



# Gebrauchsanleitung

Dokument-Nr.: 010  
Revision: 9  
Änderungsdatum: 04.11.2020

© 2020 IBA GmbH

## Produktspezifikationen

---

<b>Kennzeichnung:</b>	<b><i>FABian®</i></b>
Produktversion:	<i>Laborvariante</i>
Software-Version:	<i>FABian firmware 1.0</i>
Artikel-Nr.:	<i>6-6100-260</i>
Lieferumfang (Standard):	<i>FABian®, Netzteil mit Netzkabel, 50 ml Fraktionssammler, Spritzenadapter 10 ml, Gebrauchsanleitung, SD-Karte, Rücksendeformular, Dekontaminationserklärung</i>
Revisionsindex / -datum	<i>Rev. 9, 04.11.2020</i>

### **IBA GmbH**

Bosestr. 4

D-04109 Leipzig

Telefon: +49 (0)341 – 99 38 98-29

Telefax: +49 (0)341 – 99 38 98-19

E-Mail: [info@iba-lifesciences.com](mailto:info@iba-lifesciences.com)

Internet: [www.iba-lifesciences.com](http://www.iba-lifesciences.com)

Die Gebrauchsanleitung wurde im Auftrag der IBA GmbH von der Cell.Copedia GmbH entworfen und umgesetzt.



Diese Gebrauchsanleitung darf ohne Genehmigung der IBA GmbH weder ganz noch teilweise vervielfältigt und reproduziert werden. Die Abbildungen in dieser Gebrauchsanleitung können leicht vom tatsächlichen Design abweichen und sind nicht im Maßstab 1:1 dargestellt.

## Inhaltsverzeichnis

---

0	Vorwort .....	5
1	Symbolerklärung .....	5
2	Produktbeschreibung und technische Daten .....	6
2.1	Allgemeine Produktinformationen und Aufbau des Gerätes .....	6
2.2	Lieferumfang .....	7
2.3	Technische Daten .....	7
3	Zu Ihrer Sicherheit .....	8
3.1	Warnzeichen und Gefahrenstufen .....	8
3.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch, vorhersehbare Fehlanwendung .....	8
3.3	Zielgruppe, Personalqualifikation .....	9
3.4	Persönliche Schutzausrüstung .....	9
3.5	Sicherheitshinweise zur Inbetriebnahme .....	9
3.6	Betriebsbedingungen des Produktes .....	9
3.7	Sicherheitshinweise zum Betrieb .....	10
3.8	Sicherheitshinweise zur Reinigung, Instandhaltung .....	11
3.8.1	Reinigung .....	11
3.8.2	Instandhaltung .....	11
3.9	Außerbetriebnahme, Demontage, Entsorgung .....	11
4	Transport und Lagerung .....	12
4.1	Transport .....	12
4.2	Lagerung .....	12
4.3	Lagern und schützen zwischen Gebrauchsperioden .....	12
5	FABian® für den Gebrauch vorbereiten .....	13
5.1	Standort wählen .....	13
5.2	Installation vorbereiten .....	13
5.3	Gerät installieren .....	14
6	Betrieb von FABian® .....	16
6.1	Inbetriebnahme .....	16
6.2	Normaler Betrieb .....	16
6.2.1	Einlegen der Spritze .....	16
6.2.2	Einsetzen des Fraktionssammlers .....	18
6.2.3	Einsetzen der Tubes .....	18
6.2.4	Bedientasten und Programmauswahl .....	20
6.2.5	Programmdurchlauf .....	20
6.2.6	Beenden des Programmes, Entnahme der Probe und Entfernen der Spritze .....	22
6.3	Störungsbehebung .....	24
6.4	Technische Unterstützung .....	24
7	Instandhalten und Reinigen .....	25
7.1	Reinigung .....	25
7.2	Instandhaltung und Reparatur durch den Kundendienst .....	26
8	Mitgelieferte Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien, Ersatzteile .....	27
8.1	Verbrauchsmaterialien .....	27
8.2	Ersatz- und Zubehörteile .....	28
9	Informationen zu speziellen Werkzeugen, Geräten, Materialien .....	31
10	Außerbetriebnahme, Demontage, Entsorgung .....	34
11	Anhänge .....	35

## Abbildungsverzeichnis

---

Abbildung 1 - Übersicht des Geräteaufbaus .....	6
Abbildung 2 - SD-Karte einschieben .....	14
Abbildung 3 - Stromanschluss ans Gerät .....	15
Abbildung 4 - FABian® Spritze .....	17
Abbildung 5 - Spritze einlegen 1 .....	17
Abbildung 6 - Spritze einlegen 2 .....	18
Abbildung 7 - Kerbung für Halterarretierung .....	18
Abbildung 8 - Tube-Befüllung .....	19
Abbildung 9 - Bedientasten .....	20
Abbildung 10 - Programmauswahl: alle programmierten Tasten (hier 4) leuchten grün .....	20
Abbildung 11 - Programmauswahl .....	21
Abbildung 12 - Programm A läuft .....	21
Abbildung 13 - Entnahme der Zielprodukte: Tube 9, 10 und 11 .....	23
Abbildung 14 - Darstellung eines Tubes .....	27
Abbildung 15 - Darstellung der Spritze .....	27
Abbildung 16 - Darstellung Fraktionssammler, SD-Karte, Netzteil und Netzkabel .....	29
Abbildung 17 - Darstellung des Spritzenadapters inkl. Werkzeug .....	30
Abbildung 18 - Herausdrehen der Schrauben des Adapterunterteils .....	31
Abbildung 19 - Herausdrehen der Schrauben des Adapteroberteils .....	31
Abbildung 20 - Entnahme des Spritzenadapters .....	32
Abbildung 21 - Einlegen des Adapterunterteils .....	32
Abbildung 22 - Adapterunterteil festschrauben .....	32
Abbildung 23 - Adapteroberteil einlegen .....	33
Abbildung 24 - Adapteroberteil festdrehen .....	33

## Tabellenverzeichnis

---

Tabelle 1 - Erläuterung der Geräteschalter und Symbole .....	5
Tabelle 2 - Liste der mitgelieferten Teile .....	7
Tabelle 3 - Übersicht der technischen Daten .....	7
Tabelle 4 - Checkliste .....	13
Tabelle 5 - Funktion der Bedientasten .....	20
Tabelle 6 - Liste der verfügbaren Verbrauchsmaterialien .....	27
Tabelle 7 - Liste der Ersatzteile und Zubehör .....	28

## Abkürzungen

---

AC	Wechselspannung bzw. Wechselstrom
°C	Grad Celsius
DC	Gleichspannung bzw. Gleichstrom
EU	Europäische Union
g	Gramm
Hz	Hertz
kg	Kilogramm
m	Meter
ml	Milliliter
mm	Millimeter
NN	Normal Null
PBS	Phosphate-Buffered Saline
SELV	Sicherheitskleinspannung ( <i>Safety Extra Low Voltage</i> )
USV	Unterbrechungsfreie Stromversorgung
V	Volt
W	Watt

## 0 Vorwort

**Für eine sichere und sachgerechte Anwendung, Gebrauchsanleitung und weitere produktbegleitende Unterlagen sorgfältig lesen und für spätere Verwendung sicher aufbewahren!**

- ▶ Die Gebrauchsanleitung enthält wichtige Informationen, welche vor der Nutzung des Gerätes gelesen und verstanden sein müssen. Die Einhaltung der angegebenen Sicherheitshinweise und Handlungsanweisungen ist Voraussetzung für das sichere und sachgerechte Arbeiten mit dem Gerät.
- ▶ Betrachten Sie diese Gebrauchsanleitung als Teil des Produktes und bewahren Sie diese in unmittelbarer Nähe des Gerätes für das Personal jederzeit zugänglich auf.
- ▶ Bei Verlust oder Beschädigung der Gebrauchsanleitung fordern Sie bitte Ersatz an.
- ▶ Zusätzlich zu den Hinweisen in dieser Gebrauchsanleitung gelten die berufsgenossenschaftlichen Vorschriften für Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz.

### Haftungsausschluss:

Der Hersteller trägt keine Haftung für Schäden in Fällen, wenn:

- die Bestimmungen dieser Anleitung nicht befolgt wurden,
- das Gerät nicht bestimmungsgemäß eingesetzt wurde,
- vom Hersteller nicht zugelassene Ersatzteile, Zubehörteile oder Verbrauchsmaterialien verwendet wurden,
- das Gerät von nicht geschultem Personal bedient wurde,
- das Gehäuse geöffnet oder entfernt wurde,
- das Gerät von nicht vom Hersteller autorisierten Personen gewartet oder repariert wurde.

Überdies wird dem Nutzer untersagt, Änderungen an FABian® vorzunehmen. Wird das Gerät dennoch modifiziert, erlischt die Produktgarantie. Für mögliche Konsequenzen durch die Modifikation ist die IBA GmbH nicht verantwortlich und wird von jeglichen Kundendienstverpflichtungen befreit. Eine Gewährleistung der Sicherheit von FABian® kann dann nicht mehr gegeben werden. Für eventuelle Schäden aufgrund solcher Umbauten trägt der Hersteller keine Haftung.

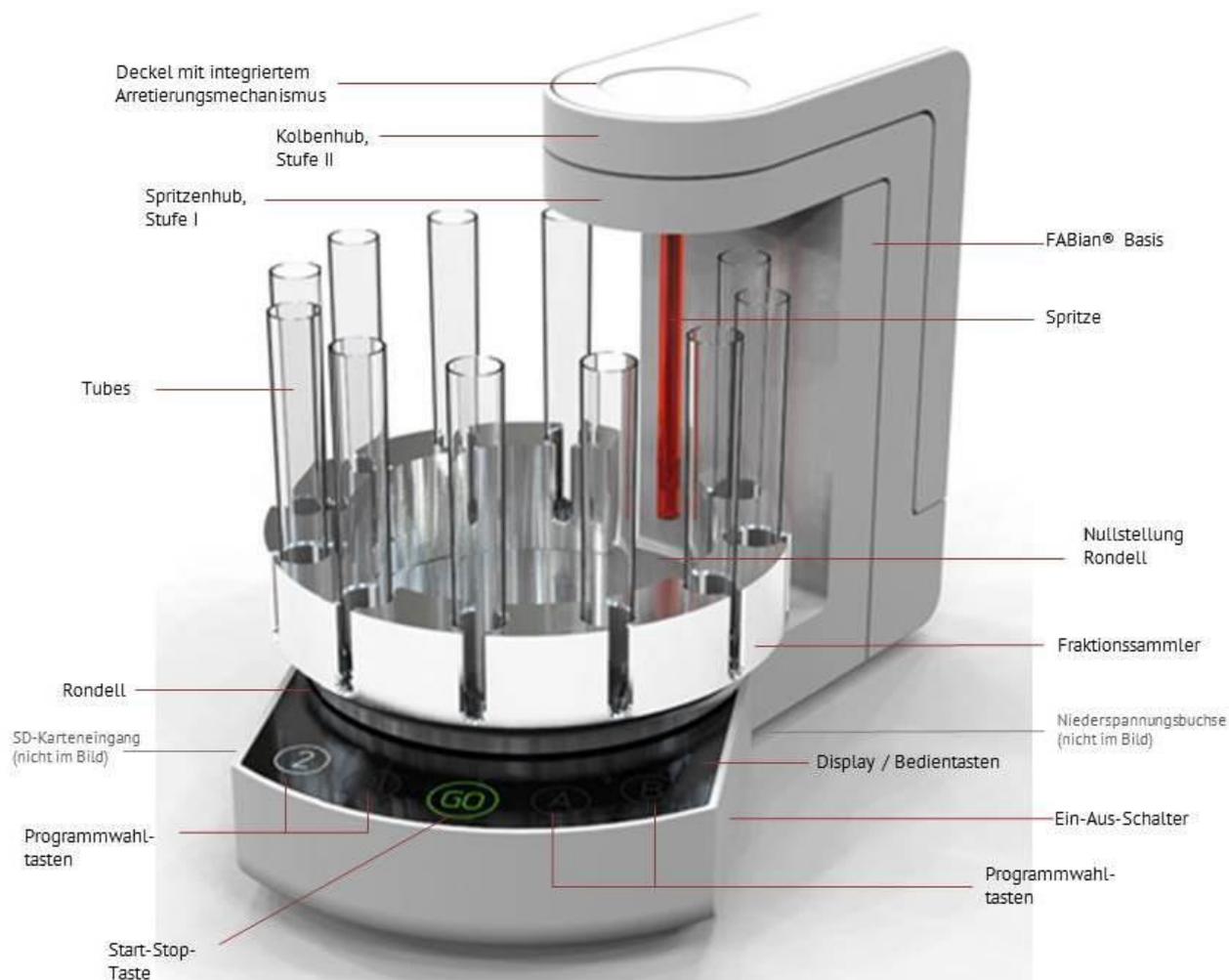
## 1 Symbolerklärung

Tabelle 1 - Erläuterung der Geräteschalter und Symbole

Symbole und Geräteschalter	
	Typenschild (auf Unterseite des Gerätes platziert)
	<b>Nicht mit dem kommunalen oder Hausmüll entsorgen!</b>
	Symbol Schutzklasse III (SELV)
	Ein-Aus-Schalter → Gerät wird ein- und ausgeschaltet sowie initialisiert
	Start-Stop-Taste → Programm wird gestartet; angehalten; Gerät wird in Transportposition gefahren
	Programmwahlknöpfe

