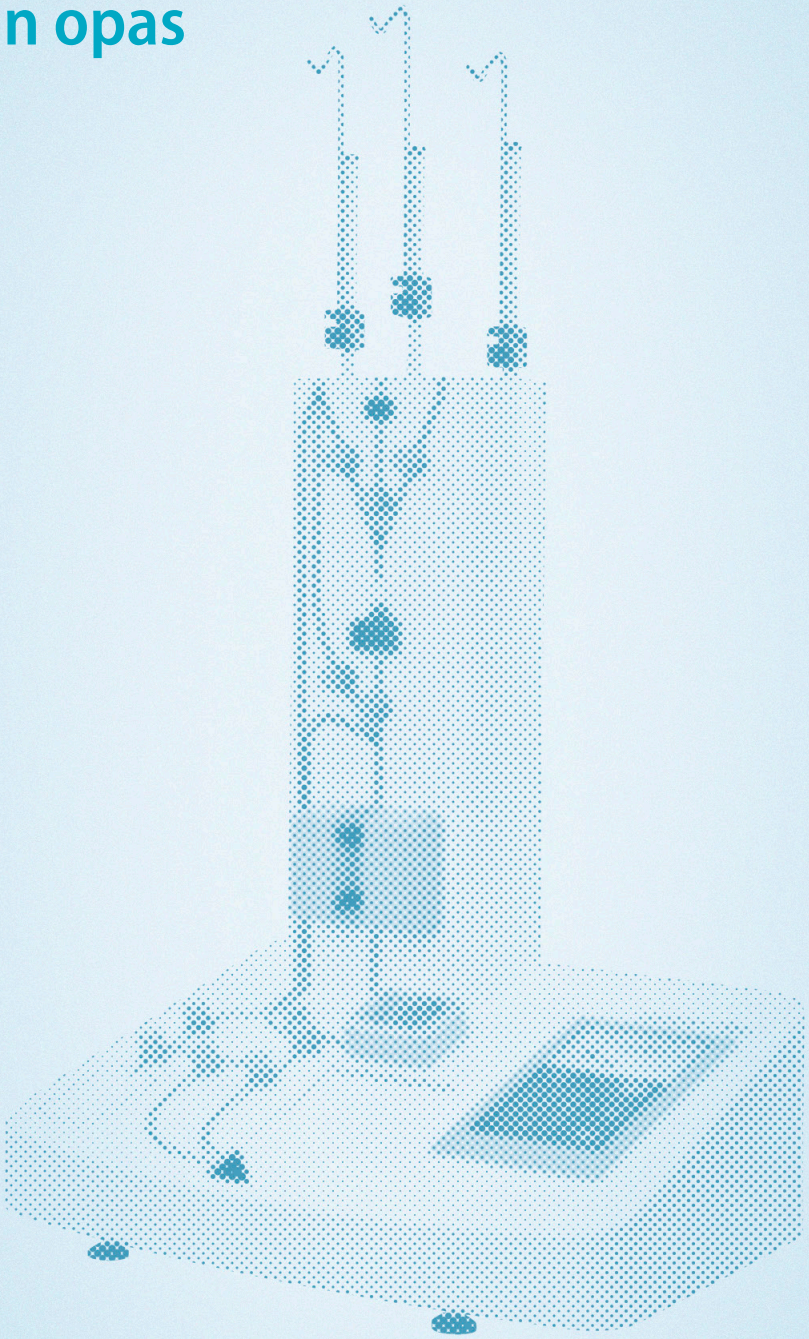
Miltenyi Biotec

CliniMACS® Plus Instrument

Käyttäjän opas



CliniMACS-järjestelmän komponenttien, mukaan lukien reagenssit, letkusarjat, laitteet ja PBS/EDTA-puskurit, suunnittelussa, valmistuksessa ja testauksessa on noudatettu ISO 13485 -standardin mukaisesti sertifioitua laatujärjestelmää. EU-maissa CliniMACS-järjestelmän komponentit ovat saatavilla CE-merkittyinä lääkinnällisinä laitteina niiden asianmukaiseen käyttötarkoitukseen, ellei muuta mainita. Yhdysvalloissa CliniMACS CD34 Reagent -järjestelmä, mukaan lukien CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS ja CliniMACS Tubing Set LS sekä CliniMACS PBS/EDTA Buffer, ovat FDA:n ihmiskäyttöön hyväksymiä laitteita (Humanitarian Use Device, HUD) ja liittovaltion lain mukaan hyväksyttyjä akuuttia myelooista leukemiaa (AML) sairastavien potilaiden hoitoon täydellisessä ensimmäisessä remissiossa. Laitteen tehoa tässä käyttöaiheessa ei ole osoitettu. Muita CliniMACS-tuotelinjan tuotteita voidaan käyttää vain hyväksyttyä tutkittavaa lääkettä (IND) koskevaan sovellukseen tai tutkimuslaitteita koskevan poikkeuksen tai FDA:n hyväksynnän nojalla. Seuraavat CliniMACS Plus -järjestelmän komponentit on hyväksytty Australiassa lääkevalmisteiden rekisteriin (ARTG, Australian Register of Therapeutic Goods), minkä nojalla niiden käyttö on sallittua: CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set, CliniMACS Tubing Set LS, CliniMACS Depletion Tubing Set ja CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Vain ARTG-rekisteriin hyväksyttyjä tuotteita saa käyttää Australiassa.

Ellei muuta ole erikseen mainittu, Miltenyi Biotecin tuotteet ja palvelut on tarkoitettu ainoastaan tutkimuskäyttöön, ei terapeuttiseen tai diagnostiseen käyttöön.

Copyright © 2023 Miltenyi Biotec ja/tai sen osakkuusyhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tätä julkaisua eikä mitään sen osia saa kopioida tai säilyttää tiedonhakujärjestelmissä, eikä niitä saa siirtää, julkaista tai jakaa missään muodossa tai millään välineillä, elektronisesti, mekaanisesti, valokopioimalla, mikrofilmaamalla, nauhoittamalla tai millään muulla tavalla, ilman Miltenyi Biotecin etukäteen myöntämää kirjallista lupaa. Sen estämättä, mitä edellä kuvataan, laitteen omistajat voivat ottaa kopioita yksinomaan henkilökunnan koulutustarkoituksiin, käytettäväksi omassa yrityksessään tai organisaatiossaan.

CliniMACS, MACS ja Miltenyi Biotec -logo ovat rekisteröityjä tuotemerkkejä tai Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:n ja/tai sen osakkuusyhtiöiden tuotemerkkejä eri maissa ympäri maailmaa. Kaikki tässä asiakirjassa mainitut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta, ja niitä käytetään ainoastaan tunnistamistarkoituksissa.

CliniMACS® Plus Instrument

Käyttäjän opas

Ohjelmistoversio 2.4x

Myönnetty: 2023-05
210-003-233/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Tärkeitä tietoja

Tässä käyttäjän oppaassa on tärkeitä tietoja CliniMACS Plus Instrument -laitteesta. Katso lisätietoja laitteen prosesseista CliniMACS Plus -sovellusten käyttäjän oppaasta.

⚠ VAROITUS

Vain koulutetut ammattilaiset saavat käyttää CliniMACS Plus -järjestelmää. Varmista ennen järjestelmän käyttöä, että olet lukenut ja ymmärtänyt CliniMACS Plus -järjestelmän komponenttien käyttöohjeiden sisältämät CliniMACS Plus Instrument -laitteen käyttöön liittyvät turvallisuustiedot, varoitukset, varotoimet ja ohjeet (mukaan lukien mm. turvallisuustiedot tämän käyttäjän oppaan luvussa 3 “Tärkeitä turvallisuustietoja”) sekä Miltenyi Biotecin myöntämät turvallisuuteen liittyvät suositukset. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin laitteessa näkyviin sekä kulutustarvikkeissa ja lisävarusteissa oleviin varoituksiin. Käyttäjän on noudatettava kaikkia ohjeita ja suositeltuja menettelytapoja aina, kun laitetta käytetään, ja varmistettava, että kaikki turvallisuustiedot, varoitukset, varotoimet ja ohjeet on huomioitu. Mikäli käyttöohjeen sisältämiä turvallisuustietoja, varoituksia, varotoimia ja ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriö, omaisuusvahinkoja, henkilövahinkoja ja/tai kuolema. Laitteen turvallisuus saattaa heikentyä, jos laitetta ei käytetä valmistajan ohjeiden mukaan.

Säilytä CliniMACS Plus Instrument -laitteen käyttöohjeet myöhempää tarvetta varten. Pidä ne helposti saatavilla olevassa paikassa yhdessä muiden turvallisuutta ja käyttöä koskevien asiakirjojen kanssa koko laitteen elinkaaren ajan. Asiakirjojen on oltava kaikkien laitteen asennuksen, käytön ja huollon parissa työskentelevien henkilöiden saatavilla.

Sisällysluettelo

1	**Johdanto**	**7**
1.1	Perustietoa	7
1.2	Tietoa CliniMACS Plus Instrument -laitteesta	8
2	**Sanasto**	**9**
2.1	Graafinen kuvaus	9
2.2	Symbolien selitykset	10
2.2.1	Turvamerkinnät	10
2.2.2	Tuotekohtaiset merkinnät	10
2.3	Sanasto	13
3	**Tärkeitä turvallisuustietoja**	**15**
3.1	CliniMACS Plus Instrument -laitetta koskevat turvallisuusohjeet	17
3.1.1	Käyttö ja asennus	17
3.1.2	Sähkövaarat	18
3.1.3	Voimakas magneettikenttä	20
3.1.4	Biologiset vaarat	20
3.1.5	Mekaaniset vaarat	20
3.1.6	Huolto ja kuljetus	21
4	**CliniMACS Plus Instrument**	**23**
4.1	Sääntelyä koskevat tiedot	23
4.2	Käyttötarkoitus	23
4.3	Tekniset tiedot	24
4.4	Virtaliitäntä	25
4.5	Poistaminen pakkauksesta	26
4.6	Kuljettaminen	27
4.7	Sijoittaminen	27
4.8	Puhdistaminen ja desinfiointi	28
4.9	Huolto	28

4.10 Hävittäminen 29
4.11 Kuvaus 29
4.12 Asennus 31
4.12.1 CliniMACS Plus Instrument -laitteen liittäminen virtalähteeseen ja virran kytkeminen päälle 31
4.12.2 Kielen valinta ja palveluvalikko 32
4.13 Yleiset asetusvalikot 32

5 CliniMACS Plus -järjestelmä 35
5.1 CliniMACS Plus Instrument 35
5.2 CliniMACS-reagenssit ja -biotiinikonjugaatit 35
5.3 CliniMACS Plus -letkusarjat 35
5.4 CliniMACS PBS/EDTA Buffer -puskuri 35
5.5 Vaadittavat lisämateriaalit 35

6 Vianmääritys 37
6.1 Miltenyi Biotec Technical Support 37
6.2 Virheilmoitukset 37

7 Oikeudelliset huomautukset 39
7.1 Rajattu takuu 39
7.2 Tuotemerkit 40

Liite 41

1 Johdanto

1.1 Perustietoa

CliniMACS Plus -järjestelmä tarjoaa työkaluja korkealaatuiseen ja standardoituun solujen erotteluun erilaisia hoitosovelluksia varten.

RAJATTU TAKUU
Jos CliniMACS Plus -järjestelmää käytetään muilla kuin tässä käyttöohjeessa nimenomaisesti kuvatuilla tavoilla, kaikki takuut raukeavat.

CliniMACS Plus -järjestelmä perustuu Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:n kehittämään magneettiseen solujen erottamisteknologiaan (MACS®-teknologia). Miltenyi Biotec tuo nämä tuotteet eurooppalaisten säätelystandardien vaatimukset täyttävien sovellusten käyttöön.

CliniMACS-reagenssit ja -biotiinikonjugaatit on tarkoitettu ainoastaan *in vitro* -käyttöön, ei terapeuttiseen käyttöön eikä infusoitavaksi suoraan potilaisiin.

CliniMACS-reagenssit on tarkoitettu ihmissolujen erotteluun yhdessä CliniMACS Plus -järjestelmän kanssa.

CliniMACS Plus -järjestelmän valmistajana Miltenyi Biotec ei anna terapeuttisiin tarkoituksiin erotettujen solujen käyttöä koskevia suosituksia eikä tee kliinisiä hyötyjä koskevia väitteitä.

Kohdesolujen valmistamisessa ja käytössä ihmisille on noudatettava kansallisia lakeja ja määräyksiä – esim. EU-direktiiviä 2004/23/EY (ihmiskudokset ja -solut) tai direktiiviä 2002/98/EY (ihmisveri ja veren komponentit). Näin ollen kohdesolujen kaikki kliiniset sovellukset ovat yksinomaan CliniMACS Plus -järjestelmän käyttäjän vastuulla.

TÄRKEÄÄ
CliniMACS Plus -järjestelmää tai sen komponentteja ei saa käyttää Euroopan talousalueen ulkopuolella, elleivät kyseisen maan sääntelyviranomaiset ole hyväksyneet CliniMACS Plus -järjestelmää tai CliniMACS-komponentteja.

1.2 Tietoa CliniMACS Plus Instrument -laitteesta

Merkitse alle sarjanumero, joka sijaitsee CliniMACS Plus Instrument -laitteen takapuolella. Tarvitset sitä ottaessasi yhteyden tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support), jotta voit saada tietoa laitteesta tai tilata huollon.

Mallinumero: _____

Sarjanumero: _____

Ohjelmistoversio: _____

2 Sanasto

2.1 Graafinen kuvaus

Seuraavassa esitetään kuvakkeet, joita käytetään tässä käyttäjän oppaassa ilmaisemaan käyttäjälle mahdollisesti koituva riski, mikäli varoituksia ja varotoimia ei huomioida. Vaarat on luokiteltu eri tasoille seuraavasti. Vaaran taso, tyyppi, lähde ja mahdolliset seuraukset sekä vaaraa koskevat kiellot ja esitetyt toimenpiteet on kuvattu alla. Vasemmalla puolella olevat kuvakkeet antavat tarkempaa tietoa riskistä.

⚠ VAROITUS

Merkitsee vaaratilannetta, joka voi toteutuessaan johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan.

⚠ HUOMIO

Merkitsee vaaratilannetta, joka voi toteutuessaan johtaa lievään tai kohtalaiseen vammaan.

HUOMAUTUS

Merkitsee tärkeäksi luokiteltua tietoa, joka ei kuitenkaan liity vaaroihin (esim. omaisuusvahinkoihin liittyvät viestit).

TÄRKEÄÄ

Antaa käyttäjälle tärkeitä toimintaohjeita tai tietoja, jotka eivät liity henkilö- tai omaisuusvahinkoihin.

2.2 Symbolien selitykset

2.2.1 Turvamerkinnät



Yleinen varoitusmerkintä



Varoitus: Sähkö



Varoitus: Magneettikenttä



Varoitus: Biologinen vaara



Varoitus: Käsien murskautuminen

2.2.2 Tuotekohtaiset merkinnät

CE 0123

Eurooppalaisen vaatimustenmukaisuuden tunniste 0123 (ilmoitetun laitoksen tunniste: “TÜV SÜD Product Service GmbH, München”).

MD

Lääkinnällinen laite

EAC

Euraasian yhdenmukaisuusmerkintä

UK CA

UKCA (UK Conformity Assessed) -merkintä

c UL us LISTED LABORATORY EQUIPMENT

UL-merkintä, hyväksytty laboratoriotarvike



Katso käyttöohjeet



Varoitus



Voimakas magneettikenttä



Valmistaja


Valmistuspäivämäärä


Ionisoimaton säteily


Erillinen sähkö- ja elektroniikkaromun keräys


Sulake


Pidettävä kuivana


Särkyvää, käsiteltävä varoen


Tämä puoli ylöspäin


Virta POIS (OFF)

Virta PÄÄLLE (ON)


Ei saa käyttää uudelleen.


Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Pakkaus ei sisällä PVC-muovia


Viimeinen käyttöpäivämäärä


Lämpötilaraja


Pyrogeeniton nesteväylä



Eräkoodi



Osanumero

QTY	Pakkauksen sisältö
REF	Luettelonumero
SN	Sarjanumero
UDI	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla
STERILE	Steriloitu höyryllä tai kuivailmalla
	Steriili estojärjestelmä
	Steriili estojärjestelmä ja ulkopuolinen suojapakkaus
	Puhelin
	Sähköposti
	Verkkosivu

2.3 Sanasto

CliniMACS Depletion Tubing Set	Letkuista, liittimistä, pylväistä ja pusseista koostuva tarvikesarja, joissa käsitellään magneettileimattua solususpensiota ja suoritetaan magneettinen solujen erottelu; suunniteltu erityisesti tyhjennykseen liittyvät erityistarpeet huomioiden
CliniMACS PBS/EDTA Buffer -puskuri	CliniMACS Plus -järjestelmässä solujen valmisteluun ja erottamiseen käytettävä puskuri: PBS (fosfaattipuskuroitu suolaliuos), johon on lisätty 1 mM EDTA-liuosta, pH 7,2. Ennen käyttöä CliniMACS PBS/EDTA Buffer -puskuriin on lisättävä farmaseuttista ihmisseerumialbumiinia (HSA) lopulliseen 0,5 %:n pitoisuuteen (paino/tilavuus, esim. 5 g ihmisseerumialbumiinia per litra puskuria).
CliniMACS Tubing Set CliniMACS Tubing Set LS	Letkuista, liittimistä, pylväistä ja pusseista koostuva tarvikesarja, jolla käsitellään magneettileimattua solususpensiota ja suoritetaan magneettinen solujen erottelu
EDTA	Etyleenidiamiinitetraetikkahappo
Erottelureagenssi	Magneettileimattujen solujen reagenssi, esim. CliniMACS CD34 Reagent
Erotteluohjelma	Ohjelmisto, joka on tarkoitettu solupopulaatiossa olevan magneettisesti leimatun osapopulaation rikastamiseen tai tyhjentämiseen. Valitaan erotteluohjelmien valikosta, halutusta erottelusta riippuen.
Erottelupylväs	Pylväs, jossa magneettileimatut solut erotellaan altistamalla ne magneettikentälle
Erottelupylvään pidike	Magneettiyksikön muotoillut pidikkeet, jotka pitävät erottelupylvään paikallaan
Esipylväs	CliniMACS Tubing Set- ja CliniMACS Tubing Set LS -letkusarjojen ensimmäinen pylväs, joka toimii pylvään matsiisissa epäspesifisti reagoivien solujen suodattimena
Esipylvään pidike	CliniMACS Plus Instrument -laitteeseen asennettu pidike, joka pitää esipylvään paikallaan
HSA	Ihmisen seerumin albumiini.
Ihmisen seerumin albumiini	Farmaseuttista ihmisseerumialbumiinia, joka on hyväksytty maassasi, lisätään CliniMACS Plus -järjestelmässä käytettävään puskuriin.
Leimaus, merkintä	Solujen reaktio magneettileimausreagenssilla, esim. CliniMACS CD34 Reagent -reagenssilla CD34-positiivisiin soluihin

Leukafereesi	Afereesi, jossa kerätään leukosyyttejä
Luuytimen imunäyte	Luuydinnäyte, joka saadaan luuhun pistettävän neulan avulla ruiskuun vetämällä
Magneettivasta-aine	Superparamagneettileimattu vasta-aine
Nesteanturi	CliniMACS Plus Instrument -laitteen komponentti, joka tunnistaa letkuissa olevan nesteen
Peristalttinen pumppu	CliniMACS Plus Instrument -laitteen letkuston pumppu nesteen virtausnopeuden hallintaan letkusarjan sisällä
Pumpun turvakatkaisin	Anturi, joka estää pumpun toiminnan, jos pumpun ovi on auki
Pussilokero	CliniMACS Plus Instrument -laitteen lokero, jossa sijaitsevat negatiivisen fraktion pussi (Negative Fraction Bag) ja puskurin jätepussi (Buffer Waste Bag)
Pussin ripustin	CliniMACS Plus Instrument -laitteen päällä sijaitseva tuki, johon voidaan kiinnittää solujen valmistelupussi (Cell Preparation Bag), muiden kuin kohdesolujen pussi (Non-Target Cell Bag), valmistelun jätepussi (Priming Waste Bag), uudelleenkäyttöpussi (Reapplication Bag) ja puskuripussi
Pylvään pidikkeen valinta	Katso erottelupylvään pidike.
Pylvään valinta	Katso erottelupylväs.
WBC	Valkosolut

3 Tärkeitä turvallisuustietoja

⚠ VAROITUS

Vain koulutetut käyttäjät saavat käyttää laitetta. Miltenyi Biotecin edustaja tarjoaa vaadittavaa käyttäjäkoulutusta. Varmista ennen järjestelmän käyttöä, että olet lukenut ja ymmärtänyt CliniMACS Plus -järjestelmän käyttäjän oppaan sisältämät laitteen käyttöön liittyvät turvallisuustiedot, varoitukset, varotoimet ja ohjeet (mukaan lukien mm. tämän luvun sisältämät turvallisuustiedot) sekä Miltenyi Biotecin myöntämät turvallisuuteen liittyvät suositukset. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin laitteessa näkyviin sekä kulutustarvikkeissa ja lisävarusteissa oleviin varoituksiin. Käyttäjän on sitouduttava toimimaan kaikkien turvallisuustietojen, varoitusten, varotoimien ja ohjeiden mukaisesti aina laitteen käytön aikana.

Säilytä käyttäjän oppaat myöhempää tarvetta varten. Pidä ne helposti saatavilla olevassa paikassa yhdessä muiden turvallisuutta ja käyttöä koskevien asiakirjojen kanssa koko laitteen elinkaaren ajan. Asiakirjojen on oltava kaikkien laitteen asennuksen, käytön ja huollon parissa työskentelevien henkilöiden saatavilla.

⚠ VAROITUS

Vaarat käyttäjille, laitteen vaurioituminen ja/tai toimintahäiriöt, epäluotettavat tulokset, ennenaikainen kuluminen ja/tai laitteen lyhentynyt käyttöikä, ellei seuraavia turvallisuustietoja, varoituksia, varotoimia ja ohjeita noudateta aina, kun laitetta käytetään.

