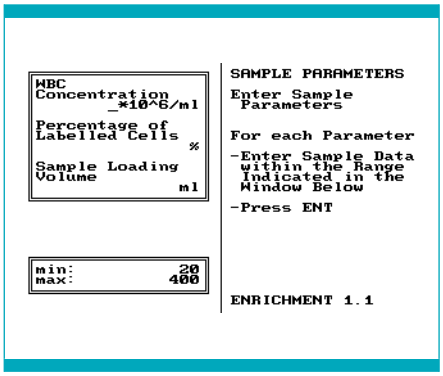
CD34 SELECTION 1/2

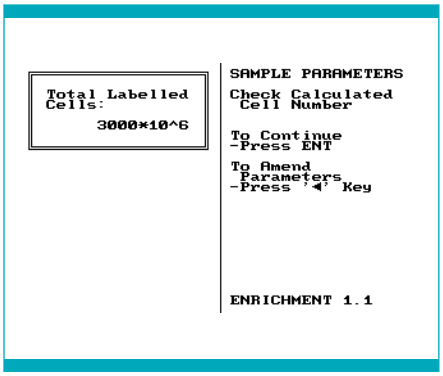
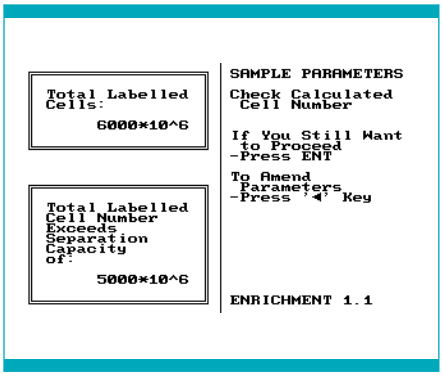
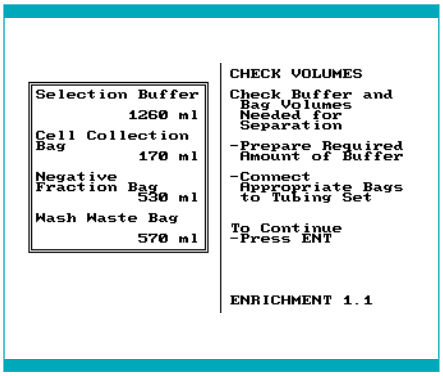
Ecrã (inglês)	Tradução
	CD34 SELECTION 1 CD34 SELECTION 2 CD133 SELECTION 1 CD133 SELECTION 2 ENRICHMENT 1.1 CD34 SELECTION 1 Número de células: <0,6×10e9 CD34 <60×10e9 WBC Conjunto de tubos: REF 161-01 Reagente: REF 171-01	**MENU DO PROGRAMA** Selecionar programa – Escolher programa com a tecla 0 ou 8 Para continuar – Pressionar ENT ⚠ Ver instruções de utilização
	Programa selecionado: CD34 SELECTION 1 Para utilização exclusiva com CliniMACS CD34 Reagent e CliniMACS Tubing Set!	**CONFIRMAÇÃO** Confirmar a sua escolha Para continuar com o programa selecionado – Pressionar ENT Para alterar a sua escolha – Pressionar tecla ◄ CD34 SELECTION 1

Ecrã (inglês)	Tradução
	Conjunto de tubos: REF Reagente: REF	**VERIFICAÇÃO DO MATERIAL** Verificar se são utilizados os materiais CliniMACS corretos – Introduzir REF do conjunto de tubos – Pressionar **ENT** – Introduzir REF do reagente – Pressionar **ENT** CD34 SELECTION 1

ENRICHMENT 1.1

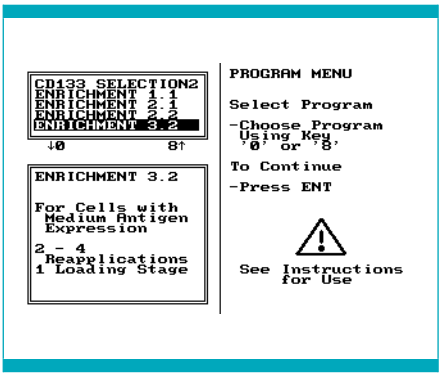
Ecrã (inglês)	Tradução
	CD34 SELECTION 1 CD34 SELECTION 2 CD133 SELECTION 1 CD133 SELECTION 2 ENRICHMENT 1.1 ENRICHMENT 1.1 Para células com expressão de antigénio média ou alta 1 reaplicação de carregamento faseado	**MENU DO PROGRAMA** Selecionar programa – Escolher programa com a tecla **0** ou **8** Para continuar – Pressionar **ENT** ⚠ Ver instruções de utilização
	CliniMACS TS CliniMACS LS TS Conjunto de tubos 600 Conjunto de tubos 150 ENRICHMENT 1.1 CliniMACS Tubing Set Número de células: <60×10e9 WBC REF 161-01 REF 165-01	**MENU DO PROGRAMA** Selecionar conjunto de tubos para: ENRICHMENT 1.1 – Escolher conjunto de tubos com a tecla **0** ou **8** Para voltar ao ecrã anterior – Pressionar tecla ◄ Para continuar – Pressionar **ENT** ENRICHMENT 1.1

Ecrã (inglês)	Tradução	
	Programa selecionado: ENRICHMENT 1.1 CliniMACS Tubing Set Para células com expressão de antigénio média ou alta	**CONFIRMAÇÃO** Confirmar a sua escolha Para continuar com o programa selecionado – Pressionar ENT Para alterar a sua escolha – Pressionar tecla ◄ ENRICHMENT 1.1
	Conjunto de tubos: REF	**VERIFICAÇÃO DO MATERIAL** Verificar se são utilizados os materiais CliniMACS corretos – Introduzir REF do conjunto de tubos – Pressionar ENT ENRICHMENT 1.1
		**JANELA INSTANTÂNEA** Conjunto de tubos errado! – Pressionar ENT
	Concentração de WBC ×10e6/mL Percentagem de células marcadas % Volume de carregamento da amostra mL Mín.: 20 Máx.: 400	**PARÂMETROS DA AMOSTRA** Introduzir parâmetros da amostra Para cada parâmetro – Introduzir dados da amostra dentro do intervalo indicado na janela abaixo – Pressionar ENT ENRICHMENT 1.1

Ecrã (inglês)	Tradução	
	Total de células marcadas 3000×10e6/mL	**PARÂMETROS DA AMOSTRA** Verificar número de células calculado Para continuar – Pressionar ENT Para corrigir parâmetros – Pressionar tecla ◄ ENRICHMENT 1.1
	Total de células marcadas 6000×10e6/mL O número total de células marcadas excede a capacidade de separação de 5000×10e6/mL	**PARÂMETROS DA AMOSTRA** Verificar número de células calculado Se ainda quiser continuar – Pressionar ENT Para corrigir parâmetros – Pressionar tecla ◄ ENRICHMENT 1.1
	Solução de tampão da seleção 1260 mL Cell Collection Bag 170 mL Negative Fraction Bag 530 mL Wash Waste Bag 570 mL	**VERIFICAR VOLUMES** Verificar solução de tampão e volumes da bolsa necessários para a separação – Preparar a quantidade necessária de solução de tampão – Ligar as bolsas apropriadas ao conjunto de tubos Para continuar – Pressionar ENT ENRICHMENT 1.1

ENRICHMENT 3.2

Ecrã (inglês)	Tradução



CD34 SELECTION 2
ENRICHMENT 1.1
ENRICHMENT 2.1
ENRICHMENT 2.2
ENRICHMENT 3.2

ENRICHMENT 3.2

Para células com expressão de antigénio média

2–4 reaplicações

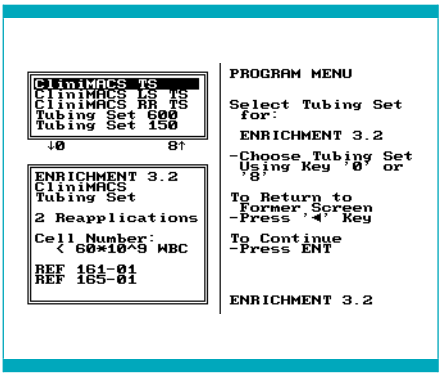
1 fase de carregamento

MENU DO PROGRAMA

Selecionar programa
– Escolher programa com a tecla 0 ou 8

Para continuar
– Pressionar ENT

⚠
Ver instruções de utilização



CliniMACS TS
CliniMACS LS TS
CliniMACS RR TS
Conjunto de tubos 600
Conjunto de tubos 150

ENRICHMENT 3.2
CliniMACS Tubing Set

2 reaplicações

Número de células:
<60×10e9 WBC

REF 161-01
REF 165-01

MENU DO PROGRAMA

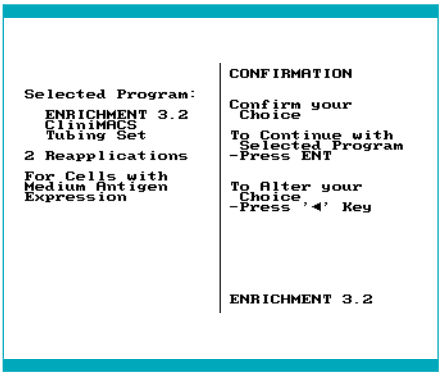
Selecionar conjunto de tubos para:
ENRICHMENT 3.2

