



Miltényi Biotec

MACS[®] TubeSealer

Käyttäjän Opas



CliniMACS -järjestelmän komponentit, mukaan lukien reagenssit, letkusarjat, laitteet ja PBS/EDTA -puskurit, on suunniteltu, valmistettu ja testattu ISO 13485 -laatuja järjestelmän sertifikaatin mukaisesti. EU-maissa CliniMACS -järjestelmän komponentit ovat oman käyttötarkoituksensa mukaisia CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita, ellei muuta mainita. Yhdysvalloissa CliniMACS CD34 Reagent -järjestelmä, mukaan lukien CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS ja CliniMACS Tubing Set LS sekä CliniMACS PBS/EDTA Buffer, ovat FDA:n ihmiskäyttöön hyväksymiä laitteita (Humanitarian Use Device, HUD) ja liittovaltion lain mukaan hyväksytyjä akuuttia myelooista leukemiaa (AML) sairastavien potilaiden hoitoon täydellisessä ensimmäisessä remissiossa. Laitteen tehoa kyseisessä käyttöaiheessa ei ole osoitettu. Kaikkia muita CliniMACS -tuotelinjan tuotteita voidaan käyttää vain hyväksytyä tutkittavaa lääkettä (IND) koskevaan sovellukseen tai tutkimuslaitteita koskevan poikkeuksen nojalla. Seuraavat CliniMACS Prodigy -järjestelmän komponentit on hyväksytty Australiassa lääkevalmisteiden rekisteriin (ARTG, Australian Register of Therapeutic Goods), minkä nojalla niiden käyttö on sallittua: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Prodigy -letkusarjat ja CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Vain ARTG-rekisteriin hyväksytyjä tuotteita saadaan käyttää Australiassa. CliniMACS MicroBeads on tarkoitettu ainoastaan tutkimuskäyttöön; sitä ei ole tarkoitettu terapeuttiseen tai diagnostiseen käyttöön ihmisellä.

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

Copyright © 2022 Miltenyi Biotec ja/tai sen osakkuusyhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.

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

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS ja Miltenyi Biotec -logo ovat rekisteröityjä tuotemerkkejä tai Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:n ja/tai sen osakkuusyhtiöiden tuotemerkkejä eri maissa ympäri maailmaa. Kaikki muut tässä julkaisussa mainitut tuotemerkit ovat omistajiensa omaisuutta ja niitä käytetään vain tunnistamistarkoituksessa.

MACS® TubeSealer

Käyttäjän Opas

Myönnetty: 2022-06

210-003-267/01



Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Straße 68

51429 Bergisch Gladbach

Saksa

Miltenyi Biotec Technical Support:

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

🏠 www.miltenyibiotec.com

Tärkeitä tietoja

Tämä käyttöohje sisältää ohjeita, varoituksia, varotoimia ja muita tärkeitä tietoja, jotka koskevat MACS TubeSealerin (CliniMACS Prodigy® -järjestelmän lisävaruste) käyttöä. Katso CliniMACS Prodigyn ja CliniMACS Prodigy järjestelmässä käytettävien sovellusten käyttöä koskevat tiedot sekä CliniMACS Prodigy -järjestelmän käyttöä koskevat lisätiedot, varoitukset ja varotoimet soveltuvasta CliniMACS Prodigy –käyttäjän oppaasta.

VAROITUS

Vain koulutetut käyttäjät saavat käyttää CliniMACS Prodigy -järjestelmää. Varmista, että olet lukenut ja ymmärtänyt CliniMACS Prodigy -järjestelmän komponenttien käyttöohjeiden sisältämät MACS TubeSealerin käyttöön liittyvät turvallisuustiedot, varoitukset, varotoimet ja ohjeet (mukaan lukien mm. tämän käyttäjän oppaan luvussa 3 ”Tärkeitä turvallisuustietoja” kuvatut turvallisuustiedot) sekä Miltenyi Biotecin myöntämät turvallisuuteen liittyvät suositukset, ennen kuin käytät järjestelmää. Käyttäjän on noudatettava kaikkia ohjeita ja suositeltuja menettelytapoja aina, kun kuumasaumainta käytetään, ja varmistettava, että kaikki turvallisuustiedot, varoitukset, varotoimet ja ohjeet on huomioitu. Mikäli käyttöohjeeseen sisältämiä turvallisuustietoja, varoituksia, varotoimia ja ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla kuumasaumaimen toimintahäiriö, omaisuusvahinko, henkilövahinko ja/tai kuolema. Laitteen turvallisuus saattaa heikentyä, jos kuumasaumainta ei käytetä valmistajan ohjeiden mukaan.