- Käytä, käsittele ja huolla laitetta aina käyttäjän oppaiden ja muiden Miltenyi Biotecin julkaisemien kirjallisten ohjeiden sisältämien turvallisuustietojen, varoitusten, varotoimien, ohjeiden ja suositeltujen menettelytapojen mukaisesti. Älä poikkea näistä käyttöohjeista ja menettelytavoista.
- Varmista, että laitetta käyttävät, käsittelevät ja huoltavat vain soveltuvalla tavalla pätevät ja koulutetut henkilöt, jotka tuntevat laitteen rakenteen, toiminnan ja laitteeseen liittyvät vaarat. Laite on tarkoitettu ammattilaisten käyttöön terveydenhuollon ympäristössä. Laitetta ei pidä käyttää toiminnassa olevien suurtaajuisten kirurgisten laitteiden lähellä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.
- Käsittele ja huolla laitetta aina laitteen käyttöpaikan soveltuvien lakien, säännösten, määräysten ja hallinnollisten ehtojen mukaisesti, mukaan lukien mm. kaikkien työturvallisuuteen ja -terveyteen sekä soveltuvin osin lääkinnällisten laitteiden turvallisuuteen liittyvien säännösten mukaisesti.
- Käytä laitetta ainoastaan sen käyttötarkoituksen mukaisella tavalla (laitteen asiakirjojen mukaisesti ja suorituskyvyn sallimissa rajoissa), älä milloinkaan muilla tavoilla tai muihin tarkoituksiin.
- Laitteen turvallisuus ja suorituskyky voivat heikentyä. Älä milloinkaan käytä laitetta muiden kuin Miltenyi Biotecin hyväksymien kulutustarvikkeiden, lisävarusteiden ja/tai johtojen kanssa laitteen turvallisuuden ja virheettömän toiminnan varmistamiseksi. **Lisähuomautus:** Muiden kuin Miltenyi Biotecin

nimenomaisesti hyväksymien kulutustarvikkeiden, lisävarusteiden ja/tai johtojen käyttö voi mitätöidä tuotetakuun ja/tai luvan käyttää laitetta soveltuvien säännösten mukaisesti.

- Noudata aina Miltenyi Biotecin huoltoa koskevia suosituksia ja soveltuvia tuotestandardeja. Lisähuomautus: ainoastaan Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja saa asentaa, huoltaa ja korjata laitteen. Varmista, että laitetta ei oteta käyttöön ennen kuin kaikki käyttöä edeltävät ja säännölliset huolto- ja turvallisuustarkastukset on tehty.
- Viat on korjattava välittömästi. Jos laitteen asianmukaiseen toimintaan liittyy mitä tahansa epäilyksiä, **älä** käytä laitetta, ja ota mahdollisimman pian yhteys Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan tai tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).
- Älä milloinkaan tee muutoksia tai muokkaa laitetta ilman Miltenyi Biotecin etukäteen myöntämää kirjallista lupaa. **Lisähuomautus:** sellaiset laitteeseen tehtävät muutostyöt tai muokkaukset, joita Miltenyi Biotec ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä tuotetakuun ja/tai luvan käyttää laitetta soveltuvien säännösten mukaisesti.

⚠ VAROITUS

Kuoleman, vakavan henkilö- ja/tai omaisuusvahingon, laitteen toimintahäiriön tai vaurioitumisen, ennenaikaisen kulumisen ja käyttöiän lyhenemisen riski. Käyttäjän oppaiden (ja muiden Miltenyi Biotecin julkaisemien laitteen käyttöä koskevien, turvallisuuteen liittyvien julkaisujen) sisältämien turvallisuustietojen, varoitusten, varotoimien ja ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vääränlaiseen tai virheellisen käyttöön, käsittelyyn tai ylläpitoon ja aiheuttaa vaaran, josta voi seurata kuolema, vakava henkilö- ja/tai omaisuusvahinko, laitteen toimintahäiriö tai vaurioituminen, ennenaikainen kuluminen ja lyhentynyt käyttöikä, minkä lisäksi se voi mitätöidä tuotetakuun ja/tai luvan käyttää laitetta soveltuvien säännösten mukaisesti. Miltenyi Biotec ei vastaa seurauksista, jotka johtuvat turvallisuustietojen, varoitusten, varotoimien ja ohjeiden noudattamatta jättämisestä.

Jos haluat lisätietoja laitteen turvallisesta käytöstä tai tarvitset lisätietoja CliniMACS Plus Instrument -järjestelmän ja sen osien turvallisuudesta, ota yhteys Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan tai tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

3.1 CliniMACS Plus Instrument -laitetta koskevat turvallisuusohjeet



Jos laitteen toiminta keskeytyy odottamatta tai näytölle ilmestyy viesti, joka kehottaa käyttäjää ottamaan yhteyden tekniseen tukeen, ota viipymättä yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support). Jos laitetta ei ole enää mahdollista käyttää turvallisesti, kytke laite välittömästi pois päältä, irrota virtajohto ja ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support) tai Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan.

3.1.1 Käyttö ja asennus

⚠ VAROITUS

Lisääntyneistä sähkömagneettisista päästöistä tai heikentyneestä sähkömagneettisesta häiriönsiedosta johtuva toimintahäiriön riski. Muiden kuin tämän laitteen valmistajan hyväksymien tai toimittamien kulutustarvikkeiden, lisävarusteiden ja johtojen käyttö voi johtaa tämän laitteen sähkömagneettisten päästöjen kasvuun tai sähkömagneettisen häiriönsiedon heikentymiseen ja laitteen virheelliseen toimintaan. Lääkinnällisten sähkölaitteiden käytössä vaaditaan erityisiä varotoimia sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyen. Laitteet on asennettava ja otettava käyttöön EMC-tietojen mukaisesti (katso liite). Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin. Käytä laitetta vain Miltenyi Biotecin hyväksymien lisävarusteiden, antureiden ja/tai johtojen kanssa. CliniMACS Plus Instrument -laitteen saa asentaa vain Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja.

⚠ HUOMIO

Prosessivirheen riski. Jos varoitussignaaleja ei tunnisteta eikä vaadittaviin toimiin ryhdytä tai niitä ei vahvisteta, on olemassa prosessivirheen riski. Varmista, että käyttäjä voi kuulla akustiset varoitussignaalit aina laitteen käytön aikana.

CliniMACS Plus Instrument -laitetta voi käyttää toistuvasti. Sitä ei ole tarkoitettu hävitettäväksi yhden käyttökerran jälkeen.

Jos haluat lisätietoja laitteiden asentamisesta, ota yhteys paikalliseen viranomaiseen, joka vastaa verkkovirrasta, rakentamisesta, ylläpidosta ja turvallisuudesta.

Älä jätä käynnissä olevaa laitetta ilman valvontaa. Mahdollisessa vikatilanteessa käyttäjä voi keskeyttää käynnissä olevan solujen erottelun vaiheen, jolloin käyttäjällä on 600 sekuntia aikaa korjata tietyt viat. Jos laitetta ei käynnistetä uudelleen tämän ajan kuluttua, käynnissä ollut ajo päättyy.

Pysy etäällä kaikista liikkuvista osista.

⚠ VAROITUS

Henkilövahingon riski. Jos erottelupylväs asetetaan paikalleen tai poistetaan, kun magneettiyksikkö on kytkettynä päälle, on olemassa henkilövahingon riski. Aseta erottelupylväs paikalleen tai poista se ainoastaan silloin, kun magneettiyksikkö on kytkettynä pois päältä.

⚠ HUOMIO

Kohdesolujen heikentyneen laadun riski. Kohdesolut on analysoitava ja on varmistettava, että ne täyttävät käyttäjän vaatimukset, sillä niiden soveltuvuus kliiniseen sovellukseen on saattanut heikentyä. Tarkasta kohdesolujen laatu ja määrä niiden käyttötarkoituksen mukaan.

⚠ HUOMIO

Pussin ripustimien vaurioitumisriski. Pussin ripustimien vaurioitumisen riski, jos ripustimia ylikuormitetaan. Yhden pussin ripustimen kantokyky on 3 kg. Älä ylikuormita pussin ripustimia.

3.1.2 Sähkövaarat

CliniMACS Plus Instrument on suojausluokan I laite, ja sen saa liittää ainoastaan maadoitettuun pistorasiaan.

⚠ VAROITUS



Sähköiskun, oikosulun ja tulipalon riski. Sähköisku voi johtaa vakavaan henkilövahinkoon tai kuolemaan. Laitteen kotelo vähentää sähköiskun, oikosulun ja tulipalon vaaraa. Minkä tahansa laitteen kuoren avaaminen heikentää tätä suojausta. Älä poista mitään laitteen kuorta äläkä tee reikiä mihinkään laitteen kuoreen. Vain Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja saa avata laitteen tai vaihtaa sen osia. Älä käytä laitetta, jos siinä on näkyviä vaurioita tai jos se on pudonnut. Ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

Laitteen virtajohto on irrotettava pistorasiasta ennen puhdistamista tai huoltamista. Erota laite verkkovirrasta irrottamalla virtajohto. Käytä vain alkuperäiseen toimitukseen kuuluvaa virtajohtoa.

Jos havaitset liekkejä tai savua, kytke laite välittömästi pois päältä, irrota pistoke pistorasiasta ja ota yhteys Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan tai tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

Tämä laite on tarkoitettu käyttöön vain sisätiloissa. Veden tunkeutuminen laitteeseen voi johtaa oikosulkuun ja aiheuttaa sähköiskun ja tulipalon vaaran. Älä käytä laitetta märässä tai kosteassa ympäristössä tai jos se on altistunut kosteudelle. Vältä ympäristöä, jossa on korkea ilmankosteus tai kondensoituvaa vettä, ja suojaa laite kosketukselta veden kanssa. Nesteiden käsittelyssä on noudatettava erityistä varovaisuutta. Poista läikkynyt neste välittömästi. Estä nesteiden pääsy laitteen sisälle. Estä nesteiden tunkeutuminen venttiileihin. Älä käytä laitetta, jos sen sisään on läikkynyt

nestettä. Nestepakkauksia on käsiteltävä varoen laitteen lähellä. Jos laite siirretään huoneenlämpöön kylmästä, esimerkiksi kylmävarastosta, jonka lämpötila on +4 °C (+39 °F), laitteen sisälle voi kondensoitua vettä. On tärkeää odottaa, että kosteus haihtuu laitteesta ennen käyttöä. Älä käytä nestemäisiä tai aerosolipuhdistusaineita; käytä aina kosteaa liinaa.

Ympäröivä ilma saattaa olla liian lämmintä laitteen jäähdyttämiseksi hyväksyttävään toimintalämpötilaan, ellei ilmanvaihto ole riittävää. Ylikuumeneminen saattaa johtaa tulipaloon. Varmista, että huoneessa, jossa laitetta käytetään, on riittävä ilmanvaihto. Laitetta ei saa sijoittaa lämpöpatterien, lämmittimien, uunien tai muiden lämpöä tuottavien laitteiden (mukaan lukien vahvistimien) viereen. Jätä laitteen ympärille riittävästi tilaa – vähintään 14 cm kaikille sivuille – jotta ilma pääsee kiertämään vapaasti käytön aikana riittävän jäähdytyksen turvaamiseksi. Estä suoran auringonvalon pääsy laitteseen. Laitteessa olevat aukot ja reiät on tarkoitettu ilmanvaihtoa varten, eikä niitä saa koskaan tukkia tai peittää, sillä ne suojaavat laitetta ylikuumenemiselta. Älä sijoita laitetta kiinteisiin rakenteisiin tai rajoitettuihin tiloihin, kuten hyllyille, ellei niitä ole varta vasten suunniteltu laitetta varten, ellei ilmanvaihto ole riittävää ja ellei laitteen sijoittamista koskevia ohjeita noudateta.

Sähkölaitteet voivat aiheuttaa kipinöitä, joista voi muodostua palavaa höyryä tai pölyä, jotka voivat puolestaan aiheuttaa räjähdyksen tai tulipalon. Älä käytä laitetta pölyisessä ympäristössä tai höyryjen lähellä.

Varmista, että päävirtakytkin sekä liitäntäjohto ovat helposti saatavilla ja että ne sijaitsevat mahdollisimman lähellä laitteen käyttäjää. Jos laite täytyy irrottaa verkkovirrasta, irrota virtajohto pistorasiasta.

Laite on varustettu kolmipiikkisellä maadoitetulla pistotulpalla, jossa on kolmas piikki maadoitusta varten. Pistoke sopii vain maadoitettuun pistorasiaan. Kyseessä on turvaominaisuus. Älä yritä työntää pistoketta maadoittamattomaan pistorasiaan. Jos pistoke ei sovi pistorasiaan, ota yhteys paikalliseen sähköasentajaan pistorasian vaihtamista varten.

Laitetta saa käyttää ainoastaan virtalähteestä, joka vastaa tuotteen sähkömerkintöjä. Jos olet epävarma virtalähteen laadusta, ota yhteys Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan tai paikalliseen voimayhtiöön. Älä käytä jatkojohtoja. Älä ylikuormita pistorasiaa.

⚠ HUOMIO

Erotteluprosessin päättymisen riski. Sisäiseen syöttöjännitteeseen liittyvien teknisten rajoitteiden vuoksi yli 10 ms:n pituiset katkot virransyötössä saattavat johtaa erotteluprosessin keskeytymiseen (sähkökatko). Erotteluprosessia ei voida jatkaa sähkökatkoksen jälkeen. CliniMACS Plus Instrument on suositeltavaa liittää keskeytymättömään virtalähteeseen (UPS) tai alle 10 ms:n sisällä käynnistyvän akkuun.

3.1.3 Voimakas magneettikenttä

⚠ VAROITUS



Vakavan henkilövahingon vaara henkilöille, joilla on sydämentahdistin, suntti aivoissa tai sähkökäyttöinen lääkinnällinen implantti. CliniMACS Plus Instrument sisältää erittäin voimakkaan pysyvän magneetin, joka luo voimakkaan magneettikentän. Henkilöillä, joilla on sydämentahdistin, suntti aivoissa tai sähkökäyttöinen lääkinnällinen implantti, on suuri riski vakaville henkilövahingoille. Pysy aina vähintään 30 cm:n etäisyydellä magneetin kuoresta.

Pidä magneetteja sisältävät tietovälineet (esim. luottokortit ja magneettinauhat), sähkölaitteet (esim. kuulolaitteet, mitta- ja tarkistusmittauslaitteet, tietokoneet ja rannekellot) sekä magneetilla toimivat työkalut ja esineet vähintään 30 cm:n etäisyydellä magneetin kuoresta. Magneettikenttä voi vaikuttaa niiden toimintaan tai vaurioittaa niitä.

3.1.4 Biologiset vaarat

⚠ VAROITUS



Vakavan henkilövahingon tai kuoleman riski. Käytetystä biologisesta materiaalista riippuen kontaminaatio tai infektio voi johtaa vakavaan henkilövahinkoon tai kuolemaan. Käytä aina varoitusten ja varotoimien mukaisia suojavarusteita, erityisesti biologista vaaraa aiheuttavien materiaalien käytön aikana ja käytön jälkeen.

Käytä suojakäsineitä, suojavaatteita ja suojalaseja ehkäisemään iho- ja silmäkontaktia. Vialliset tai riittämättömät suojavarusteet voivat vaarantaa käyttäjän turvallisuuden. Jos vaarallista materiaalia on käytetty tai jos sitä on pudonnut, laite on dekontaminoitava huolellisesti.

Näytteen käsittelyn jälkeen ja ennen dekontaminointia CliniMACS Plus Instrument -laitetta on käsiteltävä biologista vaaraa aiheuttavana (katso kohta “Puhdistaminen ja desinfiointi” sivulla 28). Jätteet on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

3.1.5 Mekaaniset vaarat

⚠ VAROITUS



Henkilövahingon riski. Älä ohita laitteen mitään turvatoimia. Kytke laite pois päältä, jos se värisee erittäin voimakkaasti. Pyydä lisäohjeita teknisestä tuesta (Miltenyi Biotec Technical Support).

Liike tai värinä voi vaikuttaa laitteeseen. Älä sijoita laitetta sellaisten tarvikkeiden läheisyyteen, jotka värisevät tai voivat liikuttaa laitetta.

3.1.6 Huolto ja kuljetus

⚠ VAROITUS

Vaarat käyttäjille, epäluotettavat tulokset, laitteen toimintahäiriö tai vaurioituminen, laitteen ennenaikainen kuluminen ja lyhentynyt käyttöikä. Laitteen suositusten vastainen tai virheellinen huolto tai korjaaminen voi vaarantaa käyttäjän turvallisuuden, johtaa epäluotettaviin tuloksiin, laitteen toimintahäiriöihin tai vaurioitumiseen, laitteen ennenaikaiseen kulumiseen ja lyhentyneeseen käyttöikään sekä mitätöidä takuun. Älä huolla CliniMACS Plus Instrument -laitetta. Vain Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja saa huoltaa ja korjata laitteen.

Muiden kuin valmistajan hyväksymien osien ja varaosien käyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja vääristää tuloksia. Miltenyi Biotec ei myönnä takuuta tai vastaa mistään laitteen toimintahäiriöistä tai vaurioista, jotka johtuvat sopimattomien osien tai varaosien käytöstä. Huolto- tai korjaustoimenpiteiden jälkeen Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja tekee kaikki vaadittavat turvallisuustarkastukset ja varmistaa, että laite on täysin toimiva.

Jos haluat lisätietoja Miltenyi Biotecin laitehuollosta ja asiakastuesta, ota yhteys Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan tai tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

⚠ HUOMIO

Sisäisen vaurion riski. Sisäiset vauriot ovat mahdollisia, jos laite altistuu voimakkaalle tärinälle tai putoaa. Laite on kuljetettava huolellisesti Miltenyi Biotecin hyväksymässä pakkauksessa. Älä nosta laitetta kosketusnäytöstä, peristalttisesta pumpusta tai magneettiyksiköstä.

⚠ HUOMIO

Ergonomiaan liittyvä vaara. Jos vain yksi henkilö nostaa laitetta, on olemassa henkilövahingon riski. Vähintään kahden henkilön on siirrettävä laitetta kohdan 4.5 sivulla 26 ohjeiden mukaisesti. Laitetta on nostettava pystyasennossa kaikista neljästä kulmasta, laitteen pohjasta kiinni pitäen.

Laite on kytkettävä pois päältä ja irrotettava verkkovirrasta ennen siirtämistä. Kaikki pussin ripustimet ja kulutustarvikkeet on irrotettava laitteesta.

⚠ VAROITUS

Kemiallinen ja biologinen vaara. Biologisten ja kemiallisten vaarojen riski pintojen kontaminaation seurauksena. Jos laite on toimitettava valmistajalle huoltoa varten, dekontaminoi laite ennen sen siirtämistä mahdollisten vaarallisten materiaalien poistamiseksi.

Katso laitteen dekontaminointia koskevat ohjeet kohdasta 4.8 sivulla 28.

4 CliniMACS Plus Instrument

4.1 Sääntelyä koskevat tiedot

CliniMACS Plus Instrument on lääkinnällinen laite Euroopassa.

Lisätietoja sääntelystatuksesta Euroopan ulkopuolella antaa Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja.

4.2 Käyttötarkoitus

CliniMACS Plus -järjestelmä koostuu komponenteista CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS-reagensseista, CliniMACS-letkusarjoista, CliniMACS PBS/EDTA Buffer -puskurista ja lisävarusteista, joita on käytettävä yhdessä. Se on tarkoitettu tiettyjen ihmissolujen erotteluun *in vitro* kliinisiä sovelluksia varten.

CliniMACS Plus Instrument ja sovelluskohtainen ohjelmisto on tarkoitettu CliniMACS Plus -solujen erottelujärjestelmän komponenttien ohjaamiseen tiettyjen ihmissolujen erottelemiseksi *in vitro* kliinisiä sovelluksia varten.

CliniMACS Plus -järjestelmän komponentteina saa käyttää ainoastaan ennalta määriteltyjä CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita sekä lisävarusteita, jotka on määritelty CliniMACS Plus -sovellusten käyttäjän oppaassa käytettäväksi CliniMACS Plus Instrument -laitteessa.

Laite on lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) (EU) 2017/745 mukainen:

MD CE 0123

Laite täyttää seuraavien standardien vaatimukset:

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

Tarkista käytettyjen standardien versiot tuotteen laatusertifikaatista.

Laite on yhdenmukainen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU kanssa, annettu 8. kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa.

Laitteella on UL-hyväksyntä:



TÄRKEÄÄ

Tätä tuotetta koskevista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:lle oheisten yhteystietojen avulla sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueelle tuotteen käyttäjä on sijoittautunut.

4.3 Tekniset tiedot

⚠ VAROITUS

Laitteen turvallisuus ja suorituskyky voivat heikentyä. CliniMACS Plus Instrument -laitteen turvallisuus ja suorituskyky saattavat heikentyä, mikäli laitetta käytetään käyttöehtojen vastaisesti. Älä käytä laitetta sen käyttöehtojen vastaisesti.