– Escolher conjunto de tubos com a tecla 0 ou 8

Para voltar ao ecrã anterior
– Pressionar tecla ◄

Para continuar
– Pressionar ENT

ENRICHMENT 3.2



Programa selecionado:

ENRICHMENT 3.2
CliniMACS Tubing Set

2 reaplicações

Para células com expressão de antigénio média ou alta

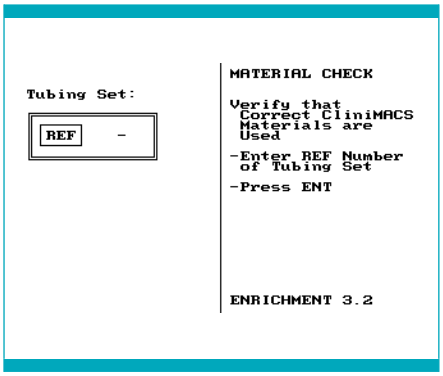
CONFIRMAÇÃO

Confirmar a sua escolha

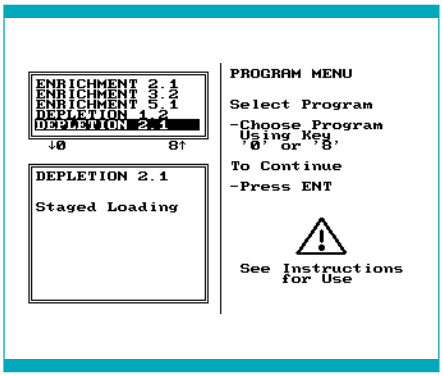
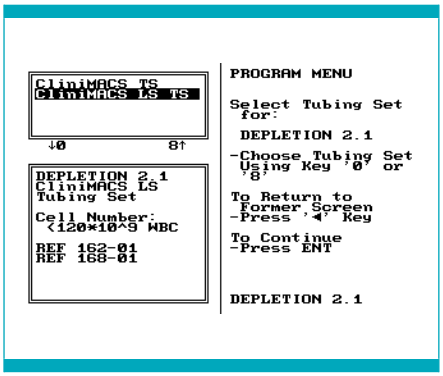
Para continuar com o programa selecionado
– Pressionar ENT

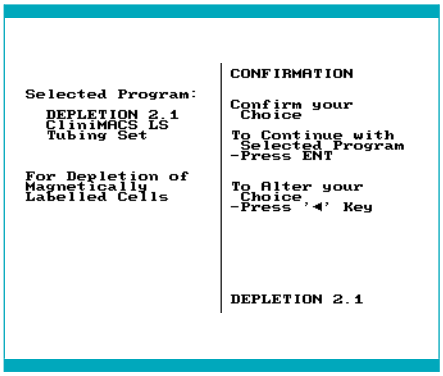
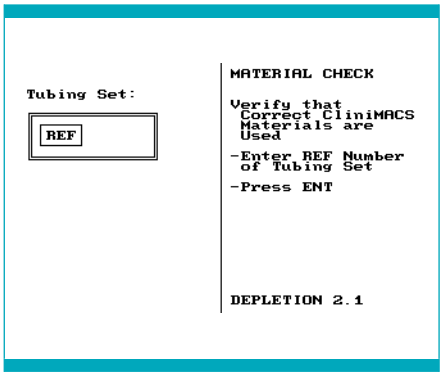
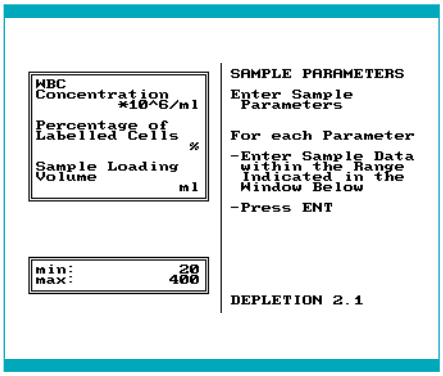
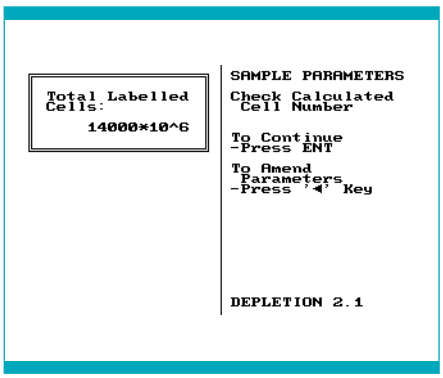
Para alterar a sua escolha
– Pressionar tecla ◄

ENRICHMENT 3.2

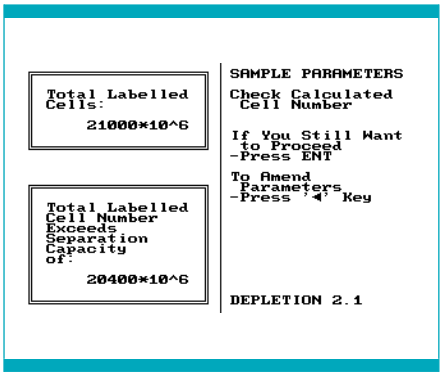
Ecrã (inglês)	Tradução
	Conjunto de tubos: REF **VERIFICAÇÃO DO MATERIAL** Verificar se são utilizados os materiais CliniMACS corretos – Introduzir REF do conjunto de tubos – Pressionar **ENT** ENRICHMENT 3.2

DEPLETION 2.1

Ecrã (inglês)	Tradução
	ENRICHMENT 2.1 ENRICHMENT 3.2 ENRICHMENT 5.1 DEPLETION 1.2 DEPLETION 2.1 DEPLETION 2.1 Carregamento faseado **MENU DO PROGRAMA** Selecionar programa – Escolher programa com a tecla **0** ou **8** Para continuar – Pressionar **ENT** Ver instruções de utilização
	CliniMACS TS CliniMACS LS TS DEPLETION 2.1 CliniMACS LS Tubing Set Número de células: <120×10e9 WBC REF 162-01 REF 168-01 **MENU DO PROGRAMA** Selecionar conjunto de tubos para: DEPLETION 2.1 – Escolher conjunto de tubos com a tecla **0** ou **8** Para voltar ao ecrã anterior – Pressionar tecla ◄ Para continuar – Pressionar **ENT** DEPLETION 2.1

Ecrã (inglês)	Tradução	
	Programa selecionado: DEPLETION 2.1 CliniMACS LS Tubing Set Para empobrecimento de células marcadas magneticamente	**CONFIRMAÇÃO** Confirmar a sua escolha Para continuar com o programa selecionado – Pressionar ENT Para alterar a sua escolha – Pressionar tecla ◄ DEPLETION 2.1
	Conjunto de tubos: REF	**VERIFICAÇÃO DO MATERIAL** Verificar se são utilizados os materiais CliniMACS corretos – Introduzir REF do conjunto de tubos – Pressionar ENT DEPLETION 2.1
	Concentração de WBC ×10e6/mL Percentagem de células marcadas % Volume de carregamento da amostra mL Mín.: 20 Máx.: 400	**PARÂMETROS DA AMOSTRA** Introduzir parâmetros da amostra Para cada parâmetro – Introduzir dados da amostra dentro do intervalo indicado na janela abaixo – Pressionar ENT DEPLETION 2.1
	Total de células marcadas 14000×10e6/mL	**PARÂMETROS DA AMOSTRA** Verificar número de células calculado Para continuar – Pressionar ENT Para corrigir parâmetros – Pressionar tecla ◄ DEPLETION 2.1

Ecrã (inglês)	Tradução



Total de células marcadas
21000×10e6/mL

O número total de células marcadas excede a capacidade de separação de
20400×10e6/mL

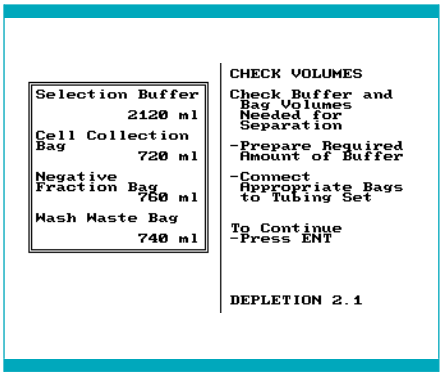
PARÂMETROS DA AMOSTRA

Verificar número de células calculado

Se ainda quiser continuar
– Pressionar ENT

Para corrigir parâmetros
– Pressionar tecla ◄

DEPLETION 2.1



Solução de tampão da seleção
2120 mL

Cell Collection Bag
720 mL

Negative Fraction Bag
760 mL

Wash Waste Bag
740 mL

VERIFICAR VOLUMES

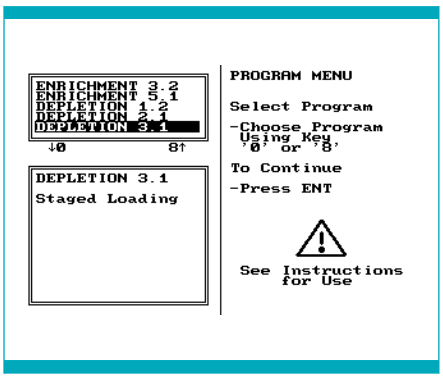
Verificar solução de tampão e volumes da bolsa necessários para a separação
– Preparar a quantidade necessária de solução de tampão
– Ligar as bolsas apropriadas ao conjunto de tubos

