



Miltenyi Biotec

MACS[®] TubeSealer

Användarhandbok



Komponenterna i CliniMACS System, inklusive reagens, slangset, instrument och buffert PBS/EDTA är utformade, tillverkade och testade enligt ISO 13485-certifierat kvalitetssystem. I EU är komponenterna i CliniMACS System tillgängliga som CE-märkta medicintekniska produkter för deras respektive avsedda användning, om inte annat anges. I USA är CliniMACS CD34 Reagent System, inklusive CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS och CliniMACS Tubing Set LS och CliniMACS PBS/EDTA Buffer godkända av FDA som HUD (Humanitarian Use Device), godkända enligt amerikansk federal lagstiftning för användning vid behandling av patienter med akut myeloisk leukemi (AML) vid första fullständiga remission. Apparatus effektivitet för denna indikation har inte påvisats. Alla övriga produkter i CliniMACS-serien är endast tillgängliga för användning enligt en godkänd Investigational New Drug (IND)-ansökan eller Investigational Device Exemption (IDE). I Australien är följande komponenter i CliniMACS Prodigy System inkluderade i ARTG (Australian Register of Therapeutic Goods) och därmed godkända för leverans: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Prodigy slangset och CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Alla produkter som är inkluderade i ARTG kan användas i Australien. CliniMACS MicroBeads är endast avsedda för forskningsbruk och inte för terapeutiskt eller diagnostiskt bruk på människor.

Om inte annat anges specifikt är produkter och tjänster från Miltenyi Biotec endast avsedda för forskningsanvändning och inte för terapeutisk eller diagnostisk användning.

Copyright © 2022 Miltenyi Biotec och/eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.

Ingen del av denna publikation får reproduceras, sparas i ett söksystem, överföras, publiceras eller distribueras i någon form eller på något sätt, elektroniskt, mekaniskt, genom fotokopiering, mikrofilmning, inspelning eller på annat sätt, utan föregående skriftligt tillstånd av Miltenyi Biotec; men, oaktat föregående, får ägarna av CliniMACS Prodigy System endast göra kopior i syfte att utbilda personal i användning och service av enheten inom deras företag eller organisation.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS och Miltenyi Biotec-logotypen är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG och/eller dess dotterbolag i olika länder världen runt. Alla övriga varumärken som anges i denna publikation tillhör respektive ägare och används endast i identifieringssyfte.

MACS TubeSealer

Användarhandbok

Utfärdad: 2022-06

210-003-198/01



Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Tyskland

Miltenyi Biotec Technical Support

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

🏠 www.miltenyibiotec.com

Grundläggande information

Denna användarhandbok innehåller varningar, förebyggande åtgärder och annan viktig information för användningen av MACS TubeSealer som är ett tillbehör till CliniMACS Prodigy®. Information om användningen av CliniMACS Prodigy, specifika applikationer som körs på CliniMACS Prodigy eller övrig information, varningar och förebyggande åtgärder avseende driften av CliniMACS Prodigy System finns i respektive CliniMACS Prodigy Användarhandbok.

WARNING

CliniMACS Prodigy System får endast användas av utbildade operatörer. Innan systemet tas i drift ska du noggrant läsa igenom och förstå säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningarna för korrekt drift av MACS TubeSealer som ingår i bruksanvisningarna för komponenter till CliniMACS Prodigy System (inklusive, utan begränsning, säkerhetsinformationen i denna användarhandbok, kapitel 3 "Viktig säkerhetsinformation") och i alla säkerhetsrelaterade rekommendationer utfärdade av Miltenyi Biotec. Operatören måste alltid följa alla anvisningar och procedurer under driften av värmeförseglaren och bekräfta att all säkerhetsinformation, alla varningar, förebyggande åtgärder och anvisningar beaktas. Underlåtenhet att följa säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningarna i bruksanvisningen kan leda till funktionsfel på värmeförseglaren, skada på egendom, personskada och/eller dödsfall. Utrustningens säkerhet kan äventyras om värmeförseglaren inte används enligt tillverkarens anvisningar.

Spara bruksanvisningarna för framtida referens. Den ska förvaras så att den är lätt att komma åt, tillsammans med all annan säkerhets- och användardokumentation, under värmeförseglarens livslängd för all personal som är ansvarig för installation, drift och underhåll.

Innehåll

1	Inledning	7
1.1	Allmän information	7
1.2	Teknisk support	7
2	Ordlista	9
2.1	Grafisk information	9
2.2	Symbolförklaringar och ordlista	10
3	Viktig säkerhetsinformation	11
4	MACS TubeSealer	17
4.1	Regulatorisk information	17
4.2	Tekniska data	18
4.3	Komponenter i MACS TubeSealer	19
4.4	Uppackning och installation	20
4.4.1	Uppackning och inspektion av reservdelar	20
4.5	Bruksanvisning	20
4.5.1	Beskrivning av försegling	21
4.5.2	Miljökrav	22
4.6	Rengöring och desinfektion	23
4.7	Kassering	25

Innehåll (fortsättning)

5	Felsökning	27
6	Juridisk information	29
6.1	Begränsad garanti	29
6.2	Varumärken	30
	Bilaga	31
	Riktlinjer och tillverkarens deklaration om elektromagnetisk kompatibilitet	

1

Inledning

1.1 Allmän information

MACS TubeSealer är ett helt automatiserat tillbehör för försegling av PVC- och EVA-slangar. Handenheten ansluts till CliniMACS Prodigy med en kabel. Förseglingen sker i handenheten när utlösaren trycks in. Alla CliniMACS Prodigy slangset samt olika typer av och storlekar på slangar kan användas och den förseglingstid som krävs anpassas automatiskt efter den slang som används.

1.2 Teknisk support

Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support för information och support:

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

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

Besök www.miltenyibiotec.com för kontaktuppgifter till lokal Miltenyi Biotec Technical Support.