Tekniset tiedot		
Malli	**CS2-CE/UL**	**CS3**
REF	151-01	
Sarjanumero	0001-1999	2000-XXXX
Mitat	Leveys: 70 cm Korkeus: 90...140 cm Syvyys: 60 cm	
Paino	35 kg	
Syöttöjännite	100...240 VAC (yksivaiheinen vaihtovirta)	
Virrankulutus	180 VA	350 VA
Virtalähde	Keskeytyksetöntä virranlähdettä suositellaan (luotettava, häiriötön käyttö). Suositeltu UPS: APC Smart-UPS 1500 VA USB & Serial 230 V, valmistaja APC (American Power Conversion) tai vastaava.	
Laitteen virta	Laitteeseen sisääntuleva virta IEC-320-C13 Maakohtainen virtajohto toimitetaan laitteen mukana.	
Taajuus	50/60 Hz	
Sulakkeet	2× T4A/250V, 5×20 mm Käytä ainoastaan Euroopassa hyväksyttyjä tai UL-hyväksyttyjä sulakkeita, Standardit IEC 127-2/III, EN 60127-2/III, DIN 41662.	
Käyttöolosuhteet	+10...30 °C (+50...86 °F) 0...85 %:n ilmankosteudessa enintään 2 000 metrin korkeudessa. Syöttöjännitteen vaihtelut enintään ±10 % nimellisjännitteestä. Verkkoliitännän ohimenevä ylijännite: kategoria II Ympäristöhaittaluokan 2 laite. Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain sisätiloissa.	
Säilytys	-10...+60 °C (+14...140 °F) 0...85 %:n ilmankosteudessa, kun laite on suljetussa valmistajan toimittamassa ulkopakkauksessa	

Taulukko 4.1: CliniMACS Plus Instrument -laitteen tekniset tiedot

Suojausluokka

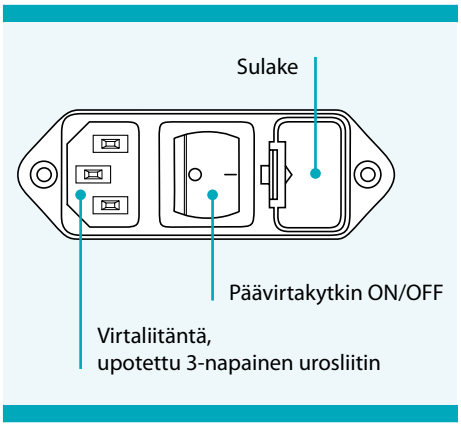
Laite on suojausluokan I laite (DIN 61140 -standardin mukaisesti), ja sen saa liittää ainoastaan maadoitettuun johtimeen. DIN EN 60529 -standardin mukainen suojausluokka on IPX 0.

4.4 Virtaliitäntä

Malli CS2-CE/UL

Virtaliitännät sijaitsevat laitteen takapuolella. Takaa päin katsottuna virtaliitännät jakautuvat kolmeen eri alueeseen (katso Kuva 4.1). Vasemmalla sijaitsee upotettu 3-napainen urosliitin, johon virtajohto liitetään. Keskellä sijaitsee ON/OFF-päävirtakytkin. Kun se on vasemmalla, virta on pois päältä: "OFF" (O). Kun se on oikealla, virta on päällä: "ON" (I).

Oikealla sijaitsee sulakelaatikko. Laitteen virtajohto on irrotettava ja laite on kytkettävä pois päältä ennen sulakelaatikon kannen avaamista.

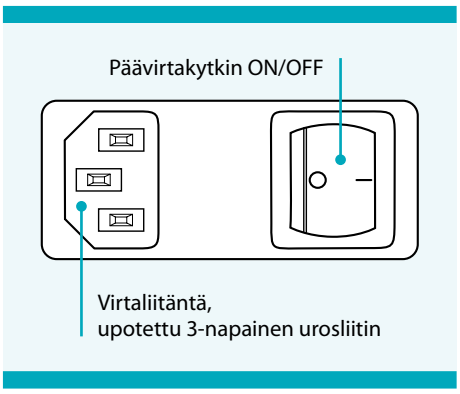


Kuva 4.1: CS2-CE/UL-mallin virtaliitännät

Avaa sulakelaatikon kansi kiertämällä ohutkärkistä ruuvitalttaa urassa, kunnes salpa voidaan avata. Jos sulakkeet on vaihdettava, irrota vanhat sulakkeet takaa, aseta sitten uudet sulakkeet paikoilleen ja liu'uta niitä taaksepäin, kunnes ne lukittuvat paikoilleen. Moduuli liukuu vain yhteen suuntaan. Käytä ainoastaan Euroopassa hyväksyttyjä tai UL-hyväksyttyjä sulakkeita.

Malli CS3

Virtaliitännät sijaitsevat laitteen takapuolella. Takaa päin katsottuna virtaliitännät jakautuvat kahteen eri alueeseen (katso Kuva 4.2). Vasemmalla sijaitsee upotettu 3-napainen urosliitin, johon virtajohto liitetään. Oikealla sijaitsee ON/OFF-päävirtakytkin. Kun se on vasemmalla, virta on pois päältä: "OFF" (O). Kun se on oikealla, virta on päällä: "ON" (I).



Kuva 4.2: CS3-mallin virtaliitännät

Häiriöt

Tämä laite on testattu ja sen on todettu noudattavan luokan A (malli CS3, valmistettu vuodesta 2019 alkaen) tai luokan B (malli CS2-CE/UL, valmistettu vuoteen 2019 asti) digitaalisille laitteille määritettyjä rajoituksia FCC-määräysten osan 15 mukaisesti. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä asuinympäristön asennuksissa. Tämä laite

tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja ellei sitä asenneta ja käytetä käyttöohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa häiriöitä radioviestinnälle. Ei kuitenkaan voida taata, etteikö häiriöitä esiinny tietyssä asennuksessa. Jos laitteisto häiritsee radio- tai televisiovastaanottimia, mikä voidaan todeta kääntämällä laitteiston virta pois ja takaisin päälle, käyttäjä voi pyrkiä korjaamaan häiriöt yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä.

- Suuntaa vastaanottava antenni uudelleen, tai siirrä se toiseen paikkaan.
- Siirrä laite kauemmaksi vastaanottimesta.
- Liitä laite pistorasiaan, joka sijaitsee eri virtapiirissä kuin vastaanotin.
- Kysy neuvoa myyjältä tai kokeneelta radio-/tv-asentajalta.

Suorituskyky

Laitteen suorituskykyyn kuuluvat osa-alueet, jotka on määritelty olennaiseksi suorituskyvyksi:

- halutun virtausreitin muodostaminen ja ylläpitäminen
- määritetyn virtauksen aikaansaaminen
- tarvittavan magneettikentän luominen erottelupylvääseen
- prosessin etenemisestä kertominen käyttäjälle
- suunnitellun toimenpidejärjestyksen suorittaminen.

4.5 Poistaminen pakkauksesta

⚠ VAROITUS

Elektromagneettisten häiriöpäästöjen riski. Lääkinnällisten sähkölaitteiden käytössä vaaditaan erityisiä varotoimia sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyen. Laitteet on asennettava ja otettava käyttöön EMC-tietojen mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin.

⚠ HUOMIO

Henkilövahingon tai laitteen heikentyneen suorituskyvyn riski. Jos laitetta ei ole asennettu asianmukaisesti, se voi kalllistua tai liikkua paikaltaan, mikä voi johtaa henkilövahinkoon tai suorituskyvyn heikkenemiseen. Vain valtuutettu Miltenyi Biotecin edustaja saa poistaa CliniMACS Plus Instrument -laitteen pakkauksesta ja asentaa sen. Tarkasta pakkaus silmämääräisesti ja huomioi mahdolliset merkittävät vauriot. Jos havaitset vaurioita, kuljetusliikkeen edustajan suorittama tarkastus saattaa olla tarpeen.

4.6 Kuljettaminen

⚠ VAROITUS

Kemiallinen ja biologinen vaara. Vaarallisten aineiden jäämien aiheuttama kemiallisten ja biologisten vaarojen riski. Jos laite on toimitettava valmistajalle huoltoa varten, dekontaminoi laite ennen sen siirtämistä mahdollisten vaarallisten materiaalien poistamiseksi. Katso laitteen dekontaminointia koskevat ohjeet kohdasta 4.8.

⚠ HUOMIO

Sisäisen vaurion riski. Sisäiset vauriot ovat mahdollisia, jos laite altistuu voimakkaalle tärinälle tai putoaa. Laite on kuljetettava huolellisesti Miltenyi Biotecin hyväksymässä pakkauksessa. Älä nosta laitetta kosketusnäytöstä, peristalttisesta pumpusta tai magneettiyksiköstä.

⚠ HUOMIO

Ergonomiaan liittyvä vaara. Jos vain yksi henkilö nostaa laitetta, on olemassa henkilövahingon riski. Vähintään kahden henkilön on siirrettävä laitetta kohdan 4.5 ohjeiden mukaisesti. Laitetta on nostettava pystyasennossa kaikista neljästä kulmasta, laitteen pohjasta kiinni pitäen.

4.7 Sijoittaminen

⚠ VAROITUS

Sähkövaara. Sähkövaarojen välttämiseksi laitteen täytyy olla aina irrotettavissa verkkovirrasta. Laitteen virtaliitännän, sulakkeiden sekä pääkytkimen luokse on oltava aina esteetön pääsy.

⚠ HUOMIO

Ylikuumenemisen riski. Ylikuumenemisen riski heikentyneen ilmanvaihdon seurauksena. Älä sijoita laitteen takaosaa suoraan kiinni seinään. Jätä vähintään 10 cm väliä, jotta ilma pääsee kiertämään vapaasti. Jätä laitteen takaosassa ja alla olevien tuuletusaukkojen ympärille riittävästi tilaa. Huomioi, että riittävä ilmanvaihto on tarpeen laitteen lämmönvaihtoa ja jäähdytystä varten. Lue luku 3 “Tärkeitä turvallisuustietoja” sivulla 15 ylikuumenemisriskin ehkäisemiseksi.

⚠ HUOMIO

Vakavan haitan ja/tai laitteen vakavan vaurioitumisen riski. Jos CliniMACS Plus Instrument on asetettu epävakaalle pinnalle, se voi pudota, minkä seurauksena voi olla vakavia haittoja tai laitteen vaurioituminen vakavasti. CliniMACS Plus Instrument on asetettava tasaisesti sileälle alustalle, joka kestää 100 kg:n painon ja johon ei kohdistu värinää eikä muita mekaanisia voimia. Älä sijoita laitetta värisevien välineiden viereen, jotka voivat liikuttaa toiminnassa olevaa laitetta.

4.8 Puhdistaminen ja desinfiointi

⚠ VAROITUS

Sähköiskun tai laitteen vaurioitumisen riski. Sähköiskun ja laitteen vaurioitumisen riski, jos laitetta puhdistetaan liiallisella määrällä puhdistusainetta tai jos laitteen virta on kytketty päälle puhdistamisen aikana. Puhdista CliniMACS Plus Instrument ainoastaan, kun virta on kytketty pois päältä ja virtajohto on irrotettu pistorasiasta. Estä nesteiden tunkeutuminen venttiileihin ja nesteanturiin. Kuivaa ylimääräinen neste venttiileistä, pumpun päästä jne. puhdistamisen jälkeen.

Puhdista laite desinfiointiaineella, esim. Bacillol® tai Meliseptol® , jotka ovat yhteensopivia laitteen pinnan kanssa.

Poista pöly venttiileistä, peristalttisesta pumpusta ja magneettiyksiköstä paperipyyhkeellä tai imukykyisellä materiaalilla.

⚠ VAROITUS

Laitteen turvallisuus ja suorituskyky voivat heikentyä. Laitteen turvallisuus ja suorituskyky saattavat heikentyä, jos käytetään muita kuin edellä mainittuja puhdistusmenetelmiä. UV-säteily saattaa vaurioittaa laitteen muoviosia. Älä käytä UV-puhdistimia. Laitetta ei saa steriloida esim. vetyperoksidilla (H_2O_2).

Puhdista CliniMACS Plus Instrument -laitteen etiketit miedolla puhdistusaineella.

TÄRKEÄÄ

CliniMACS Plus Instrument -laitteen pinta on puhdistettava säännöllisesti ja jokaisen käyttökerran jälkeen. Puhdistamista suositellaan myös pakkauksesta poistamisen ja asennuksen jälkeen.

4.9 Huolto

⚠ VAROITUS

Vaarat käyttäjille, epäluotettavat tulokset, laitteen toimintahäiriö tai vaurioituminen, laitteen ennenaikainen kuluminen ja lyhentynyt käyttöikä. Laitteen suositusten vastainen tai virheellinen huolto tai korjaaminen voi vaarantaa käyttäjän turvallisuuden, johtaa epäluotettaviin tuloksiin, laitteen toimintahäiriöihin tai vaurioitumiseen, laitteen ennenaikaiseen kulumiseen ja lyhentyneeseen käyttöikään sekä mitätöidä takuun.

CliniMACS Plus Instrument ei sisällä sellaisia osia, joita käyttäjä voisi huoltaa itse. Vain valmistajan valtuuttama huoltohenkilöstö saa tehdä laitteelle säännöllisiä huolto- ja ylläpitotoimenpiteitä vähintään kerran vuodessa. Kalibrointia ei tarvita.

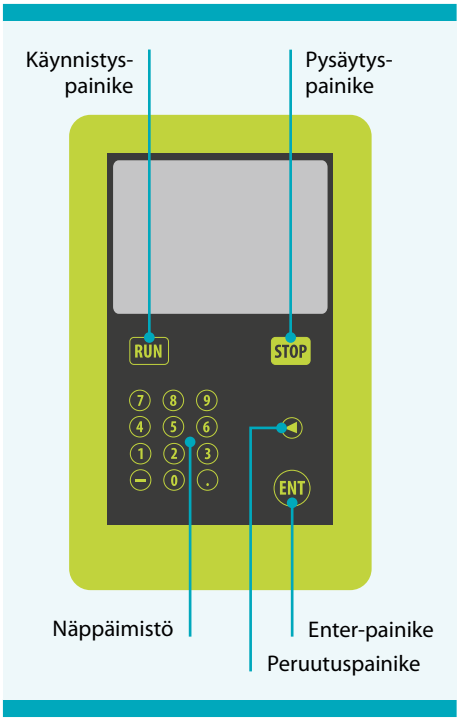
4.10 Hävittäminen

CliniMACS Plus Instrument on hävitettävä erikseen sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan direktiivin mukaisesti (WEEE-direktiivi). Laite on palautettava takaisin Miltenyi Biotecille lopullista hävittämistä varten. Puhdista laite kohdan 4.8 ohjeiden mukaisesti.

Ota yhteys Miltenyi Biotecin huoltoon ennen laitteen hävittämistä.

4.11 Kuvaus

CliniMACS Plus Instrument -laitteen tärkeimmät komponentit ovat integroitu tietokone, magneettinen erotteluyksikkö, peristalttinen pumppu, nesteanturi ja kiristysventtiilit.



Kuva 4.3: Kosketusnäyttö (malli CS3)

Integroitu mikrotietokone kontrolloi laitteen kaikkia elektromekaanisia komponentteja ja ohjaa järjestelmää suorittamaan toimenpiteet vakioidussa järjestyksessä. Kosketusnäyttö ohjaa käyttäjän asetuksien määrittämisen läpi ja mahdollistaa järjestelmän automaattisten toimintojen seurannan (katso kuva Kuva 4.3). Käyttäjän oppaassa harmaalla korostettu teksti merkitsee valittavina olevia elementtejä (esim. painikkeita).

Magneettiseen erotteluyksikköön kuuluu liikutettava pysyvä magneetti ja erottelupylvään pidike erottelupylvästä varten.

Erottelun aikana peristalttinen pumppu hallitsee virtausnopeutta letkusarjojen läpi. Nesteanturi seuraa leimatun solususpension virtaamista letkusarjaan. Anturin läpi kulkevan jatkuvan nestevirtauksen keskeytyessä anturi siirtää erotteluohjelman automaattisesti prosessin seuraavan vaiheeseen.

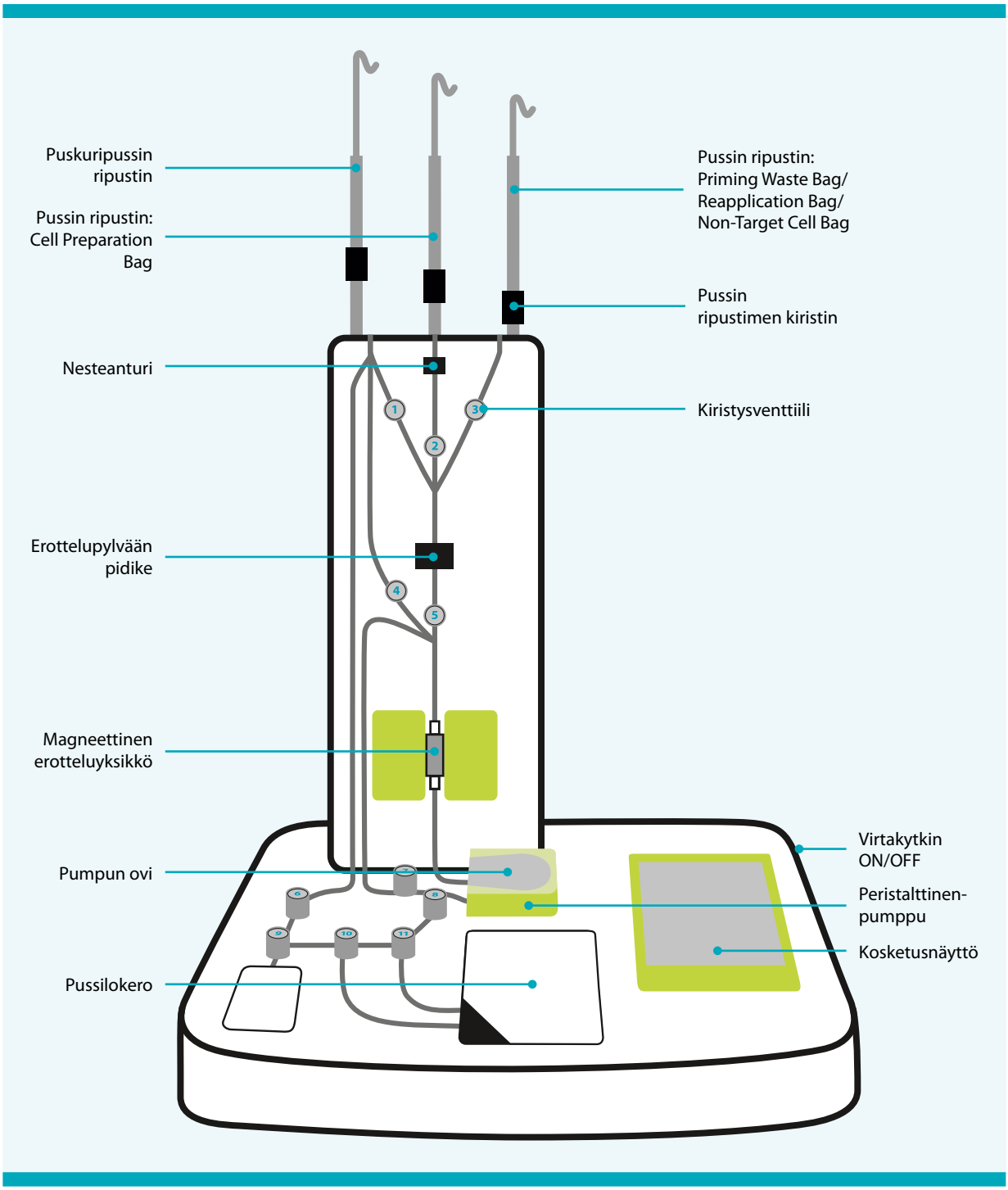
Yksitoista kiristysventtiiliä varmistavat puskurin ja solususpension hallitun virtauksen koko toimenpiteen ajan.

CliniMACS Plus Instrument -laitteen ja CliniMACS-letkusarjojen avulla käyttäjä voi erotella soluja suljetussa steriilissä järjestelmässä.

CliniMACS Plus -ohjelmistossa voidaan valita erilaisten erotteluohjelmien välillä. Katso lisätietoja CliniMACS Plus -sovellusten käyttäjän oppaista.

HUOMAUTUS

Prosessin keskeytymisen riski. Turvallisuussyistä käynnissä oleva erotteluprosessi keskeytyy automaattisesti, jos pumpun ovi avataan. Pidä pumpun ovi suljettuna, kun laite on käynnissä.



Kuva 4.4: CliniMACS Plus Instrument (malli CS3)

4.12 Asennus

4.12.1 CliniMACS Plus Instrument -laitteen liittäminen virtalähteeseen ja virran kytkeminen päälle

⚠ HUOMIO

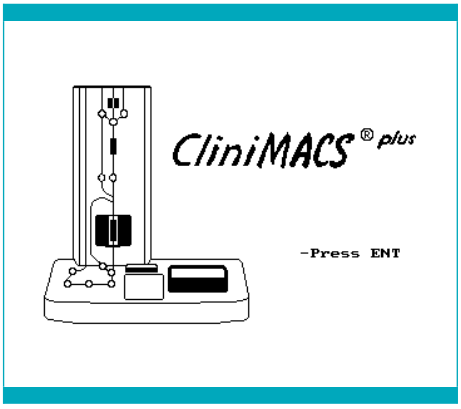
Laitteen vaurioitumisen riski. Laitteen vaurioitumisen riski, jos muut kuin valtuutetut henkilöt asentavat sen. CliniMACS Plus Instrumen -laitteen saa asentaa vain valtuutettu Miltenyi Biotecin edustaja. Lue luku 3 "Tärkeitä turvallisuustietoja" sivulla 15 ennen laitteen asentamista ja käyttöä.

Liitä CliniMACS Plus Instrument keskeytyksettömään virtalähteeseen toimitukseen sisältyvän virtajohdon avulla.

Kytke laitteen virta päälle ON/OFF-päävirtakytkimellä (katso Kuva 4.1 ja Kuva 4.2 sivulla 25), joka sijaitsee laitteen takana oikealla puolella olevassa paneelissa.

Turvallisuussyistä laite on kytkettävä pois päältä jokaisen käyttökerran jälkeen, ja virtajohto on irrotettava virtalähteestä laitteen puhdistamisen ajaksi.

Kun laite käynnistyy, se suorittaa automaattisia tarkastustoimenpiteitä. Ohjelma ladataan automaattisesti ja näyttöön tulee näkyviin Näyttö 4.1.



Näyttö 4.1: Päänäyttö

Jos laite ei käynnisty, kytke virta pois päältä ja irrota laite verkkovirrasta. Tarkista virtajohto ja sulakkeet (vain malli CS2-CE/UL) takapaneelin oikealla puolella (katso kohta 4.4 sivulla 25). Kytke sitten laite uudelleen päälle.