Para continuar
– Pressionar ENT

DEPLETION 2.1

DEPLETION 3.1

Ecrã (inglês)	Tradução



ENRICHMENT 3.2
ENRICHMENT 5.1
DEPLETION 1.2
DEPLETION 2.1
DEPLETION 3.1

DEPLETION 3.1
Carregamento faseado

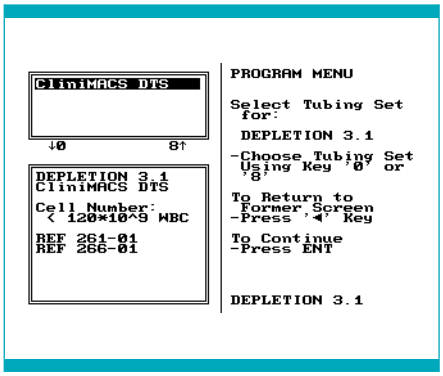
MENU DO PROGRAMA

Selecionar programa
– Escolher programa com a tecla 0 ou 8

Para continuar
– Pressionar ENT

⚠
Ver instruções de utilização

Ecrã (inglês)	Tradução



CliniMACS DTS

DEPLETION 3.1
CliniMACS DTS

Número de células:
<120×10e9 WBC

REF 261-01
REF 266-01

MENU DO PROGRAMA

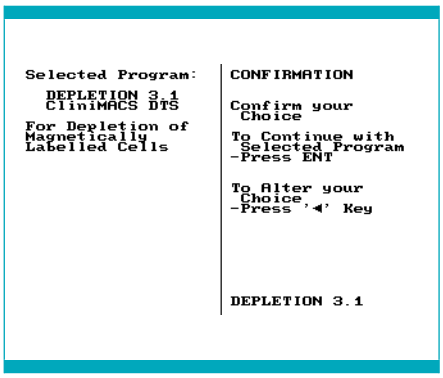
Selecionar conjunto de tubos para:
DEPLETION 3.1

– Escolher conjunto de tubos com a tecla **0** ou **8**

Para voltar ao ecrã anterior
– Pressionar tecla ◄

Para continuar
– Pressionar **ENT**

DEPLETION 3.1



Programa selecionado:

DEPLETION 3.1
CliniMACS DTS

Para empobrecimento de células marcadas magneticamente

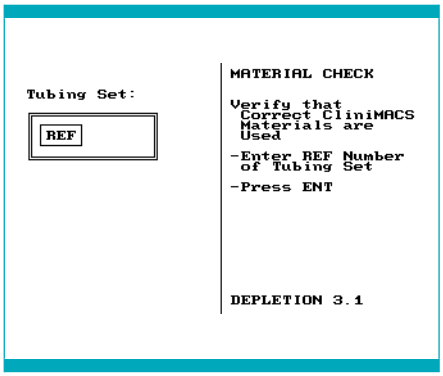
CONFIRMAÇÃO

Confirmar a sua escolha

Para continuar com o programa selecionado
– Pressionar **ENT**

Para alterar a sua escolha
– Pressionar tecla ◄

DEPLETION 3.1



Conjunto de tubos:

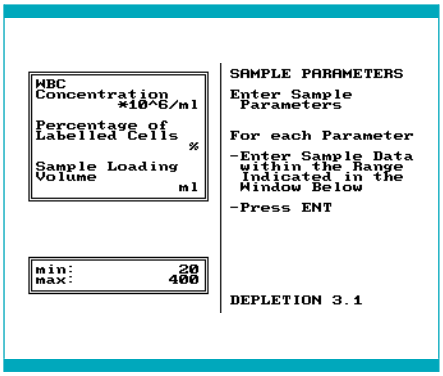
REF

VERIFICAÇÃO DO MATERIAL

Verificar se são utilizados os materiais CliniMACS corretos
– Introduzir REF do conjunto de tubos
– Pressionar **ENT**

DEPLETION 3.1

Ecrã (inglês)	Tradução



Concentração de WBC
×10e6/mL

Percentagem de células marcadas
%

Volume de carregamento da amostra
mL

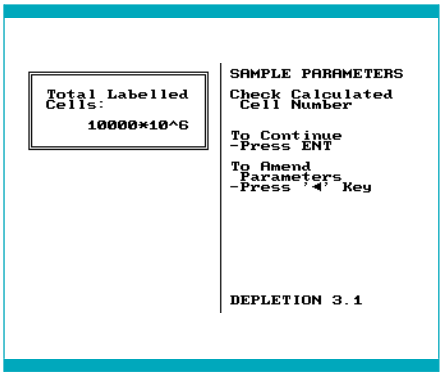
Mín.: 20
Máx.: 400

PARÂMETROS DA AMOSTRA

Introduzir parâmetros da amostra

Para cada parâmetro
– Introduzir dados da amostra dentro do intervalo indicado na janela abaixo
– Pressionar ENT

DEPLETION 3.1



Total de células marcadas
10000×10e6/mL

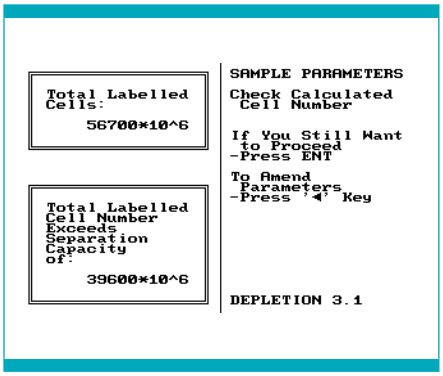
PARÂMETROS DA AMOSTRA

Verificar número de células calculado

Para continuar
– Pressionar ENT

Para corrigir parâmetros
– Pressionar tecla ◄

DEPLETION 3.1



Total de células marcadas
56700×10e6/mL

O número total de células marcadas excede a capacidade de separação de
39600×10e6/mL

PARÂMETROS DA AMOSTRA

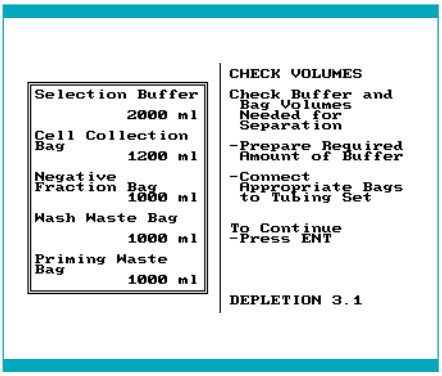
Verificar número de células calculado

Se ainda quiser continuar
– Pressionar ENT

Para corrigir parâmetros
– Pressionar tecla ◄

DEPLETION 3.1

Ecrã (inglês)	Tradução



Solução de tampão da seleção 2000 mL
Cell Collection Bag 1200 mL
Negative Fraction Bag 1000 mL
Wash Waste Bag 1000 mL
Priming Waste Bag 1000 mL

VERIFICAR VOLUMES

Verificar solução de tampão e volumes da bolsa necessários para a separação
- Preparar a quantidade necessária de solução de tampão
- Ligar as bolsas apropriadas ao conjunto de tubos

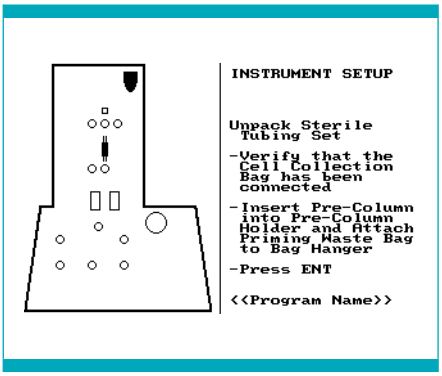
Para continuar
- Pressionar ENT

DEPLETION 3.1

PASSO 3: Instalação de conjuntos de tubos CliniMACS

CliniMACS Tubing Set e CliniMACS Tubing Set LS

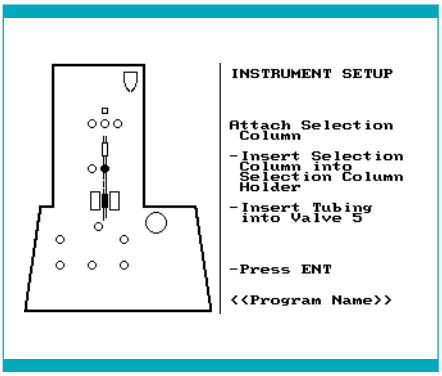
Ecrã (inglês)	Tradução



CONFIGURAÇÃO DO APARELHO

Desembalar o conjunto de tubos estéreis
- Verificar se a Cell Collection Bag foi ligada
- Inserir a pré-coluna no suporte da pré-coluna e fixar a Priming Waste Bag no suporte da bolsa
- Pressionar ENT