## 2 Produktbeschreibung und technische Daten

### 2.1 Allgemeine Produktinformationen und Aufbau des Gerätes



**Abbildung 1 - Übersicht des Geräteaufbaus**

FABian® ist ein automatisches Standgerät zur Selektion von Zellen aus einer Suspension (z.B. Blut oder andere Einzelzellsuspensionen) und ist nur für Forschungszwecke bestimmt. Das System ist ausschließlich im Laborumfeld von ausgebildeten Fachkräften zu bedienen. Der Aufreinigungsprozess erfolgt mithilfe von Einmalprodukten: maximal 11 Tubes, die in einem Fraktionssammler auf einem Rondell angebracht werden und die „FABian®-Spritze“ sind notwendig, um zum Ende des Prozesses reine, minimal manipulierte und nicht aktivierte Zielprodukte zu erlangen. Die Bedienung von FABian® ist einfach und intuitiv. Mit dem Ein-Aus-Schalter auf der rechten Seite des Gerätes wird FABian® eingeschaltet und initiiert. Für die Programmbedienung sind fünf Bedientasten – 4 Programmwahltasten und eine Start-Stop-Taste vorgesehen. Nachdem Spritze und Tubes eingelegt und das Programm ausgewählt wurde, durchläuft das Gerät automatisch die einzelnen Aufreinigungsschritte, so dass Sie nach ca. 30-90 Minuten (Dauer ist abhängig vom gewählten Programm) ein hochaufgereinigtes Zielprodukt in den entsprechenden Tubes vorfinden.

## 2.2 Lieferumfang

Tabelle 2 - Liste der mitgelieferten Teile

Anzahl	Artikel-Nr.	Beschreibung	Zusatzinformation
1	6-6100-260	FABian® Gerät	Ersatzteil
1	6-6104-050	50 ml Fraktionssammler	Ersatzteil
1	6-6105-010 / 6-6106-010	Spritzenadapter 10 ml (bereits im Deckel montiert)	Ersatzteil
1	6-6103-000	SD-Karte mit vorinstallierter Programmauswahl	Ersatzteil
1	6-6101-000	Netzteil	Ersatzteil
1	6-6102-000	Netzkabel	Ersatzteil
1		FABian® Gebrauchsanleitung, deutsch	Sicher aufbewahren!
1		Rücksendeformular	Bei Bedarf vom Kunden auszufüllen
1		Dekontaminationserklärung	Bei Bedarf vom Kunden auszufüllen

## 2.3 Technische Daten

Tabelle 3 - Übersicht der technischen Daten

Maße /Gewicht (Masse, Fassungsvermögen, Leistung)	
<b>Abmessungen</b>	
Breite	198 mm
Tiefe	315 mm
Höhe	230 mm
Höhe im Betrieb	455 mm
<b>Gewicht (netto)</b>	3840 g (Grundgerät 3088 g, Fraktionssammler 752 g)
<b>Angaben zur Stromversorgung</b>	
<b>Netzteil</b>	
Eingangsspannung	90...264 V AC
Frequenz	47 bis 63 Hz
Leistung	max. 20 W
<b>Eingangsspannung Gerät</b>	24 V DC
<b>Sicherungen</b>	Fest eingebaut, selbstrückstellend
<b>Schutzklasse (nach DIN 61140)</b>	III (Schutzkleinspannung)
<b>Schutzart (IP-Code)</b>	IP30
<b>Umgebungsbedingungen</b>	
<b>Umgebung</b>	Nur in Innenräumen zu verwenden!
<b>Umgebungstemperatur</b>	
Betrieb	+10 °C bis +35 °C
Lagerung	+10 °C bis +35 °C
<b>Luftfeuchtigkeit</b>	<b>Keine kondensierende Luftfeuchtigkeit</b>
Betrieb	0% bis 75%
Lagerung	0% bis 75%
<b>Luftdruck</b>	Verwendung bis zu 2.000 m ü. NN
<b>Anwendungsparameter</b>	
<b>Temperatur im Gerät</b>	25 °C
<b>Max. Beladung</b>	
Tubes	11 Tubes à 30 – 50 ml
Spritze	1 Spritze à 10 ml

### 3 Zu Ihrer Sicherheit



WARNUNG

→ Das Nichtbeachten der beschriebenen Sicherheitsvorschriften kann zu Gesundheitsschäden oder Schäden am Gerät führen. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, welche durch Nichteinhalten der Sicherheitsvorschriften verursacht wurden.

#### 3.1 Warnzeichen und Gefahrenstufen

Warnzeichen	
	Allgemeine Gefahr
	Stromschlaggefahr
	Quetschgefahr
	Explosionsgefahr
	Biologische Gefährdung
	Hinweis

Gefahrenstufen	
<b>GEFAHR</b>	Wird zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen
<b>WARNUNG</b>	Kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen
<b>VORSICHT</b>	Kann zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen
<b>ACHTUNG</b>	Kann zu Sachschäden führen
<b>Hinweis</b>	Weist auf nützliche Informationen hin

#### 3.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch, vorhersehbare Fehlanwendung

Das automatische Gerät FABian® dient dem Selektieren von Zellen aus einer Suspension (z.B. Blut oder andere Einzelzellsuspensionen) mithilfe einer Aufreinigungsspritze und Tubes und ist nur für Forschungszwecke bestimmt. Das Aufreinigungsgerät ist ausschließlich für diesen Verwendungszweck bestimmt und eine andere (z.B. therapeutische Anwendung), oder darüberhinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für daraus entstehende Schäden haftet die IBA GmbH nicht. Die bestimmungsgemäße Verwendung schließt auch das Beachten aller Hinweise aus der Gebrauchsanleitung und die Einhaltung der Inspektions- und Wartungsarbeiten mit ein.

Zur bestimmungsgemäßen Verwendung zählt auch das Befolgen der Hinweise zur Aufstellung und Inbetriebnahme des Gerätes sowie zur Reinigung und Wartung.

##### Restrisiken

Obwohl das Gerät FABian® nach dem aktuellen Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln und Normen erbaut und geprüft wurde, kann der Betrieb des Gerätes mit einem Restrisiko verbunden sein. Restrisiken ergeben sich sowohl aus der Quetschgefahr der Finger durch Kolben- und Spritzenhub des Gerätes bei Nichteinhalten der Sicherheitsvorkehrungen als auch durch einen elektrischen Schlag, wenn das Gerät mit einem anderen Netzteil betrieben werden sollte als hier angegeben. Störungen, welche die Sicherheit beeinträchtigen können, sind der IBA GmbH umgehend mitzuteilen. Je nach Störungsart wird individuell entschieden, ob eine Behebung durch den Anwender möglich ist, oder ob der Fehler vom Servicepersonal der IBA GmbH behoben wird.

### 3.3 Zielgruppe, Personalqualifikation

FABian® darf ausschließlich für gewerbliche Zwecke von geschulten Fachkräften bedient werden, die vorher diese Gebrauchsanleitung vollständig gelesen und verstanden haben. Der Benutzer muss mit den Funktionen des Gerätes vertraut sein. Diese Kenntnisse können durch das Lesen der Gebrauchsanleitung und zusätzliche Informations- und Schulungsangebote der IBA GmbH erlangt werden.



Beim Kauf der ersten Geräte empfehlen wir eine Schulung für die sichere und einwandfreie Anwendung des Gerätes.



WARNUNG

#### Verletzungsgefahr und Geräteschäden durch Bedienung von nicht geschultem Personal

- Falschanwendungen von FABian® und das Nichtbeachten von Sicherheitsvorschriften können Verletzungen zur Folge haben z.B. durch Stromschlag oder Quetschungen.
- Eine nicht ordnungsgemäße Bedienung des Gerätes kann zum Verlust des Zielproduktes, Zubehörteilen und Verbrauchsmaterialien führen, sowie Schäden am Gerät hervorrufen.

### 3.4 Persönliche Schutzausrüstung

Das Gerät ist in der laborüblichen Schutzausrüstung zu bedienen. Die Benutzer müssen die Arbeitsschutzvorschriften des Betreibers sowie die nationalen Arbeitssicherheits- und Arbeitsschutzbestimmungen beachten.



WARNUNG!

#### Biologische und chemische Kontaminationsgefahren durch benutzte Reagenzien

- Wird mit biologischen oder chemischen Gefahrenstoffen gearbeitet, beachten Sie bitte die für diese Reagenzien geltenden Warnhinweise sowie Schutzbestimmungen und tragen Sie eine dafür vorgesehene Schutzausrüstung.

Im Falle der Verwendung biologisch und chemisch gefährlicher Substanzen sind Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Schutzbrille zu tragen. Ebenso ist dafür Sorge zu tragen, dass keine Aerosole eingeatmet werden können.

### 3.5 Sicherheitshinweise zur Inbetriebnahme



WARNUNG

#### Gefahr durch falsche Spannungsversorgung

- FABian® darf nur mit der am Netzteil angegebenen Netzspannung betrieben werden. Schließen Sie das Gerät nur an eine ordnungsgemäß installierte Steckdose an.

Das Netzkabel muss so geführt werden, dass es keine Stolpergefahr darstellt und dass keine Beschädigungen durch andere Geräte hervorgerufen werden. Verwenden Sie nur Originalnetzkabel.



GEFAHR

#### Stromschlag durch Schäden am Gerät oder Netzkabel

- Schalten Sie das Gerät nur ein, wenn Gerät und Netzkabel unbeschädigt sind.
- Nehmen Sie nur Geräte in Betrieb, die fachgerecht installiert oder instandgesetzt wurden.

### 3.6 Betriebsbedingungen des Produktes

FABian® ist ausschließlich für die Verwendung in Innenräumen bestimmt. Für die sichere Anwendung ist eine trockene Umgebung erforderlich (siehe Umgebungstemperaturen und Luftfeuchtigkeit im Kapitel 2.3 Technische Daten), z.B. ein belüftetes Labor.



### Explosionsgefahr

- Betreiben Sie FABian® nicht in Räumen, in denen mit explosionsgefährlichen Stoffen gearbeitet wird.
- FABian® darf nicht mit radioaktiven, explosiven oder ätzenden Materialien / Stoffen betrieben werden.



### Beschädigte Einzelteile können zu Verletzungen und Verlust des Zielproduktes führen

- Kontrollieren Sie regelmäßig alle Einzelteile des Gerätes und stellen Sie sicher, dass diese einwandfrei funktionieren.
- Beschädigte Tubes und Spritzen können einen Probenverlust und Schäden am Gerät zur Folge haben.
- Achten Sie darauf, dass keine Teile verwendet werden, deren Gebrauchsdauer überschritten ist.

## 3.7 Sicherheitshinweise zum Betrieb

### Schutzeinrichtungen, Not-Halt

Ein Notschalter, angebracht im oder am Laborraum, zum Trennen der Stromversorgung des Gerätes im Fehlerfall ist ratsam. Wir empfehlen den Anschluss an ein hausinternes Notstromaggregat, welches bei einem allgemeinen Stromausfall weiterhin Strom liefert. Dieses ist häufig durch Steckdosen mit einem grünen Etikett erkennbar.



### Lebensgefährliche Spannungen am Gerät durch Öffnen

- Stellen Sie sicher, dass das Gehäuse unversehrt und geschlossen ist, so dass keine Gefahr durch die Teile im Inneren des Gerätes ausgehen kann.
- Die Verkleidung des Gerätes darf nicht entfernt werden. Dies ist ausschließlich dem Servicepersonal der IBA GmbH vorbehalten.

### Vorsichtsmaßnahmen während des Betriebs

Für die Bedienung des Gerätes werden bewegliche Teile benötigt. Der Fraktionssammler und die darin befindlichen Tubes können bei versehentlichen Stößen fallen. Um Gefährdungen und Unfälle zu vermeiden, darf das Gerät während des Betriebs nicht berührt werden. Es wird empfohlen, FABian® möglichst weit von Tischkanten entfernt zu platzieren, um ein Fallen des Gerätes und Personenverletzungen zu vermeiden. Keinesfalls darf die Spritze mit einer Injektionsnadel versehen und das Gerät damit betrieben werden. Es besteht die Durchstichgefahr für Finger, sollten diese versehentlich im laufenden Gerätebetrieb unter die Injektionsnadel geraten.