Jos laite ei käynnisty oikein tai näytöllä on virheilmoitus, kirjaa virheilmoituksen numero ylös, kytke laite pois päältä ja ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

⚠ VAROITUS

Laitteen prosessivirheen tai vaurioitumisen riski. Laitteen prosessivirheen tai vaurioitumisen riski, jos kouluttamattomat henkilöt käyttävät laitetta. Laitetta saavat käyttää ainoastaan koulutetut käyttäjät. Miltenyi Biotecin edustaja tarjoaa vaadittavaa käyttäjäkoulutusta.

4.12.2 Kielen valinta ja palveluvalikko

CliniMACS Plus Instrument -laitteessa on kielen valintavalikko sekä palveluvalikko (katso kohta 4.13).

Jos haluat käyttää näitä valikoita, odota, kunnes näyttöön tulee näkyviin Näyttö 4.1, ja **älä** paina ENT, kuten näytössä.

Katso kohdasta 4.13 yleisten valikkojen avaamista koskevat tiedot.

4.13 Yleiset asetusvalikot

Kielen valitseminen

Käyttäjä voi vaihtaa näytöllä näkyvän kielen kielivalikossa. Valittavissa olevat kielet ovat englanti, saksa, ranska, espanja, italia ja hollanti.

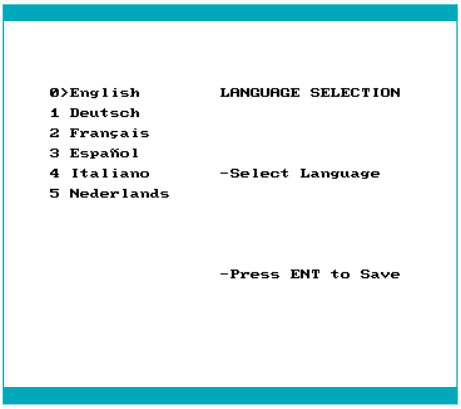
Jos haluat vaihtaa kieltä, odota, kunnes näyttöön tulee näkyviin Näyttö 4.1, ja **älä** paina ENT.

Jos haluat vahvistaa kielivalinnan, paina 2.

Ikkunassa näkyy tällöin Näyttö 4.2.

Valitse kieli painamalla sitä vastaavaa numeroa.

Tallenna kieli painamalla ENT.



Näyttö 4.2: Kielen valinta

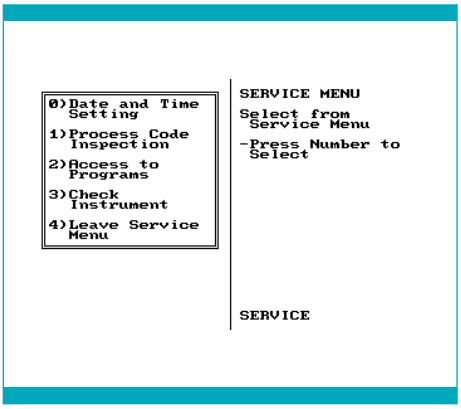
Palveluvalikko

Palveluvalikko sisältää ohjelmia, jotka saattavat olla hyödyllisiä käyttäjälle.

Jos haluat avata palveluvalikkokansion, odota, kunnes näyttöön tulee näkyviin Näyttö 4.1, ja **älä** paina ENT.

Paina sitten 5.

Ikkunassa näkyy tällöin Näyttö 4.3.



Näyttö 4.3: Palveluvalikko

Päivämäärän ja ajan määrittäminen

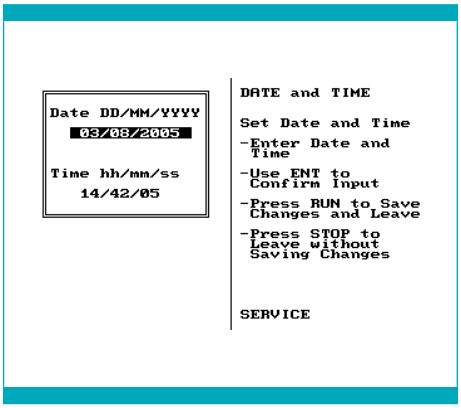
Määritä päivämäärä ja aika painamalla **0**.

Noudata Näyttö 4.4 näkyviä ohjeita.

Päivämäärää ja kellonaikaa voi muuttaa, kun niiden kentät on korostettu mustalla palkilla.

Jos haluat siirtää mustaa palkkia päivämäärän ja kellonajan välillä, paina **ENT**.

Syötä oikea päivämäärä (järjestys: päivä/kuukausi/vuosi) ja kellonaika (järjestys: tunnit/minuutit/sekunnit). Väärin syötettyä arvoa voi korjata painamalla **9** (katso Kuva 4.3 sivulla 29).



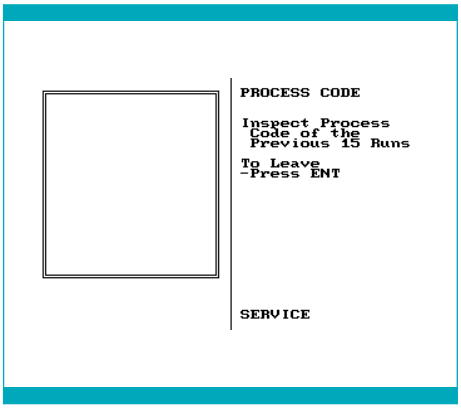
Näyttö 4.4: Palveluvalikko (päivämäärä ja kellonaika)

Tallenna tiedot ja poistu painamalla **RUN**.

Jos haluat poistua valikosta tallentamatta muutoksia, paina **STOP** (pysäytä). Kun olet painanut **RUN** (käynnistä), ohjelma palaa automaattisesti palveluvalikkoon.

Prosessikoodin tarkistaminen

Käyttäjä voi hakea laitteesta viimeisten 15 erottelutapahtuman prosessikoodit. Prosessikoodi tallennetaan, kun käyttäjä käynnistää letkusarjan asennuksen tai kun hätäohjelmaa (katso lisätiedot CliniMACS Plus -sovellusten käyttäjän oppaasta) on käytetty. Prosessikoodin tallentaminen ei riipu siitä, onko erottelu tehty loppuun asti vai onko se keskeytynyt.



Näyttö 4.5: Palveluvalikko (päivämäärä ja kellonaika)

Hae prosessikoodi painamalla **1**.

Viimeisten 15 erottelutapahtuman koodit on lueteltu aikajärjestyksessä. Luettelo alkaa viimeisimmästä toimenpiteestä.

Palaa palveluvalikkoon painamalla **ENT**.

Pääsy ohjelmiin

Tämän ohjelman avulla Miltenyi Biotecin valtuuttama henkilökunta voi aktivoida myös muita erotteluohjelmia. Ota yhteyttä tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support) lisätietoja ja jatko-ohjeita varten.

Jos olet valinnut tämän ohjelman vahingossa, sulje ohjelma painamalla **STOP**.

Laitteen tarkastaminen

Jos epäilet laitteessa toimintahäiriötä tai prosessivirhettä, ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support). Jos laite täytyy tarkastaa, asiantuntija auttaa käyttäjää laitteen tarkastuksessa.

TÄRKEÄÄ
Tärkeät tiedot, jotka laiteohjelmisto kerää CliniMACS Plus -erottelun aikana, tallennetaan prosessikoodiin.

Prosessikoodin tallentaminen on erittäin suositeltavaa.

Jos olet valinnut tämän ohjelman vahingossa, sulje ohjelma painamalla **STOP**.

Poistu palveluvalikosta painamalla **4**.

5 CliniMACS Plus -järjestelmä

CliniMACS Plus -järjestelmä koostuu komponenteista CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS-reagensseista, CliniMACS-letkusarjoista, CliniMACS PBS/EDTA Buffer -puskurista ja lisävarusteista, joita on käytettävä yhdessä. Se on tarkoitettu tiettyjen ihmissolujen erotteluun *in vitro* kliinisiä sovelluksia varten.

TÄRKEÄÄ
Katso CliniMACS Plus -järjestelmän komponentteja koskevat käyttöohjeet, esim. komponentteja koskevat varoitukset ja varotoimet, kyseisen komponentin käyttöohjeista.

5.1 CliniMACS Plus Instrument

CliniMACS Plus Instrument on elektromekaaninen laite, jossa on pysyvä magneetti, peristalttinen pumppu, kiristysventtiilejä, elektroniikkaa ja ohjelmistoja.

5.2 CliniMACS-reagenssit ja -biotiinikonjugaatit

CliniMACS-reagenssit ovat väriltään tummia, ei-viskoosisia, kolloidisia liuoksia, jotka sisältävät tiettyjä solukohtaisia vasta-ainekonjugaatteja puskurissa. Reagenssit sisältävät vasta-aineita, jotka on liitetty kemiallisesti superparamagneettisiin hiukkasiin.

5.3 CliniMACS Plus -letkusarjat

CliniMACS -letkusarjat ovat steriilejä ja kertakäyttöisiä tuotteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi CliniMACS Plus Instrument -laitteessa ihmissolujen rikastamiseen tai tyhjentämiseen *in vitro* heterogeenisissä hematologisissa solupopulaatioissa.

5.4 CliniMACS PBS/EDTA Buffer -puskuri

CliniMACS PBS/EDTA Buffer -puskuri on tarkoitettu ihmissolujen pesu- ja erottelunesteeksi, minkä jälkeen ihmissolujen erottelu on mahdollista.

5.5 Vaadittavat lisämateriaalit

CliniMACS-tuotteiden lisäksi CliniMACS Plus -erottelussa saatetaan tarvita myös muita materiaaleja. Katso lisätietoja CliniMACS Plus -sovellusten käyttäjän oppaasta.

6 Vianmääritys

6.1 Miltenyi Biotec Technical Support

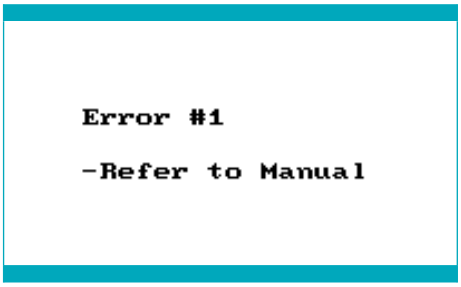
Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö tai prosessivirhe, ota yhteys teknisen tuen tiimiin:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Katso paikallisen teknisen tuen (Miltenyi Biotec Technical Support) yhteystiedot osoitteesta www.miltenyibiotec.com.

6.2 Virheilmoitukset

Laitteessa voi ilmetä useita erilaisia laite- tai ohjelmistovirheitä. Ne merkitään virheiksi ja näytetään laitteen näytöllä. Virheet viittaavat sisäisiin vikoihin, joita käyttäjät eivät voi korjata. Kirjaa ylös näytöllä oleva vikanumero ja ota mahdollisimman pian yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support). Yksi mahdollinen virhe näytetään kohdassa Näyttö 6.1. Virhetoiminnot, jotka käyttäjä voi itse korjata, on merkitty varoitusviestillä. Katso lisätietoja CliniMACS Plus -sovelluksen käyttäjän oppaan luvusta ”Vianmääritys”.



Näyttö 6.1: Virheilmoitus nro 1

7 Oikeudelliset huomautukset

7.1 Rajattu takuu

Ellei tämän Miltenyi Biotecin tuotteen mukana toimitetussa takuutodistuksessa toisin mainita, tai ellei asianmukaisesti valtuutetun Miltenyi Biotecin edustajan kanssa ole kirjallisesti sovittu muuta, suoraan Miltenyi Biotecilta ostettuja Miltenyi Biotecin tuotteita koskevat ne kaupan ehdot ja edellytykset, jotka olivat voimassa saadessasi tuotteen Miltenyi Biotecin myyntiorganisaatiolta. Nämä ehdot ja edellytykset ovat saatavilla pyynnöstä sekä osoitteessa www.miltenyibiotec.com. Soveltuvat kaupan ehdot ja edellytykset voivat vaihdella maan ja alueen mukaan. Mitään tämän asiakirjan sisältämää tietoa ei pidä tulkita lisätakuuksi.

Kolmansilta osapuolilta tai jälleenmyyjiltä (esim. Miltenyi Biotecin valtuutettu jakelija) ostettuja tuotteita saattaa koskea poikkeavat ehdot ja edellytykset.

Katso kaupan yhteydessä saamasi pakkausluettelo, lasku, kuitti ja muut kauppaa koskevat asiakirjat oman tuotteesi takuun selvittämiseksi. Joitakin ostamiesi laiteyhdistelmien komponentteja saattaa koskea lyhyempi takuuaika kuin pakkausluettelossa, laskussa, kuitissa tai muissa kauppaa koskevissa asiakirjoissa on mainittu (esim. tuotteita koskeva säilyvyys tai vanhentuminen).

Miltenyi Biotecin tälle tuotteelle myöntämä takuu kattaa vain normaalin käytön aikana ilmenevät tuoteviat, jotka johtuvat materiaalivioista tai virheistä työn laadussa. Se ei kata mistään muista syistä johtuvia laitevikoja, mukaan lukien sellaiset tuoteviat, jotkat johtuvat sellaisesta käytöstä, jota ei ole kuvattu tässä käyttäjän oppaassa, esimerkiksi sopimaton tai vääränlainen käyttö; virheellinen kokoaminen tai asennus käyttäjän tai kolmannen osapuolen toimesta; kohtuullinen kuluminen; huolimaton tai virheellinen käyttö, käsittely, säilytys, huolto tai ylläpito; käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen; tuotteen tai sen minkä tahansa osan luvaton muuttaminen; sopimattomien kulutustarvikkeiden, lisävarusteiden tai työtarvikkeiden käyttö.

Miltenyi Biotecin takuu ei kata tuotteita, jotka on myyty sellaisena kuin ne ovat (”as is”) tai kaikkine vikoineen (”with all faults”), eikä kulutustarvikkeita. Mitään tämän asiakirjan sisältämää tietoa ei pidä tulkita lisätakuuksi.

Miltenyi Biotecille on ilmoitettava välittömästi tällaisesta takuuvaatimuksesta. Jos tuotteessa ilmenee vika takuuajan sisällä, Miltenyi Biotec tekee tarvittavat toimet laitteen täyden käytettävyyden palauttamiseksi.

Vaurioita koskevat rajoitukset
Miltenyi Biotec ei vastaa mistään satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat mistä tahansa takuuta tai tämän tuotteen ehtoja koskevista suorista tai epäsuorista sopimusrikkomuksista.

Joidenkin maiden/osavaltioiden tai lainkäyttöalueiden lainsäädäntö ei salli satunnaisten tai välillisten vahinkojen poissulkemista, joten yllä olevat rajoitukset eivät välttämättä koske sinua. Tämä takuutodistus antaa sinulle tiettyjä oikeuksia, joiden lisäksi sinulla saattaa olla muita maa- tai osavaltiokohtaisia tai lainkäyttöaluekohtaisia oikeuksia.

7.2 Tuotemerkit

CliniMACS-, MACS- ja Miltenyi Biotec -logo ovat rekisteröityjä tuotemerkkejä tai Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:n ja/tai sen osakkuusyhtiöiden tuotemerkkejä eri maissa ympäri maailmaa. Kaikki tässä asiakirjassa mainitut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta, ja niitä käytetään ainoastaan tunnistamistarkoituksissa.

Liite

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen yhteensopivuus

Lääkinnällisten sähkölaitteiden käytössä vaaditaan erityisiä varotoimia sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyen. Laitteet on asennettava ja otettava käyttöön toimitetuissa asiakirjoissa olevien EMC-tietojen mukaisesti.

Toimitettu virtajohto on todettu sähkömagneettisesti yhteensopivaksi standardin IEC 60601-1-2:2014 mukaisesti. Muiden virtajohtojen käyttö voi johtaa CliniMACS Plus Instrument -laitteen sähkömagneettisten päästöjen kasvuun ja sähkömagneettisen häiriönsiedon heikentymiseen.

Jos toimitukseen kuuluva virtajohto puuttuu, ota yhteys Miltenyi Bioteciin ja pyydä lisätietoja korvaavasta osasta.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
CliniMACS Plus Instrument on tarkoitettu ammattilaisten käyttöön terveydenhuollon ympäristössä. Laitetta ei pidä käyttää toiminnassa olevien suurtaajuisten kirurgisten laitteiden lähellä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	
Malli	**CS2-CE/UL**	**CS3**
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Ryhmä 1
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Luokka A	Luokka A
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	Luokka A
Jännitteenvaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	Vaatimusten mukainen

Taulukko A.1: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

⚠ VAROITUS

Laitetta ei saa käyttää vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa. Jos vierekkäinen tai päällekkäinen käyttö muiden laitteiden kanssa on välttämätöntä, laitetta on tarkkailtava ja on varmistettava, että se toimii normaalisti kyseisessä kokoonpanossa.

Sisäiseen syöttöjännitteeseen liittyvien teknisten rajoitteiden vuoksi yli 10 ms:n pituiset katkot virransyötössä saattavat johtaa erotteluprosessin keskeytymiseen (sähkökatko). Erotteluprosessia ei voida jatkaa sähkökatkoksen jälkeen. Laite on suositeltavaa liittää keskeytymättömään virtalähteeseen (UPS) tai alle 10 ms:n sisällä käynnistyvään akkuun.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

CliniMACS Plus Instrument on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-testitaso	Vaatimusten-mukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Lattian on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit (purskeet) IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdot ±1 kV syöttö-/lähtöjohdoille	±2 kV virransyöttöjohdot ±1 kV syöttö-/lähtöjohdoille	Verkkovirran laadun on vastattava tavanomaista kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV vaiheesta vaiheeseen ±2 kV vaiheesta maahan	±1 kV vaiheesta vaiheeseen ±2 kV vaiheesta maahan	Verkkovirran laadun on vastattava tavanomaista kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja virransyötön jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	< 5 % (U_T-tason alenema > 95 %) 0,5 syklin ajan 40 % U_T (U_T-tason alenema 60 %) 5 syklin ajan 70 % U_T (U_T-tason alenema 30 %) 25 syklin ajan < 5 % U_T (U_T-tason alenema > 95 %) 5 sekunnin ajan	< 5 % U_T (U_T-tason alenema >95 %) 0,5 syklin ajan 40 % U_T (U_T-tason alenema 60 %) 5 syklin ajan 70 % U_T (U_T-tason alenema 30 %) 25 syklin ajan	Verkkovirran laadun on vastattava tavanomaista kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa. Jos kuitenkin vaaditaan laitteen jatkuvaa toimintaa myös yli 10 ms kestävien virransyötön katkojen aikana, laite on suositeltavaa liittää keskeytymättömään virtalähteeseen (UPS) tai alle 10 ms:n sisällä käynnistyvään akkuun.
Sähköverkon taajuiset (50/60 Hz) magneettikentät IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	Sähköverkon taajuisten magneettikenttien voimakkuuden on oltava tavanomaista kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä käytettävää tasoa.

LISÄHUOMAUTUS: U_T tarkoittaa vaihtovirtajännitettä ennen testaustasoon siirtymistä.

Taulukko A.2: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto (malli CS2-CE/UL)

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
CliniMACS Plus Instrument on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Vaatimusten-mukaisuustaso**	**Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet**
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz...80 MHz	3 V_{rms}	Radiotaajuisia kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä laitteen mitään osaa (mukaan lukien kaapelit) kuin suositeltavalla suojaetäisyydellä, joka lasketaan lähettimen taajuutta soveltavasta kaavasta. Suositeltu suojaetäisyys $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80...800 MHz $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 800 MHz...2,5 GHz Kun P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentänvoimakkuuksien (määritetään sähkömagneettisen kartoituksen perusteella[a]), on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen[b] vastaavuustaso. Laitteen toiminnassa saattaa tapahtua häiriöitä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/mr	

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

a Kiinteiden lähettimien, kuten radion (kannettava/johdoton), matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen radioverkkojen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla tulisi tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos mitattu kentänvoimakkuus siinä tilassa, jossa laitetta käytetään, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vastaavuustason, on laitetta tarkkailtava ja varmistettava, että se toimii normaalisti. Jos laitteen toiminnassa esiintyy poikkeavuutta, on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, esim. siirrettävä laite toiseen paikkaan tai toiseen asentoon.

b Kun taajuusalue on yli 150 kHz...80 MHz, kentän voimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m

Taulukko A.3: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto (malli CS2-CE/UL)

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto		
CliniMACS Plus Instrument on tarkoitettu ammattilaisten käyttöön terveydenhuollon ympäristössä. Laitetta ei pidä käyttää toiminnassa olevien suurtaajuisten kirurgisten laitteiden lähellä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.		
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Vaatimustenmukaisuustaso**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketuspurkaus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilmapurkaus	±8 kV kosketuspurkaus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilmapurkaus
Nopeat sähköiset transientit (purskeet) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz toistuva taajuus Virransyöttöjohdot ±1 kV 100 kHz toistuva taajuus Syöttö-/lähtöjohdot	±2 kV 100 kHz toistuva taajuus Virransyöttöjohdot ±1 kV 100 kHz toistuva taajuus Syöttö-/lähtöjohdot
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vaiheesta vaiheeseen ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vaiheesta maahan	±0,5 kV, ±1 kV vaiheesta vaiheeseen ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vaiheesta maahan
Jännitekuopat, katkokset ja vaihtelut IEC 61000-4-11	U_T-tason alenema 0 % 0,5 syklin ajan @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° U_T-tason alenema 0 % 1 syklin ajan ja U_T-tason alenema 70 % 25/30 syklin ajan (yksittäinen vaihe) @ 0° U_T-tason alenema 0 % 250/300 syklin ajan	U_T-tason alenema 0 % 0,5 syklin ajan @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° U_T-tason alenema 0 % 1 syklin ajan ja U_T-tason alenema 70 % 25/30 syklin ajan (yksittäinen vaihe) @ 0 d
Sähköverkon taajuiset magneettikentät IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50Hz tai 60Hz
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz...80 MHz) 6 V ISM-taajuusalueilla 0,15...80 MHz 80 % AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz...80 MHz) 6 V ISM-taajuusalueilla 0,15...80 MHz 80 % AM @ 1 kHz
Säteilevät radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz...2,7 GHz) 80 % AM @ 1kHz	3 V/m (80 MHz...2,7 GHz) 80 % AM @ 1 kHz
Radiotaajuisten langattomien viestintälaitteiden kentät IEC 61000-4-3	Katso alla oleva taulukko: Häiriönsietoa radiotaajuisille langattomille viestintälaitteille koskevat tiedot	Katso alla oleva taulukko: Häiriönsietoa radiotaajuisille langattomille viestintälaitteille koskevat tiedot
LISÄHUOMAUTUS: U_T tarkoittaa vaihtovirtajännitettä ennen testaustasoon siirtymistä.		