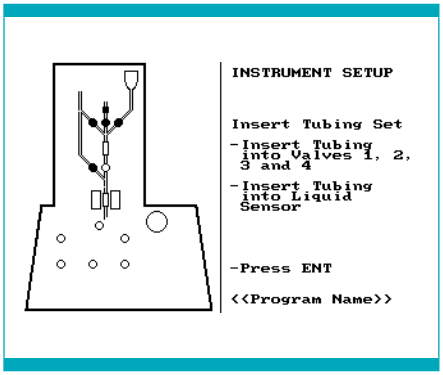
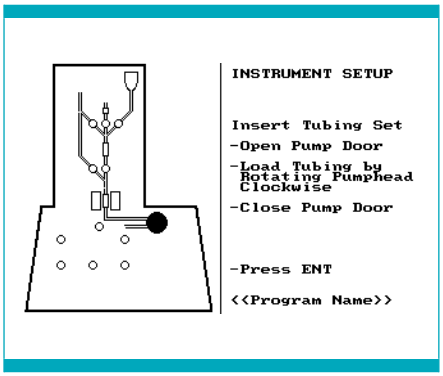
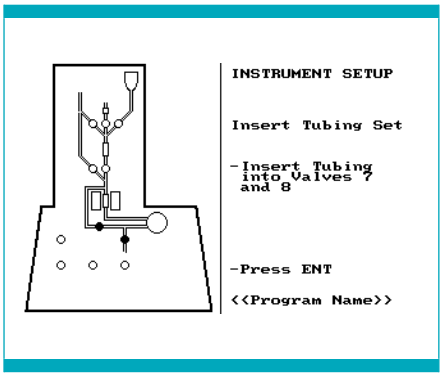
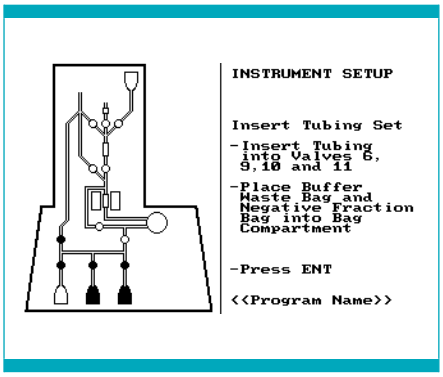
«nome do programa»

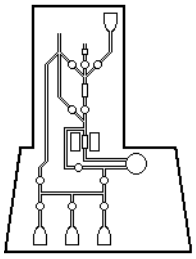
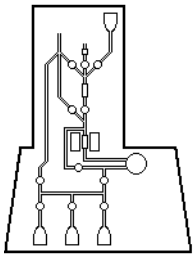
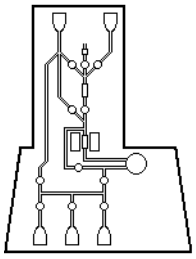
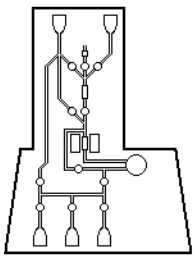


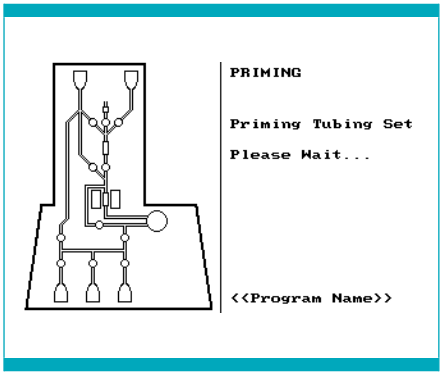
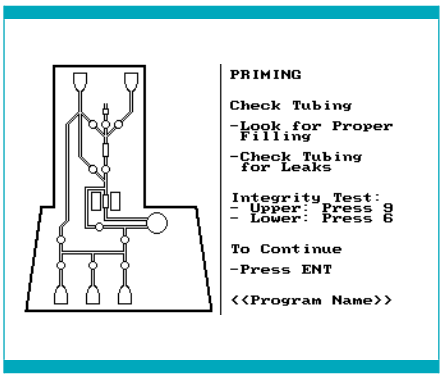
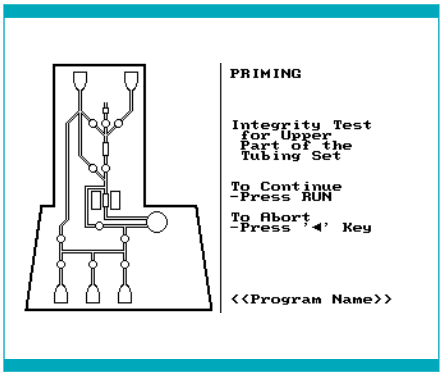
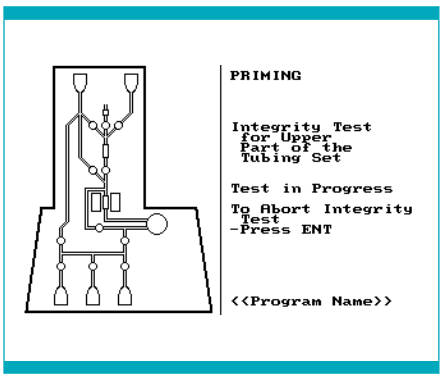
CONFIGURAÇÃO DO APARELHO

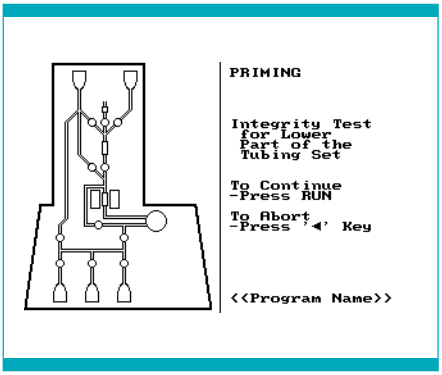
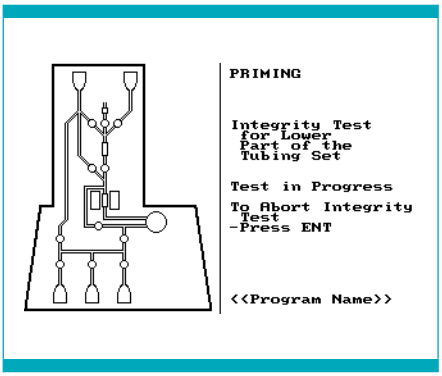
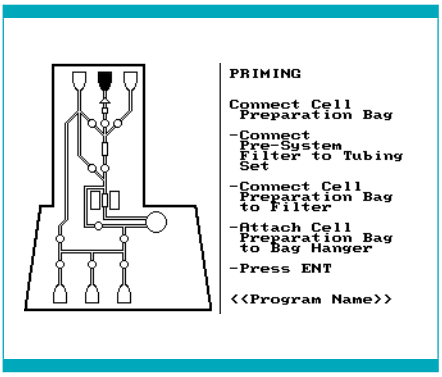
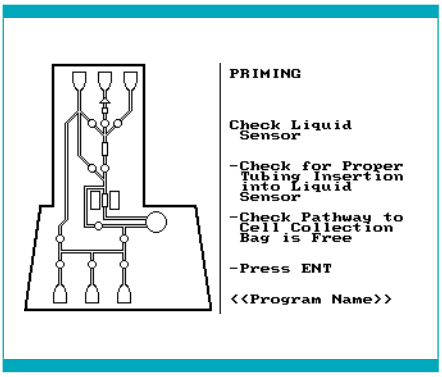
Fixar coluna da seleção
- Inserir coluna da seleção no suporte da coluna da seleção
- Inserir tubos na válvula 5
- Pressionar ENT

«nome do programa»

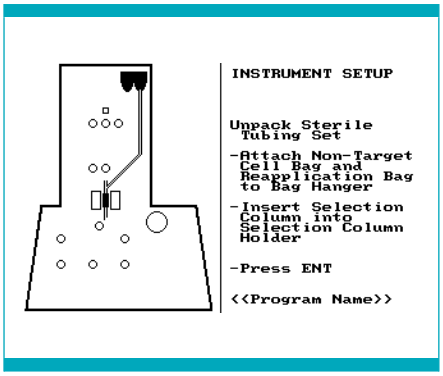
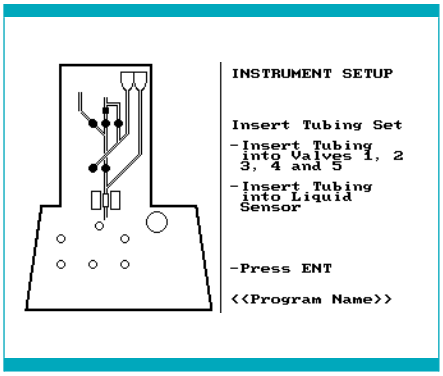
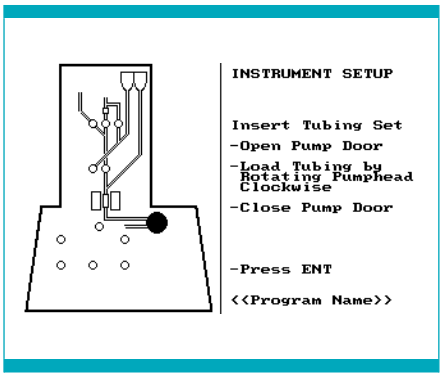
Ecrã (inglês)	Tradução
	**CONFIGURAÇÃO DO APARELHO** Inserir conjunto de tubos – Inserir tubos nas válvulas 1, 2, 3 e 4 – Inserir tubos no sensor de líquido – Pressionar **ENT** «NOME DO PROGRAMA»
	**CONFIGURAÇÃO DO APARELHO** Inserir conjunto de tubos – Abrir porta da bomba – Carregar tubos rodando a cabeça da bomba para a direita – Fechar porta da bomba – Pressionar **ENT** «NOME DO PROGRAMA»
	**CONFIGURAÇÃO DO APARELHO** Inserir conjunto de tubos – Inserir tubos nas válvulas 7 e 8 – Pressionar **ENT** «NOME DO PROGRAMA»
	**CONFIGURAÇÃO DO APARELHO** Inserir conjunto de tubos – Inserir tubos nas válvulas 6, 9, 10 e 11 – Colocar a Buffer Waste Bag e a Negative Fraction Bag no compartimento da bolsa – Pressionar **ENT** «NOME DO PROGRAMA»