2

Ordlista

2.1 Grafisk information

Följande framställning visar de paneler som används i denna användarhandbok för att informera användaren om eventuella risker om de angivna varningarna och de förebyggande åtgärderna inte beaktas. Risknivån klassificerar risken enligt beskrivning nedan. Nivån, typen och källan till risken samt eventuella konsekvenser, förbud och åtgärder indikeras enligt följande. Ikonen på vänster sida specificerar risken.

VARNING

Indikerar en farlig situation som, om den inte förhindras, kan leda till dödsfall eller allvarlig skada.

FÖRSIKTIGHET

Indikerar en farlig situation som, om den inte förhindras, kan leda till mindre eller måttlig skada.

OBS

Avser tillämpningar eller information som inte är relaterad till personskada men kan leda till skada på egendom.

VIKTIGT

Ger användaren information om viktiga tillämpningar eller information som inte är relaterad till personskada eller skada på egendom.

2.2 Symbolförklaringar och ordlista

En översikt över symboler och ord som används för MACS TubeSealer finns i CliniMACS Prodigy Användarhandbok (Instrument). Symbolförklaringarna visar de symboler som används för märkning av CliniMACS Produkter.

3

Viktig säkerhetsinformation

WARNING

CliniMACS Prodigy System får endast användas av utbildade operatörer. Innan systemet tas i drift ska du noggrant läsa igenom och förstå säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningarna för korrekt drift av MACS TubeSealer som ingår i bruksanvisningarna för komponenter till CliniMACS Prodigy System (inklusive, utan begränsning, säkerhetsinformationen i denna användarhandbok, kapitel 3 "Viktig säkerhetsinformation") och i alla säkerhetsrelaterade rekommendationer utfärdade av Miltenyi Biotec. Operatören måste alltid följa alla anvisningar och procedurer under driften av värmeförseglaren och bekräfta att all säkerhetsinformation, alla varningar, förebyggande åtgärder och anvisningar beaktas. Underlåtenhet att följa säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningarna i bruksanvisningen kan leda till funktionsfel på värmeförseglaren, skada på egendom, personskada och/eller dödsfall. Utrustningens säkerhet kan äventyras om värmeförseglaren inte används enligt tillverkarens anvisningar.

Spara bruksanvisningarna för framtida referens. Den ska förvaras så att den är lätt att komma åt, tillsammans med all annan säkerhets- och användardokumentation, under värmeförseglarens livslängd för all personal som är ansvarig för installation, drift och underhåll.

VARNING

Risker för användare, instrumentskada och/eller funktionsfel, oförutsägbara resultat, för tidigt slitage och/eller nedsatt livslängd för värmeförseglare kan uppkomma om följande säkerhetsinformation, varningar, förebyggande åtgärder och anvisningar inte beaktas vid alla tidpunkter då värmeförseglaren används.

- Manövrera, hantera, använd och underhåll alltid värmeförseglaren i enlighet med säkerhetsinformationen, varningarna, försiktighetsåtgärderna, anvisningarna och rekommenderade procedurer i användarhandboken och andra skriftliga anvisningar utfärdade av Miltenyi Biotec. Avvik inte från dessa driftanvisningar och procedurer.
- Säkerställ alltid att värmeförseglaren endast manövreras, hanteras, används och underhålls av personal med lämpliga kunskaper och utbildning och som är bekanta med värmeförseglarens konstruktion, användning och risker. Värmeförseglaren är avsedd att användas i en professionell hälso- och sjukvårdsmiljö. Värmeförseglaren är inte avsedd att användas nära aktiv HF-kirurgisk utrustning. Kunden eller användaren ska alltid säkerställa att den används i en sådan miljö.
- Manövrera, hantera, använd och underhåll alltid värmeförseglaren i enlighet med alla tillämpade lagar, regler, förordningar och administrativa bestämmelser, inklusive, utan begränsning, alla förordningar avseende hälsa och säkerhet på arbetsplatsen och, om lämpligt, säkerheten för medicintekniska produkter, om tillämpligt, på den plats där värmeförseglaren används.
- Använd alltid värmeförseglaren för dess avsedda syfte (i enlighet med produktdokumentationen och inom dess prestandabegränsningar) och inte på något annat sätt eller för något annat syfte.
- Använd aldrig värmeförseglaren med andra tillbehör, förbrukningsmaterial, tillbehör, omvandlare och/eller kablar än de som är godkända av Miltenyi Biotec för att säkerställa säker och korrekt drift av värmeförseglaren. **Notera:** Användning av förbrukningsmaterial, tillbehör, omvandlare och/eller kablar som inte uttryckligen är godkända av Miltenyi Biotec kan leda till att garantin upphävs och/eller kan upphäva rätten att använda värmeförseglaren enligt tillämpliga förordningar.
- Följ alltid underhållsrekommendationerna från Miltenyi Biotec och lämpliga produktstandarder. **Notera:** Inledande installation, underhåll och service av värmeförseglaren får bara utföras av en behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör.

- Defekter ska åtgärdas omedelbart. Vid tveksamhet om värmeförseglaren fungerar på rätt sätt, använd **inte** värmeförseglaren och kontakta behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör eller Miltenyi Biotec Technical Support så snart som möjligt.
- Ändra eller modifiera aldrig värmeförseglaren utan föregående skriftligt medgivande av Miltenyi Biotec. **Notera:** Förändringar eller modifieringar av värmeförseglaren som inte uttryckligen är godkända av Miltenyi Biotec kan leda till att garantin upphävs och/eller kan upphäva operatörens rätt att använda värmeförseglaren enligt tillämpliga förordningar.