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

Sisällysluettelo

1	Johdanto	7
1.1	Perustietoa	7
1.2	Tekninen tuki	7
2	Sanasto	9
2.1	Graafinen kuvaus	9
2.2	Symbolien ja termien sanasto	10
3	Tärkeitä turvallisuustietoja	11
4	MACS TubeSealer	17
4.1	Säätelyä koskevat tiedot	17
4.2	Tekniset tiedot	18
4.3	MACS TubeSealerin komponentit	19
4.4	Poistaminen pakkauksesta ja asennus	20
4.4.1	Varaosien poistaminen pakkauksesta ja tarkastus	20
4.5	Käyttöohje	20
4.5.1	Saumauksen kuvaus	21
4.5.2	Käyttöympäristöä koskevat vaatimukset	22
4.6	Puhdistaminen ja desinfiointi	23
4.7	Hävittäminen	25

Sisällysluettelo (jatkuu)

5	Vianmääritys	27
6	Lailliset huomautukset	29
6.1	Rajattu takuu	29
6.2	Tuotemerkit	30
	Liitteet	31
	Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen yhteensopivuus	

1

Johdanto

1.1 Perustietoa

MACS TubeSealer on täysautomaattinen lisävaruste PVC- ja EVA-letkujen saumaukseen. Käsikappale on liitetty CliniMACS Prodigyyn johdon avulla. Saumausta tapahtuu käsikappaleessa, kun liipasin painetaan alas. Kuumasaumaimessa voidaan käyttää kaikkia CliniMACS Prodigy -letkusarjoja sekä erilaisia ja erikokoisia letkuja. Saumausaika mukautuu automaattisesti käytettävän letkun mukaan.

1.2 Tekninen tuki

Jos tarvitset lisätietoja tai tukea, ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

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

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

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

2

Sanasto

2.1 Graafinen kuvaus

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

VAROITUS

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

HUOMIO

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

HUOMAUTUS

Sisältää toimintaohjeita tai tietoa, jotka eivät liity henkilövahinkoihin, mutta saattaavat johtaa omaisuusvahinkoihin.

TÄRKEÄÄ

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

2.2 Symbolien ja termien sanasto

CliniMACS Prodigy –käyttäjän opas (instrumentti) sisältää yleiskatsauksen MACS TubeSealerin sisältämistä symboleista ja termeistä. Symbolien sanasto kuvataan CliniMACS -tuotteiden merkintöjen sisältämät symbolit.

3

Tärkeitä turvallisuustietoja

VAROITUS

Vain koulutetut käyttäjät saavat käyttää CliniMACS Prodigy -järjestelmää. Varmista, että olet lukenut ja ymmärtänyt CliniMACS Prodigy -järjestelmän komponenttien käyttöohjeiden sisältämät MACS TubeSealerin käyttöön liittyvät turvallisuustiedot, varoitukset, varotoimet ja ohjeet (mukaan lukien mm. tämän käyttäjän oppaan luvussa 3 ”Tärkeitä turvallisuustietoja” kuvatut turvallisuustiedot) sekä Miltenyi Biotecin myöntämät turvallisuuteen liittyvät suositukset, ennen kuin käytät järjestelmää. Käyttäjän on noudatettava kaikkia ohjeita ja suositeltuja menettelytapoja aina, kun kuumasaumainta käytetään, ja varmistettava, että kaikki turvallisuustiedot, varoitukset, varotoimet ja ohjeet on huomioitu. Mikäli käyttöohjeen sisältämiä turvallisuustietoja, varoituksia, varotoimia ja ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla kuumasaumaimen toimintahäiriö, omaisuusvahinko, henkilövahinko ja/tai kuolema. Laitteen turvallisuus saattaa heikentyä, jos kuumasaumainta ei käytetä valmistajan ohjeiden mukaan.