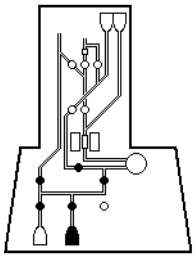
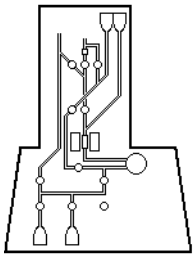
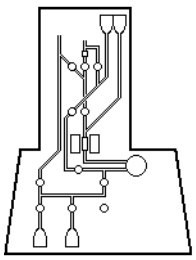
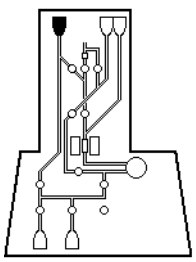
Ecrã (inglês)	Tradução
	**CONFIGURAÇÃO DO APARELHO** Verificar tubos – Inspecionar tubos quanto a dobras – Verificar válvulas quanto a inserção correta dos tubos – Pressionar botões das válvulas ao ajustar – Pressionar ENT «NOME DO PROGRAMA»
	**CONFIGURAÇÃO DO APARELHO** A assentar válvulas Aguarde... «NOME DO PROGRAMA»
	**CONFIGURAÇÃO DO APARELHO** Fixar bolsa de solução de tampão da seleção – Ligar orifício do espigão à bolsa de solução de tampão – Fixar bolsa de solução de tampão no suporte da bolsa – Pressionar ENT «NOME DO PROGRAMA»
	**ESCORVAR SISTEMA** Para escorvar o sistema – Pressionar RUN «NOME DO PROGRAMA»

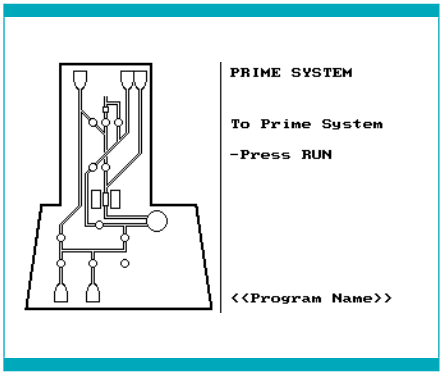
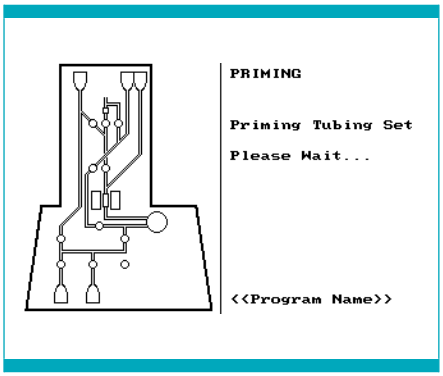
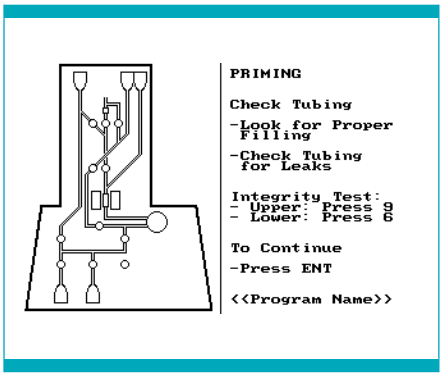
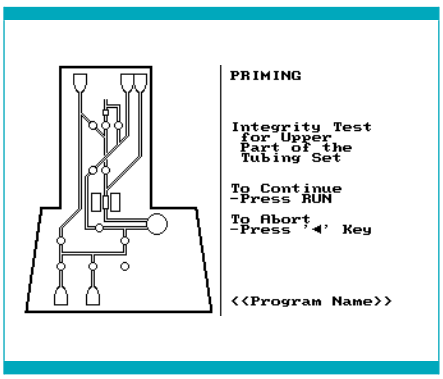
Ecrã (inglês)	Tradução
	**ESCORVA** A escorvar conjunto de tubos Aguarde... «NOME DO PROGRAMA»
	**ESCORVA** Verificar tubos – Verificar se o enchimento é o correto – Verificar tubos quanto a fugas Teste de integridade – Superior: pressionar 9 – Inferior: pressionar 6 Para continuar – Pressionar **ENT** «NOME DO PROGRAMA»
	**ESCORVA** Teste de integridade para a parte superior do conjunto de tubos Para continuar – Pressionar **RUN** Para cancelar – Pressionar tecla ◄ «NOME DO PROGRAMA»
	**ESCORVA** Teste de integridade para a parte superior do conjunto de tubos Teste em curso Para cancelar o teste de integridade – Pressionar **ENT** «NOME DO PROGRAMA»

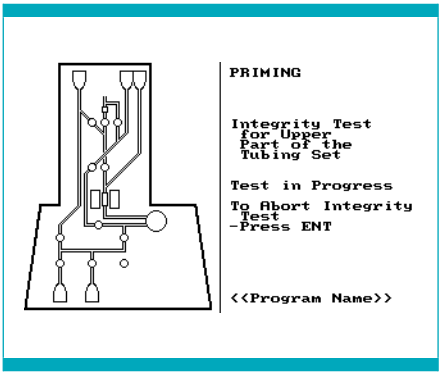
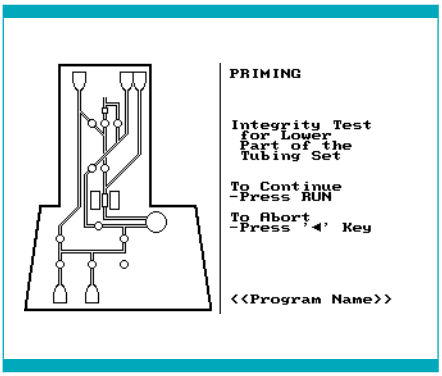
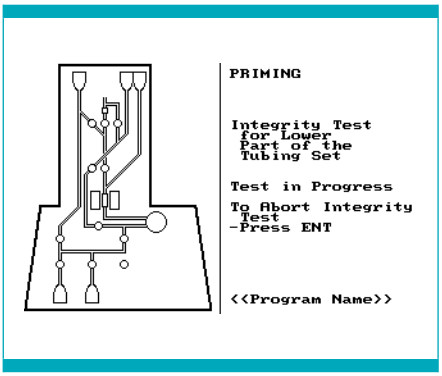
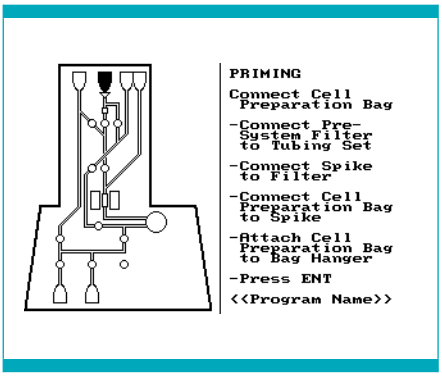
Ecrã (inglês)	Tradução
	**ESCORVA** Teste de integridade para a parte inferior do conjunto de tubos Para continuar – Pressionar RUN Para cancelar – Pressionar tecla ◄ «NOME DO PROGRAMA»
	**ESCORVA** Teste de integridade para a parte inferior do conjunto de tubos Teste em curso Para cancelar o teste de integridade – Pressionar ENT «NOME DO PROGRAMA»
	**ESCORVA** Ligar Cell Preparation Bag – Ligar filtro pré-sistema ao conjunto de tubos – Ligar Cell Preparation Bag ao filtro – Fixar Cell Preparation Bag no suporte da bolsa – Pressionar ENT «NOME DO PROGRAMA»
	**ESCORVA** Verificar sensor de líquido – Verificar quanto a inserção de tubos correta no sensor de líquido – Verificar se o percurso para a Cell Collection Bag está livre – Pressionar ENT «NOME DO PROGRAMA»

