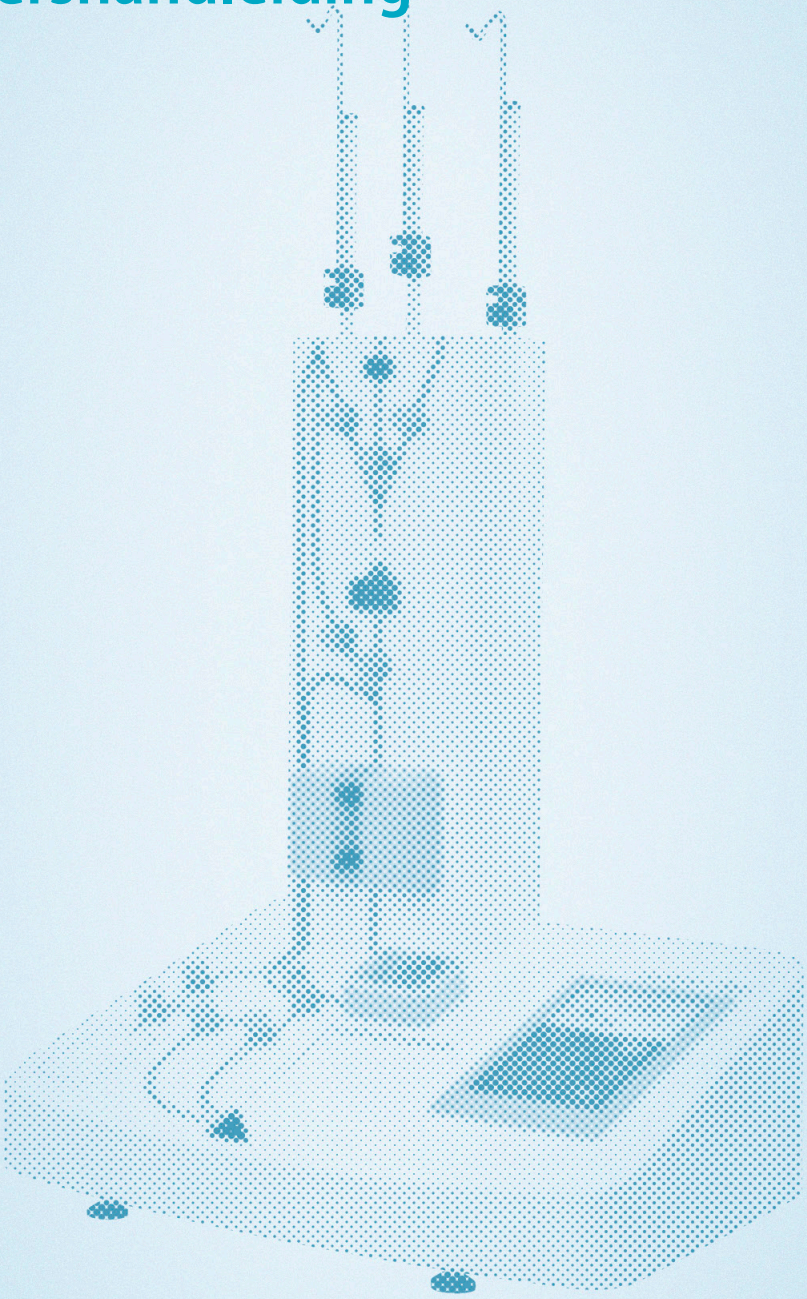
Miltenyi Biotec

CliniMACS® Plus Instrument

Gebruikershandleiding



De onderdelen van het CliniMACS-systeem, waaronder reagentia, slangensets, instrumenten en PBS/EDTA-buffer, zijn ontworpen, geproduceerd en getest onder een kwaliteitssysteem volgens ISO 13485. Binnen de EU zijn de onderdelen van het CliniMACS-systeem verkrijgbaar als medisch hulpmiddel met een CE-markering voor hun desbetreffende beoogde gebruik, tenzij anders vermeld staat. Binnen de VS zijn het CliniMACS CD34 Reagent System, waaronder het instrument CliniMACS Plus, CliniMACS CD34 Reagent, de CliniMACS Tubing Set TS, de CliniMACS-Tubing Set LS en de CliniMACS PBS/EDTA Buffer door de FDA goedgekeurd als 'Humanitarian Use Device' (HUD, instrument voor gebruik bij mensen) en op grond van de federale wetgeving van de V.S. erkend voor gebruik bij patiënten met acute myeloïde leukemie (AML) bij aanvankelijke complete remissie. De effectiviteit van het instrument voor die indicatie is niet aangetoond. Andere producten uit de CliniMACS-productreeks zijn uitsluitend verkrijgbaar om te gebruiken voor toepassing op grond van goedkeuring voor een 'Investigational New Drug' (IND, een regeling voor nieuwe onderzoeksgeneesmiddelen in de VS) of een 'Investigational Device Exemption' (IDE, een uitzondering voor medische hulpmiddelen voor onderzoek) of na goedkeuring door de FDA. In Australië zijn de volgende onderdelen van het CliniMACS Plus-systeem opgenomen in het Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG, een register voor producten met therapeutische doeleinden) en zijn daarom goedgekeurd voor levering: CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set, CliniMACS Tubing Set LS, CliniMACS Depletion Tubing Set en CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Alleen producten die in de ARTG zijn opgenomen, mogen in Australië worden gebruikt.

Tenzij dit specifiek anders vermeld staat, zijn de producten en diensten van Miltenyi Biotec uitsluitend bedoeld voor onderzoeksdoeleinden en niet voor therapeutisch of diagnostisch gebruik.

Copyright © 2023 Miltenyi Biotec en/of diens filialen. Alle rechten voorbehouden.

De onderdelen van deze publicatie mogen in geen enkele vorm of op geen enkele wijze worden vermenigvuldigd, opgeslagen op opslagsystemen, overgedragen, gepubliceerd of verspreid, noch elektronisch, noch mechanisch, door middel van fotokopieën, microfilms, opnames of op andere manieren, mits hiervoor geen schriftelijke toestemming is verleend door Miltenyi Biotec; desondanks, niettegenstaande het hiervoor genoemde, mogen eigenaren van het instrument kopieën maken voor eigen gebruik binnen hun bedrijf of organisatie, voor het trainen van het personeel in het gebruik en onderhoud van de apparatuur.

CliniMACS, MACS en het Miltenyi Biotec-logo zijn geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG en/of diens filialen in verschillende landen wereldwijd. Alle andere handelsmerken die in dit document worden genoemd, zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren en worden alleen gebruikt voor identificatiedoeleinden.

CliniMACS® Plus Instrument

Gebruikershandleiding

Software versie 2.4x

Stand: 2023-02
210-003-245/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Belangrijke informatie

Deze gebruikershandleiding geeft informatie voor gebruik van het CliniMACS Plus Instrument. Voor verdere bijzonderheden over de processen die op het instrument werken, raadpleeg de gebruikershandleiding van de CliniMACS Plus-toepassingen.

⚠ WAARSCHUWING

Het CliniMACS Plus-systeem mag alleen worden bediend door hiertoe opgeleide gebruikers. Voordat u het systeem in gebruik neemt, lees zorgvuldig en begrijp de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor de juiste bediening van het CliniMACS Plus Instrument, zoals verstrekt in de gebruiksaanwijzing van de componenten van het CliniMACS Plus-systeem (inclusief, zonder beperkingen, de veiligheidsinformatie in deze gebruikershandleiding, hoofdstuk "Belangrijke veiligheidsinformatie") en in mogelijk door Miltenyi Biotec gepubliceerde veiligheidsgerelateerde aanbevelingen. Gelieve speciale aandacht te besteden aan alle waarschuwingen op het instrument of die beschikbaar worden gesteld met de verbruiksartikelen of toebehoren. De operator moet tijdens de bediening van het instrument steeds alle instructies en procedures opvolgen en waarborgen dat rekening wordt gehouden met alle veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies. Als niet wordt voldaan aan de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de gebruiksaanwijzing, kan dit leiden tot storingen van het instrument, materiële schade, lichamelijk en/of dodelijk letsel. Als het instrument niet wordt gebruikt volgens de instructies van de fabrikant, kan dit de veiligheid van de apparatuur aantasten.

Bewaar de gebruiksaanwijzing van het CliniMACS Plus Instrument om deze later te kunnen raadplegen. Bewaar deze op een plaats waar deze voor al het personeel dat verantwoordelijk is voor de installatie, bediening en het onderhoud van het instrument toegankelijk is en direct kan worden geraadpleegd, samen met alle andere veiligheids- en bedieningsinformatie, gedurende de volledige levensduur van het instrument.

Inhoudsopgave

1	**Inleiding**	**7**
1.1	Algemene informatie	7
1.2	CliniMACS Plus Instrument informatie	8
2	**Verklarende lijst**	**9**
2.1	Grafische weergave	9
2.2	Lijst van symbolen	10
2.2.1	Veiligheidssymbolen	10
2.2.2	Symbolen op het productlabel	10
2.3	Lijst van termen	13
3	**Belangrijke veiligheidsinformatie**	**15**
3.1	Veiligheidsinstructies voor het CliniMACS Plus Instrument	17
3.1.1	Gebruik en installatie	17
3.1.2	Elektrische gevaren	18
3.1.3	Sterk magnetisch veld	20
3.1.4	Biologisch gevaar	21
3.1.5	Mechanische gevaren	21
3.1.6	Onderhoud, reparatie en transport	21
4	**Het CliniMACS Plus Instrument**	**23**
4.1	Informatie over regelgeving	23
4.2	Beoogd doeleind	23
4.3	Technische gegevens	24
4.4	Stroomaansluiting	25
4.5	Uitpakken	27
4.6	Transport	27
4.7	Plaatsing	28
4.8	Reiniging en desinfectie	28
4.9	Onderhoud	29

4.10 Afvoeren 29
4.11 Beschrijving 30
4.12 Installatie 32
4.12.1 Aansluiten en inschakelen van het CliniMACS Plus Instrument 32
4.12.2 Taalselectie en service menu 33
4.13 Algemene instellingen menu's 33

5 Het CliniMACS Plus-systeem 37
5.1 CliniMACS Plus Instrument 37
5.2 CliniMACS-reagentia en biotineconjugaten 37
5.3 CliniMACS Plus-slangensets 37
5.4 CliniMACS PBS/EDTA Buffer 37
5.5 Vereiste aanvullende materialen 38

6 Problemen oplossen 39
6.1 Miltenyi Biotec Technical Support 39
6.2 Foutmeldingen 39

7 Wettelijke vermeldingen 41
7.1 Beperkte garantie 41
7.2 Handelsmerken 42

Bijlage 43

1 Inleiding

1.1 Algemene informatie

Het CliniMACS Plus-systeem biedt een reeks instrumenten welke hoogwaardige, gestandaardiseerde celscheiding beschikbaar maken voor therapeutische toepassingen.

