Miltenyi Biotec

MACS® TubeSealer

Felhasználói Kézikönyv



A CliniMACS rendszer komponensei, beleértve a reagenseket, csőkészleteket, műszereket és PBS/EDTA Buffer-t, az ISO 13485 szerint minősített minőségbiztosítási rendszer alapján tervezték, gyártották és tesztelték. Ha másképp nem határozzák meg, az EU-ban a CliniMACS rendszer komponensei CE jelölésű orvostechnikai eszközként kaphatók az egyes felhasználási célokra. Az USA-ban a CliniMACS CD34 Reagent System, beleértve az alábbiakat: CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS és CliniMACS Tubing Set LS, valamint a CliniMACS PBS/EDTA Buffer, FDA engedéllyel rendelkeznek Humanitarian Use Device (HUD) minősítéssel, USA szövetségi törvény által megadott jogosultsággal az akut mieloid leukémiában (AML, acute myeloid leukemia) szenvedő betegek kezelésére az első teljes remisszió során. Az eszköz e javallathoz kapcsolódó hatásosságát még nem mutatták be. A CliniMACS Product Line összes további terméke csak egy engedélyezett vizsgálati új gyógyszer (IND, Investigational New Drug) alkalmazás vagy vizsgálati eszközre vonatkozó mentesség (IDE, Investigational Device Exemption) keretében állnak rendelkezésre. Ausztráliában a CliniMACS Prodigy System következő komponensei szerepelnek az ausztrál terápiás áruk jegyzékében (ARTG, Australian Register of Therapeutic Goods) és ezért ellátási célra engedélyezettek: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 reagens, CliniMACS Prodigy szerelékek és CliniMACS PBS/EDTA puffer. Csak az ARTG-ben szereplők használhatók Ausztráliában. A CliniMACS MicroBeads-t kizárólag kutatási célra szántak, emberi terápiás vagy diagnosztikai célra nem használatosak.

Hacsak másképp nem határozzák meg, a Miltenyi Biotec termékek és szolgáltatások kizárólag kutatási és nem terápiás vagy diagnosztikai célra használatosak.

Szerzői jog © 2022 Miltenyi Biotec és/vagy annak leányvállalatai. Minden jog fenntartva.

A kiadvány egyetlen része sem reprodukálható, nem tárolható lekérési rendszerben, nem továbbítható, nem publikálható vagy terjeszthető semmilyen formában vagy bármilyen módon, elektronikusan, mechanikusan, fénymásolással, mikrofilmezéssel, rögzítéssel vagy más módon a Miltenyi Biotec előzetes írásbeli beleegyezése nélkül, azonban a fentiek ellenére a ClinimMACS Prodigy rendszer tulajdonosai másolatokat készíthetnek kizárólag a személyzetnek az egység használatával és szervízelésével kapcsolatos képzése céljából az üzleti vállalkozásukon vagy szervezetükön belül.

A CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS és a Miltenyi Biotec embléma a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG és/vagy társvállalatainak bejegyzett védjegyei vagy védjegyei a világ számos országában. Az ebben a publikációban említett összes többi védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi, és kizárólag azonosítási célokra használható.

MACS® TubeSealer

Felhasználói Kézikönyv

Kiadott: 2022- 07
210-003-269/01

MD CE

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

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

www.miltenyibiotec.com

Fontos információk

E felhasználói kézikönyv a CliniMACS Prodigy® kiegészítőjét képező MACS TubeSealer-re vonatkozó utasításokat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és egyéb fontos információkat tartalmaz. A CliniMACS Prodigy használatát, a CliniMACS Prodigy-n futó bizonyos alkalmazásokat vagy egyéb - a CliniMACS Prodigy rendszer működését illető - információkat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket lásd az érintett CliniMACS Prodigy felhasználói kézikönyvben.

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

A CliniMACS Prodigy rendszer csak professzionális operátorok által üzemeltethető. A rendszer üzembevétele előtt figyelmesen olvassa el és értse meg a CliniMACS Prodigy rendszer komponenseinek felhasználói kézikönyvében (beleértve többek között a jelen felhasználói kézikönyvben, a "Fontos biztonsági információk" című 3. fejezetben található biztonsági információkat), valamint a Miltenyi Biotec által kiadott bármely biztonságra vonatkozó ajánlásban megtalálható és a MACS TubeSealer szakszerű üzemeltetésére vonatkozó biztonsági információkat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és utasításokat! A hőzáró üzemeltetése során az operátor mindig tartsa be az összes utasítást és folyamatot és ügyeljen az összes biztonsági információ, figyelmeztetés, óvintézkedés és utasítás betartására! A használati útmutatóban található biztonsági információk, figyelmeztetések, óvintézkedések és utasítások be nem tartása a hőzáró hibás működéséhez, anyagi kárhoz, személyi sérüléshez és/vagy halálhoz vezethet. A berendezés biztonsága romolhat, ha a hőzárót nem a gyártó utasításainak megfelelően használják.

A használati útmutatót őrizze meg a jövőbeni hivatkozáshoz! Hozzáférhető és könnyen elérhető módon, az összes egyéb biztonsági és működtetési dokumentációval együtt, a hőzáró teljes élettartama idejére, a felszerelésért, működtetésért és karbantartásért felelős összes személyzet számára meg kell őket őrizni!

Tartalomjegyzék

1	**Bevezetés**	**7**
1.1	Általános információk	7
1.2	Technikai támogatás	7
2	**Szójegyzék**	**9**
2.1	Grafikus ábrázolás	9
2.2	Szimbólumok és kifejezések listája	10
3	**Fontos biztonsági információk**	**11**
4	**MACS TubeSealer**	**17**
4.1	Szabályozási információk	17
4.2	Műszaki adatok	19
4.3	A MACS TubeSealer komponensei	20
4.4	Kicsomagolás és felszerelés	21
4.4.1	Tartalék alkatrészek kicsomagolása és vizsgálata	21
4.5	Használati utasítások	21
4.5.1	A zárás leírása	22
4.5.2	Környezeti követelmények	23
4.6	Tisztítás és fertőtlenítés	24
4.7	Ártalmatlanítás	26

Tartalomjegyzék (folytatás)

5 Hibaelhárías 27

6 Jogi megjegyzések 29

6.1 Korlátozott jótállás 29

6.2 Védjegyek 30

Függelék 31

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses összeférhetőség

1

Bevezetés

1.1 Általános információk

A MACS TubeSealer egy teljesen automatikus kiegészítő PVC és EVA csövek zárására. A kézi egység kábellel van csatlakoztatva a CliniMACS Prodigy-re. A zárás a kézi egységben történik, a kioldó lenyomásával. Az összes CliniMACS Prodigy csőkészlet, valamint különböző típusú és méretű csövek használhatók, a szükséges zárási idő önbeállító a felhasznált csőnek megfelelően.

1.2 Technikai támogatás

Tájékoztatásért vagy támogatásért vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal:

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Látogassa meg a www.miltenyibiotec.com címet, ahol megtalálja a helyi Miltenyi Biotec Technical Support kapcsolati adatait!

2

Szójegyzék

2.1 Grafikus ábrázolás

Az alábbi diagram ábrázolja a jelen felhasználói kézikönyvben használt paneleket, melyek a felhasználót tájékoztatják a lehetséges veszélyekről az összefoglalt figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása esetén.
A veszélyszint az alábbiakban leírtaknak megfelelően osztályozza a veszélyt.
A veszély szintje, típusa és forrása, valamint lehetséges következményei, tiltások és intézkedések az alábbiakban kerülnek megadásra. A bal oldalon található ikonok adják meg a veszélyt.