Underlåtenhet att följa säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningarna i användarhandboken (och andra säkerhetsrelaterade publikationer utgivna av Miltenyi Biotec för användning med värmeförseglaren) kan leda till felaktig eller inkorrekt användning, hantering eller skötsel av produkten och orsaka risker som kan leda till dödsfall, allvarlig personskada och/eller skada på egendom, funktionsfel på värmeförseglaren, för tidigt slitage och kortare livslängd på värmeförseglaren, samt kan leda till att garantin upphävs och/eller kan upphäva rätten att använda värmeförseglaren enligt tillämpliga förordningar. Miltenyi Biotec tar inget ansvar för konsekvenser som uppkommer som en följd av underlåtenhet att följa säkerhetsinformationen, varningarna, de förebyggande åtgärderna och anvisningarna i denna användarhandbok.

Om du är osäker på om värmeförseglaren används säkert eller om ytterligare säkerhetsinformation om CliniMACS Prodigy System krävs, kontakta behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör eller Miltenyi Biotec Technical Support.

Följ alltid lokala säkerhetsanvisningar för arbetsplatsen och laboratorieprinciper samt standarder för hälsa, säkerhet och förebyggande av olyckor. Kontakta den lokala myndighet som har ansvar för strömförsörjning, byggnadskonstruktioner, underhåll eller säkerhet för mer information om säker installation och drift av värmeförseglaren.

VARNING

Elektrisk risk. Värmeförseglaren är endast avsedd att användas inomhus. Intrång av vatten kan leda till en elektrisk kortslutning och risk för elektrisk stöt eller brand.

Använd inte värmeförseglaren på en våt eller fuktig plats eller om det har utsatts för fukt. Undvik hög luftfuktighet och kondensation och skydda värmeförseglaren mot kontakt med vatten. Förhindra att vätskor tränger in i värmeförseglaren. Använd inte värmeförseglaren om vätska har trängt in i den. Vätskebehållare måste hanteras med försiktighet i närheten av värmeförseglaren.

Efter att värmeförseglaren har flyttas från en kall miljö, såsom ett kallt rum vid +4 °C (+39 °F), till rumstemperatur kan kondenserande vätskedroppar bildas i värmeförseglaren. Du måste vänta tills värmeförseglaren har avfuktats innan du använder den.

Koppla bort värmeförseglaren från eluttaget före rengöring. Använd inte flytande rengöringsmedel eller aerosolrengöringsmedel; använd alltid en fuktig trasa.

Värmeförseglaren måste användas i enlighet med alla specifikationer (se Tabell 4.1) och driftprocedurer som anges i denna användarhandbok.

Värmeförseglaren får endast användas av utbildade operatörer. Utbildning av operatörer sker av en försäljningsrepresentant för Miltenyi Biotec.

Följ driftanvisningarna vid användning av värmeförseglaren.

Värmeförseglaren är avsedd att användas i samma miljö som laboratorieutrustning.

Värmeförseglaren är avsedd att användas med CliniMACS Prodigy. Använd den inte med eller anslut den inte till något annat instrument än CliniMACS Prodigy. Om det är nödvändigt att använda nära annan utrustning, bör systemet observeras för att bekräfta normal funktion i den konfiguration i vilken det ska användas.

Om någon av komponenterna i värmeförseglaren exponeras för blod eller biologiskt farligt material, måste de rengöras med ett lämpligt desinfektionsmedel (se avsnitt 4.6).

FÖRESKRIFTER FÖR ELEKTROMAGNETISK INTERFERENS:

Värmeförseglaren avger en låg nivå av elektromagnetisk (icke-joniserande) strålning under försegling. Den ska inte användas nära högfrekvent känslig elektronisk utrustning.

Värmeförseglaren använder radiofrekvent (RF) energi för att skapa värme för försegling. Placera aldrig ett annat objekt än PVC- eller EVA-slangen mellan elektroderna.

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. För information om elektromagnetisk kompatibilitet, se bilagan.

Inspektera alla delar på värmeförseglaren med avseende på defekter före användning.

Endast tillbehör som medföljde värmeförseglaren får användas för att garantera en säker drift.

Om flera förseglingar görs längs en slangs längd ska det vara minst 1 cm (1/2 tum) mellan förseglingarna. Flera förseglingar närmare varandra än rekommenderat avstånd kan leda till brott på det förseglade slangsegmentet. Gör tre separata förseglingar på slangen och klipp vid den mittersta. Koppla ur värmeförseglaren från strömkällan innan du utför underhåll och rengöring.

Vid funktionsfel på värmeförseglaren (t.ex. intermittent drift, förseglingar med dålig kvalitet, för långa eller för korta förseglingstider) använd en annan värmeförseglare och/eller ring Miltenyi Biotec Technical Support för hjälp.

Kontrollera regelbundet mönstret på förseglingen visuellt (se avsnittet 4.5 "Bruksanvisning").

4

MACS TubeSealer

4.1 Regulatorisk information

Avsett ändamål

Som ett tillbehör till CliniMACS Prodigy är MACS TubeSealer avsett att användas för försegling av PVC- och EVA-slangar i de CliniMACS Prodigy slangset som är installerade på CliniMACS Prodigy. MACS TubeSealer får endast användas tillsammans med CliniMACS Prodigy.

MACS TubeSealer överensstämmer med föreskrifter medicinska apparater (MDR) (EU) 2017/745:



MACS TubeSealer överensstämmer med följande standarder:

- IEC 60601-1 och
- IEC 60601-1-2

Se respektive överensstämmelsecertifikat för den tillämpade standardversionen.

MACS TubeSealer överensstämmer med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

VIKTIGT

Eventuella allvarliga tillbud som inträffar i samband med den här produkten ska rapporteras till Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG (med de kontaktuppgifter som anges) och till ansvarig myndighet i det EU-land där den som använder produkten är verksam.

4.2 Tekniska data

 VARNING

Säkerhet och prestanda för MACS TubeSealer kan äventyras. Värmeförseglarens säkerhet och prestanda kan äventyras om den används utanför dess specifikationer. Använd inte värmeförseglaren utanför dess specifikationer.

Tekniska data för värmeförseglaren anges i Tabell 4.1.