### Quetschen der Finger durch Gerätestufen

- Während der Inbetriebnahme und des Betriebes darf das Gerät nicht berührt werden. Greifen Sie nicht zwischen die Gerätestufen, Ihre Finger könnten gequetscht und der Prozess somit abgebrochen werden.

Sollten Sie dennoch Ihre Finger zwischen den Gerätestufen einklemmen, können Sie mit der anderen Hand, oder durch die Mithilfe einer weiteren Person die Gerätestufe manuell hochziehen und Ihre Finger lösen.

Lassen Sie das Gerät während des Betriebs niemals unbeaufsichtigt. Bei Schäden am Gerät, bzw. bei unnormalen Geräuschen, Gerüchen oder bei anderen Unregelmäßigkeiten bitte den Prozess sofort beenden, das Gerät ausschalten, den Netzstecker ziehen und den Servicetechniker verständigen. Ziehen Sie das Netzkabel stets nur am Stecker ab und ziehen Sie den Stecker vorsichtig heraus.

## 3.8 Sicherheitshinweise zur Reinigung, Instandhaltung

### 3.8.1 Reinigung

Das Gerät muss nach jeder Anwendung gereinigt werden.



#### Stromschlag durch feuchtes Gerät und eintretende Flüssigkeiten

- Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie die Stromversorgung vor Reinigungsbeginn.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten ins Geräteinnere gelangen.
- Erst wenn Gerät und Netzkabel vollständig getrocknet sind, schließen Sie das Gerät an die Stromversorgung an und schalten Sie es wieder ein.



#### Biologische und chemische Kontaminationsgefahren durch benutzte Reagenzien

- Wenn Gefahrenstoffe verwendet wurden, muss eine sorgfältige Dekontamination des Gerätes durchgeführt werden. Die Benutzung kontaminierter Geräte oder Zubehörteile ist strengstens verboten.
- Die Dekontamination und Entsorgung von Verbrauchsmaterialien erfolgen gemäß den hierfür geltenden Bestimmungen.

### 3.8.2 Instandhaltung

Vor jeder Benutzung muss eine Sichtkontrolle des Gerätes erfolgen. Fallen dabei Beschädigungen am Gerät auf oder ist die Funktion von FABian® eingeschränkt, muss eine Wartung des Gerätes veranlasst werden.



#### Die Instandhaltung ist nicht vom Benutzer durchzuführen

- Führen Sie selbst Instandhaltungs- und Wartungsmaßnahmen durch, erlischt jeglicher Anspruch auf Garantie und Serviceleistung an FABian®.

## 3.9 Außerbetriebnahme, Demontage, Entsorgung

FABian® ist sofort außer Betrieb zu nehmen, wenn eine sichere und einwandfreie Funktion nicht mehr gewährleistet ist. Gleiches gilt für jegliche Zubehör- und Ersatzteile.

Eine Demontage des Gerätes ist nicht gestattet. Schicken Sie das Gerät zur IBA GmbH zurück oder entsorgen Sie es ordnungsgemäß.

#### **Nicht mit dem kommunalen oder Hausmüll entsorgen!**

Für detailliertere Informationen, siehe Kapitel 10.

## 4 Transport und Lagerung

### 4.1 Transport

Den Ersttransport des Gerätes übernimmt der Hersteller. Der Betreiber ist dennoch verpflichtet, das Gerät umgehend nach Erhalt zu prüfen. Bei äußerlich erkennbarem Transportschaden sollten Sie die Lieferung nicht oder nur unter Vorbehalt entgegennehmen. Geben Sie den vermuteten Schaden an und informieren Sie unverzüglich die IBA GmbH.

Beim Transport sollte Folgendes beachtet werden:

- Gerät möglichst nur in der Originalverpackung transportieren
- Transportkarton nicht auf den Kopf oder auf die Seiten stellen.

### 4.2 Lagerung

Wenn das Gerät bis zur Inbetriebnahme gelagert werden soll, beachten Sie bitte folgende Vorschriften:

- Trocken lagern. Die relative Luftfeuchtigkeit sollte nicht höher sein als 75 %.
- Das Gerät darf nicht im Freien gelagert werden. Der Boden des Lagerraumes muss eben und trocken sein.
- Das Gerät darf weder Feuchtigkeit noch direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt sein.
- Die Lagertemperatur sollte sich zwischen +10 °C bis +35 °C bewegen.
- Mechanische Erschütterungen und Beschädigungen müssen vermieden werden. Lagern Sie das Gerät sicher und stabil, bringen Sie ggf. zusätzliche Sicherungselemente an.
- Sollten Sie das Gerät ohne die Originalverpackung lagern, ist ein staubfreies Lagern zu gewährleisten.

Die einzusetzenden Verbrauchsmaterialien müssen kühl gelagert werden. Bitte beachten Sie die Lagerbedingungen, die der Gebrauchsanleitung der jeweiligen Reagenzien zu entnehmen ist.

### 4.3 Lagern und schützen zwischen Gebrauchsperioden

Sollten Sie FABian® nach dem Gebrauch längere Zeit nicht benutzen, sorgen Sie bitte für eine staubfreie und sichere Lagerung. Das Gerät ist nach dem Gebrauch ordnungsgemäß zu reinigen (siehe Kapitel 7.1) und im Anschluss möglichst in der Originalverpackung aufzubewahren. Auch zwischen den Gebrauchsperioden gelten die unter „4.2 Lagerung“ beschriebenen Umgebungsbedingungen, insbesondere die Temperatur- und räumlichen Bestimmungen.

## 5 FABian® für den Gebrauch vorbereiten

### 5.1 Standort wählen

Der Standort für FABian® muss folgende Kriterien erfüllen:

- Netzanschluss gemäß Geräte-Typenschild vorhanden
- Stabiler, ebener und resonanzfreier (Labor-)Tisch, auf dem ein Gerät von ca. 3,85 kg (Grundgerät und Fraktionssammler) sicher positioniert werden kann.
- Stellen Sie das Gerät auf eine rutschfeste, nichtbrennbare und wasserunempfindliche Fläche.
- Halten sie an jeder Seite des Gerätes mind. 30 cm Abstand. Beachten Sie, dass das Gerät während des Betriebs ca. 23cm höher wird. Darüber hinaus ist eine gut belüftete und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützte Umgebung erforderlich, die eine zusätzliche externe Erwärmung des Gerätes verhindert.
- Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht in die Nähe von offenem Feuer kommt. Das Gerät darf Feuchtigkeit und Kondenswasser nicht ausgesetzt sein und darf nicht an Stellen stehen, die Vibrationen und starken Temperaturschwankungen unterliegen.
- Die Raumtemperatur muss im Bereich von +10 °C bis 35 °C liegen.
- Die relative Luftfeuchtigkeit der Geräteumgebung darf max. 75 % betragen.



#### Gefahr im Fehlerfall

- Stellen Sie einen Not-Aus-Schalter in der Nähe des Gerätes bereit, um dieses im Fehlerfall von der Stromversorgung trennen zu können.

WARNUNG

### 5.2 Installation vorbereiten

Um die Installation vorzubereiten muss ein geeigneter Standort (siehe 5.1) gewählt, sowie die Verpackung entfernt worden sein. Beim Auspacken führen Sie bitte folgende Schritte durch:

1. Die Verpackung mit dem Deckel nach oben zeigend platzieren und öffnen.
2. Den oben liegenden schmalen Karton herausnehmen. Dieser enthält die Einzelteile sowie Zubehör.
3. Entfernen Sie die erste Styroporabdeckung und ziehen Sie das Gerät aus dem Karton.



Bitte heben Sie die Verpackungsmaterialien für einen späteren Transport, eine Reklamation oder die Lagerung zwischen Gebrauchsintervallen auf.

Überprüfen Sie nach dem Auspacken alle Komponenten auf äußere Unversehrtheit. Das Gerät sollte mit folgenden Einzelteilen geliefert worden sein:

Tabelle 4 - Checkliste

Komponente	Im Lieferumfang enthalten
FABian® Gerät	<input type="checkbox"/> (bitte abhaken)
Netzteil mit Netzkabel	<input type="checkbox"/>
SD-Karte	<input type="checkbox"/>
50 ml Fraktionssammler	<input type="checkbox"/>
Spritzenadapter 10 ml (bereits im Gerät unter dem Deckel montiert)	<input type="checkbox"/>
Gebrauchsanleitung	<input type="checkbox"/>
Rücksendeschein	<input type="checkbox"/>
Dekontaminationserklärung	<input type="checkbox"/>

**ACHTUNG****Schäden am Gerät durch unsachgemäßen Transport und Kondensatbildung**

- Nach dem Transport von einer kühleren in eine wärmere Umgebung kann Kondensat im Gerät entstehen. Bitte warten Sie daher mindestens 3 Stunden, bevor Sie das Gerät an die Netzversorgung anschließen. Etwaige transportbedingte Temperaturunterschiede werden so ausgeglichen.

FABian® ist freistehend und braucht keine zusätzliche Halterung. Das geringe Gewicht des Gerätes ermöglicht den Aufbau und Anschluss des Gerätes durch nur eine Person.

**ACHTUNG****Beschädigung von FABian® oder Geräten in unmittelbarer Umgebung**

- Um den sicheren Ablauf von FABian® zu gewährleisten und die Beschädigung umliegender Geräte zu vermeiden, wahren Sie gemäß EN 61010-2-020 während des Betriebes einen Sicherheitsraum um und über FABian® von 30 cm.

### 5.3 Gerät installieren

Für die Geräteinstallation führen Sie bitte folgende Schritte durch:

1. Das Gerät sicher und stabil auf einem ebenen (Labor-)Tisch platzieren (siehe Kapitel 5.1 Standort wählen).
2. Stellen Sie das Gerät so auf, dass die Bedientasten nach vorn zu Ihnen zeigen.
3. Nehmen Sie die mitgelieferte SD-Karte und schieben Sie diese mit der Rückseite nach oben in den dafür vorgesehenen SD-Karten-Eingang, links unten an der FABian®-Basis (siehe Abbildung 2), bis ein Klicken zu vernehmen ist. Die SD-Karte muss während des Betriebes im Gerät verbleiben.



Abbildung 2 - SD-Karte einschieben

**ACHTUNG****Fehlerhafte Aufreinigung durch vorzeitiges Entfernen der SD-Karte**

- Die SD-Karte während des gesamten Betriebes nicht aus dem Gerät ziehen, da sonst Störungen im Aufreinigungsprozess auftreten können.

4. Überprüfen Sie vor dem Anschluss an das Netz, ob die Spannungswerte des Netzanschlusses mit den Angaben auf dem Netzteil übereinstimmen. Stimmen die Angaben für Spannung (V) und maximalen Strom (A) nicht überein, darf das Gerät nicht angeschlossen werden.

**Gefahr durch falsche Spannungsversorgung**

- Eine falsche Spannungsversorgung kann zu Störungen des Gerätes führen bzw. dieses zerstören.

**WARNUNG**

5. Stecken Sie den Niederspannungsstecker des Netzkabels in die Niederspannungsbuchse des Gerätes. Die Buchse befindet sich auf der Unterseite des Gerätes (siehe Abbildung 3).

**Abbildung 3 - Stromanschluss ans Gerät**

6. Stecken Sie das Netzkabel in eine ordnungsgemäß installierte und abgesicherte Steckdose.

**GEFAHR****Stromschlag durch Schäden am Gerät oder Netzkabel**

- Bitte Stecker und Netzkabel vor dem Netzanschluss auf Beschädigung überprüfen.
- Beschädigte Teile dürfen nicht für den Netzanschluss verwendet werden und sind durch neue Originalteile zu ersetzen.

7. Stellen Sie sicher, dass keine Zug- oder Druckkräfte auf das Netzkabel einwirken.

## 6 Betrieb von FABian®

### 6.1 Inbetriebnahme

Vor jeder Inbetriebnahme ist das komplette Gerät inkl. Zubehörteile auf Mängel zu überprüfen, welche die Funktionssicherheit des Gerätes beeinträchtigen könnten. Überprüfen Sie die Anschlussleitung und das Netzteil regelmäßig auf Beschädigungen. Im Falle einer Beschädigung darf das Gerät nicht benutzt werden, der Netzstecker ist zu ziehen und die beschädigten Teile sind durch Originalteile zu ersetzen.

#### Anschließen

- ▶ Prüfen Sie, dass keine gebrauchte Spritze von einer vorherigen Aufreinigung im Gerät verblieben ist.