BEPERKTE GARANTIE
Indien het CliniMACS Plus-systeem gebruikt wordt op een wijze die niet expliciet in deze handleiding wordt beschreven, vervallen alle garanties.

Het CliniMACS Plus-systeem is gebaseerd op de magnetische celscheidings-technologie (MACS®-technologie) die ontwikkeld werd door Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG. Miltenyi Biotec heeft deze producten beschikbaar gemaakt voor klinische toepassingen die voldoen aan de vereisten van de Europese Regulatorische standaarden.

De CliniMACS reagentia en biotineconjugaten zijn uitsluitend bedoeld voor *in vitro* gebruik en zijn niet bestemd voor therapeutisch gebruik of rechtstreekse infusie bij patiënten.

De CliniMACS reagentia in combinatie met het CliniMACS Plus-systeem zijn bedoeld voor de scheiding van humane cellen.

Miltenyi Biotec geeft als fabrikant van het CliniMACS Plus-systeem geen aanbevelingen ten aanzien van het gebruik van gescheiden cellen voor therapeutische doeleinden en doet geen uitspraken ten aanzien van klinische voordelen.

Voor de productie en de toepassing van doelcellen bij mensen, moeten de nationale wetgeving en de nationale reglementen worden opgevolgd – voor de EU bijvoorbeeld Richtlijn 2004/23/EG (menselijke weefsels en cellen) of Richtlijn 2002/98/EG (bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong). Elke klinische toepassing van de doelcellen valt dan ook uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker van een CliniMACS Plus-systeem.

BELANGRIJK
Vóór gebruikmaking van het CliniMACS Plus-systeem of een van de componenten buiten de Europese Economische Gemeenschap, dient de regulatorische goedkeuring van het CliniMACS Plus-systeem of enige CliniMACS component in dat land te worden bevestigd.

1.2 CliniMACS Plus Instrument informatie

Noteer hieronder het model en serienummer die op de achterkant van het CliniMACS Plus Instrument vermeld staan. Verwijs naar deze nummers tijdens telefonisch onderhoud met Miltenyi Biotec Technical Support voor informatie of serviceverzoek met betrekking tot het instrument.

Modelnr.: _____

Serienr.: _____

Software versie: _____

2 Verklarende lijst

2.1 Grafische weergave

In het volgende overzicht staan de afbeeldingen die in deze gebruikershandleiding worden gebruikt om de gebruiker te wijzen op de mogelijke risico's als de beschreven waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet worden opgevolgd. Het gevarenniveau geeft de gevaren aan die hieronder beschreven staan. Het gevarenniveau, het type en de bron van het gevaar en de mogelijke consequenties, verboden en maatregelen worden als volgt aangegeven. De iconen aan de linkerkant geven aan om welk risico het gaat.

⚠ WAARSCHUWING

Geeft een gevaarlijke situatie aan die, als deze niet wordt vermeden, tot dodelijk of ernstig lichamelijk letsel zou kunnen leiden

⚠ VOORZICHTIG

Geeft een gevaarlijke situatie aan die, als deze niet wordt vermeden, tot licht of matig lichamelijk letsel zou kunnen leiden

LET OP

Geeft informatie aan die belangrijk wordt geacht, maar geen verband houdt met gevaren (bijv. berichten over materiële schade)

BELANGRIJK

Adviseert de gebruiker over belangrijke handelingen of informatie die geen verband houden met lichamelijk letsel of materiële schade.

2.2 Lijst van symbolen

2.2.1 Veiligheidssymbolen



Algemeen waarschuwingsteken



Waarschuwing: Elektriciteit



Waarschuwing: Magnetisch veld



Waarschuwing: Biologisch gevaar



Waarschuwing: Bekneld raken van handen

2.2.2 Symbolen op het productlabel

CE 0123

Europese goedkeuring voor conformiteit met ID-nummer 0123 (ID-nummer aangemelde instantie: 'TÜV SÜD Product Service GmbH, München')

MD

Medisch hulpmiddel

Euraziatische conformiteitsmarkering

UK CA

UK Conformiteit beoordeeld waarmerk

c UL us LISTED LABORATORY EQUIPMENT

UL waarmerk, weerhouden als laboratorium-toestel



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Opgepast



Sterk magnetisch veld



Fabrikant

	Datum van fabricage
	Niet-ioniserende straling
	Afzonderlijke inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
	Zekering
	Droog bewaren
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Deze kant boven
	UIT
	AAN
	Niet voor hergebruik
	Bij beschadigde verpakking niet gebruiken
	De verpakking is pvc-vrij
	Vervaldatum
	Temperatuurlimiet (bewaartemperatuur)
	Niet-pyrogeen vloeistofpad
	Lot code

P/N	Onderdeelnummer
QTY	Inhoud van de verpakking
REF	Catalogusnummer
SN	Serienummer
UDI	Unieke toestelidentificatiecode (UDI, Unique Device Identification)
STERILE EO	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
STERILE	Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge warmte
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking buitenop
	Telefoon
	E-mail
	Website

2.3 Lijst van termen

Bevestigingsbeugel	Ondersteuning op het CliniMACS Plus Instrument om de Cell Preparation Bag, Non-Target Cell Bag, Priming Waste Bag, Reapplication Bag en buffer bag aan te bevestigen
CliniMACS Depletion Tubing Set	Set van slangen, connectoren, kolommen en zakken door middel van welke de magnetisch gelabelde celsuspensie wordt verwerkt en waarin de magnetische celscheiding plaatsvindt, met name ontworpen voor de specifieke depletiebehoeften
CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Buffer die wordt gebruikt voor het prepareren en scheiden van cellen met behulp van het CliniMACS Plus-systeem: PBS (fosfaat-gebufferde zoutoplossing), aangevuld met 1 mM EDTA, pH 7,2. Voor gebruik moet de CliniMACS PBS/EDTA Buffer worden aangevuld met HSA met een farmaceutische zuiverheidsgraad, tot een eindconcentratie van 0,5% (gewicht/volume, d.w.z. 5 g HSA per liter buffer).
CliniMACS Plus Instrument	Magnetisch celscheidingsapparaat op basis van de MACS-technologie
CliniMACS Tubing Set, CliniMACS Tubing Set LS	Slangenset, connectoren, kolommen en zakken waarmee de magnetisch gelabelde celsuspensie wordt verwerkt en waarin de magnetische celscheiding plaatsvindt.
EDTA	Ethyleendiamine-tetra-azijnzuur
Houder voor de scheidingkolom	Voorgevormde geleidingselementen in de magneeteenheid die de scheidingkolom op zijn plaats houden
Houder voor de selectiekolom	Zie houder voor de scheidingkolom
Houder voor de voorkolom	Ondersteuning gemonteerd op het CliniMACS Plus Instrument die de voorkolom op zijn plaats houdt
HSA	Humaan serumalbumine
Humaan serumalbumine	HSA van farmaceutische zuiverheidsgraad, goedgekeurd in uw land en noodzakelijk als buffersupplement bij gebruik in combinatie met het CliniMACS Plus-systeem.
Labelen	Binding van cellen met een reagens voor magnetisch labelen, zoals CliniMACS CD34 Reagent, aan CD34-positieve cellen
Leukaferese	Methode van aferese waarbij leukocyten worden verzameld
Magnetische antilichaam	Een super-paramagnetisch gelabeld antilichaam

Opbergvak voor de zakken	Compartiment van het CliniMACS Plus Instrument waarin de Negative Fraction Bag en Buffer Waste Bag worden geplaatst
Peristaltische pomp	Slangenpomp gebruikt in het CliniMACS Plus Instrument om de vloeistofsnelheid in de slangenset te controleren.
Selectiekolom	Zie scheidingkolom
Scheidingkolom	Kolom waarin magnetisch gelabelde cellen gescheiden worden bij blootstelling aan het magnetische veld
Scheidingprogramma	Softwareprogramma ontworpen voor de verrijking of depletie van magnetisch gelabelde cel subsets van een gemengde celpopulatie. Kies uit een menu van scheidingsprogramma's, afhankelijk van de beoogde scheiding.
Scheidingreagens	Reagens voor de magnetisch labelen van cellen, bijv. CliniMACS CD34 Reagent
Veiligheidsschakelaar van de pomp	Sensor die voorkomt dat de pomp in werking treedt wanneer de pompdeur geopend is
Vloeistofsensor	Component van het CliniMACS Plus Instrument dat vloeistof in de slangen detecteert
Voorkolom	Eerste kolom in de CliniMACS Tubing Set en de CliniMACS Tubing Set LS, dient als filter om cellen met niet-specifieke interacties met de kolommatrix af te vangen
WBC	Witte bloedcellen

3 Belangrijke veiligheidsinformatie

⚠ WAARSCHUWING

Het instrument mag alleen worden bediend door hiertoe opgeleide gebruikers. Operators zullen worden opgeleid door een vertegenwoordiger van Miltenyi Biotec. Voordat u het systeem in gebruik neemt, lees zorgvuldig en begrijp de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor de correcte bediening van het CliniMACS Plus-systeem in deze gebruikershandleiding (inclusief, zonder beperkingen, de veiligheids-informatie in dit hoofdstuk) en in mogelijk door Miltenyi Biotec gepubliceerde veiligheidsgerelateerde aanbevelingen. Besteed speciale aandacht aan alle waarschuwingen op het instrument of die beschikbaar worden gesteld met de verbruiksartikelen of toebehoren. De operator moet alle veiligheids-informatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies te allen tijde naleven bij het in bedrijf stellen van het instrument.

Bewaar de gebruikershandleidingen om deze later te kunnen raadplegen. Bewaar deze op een plaats waar deze voor al het personeel dat verantwoordelijk is voor de installatie, bediening en het onderhoud van het instrument toegankelijk is en direct kan worden geraadpleegd, samen met alle andere veiligheids- en bedieningsinformatie, gedurende de volledige levensduur van het instrument.

⚠ WAARSCHUWING

Als de volgende veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgs-maatregelen en instructies niet worden opgevolgd, kunnen gevaren ontstaan voor de gebruikers, schade aan en/of storingen van instrument, onvoorspelbare resultaten, vroegtijdige slijtage en/of een kortere levensduur van het instrument.

- Bedien, hanteer, gebruik en onderhoud het instrument altijd in overeenstemming met de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, instructies en aanbevolen procedures die vermeld staan in de gebruikershandleidingen en andere schriftelijke instructies die zijn gepubliceerd door Miltenyi Biotec. Wijk niet af van deze bedieningsinstructies en procedures.
- Zorg dat het instrument altijd en uitsluitend wordt bediend, gehanteerd en onderhouden door juist geschoold, deskundig personeel dat bekend is met de constructie, bediening en gevaren van het instrument. Het instrument is bedoeld voor gebruik op professionele locaties voor gezondheidszorg. Het instrument is niet bedoeld voor gebruik in de buurt van chirurgische hogefrequentie-apparatuur die is ingeschakeld. De klant of gebruiker moet waarborgen dat het instrument in de juiste omgeving wordt gebruikt.
- Bedien, hanteer, gebruik en onderhoud het instrument altijd in overeenstemming met alle geldende wet- en regelgeving en overheidsvoorschriften, inclusief, zonder beperking, alle regelgevingen inzake arbeidsomstandigheden en veiligheid op het werk en, voorzover van toepassing, de veiligheid van medische hulpmiddelen, zoals van toepassing op de plaats waar het instrument wordt bediend.