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

Veszélyes helyzetre utal, amely - el nem kerülése esetén - halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet.

⚠ VIGYÁZAT!

Veszélyes helyzetre utal, amely - el nem kerülése esetén - könnyű vagy mérsékelt sérüléshez vezethet.

ÉRTESÍTÉS

Nem személyi sérülésre vonatkozó gyakorlatokat vagy információkat jelez, amelyek azonban anyagi kárhoz vezethetnek.

FONTOS

Nem személyi sérülésre vagy anyagi kárra vonatkozó fontos gyakorlatokról vagy információkról tájékoztatja a felhasználót.

2.2 Szimbólumok és kifejezések listája

A MACS TubeSealer esetében használt szimbólumok és kifejezések áttekintése a CliniMACS Prodigy felhasználói kézikönyvében (műszer) található.
A szimbólumok listája a CliniMACS® termékek címkézésére használatos szimbólumokat tartalmazza.

3

Fontos biztonsági információk

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

A CliniMACS Prodigy rendszer csak professzionális operátorok által üzemeltethető. A rendszer üzembevétele előtt figyelmesen olvassa el és értse meg a CliniMACS Prodigy rendszer komponenseinek felhasználói kézikönyvében (beleértve többek között a jelen felhasználói kézikönyvben, a "Fontos biztonsági információk" című 3. fejezetben található biztonsági információkat), valamint a Miltenyi Biotec által kiadott bármely biztonságra vonatkozó ajánlásban megtalálható és a MACS TubeSealer szakszerű üzemeltetésére vonatkozó biztonsági információkat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és utasításokat! A hőzáró üzemeltetése során az operátor mindig tartsa be az összes utasítást és eljárást, és ügyeljen az összes biztonsági információ, figyelmeztetés, óvintézkedés és utasítás betartására! A használati útmutatóban található biztonsági információk, figyelmeztetések, óvintézkedések és utasítások be nem tartása a hőzáró hibás működéséhez, anyagi kárhoz, személyi sérüléshez és/vagy halálhoz vezethet. A berendezés biztonsága romolhat, ha a hőzárót nem a gyártó utasításainak megfelelően használják.

A használati útmutatót őrizze meg a jövőbeni hivatkozáshoz! Hozzáférhető és könnyen elérhető módon, az összes egyéb biztonsági és működtetési dokumentációval együtt, a hőzáró teljes élettartama idejére, a felszerelésért, működtetésért és karbantartásért felelős összes személyzet számára meg kell őket őrizni!

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

Ha az alábbi biztonsági információkat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és utasításokat a hőzáró használata alatt nem tartják be mindig, a felhasználók veszélybe kerülése, a műszer sérülése, valamint hibás működése, nem várt eredmények, idő előtti kopás, illetve a hőzáró csökkent élettartama lehet a következmény.

- A hőzárót mindig a felhasználói kézikönyvben és a Miltenyi Biotec által kiadott egyéb írásos utasításokban megtalálható biztonsági információknak, figyelmeztetéseknek, óvintézkedéseknek, utasításoknak és javasolt eljárásoknak megfelelően működtesse, kezelje, használja és tartsa karban! Ne térjen el e felhasználói kézikönyvektől és eljárásoktól!

- Mindig ügyeljen arra, hogy a hőzárót csak megfelelően tanult és képzett és az annak felépítését, működését és veszélyeit ismerő személyzet működtesse, kezelje, használja vagy tartsa karban! A hőzáró professzionális létesítményekben található egészségügyi környezetben használatos. A hőzáró nem használható aktív HF sebészeti berendezések közelében. A vásárló vagy a felhasználó köteles gondoskodni annak ilyen környezetben való használatáról.

- A hőzárót mindig a vonatkozó jogszabályok, szabályok, előírások és állami rendelkezések - beleértve többek között az összes munkahelyi egészségre és biztonságra vonatkozó előírást és adott esetben az orvostechnikai eszközök biztonságát, a hőzáró működtetési helyén érvényes keretek között - betartásával működtesse, kezelje, használja és tartsa karban!

- A hőzárót mindig felhasználási céljának megfelelően (a termékdokumentációval összhangban és a teljesítményhatárokon belül) és ne valamilyen egyéb módon vagy célra használja!

- A hőzáró biztonságának és megfelelő üzemeltetésének érdekében soha ne használja azt a Miltenyi Biotec által jóváhagyottól eltérő fogyóeszközökkel, kiegészítőkkel, transzduktorokkal, illetve kábelekkel! **Megjegyzés:** A Miltenyi Biotec által nem kifejezetten jóváhagyott fogyóeszközök, kiegészítők, transzduktorok, illetve kábelek használata a vonatkozó előírások értelmében érvényteleníti a jótállást, illetve a hőzáró használatára vonatkozó felhatalmazást.

- Mindig tartsa be a Miltenyi Biotec karbantartásra vonatkozó ajánlásait és a megfelelő termékszabványokat! **Megjegyzés:** A hőzáró felszerelése, karbantartása és szervizelése csak felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider által végezhető el.

- A hibákat azonnal kezelni kell. A hőzáró megfelelő működésével kapcsolatosan felmerülő kételyek esetén **ne** használja azt, és amint lehetséges, vegye fel a kapcsolatot a felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-rel vagy a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

- A hőzáró a Miltenyi Biotec előzetes írásos jóváhagyása nélkül nem változtatható meg vagy módosítható. **Megjegyzés:** A Miltenyi Biotec által nem kifejezetten engedélyezett változtatások vagy módosítások az érvényes előírások értelmében érvényteleníti a jótállást, illetve az operátor hőzáró használatára vonatkozó felhatalmazását.

A felhasználói kézikönyvben (és a Miltenyi Biotec által a hőzáróval való használati célra kiadott egyéb biztonságra vonatkozó publikációkban) szereplő biztonsági információk, figyelmeztetések, óvintézkedések és utasítások be nem tartása a termék nem megfelelő vagy helytelen használatához, kezeléséhez vagy ápolásához vezethet és veszélyt, valamint halált, súlyos személyi sérülést, illetve anyagi kárt, a hőzáró hibás működését vagy sérülését, idő előtti kopását és csökkent élletartamát okozhatja, valamint az érvényes előírások szerint érvényteleníthet i a jótállást, illetve a hőzáró kezelésére vonatkozó felhatalmazást. A Miltenyi Biotec nem vállal felelősséget az alábbi dokumentumban megtalálható biztonsági információk, figyelmeztetések, óvintézkedések és utasítások be nem tartásából eredő következményekért.

A hőzáró biztonságos használatával kapcsolatosan felmerülő kételyek vagy a CliniMACS Prodigy rendszert illető további biztonsági információk szükségessége esetén vegye fel a kapcsolatot a felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-rel vagy Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

Mindig tartsa be a helyi munkaterületet érintő biztonsági utasításokat és laboratóriumi irányelveket, valamint az egészségre, biztonságra és balesetmegelőzésre vonatkozó szabványokat! A hőzáró felszerelésére és üzemeltetésére vonatkozó további információkért vegye fel a kapcsolatot az elektromos árammal való ellátást, épületek építését, karbantartását vagy biztonságát irányító helyi hatósággal!