Tekniska data	
Modell	MACS TubeSealer
Vikt	0,35 kg
Strömkälla	30,5 VDC 8,3 A
RF-utgång	Max. 80 W / 50 Ω / 40,68 MHz
Slangspecifikation	PVC och EVA @20 °C Värmeförseglaren är lämplig för försegling av slangar i CliniMACS Prodigy slangset.
Förseglingstid	Max. 6 s beroende på slangens storlek och typ
Driftsätt	Drift: 25% Intermittent: 75%
Förseglingsprocedurer	100 per timme
Kontinuerlig förseglingskapacitet	20
Driftförhållanden	Temperatur: +15 °C (+59 °F) till +25 °C (+77 °F) Luftfuktighet: 10 till 90% relativ luftfuktighet (icke-kondenserande) Höjd: max. 2 000 meter över havet
Förvaringsförhållanden	Rumstemperatur Undvik kondenserande förhållanden.

Tabell 4.1: Tekniska data för MACS TubeSealer

Notera: Emissionsegenskaperna för denna värmeförseglare gör den lämplig att använda i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en boendemiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan det hända att värmeförseglaren inte har ett tillräckligt skydd mot radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att minska dessa, såsom omplacering eller omriktning av värmeförseglaren.

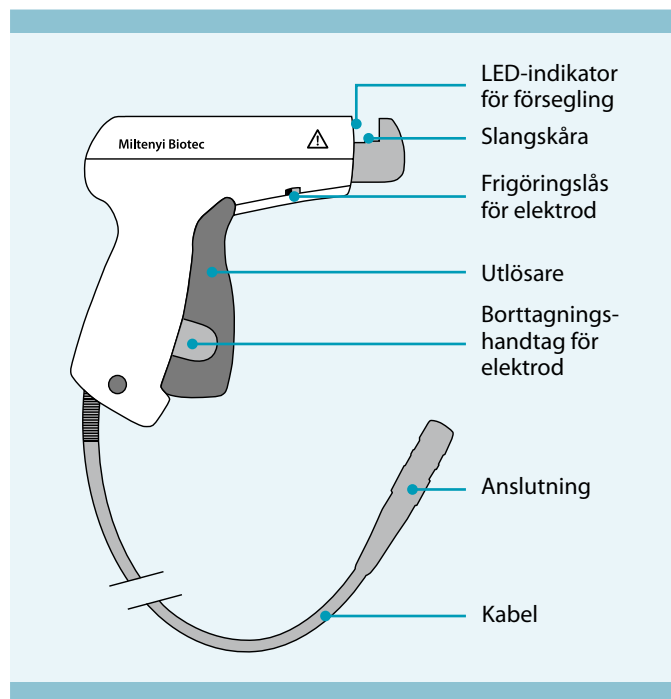
Förändringar eller modifieringar av värmeförseglaren som inte uttryckligen är godkända av Miltenyi Biotec kan leda till att rätten att använda värmeförseglaren upphävs enligt FCC 47 CFR.

4.3 Komponenter i MACS TubeSealer

MACS TubeSealer består av handenheten med en kabel och en kontakt (se Figur 4.1). Handenheten består av en RF-generator med intelligent avkänningskontroll, ergonomiskt handtag med utlösare, en mobil elektrod som kan tas bort för rengöring och en kabel med en kontakt. Handenheten använder ingen ström mellan förseglingar.

WARNING

Läs kapitel 3 "Viktig säkerhetsinformation" före installation och användning av värmeförseglaren.



Figur 4.1: MACS TubeSealer handenhet med kabel och anslutning

4.4 Uppackning och installation

FÖRSIKTIGHET

Risk för skada på MACS TubeSealer. Risk för skada på värmeförseglaren om den packas upp eller installeras av en obehörig person. MACS TubeSealer får endast packas upp och installeras av en behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör innan den används första gången. Läs kapitel 3 "Viktig säkerhetsinformation" före användning av värmeförseglaren. Inspektera förpackningen visuellt och notera eventuell signifikant skada. Skada kan kräva inspektion av en representant för transportföretaget.

4.4.1 Uppackning och inspektion av reservdelar

FÖRSIKTIGHET

Risk för skada på MACS TubeSealer. Om värmeförseglaren behöver bytas ut ska den transporteras i en kartong. Inspektera förpackningen visuellt och notera eventuell signifikant skada. Vid skada, använd inte värmeförseglaren och kontakta behörig lokal Miltenyi Biotec serviceleverantör.

1. Lyft upp värmeförseglaren ur kartongen och placera den på en plan yta.
2. Om delar av värmeförseglaren är trasiga, rapportera detta omedelbart.
3. Anslut handenheten till TubeSealer-porten (5-polig AUX-kontakt) på baksidan av CliniMACS Prodigy. Bekräfta att anslutningen snäpper fast i ett säkert läge.

4.5 Bruksanvisning

Se bilagan för produktspecifika elektromagnetiska emissioner och immunitet.

OBS

Placera aldrig något annat objekt än PVC- eller EVA-slangen mellan elektroderna.

4.5.1 Beskrivning av försegling

MACS TubeSealer har flera säkerhetsfunktioner som identifierar om det är möjligt att försegla slangen innan försegling sker. Om värmeförsegglaren inte startar, se kapitel 5, "Felsökning" för övrig information. Förseglingsprocessen är baserad på RF-teknologi. Aktiv försegling och avslutad försegling indikeras med en gul lampa. Förseglingsprocessen avbryts automatiskt när en korrekt försegling har uppnåtts. Temperaturjusteringar krävs inte.

Indikatorn på handenhetsen har olika lampindikatorer beroende på värmeförsegglarens status (se Tabell 4.2).

Indikator	Beskrivning
Gul lampa	RF-energi appliceras på förseglingselektroden. Lampan släcks när förseglingen är avslutad.
Röd blinkande lampa	Överhettning, förseglingsfunktionen är blockerad.
Röd lampa under en sekund	Vid en kortslutning blockeras förseglingsfunktionen.