ACHTUNG

#### Gefahr von auslaufenden Flüssigkeiten durch vorzeitiges Einlegen der Spritze

- Wenn Sie die Spritze zu früh (vor Initialisierung des Gerätes) einlegen, kann es zur vorzeitigen Abgabe der in der Spritze befindlichen Flüssigkeiten kommen. Dies kann das Gerät verschmutzen und zur Ungültigkeit der Aufreinigung führen.

- ▶ Bitte achten Sie darauf, dass die Kabel ordentlich am Boden entlang des Gerätes liegen und kein Kabel in die Nähe beweglicher Teile geraten kann, z.B. unter den Kolben- oder Spritzenhub.



ACHTUNG

#### Gefahr des fehlerhaften Aufreinigungsprozesses und auslaufende Flüssigkeiten

- Sollte das Netzkabel nicht ordentlich platziert sein, kann es zwischen die Gerätestufen gelangen und den Prozessablauf stören.
- Das Auslaufen von Flüssigkeiten ist möglich.

1. Schalten Sie das Gerät mit dem Ein-Aus-Schalter an. Drücken Sie dazu den silbernen Schalter auf der rechten Seite des Geräts.
2. Das Gerät initialisiert sich, was an signifikanten Geräuschen, den Auf-und-Ab-Bewegungen der beiden Hub-Stufen sowie der Bewegung des Rondells in Richtung Nullstellung erkennbar ist. Alle Tasten blinken orange.
3. Die Initialisierung ist abgeschlossen, wenn die Betriebsgeräusche verstummt sind und sich das Rondell in seiner Nullstellung befindet. Die Programmtasten, hinter denen ein Programm hinterlegt ist, blinken grün.



VORSICHT

#### Quetschen der Finger durch Gerätestufen

- Während der Inbetriebnahme darf das Gerät nicht berührt werden. Greifen Sie nicht zwischen die Gerätestufen. Ihre Finger könnten gequetscht und der Prozess somit abgebrochen werden.

Vor der ersten Inbetriebnahme des Gerätes muss eine Prüfung durchgeführt werden. Diese soll sicherstellen, dass Vollständigkeit und Funktionsfähigkeit gewährleistet sind, sowie eventuell vorhandene Schäden erkannt werden. Diese Prüfung beinhaltet eine Funktions- und Sichtprüfung anhand einer Checkliste, die im Anhang A dieser Gebrauchsanleitung vorliegt. Tragen Sie bitte Ihre Ergebnisse in diese Checkliste ein und bewahren Sie diese für die gesamte Garantiedauer in Ihrer Gerätedokumentation auf.

Das Gerät ist nun betriebsbereit.

### 6.2 Normaler Betrieb

#### 6.2.1 Einlegen der Spritze

Das Gerät wurde so aufgestellt, dass, wenn Sie vor dem Gerät stehen, die Bedientasten nach vorn zeigen. Legen Sie die Spritze nur ein, wenn das Gerät eingeschaltet ist, (durch das Blinken der Bedientasten erkennbar), sich vollständig initialisiert hat und stillsteht.

Vor dem Betrieb soll sichergestellt werden, dass das Rondell in der Nullstellung steht.

1. Zum Einlegen einer Spritze entnehmen Sie diese aus ihrer Verpackung und entfernen Sie vorhandene Sicherungselemente. Den Aufbau der Spritze und die Bezeichnung der einzelnen Bestandteile entnehmen Sie der Abbildung 4.



**Nur originale FABian®-Spritzen benutzen (ohne Kanüle), Verletzungsgefahr**

- ➔ FABian® darf ausschließlich mit der Original-Spritze betrieben werden.
- ➔ Es ist verboten, andere mit Kanülen versehene Spritzen zu verwenden. Diese sind nicht für die Aufreinigung geeignet und können zum Durchstechen von Fingern oder anderen Körperteilen führen.



Abbildung 4 - FABian® Spritze

2. Stecken Sie die Spritze mit dem Kolben nach oben zeigend in den Spritzenadapter unterhalb des Spritzenhubs in die runde Öffnung (siehe Abbildung 5). Schieben Sie die Spritze soweit wie möglich in Richtung Deckel.



Abbildung 5 - Spritze einlegen 1

3. Stellen Sie sicher, dass der Spritzenkolben korrekt in der dafür vorgesehenen Aussparung sitzt und drücken Sie dann die Spritze am Spritzenkörper in Richtung Gehäuse, so dass sie merklich einrastet und der Spritzenkörper fest im Adapter verankert ist (siehe Abbildung 6).



**Gefahr der Beschädigung durch Drehen der Minisäule**

- ➔ Drehen Sie nicht an der Minisäule, um diese nicht zu lösen.
- ➔ Das Öffnen der Spritze kann zum Verlust der Materialien im Inneren führen und Flüssigkeiten können ins Gerät gelangen.



Abbildung 6 - Spritze einlegen 2

### 6.2.2 Einsetzen des Fraktionssammlers

Sie können den Fraktionssammler auf das Gerät aufsetzen und ihn dann mit Tubes befüllen. Wenn Sie bereits etwas Übung im Umgang mit dem Gerät haben, können Sie auch einen bereits befüllten Fraktionssammler aufsetzen. Bitte setzen Sie den Fraktionssammler so auf, dass die Öffnung nach hinten zeigt (Nullstellung).



ACHTUNG

#### Verletzungsgefahr an scharfen Kanten des Fraktionssammlers

- ➔ Halten Sie soweit wie möglich Abstand zum Gerät und zu beweglichen Teilen.
- ➔ Seien Sie vorsichtig bei der Benutzung, um Verletzungen zu vermeiden.

Mithilfe einer Einkerbung (siehe Abbildung 7) muss der Fraktionssammler passgenau auf das Rondell arretiert werden.

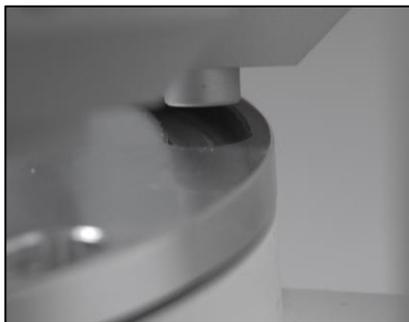


Abbildung 7 - Kerbung für Halterarretierung



ACHTUNG

#### Störung des Ablaufs durch falsches Einlegen des Fraktionssammlers

- ➔ Achten Sie darauf, dass der Fraktionssammler ordnungsgemäß arretiert ist. Wird der Halter nicht ordnungsgemäß an der Nullposition ausgerichtet, kann es zu Störungen im Ablauf und zu Schäden am Gerät kommen.

### 6.2.3 Einsetzen der Tubes

Nun können Sie den Fraktionssammler mit Tubes bestücken. Die Anordnung der Tubes ist in der Anleitung für das FABian® Verbrauchsmaterialien-Kit schon festgelegt und ist von großer Bedeutung. Halten Sie die Vorgaben Ihres gewählten Programmes genau ein. Ein Vertauschen der Tubes kann zur Ungültigkeit der Aufreinigung führen.

FABian® wird mit voreingestellten Programmen ausgeliefert. In der folgenden Abbildung wird ein solches Programm exemplarisch dargestellt, welches jedoch variieren kann. Die genaue Anordnung entnehmen Sie daher bitte der Anleitung für das Kit. Für das Beispielprogramm werden folgende Inhalte und Tubes benötigt und wie folgt angeordnet:

- 4 x Waschlösung (PBS)
- 2 x Biotin
- 1 x Fab-Fragment
- 1 x Blut / Zellen

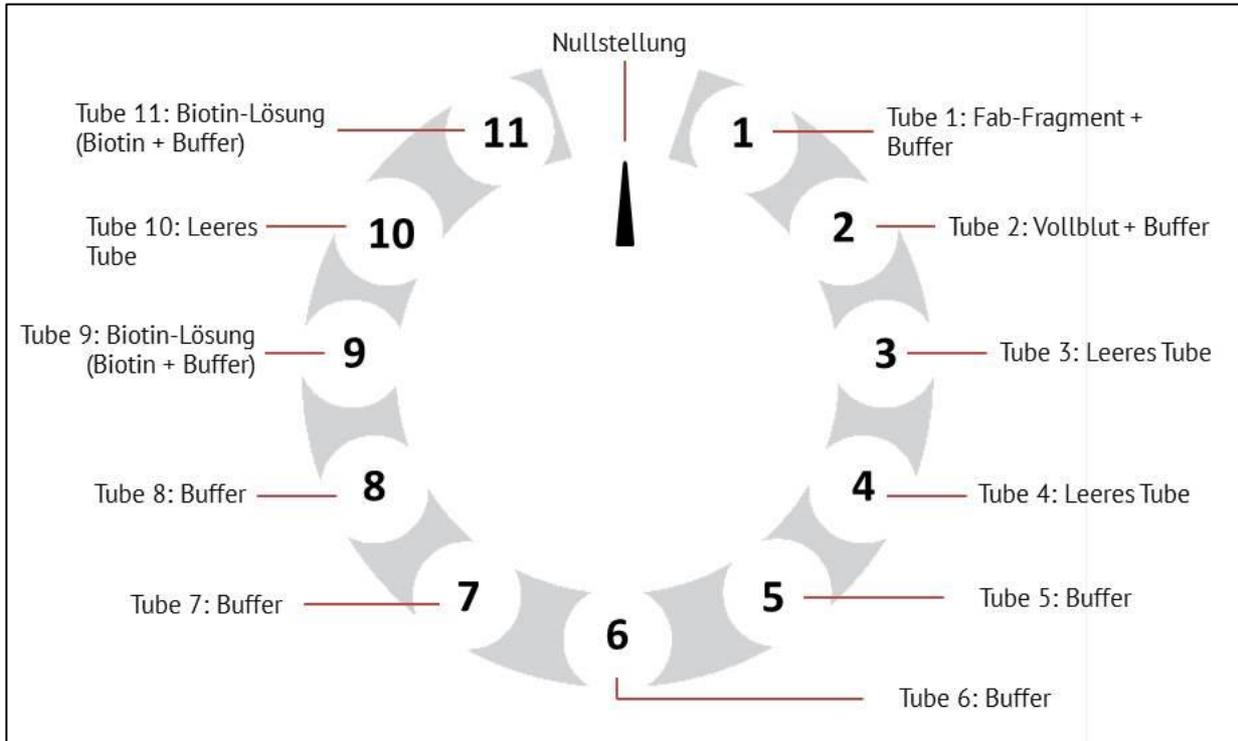


Abbildung 8 - Tube-Befüllung



WARNUNG

#### Gefahr von Tube-Verwechslung

- Jegliche Vertauschung der Tubes kann zu einem fehlerhaften Aufreinigungsprozess führen und die benutzten Reagenzien unbrauchbar machen.
- Ihre Untersuchungsergebnisse werden verfälscht, wenn Sie die Reagenzien der Tubes vertauschen.

Sollten Sie beim Einlegen des Fraktionssammlers oder der Tubes versehentlich Flüssigkeiten verschütten, ist in der Regel eine gewöhnliche Reinigung des Gerätes ausreichend:

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung.
3. Führen Sie eine umfassende Reinigung des Gerätes und aller Zubehörteile gemäß den Anweisungen im Kapitel 7.1 zur Reinigung durch.



ACHTUNG

#### Geräteschäden durch verschüttete Flüssigkeiten aus den Tubes oder der Spritze

- Stellen Sie sicher, dass das Gerät vollständig sauber und getrocknet ist, bevor Sie den Vorbereitungsprozess fortführen.
- Verschüttete Flüssigkeiten können zu Schäden am Gerät führen.

FABian® ist nun für den Programmstart bereit.

### 6.2.4 Bedientasten und Programmauswahl

Die Bedientasten (siehe Abbildung 9) dienen der Programmauswahl sowie dem Starten und Anhalten der Programme.



Abbildung 9 - Bedientasten

Die Beschreibung der unterschiedlichen Tastenfunktionen entnehmen Sie bitte der untenstehenden Tabelle.

Tabelle 5 - Funktion der Bedientasten

Schalter und Tasten	Funktion
Ein-Aus-Schalter	Dient dem Ein- und Ausschalten von FABian® und startet die Initialisierung des Gerätes; ein Not-Halt erfolgt durch das Drücken des Ein-Aus-Schalters.
GO	1. Start-Stop-Taste: Drücken der GO-Taste bestätigt Programmauswahl; der Prozess beginnt 2. Pausen-Taste: Drücken der GO-Taste während eines Prozesses unterbricht das Programm; durch erneutes Drücken wird das Programm fortgesetzt 3. Durch langes Drücken der Go-Taste während des Prozesses wird dieser abgebrochen, das Gerät fährt in die Nullstellung zurück
A, B	Programmtasten
1, 2	Programmtasten
1 + A	Durch langes Drücken dieser Tastenkombination wird das Gerät in seine kompakte Transportstellung zusammengefahren

### 6.2.5 Programmdurchlauf

- Ist die Spritze eingelegt, der Fraktionssammler aufgesetzt und mit Tubes bestückt, kann der Aufreinigungsprozess gestartet werden. Alle belegten Programmtasten blinken grün (siehe Abb. 10).