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

Elektromos veszélyek. A hőzáró csak beltéri használatra szánt. Víz bejutása rövidzárlatot okozhat, mely áramütéshez, valamint tűz terjedéséhez vezethet.

Vizes vagy nedves helyen vagy nedvességnek való kitettség után ne használja a hőzárót! Kerülje a magas páratartalmat vagy kondenzációt, és védje a hőzárót a vízzel való érintkezéstől! Ne hagyja a folyadékokat a hőzáró belsejébe jutni! Ne üzemeltesse a hőzárót, ha folyadék jutott a belsejébe! A folyadéktartályokat a hőzáró környezetében óvatosan kell kezelni.

A hőzáró hideg környezetből való elmozdítását követően, pl. a +4 °C (+39 °F) hőmérsékletű hideg helyiségből szobahőmérsékletre való átvitel esetén, kondenzációs folyadékcseppek keletkezhetnek a hőzáró belsejében. A hőzáró üzemeltetése előtt meg kell várni annak megszáradását.

Tisztítás előtt húzza ki a hőzárót a hálózati aljzatból! Ne folyadék vagy aeroszol tisztítószereket, hanem mindig nedves törlőkendőt használjon!

A hőzárót az összes specifikációnak (lásd 4.1 táblázat) és az ebben a kézikönyvben felsorolt működési eljárásoknak megfelelően kell használni.

A hőzárót csak képzett operátorok használhatják. Az operátorképzést egy Miltenyi Biotec kereskedelmi képviselő fogja tartani.

A hőzáró működése alatt tartsa be a használati utasításokat!

A hőzáró ugyanazon környezetben használatos, mint a laboratóriumi berendezések.

A hőzáró a CliniMACS Prodigy-vel való használatra szánt. Ne használja vagy csatlakoztassa a CliniMACS Prodigy-től eltérő műszerekhez! Ha szomszédos használat szükséges,a berendezést vagy rendszert meg kell figyelni a használt konfigurációnak megfelelő szokásos működés megerősítésére.

Amennyiben a hőzáró bármelyik komponense vérrel vagy biológiailag veszélyes anyaggal érintkezik, akkor azt arra alkalmas fertőtlenítő oldattal (lásd a 4.6 szakaszt) meg kell tisztítani!

ELEKTROMÁGNESES INTERFERENCIÁRA VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:
A hőzáró alacsony szintű elektromágneses (nem ionizáló) sugárzást bocsát ki a hőzárási folyamat során. Nem használható magas frekvenciájú, érzékeny elektronikai berendezések közelében.

A hőzáró rádiófrekvenciát (RF, Radio Frequency) használ a záráshoz szükséges hő létrehozásához. Az elektródák közé soha ne helyezzen PVC vagy EVA csőtől eltérő tárgyat!

Az orvosi villamos berendezések az elektromágneses összeférhetőségre (EMC, Electromagnetic Compatibility) vonatkozó különleges óvintézkedéseket igényelnek, ezért az EMC-re vonatkozó információk szerint kell őket felszerelni és használatba venni. Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések befolyásolhatják az orvosi villamos berendezéseket. Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó információkat lásd a függelékben.

A használatot megelőzően a hőzáró összes alkatrészét vizsgálja meg hibák jeleire vonatkozóan!

A biztonságos használat biztosítása érdekében csak a hőzáróval szállított kiegészítők használhatók.

Ha egy cső hossza mentén több zárás készül, úgy azoknak legalább 1 cm (0,5 hüvelyk) távolságra kell lenniük egymástól. Több, a javasolt távolságnál egymáshoz közelebb eső zárás a zárt csőszakasz szakadásához vezethet. Készítsen három különböző zárást a csövön, majd a középsőnél vágja el! Bármilyen karbantartási vagy tisztítási eljárás végrehajtása előtt csatlakoztassa le a hőzárót az áramforrásról!

A hőzáró hibás működése esetén (pl. szakaszos üzem, gyenge minőségű zárások, túl hosszúnak vagy rövidnek tűnő zárási idők) használjon másik hőzárót, illetve hívja fel a Miltenyi Biotec Technical Support-ot, hogy segítséget kapjon!

Rendszeresen szemrevételezze a zárási mintát (lásd a 4.5 „Használati utasítások" szakaszt)!

4

MACS TubeSealer

4.1 Szabályozási információk

Rendeltetés

A MACS TubeSealer a CliniMACS Prodigy kiegészítőjeként a CliniMACS Prodigy-re felszerelt CliniMACS Prodigy szerelék PVC és EVA csöveinek zárására használatos. A MACS TubeSealer csak a CliniMACS Prodigy-vel együtt használható.

A MACS TubeSealer megfelel az orvosi eszköz előírásoknak (MDR, Medical Device Regulation 2017/745/EU):

MD CE

A MACS TubeSealer megfelel az alábbi szabványoknak:

- IEC 60601-1 és
- IEC 60601-1-2.

Az alkalmazott szabványváltozatot lásd a vonatkozó Megfelelőségi nyilatkozatban.

A MACS TubeSealer megfelel az Európai Parlament és a Tanács 2011. június 8-i az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való használatáról szóló 2011/65/EU irányelvének.

FONTOS

Bármilyen súlyos, a jelen termékkel kapcsolatos incidenst jelenteni kell a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG vállalathoz – a biztosított kapcsolatfelvételi adatok használatával –, illetve azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a termék felhasználója él.

4.2 Műszaki adatok

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

A MACS TubeSealer biztonsága és teljesítménye romolhat. A hőzáró specifikációin kívüli használata ronthatja annak biztonságát és teljesítményét. Ne használja a hőzárót a specifikációin kívül!

A hőzáró műszaki adatai 4.1 táblázat alatt vannak felsorolva.

Műszaki adatok	
Modell	MACS TubeSealer
Tömeg	0,35 kg
Tápegység	30,5 V DC 8,3 A
RF kimenet	Max. 80 W / 50 Ω / 40,68 MHz
Csőspecifikációk	PVC és EVA 20 °C-on A hőzáró a CliniMACS Prodigy szerelék csöveinek zárására alkalmas.
Zárási idő	Max. 6 s, a cső méretétől és típusától függően
Üzemmód	Működés: 25% Szakaszos: 75%
Zárási eljárások	100/h
Folyamatos zárási képesség	20
Működési körülmények	Hőmérséklet: +15 °C (+59 °F) - +25 °C (+77 °F) Páratartalom: 10 - 90% relatív páratartalom (nem kondenzálódó) Magasság: max. 2000 m a tengerszint felett
Tárolási körülmények	Szobahőmérséklet Kerülje a kondenzáló körülményeket!

4.1 táblázat: A MACS TubeSealer műszaki adatai

Megjegyzés: A hőzáró emissziós jellemzői alkalmassá teszik azt az ipari területeken és kórházakban való felhasználásra (CISPR 11, "A" osztály). Lakóházi környezetben való használat esetén (mely célra rendszerint CISPR 11 "B" osztály szükséges) a hőzáró esetlegesen nem védi megfelelően a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásokat. A felhasználónak esetlegesen enyhítő intézkedéseket kell végrehajtania, így pl. a hőzáró áthelyezését vagy újbóli tájolását.