- Gebruik het instrument altijd alleen voor het beoogde gebruik (in overeenstemming met de documentatie van het product en de prestatiebeperkingen) en niet op andere manieren of voor wat voor andere doeleinden dan ook.
- De veiligheid en prestaties van het instrument kunnen aan beperkingen onderhevig zijn. Gebruik het instrument nooit in combinatie met andere verbruiksartikelen, toebehoren en/of snoeren dan die door Miltenyi Biotec zijn goedgekeurd, om de veiligheid en juiste bediening van het instrument te waarborgen. **Noot:** Bij het gebruik van verbruiksartikelen, toebehoren en/of snoeren die niet uitdrukkelijk door Miltenyi Biotec zijn goedgekeurd, zou uw garantie kunnen komen te vervallen of de toestemming voor de bediening van dit instrument volgens de geldende richtlijnen.
- Volg altijd de aanbevelingen voor onderhoud van Miltenyi Biotec op en houd u aan de geldende productstandaarden. Noot: Installatie, onderhoud en reparaties van het instrument mogen alleen worden uitgevoerd door een bevoegde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider. Bevestig dat het instrument niet wordt gebruikt tenzij, en totdat, alle eerste en periodieke onderhoud en de veiligheidscontroles van het instrument met succes zijn afgerond.
- Defecten moeten onmiddellijk worden aangepakt. Als er twijfels bestaan inzake de juiste werking van het instrument, gebruik het dan **niet meer** en neem zo snel mogelijk contact op met de goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider of Miltenyi Biotec Technical Support.
- Voer geen veranderingen of aanpassingen door aan het instrument, tenzij dit gebeurt met voorafgaande schriftelijke toestemming van Miltenyi Biotec. **Noot:** Bij veranderingen of aanpassingen aan het instrument die niet door Miltenyi Biotec uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, zou de garantie kunnen komen te vervallen en/of wordt de toestemming voor bediening door de gebruiker van dit instrument ongeldig volgens de geldende richtlijnen.

⚠ WAARSCHUWING

Risico van overlijden, ernstig persoonlijk letsel en/of schade aan eigendommen, storingen van het instrument of schade, vroegtijdige slijtage en beperkte levensduur van het instrument. Als niet wordt voldaan aan de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de gebruikershandleiding (en in andere veiligheidsgerelateerde publicaties van Miltenyi Biotec in verband met het instrument) kan dit leiden tot het onoordeelkundig of onjuist gebruiken, hanteren of onderhouden van het product, waardoor gevaren kunnen ontstaan die tot dodelijk of ernstig lichamelijk letsel kunnen leiden en/of tot schade aan eigendommen, tot storingen van, schade aan of vroegtijdige slijtage van het instrument en tot een verkorting van de levensduur van het instrument. Tevens kan hierdoor de garantie komen te vervallen en/of de toestemming voor de bediening van het instrument volgens de geldende richtlijnen ongeldig worden. Miltenyi Biotec aanvaardt geen aansprakelijkheid voor de gevolgen van het niet voldoen aan de hierin vermelde veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies.

Als u twijfelt over het veilige gebruik van het instrument of de aanvullende veiligheidsinformatie over het CliniMACS Plus Instrument-systeem, neem dan contact op met de goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider of Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Veiligheidsinstructies voor het CliniMACS Plus Instrument



In het geval van een onverwachte afbreking van de procedure of als op het scherm meldingen verschijnen met het advies dat de operator contact moet opnemen met de technische dienst, neem dan onmiddellijk contact op met de Miltenyi Biotec Technical Support. Als veilige bediening niet langer mogelijk is, schakel het instrument dan onmiddellijk uit, trek het snoer uit het stopcontact en neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support of een goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider.

3.1.1 Gebruik en installatie

⚠ WAARSCHUWING

Risico van verkeerde bediening als gevolg van een verhoogde elektromagnetische emissie of verminderde elektromagnetische immuniteit. Het gebruik van andere verbruiksartikelen, toebehoren en snoeren dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of beschikbaar gesteld, kan leiden tot een verhoogde elektromagnetische emissie of een verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan daarmee tot een verkeerde bediening leiden. Voor medische elektrische apparatuur gelden speciale voorzorgsmaatregelen inzake de elektromagnetische verenigbaarheid (elektromagnetische compatibiliteit, EMC) en deze moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen conform de opgegeven EMC-informatie (zie Bijlage). Draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatieapparatuur kan van invloed zijn op medische elektrische apparatuur. Gebruik het instrument alleen met toebehoren, omvormers en/of snoeren die zijn goedgekeurd door Miltenyi Biotec. Laat de installatie van het CliniMACS Plus Instrument alleen uitvoeren door een bevoegde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider.

⚠ VOORZICHTIG

Risico van falen van de procedure. Als de alarmsignalen niet worden herkend en de benodigde handelingen niet worden uitgevoerd of bevestigd, dan bestaat het risico van falen van de procedure. Waarborg dat gedurende de volledige procedure de alarmgeluidssignalen door de operator te herkennen zijn.

Het CliniMACS Plus Instrument mag meerdere keren worden gebruikt. Hij is niet bedoeld om na gebruik te worden weggeworpen.

Neem contact op met de plaatselijke instanties die verantwoordelijk zijn voor de stroomtoevoer, de constructie van het gebouw en onderhoud of veiligheid ervan voor meer informatie over de installatie van de apparatuur.

Laat het instrument niet onbeheerd achter tijdens een run. Als er een fout optreedt, kan de celscheiding in de huidige stap worden onderbroken door de gebruiker en zal de operator 600 seconden hebben om bepaalde fouten te corrigeren. Als het instrument niet opnieuw gestart is na deze tijdsperiode, wordt de run afgebroken.

Blijf buiten bereik van bewegende delen.

⚠ WAARSCHUWING

Risico op letsel. Als de scheidingkolom ingebracht of verwijderd wordt terwijl de magneeteenheid ingeschakeld is, bestaat er een risico op persoonlijk letsel. De scheidingkolom alleen inbrengen of verwijderen wanneer de magneeteenheid uitgeschakeld is.

⚠ VOORZICHTIG

Risico van verminderde kwaliteit van doelcellen. De doelcellen moeten worden geanalyseerd en voldoen aan de vereisten van de gebruiker, anders kan de geschiktheid voor klinische toepassing aangetast zijn. Onderzoek de geschiktheid van doelcellen met betrekking tot kwaliteit en kwantiteit ten aanzien van hun beoogde gebruik.

⚠ VOORZICHTIG

Risico van beschadiging aan de bevestigingsbeugels. Risico van beschadiging van de bevestigingsbeugels bij overbelasting. De draagcapaciteit van een enkele bevestigingsbeugel is 3 kg. Voorkom overbelasting van de bevestigingsbeugels.

3.1.2 Elektrische gevaren

Het CliniMACS Plus Instrument is een instrument van beschermingsklasse I en mag alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.

⚠ WAARSCHUWING



Risico van elektrische schokken, kortsluiting of het ontstaan van brand. Elektrische schokken kunnen ernstig lichamelijk letsel of dodelijk letsel veroorzaken. De behuizing van het instrument vermindert het risico van elektrische schokken, kortsluiting of het ontstaan van brand. Het openen van ieder deel van deze afdekking van het instrument onderbreekt deze beschermingsmaatregel. Verwijder geen enkel gedeelte van de afdekking van het instrument en laat er niets in binnendringen. Alleen de bevoegde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider mag het instrument openen of onderdelen ervan vervangen. Gebruik het instrument niet in het geval van zichtbare beschadiging of als het gevallen is. Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.

Ontkoppel voor reiniging of desinfectie van het instrument het stroomsnoer. Maak gebruik van de hoofdschakelaar om het instrument van de stroomtoevoer af te koppelen. Gebruik alleen het oorspronkelijk meegeleverde stroomsnoer.

Als er vlammen of rook ontstaan, schakel het instrument dan onmiddellijkuit, trek de stekker uit het stopcontact en neem vervolgens contact op met een bevoegde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider of Miltenyi Biotec Technical Support.

Het instrument is alleen bedoeld voor gebruik binnenshuis. Binnendringend water kan tot kortsluiting en het risico van elektrische schokken of tot brand leiden. Gebruik het instrument niet in een natte of vochtige omgeving of als het is blootgesteld aan vocht. Vermijd een te hoge luchtvochtigheid of condensatie en bescherm het instrument tegen contact met water. Wees voorzichtig bij de omgang met vloeistoffen. Ruim gemorste vloeistoffen onmiddellijk op. Voorkom dat er vloeistof binnendringt in het instrument. Voorkom dat er vloeistof in de ventielen terechtkomt. Gebruik het instrument niet als er gemorste vloeistof in het instrument terecht is gekomen. Hanteer vloeistofreservoirs voorzichtig in de buurt van het instrument. Na verplaatsing van het instrument vanuit een koude omgeving, zoals een koelruimte met een temperatuur van +4 °C (+39 °F), naar een ruimte met kamertemperatuur, kunnen zich binnenin het apparaat condensdruppels vormen. Wacht eerst tot het vocht uit het instrument is verdwenen voor u het instrument in gebruik neemt. Gebruik geen vloeistoffen of aerosolen om te reinigen; gebruik hiervoor altijd alleen een vochtige doek.

De temperatuur van de omgevingslucht is mogelijk niet voldoende om het instrument te kunnen koelen tot een acceptabele bedrijfstemperatuur; zorg daarom voor voldoende luchtcirculatie. Door oververhitting kan brand ontstaan. Waarborg dat de ruimte waarin het instrument wordt bediend over voldoende luchtcirculatie beschikt. Plaats het instrument niet in de buurt van radiatoren, verwarmingsroosters, fornuizen of andere apparatuur die warmte produceert (waaronder versterkers). Laat tijdens de bediening van het instrument voldoende ruimte vrij rondom het instrument voor luchtcirculatie – aan alle kanten minimaal 14 cm – zodat voldoende koeling gewaarborgd is. Voorkom directe blootstelling van het instrument aan zonlicht. De sleuven en openingen van het instrument zijn bedoeld voor ventilatiedoeleinden en mogen nooit worden geblokkeerd of afgedekt, aangezien het instrument hierdoor wordt beschermd tegen oververhitting. Plaats het instrument niet door het in te bouwen in een apparaat of in een krappe ruimte, zoals een rek of schap, tenzij het apparaat of de locatie speciaal is ontworpen om het instrument in te plaatsen, er sprake is van voldoende ventilatie en de verdere plaatsingsinstructies van het instrument worden opgevolgd.