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

VAROITUS

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

- Käytä, käsittele ja huolla kuumasaumainta aina käyttäjän oppaan ja muiden Miltenyi Biotecin julkaisemien kirjallisten ohjeiden sisältämien turvallisuustietojen, varoitusten, varotoimien, ohjeiden ja suositeltujen menettelytapojen mukaisesti. Älä poikkea näistä käyttöohjeista ja menettelytavoista.
- Varmista, että kuumasaumainta käyttävät, käsittelevät ja huoltavat vain soveltuvalla tavalla pätevät ja koulutetut henkilöt, jotka tuntevat kuumasaumaimen rakenteen, toiminnan ja kuumasaumaimeen liittyvät vaarat. Kuumasaumain on tarkoitettu ammattilaisten käytettäväksi terveydenhuollon ympäristössä. Kuumasaumainta ei pidä käyttää toiminnassa olevien suurtaajuisten kirurgisten laitteiden lähellä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.
- Käytä, käsittele ja huolla kuumasaumainta aina laitteen käyttöpaikan soveltuvien lakien, säännösten ja määräysten ja hallinnollisten ehtojen mukaisesti, mukaan lukien mm. kaikkien työturvallisuuteen ja -terveyteen sekä soveltuvien osin lääkinnällisten laitteiden turvallisuuteen liittyvien säännösten mukaisesti.
- Käytä kuumasaumainta ainoastaan sen käyttötarkoituksen mukaisella tavalla (laitteen asiakirjojen mukaisesti ja suorituskyvyn sallimissa rajoissa), älä milloinkaan muilla tavoilla tai muihin tarkoituksiin.
- Älä milloinkaan käytä kuumasaumainta muiden kuin Miltenyi Biotecin hyväksymien kulutustarvikkeiden, lisävarusteiden, antureiden ja/tai johtojen kanssa kuumasaumaimen turvallisuuden ja virheettömän toiminnan varmistamiseksi. **Huomautus:** Muiden kuin Miltenyi Biotecin nimenomaisesti hyväksymien kulutustarvikkeiden, lisävarusteiden, antureiden ja/tai johtojen käyttö voi mitätöidä tuotetakuun ja/tai luvan käyttää kuumasaumainta soveltuvien säännösten mukaisesti.
- Noudata aina Miltenyi Biotecin huoltoa koskevia suosituksia ja soveltuvia tuotestandardeja. **Huomautus:** Kuumasaumaimen saa asentaa, huoltaa ja korjata vain Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja.

- Viat on korjattava välittömästi. Jos kuumasauaimen asianmukaiseen toimintaan liittyy mitä tahansa epäilyksiä, **älä** käytä kuumasauainta, ja ota mahdollisimman pian yhteys Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan tai tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).
- Älä milloinkaan tee muutoksia kuumasauaimen tai muokkaa kuumasauainta ilman Miltenyi Biotecin etukäteen myöntämää kirjallista lupaa.
Huomautus: Sellaiset kuumasauaimen tehtävät muutostyöt tai muokkaukset, joita Miltenyi Biotec ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä tuotetakuun ja/tai luvan käyttää kuumasauainta soveltuvien säännösten mukaisesti.