Taulukko A.4: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto (malli CS3)

Suositellut suojaetäisyydet radiotaajuista säteilyä käyttävien kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteiden ja CliniMACS Plus Instrument -laitteen välillä

CliniMACS Plus Instrument on tarkoitettu käyttöön sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä alla olevan suosituksen mukaisen minimietäisyyden radiotaajuista säteilyä käyttävien kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteiden (lähettimet, RFID-lukijat mukaan lukien) ja laitteen välillä viestintälaitteen maksimitehon mukaisesti.

Lähettimen maksiminimellisteho (W)	Suojaetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz...80 MHz $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$	80 MHz...800 MHz $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$	800 MHz...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

Jos lähettimen maksiminimellistehoa ei löydy yllä olevasta luettelosta, suositeltava suojaetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuutta soveltavan kaavan avulla, jossa p on lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaisesti.

HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz on voimassa korkeamman taajuusalueen kohdalla mainittu suojaetäisyys.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

Taulukko A.5: Suositellut suojaetäisyydet radiotaajuista säteilyä käyttävien kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteiden ja laitteen välillä (malli CS2-CE/UL)

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto radiotaajuisille langattomille viestintälaitteille							
Testitaajuus (MHz)	**Kaista (MHz)**	**Palvelu**	**Modulaatio**	**Enimmäisteho (W)**	**Etäisyys (m)**	**Häiriönsiedon testitaso (V/m)**	**Vaatimusten-mukaisuustaso (V/m)**
385	380 ... 390	TETRA 400	Pulssi-modulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 ... 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz poikkeama 1kHz sini	2	0,3	28	28
710 745 780	704 ... 787	LTE-kaista 13, 17	Pulssi-modulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 ... 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssi-modulaatio 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 ... 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssi-modulaatio 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 ... 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssi-modulaatio 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 ... 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssi-modulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Taulukko A.6: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen häiriönsieto radiotaajuisille langattomille viestintälaitteille (malli CS3)

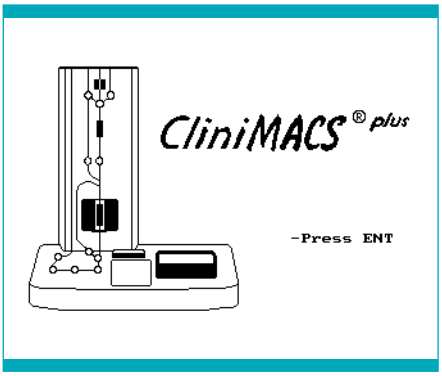
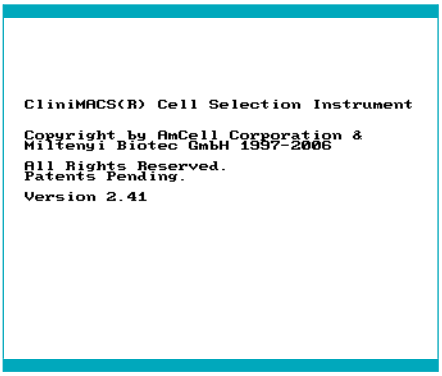
⚠ VAROITUS

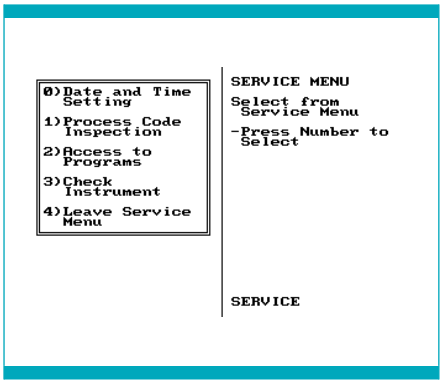
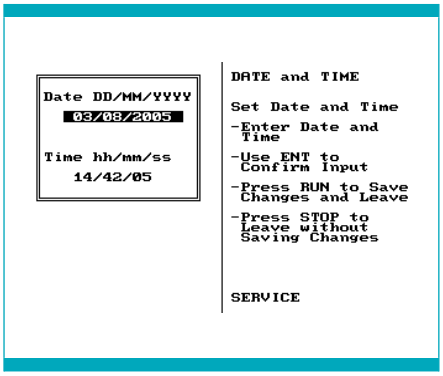
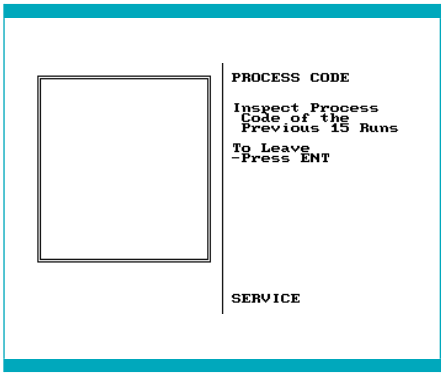
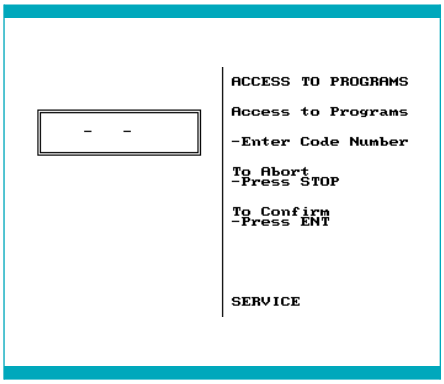
Laitteen suorituskyvyn heikkeneminen. Laitteen suorituskyvyn heikkeneminen, jos kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita käytetään minkä tahansa laitteen osan välittömässä läheisyydessä. Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (isälaitteet kuten johdot ja ulkoiset antennit mukaan lukien) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä CliniMACS Plus Instrument -laitteen mitään osaa, mukaan lukien valmistajan hyväksymät johdot. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla laitteen suorituskyvyn heikkeneminen.

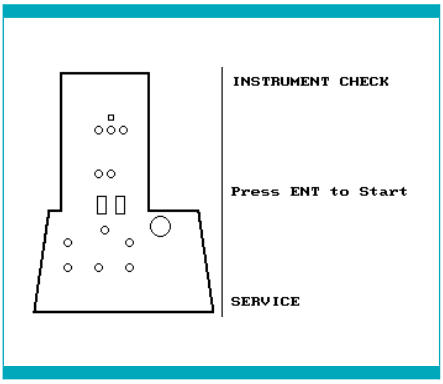
Yleiskatsaus CliniMACS Plus Instrument -ohjelmiston näyttämistä ohjeista

Alla olevat taulukot sisältävät kaikki CliniMACS Plus Instrument -ohjelmiston näyttämät ohjeet. Vasemmalla on kuva näytöstä, ja oikealla on ohjeen käännös.

Käynnistäminen ja palveluohjelmat

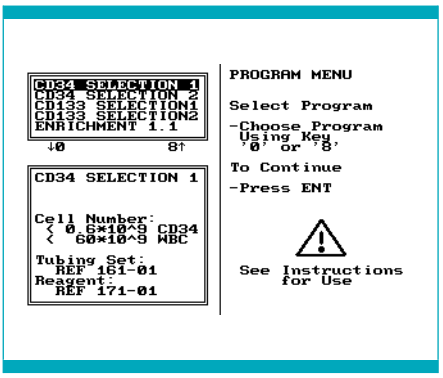
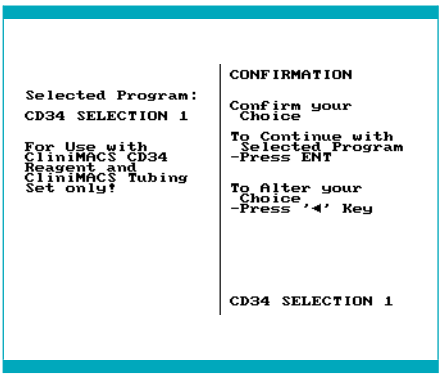
Näyttö (englanniksi)	Käännös
	CliniMACS® plus – Paina ENT.
	0 English 1 Deutsch 2 Français 3 Español 4 Italiano 5 Nederlands **KIELEN VALITSEMINEN** – Valitse kieli – Tallenna painamalla ENT
	CliniMACS® Cell Selection Instrument Copyright AmCell Corporation & Miltenyi Biotec GmbH 1997–2006 Kaikki oikeudet pidätetään. Patentit vireillä. Versio 2.41

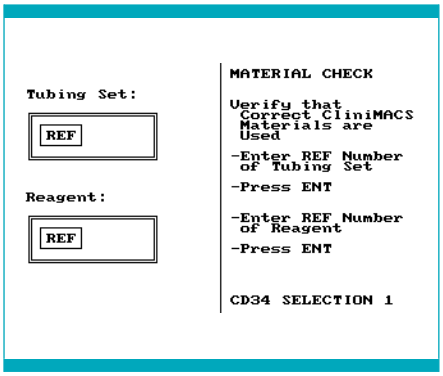
Näyttö (englanniksi)	Käännös	
	0 Päivämäärän ja ajan asetukset 1 Prosessikoodin tarkastus 2 Pääsy ohjelmiin 3 Laitteen tarkastus 4 Palveluvalikon sulkeminen	**PALVELUVALIKKO** Valitse palveluvalikosta – Valitse painamalla numeroa PALVELU
	Päivämäärä PP/KK/VVVV 03/08/2005 Aika tt/mm/ss 14/42/05	**PÄIVÄMÄÄRÄ JA AIKA** Määritä päivämäärä ja aika – Syötä päivämäärä ja aika – Vahvista tiedot painamalla ENT – Tallenna muutokset ja poistu painamalla RUN – Painamalla STOP poistut muutoksia tallentamatta PALVELU
		**PROSESSIKOODI** Tarkastele edeltävien 15 ajon prosessikoodia Poistu valikosta – Paina ENT. PALVELU
		**PÄÄSY OHJELMIIN** Pääsy ohjelmiin – Syötä koodinumero Keskeytä – Paina STOP. Vahvista – Paina ENT. PALVELU

Näyttö (englanniksi)	Käännös	
		**LAITTEEN TARKASTAMINEN** Käynnistä painamalla **ENT** PALVELU

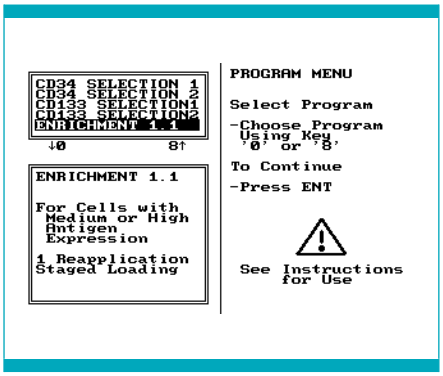
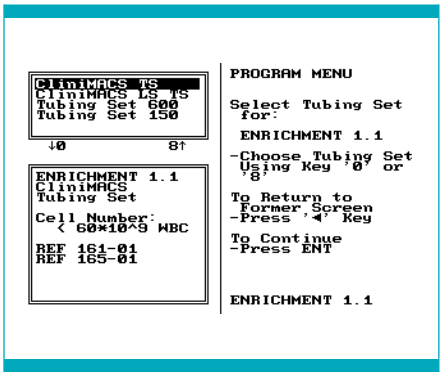
VAIHE 2: Erotteluohjelman valitseminen

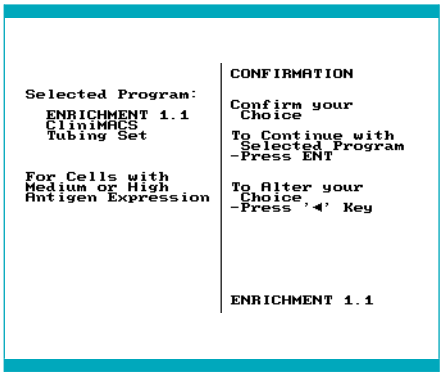
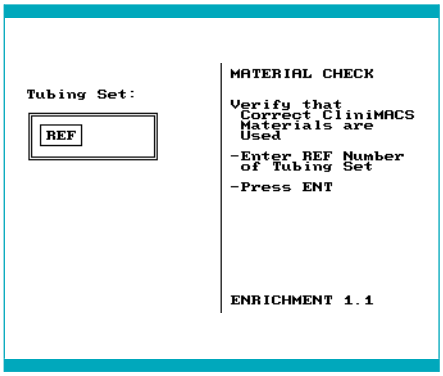
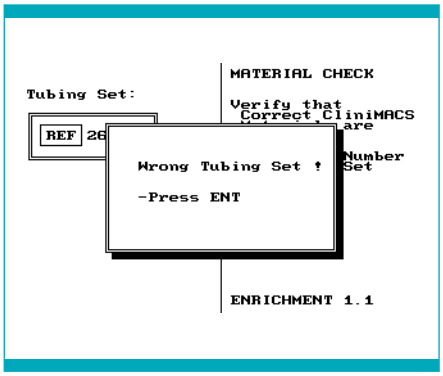
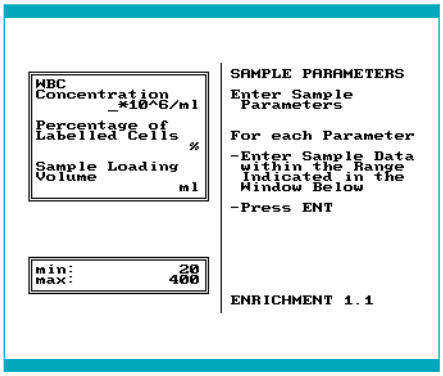
CD34 SELECTION 1/2

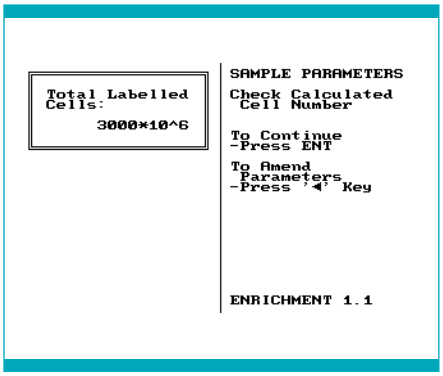
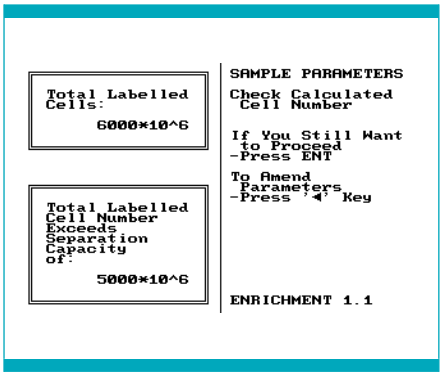
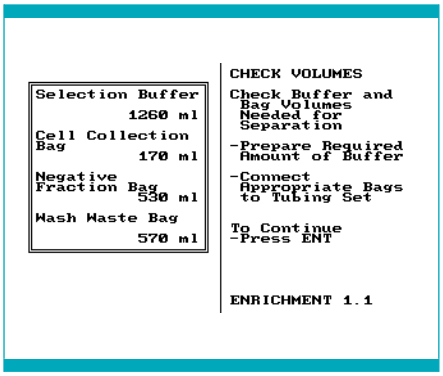
Näyttö (englanniksi)	Käännös	
	CD34 SELECTION 1 CD34 SELECTION 2 CD133 SELECTION 1 CD133 SELECTION 2 ENRICHMENT 1.1 CD34 SELECTION 1 Solujen lukumäärä: <0,6×10e9 CD34 <60×10e9 WBC Letkusarja: REF 161-01 Reagenssi: REF 171-01	**OHJELMAVALIKKO** Valitse ohjelma – Valitse ohjelma painamalla **0** tai **8** Jatka – Paina **ENT**. ⚠ Katso käyttöohjeet
	Valittu ohjelma: CD34 SELECTION 1 Käyttö vain CliniMACS CD34 Reagent -reagenssin ja CliniMACS Tubing Set -letkusarjan kanssa!	**VAHVISTAMINEN** Vahvista valintasi Jatka valitulla ohjelmalla – Paina **ENT**. Muokkaa valintaa – Paina ◄-näppäintä CD34 SELECTION 1

Näyttö (englanniksi)	Käännös	
	Letkusarja: REF Reagenssi: REF	**MATERIAALIEN TARKISTAMINEN** Varmista, että käytössä ovat oikeat CliniMACS-materiaalit – Syötä letkusarjan REF-numero – Paina **ENT**. – Syötä reagenssin REF-numero – Paina **ENT** CD34 SELECTION 1

ENRICHMENT 1.1

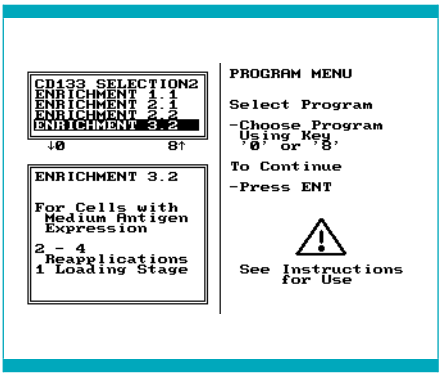
Näyttö (englanniksi)	Käännös	
	CD34 SELECTION 1 CD34 SELECTION 2 CD133 SELECTION 1 CD133 SELECTION 2 ENRICHMENT 1.1 ENRICHMENT 1.1 Kohtalaisesti tai voimakkaasti antigeeniä ilmentäville soluille 1 vaiheittainen lataaminen uudelleenkäyttöä varten	**OHJELMAVALIKKO** Valitse ohjelma – Valitse ohjelma painamalla **0** tai **8** Jatka – Paina **ENT**. ⚠ Katso käyttöohjeet
	CliniMACS TS CliniMACS LS TS Tubing Set 600 Tubing Set 150 ENRICHMENT 1.1 CliniMACS Tubing Set Solujen lukumäärä: <60×10e9 WBC REF 161-01 REF 165-01	**OHJELMAVALIKKO** Valitse letkusarja: ENRICHMENT 1.1 – Valitse letkusarja painamalla **0** tai **8** Palaa edelliseen näyttöön – Paina ◄-näppäintä Jatka – Paina **ENT**. ENRICHMENT 1.1

Näyttö (englanniksi)	Käännös	
	Valittu ohjelma: ENRICHMENT 1.1 CliniMACS Tubing Set Kohtalaisesti tai voimakkaasti antigeeniä ilmentäville soluille	**VAHVISTAMINEN** Vahvista valintasi Jatka valitulla ohjelmalla – Paina **ENT**. Muokkaa valintaa – Paina ◄-näppäintä ENRICHMENT 1.1
	Letkusarja: REF	**MATERIAALIEN TARKISTAMINEN** Varmista, että käytössä ovat oikeat CliniMACS-materiaalit – Syötä letkusarjan REF-numero – Paina **ENT**. ENRICHMENT 1.1
		**PONNAHDUSIKKUNA** Väärä letkusarja! – Paina **ENT**.
	WBC-pitoisuus ×10e6/ml Leimattujen solujen prosenttiosuus % Näytteen lataustilavuus ml Min: 20 Max: 400	**NÄYTEMUUTTUJAT** Syötä näytemuuttujat Kutakin muuttujaa kohden – Syötä alla olevassa ikkunassa näkyvälle vaihteluvälille sijoittuvat näytetiedot – Paina **ENT**. ENRICHMENT 1.1

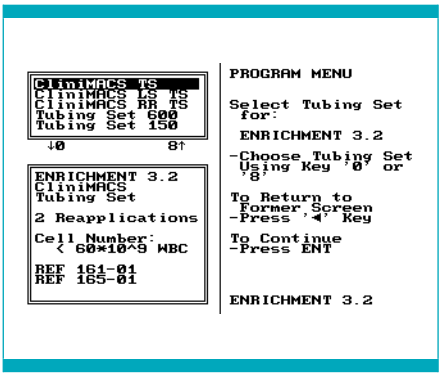
Näyttö (englanniksi)	Käännös	
	Leimattuja soluja yhteensä 3000×10e6/ml	**NÄYTEMUUTTUJAT** Tarkista laskettu solumäärä Jatka – Paina **ENT**. Korjaa muuttujat – Paina ◄-näppäintä ENRICHMENT 1.1
	Leimattuja soluja yhteensä 6000×10e6/ml Leimattujen solujen kokonaismäärä ylittää erottelukapasiteetin 5000×10e6/ml	**NÄYTEMUUTTUJAT** Tarkista laskettu solumäärä Jos haluat silti jatkaa, – Paina **ENT**. Korjaa muuttujat – Paina ◄-näppäintä ENRICHMENT 1.1
	Valintapuskuri 1260 ml Solujen keräyspussi (Cell Collection Bag) 170 ml Negatiivisen fraktion pussi (Negative Fraction Bag) 530 ml Pesujätepussi (Wash Waste Bag) 570 ml	**TARKISTA TILAVUUDET** Tarkista erotteluun tarvittavan puskurin ja pussin tilavuus – Valmistele vaadittava määrä puskuria – Liitä asianmukaiset pussit letkusarjaan Jatka – Paina **ENT**. ENRICHMENT 1.1