Elektronische apparatuur kan vonken veroorzaken die kunnen zorgen voor ontbranding van brandbare dampen of stofdeeltjes, wat tot een explosie of brand kan leiden. Stel het bedrijf niet in werking in een stoffige omgeving of in de buurt van dampen.

Bevestig dat de hoofdschakelaar en ook de verbindingsstukken voor het stroomsnoer gemakkelijk toegankelijk zijn en zich zo dicht in de buurt van de operator van het instrument bevinden als mogelijk is. Als het nodig is om de stroomtoevoer te ontkoppelen, trek het stroomsnoer dan uit het stopcontact.

Het instrument is voorzien van een driedraadse elektrisch geaarde stekker, voorzien van een derde pin voor de aarding. Deze stekker past alleen in op die manier geaarde stopcontacten. Dit is een veiligheidsmaatregel. Probeer de stekker niet aan te sluiten op een niet-geaard stopcontact. Als de stekker niet kan worden aangesloten op het stopcontact, neem dan contact op met een plaatselijke elektricien voor vervanging van het stopcontact.

Het instrument mag alleen worden bediend na aansluiting op een spanningsbron die vermeld staat bij de elektrische kenmerken van het product. Raadpleeg voor vragen over het type spanningsbron dat gebruikt kan worden de plaatselijke Miltenyi Biotec service provider of plaatselijke energieleverancier. Maak geen gebruik van verlengsnoeren of stekkerdozen. Zorg dat het stopcontact niet overbelast raakt.

⚠ VOORZICHTIG

Risico van afbreking van de scheidingsprocedure. Op basis van de technische beperkingen van de interne stroomtoevoer, leiden onderbrekingen in de stroomtoevoer van langer dan 10 ms mogelijk tot het afbreken van de scheidingsprocedure (stroomonderbreking). Nadat de stroomonderbreking is opgeheven, kan de scheidingsprocedure niet meer worden hervat. Het is aan te raden om het CliniMACS Plus Instrument van stroom te voorzien via een ononderbroken stroomtoevoer of een batterij die binnen 10 ms opstart.

3.1.3 Sterk magnetisch veld

⚠ WAARSCHUWING



Risico van ernstig lichamelijk letsel voor mensen die een pacemaker dragen of voorzien zijn van een liquorshunt of elektronische medische implantaten. Het CliniMACS Plus Instrument is voorzien van een zeer sterke, permanente magneet die een sterk magnetisch veld genereert. Houd altijd een afstand van minimaal 30 cm van het deksel van de magneet.

Houd magnetische informatiedragers (zoals creditcards of magnetische banden), elektronische apparatuur (zoals hoortoestellen, meet- en controle-instrumenten, computers en horloges) en gemagnetiseerde instrumenten en objecten op een afstand van minimaal 30 cm van het magneetdeksel. Dergelijke toestellen kunnen worden beïnvloed of beschadigd door het magnetische veld.

3.1.4 Biologisch gevaar

⚠ WAARSCHUWING



Risico van ernstig lichamelijk letsel of overlijden. Afhankelijk van de gebruikte biologische materialen, kan een besmetting of infectie met het materiaal tot ernstig lichamelijk letsel of overlijden leiden. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen in overeenstemming met de geldende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, vooral waar het gaat om het gebruik van biologisch gevaarlijke materialen.

Draag beschermende handschoenen en kleding en een veiligheidsbril om contact met de huid en de ogen te vermijden. Beschadigde of ongeschikte beschermingsmiddelen kunnen een gevaar betekenen voor de operator. Als er gevaarlijke materialen zijn gebruikt of gemorst zijn, moet het instrument grondig worden gereinigd en ontsmet.

Na de bewerking van het monster en voorafgaand aan de decontaminatie moet het CliniMACS Plus Instrument worden beschouwd als biologisch gevaarlijk (zie hoofdstuk“Reiniging en desinfectie” op pagina 28). Voer afval af in overeenstemming met de plaatselijk geldende wet- en regelgeving.

3.1.5 Mechanische gevaren

⚠ WAARSCHUWING



Risico op letsel. Sla geen veiligheidsmaatregelen van het instrument over. Schakel het instrument uit als er sprake is van hoge trillingen. Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support voor hulp.

Bewegingen of trillingen kunnen van invloed zijn op het instrument. Plaats het instrument niet in de buurt van trillende apparatuur of apparaten die voor bewegingen van het instrument zouden kunnen zorgen.

3.1.6 Onderhoud, reparatie en transport

⚠ WAARSCHUWING

Gevaren voor gebruikers, onvoorspelbare resultaten, storingen van het instrument of schade, vroegtijdige slijtage of verkorte levensduur van het instrument. Onoordeelkundig of onjuist onderhoud of reparatie van het instrument kan gevaren opleveren voor de gebruikers, kan tot onvoorspelbare resultaten leiden of kan zorgen voor storingen of beschadigingen van het instrument, vroegtijdige slijtage en een kortere levensduur van het instrument en kan maken dat de garantie komt te vervallen. Onderhoud het CliniMACS Plus Instrument niet zelf. Laat onderhoud en reparaties alleen uitvoeren door een bevoegde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider.

Het gebruik van niet-goedgekeurde vervangende of reserveonderdelen kan tot storingen van het instrument leiden en de resultaten beperken. Miltenyi Biotec geeft geen garantie en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor falen of beschadiging van het instrument als gevolg van het gebruik van onjuiste vervangende of reserveonderdelen. Na uitvoering van onderhoud of reparaties, voeren goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec service providers alle noodzakelijke veiligheidscontroles uit om te zorgen dat het instrument volledig werkt.

Neem voor informatie over de regelingen voor onderhoud en ondersteuning van instrumenten contact op met de goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider of Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ VOORZICHTIG

Risico van interne schade. Als het instrument is blootgesteld aan sterke trillingen of gevallen is, kan er interne schade aan het instrument zijn ontstaan. Transporteer het instrument voorzichtig, in de door Miltenyi Biotec voorgeschreven verpakking. Til het instrument niet op aan het aanraakscherm, de peristaltische pomp of de magneeteenheid.

⚠ VOORZICHTIG

Ergonomische gevaren. Als het instrument door één persoon wordt opgetild, kan hierdoor lichamelijk letsel optreden. Transporteer het instrument altijd met minimaal twee personen, volgens de instructies in hoofdstuk 4.5 op pagina 27. Til het instrument recht omhoog, aan elk van de vier hoeken aan de basis van het instrument.

Schakel het instrument voor transport uit en koppel het los van de stroomtoevoer. Verwijder alle bevestigingsbeugels en wegwerpmaterialen van het instrument.

⚠ WAARSCHUWING

Chemische en biologische gevaren. Risico van chemische of biologische gevaren als gevolg van besmette oppervlakken. Als het instrument naar de fabrikant moet worden teruggestuurd voor onderhoud, reinig en ontsmet het instrument zodat er voor verzending geen gevaarlijke materialen meer op zijn achtergebleven.

Raadpleeg voor details over de juiste wijze van ontsmetting de instructies in hoofdstuk 4.8 op pagina 28.

4 Het CliniMACS Plus Instrument

4.1 Informatie over regelgeving

Het CliniMACS Plus Instrument is een medisch hulpmiddel in Europa.

Neem voor de regelgeving in landen buiten Europa contact op met de bevoegde plaatselijke Miltenyi Biotec service provider.

4.2 Beoogd doeleind

Het CliniMACS Plus-systeem, bestaande uit de componenten CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS-reagens of -reagentia, CliniMACS-slangensets, CliniMACS PBS/EDTA Buffer en ander toebehoren die in combinatie moeten worden gebruikt voor de *in vitro*-scheiding van specifieke menselijke cellen voor klinische toepassingen.

Het CliniMACS Plus Instrument inclusief toepassingsspecifieke software is bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met de componenten van het CliniMACS Plus celscheidingssysteem, om de *in vitro*-scheiding van specifieke menselijke cellen voor klinische toepassingen mogelijk te maken.

Voor de bediening van het CliniMACS Plus-systeem mogen alleen componenten worden gebruikt samen met het CliniMACS Plus Instrument die zijn voorzien van een CE-markering voor medische hulpmiddelen en toebehoren, zoals gedefinieerd in de gebruikershandleiding van de CliniMACS Plus-toepassingen.

Het instrument voldoet aan reglementering voor medische apparatuur MDR (EU) 2017/745:

MD CE 0123

Het instrument voldoet aan de volgende standaarden:

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

Kijk voor de toegepaste standaardversie naar het desbetreffende productkwaliteitscertificaat.

Het instrument voldoet aan Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

Het instrument is UL gewaarmerkt:



BELANGRIJK

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit product heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – met gebruikmaking van de verstrekte contactinformatie – en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker van dit product is gevestigd.

4.3 Technische gegevens

⚠ WAARSCHUWING

De veiligheid en prestaties van het instrument kunnen aan beperkingen onderhevig zijn. Als het CliniMACS Plus Instrument niet wordt gebruikt volgens de specificaties, dan kan dit de veiligheid en prestaties van het instrument aantasten. Gebruik het instrument niet anders dan volgens de specificaties.

Technische gegevens		
Model	**CS2-CE/UL**	**CS3**
REF	151-01	
Serienummer	0001-1999	2000-XXXX
Afmetingen	Breedte: 70 cm Hoogte: 90–140 cm Diepte: 60 cm	
Gewicht	35 kg	
Ingangsspanning	100–240 VAC (Enkele fase wisselspanning)	
Stroomverbruik	180 VA	350 VA
Stroombron	Een ononderbreekbare stroomtoevoer wordt aanbevolen (betrouwbaar, geluidloze utility) Aanbevolen UPS: APC Smart-UPS 1500 VA USB & Serial 230 V, vervaardigd door APC (American Power Conversion) of gelijkwaardig.	
Vermogen instrument	Instrument stroomingang IEC-320-C13 Een landspecifiek stroomsnoer wordt meegeleverd bij het instrument.	
Frequentie	50/60 Hz	
Zekering	2× T4A/250V, 5×20 mm Gebruik alleen zekeringen met UL- en Europese goedkeuringen, volgens IEC 127-2/III, EN 60127-2/III, DIN 41662.	
Bedrijfsomstandigheden	+10 °C tot +30 °C (+50 °F tot +86 °F) met 0% tot 85% vochtigheid op een hoogte van max. 2000 m. Fluctuaties in de voedingsspanning tot ±10% van de nominale spanning. Tijdelijke overspanning aanwezig op de netvoeding: categorie II. Het instrument is geschikt voor een vervuilingsniveau van graad 2. Het instrument is alleen bedoeld voor gebruik binnenshuis.	

Technische gegevens	
Opslag	−10 °C tot +60 °C (+14 °F tot +140 °F) met 0% tot 85% vochtigheid, bij bewaren en verzegeling in de buitenverpakking die door de fabrikant wordt geleverd.