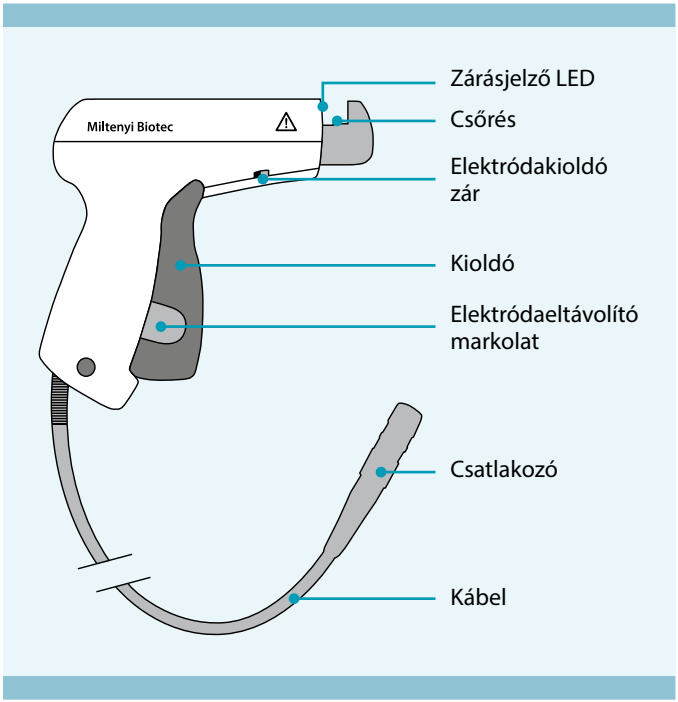
A hőzárón a Miltenyi Biotec kifejezett engedélye nélkül végrehajtott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik az annak FCC 47 CFR szerinti működtetésére vonatkozó felhatalmazást.

4.3 A MACS TubeSealer komponensei

A MACS TubeSealer egy kézi egységből, kábelből és csatlakozóból áll (lásd 4.1 ábra). A kézi egység egy intelligens érzékelő-szabályozóval rendelkező RF generátorból, kioldóval ellátott ergonomikus kézi fogantyúból, tisztítási célból eltávolítható mobil elektródából és egy csatlakozóval rendelkező kábelből áll. A kézi egység a zárási folyamatok között nem használ áramot.

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

A hőzáró felszerelése és használata előtt olvassa el a 3. fejezetet „Fontos biztonsági információk”!



4.1 ábra: A MACS TubeSealer kézi egysége kábellel és csatlakozóval

4.4 Kicsomagolás és felszerelés

⚠ VIGYÁZAT!

A MACS TubeSealer sérülésének kockázata. Arra fel nem hatalmazott személyek által végzett kicsomagolása vagy felszerelése esetén fennáll a hőzáró károsodásának veszélye. A MACS TubeSealer kicsomagolását és felszerelését csak arra felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider végezheti el. A hőzáró használata előtt olvassa el a 3. fejezetet „Fontos biztonsági információk"! Szemrevételezze a csomagolást és jegyezze fel a jelentős sérüléseket! A sérüléseket esetlegesen meg kell vizsgáltatni a szállítóvállalat képviselőjével.

4.4.1 Tartalék alkatrészek kicsomagolása és vizsgálata

⚠ VIGYÁZAT!

A MACS TubeSealer sérülésének kockázata. Ha csere szükséges, a hőzárót kartondobozban szállítják. Szemrevételezze a csomagolást és jegyezze fel a jelentős sérüléseket! Bármilyen sérülés esetén ne használja a hőzárót, és vegye fel a kapcsolatot a felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-rel!

1. Vegye ki a hőzárót a kartondobozból és helyezze sík felületre!

2. A hőzáró alkatrészeinek sérülése esetén azonnal jelentse azt!

3. Csatlakoztassa a kézi egységet a CliniMACS Prodigy hátoldalán levő TubeSealer csatlakozóhoz (AUX 5 tűs csatlakozó)! Ellenőrizze, hogy a csatlakozó a biztosított helyzetben a helyére pattan!

4.5 Használati utasítások

A termékspecifikus elektromágneses emissziókat és immunitást lásd a függelékben.

ÉRTESÍTÉS

Az elektródák közé soha ne helyezzen PVC vagy EVA csőtől eltérő tárgyat!

4.5.1 A zárás leírása

A MACS TubeSealer különböző biztonsági funkciókkal rendelkezik, melyek a zárási kísérlet előtt azonosítják, hogy lehetséges-e a cső zárása. Amennyiben nem indul a hőzáró, lásd az 5. fejezetet "Hibaelhárítás" címmel a további információkért. A zárási folyamat alapja rádiófrekvenciás technológia. Az aktív zárási folyamatot és annak befejezését sárga fény jelzi. A zárási folyamat automatikusan megáll a megfelelő zárás elérésekor. Nincs szükség hőmérsékletbeállításokra.

A kézi egység jelzőlámpája különböző fényjelzéseket mutat a hőzáró állapotától függően (lásd 4.2 táblázat).

Jelzőlámpa	Leírás
Sárga fény	A záróelektródára RF energia kerül alkalmazásra. A zárás befejezésekor kialszik a fény.
Piros villogás	Túlmelegedés, a zárási funkció blokkolt.
Piros fény egy másodpercig	Rövidzárlat esetén a zárási funkció blokkolt.

4.2 táblázat: A kézi egység jelzőlámpái

ÉRTESÍTÉS

A csőnek kívülről száraznak kell lennie.

1. A zárandó csövet helyezze a kézi egység résének aljába! Ellenőrizze, hogy a cső a résben levő elektródák között helyezkedjen el!

2. Nyomja meg a kézi egység szürke kioldóját, a két elektróda egymáshoz való közelítéséhez, amíg a kézi egység tetején levő fény ki nem gyullad! A zárási eljárás automatikusan elindul. A zárási idő szokásos esetben 0,5-1,5 másodperc, max. 6 másodperc után az RF kikapcsol.

   A zárási folyamat alatt a kézi egység elején lévő sárga fény bekapcsolt állapotban van. Ha kialszik ez a fény, el lehet engedni a szürke kioldót és befejeződött a zárás. A kézi egység intelligens érzékelő-szabályozó egysége érzékeli, vezérli és beállítja a zárási folyamatot, a felhasznált csőtípushoz legjobban illő zárási minőség rendelkezésre bocsátásához. Probléma esetén a kézi egység fényjelzéseit lásd 4.2 táblázat.

3. A fény kikapcsolódásakor a zárás kész. Engedje el a kioldót, és vegye ki a csövet! **Megjegyzés:** A zárás kioldó elengedésekor leáll a zárási folyamat.

4. A zárási minta közepe nagyon vékony, ezért a cső mindkét oldalának húzásakor az két darabra esik szét.

5. Ellenőrizze a csövet, hogy nem szivárog-e! A hőzáró hibás működése esetén (szakaszos üzem, gyenge zárási minőség), hívja fel a Miltenyi Biotec Technical Support-ot segítségért!

⚠ VIGYÁZAT!

A sejttermék elveszítésének kockázata. Több, a javasolt távolságnál egymáshoz közelebb eső zárás a zárt csőszakasz szakadásához vezethet. Ha egy cső hossza mentén több zárás készül, úgy azoknak legalább 1 cm (0,5 in) távolságra kell lenniük egymástól.