Tabell 4.2: Indikatorlampor på handenhetsen

OBS

Slangen måste vara torr på utsidan.

1. Placera den slang som ska förseglas i botten på skåran på handenhetsen. Kontrollera att slangen är placerad mellan elektroderna i skåran.
2. Tryck på den grå utlösaren på handenhetsen för att föra ihop de två elektroderna tills lampan högst upp på handenhetsen tänds. Förseglingsprocessen startar automatiskt. Förseglingstiden är normalt 0,5 till 1,5 sekunder; efter max 6 sekunder stängs RF av.

Under förseglingsprocessen tänds en gul lampa på framsidan av handenhetsen. När lampan släcks kan du släppa den grå utlösaren. Förseglingen är avslutad. Den intelligenta avkänningskontrollen i handenhetsen detekterar, kontrollerar och justerar förseglingsprocessen för att ge bästa förseglingskvalitet för den typ av slang som används. Se Tabell 4.2 för lampindikatorer på handenhetsen om problem uppkommer.

3. När lampan släcks är förseglingen avslutad. Släpp utlösaren och ta bort slangen. **Notera:** Om du släpper utlösaren avbryts förseglingsprocessen.

4. Mittendelen av tätningsmönstret är mycket tunt och om du drar i båda sidorna delas slangen i två delar.
5. Kontrollera slangen för läckage. Vid funktionsfel på värmeförseglaren (t.ex. intermittent drift, förseglingar med dålig kvalitet), kontakta Miltenyi Biotec Technical Support för hjälp.

FÖRSIKTIGHET

Risk för förlust av cellprodukt. Flera förseglingar närmare varandra än rekommenderat avstånd kan leda till brott på det förseglade slangsegmentet. Om flera förseglingar görs längs en slangsläng ska det vara minst 1 cm (½ tum) mellan förseglingarna.

4.5.2 Miljökrav

VARNING

Säkerhet och prestanda för MACS TubeSealer kan äventyras. Värmeförseglarens säkerhet och prestanda kan äventyras om den används utanför dess specifikationer. Använd inte värmeförseglaren utanför dess specifikationer.

För att optimera värmeförseglarens prestanda, se de driftförhållanden som beskrivs i Tabell 4.1 och observera följande:

- När värmeförseglaren inte används ska den placeras i hållaren bredvid CliniMACS Prodigy samt hållas fri från vibrationer och risk för stötar, damm, lösningsmedel och sur ånga.
- Hantera värmeförseglaren med försiktighet och i en ren miljö.

4.6 Rengöring och desinfektion

MACS TubeSealer kräver minimalt underhåll för effektiv drift. Följ de rengörings- och desinfektionsanvisningar som beskrivs nedan.

VARNING

Risk för elektrisk stöt eller skada på värmeförseglaren. Av säkerhetsskäl ska handenheten alltid kopplas ur från CliniMACS Prodigy. Biologiskt riskmaterial måste hanteras som eventuellt infektiöst vid alla tidpunkter. Vid spill ska lämpliga skyddskläder användas under rengöringen. Efter att biologiskt riskmaterial har tagits bort ska ytor som kommit i kontakt med biologiskt riskmaterial desinficeras.

Ytan på värmeförseglaren är kompatibel med följande desinfektionsmedel:

- Aldehyd upp till 3%, t.ex. Melsitt® 3% eller Kohrsolin® FF 3%
- Amfotensid upp till 2%, t.ex. Tensodur 2% (MFH Marienfelde GmbH, Hamburg) eller
- Etanol upp till 80%

Alternativt kan en färsk preparerad lösning med spädd natriumhypoklorit (hushållsblekmedel) användas för att desinficera ytor som inte kommer att skadas av lösningen. Utspädda lösningar med en del blekmedel till tio delar vatten kan användas. Oavsett vilken steriliserings- eller desinfektionslösning som används, kom ihåg att ta bort eventuella rester för att säkerställa att ytan på värmeförseglaren inte blir föremål för korrosion eller missfärgning. Kassera allt material som kommit i kontakt med biologiskt material enligt institutionens principer för kassering av biologiskt material.

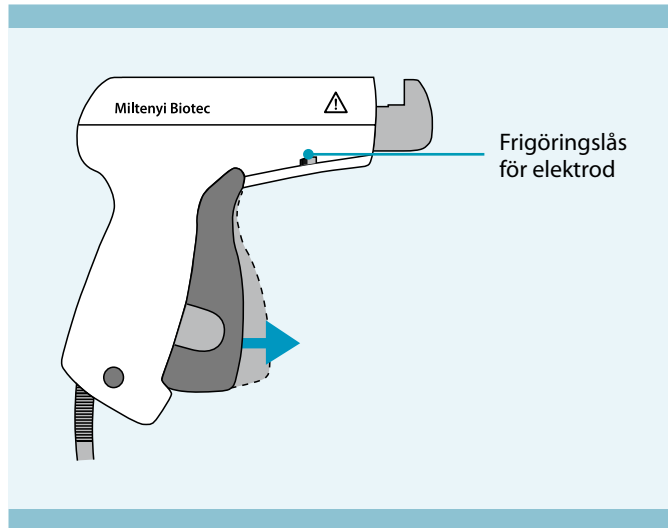
FÖRSIKTIGHET

Desinficera och sterilisera inte någon del av värmeförseglaren genom autoklavering eller med etenoxid. Om detta sker blir värmeförseglaren oanvändbar och garantin upphävs. Doppa inte enheten i vatten eftersom den inte är vattentät. Vätskeintrång leder till funktionsfel, gnistor och innebär att garantin upphävs.

Handenheten måste rengöras vid spill av biologiskt material. I övrigt rekommenderas rengöring av handenheten en gång per vecka.