Tabel 4.1: Technische gegevens van het CliniMACS Plus Instrument

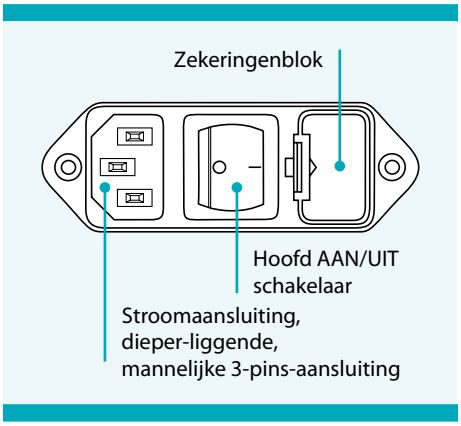
Beschermingsklasse

Het instrument is een instrument van beschermingsklasse I (volgens DIN 61140) en mag alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact. De beschermingscategorie volgens DIN EN 60529 is IPX 0.

4.4 Stroomaansluiting

Model CS2-CE/UL

De stroomaansluitingmodule bevindt zich achterop het instrument. Van achteren gezien bestaat de aansluiting uit drie delen (zie Afbeelding 4.1) Het linkergedeelte is de dieper gelegen mannelijke 3-pin connector waaraan het stroomsnoer is bevestigd. Het middengedeelte is de hoofdschakelaar AAN/UIT. De schakelaar is 'UIT' (O) indien naar links gepositioneerd. De schakelaar is 'AAN' (I) indien naar rechts gepositioneerd.



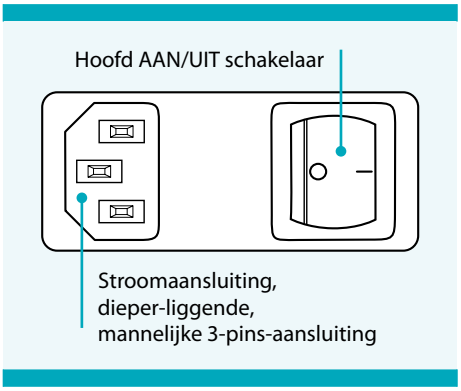
Afbeelding 4.1: Stroomaansluiting Model CS2-CE/UL

Het rechtergedeelte is het zekeringvak. Het instrument moet uitgeplugd en uitgeschakeld zijn alvorens het zekeringenvak te openen.

Om het zekeringenvak te openen, brengt u een smalle schroevendraaier in het slot en draait u de schroevendraaier om te ontgrendelen. Als u de zekeringen wilt vervangen, verwijder de zekeringen uit de achterzijde, breng nieuwe zekeringen in schuif de module terug totdat de vergrendeling vastklikt. De module schuift slechts in één richting. Alleen zekeringen met UL- en Europese goedkeuringen mogen gebruikt worden.

Model CS3

De stroomaansluitingmodule bevindt zich achterop het instrument. Van achteren gezien bestaat de aansluiting uit twee delen (zie Afbeelding 4.2) Het linkergedeelte is de dieper gelegen mannelijke 3-pin connector waaraan het stroomsnoer is bevestigd. Het middengedeelte is de hoofdschakelaar AAN/UIT. De schakelaar is 'UIT' (O) indien naar links gepositioneerd. De schakelaar is 'AAN' (I) indien naar rechts gepositioneerd.



Afbeelding 4.2: Stroomaansluiting Model CS3

Interferenties

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor een klasse A (model CS3, vervaardigd 2019 en later) of klasse B (model CS2-CE/UL, vervaardigd tot 2019) digitaal instrument, overeenkomstig Deel 15 van de FCC Regelgeving. Deze limieten zijn vastgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een installatie in woonomgevingen. Deze apparatuur genereert, gebruikt en kan radiofrequentie uitstralen en, indien niet correct geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met instructies, schadelijke interferentie aan radiocommunicatie veroorzaken. Er bestaat echter geen garantie dat er geen interferentie zal optreden in een bepaalde installatie. Als deze apparatuur schadelijke storingen veroorzaakt aan de radio- of televisie-ontvangst, wat kan worden bepaald door het apparaat uit- en weer aan te schakelen, wordt de gebruiker aangespoord om te proberen deze storingen op te heffen, door een of meer van de volgende maatregelen door te voeren:

- Richt de ontvangende antenne anders of verplaats hem.
- Vergroot de afstand tussen het instrument en de ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact dat niet op hetzelfde circuit zit als de ontvanger.
- Raadpleeg de leverancier of een ervaren radio-/televisietechnicus voor hulp.

Prestaties

De prestatie van het instrument welke als essentiële prestatie is bepaald:

- Vaststellen en onderhouden van de beoogde stromingsroute.
- Leveren van de gespecificeerde stroming.
- Instellen van het noodzakelijke magnetische veld in de scheidingkolom.
- Weergave gebruikersinformatie over de voortgang van het proces.
- De volgorde zoals bedoeld uitvoeren.

4.5 Uitpakken

⚠ WAARSCHUWING

Risico van elektromagnetische emissies. Voor medische elektrische apparatuur gelden speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de elektromagnetische verenigbaarheid (elektromagnetische compatibiliteit, EMC) en deze moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen conform de opgegeven EMC-informatie. Draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatieapparatuur kan van invloed zijn op medische elektrische apparatuur.

⚠ VOORZICHTIG

Risico op persoonlijk letsel of gecompromitteerde prestatie van het instrument. Het instrument kan kantelen of verschuiven indien niet correct geïnstalleerd, wat kan leiden tot persoonlijk letsel of gecompromitteerde prestatie. Laat het uitpakken en installatie van de CliniMACS Plus Instrument alleen uitvoeren door een bevoegde Miltenyi Biotec vertegenwoordiger. Voer een visuele inspectie van de verpakking uit en noteer opvallende beschadigingen. Bij schade moet mogelijk een inspectie worden verricht door een vertegenwoordiger van het vervoersbedrijf.

4.6 Transport

⚠ WAARSCHUWING

Chemische en biologische gevaren. Risico van chemische of biologische gevaren als gevolg van restanten van gevaarlijk materiaal. Als het instrument naar de fabrikant moet worden teruggestuurd voor onderhoud, reinig en ontsmet het instrument zodat er voor verzending geen gevaarlijke materialen meer op zijn achtergebleven. Raadpleeg voor details over de juiste wijze van ontsmetting de instructies in hoofdstuk 4.8.

⚠ VOORZICHTIG

Risico van interne schade. Als het instrument is blootgesteld aan sterke trillingen of gevallen is, kan er interne schade aan het instrument zijn ontstaan. Transporteer het instrument voorzichtig, in de door Miltenyi Biotec voorgeschreven verpakking. Til het instrument niet op aan het aanraakscherm, de peristaltische pomp of de magneeteenheid.

⚠ VOORZICHTIG

Ergonomische gevaren. Als het instrument door één persoon wordt opgetild, kan hierdoor lichamelijk letsel optreden. Transporteer het instrument altijd met minimaal twee personen, volgens de instructies in hoofdstuk 4.5. Til het instrument recht omhoog, aan elk van de vier hoeken aan de basis van het instrument.

4.7 Plaatsing

⚠ WAARSCHUWING

Elektrische gevaren. Om elektrische gevaren te vermijden moet het mogelijk zijn om de stroomtoevoer op ieder moment te onderbreken. Zorg dat de stroomaansluiting met de zekeringhouder en de hoofdschakelaar altijd toegankelijk is.

⚠ VOORZICHTIG

Risico van oververhitting Risico van oververhitting in geval van onvoldoende luchtcirculatie. Zet het instrument niet direct met de achterkant tegen de muur. Zorg voor een afstand van minimaal 10 cm voor voldoende vrije luchtcirculatie. Zorg voor voldoende ruimte rondom de ventilatiesleuven aan de achterkant en onderkant van het instrument. Houd er rekening mee dat het instrument voldoende luchtcirculatie nodig heeft voor warmtewisseling en koeling. Lees het hoofdstuk 3 “Belangrijke veiligheidsinformatie” op pagina 15 om het risico van oververhitting te vermijden.

⚠ VOORZICHTIG

Risico van ernstig letsel en/of ernstige schade aan het instrument. Het CliniMACS Plus Instrument kan vallen en kan daarbij ernstig letsel en/of ernstige schade aan het instrument veroorzaken door plaatsing op een instabiel oppervlak. Plaats het CliniMACS Plus Instrument op een vlakke, stevige ondergrond met een draagvermogen van 100 kg, vrij van trillingen of andere mechanische krachten. Plaats het instrument niet in de buurt van trillende apparatuur, aangezien het daardoor tijdens het bedienen kan gaan bewegen.

4.8 Reiniging en desinfectie

⚠ WAARSCHUWING

Risico van elektrische schok of schade aan het instrument. Risico van elektrische schok of schade aan het instrument als het instrument wordt gereinigd met overmatige hoeveelheden reinigingsmiddel of als het is ingeschakeld. Reinig het CliniMACS Plus Instrument alleen als het is uitgeschakeld en als het stroomsnoer is losgetrokken. Voorkom binnendringen van vloeistoffen in de ventielen en in de vloeistofsensor. Zorg dat na het reinigen alle overtollige vloeistof op de ventielen, de pompkop etc. wordt afgedroogd.

Reinig het instrument met desinfectant, bijv. Bacillol® plus of Meliseptol®, welke verenigbaar zijn met het oppervlak van het instrument.

Stof de ventielen, de peristaltische pomp en de magneeteenheid af met een papieren doekje of ander absorberend materiaal.

⚠ WAARSCHUWING

De veiligheid en prestaties van het instrument kunnen aangetast worden. Het gebruik van andere dan de bovengenoemde reinigingsmethoden kan de veiligheid en prestaties van het instrument aantasten. UV-straling kan schade toebrengen aan de plastic onderdelen van het instrument. Gebruik geen UV-straling voor de reiniging. Steriliseer het instrument niet, bijv. met H_2O_2.

Reinig de labels van het CliniMACS Plus Instrument alleen met een zacht reinigingsmiddel.

BELANGRIJK

Het oppervlak van het CliniMACS Plus Instrument moet regelmatig worden gereinigd en tevens iedere keer na gebruik. Ook wordt aangeraden om het instrument na het uitpakken en de installatie te reinigen.

4.9 Onderhoud

⚠ WAARSCHUWING

Risico van gevaar voor gebruikers, onvoorspelbare resultaten, storingen van het instrument of schade, vroegtijdige slijtage of verkorte levensduur van het instrument. Onoordeelkundig of onjuist onderhoud of reparatie van het instrument kan gevaren opleveren voor de gebruikers, kan tot onvoorspelbare resultaten leiden of kan zorgen voor storingen of beschadigingen van het instrument, vroegtijdige slijtage en een kortere levensduur van het instrument en kan maken dat de garantie komt te vervallen.

Het CliniMACS Plus Instrument bevat geen onderdelen die door de operator moeten worden onderhouden. Er moet minimaal een keer per jaar routine-onderhoud en preventief onderhoud worden uitgevoerd door bevoegd onderhoudspersoneel van de fabrikant. Kalibratie is niet nodig.