4.5.2 Környezeti követelmények

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

A MACS TubeSealer biztonsága és teljesítménye romolhat. A hőzáró specifikációin kívüli használata ronthatja annak biztonságát és teljesítményét. Ne használja a hőzárót a specifikációin kívül!

A hőzáró teljesítményének optimalizálásához lásd a 4.1 táblázat-ban leírt működési körülményeket, és tartsa be az alábbiakat:

- Üzemen kívül a hőzárót a CliniMACS Prodigy melletti tartóba kell helyezni, hogy ne álljon fenn a vibráció, valamint ütés, por, oldószerek és savas gőz veszélye.

- A hőzárót tiszta környezetben, óvatosan kezelje!

4.6 Tisztítás és fertőtlenítés

A MACS TubeSealer minimális karbantartást igényel a hatásos működéshez. Az alább leírt tisztítási és fertőtlenítési eljárást tartsa be!

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

Áramütés vagy a hőzáró sérülésének kockázata. Biztonsági okokból mindig csatlakoztassa le a kézi egységet a CliniMACS Prodigy-ről! A biológiailag veszélyes anyagokat mindig potenciálisan fertőzőként kell kezelni. Kiömlés esetén megfelelő védőruházatot kell viselni a tisztítási eljárások során. A maradék biológiai anyag eltávolítását követően fertőtleníteni kell a biológiailag veszélyes anyaggal korábban érintkezett felületeket.

A hőzáró felülete az alábbi fertőtlenítőszerekkel kompatibilis:

- Aldehid max. 3%, pl. Melsitt®[1] 3% vagy Kohrsolin®[2] FF 3%,
- amfotenzid max. 2%, pl. Tensodur 2% (MFH Marienfelde GmbH, Hamburg) vagy
- etanol max. 80%.

Alternatívaként frissen készített, hígított nátrium-hipoklorit (háztartási hipó) oldat használható a felületek fertőtlenítéséhez, melyeket az oldat nem károsít. A hígított oldatok egy rész hipót és tíz rész vizet tartalmazhatnak. A felhasznált sterilizáló vagy fertőtlenítő oldattól függetlenül ne felejtse el az összes maradék eltávolítását, annak biztosítására, hogy a hőzáró felületei ne rozsdásodjanak vagy színeződjenek el. A biológiailag veszélyes anyagokkal érintkezésbe került összes anyagot ártalmatlanítsa az intézmény ilyen anyagokra vonatkozó ártalmatlanítási irányelveinek megfelelően!

⚠ VIGYÁZAT!

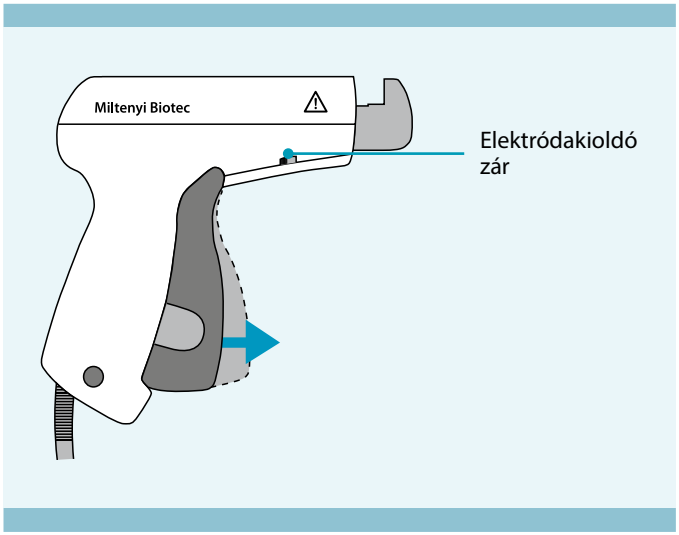
Ne fertőtlenítse vagy sterilizálja a hőcserélő egyik részét sem autoklávban vagy etilén-oxidgázzal! Ezek használata következtében a hőzáró használhatatlan lesz, és érvénytelenné válik a jótállás. Az egységet ne merítse folyadékba, mert nem vízálló! Beszivárgó folyadék hibás működéshez, apró ívekhez vezet, és érvényteleníti a jótállást.

Biológiailag veszélyes anyagok kiömlése esetén szükségessé válik a kézi egység tisztítása. Egyébként a kézi egység tisztítása hetente egyszer javasolt.

1 A Melsitt a B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Németország bejegyzett védjegye.
2 A Kohrsolin a Bode Chemie GmbH, Hamburg, Németország bejegyzett védjegye.

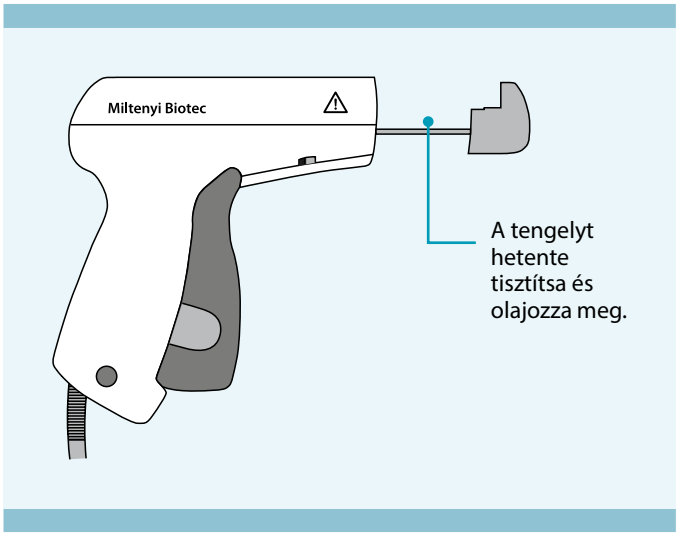
Az elektródák tisztításához távolítsa el a mobil elektródát!

1. Húzza meg a szürke kioldót, amíg kattanást nem hall és kioldódik az első elektróda! Ezután tolja az elektródakioldó zárat előre (lásd 4.2 ábra).



4.2 ábra: Húzza meg a szürke kioldót!

2. Először tolja az elektródát befelé, majd húzza ki (lásd 4.3 ábra)!



4.3 ábra: Kihúzott elektróda

Tisztítsa meg a fogantyút és mindkét elektródát egy puha, szöszmentes és enyhe tisztítószerrel benedvesített kendővel! Alaposan szárítsa meg és ügyeljen arra, hogy az elektródák teljesen szárazak legyenek a szikrák megelőzése érdekében! Az elektróda tengelyének tisztításához használjon száraz vattapálcikát!

⚠ VIGYÁZAT!

A megfelelő működéshez minden tisztítást követően adjon egy csepp könnyű gépolajat az elektróda tengelyére! Tisztítás után vizsgálja meg az elektródákat mechanikai sérülés vagy kopás vonatkozásában! Ne használja, ha a hőzáró sérült!

Az alkatrészeket fordított sorrendben szerelje össze! Az elektróda behelyezését megelőzően ellenőrizze, hogy a kioldó és a rugós zár teljesen elöl helyezkednek-e el! Helyezze be a mobil elektródát, arra ügyelve, hogy párhuzamosan helyezkedjen el a rögzített elektródával! Kétszer nyomja meg a kioldót, és ellenőrizze, hogy a mobil elektróda puhán mozog-e, helyén van-e és nem laza-e!

Megjegyzés: A használat újrafelvételét megelőzően javasolt néhány zárási teszt elvégzése.