Käyttäjän oppaan (ja muiden Miltenyi Biotecin julkaisemien kuumasauaimen käyttöä koskevien, turvallisuuteen liittyvien julkaisujen) sisältämien turvallisuustietojen, varoitusten, varotoimien ja ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa kuumasauaimen vääränlaiseen tai virheelliseen käyttöön, käsittelyyn tai ylläpitoon ja aiheuttaa vaaran, josta voi seurata kuolema, vakava henkilö- ja/tai omaisuusvahinko, kuumasauaimen toimintahäiriö tai vaurioituminen, ennenaikainen kuluminen ja lyhentynyt käyttöikä, minkä lisäksi se voi mitätöidä tuotetakuun ja/tai luvan käyttää kuumasauainta soveltuvien säännösten mukaisesti. Miltenyi Biotec ei vastaa seurauksista, jotka johtuvat turvallisuustietojen, varoitusten, varotoimien ja ohjeiden noudattamatta jättämisestä.

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

Noudata aina turvallista työskentelyä koskevia paikallisia ohjeita ja laboratorio-käytäntöjä sekä terveyttä, turvallisuutta ja tapaturmantorjuntaa koskevia toimintatapoja. Jos haluat lisätietoja kuumasauaimen turvallisesta asentamisesta ja käytöstä, ota yhteys paikalliseen viranomaiseen, joka vastaa verkkovirrasta, rakentamisesta, ylläpidosta ja turvallisuudesta.

VAROITUS

Sähkövaara. Kuumasauaimen on tarkoitettu käytettäväksi vain sisätiloissa. Veden tunkeutuminen kuumasauaimen voi johtaa oikosulkuun sekä aiheuttaa sähköiskun ja tulipalon vaaran.

Älä käytä kuumasauainta märässä tai kosteassa ympäristössä, tai jos se on altistunut kosteudelle. Vältä ympäristöä, jossa on korkea ilmankosteus tai kondensoituvaa vettä, ja suojaa kuumasauaimen kontaktilta veden kanssa. Estä nesteiden pääsy kuumasauaimen sisälle. Älä käytä kuumasauainta, jos

siihen on läikkynyt nestettä. Nestesäiliöitä on käsiteltävä varoen kuumasaumaimen lähellä.

Jos kuumasauvain siirretään huoneenlämpöön kylmästä, esimerkiksi kylmävarastosta, jonka lämpötila on +4 °C (+39 °F), kuumasaumaimen sisälle voi kondensoitua vettä. On tärkeää odottaa, että kosteus haihtuu kuumasaumaimesta ennen käyttöä.

Irrota kuumasauvain verkkovirrasta ennen puhdistamista. Älä käytä nestemäisiä tai aerosolipuhdistusaineita; käytä aina kosteaa liinaa.

Kuumasaumaimen käytössä on huomioitava sen ominaisuudet (katso Taulukko 4.1) ja toimenpiteet, jotka on kuvattu tässä käyttöohjeessa.

Vain koulutetut käyttäjät saavat käyttää kuumasauainta. Miltenyi Biotecin myyntiedustaja tarjoaa vaadittavaa käyttäjäkoulutusta.

Noudata käyttöohjeita, kun käytät kuumasauainta.

Kuumasaauainta käytetään samassa ympäristössä laboratoriotarvikkeiden kanssa.

Kuumasaauvain on tarkoitettu käytettäväksi CliniMACS Prodigy -järjestelmän kanssa. Älä käytä sitä muiden laitteiden kanssa tai liitä sitä muihin laitteisiin. Jos vierekkäinen käyttö muiden laitteiden kanssa on välttämätöntä, tuotetta on tarkkailtava ja varmistettava, että se toimii normaalisti kyseisessä kokoonpanossa.

Jos mikä tahansa kuumasaumaimen komponentti altistuu verelle tai biologista vaaraa aiheuttavalle materiaalille, kuumasauvain on puhdistettava soveltuvalla desinfiointiliuoksella (katso kohta 4.6).

SÄHKÖMAGNEETTISIA HÄIRIÖITÄ KOSKEVAT MÄÄRÄYKSET:

Kuumasaauvain tuottaa pieniä määriä sähkömagneettista (ionisoimatonta) säteilyä saumaamisen aikana. Sitä ei pidä käyttää herkkien korkeataajuisien elektroniikkalaitteiden lähellä.