Abbildung 10 - Programmauswahl: alle programmierten Tasten (hier 4) leuchten grün

- Wählen Sie zunächst das gewünschte Programm mit den Programmwahltasten aus. Drücken Sie dazu kurz auf die Taste mit der entsprechenden Nummer / Buchstaben des gewünschten Programmes. Dieses leuchtet nun grün, GO blinkt grün und alle nicht gewählten Programmtasten leuchten gelb. Im Anschluss bestätigen Sie das Programm durch ein kurzes Drücken der GO-Taste (Start-Stop-Taste). Dies kann exemplarisch in der folgenden Abbildung mit Programm „A“ nachvollzogen werden.

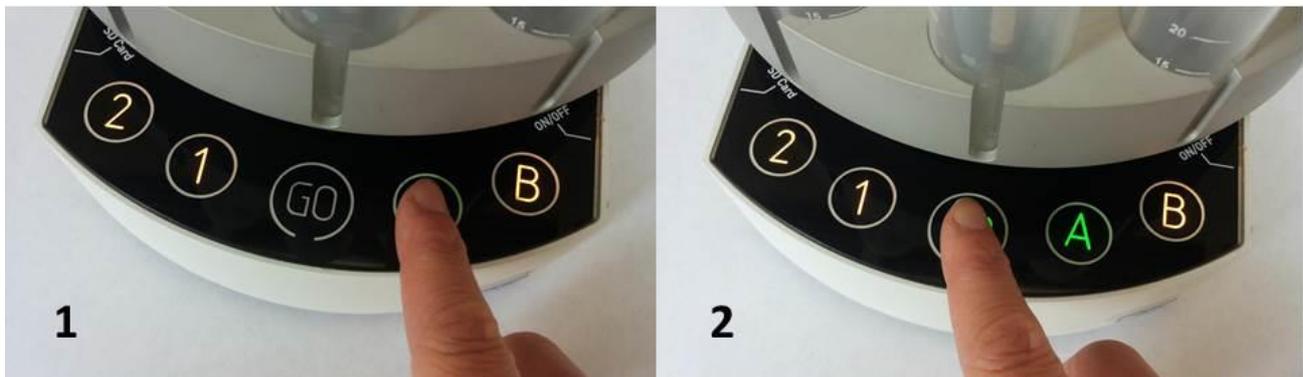


Abbildung 11 - Programmauswahl

3. Solange das Programm fehlerfrei arbeitet oder keine weiteren Benutzereingaben erfolgen, leuchten die Start-Stop-Taste sowie die Taste des ausgewählten Programmes kontinuierlich grün (siehe Abbildung 12).



Abbildung 12 - Programm A läuft



VORSICHT

#### Quetschen der Finger durch Gerätestufen

- Während des Betriebs darf das Gerät nicht berührt werden. Greifen Sie nicht zwischen die Gerätestufen. Beim weiteren Betrieb könnten Ihre Finger gequetscht und der Prozess somit abgebrochen werden.

- Wenn Sie ein ausgewähltes Programm noch nicht durch die Betätigung der Start-Stop-Taste gestartet haben, können Sie jederzeit, wie oben beschrieben, ein anderes Programm auswählen.



ACHTUNG

#### Gefahr eines fehlerhaften Ablaufs durch Berühren des Gerätes / Rondells

- Das Gerät / Rondell darf während des Betriebes nicht berührt oder angestoßen werden, da dies zum Prozessabbruch, zu einem fehlerhaften Ablauf oder auslaufenden Flüssigkeiten führen kann.

4. Beachten Sie bitte, dass ein einmal gestartetes Programm im Normalfall vollautomatisch bis zum Ende durchläuft. Es ist jedoch möglich, durch das Drücken der Start-Stop-Taste das Programm anzuhalten. Die Start-Stop-Taste blinkt grün, die gewählte Programmtaste leuchtet grün.



ACHTUNG

### Mangelhafte Aufreinigung und Verlust des Zielproduktes durch Programmunterbrechung

- Durch das Anhalten des laufenden Programmes mittels Start-Stop-Taste ist die hohe Qualität der Aufreinigung nicht mehr gewährleistet.
- Nutzen Sie diese Funktion nur in absoluten Ausnahmen und auf eigene Verantwortung. Für Einschränkungen der Qualität und Quantität des Zielproduktes übernimmt die IBA GmbH keine Haftung.

5. Durch ein erneutes kurzes Drücken der Star-Stop-Taste wird das Programm an der unterbrochenen Stelle weitergeführt. Die Start-Stop-Taste und die Programmtaste leuchten kontinuierlich grün.

- ▶ Im Notfall kann das Programm durch ein langes Drücken der GO-Taste (mind. 3 Sek.) abgebrochen werden. Das Gerät fährt dann in die Startposition zurück. Des Weiteren kann das Gerät durch das Drücken des Ein-Aus-Schalters abgeschaltet werden. Diese Funktionen sollten nur in absoluten Ausnahmefällen genutzt werden!



ACHTUNG

### Vernichtung der Reagenzien durch Not-Halt

- Eine sichere Aufreinigung und die hohe Qualität des Zielproduktes sind bei einem Not-Halt mittels Ein-Aus-Schalter oder Notaus-Schalter nicht mehr gewährleistet. Bei Aktivierung der Not-Halt-Funktion entsorgen Sie die Verbrauchsmaterialien und beginnen Sie eine neue Aufreinigung mit neuen Materialien.

- ▶ Im Falle des Notfall-Stopps müssen für einen neuen Programmstart alle Verbrauchsmaterialien ausgetauscht werden. Bevor Sie das Gerät erneut einschalten, entfernen Sie die noch eingelegte Spritze, da sonst das Gerät nicht fortfährt.



ACHTUNG

### Gefahr des unkontrollierten Auspressens der Spritzenflüssigkeiten

- Entfernen Sie vor Wiedereinschalten die eingelegte Spritze, um das unkontrollierte Auspressen der Spritzenflüssigkeit zu vermeiden.

## 6.2.6 Beenden des Programmes, Entnahme der Probe und Entfernen der Spritze

Wenn das Programm vollständig durchgelaufen ist, blinken die Programmtasten weiß und die Start-Stop-Taste grün. Die Gerätebewegungen und Geräusche stoppen und der Fraktionssammler wird in die Nullstellung zurückgedreht.

Beginnen Sie mit dem Entfernen der Spritze und des Fraktionssammlers.



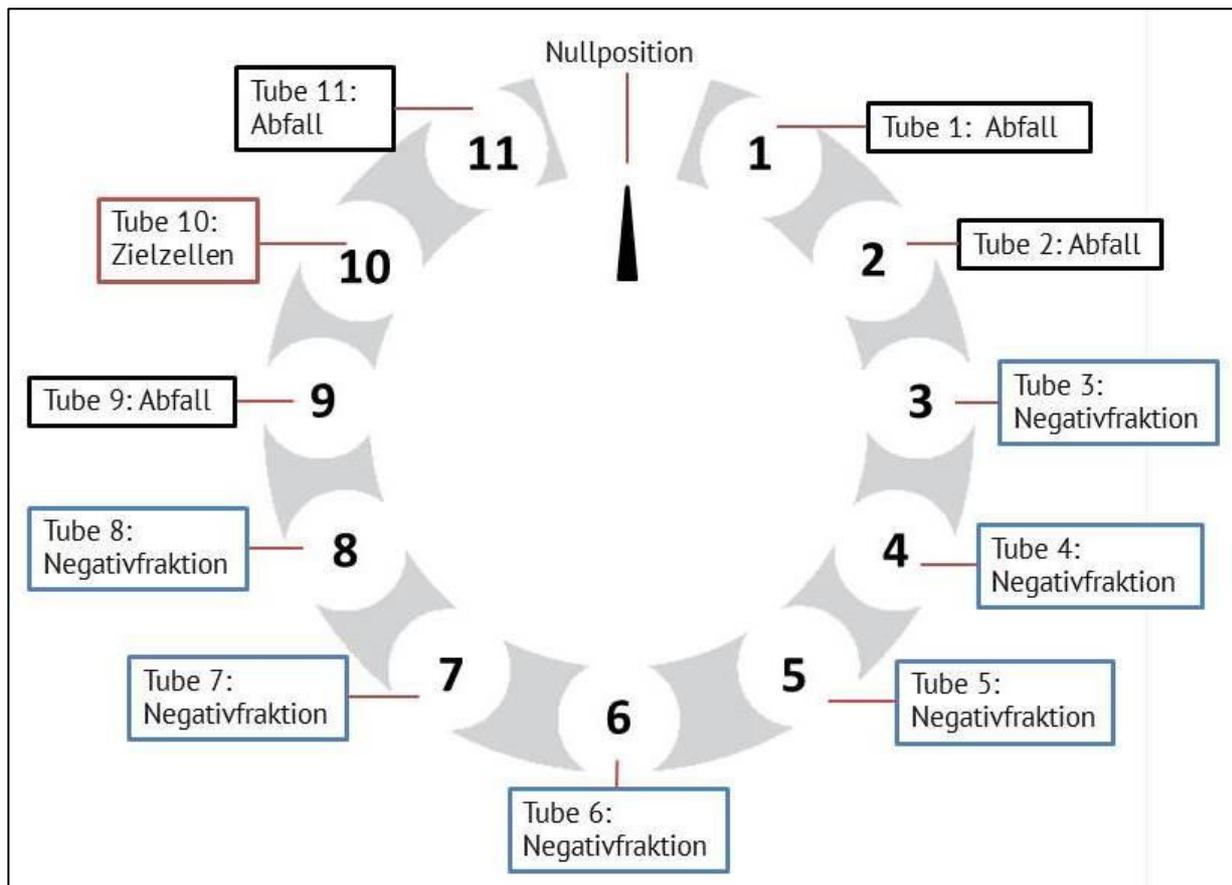
ACHTUNG

### Nicht den laufenden Prozess unterbrechen!

Es ist sehr wichtig, dass Sie darauf achten, die Spritze nur zu entnehmen, wenn:

- das Programm eindeutig beendet ist und keine Gerätebewegungen mehr stattfinden,
- das Gerät ausgeschaltet ist und keine Taste blinkt.

1. Drücken Sie die Spritze am Spritzenkörper in Ihre Richtung, so dass sie sich aus der Arretierung löst.
2. Ziehen Sie nun die Spritze vorsichtig nach unten hinaus. Gewährleisten Sie, dass der Spritzenadapter durch die benutzte Spritze nicht verschmutzt wird. Tritt dies jedoch ein, führen Sie eine umfangreiche Reinigung des Adapters durch (siehe Kapitel 7.1.).
3. Entnehmen Sie den beladenen Fraktionssammler. Je nach Programmart befindet sich Ihr aufgereinigtes Zielprodukt entweder in einem der Tubes 9, 10 oder 11 oder in allen dieser drei Tubes (siehe Abbildung 13).



**Abbildung 13 - Entnahme der Zielprodukte: Tube 9, 10 und 11**

4. Die Entnahme des Zielproduktes ist nur als Veranschaulichung zu verstehen, die reale Darstellung entnehmen Sie der Anleitung der Verbrauchsmaterialien. In dem hier aufgeführten Beispiel befinden sich die Zielzellen in Tube 10.
5. Die Zielzellen sind in diesem Zustand mit Fab vermischt. Sie können diese z.B. durch Zentrifugation von den oben genannten Bestandteilen trennen.
6. Wenn Sie die Negativfraktion benötigen, pipettieren Sie die Tubes 3 bis 8 zusammen, um eine optimale Verwendung dieser zu erreichen.

Nachdem die Spritze und Tubes entnommen wurden, können Sie das Gerät abschalten, oder neue Verbrauchsmaterialien einlegen, um ein neues Programm zu starten.

7. Drücken Sie GO für 3 Sekunden. Sollte die Stufe II noch ausgefahren sein werden die Hubstufen zusammengefahren. Alle hinterlegten Programmtasten leuchten nun wieder grün.
8. Sie können nun ein neues Programm wählen oder das Gerät ausschalten.
9. Fahren Sie FABian® in die Transportposition zurück, indem Sie die Tastenkombination 1+A mind. 3 Sekunden gedrückt halten. Dadurch fahren die Hubstufen hoch und runter, das Rondell dreht in die Nullposition zurück und die Tasten 1, GO und A leuchten blau auf.
10. Schalten Sie das Gerät nun mittels Ein-Aus-Schalter auf der rechten Seite des Gerätes aus.