4.7 Ártalmatlanítás



A MACS TubeSealer-t külön kell gyűjteni az elektromos és elektronikus berendezések hulladékáról szóló európai irányelv (WEEE, Waste of Electrical and Electronic Equipment) értelmében. A végső ártalmatlanításra a hőzárót vissza kell juttatni a gyártóhoz. Tisztítsa a hőzárót a 4.6 szakaszban adott utasításoknak megfelelően! A hőzárót óvatosan és a Miltenyi Biotec által meghatározott csomagolásban kell szállítani. A végső ártalmatlanításért vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

5

Hibaelháríás

E szakasz célja a szokásos problémák bemutatása és a MACS TubeSealer-t érintő javasolt megoldások ajánlása. Az 5.1 táblázat alatt be nem mutatott információkért vegye fel a kapcsolatot a felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Service Provider-rel vagy Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

Tünet	Valószínű ok	Javasolt intézkedés
A zárás nem indul el.	Nedves elektródák	Szárítsa meg az elektródákat! (lásd a 4.6 szakaszt).
	Piszkos elektródák	Tisztítsa meg az elektródákat! (lásd a 4.6 szakaszt).
	Nedves cső	Szárítsa meg a csövet és az elektródákat, majd próbálja meg újra (lásd a 4.6 szakaszt).
	Apró ívek az elektródák között	Szárítsa meg az elektródákat, majd próbálja meg újra (lásd a 4.6 szakaszt).
	A kioldó meghúzásakor nem hallható kattanás	A hőzáró cseréjéhez vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!
	Túlmelegedett (piros villogó fény)	Hagyja lehűlni a hőzárót!
	A kábel nincs megfelelően csatlakoztatva a CliniMACS Prodigy áramforrására.	Ellenőrizze, hogy a csatlakozó helyére kattant-e!
	Törött kábel	Vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!
	Egyéb ok	Vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

Tünet	Valószínű ok	Javasolt intézkedés
Rossz zárás	A mobil elektróda nem mozog puhán a markolatban.	Tisztítsa és olajozza meg az elektróda tengelyét! (lásd a 4.6 szakaszt).
	Nedves elektródák	Szárítsa meg az elektródákat, majd próbálja meg újra (lásd a 4.6 szakaszt).
	Piszkos elektródák	Tisztítsa meg az elektródákat! (lásd a 4.6 szakaszt).
	A mobil elektróda nincs a megfelelő helyzetben	Vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!
	Egyéb ok	Vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!
Szakaszos zárás	Törött kábel	Vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!
A zárást követően a cső nehezen osztható fel	A mozgó elektróda pereme sérült	Vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!
	A mobil elektróda nem mozog puhán a markolatban.	Tisztítsa és olajozza meg az elektróda tengelyét! (lásd a 4.6 szakaszt).
	Nedves elektródák	Szárítsa meg az elektródákat, majd próbálja meg újra (lásd a 4.6 szakaszt).
	Piszkos elektródák	Tisztítsa meg az elektródákat! (lásd a 4.6 szakaszt).
	Egyéb ok	Vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!
A zárás lámpa a zárás kioldó elengedését követően tovább világít.	A záráskapcsoló eltört.	Vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!
A zárás lámpa nem világít.	A kézi egység hibás	A hőzáró cseréjéhez vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!
A zárás lámpa villog	Törött kábel	Vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!
	Egyéb ok	Vegye fel a kapcsolatot a Miltenyi Biotec Technical Support-tal!

5.1 táblázat: Problémák és megoldások felhasználói szintű karbantartáshoz

6

Jogi megjegyzések

6.1 Korlátozott jótállás

Az adott jótállási nyilatkozatban - mely e Miltenyi Biotec termék szállítmányának része lehet - említetteket kivéve vagy hacsak egy megfelelően felhatalmazott Miltenyi Biotec képviselővel írásban másképp meg nem egyeznek, a Miltenyi Biotec a közvetlenül a Milteny Biotectől beszerzett terméket illető jótállása azon eladási feltételek alá esik, melyek keretében azt az érintett Miltenyi Biotec értékesítési vállalat az Ön rendelkezésére bocsátotta. A kikötések és feltételek kérésre vagy a www.miltenyibiotec.com oldalon érhetők el. A vonatkozó eladási feltételek és kikötések ország és régió szerint eltérhetnek. Az alábbi dokumentum semmilyen tartalma nem tekinthető további jótállás alapjának.

Külsős forgalmazóktól vagy viszonteladóktól beszerzett (pl. felhatalmazott helyi Miltenyi Biotec Authorized Distributor-tól vásárolt) termékek esetében eltérő feltételek lehetnek érvényben.

Az Ön termékével kapott jótállás meghatározásához tekintse meg az Ön csomagolási céduláját, számláját, nyugtáját vagy egyéb eladási dokumentációját! Az Ön által megvásárolt termékkombináció egyes komponenseire rövidebb is lehet a garancia a csomagolási cédulán, számlán, nyugtán vagy egyéb eladási dokumentációban feltüntetettnél (pl. szavatossági idővel rendelkező vagy elavuló áruk).

A Miltenyi Biotec e termékre adott jótállása csak a szokásos használat közben fellépő anyag- vagy feldolgozási hibák által okozott termékproblémákat fedezi. Nem tartalmazza a bármely egyéb okból fellépő termékproblémákat, beleértve többek között az alábbi kézikönyben egyedileg leírt módtól eltérő termékhasználatból eredőket, például: nem megfelelő vagy szakszerűtlen használat, egy operátor vagy harmadik fél által végzett hibás össze- vagy felszerelés, indokolt kopás, hanyag vagy helytelen működtetés, kezelés,

raktározás, szervizelés vagy karbantartás; a használati utasítások be nem tartása; a jelen termék részleges vagy teljes engedély nélküli módosítása; a nem megfelelő fogyóeszközök, kiegészítők és munkaanyagok használata.

A Miltenyi Biotec jótállása nem tartalmazza az AHOGY VAN vagy MINDEN HIBÁJÁVAL értékesített termékeket, illetve a fogyóeszközöket. Az alábbi dokumentum semmilyen tartalma nem tekinthető további jótállás alapjának.

Ilyen jótállás keretében tett követelés esetén azonnal tájékoztatni kell a Miltenyi Biotec vállalatot. A jótállási idő alatt fellépő anyag- vagy gyártási hiba esetén a Miltenyi Biotec megteszi a műszer teljes használhatóságának visszaállításához szükséges lépéseket.

Károk korlátozása
A Miltenyi Biotec nem vonható felelősségre a jelen termék bármely kifejezett vagy szándékolt jótállásának vagy feltételének megsértéséből eredő semmilyen véletlen vagy következményes kárért.

Egyes országok, illetve államok vagy illetékességek nem engedik meg a véletlen vagy következményes károk kizárását vagy korlátozását, ezért a fent említett korlátozások vagy kizárások nem feltétlenül vonatkoznak Önre. E jótállási nyilatkozat bizonyos törvényi jogokkal ruházza fel Önt és Önnek egyéb jogai is lehetnek, melyek országonként és illetékességenként eltérhetnek.

6.2 Védjegyek

A CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS és a Miltenyi Biotec embléma a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG és/vagy társvállalatainak bejegyzett védjegyei vagy védjegyei a világ számos országában. Az ebben a dokumentumban felhasznált összes többi vállalat-, termék- vagy szolgáltatásnév, embléma és márka a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi, és kizárólag azonosítási célokra használható.