ENRICHMENT 3.2

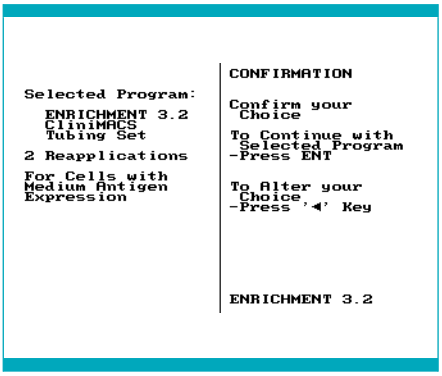
Näyttö (englanniksi)	Käännös	



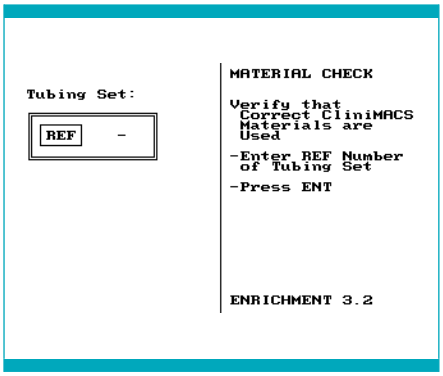
CD34 SELECTION 2 ENRICHMENT 1.1 ENRICHMENT 2.1 ENRICHMENT 2.2 ENRICHMENT 3.2	**OHJELMAVALIKKO** Valitse ohjelma – Valitse ohjelma painamalla **0** tai **8**
ENRICHMENT 3.2 Kohtalaisesti antigeeniä ilmentäville soluille 2–4 uudelleenkäyttöä 1 latausvaihe	Jatka – Paina **ENT**. ⚠ Katso käyttöohjeet



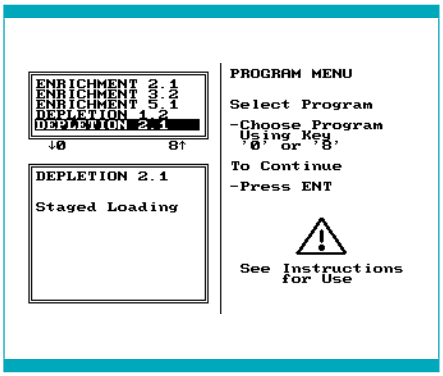
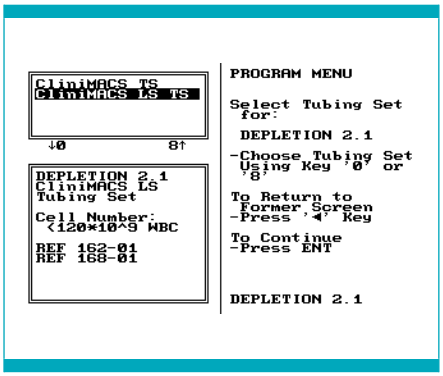
CliniMACS TS CliniMACS LS TS CliniMACS RR TS Tubing Set 600 Tubing Set 150	**OHJELMAVALIKKO** Valitse letkusarja: ENRICHMENT 3.2 – Valitse letkusarja painamalla **0** tai **8**
ENRICHMENT 3.2 CliniMACS Tubing Set 2 uudelleenkäyttöä Solujen lukumäärä: <60×10e9 WBC REF 161-01 REF 165-01	Palaa edelliseen näyttöön – Paina ◄-näppäintä Jatka – Paina **ENT**. ENRICHMENT 3.2

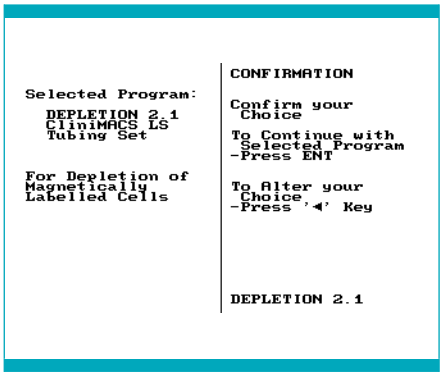
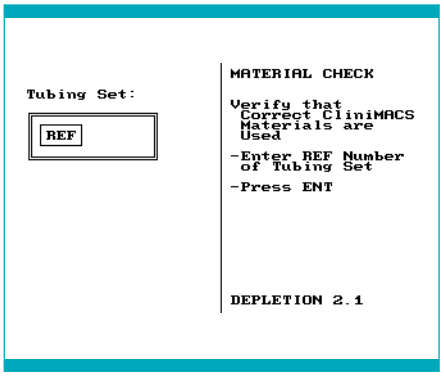
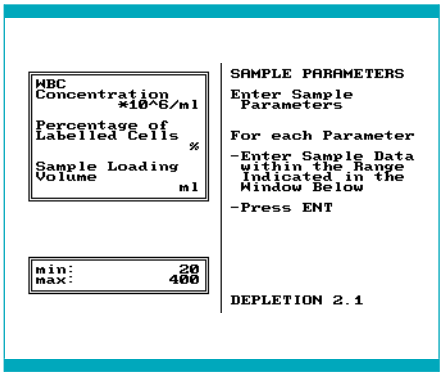
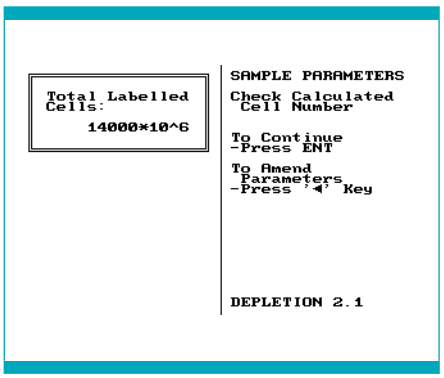


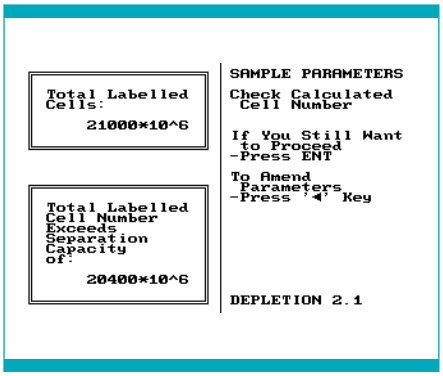
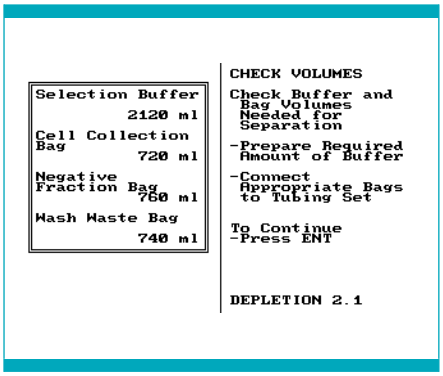
	VAHVISTAMINEN
Valittu ohjelma: ENRICHMENT 3.2 CliniMACS Tubing Set 2 uudelleenkäyttöä Kohtalaisesti tai voimakkaasti antigeeniä ilmentäville soluille	Vahvista valintasi Jatka valitulla ohjelmalla – Paina **ENT**. Muokkaa valintaa – Paina ◄-näppäintä ENRICHMENT 3.2

Näyttö (englanniksi)	Käännös	
	Letkusarja: REF	**MATERIAALIEN TARKISTAMINEN** Varmista, että käytössä ovat oikeat CliniMACS-materiaalit – Syötä letkusarjan REF-numero – Paina **ENT**. ENRICHMENT 3.2

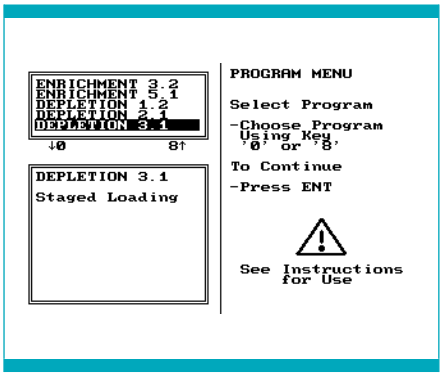
DEPLETION 2.1

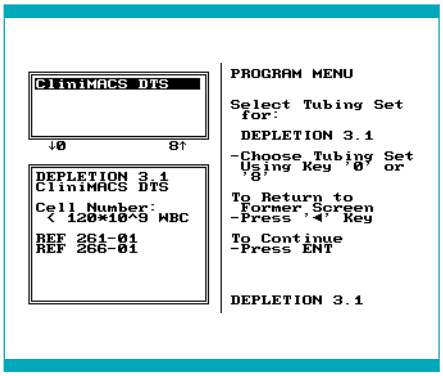
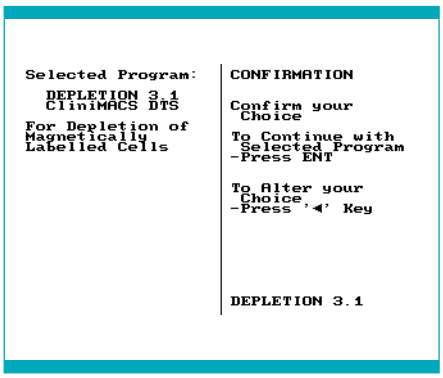
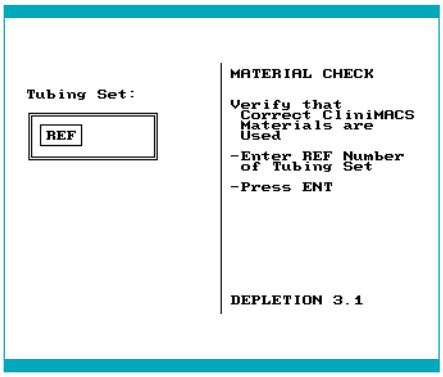
Näyttö (englanniksi)	Käännös	
	ENRICHMENT 2.1 ENRICHMENT 3.2 ENRICHMENT 5.1 DEPLETION 1.2 DEPLETION 2.1 DEPLETION 2.1 Vaiheittainen lataaminen	**OHJELMAVALIKKO** Valitse ohjelma – Valitse ohjelma painamalla **0** tai **8** Jatka – Paina **ENT**. ⚠ Katso käyttöohjeet
	CliniMACS TS CliniMACS LS TS DEPLETION 2.1 CliniMACS LS Tubing Set Solujen lukumäärä: <120×10e9 WBC REF 162-01 REF 168-01	**OHJELMAVALIKKO** Valitse letkusarja: DEPLETION 2.1 – Valitse letkusarja painamalla **0** tai **8** Palaa edelliseen näyttöön – Paina ◄-näppäintä Jatka – Paina **ENT**. DEPLETION 2.1

Näyttö (englanniksi)	Käännös	
	Valittu ohjelma: DEPLETION 2.1 CliniMACS LS Tubing Set Magneettileimattujen solujen depleetioon	**VAHVISTAMINEN** Vahvista valintasi Jatka valitulla ohjelmalla – Paina ENT. Muokkaa valintaa – Paina ◄-näppäintä DEPLETION 2.1
	Letkusarja: REF	**MATERIAALIEN TARKISTAMINEN** Varmista, että käytössä ovat oikeat CliniMACS-materiaalit – Syötä letkusarjan REF-numero – Paina ENT. DEPLETION 2.1
	WBC-pitoisuus ×10e6/ml Leimattujen solujen osuus % Näytteen lataustilavuus ml Min: 20 Max: 400	**NÄYTEMUUTTUJAT** Syötä näytemuuttujat Kutakin muuttujaa kohden – Syötä alla olevassa ikkunassa näkyvälle vaihteluvälille sijoittuvat näytetiedot – Paina ENT. DEPLETION 2.1
	Leimattuja soluja yhteensä 14000×10e6/ml	**NÄYTEMUUTTUJAT** Tarkista laskettu solumäärä Jatka – Paina ENT. Korjaa muuttujat – Paina ◄-näppäintä DEPLETION 2.1

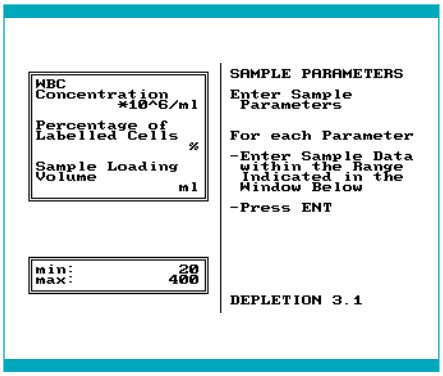
Näyttö (englanniksi)	Käännös	
	Leimattuja soluja yhteensä 21000×10e6/ml Leimattujen solujen kokonaismäärä ylittää erottelukapasiteetin 20400×10e6/ml	**NÄYTEMUUTTUJAT** Tarkista laskettu solumäärä Jos haluat silti jatkaa, – Paina **ENT**. Korjaa muuttujat – Paina ◄-näppäintä DEPLETION 2.1
	Valintapuskuri 2120 ml Solujen keräyspussi (Cell Collection Bag) 720 ml Negatiivisen fraktion pussi (Negative Fraction Bag) 760 ml Pesujätepussi (Wash Waste Bag) 740 ml	**TARKISTA TILAVUUDET** Tarkista erotteluun tarvittavan puskurin ja pussin tilavuus – Valmistele vaadittava määrä puskuria – Liitä soveltuvat pussit letkusarjaan Jatka – Paina **ENT**. DEPLETION 2.1

DEPLETION 3.1

Näyttö (englanniksi)	Käännös	
	ENRICHMENT 3.2 ENRICHMENT 5.1 DEPLETION 1.2 DEPLETION 2.1 DEPLETION 3.1 DEPLETION 3.1 Vaiheittainen lataaminen	**OHJELMAVALIKKO** Valitse ohjelma – Valitse ohjelma painamalla **0** tai **8** Jatka – Paina **ENT**. ⚠ Katso käyttöohjeet

Näyttö (englanniksi)	Käännös	
	CliniMACS DTS DEPLETION 3.1 CliniMACS DTS Solujen lukumäärä: <120×10e9 WBC REF 261-01 REF 266-01	**OHJELMAVALIKKO** Valitse letkusarja: DEPLETION 3.1 – Valitse letkusarja painamalla **0** tai **8** Palaa edelliseen näyttöön – Paina ◄-näppäintä Jatka – Paina **ENT**. DEPLETION 3.1
	Valittu ohjelma: DEPLETION 3.1 CliniMACS DTS Magneettileimattujen solujen depleetioon	**VAHVISTAMINEN** Vahvista valintasi Jatka valitulla ohjelmalla – Paina **ENT**. Muokkaa valintaa – Paina ◄-näppäintä DEPLETION 3.1
	Letkusarja: REF	**MATERIAALIEN TARKISTAMINEN** Varmista, että käytössä ovat oikeat CliniMACS-materiaalit – Syötä letkusarjan REF-numero – Paina **ENT**. DEPLETION 3.1

Näyttö (englanniksi)	Käännös



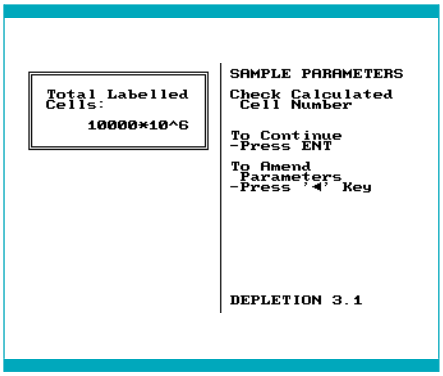
WBC-pitoisuus	×10e6/ml
Leimattujen solujen osuus	%
Näytteen lataustilavuus	ml
Min:	20
Max:	400

NÄYTEMUUTTUJAT

Syötä näytemuuttujat

Kutakin muuttujaa kohden
– Syötä alla olevassa ikkunassa näkyvälle vaihteluvälille sijoittuvat näytetiedot
– Paina **ENT**.

DEPLETION 3.1



Leimattuja soluja yhteensä 10000×10e6/ml

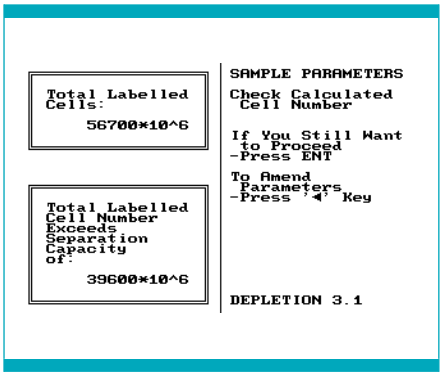
NÄYTEMUUTTUJAT

Tarkista laskettu solumäärä

Jatka
– Paina **ENT**.

Korjaa muuttujat
– Paina ◄-näppäintä

DEPLETION 3.1



Leimattuja soluja yhteensä 56700×10e6/ml
Leimattujen solujen kokonaismäärä ylittää erottelukapasiteetin 39600×10e6/ml

NÄYTEMUUTTUJAT

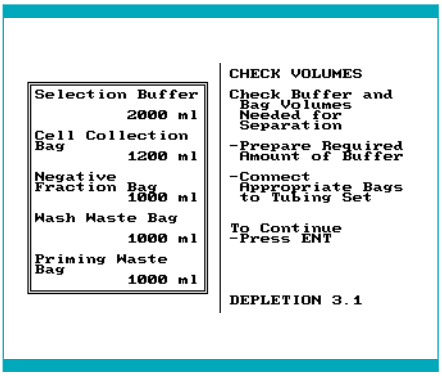
Tarkista laskettu solumäärä

Jos haluat silti jatkaa,
– Paina **ENT**.

Korjaa muuttujat
– Paina ◄-näppäintä

DEPLETION 3.1

Näyttö (englanniksi)	Käännös

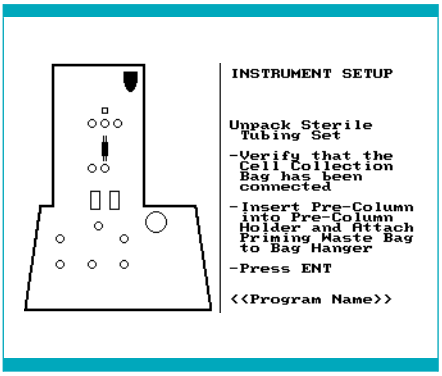


Valintapuskuri 2000 ml Solujen keräyspussi (Cell Collection Bag) 1200 ml Negatiivisen fraktion pussi (Negative Fraction Bag) 1000 ml Pesujätepussi (Wash Waste Bag) 1000 ml Alustuksen jätepussi (Priming Waste Bag) 1000 ml	**TARKISTA TILAVUUDET** Tarkista erotteluun tarvittavan puskurin ja pussin tilavuus – Valmistele vaadittava määrä puskuria – Liitä soveltuvat pussit letkusarjaan Jatka – Paina ENT. DEPLETION 3.1

VAIHE 3: CliniMACS-letkusarjojen asentaminen

CliniMACS Tubing Set ja CliniMACS Tubing Set LS

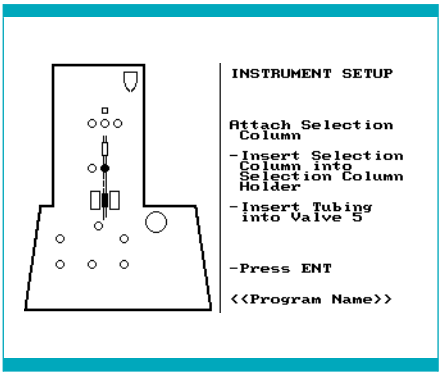
Näyttö (englanniksi)	Käännös



LAITTEEN ASETUKSET

Poista steriili letkusarja pakkauksesta
– Varmista, että solujen keräyspussi (Cell Collection Bag) on liitetty
– Aseta esipylväs esipylvään pidikkeeseen ja kiinnitä alustuksen jätepussi (Priming Waste Bag) pussin ripustimeen
– Paina ENT

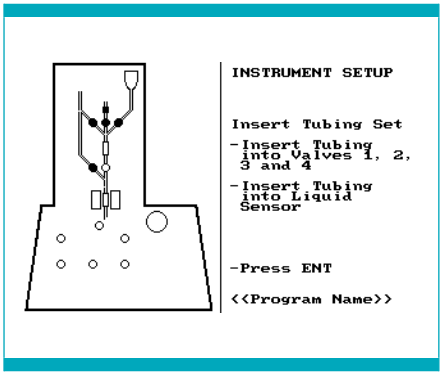
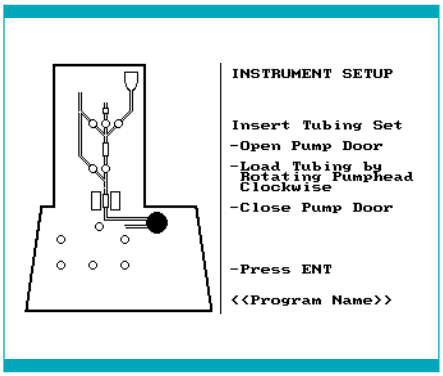
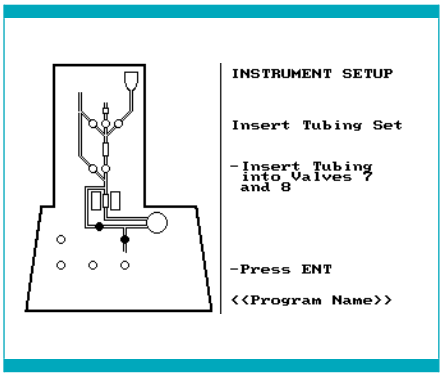
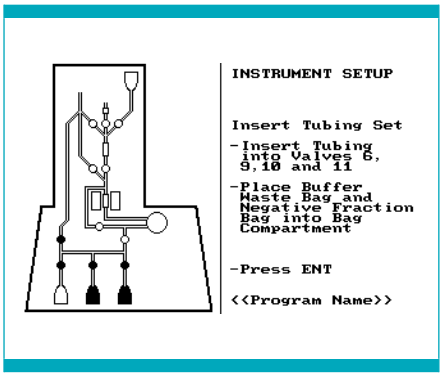
«ohjelman nimi»