## 6.3 Störungsbehebung

Überprüfen Sie bei Betriebsstörungen zunächst die folgenden Punkte:

- ▶ Überprüfen Sie die Verbindung vom Netzteil zum Gerät.
- ▶ Überprüfen Sie den Anschluss des Netzkabels.
- ▶ Überprüfen Sie, ob die Spritze richtig eingesetzt wurde.
- ▶ Vergewissern Sie sich, dass alle Bedienschritte richtig ausgeführt wurden.



**ACHTUNG**

### **Gefahr durch Verwendung eines nicht intakten Gerätes**

- ➔ Sollte sich die Betriebsstörung nicht beheben lassen, kontaktieren Sie bitte die IBA GmbH.
- ➔ Arbeiten Sie keinesfalls mit dem Gerät weiter!

## 6.4 Technische Unterstützung

Sollten außergewöhnliche Situationen und Fehler auftreten, kontaktieren Sie bitte die IBA GmbH. Eigenständige Reparaturen durch Fachkräfte und Wartungsarbeiter sind ohne die Genehmigung der IBA GmbH nicht gestattet. Durch das Öffnen des Gerätegehäuses erlischt jegliche Garantie.

Für jegliche Anmerkungen, Fehlermeldungen und Fragen wenden Sie sich bitte an:

### **IBA GmbH**

Bosestr. 4

D-04109 Leipzig

Telefon: +49 (0)341 – 99 38 98-29

Telefax: +49 (0)341 – 99 38 98-19

E-Mail: [info@iba-lifesciences.com](mailto:info@iba-lifesciences.com)

Internet: [www.iba-lifesciences.com](http://www.iba-lifesciences.com)

## 7 Instandhalten und Reinigen

### 7.1 Reinigung

FABian® ist nach jedem Gebrauch zu reinigen.



#### Stromschlag durch feuchtes Gerät und eintretende Flüssigkeiten

- Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie die Stromversorgung vor Reinigungsbeginn.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten ins Geräteinnere gelangen.
- Erst wenn Gerät und Netzkabel vollständig getrocknet sind, schließen Sie das Gerät an die Stromversorgung an und schalten Sie es wieder ein.



#### Beschädigung von FABian® durch aggressive Chemikalien

- Die Nutzung von aggressiven Chemikalien zur Reinigung von FABian® ist nicht gestattet. Hierzu zählen z.B. starke und schwache Alkalien, starke Säuren, Lösungen mit Quecksilber-, Kupfer- und anderen Schwermetallionen, halogenierte Kohlenwasserstoffe, konzentrierte Salzlösungen und Phenol.
- Die Verwendung von organischen Lösungsmitteln wie Phenol oder Chloroform kann die Festigkeit von Kunststoff verringern und diese beschädigen.



#### Schäden durch UV- und andere energiereiche Strahlungen und Quellen

- Die Desinfektion des Gerätes mit UV-, Beta- und Gammastrahlungen, Infrarot oder weiteren energiereichen Strahlungen und Quellen ist nicht gestattet.
- Verwenden Sie nur milde Reinigungsmittel.

#### Reinigungsvorgang

1. Schalten Sie FABian® mithilfe der Start-Stop-Taste aus.
2. Ziehen Sie den Netzstecker von der Spannungsversorgung ab.
3. Wischen Sie alle zugänglichen Flächen des Gerätes und des Zubehörs inkl. Netzkabel mit einem feuchten Tuch ab. Für die Reinigung verwenden Sie bitte milde Reinigungsmittel. Nutzen Sie keine Lösungsmittel, die größere Anteile von Phenolderivaten, Alkohol, Chlorverbindungen oder Peressigsäure enthalten.
4. Desinfizieren Sie die beschmutzten Flächen ausreichend. Es werden Desinfektionsmittel auf Aldehydbasis empfohlen (Ethanol, Isopropanol). Verwenden Sie bitte keine Scheuermittel, Aceton oder andere Lösungsmittel.
5. Besonders wichtig ist die gründliche Reinigung des Spritzenadapters. Desinfizieren Sie diesen ebenfalls und reinigen Sie ihn mittels eines dünnen Tuchs bzw. einer dünnen Bürste, die durch den Adapter hindurchgeführt wird.
6. Es ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeiten in das Innere der Gehäuseabdeckungen gelangen. Keinesfalls dürfen Buchsen oder Stecker befeuchtet werden.



#### Biologische und chemische Kontaminationsgefahren durch benutzte Reagenzien

- Wenn Gefahrenstoffe verwendet wurden, muss eine sorgfältige Dekontamination des Gerätes durchgeführt werden. Die Benutzung kontaminierter Geräte oder Zubehörteile ist strengstens verboten.
- Die Dekontamination und Entsorgung von Verbrauchsmaterialien erfolgt gemäß den hierfür geltenden Bestimmungen.



Für Fragen und Anmerkungen bezüglich der Reinigung und Desinfektion wenden Sie sich bitte an den Service der IBA GmbH. Die Kontaktdaten entnehmen Sie S. 2 und 24 dieser Anleitung.

## 7.2 Instandhaltung und Reparatur durch den Kundendienst

Reparatur- und Servicearbeiten sind nur von IBA GmbH (Hersteller) eigenem Personal zu leisten. Grundsätzlich werden defekte Geräte oder Komponenten innerhalb der Garantielaufzeit ausgetauscht und ersetzt.

Die IBA GmbH übernimmt die gesetzlich festgelegten Garantieleistungen.

Für das Rücksenden des Gerätes an die IBA GmbH empfehlen wir, die Originalverpackung zu verwenden. Stellen Sie sicher, dass FABian® umfassend gereinigt und desinfiziert wurde. Das Gerät muss trocken und sauber sein.

Wir empfehlen den Abschluss eines Wartungsvertrages. In diesem Vertrag werden die Wartungsintervalle festgelegt.

Grundsätzlich und unabhängig vom Abschluss eines Wartungsvertrags empfehlen wir eine jährliche technische Überprüfung durch unser geschultes Personal.

Defekte Teile (Netzkabel, Netzstecker, SD-Karte, Fraktionssammler, Spritzenadapter, Gebrauchsanleitung) sind umgehend durch Original-Ersatzteile zu ersetzen.



### **Nur originale Teile verwenden!**

- Verwenden Sie ausschließlich originale Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile von der IBA GmbH.
- Für Schäden, die durch nicht-originale Teile oder unsachgemäßen Gebrauch von Teilen verursacht werden, erlischt jegliche Haftung und Garantie durch die IBA GmbH.

## 8 Mitgelieferte Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien, Ersatzteile



VORSICHT

### Mögliche Schäden durch falsche, nicht originale Teile

- Verwenden Sie ausschließlich originale Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile von der IBA GmbH.
- Für Schäden, die durch nicht originale Teile oder unsachgemäßen Gebrauch von Teilen verursacht werden, erlischt jegliche Haftung und Garantie durch die IBA GmbH.

### 8.1 Verbrauchsmaterialien

FABian® Selektionskits sind standardmäßig mit 30 ml Tubes und einer 10 ml Spritze ausgestattet (beides bei der IBA GmbH zu bestellen). Je nach Kundenwunsch können darüber hinaus sowohl 15 ml Tubes als auch 1 ml, 3 ml und 5 ml Spritzen geliefert werden. Hierfür bedarf es der zusätzlichen Bestellung des Zubehörs Spritzenadapter und Fraktionssammler (siehe Punkt 8.2).

Tabelle 6 - Liste der verfügbaren Verbrauchsmaterialien

Nr.	Name	Hersteller	Anzahl	Nutzungshäufigkeit
1	Tubes 15 ml	IBA GmbH	11	Einwegprodukt
2	Tubes 30 ml (Standard)	IBA GmbH	11	Einwegprodukt
3	Spritze 1 ml	IBA GmbH	1	Einwegprodukt
4	Spritze 3 ml	IBA GmbH	1	Einwegprodukt
5	Spritze 5 ml	IBA GmbH	1	Einwegprodukt
6	Spritze 10 ml (Standard)	IBA GmbH	1	Einwegprodukt

Die Verbrauchsmaterialien sind entsprechend der geltenden Vorschriften mit dem autoklavierbaren Laborabfall zu entsorgen.

#### 1. Tubes

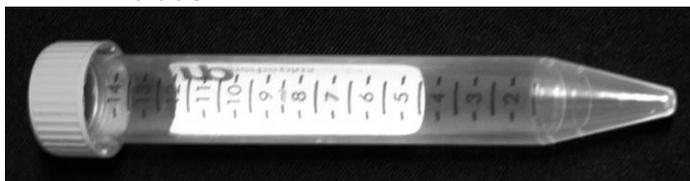


Abbildung 14 - Darstellung eines Tubes

Die Tubes sind Teil der Verbrauchsmaterialien (Einwegprodukte), die für den Aufreinigungsprozess obligatorisch sind. In Ihnen befinden sich die unterschiedlichen Reagenzien, die von der Spritze in einer bestimmten Reihenfolge aufgenommen und wieder abgegeben werden. Am Ende des Aufreinigungsprogrammes befindet sich das Zielprodukt in einem der 11 Tubes. Die Bedingungen für Lagerung, Transport und Haltbarkeit der Tubes entnehmen Sie bitte den jeweiligen Produktinformationen. Die Tubes sind für die einmalige Nutzung entwickelt. Sie dürfen weder wiederverwendet, noch aufgefüllt oder zweckentfremdet werden.

#### 2. Spritze



Abbildung 15 - Darstellung der Spritze

Die Spritze ist ein Teil der Verbrauchsmaterialien (Einwegprodukt), die für den Aufreinigungsprozess obligatorisch ist. In der Spitze befindet sich die neuartige Matrix, welche das Grundgerüst für die Affinitätschromatografie und den Selektionsprozess bildet. Die Bedingungen für Lagerung, Transport und Haltbarkeit der Spritzen entnehmen Sie bitte den jeweiligen Produktinformationen. Es ist immer nur eine Spritze pro Aufreinigung zu verwenden. Jede Spritze darf nur einmal verwendet werden und ist nach Beendigung des Programmes zu entfernen. Die Spritze darf nicht wiederverwendet, aufgefüllt oder zweckentfremdet werden.

**WARNUNG**

**Nur originale FABian®-Spritze benutzen (ohne Kanüle), Verletzungsgefahr**

- ➔ FABian® darf ausschließlich mit der Original-Spritze betrieben werden.
- ➔ Es ist verboten andere, mit Kanülen versehene, Spritzen zu verwenden. Diese sind für die Aufreinigung unbrauchbar und können zum Durchstechen von Fingern oder anderen Körperteilen führen.

## 8.2 Ersatz- und Zubehörteile

Tabelle 7 - Liste der Ersatzteile und Zubehör

Nr.	Name	Produkt-Nr.	Bezugsquelle	Verfügbarkeit
1	<b>FABian® Basisgerät</b>	6-6100-000	IBA GmbH Service	durchgängig
2	<b>Netzteil</b>	6-6101-000	IBA GmbH Service	durchgängig
3	<b>Netzkabel</b>	6-6102-000	IBA GmbH Service	durchgängig
4	<b>SD-Karte vorprogrammiert</b>	6-6103-000	IBA GmbH Service	durchgängig
5	<b>Gebrauchsanleitung</b>		IBA GmbH Service	durchgängig
6	<b>50 ml Fraktionssammler</b>	6-6104-050	IBA GmbH Service	durchgängig
7	<b>15 ml Fraktionssammler</b>	6-6104-015	IBA GmbH Service	durchgängig
8	<b>Spritzenadapter 1 ml</b>	6-6105-001 / 6-6106-001	IBA GmbH Service	durchgängig
9	<b>Spritzenadapter 3 ml</b>	6-6105-003 / 6-6106-003	IBA GmbH Service	durchgängig
10	<b>Spritzenadapter 5 ml</b>	6-6105-005 / 6-6106-005	IBA GmbH Service	durchgängig
11	<b>Spritzenadapter 10 ml</b>	6-6105-010 / 6-6106-010	IBA GmbH Service	durchgängig

## FABian® Gerät

Bei Störmeldungen oder Fehlfunktionen ist das Service-Team der IBA GmbH zu kontaktieren. Das Gerät ist auszutauschen oder vom Servicepersonal der IBA GmbH zu warten. Die Anleitung für die Entsorgung entnehmen Sie bitte Kapitel 10.

## Netzteil mit Netzkabel, SD-Karte, Fraktionssammler



Abbildung 16 - Darstellung Fraktionssammler, SD-Karte, Netzteil und Netzkabel

### Netzteil und Netzkabel

Bei jeglichem Verdacht auf Beschädigung des Netzkabels bzw. Netzteils ist dieses außer Betrieb zu nehmen und zu ersetzen. Das Nichtbeachten von Beschädigungen und fehlerhaften Funktionen kann lebensbedrohliche Stromschläge zur Folge haben! Für den Ersatz des Netzteils oder des Netzkabels kontaktieren Sie bitte den Service der IBA GmbH. Verwenden Sie nur Originalersatzteile der IBA GmbH. Das nicht-autorisierte Verwenden von anderen Netzteilen und Netzkabeln führt zum Verlust der Gerätegarantie. Die Entsorgung muss gemäß der Bestimmung zur Entsorgung elektronischer Geräte erfolgen. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen!