FÜGGELÉK

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses összeférhetőség

MACS TubeSealer, gyártási idő: 2018-ig

Az IEC 60601-1-2:2007 (harmadik kiadás) szerinti EMC megfelelőség igazolt. A MACS TubeSealer RF energiát hoz létre. A legtöbb modern elektronikai berendezés és műszer megfelelő RF-energiaárnyékolással van ellátva, a nem megfelelően árnyékolt eszközöket azonban befolyásolhatja, ha közel kerülnek a hőzáróhoz. Egyéb eszközökkel való elektromágneses interferencia fellépésének gyanúja esetén szükségessé válhat a megfelelő elektronikai árnyékolás, az eszközök és az RF műszer közötti nagyobb távolság vagy külön áramkörökön való üzemeltetés.

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses emissziók

A MACS TubeSealer az alább megadottak szerint elektromágneses környezetben való használatra szánt. A hőzáró vevője vagy felhasználója köteles gondoskodni annak ilyen környezetben való használatáról.

Emisszióteszt	Megfelelőség	Iránymutatás az elektromágneses környezethez
RF emissziók CISPR 11	2. csoport	A hőzáró elektromágneses energiát bocsát ki felhasználási céljának teljesítéséhez. A közelben elhelyezkedő elektromos berendezéseket ez befolyásolhatja.
RF emissziók CISPR 11	B osztály	A hőzáró mindenféle létesítményhez alkalmas, beleértve a lakólétesítményeket és a közvetlenül a lakócélokra használt épületeket ellátó nyilvános, alacsony feszültségű áramellátó hálózattal összekötötteket.
Harmonikus emissziók IEC 61000-3-2	"A" osztály	
Feszültségingadozások/ Flicker emissziók IEC 61000-3-3	Megfelel	

A.1 táblázat: Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses emissziók (gyártási idő: 2018-ig)

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

A hőzáró nem használható egyéb berendezés mellett és arra nnem rakható fel. Ha szomszédos vagy egymásra rakott használat szükséges, a hőzárót meg kell figyelni a használt konfigurációnak megfelelő szokásos működés megerősítésére.

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses immunitás

A MACS TubeSealer az alább megadottak szerint elektromágneses környezetben való használatra szánt. A hőzáró vevője vagy felhasználója köteles gondoskodni annak ilyen környezetben való használatáról.

Immunitásteszt	IEC 60601 Tesztszint	Megfelelőségi szint	Iránymutatás az elektromágneses környezethez
Elektrosztatikus kisülés (ESD, Electrostatic Discharge) IEC 61000-4-2	±6 kV érintkezéses ±8 kV levegő	±6 kV érintkezéses ±8 kV levegő	A padlóknak fából, betonból vagy kerámialapból kell lenniük. A padlók szintetikus anyaggal való borítása esetén a relatív páratartalomnak legalább 30%-ot el kell érnie
Elektromos gyors tranziensek/ zavarok IEC 61000-4-4	±2 kV az áramellátó vezetékekhez ± 1 kV a be- és kimeneti vezetékekhez	±2 kV az áramellátó vezetékekhez nincs adat	A hálózati áram minőségének el kell érnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetét.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV vezeték-vezeték ±2 kV vezeték-földelés	±1 kV vezeték-vezeték ±2 kV vezeték-földelés	A hálózati áram minőségének el kell érnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetét.
Feszültségesések, rövid megszakítások, valamint feszültségeltérések az áramellátó bemeneti vezetékeken IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% U_T) csökkenés 0,5 cikluson keresztül 40% U_T (>60% U_T) csökkenés 5 cikluson keresztül 70% U_T (>30% U_T) csökkenés 25 cikluson keresztül <5% U_T (>95% U_T) csökkenés 5 s időtartammal	<5% U_T (>95% U_T) csökkenés 0,5 cikluson keresztül 40 % U_T (>60% U_T) csökkenés 5 cikluson keresztül 70% U_T (>30% U_T) csökkenés 25 cikluson keresztül <5% U_T (>95% U_T) csökkenés 5 s időtartammal	A hálózati áram minőségének el kell érnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetét. Ha a hőzáró felhasználójának folyamatos működésre van szüksége a hálózati áram megszakításai alatt is, javasoljuk a műszer szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról való ellátását.
Áramfrekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A mágneses mezők áramfrekvenciájának egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi helyszínre jellemző szinteket kell elérnie.

MEGJEGYZÉS: U_T a váltakozó áramú hálózati feszültség, a tesztszint alkalmazását megelőzően.

A.2 táblázat: Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses immunitás (gyártási idő: 2018-ig)

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses immunitás

A MACS TubeSealer az alább megadottak szerint elektromágneses környezetben való használatra szánt. A hőzáró vevője vagy felhasználója köteles gondoskodni annak ilyen környezetben való használatáról.

Immunitás-teszt	IEC 60601 Tesztszint	Megfelelőségi szint	Iránymutatás az elektromágneses környezethez
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz - 80 MHz	3 V_{rms}	A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket - a kábeleket beleértve - nem szabad a hőzáróhoz közelebb használni, mint az adó frekvenciájára érvényes egyenlettel kiszámított javasolt szeparációs távolság. **Javaslott szeparációs távolság** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz ahol P az adó maximális kimeneti árambesorolása wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig a javasolt szeparációs távolság méterben (m). A rögzített RF adóktól kiinduló mezőerősségeknek elektromágneses helyszíni felmérés szerint [a] az adott frekvenciatartomány megfelelőségi szintje alatt kell lennie [b]. Interferencia az alábbi szimbólumnal jelölt berendezés közelében léphet fel: 
Kisugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	

1. MEGJEGYZÉS 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
2. MEGJEGYZÉS Az iránymutatások nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses propagációra hatással van abszorpció és a struktúrákról, tárgyakról és emberekről visszatérő reflekció.

a Rögzített adók mezőerőssége, így például rádió alapállomások (mobiltelefon) és földi mobil rádiók, amatőr rádió, AM és FM rádióközvetítés, valamint TV közvetítés elméletileg nem jósolhatók meg pontosan. A rögzített RF adók által okozott elektromágneses környezet értékeléséhez mérlegelni kell egy elektromágneses helyszíni felmérést. Ha a hőzáró használatának helyén a mért mezőerősség túllép a fenti vonatkozó RF megfelelőségi szinten, a műszert meg kell figyelni a normál működés megerősítésére. A szokásostól eltérő teljesítmény megfigyelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, így pl. a hőzáró újratájolására vagy áthelyezésére.

b A 150 kHz - 80 MHz frekvencia tartomány felett a mezőerősségeknek 3 V/m alatt kell lenniük.

A.3 táblázat: Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses immunitás (gyártási idő: 2018-ig)

A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és a MACS TubeSealer közötti javasolt szeparációs távolság

A MACS TubeSealer elektromágneses környezetben való használatra szánt, melyben a kisugárzott RF zavarok kontrolláltak. A hőzáró vásárlója vagy felhasználója hozzájárulhat az elektromágneses interferencia megelőzéséhez, amennyiben minimális távolságot tart fenn a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és a hőzáró között, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően, az alábbi javaslat szerint.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Szeparációs távolság az adó frekvenciájának megfelelően (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz - 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz - 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

A fenti listán nem szereplőnél magasabb névleges kimeneti teljesítménnyel rendelkező adók esetében a szeparációs távolság (d) méterben (m) becsülhető az adó frekvenciájára érvényes egyenlet használatával, melyben P az adó wattban (W) kifejezett maximális kimeneti teljesítménye az adó gyártója szerint.