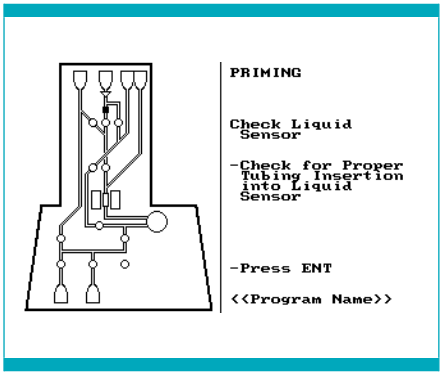
CliniMACS Depletion Tubing Set

Ecrã (inglês)	Tradução
	**CONFIGURAÇÃO DO APARELHO** Desembalar o conjunto de tubos estéreis – Fixar Non-Target Cell Bag e Reapplication Bag no suporte da bolsa – Inserir coluna da seleção no suporte da coluna da seleção – Pressionar **ENT** «NOME DO PROGRAMA»
	**CONFIGURAÇÃO DO APARELHO** Inserir conjunto de tubos – Inserir tubos nas válvulas 1, 2, 3, 4 e 5 – Inserir tubos no sensor de líquido – Pressionar **ENT** «NOME DO PROGRAMA»
	**CONFIGURAÇÃO DO APARELHO** Inserir conjunto de tubos – Abrir porta da bomba – Carregar tubos rodando a cabeça da bomba para a direita – Fechar porta da bomba – Pressionar **ENT** «NOME DO PROGRAMA»

Ecrã (inglês)	Tradução
	**CONFIGURAÇÃO DO APARELHO** Inserir conjunto de tubos – Inserir tubos nas válvulas 6, 7, 8, 9 e 10 – Colocar a Buffer Waste Bag no compartimento da bolsa – Pressionar ENT «NOME DO PROGRAMA»
	**CONFIGURAÇÃO DO APARELHO** Verificar tubos – Inspecionar tubos quanto a dobras – Verificar válvulas quanto a inserção correta dos tubos – Pressionar botões das válvulas ao ajustar – Pressionar ENT «NOME DO PROGRAMA»
	**CONFIGURAÇÃO DO APARELHO** A assentar válvulas Aguarde... «NOME DO PROGRAMA»
	**CONFIGURAÇÃO DO APARELHO** Fixar bolsa de solução de tampão da seleção – Ligar espigão à bolsa de solução de tampão – Fixar bolsa de solução de tampão no suporte da bolsa – Pressionar ENT «NOME DO PROGRAMA»

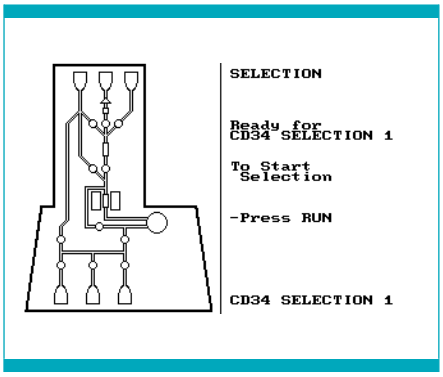
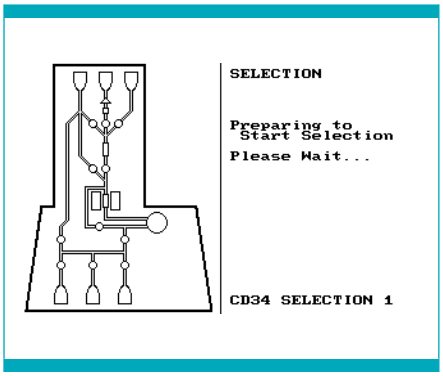
Ecrã (inglês)	Tradução
	**ESCORVAR SISTEMA** Para escorvar o sistema – Pressionar RUN «NOME DO PROGRAMA»
	**ESCORVA** A escorvar conjunto de tubos Aguarde... «NOME DO PROGRAMA»
	**ESCORVA** Verificar tubos – Verificar se o enchimento é o correto – Verificar tubos quanto a fugas Teste de integridade – Superior: pressionar 9 – Inferior: pressionar 6 Para continuar – Pressionar ENT «NOME DO PROGRAMA»
	**ESCORVA** Teste de integridade para a parte superior do conjunto de tubos Para continuar – Pressionar RUN Para cancelar – Pressionar tecla ◄ «NOME DO PROGRAMA»

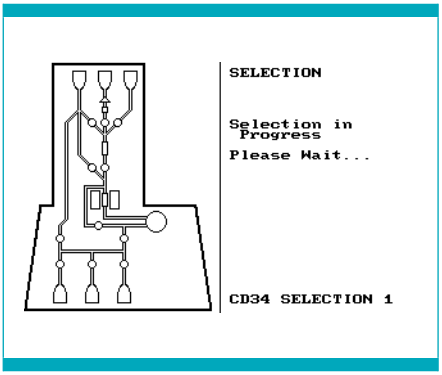
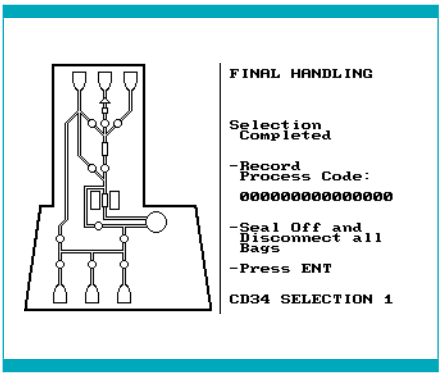
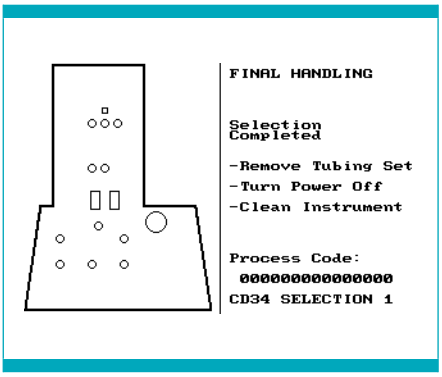
Ecrã (inglês)	Tradução
	**ESCORVA** Teste de integridade para a parte superior do conjunto de tubos Teste em curso Para cancelar o teste de integridade – Pressionar ENT «NOME DO PROGRAMA»
	**ESCORVA** Teste de integridade para a parte inferior do conjunto de tubos Para continuar – Pressionar RUN Para cancelar – Pressionar tecla ◄ «NOME DO PROGRAMA»
	**ESCORVA** Teste de integridade para a parte inferior do conjunto de tubos Teste em curso Para cancelar o teste de integridade – Pressionar ENT «NOME DO PROGRAMA»
	**ESCORVA** Ligar Cell Preparation Bag – Ligar filtro pré-sistema ao conjunto de tubos – Ligar espigão ao filtro – Ligar Cell Preparation Bag ao espigão – Fixar Cell Preparation Bag no suporte da bolsa – Pressionar ENT «NOME DO PROGRAMA»

Ecrã (inglês)	Tradução
	**ESCORVA** Verificar sensor de líquido – Verificar quanto a inserção de tubos correta no sensor de líquido – Pressionar **ENT** «NOME DO PROGRAMA»

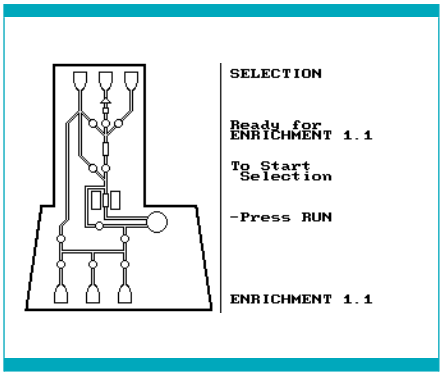
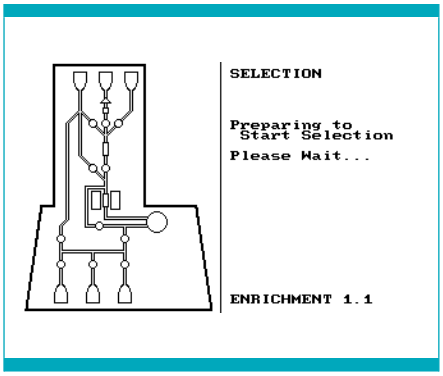
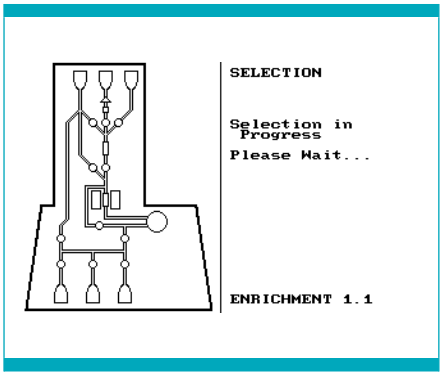
PASSO 4: Separação CliniMACS Plus