4.10 Afvoeren



Het CliniMACS Plus Instrument moet apart worden ingezameld volgens de Europese richtlijn over de inzameling en verwerking van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE). Stuur het instrument terug naar Miltenyi Biotec als het moet worden afgevoerd als afval. Reinig het instrument volgens de instructies in hoofdstuk 4.8.

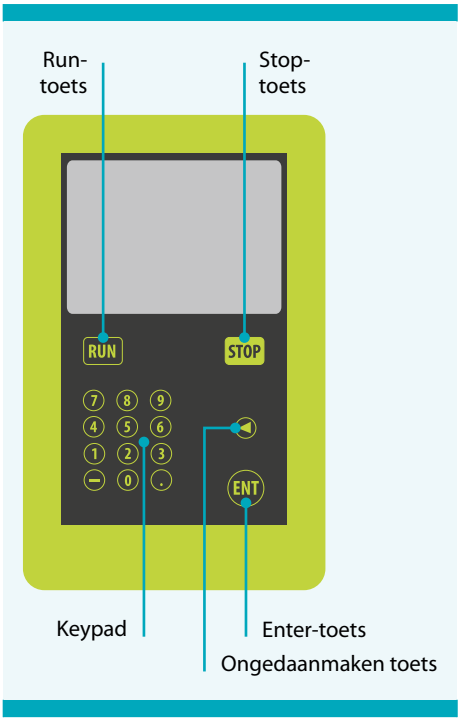
Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Service voor assistentie voorafgaand aan de afvoer van het instrument.

4.11 Beschrijving

De belangrijkste onderdelen van het CliniMACS Plus Instrument zijn een geïntegreerde computer, een magnetische scheidingseenheid, een peristaltische pomp, een vloeistofsensor en ventielen.

De geïntegreerde microcomputer bestuurt alle elektromagnetische onderdelen van het instrument en laat het systeem procedures verrichten in een standaardvolgorde. Het aanraakscherm leidt de operator door de installatieprocedure en maakt monitoring van automatische systeemprocedures mogelijk (zie Afbeelding 4.3). In de gebruikershandleidingen duidt vetgedrukte grijze tekst op elementen die beschikbaar zijn voor selectie (bv. knoppen).

De magnetische scheidingseenheid omvat een verplaatsbare permanente magneet en de houder voor de scheidingskolom voor de scheidingskolom.



Afbeelding 4.3: Displayvenster met aanraakscherm (Model CS3)

Tijdens de scheiding controleert de peristaltische pomp de vloeistofstroom door de slangensets. De vloeistofsensor monitort de stroom van gelabelde celsuspensie in de slangenset. Een onderbreking van de continue vloeistofstroom door de sensor zet het scheidingsprogramma automatisch door naar de volgende fase van het scheidingsproces.

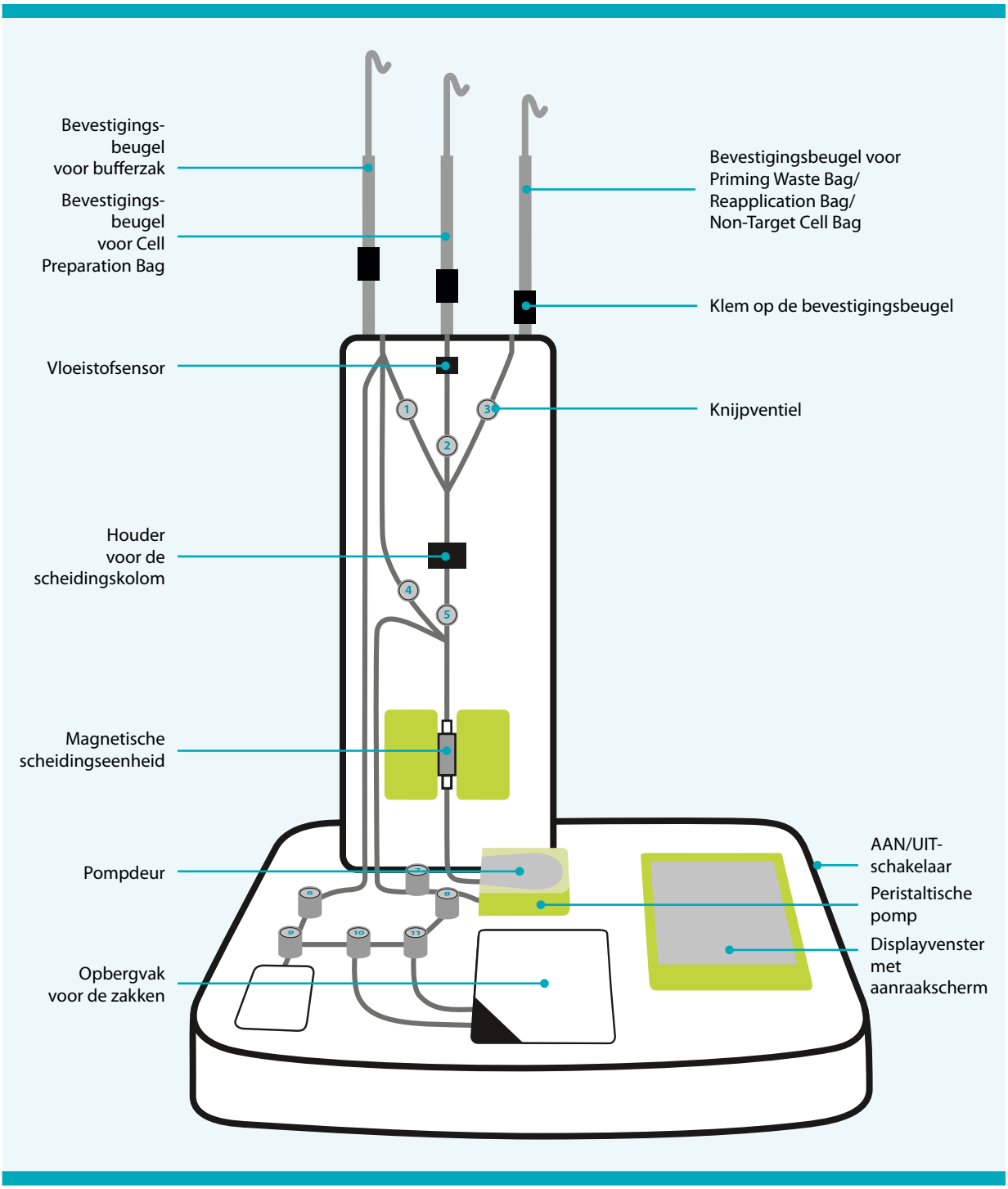
Elf ventielen zorgen voor een gecontroleerde stroming van buffer en celsuspensie tijdens de procedure.

Met het CliniMACS Plus Instrument en de CliniMACS-slangensets kan de operator celscheidingen uitvoeren in een gesloten en steriel systeem.

De CliniMACS Plus-software biedt de keuze uit verscheidene scheidingsprogramma's. Voor verdere bijzonderheden, raadpleeg de gebruikershandleiding van de CliniMACS Plus-toepassingen.

LET OP

Risico van afbreken van de procedure. Om veiligheidsredenen zal het scheidingsproces automatisch stoppen als de pompdeur geopend wordt. Houd de pompdeur gesloten terwijl het instrument in bedrijf is.



Afbeelding 4.4: Het CliniMACS Plus Instrument (Model CS3)

4.12 Installatie

4.12.1 Aansluiten en inschakelen van het CliniMACS Plus Instrument

⚠ VOORZICHTIG

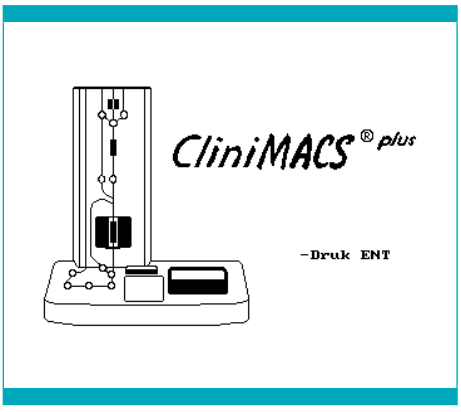
Risico van schade aan het instrument. Risico van schade aan het instrument als het instrument wordt geïnstalleerd door onbevoegde personen. Laat de installatie van het CliniMACS Plus Instrument alleen uitvoeren door een bevoegde vertegenwoordiger van Miltenyi Biotec. Lees het hoofdstuk 3 "Belangrijke veiligheidsinformatie" op pagina 15 voorafgaand aan de installatie en het gebruiken van het instrument.

Sluit het CliniMACS Plus Instrument aan op een ononderbreekbare stroomtoevoer met het meegeleverde stroomsnoer.

Schakel het instrument in met de hoofdschakelaar AAN/UIT (zie Afbeelding 4.1 en Afbeelding 4.2 op pagina 26) op de rechterachterzijde van het instrument.

Om veiligheidsredenen moet het instrument worden uitgeschakeld na elke procedure en moet het stroomsnoer ontkoppeld worden tijdens de reinigingsprocedures van het instrument.

Na het opstarten voert het instrument zelfcontroleprocedures uit. Het programma wordt automatisch geladen en Scherm 4.1 zal verschijnen in het displayvenster.



Scherm 4.1: Hoofdscherm

Als het instrument niet opstart, schakel het instrument dan uit en ontkoppel het van de stroomtoevoer. Controleer de aansluiting door middel van het stroomsnoer en de zekeringen (model CS2-CE/UL) op het rechterachter paneel (zie hoofdstuk 4.4 op pagina 25). Schakel het instrument vervolgens weer in.

Als het instrument niet correct start of als het venster een foutmelding toont, noteer dan het nummer van de foutmelding, schakel het instrument uit en neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ WAARSCHUWING

Risico van falen van de procedure of schade aan het instrument. Risico van falen van de procedure of schade aan het instrument bij uitvoering van de procedure door ongeschoolde operators. Alle verwerkingsprocedures mogen uitsluitend door geschoolde operators worden uitgevoerd. Operators zullen worden opgeleid door een gekwalificeerde vertegenwoordiger van Miltenyi Biotec.

4.12.2 Taalselectie en service menu

Het CliniMACS Plus Instrument biedt een menu om de taal en een servicemenu te installeren, (zie Hoofdstuk 4.13).

Wacht voor toegang tot deze menu's totdat Scherm 4.1 verschijnt in het displayvenster en druk **niet** op ENT zoals afgebeeld in het displayvenster.

Voor het opstarten van de algemene menu's, raadpleeg hoofdstuk 4.13.

4.13 Algemene instellingen menu's

Taalselectie

In het menu taalselectie kan de operator de taal wijzigen die in het displayvenster wordt gebruikt. Het is mogelijk om te kiezen uit Engels, Duits, Frans, Spaans, Italiaans en Nederlands.

Wacht om de taal te wijzigen totdat het venster Scherm 4.1 verschijnt en druk **niet** op ENT.

Voor het starten van taalselectie, toets **2**.

Het displayvenster geeft Scherm 4.2 weer, zoals afgebeeld.