### Fraktionssammler

Der Fraktionssammler für 30 - 50 ml Tubes ist in der Erstlieferung von FABian® enthalten. Er dient als Halterung für die max. 11 Tubes und ist auf dem Rondell anzubringen. Die Einkerbung im Rondell gewährleistet das passgenaue Aufbringen des Fraktionssammlers. Sollte der Fraktionssammler beschädigt oder verzogen sein, tauschen Sie ihn bitte aus. Für Ersatz kontaktieren Sie bitte den Service der IBA GmbH. Verwenden Sie keine Eigenkonstruktionen oder Teile anderer Firmen. Anderenfalls kann eine fehlerfreie und qualitativ sichere Aufreinigung durch die IBA GmbH nicht mehr gewährleistet werden. Für die Entsorgung beachten Sie bitte die gängigen Vorschriften für metallische Materialien oder senden Sie den Fraktionssammler an die IBA GmbH zurück.

### SD-Karte

Die SD-Karte enthält die vorprogrammierten Funktionen und Programme, die mittels der Bedientasten von FABian® ausgewählt werden können. Ohne die SD-Karte kann das Gerät nicht bedient werden. Bei Beschädigung der SD-Karte kontaktieren Sie bitte die IBA GmbH, um eine Ersatzkarte anzufordern. Auf Wunsch kann die SD-Karte auch mit neuen, bzw. zusätzlichen Programmen ausgestattet werden. Um die SD-Karte zu entsorgen, machen Sie diese unbrauchbar (z.B. Zerschneiden oder Zerhauen) und werfen Sie diese in den kommunalen oder den Hausmüll.

### Gebrauchsanleitung

Die Gebrauchsanleitung muss für die gesamte Lebensdauer von FABian® sicher aufbewahrt werden. Sie ist so zu platzieren, dass sie allen Gerätenutzern zugänglich ist. Bei Verlust oder Beschädigung der Gebrauchsanleitung kann diese beim Service der IBA GmbH angefordert werden oder unter [www.iba-lifesciences.com](http://www.iba-lifesciences.com) heruntergeladen werden.

## Spritzenadapter



**Abbildung 17 - Darstellung des Spritzenadapters inkl. Werkzeug**

Der Spritzenadapter, bestehend aus Ober- und Unterteil sowie insgesamt fünf Schrauben, ist bei der Gerätelieferung als 10 ml Variante bereits im Deckel montiert. Sollten Sie das Spritzenvolumen ändern, bedarf es eines entsprechenden Spritzenadapters. Die möglichen Adaptervarianten entnehmen Sie Tabelle 7. Der Austausch des Adapters wird in Kapitel 9 dargestellt. Es dürfen ausschließlich nur Original-Spritzenadapter verwendet werden. Bei der Nutzung von Eigenkonstruktionen oder Teilen anderer Firmen erlischt die Gerätegarantie und eine unbedenkliche Zellaufreinigung kann nicht gewährleistet werden. Für die Entsorgung schicken Sie den Adapter zur IBA GmbH zurück oder werfen Sie diesen in den kommunalen oder den Hausmüll.

## 9 Informationen zu speziellen Werkzeugen, Geräten, Materialien

Für den normalen Betrieb von FABian® und für das mitgelieferte Zubehör werden keine speziellen Geräte und Werkzeuge benötigt.

Wenn Sie sich jedoch entscheiden, andere Aufreinigungsspritzen zu verwenden (1 ml, 3 ml, 5 ml), ist ein Austausch des eingesetzten Spritzenadapters erforderlich. Die für den Austausch benötigten Werkzeuge und Materialien, 5 Schrauben und ein Innensechskantschlüssel (Inbus), werden zusammen mit dem Adapter mitgeliefert. Folgende Schritte sind beim Austausch des Spritzenadapters zu beachten:

### Austausch des Spritzenadapters

Für den Austausch des Spritzenadapters muss im ersten Schritt der alte Adapter ausgebaut werden.

1. Nehmen Sie den Inbusschlüssel und drehen Sie die 4 sichtbaren Schrauben des Adapterunterteils heraus (siehe Abbildung 18).



Abbildung 18 - Herausdrehen der Schrauben des Adapterunterteils

2. Drehen Sie nun auch die Schraube des Adapteroberteils heraus. Dafür müssen Sie den Inbusschlüssel mittig bis fast unter den Deckel durch die Adapteröffnung hindurchführen (siehe Abbildung 19).



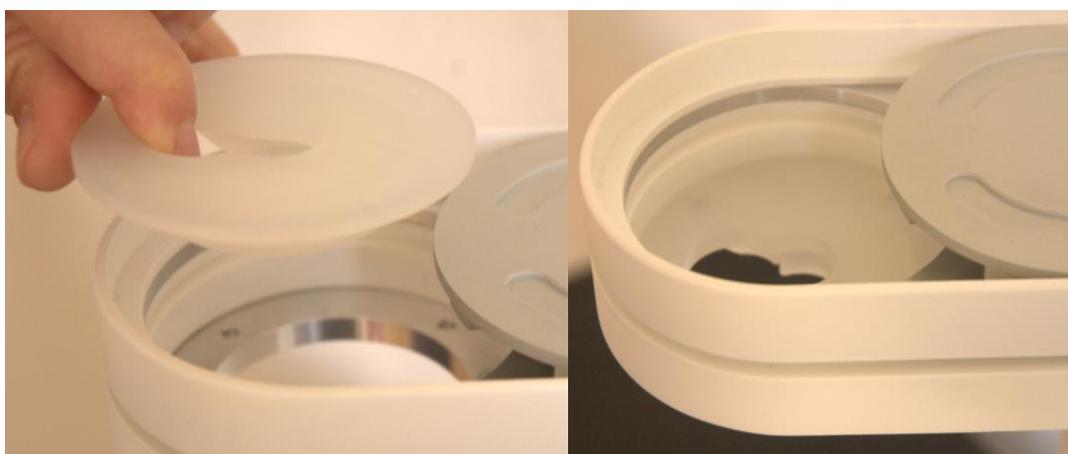
Abbildung 19 - Herausdrehen der Schrauben des Adapteroberteils

3. Öffnen Sie nun den FABian®-Deckel, indem Sie diesen nach hinten schieben (1) und entnehmen Sie die beiden Spritzenadapterteile (2 und 3) - (siehe Abbildung 20).



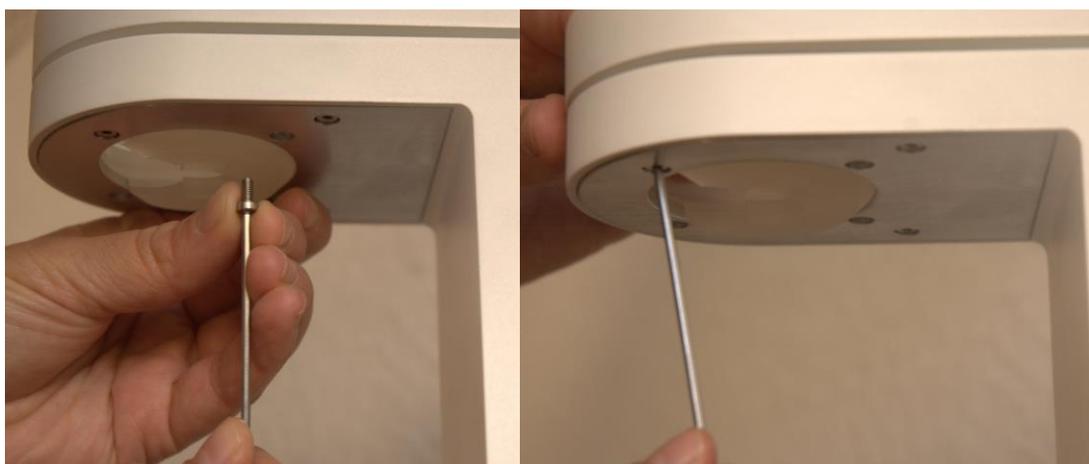
**Abbildung 20 - Entnahme des Spritzenadapters**

4. Nehmen Sie nun den neuen Spritzenadapter. Legen Sie zuerst das Adapterunterteil mit der gewölbten Seite nach unten zeigend in die Aussparung des Gerätekopfes ein (siehe Abbildung 21).



**Abbildung 21 - Einlegen des Adapterunterteils**

5. Schrauben Sie dieses nun mit den 4 M3 x 6 mm Schrauben fest (siehe Abbildung 22).



**Abbildung 22 - Adapterunterteil festschrauben**

6. Nehmen Sie nun das Adapteroberteil und legen es mit dem Steg nach oben zeigend ebenfalls in die Aussparung des Gerätekopfes ein. Ziehen Sie den Gerätedeckel wieder zu. Hier ist es entscheidend, dass der Steg des Adapteroberteils in die Aussparung des Deckels einrastet. Drücken Sie dafür von unten das Adapteroberteil gegen den Deckel und schieben Sie diesen langsam zu (siehe Abbildung 23).



**Abbildung 23 - Adapteroberteil einlegen**

7. Ziehen Sie nun die Schraube im Adapteroberteil von unten mit dem Inbusschlüssel fest (siehe Abbildung 24).



**Abbildung 24 - Adapteroberteil festdrehen**

## 10 Außerbetriebnahme, Demontage, Entsorgung

### Außerbetriebnahme

1. Schalten Sie FABian® mittels Ein-Aus-Schalter aus.
2. Ziehen Sie den Netzstecker von der Spannungsversorgung ab.
3. Entfernen Sie jegliche Verbrauchsmaterialien.
4. Reinigen Sie FABian® gemäß der Anleitung des Kapitels 7.2.

### Demontage

Die Demontage des Gerätes ist nicht gestattet. Schicken Sie das Gerät zur IBA GmbH zurück oder entsorgen Sie es gemäß dem unteren Abschnitt.

### Recycling

Sollten Sie sich dazu entschließen, das Gerät an die IBA GmbH zurückzuschicken, empfehlen wir Ihnen, hierfür die Originalverpackung zu verwenden.

### Entsorgung

Information zur Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten in der Europäischen Gemeinschaft: Innerhalb der EU wird die Entsorgung elektrisch betriebener Geräte durch die EU-Richtlinie 2012/19/EU „Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)“ vorgegeben. Gemäß dieser Vorschrift darf das Gerät nicht mit dem kommunalen oder Hausmüll entsorgt werden. Dies ist durch das folgende Zeichen gekennzeichnet.



Die Entsorgungsvorschriften können sich innerhalb der EU dennoch von Land zu Land unterscheiden. Beachten Sie bitte die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften. Im Bedarfsfall können Sie die IBA GmbH oder Ihren Lieferanten kontaktieren.

Für Deutschland gilt, dass der Hersteller eine angemessene Möglichkeit der Rücknahme anzubieten hat. Kontaktieren Sie bitte in diesem Fall die IBA GmbH für das weitere Vorgehen.



Sollten Sie sich entscheiden, das Gerät selbst zu entsorgen, liegt es in Ihrer Verantwortung, die Abfallprodukte bei einer zuständigen Sammel- und Recyclingstelle ordnungsgemäß zu entsorgen. Es liegt ebenfalls in Ihrer Verantwortung, das Gerät im Falle einer biologischen, chemischen oder radiologischen Kontamination so zu dekontaminieren, dass Personen, die an der Entsorgung und am Recycling des Gerätes beteiligt sind, keinen Gesundheitsrisiken ausgesetzt sind.

# 11 Anhänge

Erstellt:	IBA GmbH	<b>Checkliste Erstinbetriebnahme FABian®</b>
Stand:	Revision 6	
Datum:		
Ausgefüllt von: (Name Nutzer)		

A – Aufstellen des Gerätes		ja	nein*
1	FABian® Check auf äußerliche Schäden?		
2	Vollständige Entfernung der Verpackung?		
3	Alle Geräteteile und Zubehörteile sind in der Lieferung enthalten?		
4	Die Gebrauchsanleitung wurde vollständig gelesen und verstanden?		
5	Die Gebrauchsanleitung wurde nah beim Gerät für jeden Nutzer sichtbar platziert?		
6	Um Schäden am Gerät durch Kondensatbildung oder Transporterschütterung zu vermeiden, wurde mind. 3 Stunden mit dem Geräteanschluss gewartet?		
7	Das Gerät wurde auf rutschfester, stabiler, nicht brennbarer und standsicherer Fläche aufgestellt?		
8	Der Aufstellort entspricht den Anforderungen der Gebrauchsanleitung:		
	○ ausreichend gegen Staub, direkte Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit geschützt		
	○ Raumtemperatur von +10°C bis +35°C		
	○ trockene Umgebung, ausreichende Raumbelüftung		
9	Der Abstand zur Wand und zu anderen Geräten von mind. 30 cm wurde eingehalten?		
10	Das Gerät wurde freistehend platziert, so dass beim Hochfahren der Gerätestufen keine Gefahr besteht und ein einwandfreies Funktionieren gewährleistet ist?		