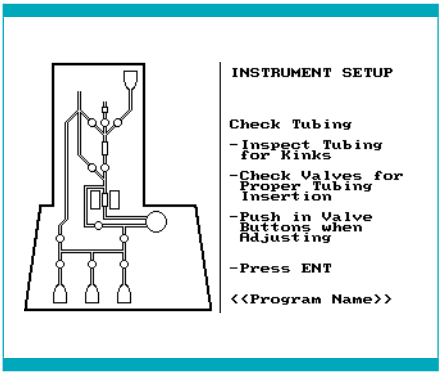
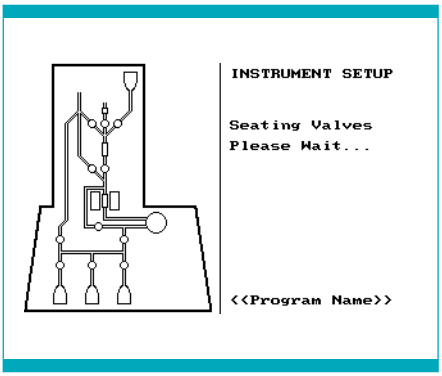
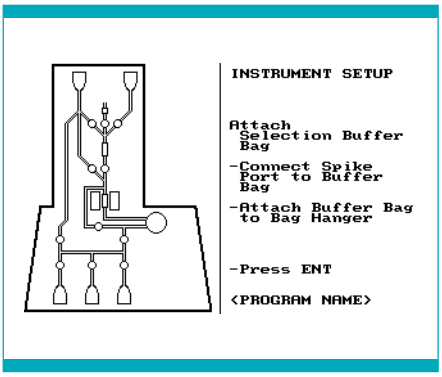
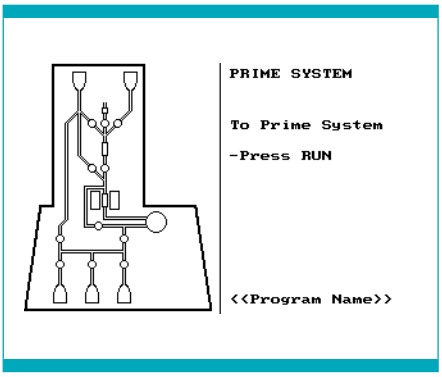


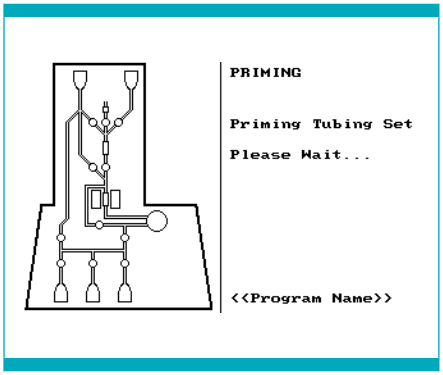
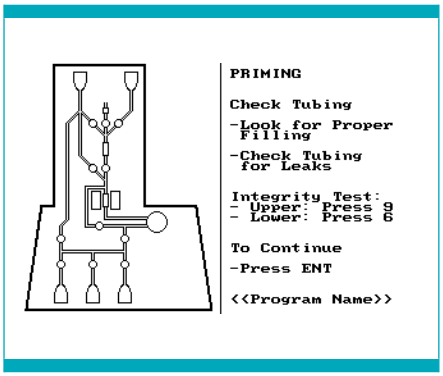
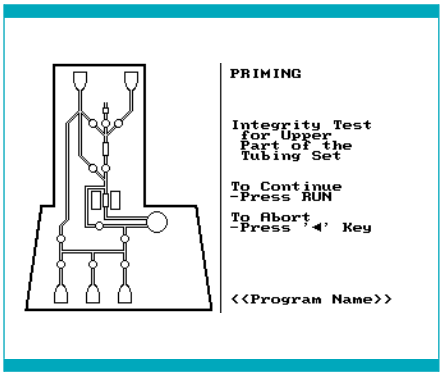
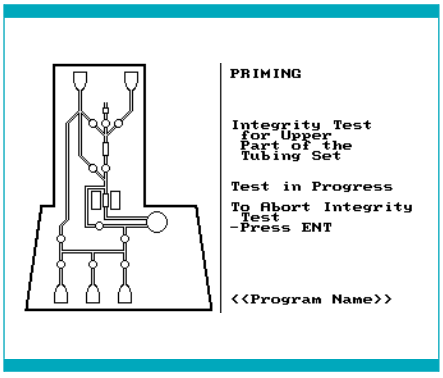
LAITTEEN ASETUKSET

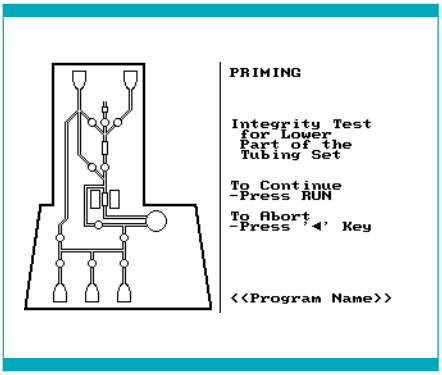
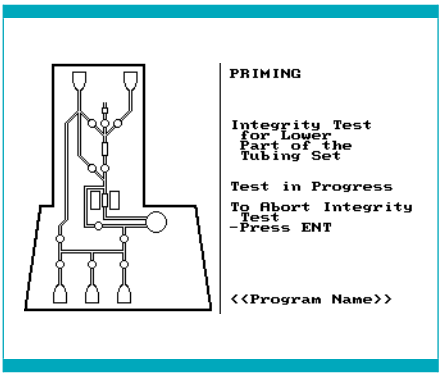
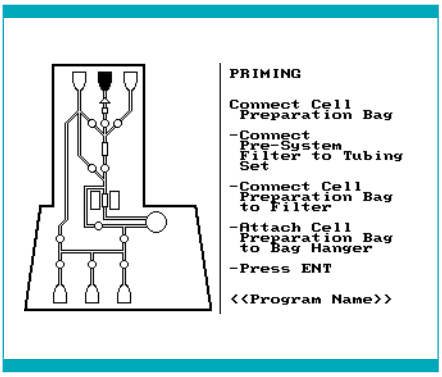
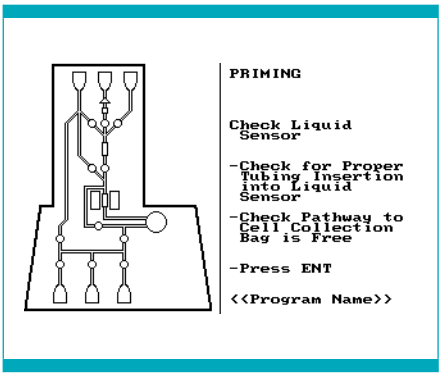
Kiinnitä valintapylväs
– Aseta valintapylväs valintapylvään pidikkeeseen
– Aseta letku venttiiliin 5
– Paina ENT.

«ohjelman nimi»

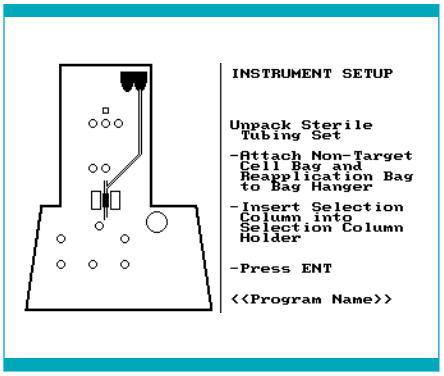
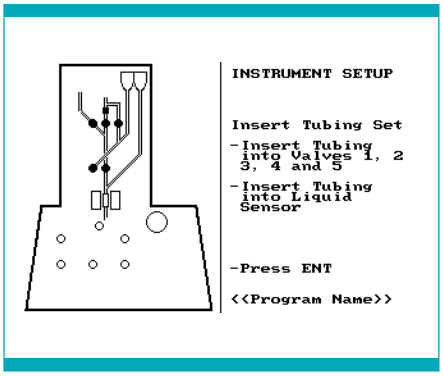
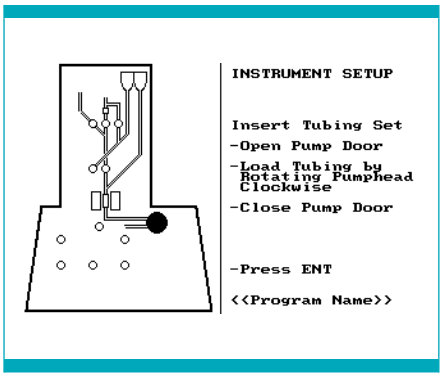
Näyttö (englanniksi)	Käännös
	**LAITTEEN ASETUKSET** Aseta letkusarja – Aseta letku venttiileihin 1, 2, 3 ja 4 – Aseta letku nesteanturiin – Paina **ENT**. «OHJELMAN NIMI»
	**LAITTEEN ASETUKSET** Aseta letkusarja – Avaa pumpun ovi – Kiinnitä letku kääntämällä pumpun päätä myötäpäivään – Sulje pumpun ovi – Paina **ENT**. «OHJELMAN NIMI»
	**LAITTEEN ASETUKSET** Aseta letkusarja – Aseta letku venttiileihin 7 ja 8 – Paina **ENT**. «OHJELMAN NIMI»
	**LAITTEEN ASETUKSET** Aseta letkusarja – Aseta letku venttiileihin 6, 9, 10 ja 11 – Laita puskurin jätepussi (Buffer Waste Bag) ja negatiivisen fraktion pussi (Negative Fraction Bag) pussilokeroon – Paina **ENT**. «OHJELMAN NIMI»

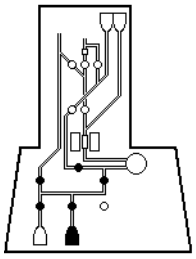
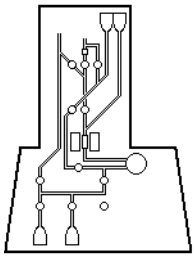
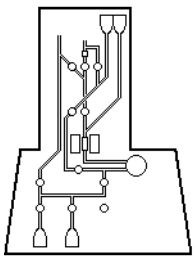
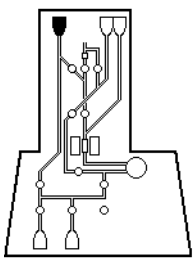
Näyttö (englanniksi)	Käännös
	**LAITTEEN ASETUKSET** Tarkista letkut – Tutki letkut taitosten varalta – Tarkista, että letkut on asetettu oikein venttiileihin – Paina venttiilipainiketta säätäessäsi letkua – Paina ENT. «OHJELMAN NIMI»
	**LAITTEEN ASETUKSET** Venttiilien asettaminen Odota... «OHJELMAN NIMI»
	**LAITTEEN ASETUKSET** Kiinnitä valintapuskuripussi – Liitä piikin portti puskuripussiin – Kiinnitä puskuripussi pussin ripustimeen – Paina ENT «OHJELMAN NIMI»
	**JÄRJESTELMÄN ALUSTUS** Järjestelmän alustus – Paina RUN «OHJELMAN NIMI»

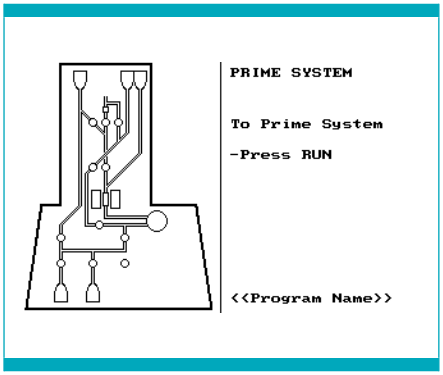
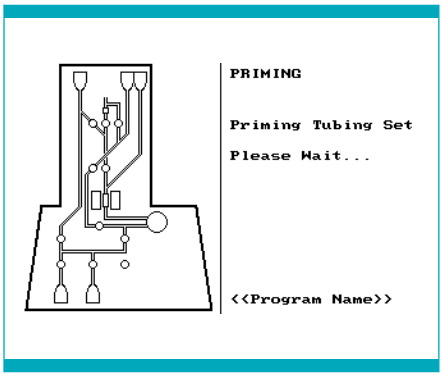
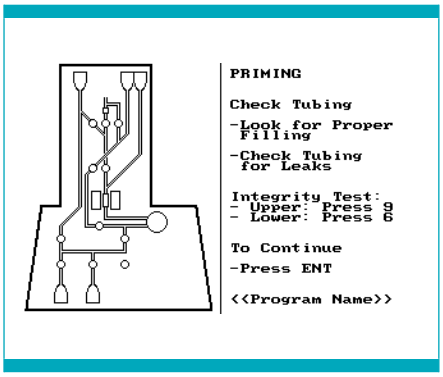
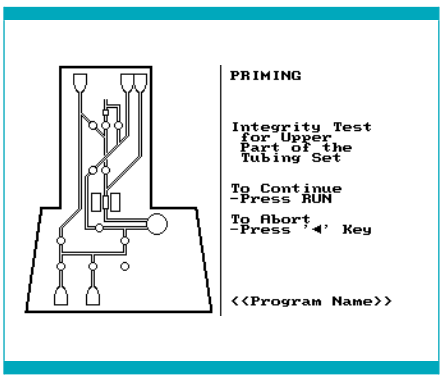
Näyttö (englanniksi)	Käännös
	**ALUSTUS** Letkusarjan alustus Odota... «OHJELMAN NIMI»
	**ALUSTUS** Tarkista letkut – Varmista oikea täyttö – Tarkista letkut vuotojen varalta Eheystesti – Ylempi: paina 9 – Alempi: paina 6 Jatka – Paina **ENT**. «OHJELMAN NIMI»
	**ALUSTUS** Letkusarjan yläosan eheystesti Jatka – Paina **RUN** Keskeytä – Paina ◄-näppäintä «OHJELMAN NIMI»
	**ALUSTUS** Letkusarjan yläosan eheystesti Testi käynnissä Keskeytä eheystesti – Paina **ENT**. «OHJELMAN NIMI»

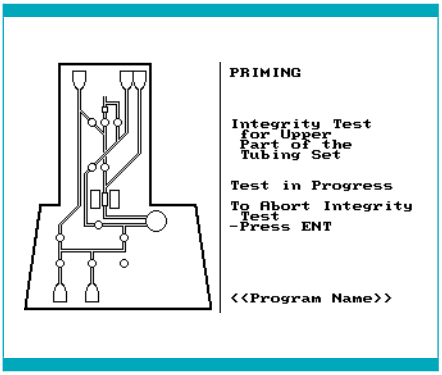
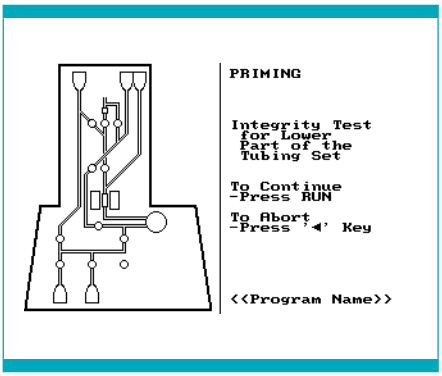
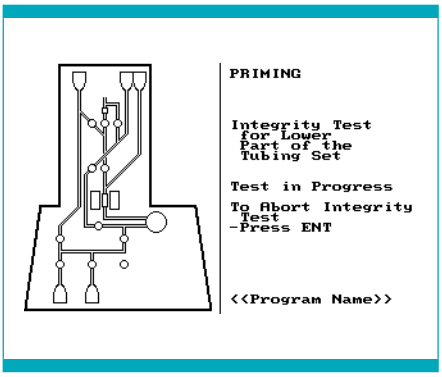
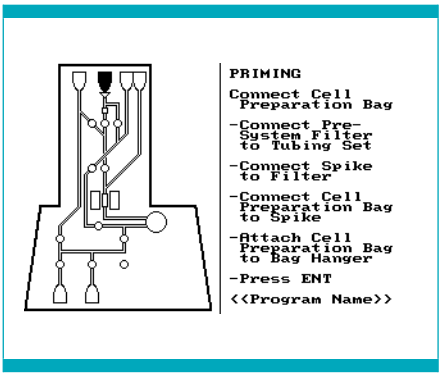
Näyttö (englanniksi)	Käännös
	**ALUSTUS** Letkusarjan alaosan eheystesti Jatka – Paina RUN Keskeytä – Paina ◄-näppäintä «OHJELMAN NIMI»
	**ALUSTUS** Letkusarjan alaosan eheystesti Testi käynnissä Keskeytä eheystesti – Paina ENT. «OHJELMAN NIMI»
	**ALUSTUS** Liitä solujen valmistelupussi (Cell Preparation Bag) – Liitä esijärjestelmäsuodatin letkusarjaan – Liitä solujen valmistelupussi (Cell Preparation Bag) suodattimeen – Kiinnitä solujen valmistelupussi (Cell Preparation Bag) pussin ripustimeen – Paina ENT. «OHJELMAN NIMI»
	**ALUSTUS** Tarkista nesteanturi – Varmista, että letku on asetettu oikein nesteanturiin – Varmista, että reitti solujen keräyspussiin (Cell Collection Bag) on vapaa – Paina ENT «OHJELMAN NIMI»

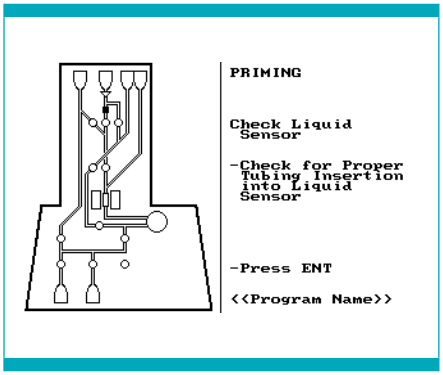
CliniMACS Depletion Tubing Set

Näyttö (englanniksi)	Käännös
	**LAITTEEN ASETUKSET** Poista steriili letkusarja pakkauksesta – Kiinnitä muiden kuin kohdesolujen pussi (Non-Target Cell Bag) ja uudelleenkäyttöpussi (Reapplication Bag) pussin ripustimeen – Aseta valintapylväs valintapylvään pidikkeeseen – Paina ENT «OHJELMAN NIMI»
	**LAITTEEN ASETUKSET** Aseta letkusarja – Aseta letku venttiileihin 1, 2, 3, 4 ja 5 – Aseta letku nesteanturiin – Paina ENT. «OHJELMAN NIMI»
	**LAITTEEN ASETUKSET** Aseta letkusarja – Avaa pumpun ovi – Kiinnitä letku kääntämällä pumpun päätä myötäpäivään – Sulje pumpun ovi – Paina ENT. «OHJELMAN NIMI»

Näyttö (englanniksi)	Käännös
	**LAITTEEN ASETUKSET** Aseta letkusarja – Aseta letku venttiileihin 6, 7, 8, 9 ja 10 – Aseta puskurin jätepussi (Buffer Waste Bag) pussilokeroon – Paina ENT. «OHJELMAN NIMI»
	**LAITTEEN ASETUKSET** Tarkista letkut – Tutki letkut taitosten varalta – Tarkista, että letkut on asetettu oikein kaikkiin venttiileihin. – Paina venttiilipainiketta säätäessäsi letkua – Paina ENT. «OHJELMAN NIMI»
	**LAITTEEN ASETUKSET** Venttiilien sijoittaminen Odota... «OHJELMAN NIMI»
	**LAITTEEN ASETUKSET** Kiinnitä valintapuskuripussi – Liitä piikki puskuripussiin – Kiinnitä puskuripussi pussin ripustimeen – Paina ENT. «OHJELMAN NIMI»

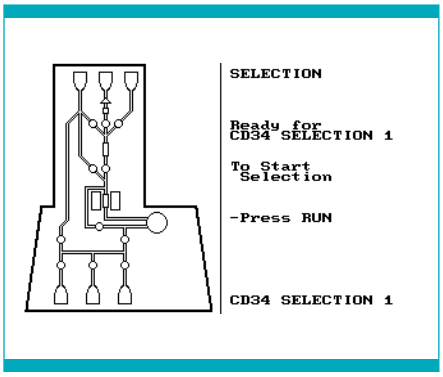
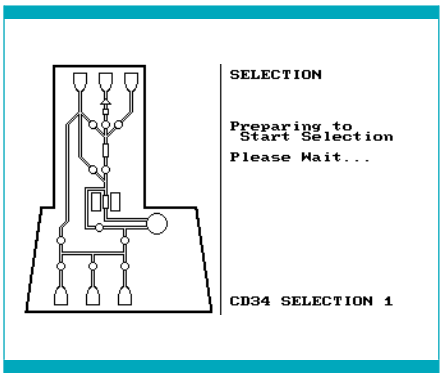
Näyttö (englanniksi)	Käännös
	**JÄRJESTELMÄN ALUSTUS** Järjestelmän alustus – Paina **RUN**. «OHJELMAN NIMI»
	**ALUSTUS** Letkusarjan alustus Odota... «OHJELMAN NIMI»
	**ALUSTUS** Tarkista letkut – Varmista oikea täyttö – Tarkista letkut vuotojen varalta Eheystesti – Ylempi: paina 9 – Alempi: paina 6 Jatka – Paina **ENT**. «OHJELMAN NIMI»
	**ALUSTUS** Letkusarjan yläosan eheystesti Jatka – Paina **RUN** Keskeytä – Paina ◄-näppäintä «OHJELMAN NIMI»