Om een taal te selecteren, toetst u op het corresponderende cijfer.

Om de taal op te slaan, toets **ENT**.



Scherm 4.2: Taalselectie

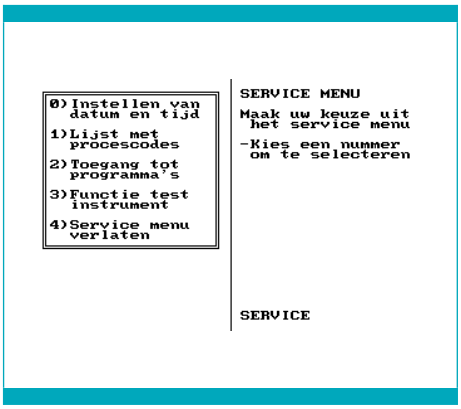
Servicemenu

Het servicemenu bevat enkele programma's die nuttig voor de operator kunnen zijn.

Wacht om de map servicemenu te openen totdat het displayvenster Scherm 4.1 verschijnt en toets **niet** op ENT.

Druk vervolgens op **5**.

Het displayvenster geeft Scherm 4.3 weer, zoals afgebeeld.



Scherm 4.3: Servicemenu

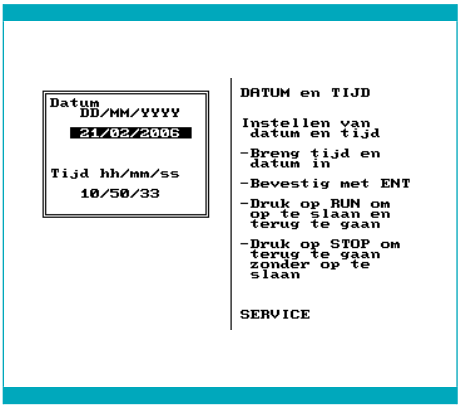
Instellingen datum en tijd

Om de datum en tijd in te stellen, toets **0**.

Volg de instructies weergegeven op Scherm 4.4.

De datum en tijd kunnen worden gewijzigd wanneer het respectievelijke veld gemarkeerd is door de zwarte balk.

Om de zwarte balk tussen datum en tijd te verplaatsen, toets **ENT**.



Scherm 4.4: Servicemenu (Datum en tijd)

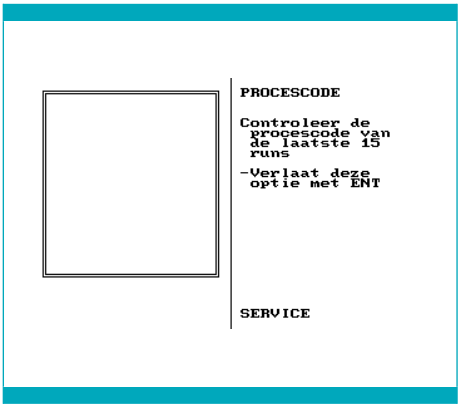
Voer de huidige datum (volgorde: dag/maand/jaar) en de tijd (volgorde: uur/minuten/seconden) in. Een foutieve invoer kan gewijzigd worden door te toetsen op **9** (zie Afbeelding 4.3 op pagina 30).

Om de gegevens op te slaan en af te sluiten, toets **RUN**.

Om het programma te verlaten zonder de wijzigingen op te slaan, toets **STOP**. Na toetsen van **RUN** zal het programma automatisch terugkeren naar het service menu.

Inspectie procescode

De operator kan de procescode van de laatste 15 scheidingen oproepen. Een procescode wordt opgeslagen wanneer de operator de installatie van de slangenset gestart heeft of wanneer het noodprogramma (zie de gebruikershandleiding van de CliniMACS Plus-toepassingen) gebruikt wordt. Het opslaan van een procescode is onafhankelijk van of de scheiding al dan niet voltooid of onderbroken is.



Scherm 4.5: Servicemenu (Datum en tijd)

Om een procescode op te roepen, toets **1**.

De procescodes van de laatste 15 scheidingen worden chronologisch weergegeven. De lijst begint met de meest recente procedure.

Om terug te keren naar het service menu, toets **ENT**.

Toegang tot programma's

Dit programma maakt activatie van aanvullende scheidingsprogramma's door bevoegd personeel van Miltenyi Biotec mogelijk. Neem contact op met de Miltenyi Biotec Technical Support voor verdere informatie en instructies om door te gaan.

Indien dit programma per ongeluk werd geopend, toets **STOP** om het programma af te sluiten.

Controle instrument

Neem bij vermoeden van storingen van het instrument contact op met Miltenyi Biotec Technical Support: Indien een instrumentcontrole geïndiceerd is, zal de specialist de operator assisteren bij het verrichten van de instrumentcontrolevolgorde.

BELANGRIJK
Belangrijke data verzameld door de instrumentsoftware tijdens een CliniMACS Plus Scheidingsprocedure worden opgeslagen binnenin de procescode.

Het wordt sterk aanbevolen om de procescode te registreren.

Indien dit programma per ongeluk werd geopend, toets **STOP** om het programma af te sluiten.

Om het servicemenu af te sluiten, toets **4**.

5 Het CliniMACS Plus-systeem

Het CliniMACS Plus-systeem, bestaande uit de componenten CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS-reagens of -reagentia, CliniMACS Tubing Set, CliniMACS PBS/EDTA Buffer en ander toebehoren die in combinatie moeten worden gebruikt voor de *in vitro*-scheiding van specifieke menselijke cellen voor klinische toepassingen.

BELANGRIJK
Raadpleeg voor de gebruiksaanwijzing, ten aanzien van waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die betrekking hebben op componenten van het CliniMACS Plus-systeem, de gebruiksaanwijzing die met de desbetreffende component wordt meegeleverd.

5.1 CliniMACS Plus Instrument

Het CliniMACS Plus Instrument is een elektromechanisch instrument met ingebouwde permanente magneet, een peristaltische pomp, ventielen, elektronica en software.

5.2 CliniMACS-reagentia en biotineconjugaten

De CliniMACS-reagentia zijn donkergekleurde, niet-viskeuze, colloïdale vloeistoffen met daarin gebufferde celspecifieke antilichaamconjugaten. De reagentia bestaan uit de combinatie van een antilichaam dat chemisch verbonden is met super-paramagnetische deeltjes.

5.3 CliniMACS Plus-slangensets

De CliniMACS-slangensets zijn vervaardigd uit steriel, voor eenmalig gebruik geschikt wegwerpmateriaal en ontworpen voor gebruik in combinatie met het CliniMACS Plus Instrument voor de *in vitro*-verrijking of -depletie van menselijke cellen uit heterogene hematologische celpopulaties.

5.4 CliniMACS PBS/EDTA Buffer

De CliniMACS PBS/EDTA Buffer is een spoel- en transportvloeistof die bedoeld is voor het scheiden van menselijke cellen.

5.5 Vereiste aanvullende materialen

Naast de CliniMACS-producten zijn mogelijk aanvullende materialen benodigd voor een CliniMACS Plus-scheiding. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de CliniMACS Plus-toepassingen voor verdere informatie.

6 Problemen oplossen

6.1 Miltenyi Biotec Technical Support

Neem bij storingen van het instrument of falen van de procedure contact op met het team van Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Ga naar www.miltenyibiotec.com voor contactinformatie voor plaatselijke Miltenyi Biotec Technical Support.

6.2 Foutmeldingen

Er zijn een aantal mogelijke storingen van het instrument of software. Deze worden als zodanig gemarkeerd en op het scherm weergegeven. Zij verwijzen naar interne factoren die niet door de operator kunnen worden gecorrigeerd. Noteer het weergegeven foutnummer en neem zo snel mogelijk contact op met Miltenyi Biotec Technical Support. Een mogelijke foutmelding wordt getoond in Scherm 6.1. Storingen die door de operator kunnen worden gecorrigeerd zijn gemarkeerd met “Waarschuwingsmeldingen”. Raadpleeg het hoofdstuk “Problemen oplossen” van de gebruikershandleiding van de CliniMACS Plus-toepassingen.



Scherm 6.1: Foutmelding nr. 1

7 Wettelijke vermeldingen

7.1 Beperkte garantie

Afgezien van de uitspraken in een specifieke garantieverklaring die mogelijk bij dit product van Miltenyi Biotec is meegeleverd of tenzij anderszins schriftelijk overeengekomen met een daartoe aangewezen, gemachtigde vertegenwoordiger van Miltenyi Biotec, geldt de garantie van Miltenyi Biotec op producten die direct zijn aangeschaft bij Miltenyi Biotec op grond van de algemene voorwaarden voor de verkoop waaronder het product aan u ter beschikking is gesteld door de desbetreffende verkooporganisatie van Miltenyi Biotec. Deze algemene voorwaarden kunnen op verzoek worden toegestuurd of zijn in te zien op www.miltenyibiotec.com. De toepasselijke algemene voorwaarden kunnen per land en regio verschillen. Niets wat hierin vermeld staat moet worden gezien als een extra garantie.

Op producten die zijn aangeschaft via derden, zoals detailhandelaren of wederverkopers (bijv. aanschaf via een goedgekeurde distributeur van Miltenyi Biotec) kunnen afwijkende algemene voorwaarden van toepassing zijn.

Raadpleeg uw pakbon, factuur, kwitantie, recept of andere verkoopdocumentatie om te bepalen welke garantie er geldt voor het product dat u ontvangen heeft. Sommige componenten van een door u aangeschafte productcombinatie hebben mogelijk een kortere garantie dan op uw pakbon, factuur, kwitantie of andere verkoopdocumentatie vermeld staat (bijv. producten met een houdbaarheidsdatum of componenten die verouderd zijn).

De garantie van Miltenyi Biotec voor dit product geldt alleen voor productkwesties die betrekking hebben op materiaaldefecten of fabricagefouten tijdens normaal gebruik. Hij geldt niet voor productkwesties als gevolg van andere redenen, waaronder, maar niet beperkt tot productkwesties door het gebruik van het product op een andere manier dan specifiek omschreven staat in deze gebruikershandleiding, bijvoorbeeld: onoordeelkundig of verkeerd gebruik; onjuiste montage of installatie door een operator of derde; normaal gebruik en slijtage; nalatige of verkeerde bediening, hantering, opslag, reparaties of onderhoud; niet opvolgen van de bedieningsinstructies; ongeoorloofde aanpassingen van of aan een van de onderdelen van dit product; of het gebruik van onjuiste verbruiksmaterialen, toebehoren of werkmaterialen.

De garantie van Miltenyi Biotec geldt niet voor producten die zijn verkocht 'IN DE HUIDIGE STAAT' of 'MET ALLE GEBREKEN' of voor verbruiksmaterialen. Niets wat hierin vermeld staat moet worden gezien als een extra garantie.

Neem onmiddellijk contact op met Miltenyi Biotec als er een beroep wordt gedaan op een dergelijke garantie. Als er materiaalfouten of fabricagefouten optreden binnen de garantieperiode, neemt Miltenyi Biotec de juiste stappen om het instrument weer volledig bruikbaar te maken.