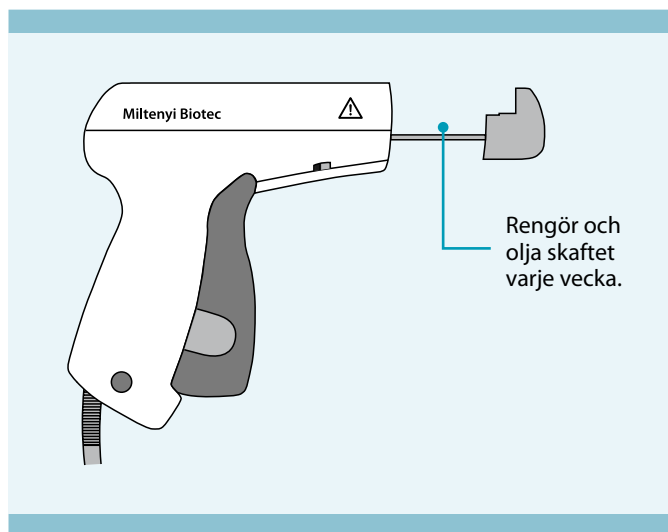
Ta bort den mobila elektroden vid rengöring av elektroder.

1. Tryck på den grå utlösaren tills ett "klick" hörs för att ta bort den främre elektroden. Tryck därefter frigöringslåset för elektroden framåt (se Figur 4.2).



Figur 4.2: Dra i den grå utlösaren.

2. Tryck först elektroden inåt och dra därefter ut den (se Figur 4.3).



Figur 4.3: Utdragen elektrod

Rengör handtaget och båda elektroderna med en mjuk, luddfri trasa fuktad samt ett mildt rengöringsmedel. Torka försiktigt och säkerställ att elektroderna är helt torra för att förhindra gnistor. Använd en torr bomullspinne för att rengöra elektrodskäftet.

FÖRSIKTIGHET

För korrekt funktion, tillsätt en dropp lätt maskinolja på elektrodskäftet efter varje rengöringstillfälle. Inspektera elektroderna efter rengöring med avseende på mekanisk skada eller slitage. Använd inte värmeförseglaren om den är skadad.

Montera delarna i omvänd ordning. Bekräfta att utlösaren och fjäderlocket är i fullständigt framåtläge innan elektrodinsättning. Sätt in den mobila elektroden och säkerställ att den är placerad parallellt med den fasta elektroden. Tryck två gånger på utlösaren för att kontrollera att den mobila elektroden rör sig smidigt, befinner sig i rätt läge och att den inte sitter löst.

Notera: Vissa förseglingstester bör utföras innan användningen återupptas.

4.7 Kassering



MACS TubeSealer måste kasseras separat enligt det europeiska direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning (WEEE). För slutlig kassering måste värmeförseglaren skickas tillbaka till tillverkaren. Rengör värmeförseglaren enligt anvisningarna i avsnitt 4.6. Värmeförseglaren ska transporteras med försiktighet i en förpackning specificerad av Miltenyi Biotec. Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support för slutlig kassering.

5

Felsökning

Det här avsnittet är avsett att täcka vanliga problem och innehåller rekommenderade lösningar för MACS TubeSealer. För information som inte anges i Tabell 5.1, kontakta Miltenyi Biotec Technical Support eller behörig lokala Miltenyi Biotec serviceleverantör.

Symptom	Trolig orsak	Rekommenderad åtgärd
Förseglingen startar inte.	Fuktiga elektroder	Torka elektroderna (se avsnitt 4.6).
	Smutsiga elektroder	Rengör elektroderna (se avsnitt 4.6).
	Våt slang	Torka slangen och elektroderna och försök igen (se avsnitt 4.6).
	Mycket små bågar mellan elektroderna	Torka elektroderna och försök igen (se avsnitt 4.6).
	Inget "klick" hörs när du drar i utlösaren	Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support om du vill byta ut värmeförseglaren.
	Överhettad (röd blinkande lampa)	Låt värmeförseglaren svalna.
	Kabeln är inte korrekt ansluten till strömkällan på CliniMACS Prodigy.	Kontrollera att anslutningen har snäppt på plats.
	Kabel trasig	Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support.
	Annan orsak	Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support.

Symptom	Trolig orsak	Rekommenderad åtgärd
Dålig försegling	Den mobila elektroden rör sig inte smidigt i handtaget.	Rengör och olja skaftet (se avsnitt 4.6).
	Fuktiga elektroder	Torka elektroderna och försök igen (se avsnitt 4.6).
	Smutsiga elektroder	Rengör elektroderna (se avsnitt 4.6).
	Den mobila elektroden är ur läge	Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support.
	Annan orsak	Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support.
Intermittent försegling	Kabel trasig	Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support.
Svårt att dela slangen efter försegling	Kanten på den mobila elektroden är skadad	Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support.
	Den mobila elektroden rör sig inte smidigt i handtaget.	Rengör och olja skaftet (se avsnitt 4.6).
	Fuktiga elektroder	Torka elektroderna och försök igen (se avsnitt 4.6).
	Smutsiga elektroder	Rengör elektroderna (se avsnitt 4.6).
	Annan orsak	Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support.
Förseglingslampan fortsätter att lysa efter att förseglingsutlösaren har släppts.	Förseglingsbrytaren är trasig.	Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support.
Förseglingslampan tänds inte.	Handenheten är defekt	Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support om du vill byta ut värmeförseglaren.
Förseglingslampan flimrar	Kabel trasig	Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support.
	Annan orsak	Kontakta Miltenyi Biotec Technical Support.

Tabell 5.1: Problem och lösningar för underhåll på användarnivå

6

Juridisk information

6.1 Begränsad garanti

Förutom vad som anges i en specifik garanti, som kan medfölja denna produkt från Miltenyi Biotec, eller om inte annat överenskommits i skriftligt av en vederbörligen utsedd representant för Miltenyi Biotec, ska Miltenyi Biotecs garanti för produkter som är inköpta direkt från Miltenyi Biotec vara föremål för de försäljningsvillkor som du har fått av respektive försäljningsorganisation för Miltenyi Biotec. Dessa villkor kan erhållas på begäran eller finns på www.miltenyibiotec.com. De tillämpliga försäljningsvillkoren kan variera från land till land och region till region. Inget i detta dokument ska tolkas utgöra en ytterligare garanti.