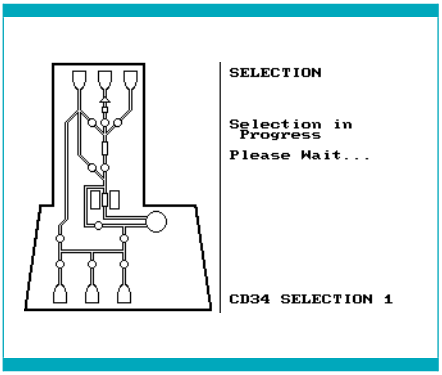
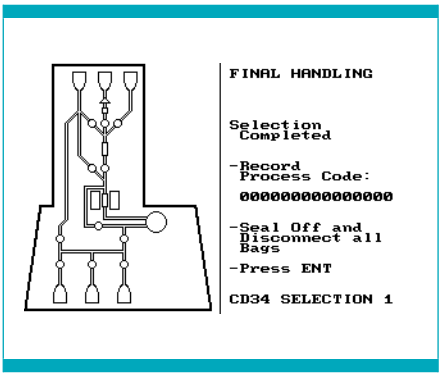
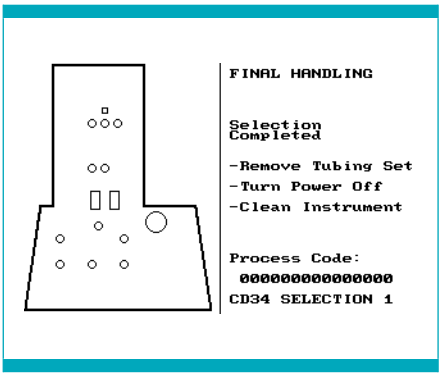
Näyttö (englanniksi)	Käännös
	**ALUSTUS** Letkusarjan yläosan eheystesti Testi käynnissä Keskeytä eheystesti – Paina ENT. «OHJELMAN NIMI»
	**ALUSTUS** Letkusarjan alaosan eheystesti Jatka – Paina RUN Keskeytä – Paina ◄-näppäintä «OHJELMAN NIMI»
	**ALUSTUS** Letkusarjan alaosan eheystesti Testi käynnissä Keskeytä eheystesti – Paina ENT. «OHJELMAN NIMI»
	**ALUSTUS** Liitä solujen valmistelupussi (Cell Preparation Bag) – Liitä esijärjestelmäsuodatin letkusarjaan – Liitä piikki suodattimeen – Liitä solujen valmistelupussi (Cell Preparation Bag) piikkiin – Kiinnitä solujen valmistelupussi (Cell Preparation Bag) pussin ripustimeen – Paina ENT. «OHJELMAN NIMI»

Näyttö (englanniksi)	Käännös
	**ALUSTUS** Tarkista nesteanturi – Varmista, että letku on asetettu oikein nesteanturiin – Paina **ENT** «OHJELMAN NIMI»

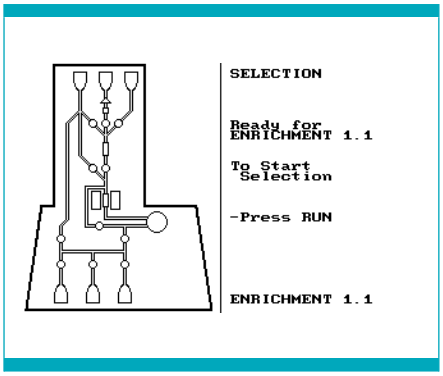
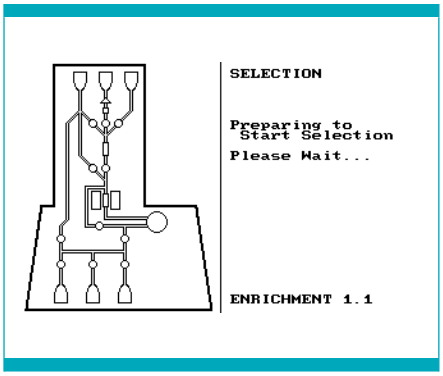
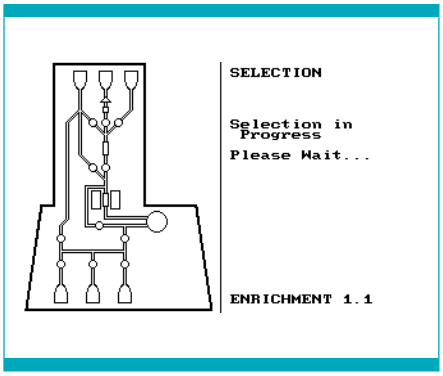
VAIHE 4: CliniMACS Plus -erottaminen

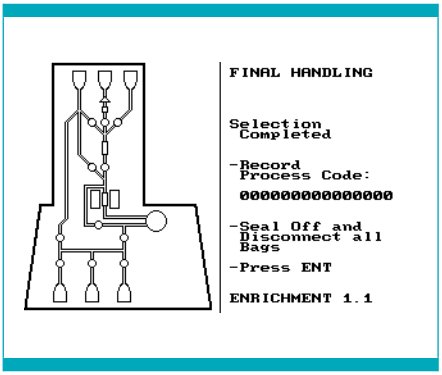
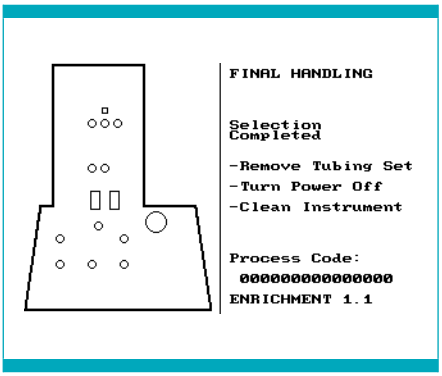
CD34 SELECTION 1/2

Näyttö (englanniksi)	Käännös
	**VALINTA** Valmis CD34 SELECTION 1 -toimenpidettä varten Aloita valinta – Paina **RUN** CD34 SELECTION 1
	**VALINTA** Valinnan aloituksen valmistelu Odota... CD34 SELECTION 1

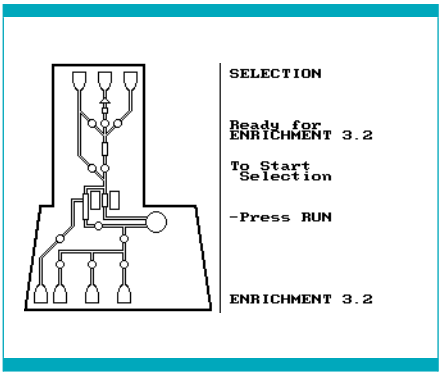
Näyttö (englanniksi)	Käännös
	**VALINTA** Valinta käynnissä Odota... CD34 SELECTION 1
	**LOPULLINEN KÄSITTELY** Valinta valmis – Merkitse prosessikoodi muistiin: 000000000000000 – Saumaa ja erota kaikki pussit – Paina **ENT** CD34 SELECTION 1
	**LOPULLINEN KÄSITTELY** Valinta valmis – Poista letkusarja – Kytke virta pois päältä – Puhdista laite Prosessikoodi: 000000000000000 CD34 SELECTION 1

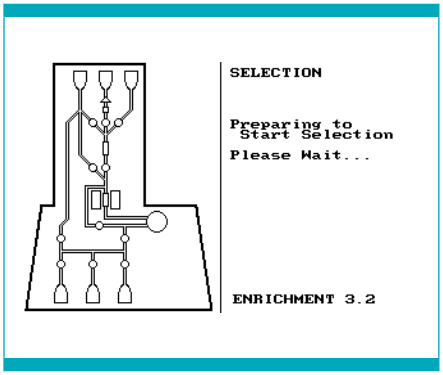
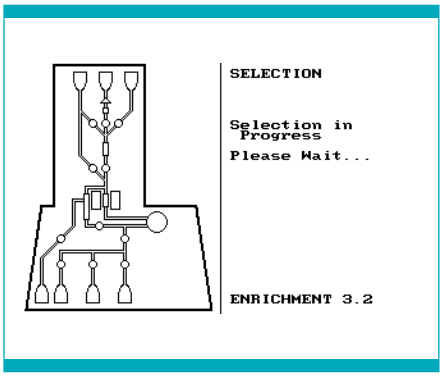
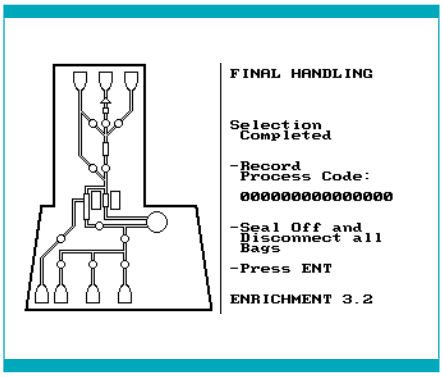
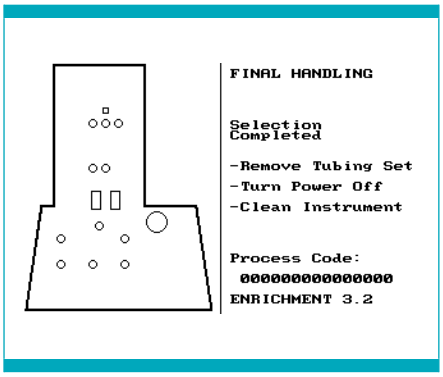
ENRICHMENT 1.1

Näyttö (englanniksi)	Käännös
	**VALINTA** Valmis ENRICHMENT 1.1 -toimenpidettä varten Aloita valinta – Paina **RUN** ENRICHMENT 1.1
	**VALINTA** Valinnan aloituksen valmistelu Odota... ENRICHMENT 1.1
	**VALINTA** Valinta käynnissä Odota... ENRICHMENT 1.1

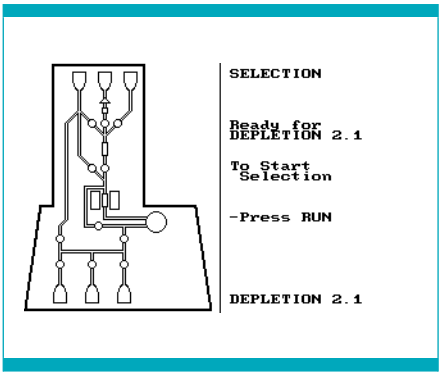
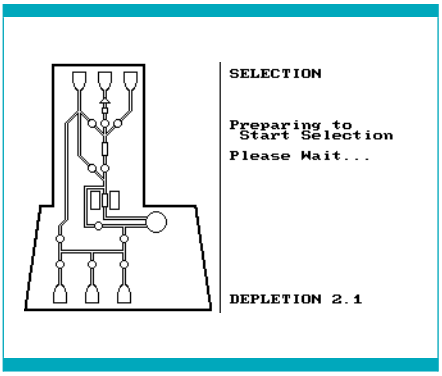
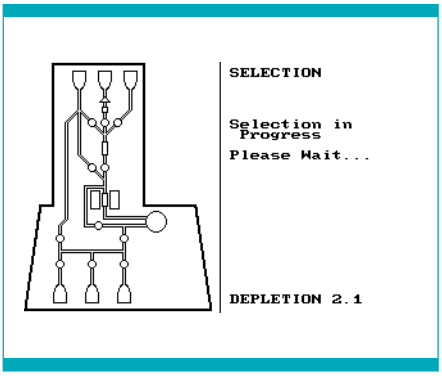
Näyttö (englanniksi)	Käännös
	**LOPULLINEN KÄSITTELY** Valinta valmis – Merkitse prosessikoodi muistiin: 000000000000000 – Saumaa ja erota kaikki pussit – Paina ENT ENRICHMENT 1.1
	**LOPULLINEN KÄSITTELY** Valinta valmis – Poista letkusarja – Kytke virta pois päältä – Puhdista laite Prosessikoodi: 000000000000000 ENRICHMENT 1.1

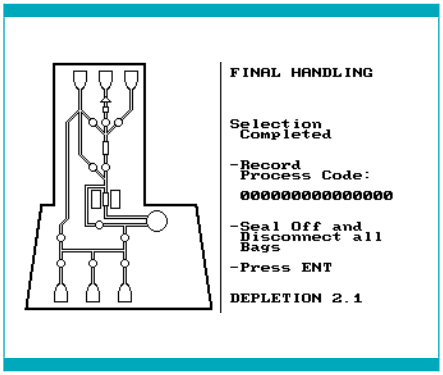
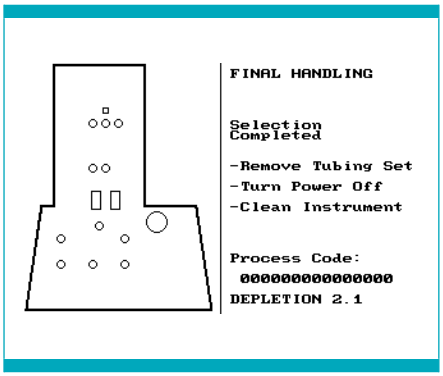
ENRICHMENT 3.2

Näyttö (englanniksi)	Käännös
	**VALINTA** Valmis ENRICHMENT 3.2 -toimenpidettä varten Aloita valinta – Paina RUN ENRICHMENT 3.2

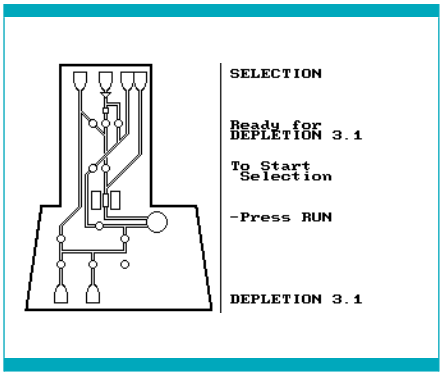
Näyttö (englanniksi)	Käännös
	**VALINTA** Valinnan aloituksen valmistelu Odota... ENRICHMENT 3.2
	**VALINTA** Valinta käynnissä Odota... ENRICHMENT 3.2
	**LOPULLINEN KÄSITTELY** Valinta valmis – Merkitse prosessikoodi muistiin: 000000000000000 – Saumaa ja erota kaikki pussit – Paina **ENT** ENRICHMENT 3.2
	**LOPULLINEN KÄSITTELY** Valinta valmis – Poista letkusarja – Kytke virta pois päältä – Puhdista laite Prosessikoodi: 000000000000000 ENRICHMENT 3.2

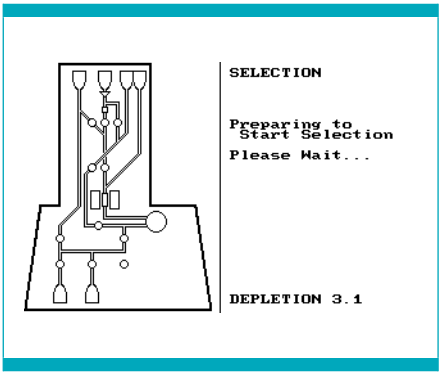
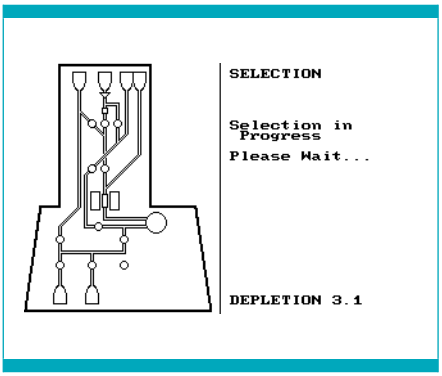
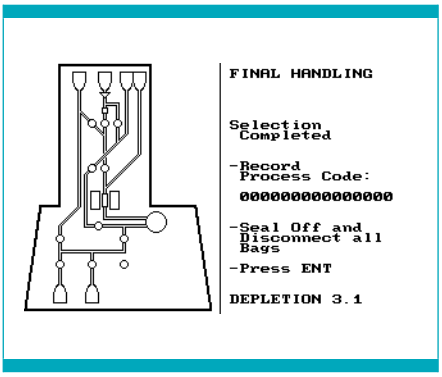
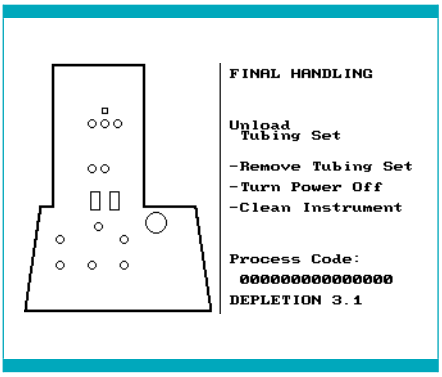
DEPLETION 2.1

Näyttö (englanniksi)	Käännös
	**VALINTA** Valmis DEPLETION 2.1 -toimenpidettä varten Aloita valinta – Paina RUN DEPLETION 2.1
	**VALINTA** Valinnan aloituksen valmistelu Odota... DEPLETION 2.1
	**VALINTA** Valinta käynnissä Odota... DEPLETION 2.1

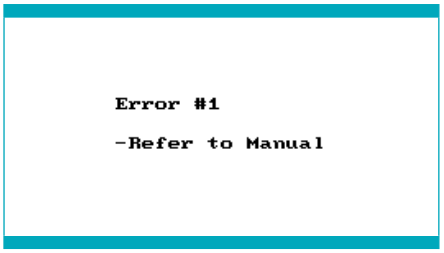
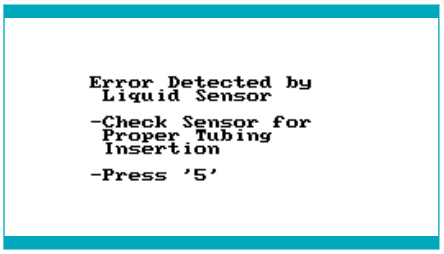
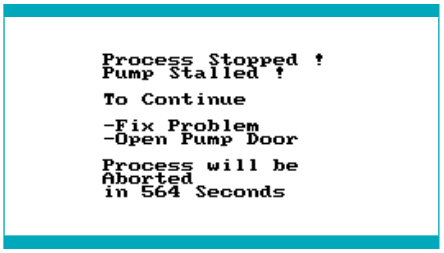
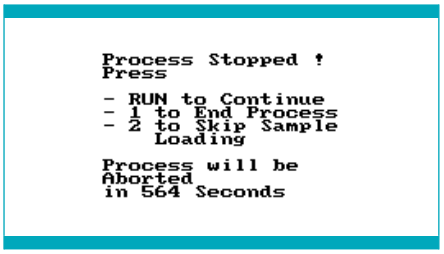
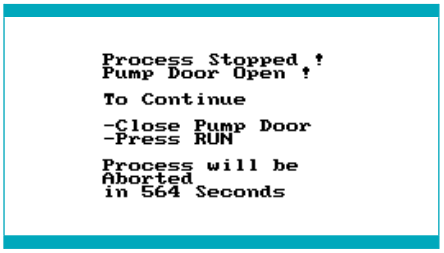
Näyttö (englanniksi)	Käännös
	**LOPULLINEN KÄSITTELY** Valinta valmis – Merkitse prosessikoodi muistiin: 000000000000000 – Saumaa ja erota kaikki pussit – Paina ENT DEPLETION 2.1
	**LOPULLINEN KÄSITTELY** Valinta valmis – Poista letkusarja – Kytke virta pois päältä – Puhdista laite Prosessikoodi: 000000000000000 DEPLETION 2.1

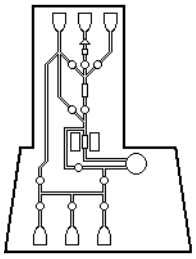
DEPLETION 3.1

Näyttö (englanniksi)	Käännös
	**VALINTA** Valmis DEPLETION 3.1 -toimenpidettä varten Aloita valinta – Paina RUN DEPLETION 3.1

Näyttö (englanniksi)	Käännös
	**VALINTA** Valinnan aloituksen valmistelu Odota... DEPLETION 3.1
	**VALINTA** Valinta käynnissä Odota... DEPLETION 3.1
	**LOPULLINEN KÄSITTELY** Valinta valmis – Merkitse prosessikoodi muistiin: 000000000000000 – Saumaa ja erota kaikki pussit – Paina ENT DEPLETION 3.1
	**LOPULLINEN KÄSITTELY** Valinta valmis – Poista letkusarja – Kytke virta pois päältä – Puhdista laite Prosessikoodi: 000000000000000 DEPLETION 3.1

Vianmääritys

Näyttö (englanniksi)	Käännös
	**VIRHE #1** – Katso käyttöohje DEPLETION 3.1
	Nesteanturin havaitsema virhe – Tarkista, että letku on asetettu oikein anturiin – Paina 5
	Prosessi on keskeytynyt! Pumppu on pysäytetty! Jatka – Korjaa ongelma – Avaa pumpun ovi Prosessi keskeytetään 564 sekunnin kuluttua
	Prosessi on keskeytynyt! Paina – RUN jatkaaksesi – 1 päättääksesi prosessin – 2 jättääksesi näytteen lataamisen välistä Prosessi keskeytetään 564 sekunnin kuluttua
	Prosessi on keskeytynyt! Pumpun ovi on auki! Jatka – Sulje pumpun ovi – Paina RUN Prosessi keskeytetään 564 sekunnin kuluttua

Näyttö (englanniksi)	Käännös
WARNING ! Skip Sample Loading is not Reversible ! To Go Back -Press '◄' Key To Confirm -Press ENT Aborted in 564 Seconds	VAROITUS! Ohitettua näytteen lataamista ei voi suorittaa myöhemmin! Palaa – Paina ◄-näppäintä Vahvista – Paina ENT Keskeytyy 564 sekunnin kuluttua
WARNING ! End of Process is not Reversible ! To Go Back -Press '◄' Key To End Process -Press ENT Aborted in 564 Seconds	VAROITUS! Päätettyä prosessia ei voi jatkaa! Palaa – Paina ◄-näppäintä Päätä prosessi – Paina ENT Keskeytyy 564 sekunnin kuluttua
 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	**HÄTÄOHJELMA** Tämä ohjelma uuttaa pylvääseen ja letkusarjaan jääneet solut solujen keräyspussiin (Cell Collection Bag) Palaa – Paina STOP Aloita – Paina RUN. SOLUJEN UUTTAMINEN

Miltenyi Biotec

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pohjoismaat ja Baltia
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Ruotsi
macsse@miltenyi.com
Asiakaspalvelu Ruotsi
0200 111 800
+46 280 72 99
Asiakaspalvelu Tanska
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Asiakaspalvelu
Norja, Suomi, Islanti
ja Baltian maat
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec tarjoaa tuotteita ja palveluita maailmanlaajuisesti. Katso lähin Miltenyi Biotec -toimipaikka osoitteesta **www.miltenyibiotec.com/local**.

CliniMACS, MACS ja Miltenyi Biotec -logo ovat rekisteröityjä tuotemerkkejä tai Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:n ja/tai sen osakkuusyhtiöiden tuotemerkkejä eri maissa ympäri maailmaa. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec ja/tai sen osakkuusyhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.

210-003-233/01 | Myönnetty: 2023-05