Beperkingen ten aanzien van schade
Miltenyi Biotec kan niet aansprakelijk worden gesteld voor incidentele of gevolgschade die terug te voeren is op inbreuk op expliciete of impliciete garanties of uitspraken ten aanzien van de toestand van dit product.

In sommige landen/(deel)staten is het wettelijk niet toegestaan om incidentele of gevolgschade uit te sluiten of te beperken, dus mogelijk gelden de bovenstaande beperkingen niet voor u. Deze garantieverklaring geeft u specifieke wettelijke rechten en u heeft daarnaast mogelijk nog andere rechten, die per land en per rechtssysteem verschillen.

7.2 Handelsmerken

CliniMACS, MACS en het Miltenyi Biotec logo zijn geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG en/of diens filialen in verschillende landen wereldwijd. Alle andere handelsmerken die in dit document worden genoemd, zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren en worden alleen gebruikt voor identificatiedoeleinden.

Bijlage

Advies en verklaring van de fabrikant ten aanzien van elektromagnetische verenigbaarheid (EMC)

Voor medische elektrische apparatuur gelden speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de elektromagnetische verenigbaarheid (elektromagnetische compatibiliteit, EMC) en deze moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen conform de in de bijgeleverde documenten opgegeven EMC-informatie.

EMC compliantie met IEC 60601-1-2:2014 is gewaarborgd voorde geleverde stroomkabel. Het gebruik van andere stroomsnoeren kan leiden tot een toename in elektromagnetische emissies of een afname van de immuniteit van de CliniMACS Plus Instrument.

Als het meegeleverde stroomsnoer ontbreekt, neem dan contact op met Miltenyi Biotec voor informatie over een vervangend onderdeel.

Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
Het CliniMACS Plus Instrument is bedoeld voor gebruik op professionele locaties voor gezondheidszorg. Het instrument is niet bedoeld om te worden gebruikt in de buurt van ingeschakelde chirurgische hogefrequentie-apparatuur. De klant of gebruiker van het instrument moet waarborgen dat het instrument in de juiste omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Verenigbaarheid**	
Model	**CS2-CE/UL**	**CS3**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Groep 1
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Klasse A
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	Klasse A
Spanningsschommelingen/ flicker-emissies IEC 61000-3-3	Voldoet	Voldoet

Tabel A.1: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik het instrument niet direct naast of onder of boven andere apparatuur gestapeld. Als gebruik direct naast of gestapeld boven of onder andere apparatuur noodzakelijk is, moet het instrument worden geobserveerd om te beoordelen of het normaal werkt binnen de configuratie waarin het zal worden gebruikt.

Op basis van de technische beperkingen van de interne stroomtoevoer, leiden onderbrekingen in de stroomtoevoer van langer dan 10 ms mogelijk tot het afbreken van de scheidingsprocedure (stroomonderbreking). Nadat de stroomonderbreking is opgeheven, kan de scheidingsprocedure niet meer worden hervat. Het is aan te raden om het instrument van stroom te voorzien via een ononderbreekbare stroomtoevoer of een batterij die binnen 10 ms opstart.

Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
Het CliniMACS Plus Instrument is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het instrument moet waarborgen dat het instrument in de juiste omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601-testniveau**	**Verenigbaarheids-niveau**	**Instructies elektromagnetische omgeving**
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren moeten zijn gemaakt van hout, beton of keramische tegels. Als de vloeren zijn bedekt met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen
Snelle elektrische transiënten (bursts) IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoe-voerleidingen ±1 kV voor invoer/ uitvoerlijnen	±2 kV voor stroomtoe-voerleidingen ±1 kV voor invoer/ uitvoerlijnen	De kwaliteit van de hoofdstroomvoorziening moet overeenkomen met die voor een kenmerkende commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanningen IEC 61000-4-5	±1 kV leiding(en) tot leiding(en) ±2 kV leiding(en) tot aarde	±1 kV leiding(en) tot leiding(en) ±2 kV leiding(en) tot aarde	De kwaliteit van de hoofdstroomvoorziening moet overeenkomen met die voor een kenmerkende commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen via stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 0,5 cycli 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 seconden	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cycli 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli	De kwaliteit van de hoofdstroomvoorziening moet overeenkomen met die van een kenmerkende commerciële of ziekenhuisomgeving, maar als de gebruiker van het instrument continue werking van het instrument nodig heeft tijdens onderbreking van de hoofdstroomtoevoer langer dan 10 ms, wordt aanbevolen dat het instrument van stroom wordt voorzien door een ononderbreekbare stroomtoevoer of een accu die binnen 10 ms opstart.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	De stroomfrequentie van het magnetisch veld moet overeenkomen met het niveau dat kenmerkend is voor een typische omgeving in een typische commerciële omgeving ziekenhuisomgeving.
NOOT: U_T is de wisselstroomspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.			

Tabel A.2: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit (Model CS2-CE/UL)

Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
Het CliniMACS Plus Instrument is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het instrument moet waarborgen dat het instrument in de juiste omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601-testniveau**	**Verenigbaarheids-niveau**	**Instructies elektromagnetische omgeving**
RF via geleiding IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz tot 80 MHz	3 V_{rms}	Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag niet dichter bij onderdelen van het instrument, waaronder snoeren, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die kan worden berekend op grond van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2.5 GHz Waarbij P het maximale vermogen van de zender in watt (W) is, overeenkomstig de verklaring van de fabrikant van de zender en waarbij d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is. De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgelegd door middel van een elektromagnetisch onderzoek van de locatie [a], moeten lager liggen dan het verenigbaarheidsniveau van ieder frequentiebereik[b]. Er kunnen storingen optreden in de buurt van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool:
RF via straling IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/mr	

NOOT 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

NOOT 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting kan worden beïnvloedt door de absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

a Veldsterkten van vaste zenders, zoals de basisstations voor mobiele/draadloze telefoons, landmobiele radio-apparatuur, amateurradiozenders, AM- en FM-radiozenders en TV-zenders kan theoretisch niet nauwkeurig worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te kunnen beoordelen, moet er een elektromagnetisch onderzoek van de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkten op de locatie waar het instrument wordt gebruikt het bovengenoemde, geldende RF-verenigbaarheidsniveau overschrijden, dan moet het instrument worden geobserveerd om de juiste werking ervan te waarborgen. Als het instrument niet normaal werkt, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals een andere plaatsing of locatie van het instrument.

b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz à 80 MHz, moeten de veldsterkten minder bedragen dan 3 V/m.

Tabel A.3: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit (Model CS2-CE/UL)

Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit		
Het CliniMACS Plus Instrument is bedoeld voor gebruik op professionele locaties voor gezondheidszorg. Het instrument is niet bedoeld om te worden gebruikt in de buurt van ingeschakelde chirurgische hogefrequentie-apparatuur. De klant of gebruiker van het instrument moet waarborgen dat het instrument in de juiste omgeving wordt gebruikt.		
Immuniteitstest	**IEC 60601-testniveau**	**Verenigbaarheidsniveau**
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	±8 kV contactontlading ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luchtontlading	± kV contactontlading ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luchtontlading
Snelle elektrische transiënten (bursts) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie Stroomtoevoerleidingen ±1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie Ingangs-/uitgangsleidingen	±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie Stroomtoevoerleidingen ±1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie Ingang/uitgang
Overspanningen IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV leiding-leiding ±0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV leiding-aarde	±0,5 kV, ±1 kV leiding-leiding ±0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV leiding-aarde
Spanningsdalingen, -onderbrekingen en -variaties IEC 61000-4-11	0% U_T gedurende 0,5 cycli @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T gedurende 1 cyclus en 70% U_T gedurende 25/30 cycli (enkele fase) @ 0° 0% U_T gedurende 250/300 cycli	0% U_T gedurende 0,5 cycli @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T gedurende 1 cyclus en 70% U_T gedurende 25/30 cycli (enkele fase) @ 0 d
Nominale vermogensfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50Hz of 60Hz
Geleide verstoringen als gevolg van RF-velden IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz à 80 MHz) 6 V in ISM banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz à 80 MHz) 6 V in ISM banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM @ 1 kHz
RF-emissievelden via straling 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
Nabije velden van draadloze RF-communicatie-apparatuur IEC 61000-4-3	Zie onderstaande tabel: Specificaties voor de immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur	Zie onderstaande tabel: Specificaties voor de immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur
NOOT: U_T is de wisselstroomspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.		

Tabel A.4: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit (Model CS3)

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het CliniMACS Plus Instrument

Het CliniMACS Plus Instrument moet worden gebruikt in een elektromagnetische omgeving waar sprake is van beheersbare storingen van RF-straling. De klant of gebruiker van het instrument kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur (zenders), waaronder RFID-lezers en het instrument, zoals hieronder wordt aanbevolen, volgens het maximale vermogen van de communicatie-apparatuur.

Vastgesteld maximaal vermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand op grond van de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz à 80 MHz $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Voor zenders met een maximaal vermogen dat hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P staat voor het maximale vermogen van de zender in watt (W), conform de fabrikant van de zender.

NOOT 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

NOOT 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting kan worden beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

Tabel A.5: Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het instrument (Model CS2-CE/UL)

Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur							
Testfrequentie (MHz)	**Band (MHz)**	**Service**	**Modulatie**	**Maximaal vermogen (W)**	**Afstand (m)**	**Immuniteits-testniveau (V/m)**	**Verenigbaar-heidsniveau (V/m)**
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz afwijking 1 kHz sine	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabel A.6: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur (Model CS3)

⚠ WAARSCHUWING

Vermindering van de prestaties van deze apparatuur. Vermindering van de prestaties van deze apparatuur bij gebruik van draagbare RF-communicatieapparatuur in de nabijheid van ieder onderdeel van het instrument. Gebruik draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder perifere apparaten zoals antennekabels of externe antennes) op een afstand van meer dan 30 cm van ieder onderdeel van het CliniMACS Plus Instrument, waaronder snoeren die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kan vermindering van de prestaties van deze apparatuur het gevolg zijn.



Miltenyi Biotec

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

VS/Canada
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
VS
800 FOR MACS
+1 530 888 8871
+1 877 591 1060
macsus@miltenyi.com

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

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

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

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

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

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

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

Scandinavië en Baltische staten
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Zweden
macsse@miltenyi.com
Klantenservice Zweden
0200 111 800
+46 280 72 99
Klantenservice Denemarken
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Klantenservice
Noorwegen, Finland, IJsland,
en Baltische staten
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec levert producten en diensten over de hele wereld. Ga naar **www.miltenyibiotec.com/local** voor uw dichtstbijzijnde contactadres voor Miltenyi Biotec.

CliniMACS, MACS en het Miltenyi Biotec-logo zijn geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG en/of diens filialen in verschillende landen wereldwijd. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec en/of diens filialen. Alle rechten voorbehouden.

210-003-245/01 | Stand: 2023-02