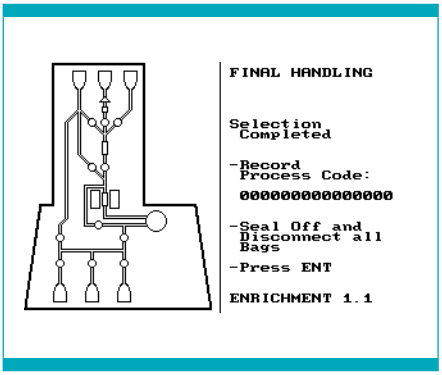
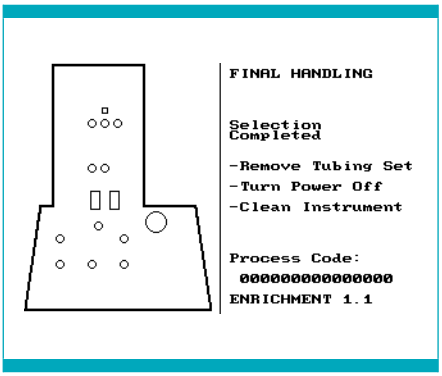
CD34 SELECTION 1/2

Ecrã (inglês)	Tradução
	**SELEÇÃO** Pronto para CD34 SELECTION 1 Para iniciar a seleção – Pressionar **RUN** CD34 SELECTION 1
	**SELEÇÃO** A preparar para iniciar seleção Aguarde... CD34 SELECTION 1

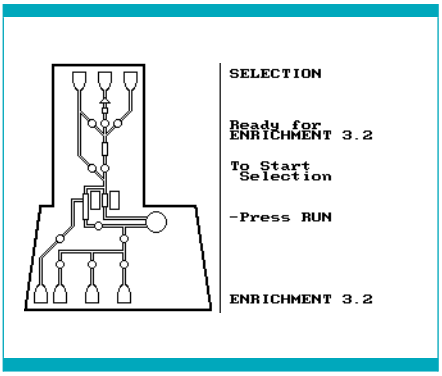
Ecrã (inglês)	Tradução
	**SELEÇÃO** Seleção em curso Aguarde... CD34 SELECTION 1
	**MANUSEAMENTO FINAL** Seleção concluída – Código de registo do processo: 000000000000000 – Selar e desligar todas as bolsas – Pressionar **ENT** CD34 SELECTION 1
	**MANUSEAMENTO FINAL** Seleção concluída – Remover conjunto de tubos – Desligar a energia – Limpar aparelho Código do processo: 000000000000000 CD34 SELECTION 1

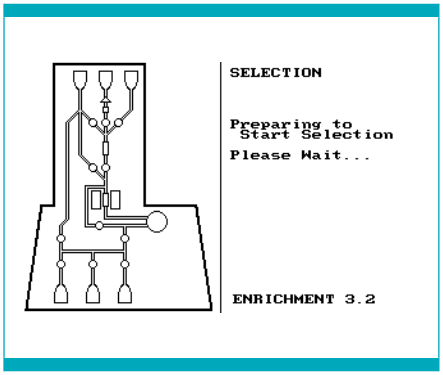
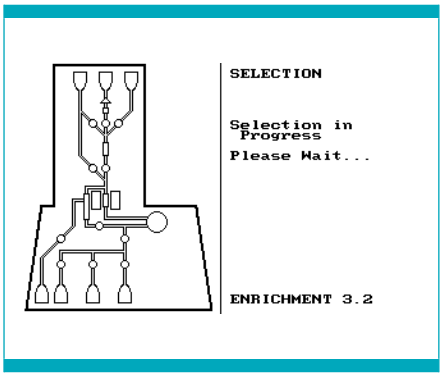
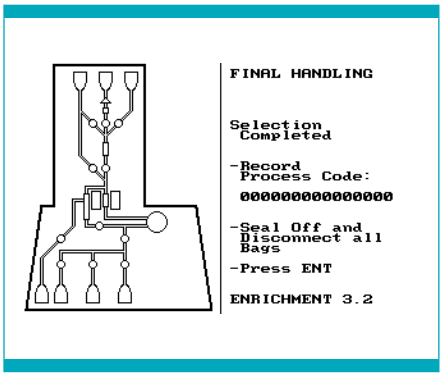
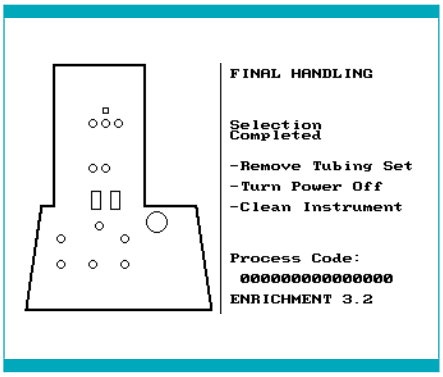
ENRICHMENT 1.1

Ecrã (inglês)	Tradução
	**SELEÇÃO** Pronto para ENRICHMENT 1.1 Para iniciar a seleção – Pressionar RUN ENRICHMENT 1.1
	**SELEÇÃO** A preparar para iniciar seleção Aguarde... ENRICHMENT 1.1
	**SELEÇÃO** Seleção em curso Aguarde... ENRICHMENT 1.1

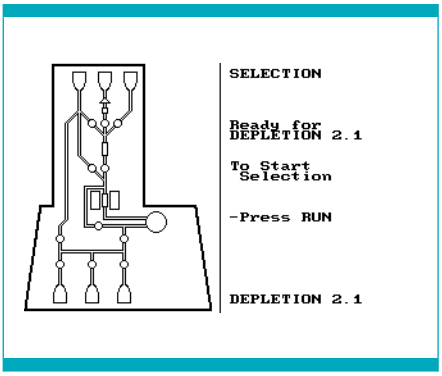
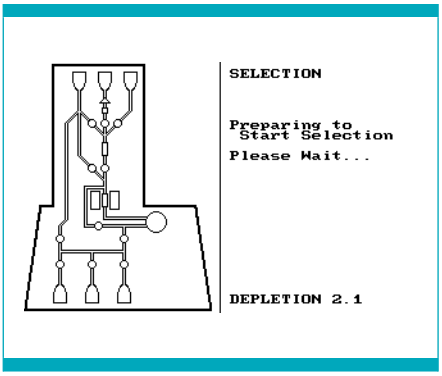
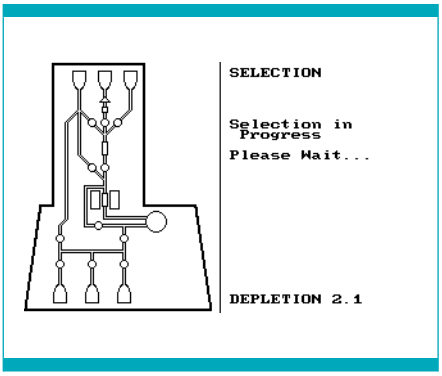
Ecrã (inglês)	Tradução
	**MANUSEAMENTO FINAL** Seleção concluída – Código de registo do processo: 000000000000000 – Selar e desligar todas as bolsas – Pressionar ENT ENRICHMENT 1.1
	**MANUSEAMENTO FINAL** Seleção concluída – Remover conjunto de tubos – Desligar a energia – Limpar aparelho Código do processo: 000000000000000 ENRICHMENT 1.1

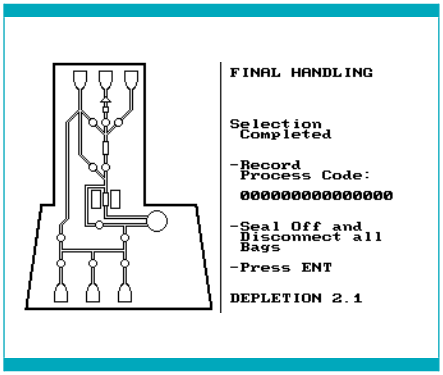
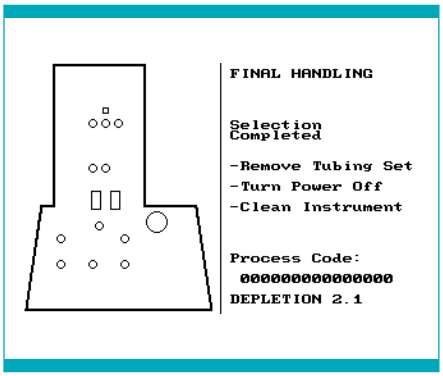
ENRICHMENT 3.2

Ecrã (inglês)	Tradução
	**SELEÇÃO** Pronto para ENRICHMENT 3.2 Para iniciar a seleção – Pressionar RUN ENRICHMENT 3.2

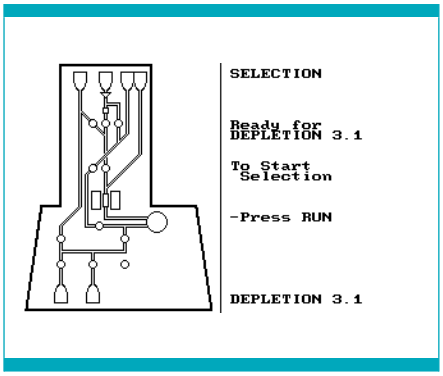
Ecrã (inglês)	Tradução
	**SELEÇÃO** A preparar para iniciar seleção Aguarde... ENRICHMENT 3.2
	**SELEÇÃO** Seleção em curso Aguarde... ENRICHMENT 3.2
	**MANUSEAMENTO FINAL** Seleção concluída – Código de registo do processo: 000000000000000 – Selar e desligar todas as bolsas – Pressionar **ENT** ENRICHMENT 3.2
	**MANUSEAMENTO FINAL** Seleção concluída – Remover conjunto de tubos – Desligar a energia – Limpar aparelho Código do processo: 000000000000000 ENRICHMENT 3.2