För produkter som köpts från tredjepartsdetaljist eller återförsäljare (t.ex. inköpt från en behörig distributör för Miltenyi Biotec) kan andra villkor gälla.

För att fastställa den garanti som medföljde din produkt, se följesedel, faktura, kvitto eller annan försäljningsdokumentation. Vissa komponenter i en produktkombination du har köpt kan ha kortare garanti än den som anges på följesedel, faktura, kvitto eller annan försäljningsdokumentation (t.ex. gods som är föremål för hållbarhet och åldrande).

Miltenyi Biotecs garanti för denna produkt omfattar endast produktproblem orsakade av defekter i material eller arbete vid normal användning. Den omfattar inte produktproblem som orsakats av annat, inklusive men inte begränsat till produktproblem på grund av användning av produkten på ett annat sätt än vad som specifikt anges i denna användarhandbok, t.ex.: olämplig eller felaktig användning, felaktig montering eller installation av en operatör eller en tredje part, rimligt slitage, försumlig eller felaktig drift, hantering, förvaring, service eller underhåll, bristande efterlevnad av driftanvisningarna, obehörig modifiering av någon del av produkten eller användning av olämpliga förbrukningsmaterial, tillbehör eller arbetsmaterial.

Miltenyi Biotecs garanti omfattar inte produkter sålda i BEFINTLIGT SKICK eller förbrukningsmaterial. Inget i detta dokument ska tolkas utgöra en ytterligare garanti.

Miltenyi Biotec måste omedelbart informeras vid anspråk under sådan garanti. Om ett material eller tillverkningsfel uppkommer inom garantiperioden kommer Miltenyi Biotec att vidta lämpliga åtgärder för att återställa instrumentet till fullständig användbarhet.

Begränsning avseende skador

Miltenyi Biotec ska inte hållas ansvarigt för oförutsedda skador eller följdskador för brott mot någon uttalad eller underförstådd garanti eller villkor avseende denna produkt.

Vissa länders/staters lagstiftning medger inte undantag eller begränsningar av oförutsedda skador eller följdskador, vilket innebär att ovan angivna begränsningar eller undantag kanske inte gäller dig. Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan ha andra rättigheter som kan variera från stat till stat eller jurisdiktion till jurisdiktion.

6.2 Varumärken

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS och Miltenyi Biotec-logotypen är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG och/eller dess dotterbolag i olika länder världen runt. Alla övriga företags-, produkt- och servicenamn, logotyper och varumärken tillhör respektive ägare och är endast avsedda för identifieringssyften.

BILAGA

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION om elektromagnetisk kompatibilitet

MACS TubeSealer tillverkad fram till 2018

EMC-överensstämmelse med IEC 60601-1-2:2007 (tredje utgåvan) har intygats. MACS TubeSealer genererar RF-energi. Medan modern elektrisk utrustning och instrument är korrekt avskärmat mot RF-energi kan felaktigt avskärmat apparater påverkas om de befinner sig i närheten av värmeförseglaren. Vid misstänkt elektromagnetisk interferens med andra apparater kan lämplig elektroniskt avskärmning som ett längre avstånd mellan apparaten och RF-instrument eller användning i separata kretsar övervägas.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

MACS TubeSealer är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av värmeförseglaren ska alltid säkerställa att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överens- stämmelse	Riktlinjer avseende elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 2	Värmeförseglaren avger elektromagnetisk energi för att utföra avsedd funktion. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Värmeförseglaren lämpar sig för användning i alla anläggningar, inklusive i boendemiljö eller i anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätverket som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ Flimmer IEC 61000-3-3	Överens- stämmelse	

Tabell A.1: Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner (tillverkad till och med 2018)

 VARNING

Värmeförseglaren ska inte användas i närheten av eller staplad på annan utrustning. Om användning i närheten av eller staplad på annan utrustning är nödvändig ska värmeförseglaren observeras för att verifiera normal drift i konfigurationen som den ska användas i.

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

MACS TubeSealer är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av värmeförseglaren ska alltid säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer avseende elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för kraftledningar ± 1 kV för ingående/utgående ledningar	± 2 kV för kraftledningar ej tillämpligt	Nätspänningens kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	Nätspänningens kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spännings-sänkningar, korta spänningsavbrott och spänningsvariationer i strömkällans ingångsledningar IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% sänkning i U_T) under 0,5 cykel 40% U_T (60% sänkning i U_T) under 5 cykler 70% U_T (30% sänkning i U_T) under 25 cykler <5% U_T (>95% sänkning i U_T) under 5 s	<5% U_T (>95% sänkning i U_T) under 0,5 cykel 40% U_T (60% sänkning i U_T) under 5 cykler 70% U_T (30% sänkning i U_T) under 25 cykler <5% U_T (>95% sänkning i U_T) under 5 s	Nätspänningens kvalitet ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av värmeförseglaren kräver kontinuerlig drift under ett strömavbrott bör värmeförseglaren försörjas ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvent (50/60 Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält ska ligga på karakteristiska nivåer för typiska lokaler i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

NOTERA: U_T är växelströmmens spänning före tillämpning av testnivån.

Tabell A.2: Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet (tillverkad till och med 2018)

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

MACS TubeSealer är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av värmeförseglaren ska alltid säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitets-test	IEC 60601 Testnivå	Överensstäm-melsenivå	Riktlinjer avseende elektromag-netisk miljö
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz till 80 MHz	3 V _{rms}	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av värmeförseglaren, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat med ekvationen tillämplig för sändarens frekvens.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz till 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz till 2,5 GHz}$ Där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda med en elektromagnetisk platsundersökning^a, ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde^b. Störning kan uppkomma i närheten av utrustning markerad med följande symbol: 

NOTERA 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

NOTERA 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radio (mobila/sladdlösa) och landbaserad kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön vad gäller fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där värmeförseglaren används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska värmeförseglaren observeras för att bekräfta normal drift. Om avvikande prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omriktning eller omplacering av värmeförseglaren.

b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Tabell A.3: Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet (tillverkad till och med 2018)

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och MACS TubeSealer

MACS TubeSealer är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av värmeförseglaren kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och värmeförseglaren som rekommenderas nedan, enligt den maximala utgångseffekten för kommunikationsutrustningen.