B – Anschließen des Gerätes		ja	nein*
1	Die vorgesehene Netzspannung entspricht den Werten des Netztesiles?		
2	Das Netzkabel ist unbeschädigt und voll funktionsfähig?		
3	Das Netzteil ist unbeschädigt und voll funktionsfähig?		
4	Alle Schutzeinrichtungen des Gerätes (Gehäuse, Stecker etc.) sind ordnungsgemäß und ohne Mängel?		
6	Der Not-Aus-Schalter ist in erreichbarer Entfernung zum Gerät vorhanden?		
7	Der Not-Aus Schalter ist funktionsfähig?		
8	Die Kabel sind so verlegt, dass Beschädigungen und Stolpern vermieden werden?		
9	Es wurden nur Originalteile verwendet?		
10	Die einwandfreie Lesbarkeit der Sicherheits- & Warnhinweise und des Typschildes ist gewährleistet?		
11	Die Steckdose ist ordnungsgemäß installiert und einwandfrei funktionsfähig?		

C – Initialisierung/Funktionsprüfung des Gerätes		ja	nein*
1	Die persönliche Schutzausrüstung wurde angelegt?		
2	Das Gerät ist sauber, staubfrei und alle benutzen Verbrauchsmaterialien wurden entfernt?		
3	FABian® steht mit den Bedientasten nach vorn zum Nutzer gerichtet?		
4	Ein-Aus-Schalter wurde zur Initialisierung betätigt?		
5	Die Initialisierung wurde vollständig durchgeführt?		
6	Alle belegten Tasten leuchten grün?		
7	Die Tasten sind vollständig funktionsfähig?		

D – Verbrauchsmaterialien vorbereiten		ja	nein*
1	Die Tubes sind steril und original befüllt?		
2	Der Fraktionssammler ist mit Tubes bestückt?		
3	Der Fraktionssammler ist auf dem Gerät ordnungsgemäß und sicher angebracht?		
4	Die Spritze ist steril und original befüllt?		
5	Die Spritze wurde VOR der Initialisierung NICHT eingelegt?		
6	Die Spritze wurde erst nach Inbetriebnahme und Initialisierung ordnungsgemäß eingelegt?		

**\* Sollten Checkpunkte mit nein angekreuzt werden, sind diese Punkte bzw. diese Fehler unverzüglich zu beheben, bevor FABian® in Betrieb genommen wird.**



**Konformitätserklärung  
Declaration of conformity**

**Name und Adresse der Firma / Name and address of the company**

Cell.Copedia GmbH (Hersteller)  
Bosestraße 4  
D-04109 Leipzig

Tel.: +49 (0)341 – 99 38 98 20  
Fax: +49 (0)341 – 99 38 98 19  
E-Mail: info@cellcopedia.com  
Homepage: www.cellcopedia.com

**Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt / We declare under our sole responsibility that the device**

**Bezeichnung / name**

FABian®  
einschließlich Zubehör / including accessories

**Artikel-Nr. / article number**

200-100-100

**allen Anforderungen der Richtlinie 2006/42/EG entspricht, die anwendbar sind /  
meets all the provisions of the directive 2006/42/EEC which apply**

Bei einer nicht-autorisierten Änderung des Produktes oder einer nicht bestimmungsgemäßen Verwendung des Produktes erlischt die Gültigkeit dieser Erklärung / The declaration becomes invalid in case of unauthorized modifications to the product or an unintended use of it.

**Angewandte harmonisierte Normen / Applied harmonized standards**

EN ISO 9001:2015/AC:2009; IEC 61010-1:2010; IEC 61010-2-081:2015; IEC 61326-1:2012

**Angewandte nationale Normen oder andere normative Dokumente / Applied national standards or other normative documents**

DIN EN ISO 9001:2015; DIN EN 61010-1:2011-07; DIN EN 61010-2-081:2015-11; DIN EN 61326-1:2013-07

**Die Aufbewahrung der Technischen Dokumentation erfolgt bei / The keeping of the technical documentation is carried out by**

Hersteller / Manufacturer

Ort, Datum / Place, date

*Leipzig  
04.11.2020*

Ausgabe/issue/édition: 2020-11-04

Name & Funktion    Name & Funktion



Cell.Copedia GmbH  
The Cell Isolation Company  
Dr. Wilhelm Gerdes / CEO  
Bosestraße 4 | D-04109 Leipzig

	Ref. Certif. No. <b>DE-6-G5160009</b>
--	--

IEC SYSTEM FOR MUTUAL RECOGNITION OF TEST CERTIFICATES FOR ELECTRICAL EQUIPMENT (IECEE) CB SCHEME	SYSTEME CEI D'ACCEPTATION MUTUELLE DE CERTIFICATS D'ESSAIS DES EQUIPEMENTS ELECTRIQUES (IECEE) METHODE OC
---	---

<p><b>CB TEST CERTIFICATE</b></p> <p>Product Produit</p> <p>Name and address of the applicant Nom et adresse du demandeur</p> <p>Name and address of the manufacturer Nom et adresse du fabricant</p> <p>Name and address of the factory Nom et adresse de l'usine</p> <p><small>Note: When more than one factory, please report on page 2 Note: Lorsque il y a plus d'une usine, veuillez utiliser la 2<sup>ème</sup> page.</small></p> <p>Ratings and principal characteristics Valeurs nominales et caractéristiques principales</p> <p>Trademark (if any) Marque de fabrique (si elle existe)</p> <p>Type of Manufacturer's Testing Laboratories used Type de programme du laboratoire d'essais constructeur</p> <p>Model / Type Ref. Ref. De type</p> <p>Additional information (if necessary may also be reported on page 2) Les informations complémentaires (si nécessaire, peuvent être indiqués sur la 2<sup>ème</sup> page</p> <p>A sample of the product was tested and found to be in conformity with Un échantillon de ce produit a été essayé et a été considéré conforme à la</p> <p>As shown in the Test Report Ref. No. which forms part of this Certificate Comme indiqué dans le Rapport d'essais numéro de référence qui constitue partie de ce Certificat</p>	<p style="text-align: center;"><b>CERTIFICAT D'ESSAI OC</b></p> <p style="text-align: center;">Automatisches Laborgerät für wissenschaftliche Forschungszwecke</p> <p>Cell.Copedia GmbH Bosestraße 4, 04109 Leipzig GERMANY</p> <p>Cell.Copedia GmbH Bosestraße 4, 04109 Leipzig GERMANY</p> <p>Cell.Copedia GmbH Bosestraße 4, 04109 Leipzig GERMANY</p> <p>Ratings: 100-240 VAC / 47-63Hz</p> <p>FABian</p> <p>/.</p> <p>FABian®</p> <p>IEC 61326-1:2012 (ed. 2.0)</p> <p><small>National differences</small> None</p> <p>GOM-1509-5104-EC01LAB-V01</p> <div style="text-align: center; opacity: 0.5; font-size: 2em; font-weight: bold;">eurofins</div> <p style="font-size: 0.8em;">This CB Test Certificate is issued by the National Certification Body Ce Certificat d'essai OC est établi par l'Organisme National de Certification</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;"> <p><b>Eurofins Product Service GmbH</b> Storkower Strasse 38c D-15526 Reichenwalde b. Berlin Germany</p> </td> <td style="width: 40%; text-align: center;"> <p>Signature: Jörg Kusig</p> </td> </tr> </table> <p>Date: 2016-01-25</p>	<p><b>Eurofins Product Service GmbH</b> Storkower Strasse 38c D-15526 Reichenwalde b. Berlin Germany</p>	<p>Signature: Jörg Kusig</p>
<p><b>Eurofins Product Service GmbH</b> Storkower Strasse 38c D-15526 Reichenwalde b. Berlin Germany</p>	<p>Signature: Jörg Kusig</p>		

	Ref. Certif. No.  <b>DE-6-G5160010</b>
--	--

IEC SYSTEM FOR MUTUAL RECOGNITION OF TEST CERTIFICATES FOR ELECTRICAL EQUIPMENT (IECEE) CB SCHEME	SYSTEME CEI D'ACCEPTATION MUTUELLE DE CERTIFICATS D'ESSAIS DES EQUIPEMENTS ELECTRIQUES (IECEE) METHODE OC
---	---

<p><b>CB TEST CERTIFICATE</b></p> <p>Product Produit</p> <p>Name and address of the applicant Nom et adresse du demandeur</p> <p>Name and address of the manufacturer Nom et adresse du fabricant</p> <p>Name and address of the factory Nom et adresse de l'usine</p> <p><i>Note: When more than one factory, please report on page 2 Note: Lorsque il y a plus d'une usine, veuillez utiliser la 2<sup>ème</sup> page</i></p> <p>Ratings and principal characteristics Valeurs nominales et caractéristiques principales</p> <p>Trademark (if any) Marque de fabrication (si elle existe)</p> <p>Type of Manufacturer's Testing Laboratories used Type de programme du laboratoire d'essais constructeur</p> <p>Model / Type Ref. Ref. De type</p> <p>Additional information (if necessary may also be reported on page 2) Les informations complémentaires (si nécessaire, peuvent être indiqués sur la 2<sup>ème</sup> page</p> <p>A sample of the product was tested and found to be in conformity with Un échantillon de ce produit a été essayé et a été considéré conforme à la</p> <p>As shown in the Test Report Ref. No. which forms part of this Certificate Comme indiqué dans le Rapport d'essais numéro de référence qui constitue partie de ce Certificat</p>	<p style="text-align: right;"><b>CERTIFICAT D'ESSAI OC</b></p> <p>Automatisches Laborgerät für wissenschaftliche Forschungszwecke</p> <p>Cell.Copedia GmbH Bosestraße 4, 04109 Leipzig GERMANY</p> <p>Cell.Copedia GmbH Bosestraße 4, 04109 Leipzig GERMANY</p> <p>Cell.Copedia GmbH Bosestraße 4, 04109 Leipzig GERMANY</p> <p>Ratings: 24V; 0.9A</p> <p>FABian</p> <p>./.</p> <p>FABian®</p> <p>IEC 61010-1:2010 (ed. 3.0) IEC 61010-2-081:2015 (ed. 2.0)</p> <p><i>National differences</i> CANADA, USA G0M-1509-5104-SCM001N-V01</p> <p style="text-align: center; opacity: 0.5; font-size: 2em;">eurofins</p>
This CB Test Certificate is issued by the National Certification Body Ce Certificat d'essai OC est établi par l'Organisme National de Certification	
<p> <b>Eurofins Product Service GmbH</b> Storkower Strasse 38c D-15526 Reichenwalde b. Berlin Germany</p> <p>Date: 2016-01-25</p>	<p><i>Jörg Kusig</i></p> <p>Signature: Jörg Kusig</p>

	Ref. Certif. No. <b>DE-6-G5170005</b>
---	--

**IEC SYSTEM FOR MUTUAL RECOGNITION OF TEST CERTIFICATES FOR ELECTRICAL EQUIPMENT (IECEE) CB SCHEME**

**CB TEST CERTIFICATE**

Product	Automatisches Laborgerät für wissenschaftliche Forschungszwecke
Name and address of the applicant	Cell.Copedia GmbH Bosestraße 4, 04109 Leipzig GERMANY
Name and address of the manufacturer	Cell.Copedia GmbH Bosestraße 4, 04109 Leipzig GERMANY
Name and address of the factory <i>Note: When more than one factory, please report on page 2</i>	Cell.Copedia GmbH Bosestraße 4, 04109 Leipzig GERMANY
Ratings and principal characteristics	100-240VAC / 47-63Hz
Trademark (if any)	FABian
Customer Test Facility (CTF) Level used	./.
Model / Type Ref.	FABian®
Additional information (if necessary may also be reported on page 2)	
A sample of the product was tested and found to be in conformity with	IEC 61326-1:2012 <i>National differences:</i> Canada, USA
As shown in the Test Report Ref. No. which forms part of this Certificate	G0M-1509-5104-EC02LAB-V01

eurofins

This CB Test Certificate is issued by the National Certification Body

 **Eurofins Product Service GmbH**  
Storkower Strasse 38c  
D-15526 Reichenwalde b. Berlin  
Germany

Date: 2017-01-30



Signature: Jörg Kusig