1. MEGJEGYZÉS 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományhoz szánt szeparációs távolság érvényes.

2. MEGJEGYZÉS Az iránymutatások nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses propagációra hatással van abszorpció és a struktúrákról, tárgyakról és emberekről visszatérő reflekció.

A.4 táblázat: Javasolt szeparációs távolság (gyártási idő: 2018-ig)

MACS TubeSealer, gyártási idő: 2019

Az IEC 60601-1-2:2014 (4. kiadás) szabvány szerinti EMC megfelelőség igazolt. A MACS TubeSealer RF energiát hoz létre. A legtöbb modern elektronikai berendezés és műszer megfelelő RF-energiaárnyékolással van ellátva, a nem megfelelően árnyékolt eszközöket azonban befolyásolhatja, ha közel kerülnek a hőzáróhoz. Egyéb eszközökkel való elektromágneses interferencia fellépésének gyanúja esetén szükségessé válhat a megfelelő elektronikai árnyékolás, az eszközök és az RF műszer közötti nagyobb távolság vagy külön áramkörökön való üzemeltetés.

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses emissziók

A MACS TubeSealer az alább megadottak szerint elektromágneses környezetben való használatra szánt. A hőzáró vevője vagy felhasználója köteles gondoskodni annak ilyen környezetben való használatáról.

Emisszióteszt	Megfelelőség
RF emissziók CISPR 11	2. csoport
RF emissziók CISPR 11	"A" osztály
Harmonikus emissziók IEC 61000-3-2	"A" osztály
Feszültségingadozások / Flicker emissziók IEC 61000-3-3	Megfelel

A.5 táblázat: Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses emissziók (gyártás: 2019)

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

A hőzáró egyéb berendezések melletti vagy azokkal egymásra rakott módon történő használatát el kell kerülni, mert az nem megfelelő működéshez vezethet. Ilyen használat szükségessége esetén ezt és az egyéb berendezést meg kell figyelni a szokásos működés igazolására.

A belső tápegység feszültségének műszaki korlátozásai alapján a 10 ms-nál hosszabb ideig tartó és az áramellátó bemeneti vezetékeken fellépő zavarok a folyamat megszakításához vezethetnek (áramszünet). A zárási folyamat áramszünetet követően nem folytatható. Javasoljuk a hőzáró szünetmentes tápegységről vagy 10 ms-on belül induló akkumulátorról való ellátását.

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses immunitás

A MACS TubeSealer az alább megadottak szerint elektromágneses környezetben való használatra szánt. A hőzáró vevője vagy felhasználója köteles gondoskodni annak ilyen környezetben való használatáról.

Immunitásteszt	IEC 60601 Tesztszint	Megfelelőségi szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD, Electrostatic Discharge) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezéses kisülés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő kisülés	±8 kV érintkezéses kisülés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő kisülés
Elektromos gyors tranziensek (zavarok) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz ismétlő frekvencia Áramellátó vezetékek ±1 kV 100 kHz ismétlő frekvencia Be-/kimeneti vezetékek	±2 kV 100 kHz ismétlő frekvencia Áramellátó vezetékek ±1 kV 100 kHz ismétlő frekvencia Be-/kimeneti vezetékek
Túlfeszültségek IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vezetéktől-vezetékig ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vezetéktől a földelésig	±0,5 kV, ±1 kV vezetéktől-vezetékig ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vezetéktől a földelésig
Feszültségesések, megszakítások és eltérések IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 ciklus alatt 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° mellett 0% U_T 1 ciklus alatt és 70% U_T 25/30 ciklus alatt (egy fázis) 0° mellett 0% U_T 250/300 ciklus alatt	0% U_T 0,5 ciklus alatt 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° mellett 0% U_T 1 ciklus alatt és 70% U_T 25/30 ciklus alatt (egy fázis) 0° mellett
Névleges áramfrekvenciás mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
RF mezők által okozott vezetett zavarok IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz és 80 MHz között) 6 V ISM-sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz mellett	3 V (0,15 MHz és 80 MHz között) 6 V ISM-sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz mellett
Kisugárzott RF EM mezők IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz - 2,7 GHz) 80% AM 1 kHz mellett	3 V/m (80 MHz - 2,7 GHz) 80% AM 1 kHz mellett
Közeli mezők az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezésektől IEC 61000-4-3	Lásd az alábbi táblázatot: RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések elleni immunitás specifikációi	Lásd az alábbi táblázatot: RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések elleni immunitás specifikációi

A.6 táblázat: Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses immunitás (gyártás: 2019)

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses immunitás az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések ellen							
Tesztfrekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szolgáltatás	Moduláció	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	Immunitási teszt szintje (V/m)	Megfelelőségi szint (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulzusmoduláció 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS460, FRS460	FM ±5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE 13., 17. sáv	Impulzusmoduláció 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5. sáv	Impulzusmoduláció 217 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1., 3., 4., 25. sáv; UMTS	Impulzusmoduláció b) 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7. sáv	Impulzusmoduláció 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 nincs adat	Impulzusmoduláció 217 Hz	0,2	0,3	9	9

A.7 táblázat: Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses immunitás az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések ellen (gyártás: 2019)

⚠ FIGYELMEZTETÉS!

A hőzáró teljesítményének romlása Ha hordozható RF kommunikációs berendezéseket használnak bármely hőzáró alkatrész közvetlen közelében, akkor romlik a berendezés teljesítménye. A hordozható RF kommunikációs berendezések (beleértve az olyan perifériákat, mint pl. az antennakábelek és külső antennák) nem használhatók 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb a hőzáró bármely részéhez, beleértve a gyártó által megadott kábeleket.

Miltenyi Biotec

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

USA/Kanada
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
Amerikai Egyesült Államok
800 FOR MACS
+1 530 888 8871
+1 877 591 1060
macsus@miltenyi.com

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

Benelux-államok
Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Hollandia
macsnl@miltenyi.com
Hollandiai ügyfélszolgálat
0800 4020120
0800 4020100
Belgiumi ügyfélszolgálat
0800 94016
0800 99626
Luxemburgi ügyfélszolgálat
800 24971
800 24984

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

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

Északi és balti országok
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Svédország
macsse@miltenyi.com
Svédországi ügyfélszolgálat
0200 111 800
+46 280 72 99
Dániai ügyfélszolgálat
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Ügyfélszolgálat
Norvégia, Finnország, Izland
és balti országok
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

Franciaország
Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercoeur
75011 Párizs
Franciaország
+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

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

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

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec termékeket és szolgáltatásokat bocsát világszerte rendelkezésre. Látogassa meg a **www.miltenyibiotec.com/local** oldalt, hogy megtalálja az Ön legközelebbi Miltenyi Biotec kapcsolattartóját!

A CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS és a Miltenyi Biotec embléma a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG és/vagy társvállalatainak bejegyzett védjegyei vagy védjegyei a világ számos országában. Szerzői jog © 2022 Miltenyi Biotec és/vagy annak leányvállalatai. Minden jog fenntartva.

210-003-269/01 | Kiadott: 2022-07