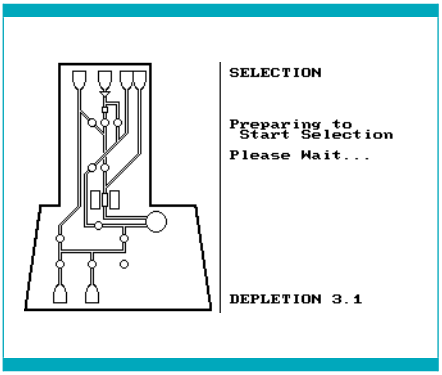
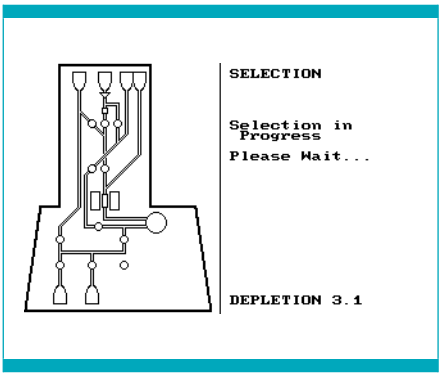
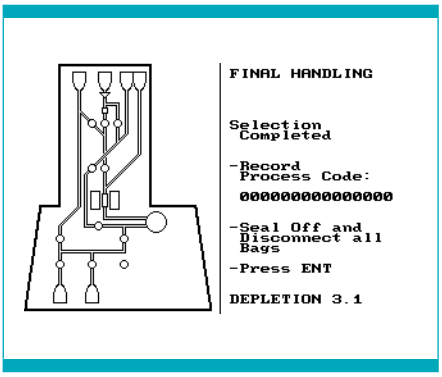
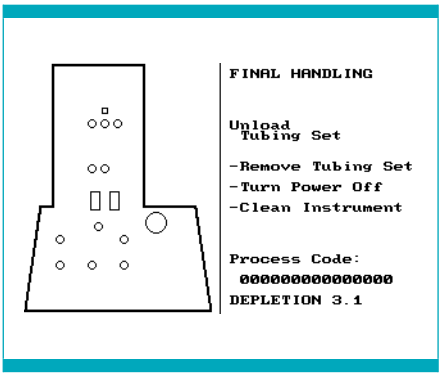
DEPLETION 2.1

Ecrã (inglês)	Tradução
	**SELEÇÃO** Pronto para DEPLETION 2.1 Para iniciar a seleção – Pressionar RUN DEPLETION 2.1
	**SELEÇÃO** A preparar para iniciar seleção Aguarde... DEPLETION 2.1
	**SELEÇÃO** Seleção em curso Aguarde... DEPLETION 2.1

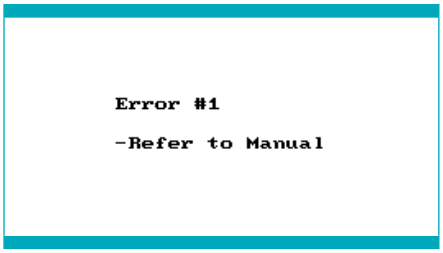
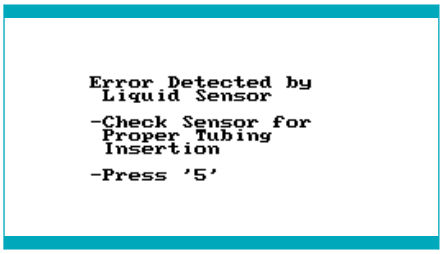
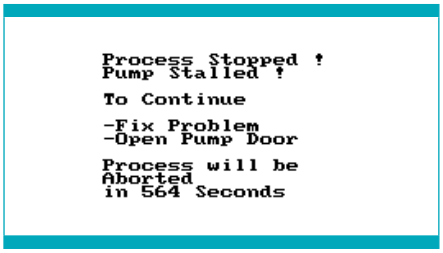
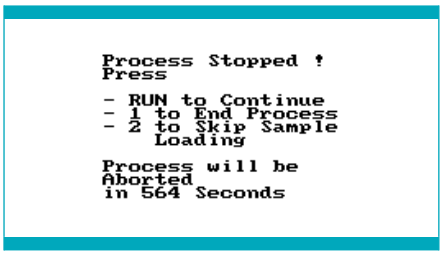
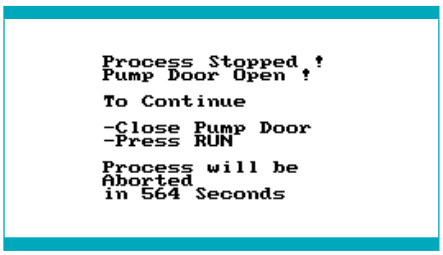
Ecrã (inglês)	Tradução
	**MANUSEAMENTO FINAL** Seleção concluída – Código de registo do processo: 000000000000000 – Selar e desligar todas as bolsas – Pressionar ENT DEPLETION 2.1
	**MANUSEAMENTO FINAL** Seleção concluída – Remover conjunto de tubos – Desligar a energia – Limpar aparelho Código do processo: 000000000000000 DEPLETION 2.1

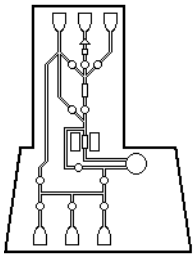
DEPLETION 3.1

Ecrã (inglês)	Tradução
	**SELEÇÃO** Pronto para DEPLETION 3.1 Para iniciar a seleção – Pressionar RUN DEPLETION 3.1

Ecrã (inglês)	Tradução
	**SELEÇÃO** A preparar para iniciar seleção Aguarde... DEPLETION 3.1
	**SELEÇÃO** Seleção em curso Aguarde... DEPLETION 3.1
	**MANUSEAMENTO FINAL** Seleção concluída – Código de registo do processo: 000000000000000 – Selar e desligar todas as bolsas – Pressionar ENT DEPLETION 3.1
	**MANUSEAMENTO FINAL** Seleção concluída – Remover conjunto de tubos – Desligar a energia – Limpar aparelho Código do processo: 000000000000000 DEPLETION 3.1

Resolução de problemas

Ecrã (inglês)	Tradução
	**ERRO N.º 1** – Consultar manual DEPLETION 3.1
	Erro detetado pelo sensor de líquido – Verificar sensor quanto a inserção correta dos tubos – Pressionar 5
	Processo interrompido! Bomba parada! Para continuar – Resolver problema – Abrir porta da bomba O processo será cancelado em 564 segundos
	Processo interrompido! Pressionar – RUN para continuar – 1 para terminar o processo – 2 para ignorar carregamento de amostra O processo será cancelado em 564 segundos
	Processo interrompido! Porta da bomba aberta! Para continuar – Fechar porta da bomba – Pressionar RUN O processo será cancelado em 564 segundos

Ecrã (inglês)	Tradução
WARNING ! Skip Sample Loading is not Reversible ! To Go Back -Press '◄' Key To Confirm -Press ENT Aborted in 564 Seconds	ADVERTÊNCIA! Ignorar carregamento de amostra não é reversível! Para voltar – Pressionar tecla ◄ Para confirmar – Pressionar ENT Cancelado em 564 segundos
WARNING ! End of Process is not Reversible ! To Go Back -Press '◄' Key To End Process -Press ENT Aborted in 564 Seconds	ADVERTÊNCIA! Terminar o processo não é reversível! Para voltar – Pressionar tecla ◄ Para terminar o processo – Pressionar ENT Cancelado em 564 segundos
 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	**PROGRAMA DE EMERGÊNCIA** Este programa irá eluir células presas na coluna e no conjunto de tubos para a Cell Collection Bag Para voltar – Pressionar STOP Para iniciar – Pressionar RUN ELUIÇÃO DE CÉLULAS

Miltenyi Biotec

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

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

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Países Baixos
macsnl@miltenyi.com
Apoio ao cliente Países Baixos
0800 4020120
0800 4020100
Apoio ao cliente Bélgica
0800 94016
0800 99626
Apoio ao cliente Luxemburgo
800 24971
800 24984

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

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

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

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

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

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

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

Países nórdicos e bálticos
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Suécia
macsse@miltenyi.com
Apoio ao cliente Suécia
0200 111 800
+46 280 72 99
Apoio ao cliente Dinamarca
80 20 30 10
+46 46 280 72 99

Apoio ao cliente
Noruega, Finlândia, Islândia,
e países bálticos
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

210-003-251/01 | Emitido: 2023-10

A Miltenyi Biotec oferece produtos e serviços em todo o mundo. Visite **www.miltenyibiotec.com/local** para encontrar o seu contacto mais próximo da Miltenyi Biotec.

CliniMACS, MACS e o logótipo da Miltenyi Biotec são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/ou das respetivas filiais em vários países do mundo. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec e/ou respetivas filiais. Todos os direitos reservados.