Sändarens maximala nominella uteffekt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 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
För sändare med en maximal uteffekt som inte finns med i ovanstående tabell kan det rekommenderade separationsavståndet d (i meter) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			

NOTERA 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

NOTERA 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Tabell A.4: Rekommenderat separationsavstånd (tillverkad till och med 2018)

MACS TubeSealer tillverkad från 2019

EMC-överensstämmelse med 60601-1-2:2014 (utgåva 4) har intygats. MACS TubeSealer genererar RF-energi. Medan modern elektrisk utrustning och instrument är korrekt avskärmt mot RF-energi kan felaktigt avskärmt apparater påverkas om de befinner sig i närheten av värmeförseglaren. Vid misstänkt elektromagnetisk interferens med andra apparater kan lämplig elektroniskt avskärmning som ett längre avstånd mellan apparaten och RF-instrument eller användning i separata kretsar övervägas.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

MACS TubeSealer är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av värmeförseglaren ska alltid säkerställa att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 2
RF-emissioner CISPR 11	Klass A
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer

Tabell A.5: Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner (tillverkad från 2019)

VARNING

Användning av värmeförseglaren i närheten av eller staplad på annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

Baserat på tekniska begränsningar i den interna strömkällans spänning kan avbrott i strömkällans ingångsledningar på mer 10 ms leda till att förseglingsprocessen avslutas (strömavbrott). Förseglingsprocessen kan inte återupptas efter ett strömavbrott. Värmeförseglaren bör således försörjas med ström en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri som startar inom 10 ms.

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

MACS TubeSealer är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av värmeförseglaren ska alltid säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakturladdning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lufturladdning	±8 kV kontakturladdning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lufturladdning
Snabba elektriska transienter (pulsskuror) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens Matningsledning ±1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens ingående/utgående ledning	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens Matningsledning ±1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens ingående/utgående ledning
Pulsskuror IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning till jord	±0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning till jord
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och -variationer IEC 61000-4-11	0% U_T under 0,5 cykel @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T under 1 cykel och 70% U_T under 25/30 cykler (enfas) @ 0° 0% U_T under 250/300 cykler	0% U_T under 0,5 cykel @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T under 1 cykel och 70% U_T under 25/30 cykler (enfas) @ 0°
Kraftfrekventa magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Ledningsbundna störningar inducerade av RF-fält IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz till 80 MHz) 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz till 80 MHz) 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80% AM @ 1 kHz
Utstrålade RF EM-fält IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1 kHz
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Se tabell nedan: Specifikationer för immunitet mot trådlös RF-kommunikations- utrustning	Se tabell nedan: Specifikationer för immunitet mot trådlös RF-kommunikations- utrustning

Tabell A.6: Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet (tillverkad från 2019)

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning							
Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Maximal effekt (W)	Distans (m)	Immunitetstestnivå (V/m)	Överensstämmelsenivå (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls-Modulering 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS460, FRS460	FM ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE-band 13, 17	Puls-modulering 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	Puls-modulering 217 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	Puls-modulering b) 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Puls-modulering 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulering 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabell A.7: Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet mot RF trådlös kommunikationsutrustning (tillverkad från 2019)

VARNING

Försämring av prestandan hos värmeförseglaren. Försämring av prestanda hos denna utrustning om bärbar RF kommunikationsutrustning används i närheten av någon del av instrumentet. Bärbar RF kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av värmeförseglaren, inklusive kablar specificerade av tillverkaren.



Miltenyi Biotec

Tyskland/Österrike

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Tyskland
☎ +49 2204 8306-0
☎ +49 2204 85197
✉ macscn@miltenyi.com

USA/Kanada

Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA
☎ 800 FÖR MACS
☎ +1 866 811 4466
☎ +1 877 591 1060
✉ macsus@miltenyi.com

Australien

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

Benelux

Miltenyi Biotec B.V.
Sandiforddreef 17
2333 ZZ Leiden
Nederländerna
✉ macsnl@miltenyi.com
Kundtjänst Nederländerna
☎ 0800 4020120
☎ 0800 4020100
Kundtjänst Belgien
☎ 0800 94016
☎ 0800 99626
Kundtjänst Luxemburg
☎ 800 24971
☎ 800 24984

Kina

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

Frankrike

Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercœur
75011 Paris
Frankrike
☎ +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

Italien

Miltenyi Biotec S.r.l.
Via Paolo Nanni Costa, 30
40133 Bologna
Italien
☎ +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

Norden och Baltikum

Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Sverige
✉ macsse@miltenyi.com
Kundtjänst Sverige
☎ 0200 111 800
☎ +46 280 72 99
Kundtjänst Danmark
☎ 80 20 30 10
☎ +46 46 280 72 99
Kundtjänst
Norge, Finland, Island
och Baltikum
☎ +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

Syd Korea

Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Arigi Bldg. 8F
562 Nonhyeon-ro
Gangnam-gu
Seoul 06136
Sydkorea
☎ +82 2 555 1988
☎ +82 2 555 8890
✉ macskr@miltenyi.com

Spanien

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

Schweiz

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

Storbritannien

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

🌐 www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec tillhandahåller produkter och tjänster över hela världen. Besök www.miltenyibiotec.com/local för att hitta närmaste Miltenyi Biotec-kontor.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS och Miltenyi Biotec-logotypen är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG och/eller dess dotterbolag i olika länder världen runt. Copyright © 2022 Miltenyi Biotec och/eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.