Kuumasaauvain käyttää radiotaajuusenergiaa saumaukseen vaadittavan lämmön tuottamiseen. Älä koskaan laita elektrodien väliin muita kuin PVC:stä tai EVA:sta valmistettuja letkuja.

Sähkötoimisten lääkinnällisten laitteiden käytössä vaaditaan erityisiä varotoimia sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyen. Laitteet on asennettava ja otettava käyttöön EMC-tietojen mukaisesti. Kannettavat ja

siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkötoimisiin lääkekäyttöön laitteisiin. Lisätietoa sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta löytyy asiakirjan liitteistä.

Tarkista kaikki kuumasaumaimen osat silmämääräisesti ennen käyttöä.

Turvallisen käytön takaamiseksi kuumasaumaimessa saa käyttää vain toimitukseen kuuluvia lisävarusteita.

Jos letkuun tehdään useita saumauksia, saumauksien välillä on oltava vähintään 1 cm (0,5 tuumaa). Jos saumauksia tehdään suositeltua etäisyyttä lähemmäs, saumattu letku voi repeytyä. Tee letkuun kolme erillistä saumaa, ja leikkaa keskimmäisen sauman kohdalta. Irrota kuumasaumain verkkovirrasta ennen huoltamista tai puhdistamista.

Jos kuumasaumaimessa on toimintahäiriö (esim. katkonainen saumaus, saumojen laatu on heikko tai jos saumausaika vaikuttaa liian pitkältä tai lyhyeltä), käytä toista kuumasaumainta ja/tai soita tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support) toimintaohjeita varten.

Tarkista saumauskuvio silmämääräisesti säännöllisin väliajoin (katso kohta 4.5 "Käyttöohje").

4

MACS TubeSealer

4.1 Sääntelyä koskevat tiedot

Käyttötarkoitus

MACS TubeSealer on CliniMACS Prodigyn lisätarvike, joka on tarkoitettu CliniMACS Prodigy -järjestelmään asennettuun CliniMACS Prodigy -letkusarjaan kuuluvien PVC- ja EVA-letkujen saumaamiseen. MACS TubeSealerin käyttö on sallittua vain yhdessä CliniMACS Prodigyn kanssa.

MACS TubeSealer on yhdenmukainen lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) (EU) 2017/745 kanssa:



MACS TubeSealer täyttää seuraavien standardien vaatimukset:

- IEC 60601-1 ja
- IEC 60601-1-2.

Tarkista käytettyjen standardien versiot vaatimustenmukaisuusvakuutuksista.

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

TÄRKEÄÄ

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

4.2 Tekniset tiedot

 VAROITUS

MACS TubeSealerin turvallisuus ja suorituskyky voivat heikentyä. Kuuma-saumaimen turvallisuus ja suorituskyky saattavat heikentyä, mikäli laitetta käytetään käyttöehtojen vastaisesti. Älä käytä kuumasaumainta sen käyttöehtojen vastaisesti.

Kuumasaumaimen tekniset tiedot on lueteltu taulukossa 4.1.

Tekniset tiedot	
Malli	MACS TubeSealer
Paino	0,35 kg
Virransyöttö	30,5 VDC 8,3 A
Radiotaajuus	Maks. 80 W / 50 Ω / 40,68 MHz
Letkujen tiedot	PVC ja EVA @20 °C Kuumasaumain soveltuu CliniMACS Prodigy -letkusarjojen saumaamiseen.
Saumausaika	Maks. 6 sekuntia, letkun koosta ja tyypistä riippuen
Käyttötila	Käyttö: 25 % Jaksottainen: 75 %
Saumaustoimenpiteet	100 / h
Jatkuva saumauskapasiteetti	20
Käyttöolosuhteet	Lämpötila: +15 °C (+59 °F) ... +25 °C (+77 °F) Ilmankosteus: 10–90 % suhteellinen kosteus (ei-kondensoituva) Korkeus: enintään 2 000 metriä merenpinnan yläpuolella
Säilytysolosuhteet	Huoneenlämpö Vältä tiivistyvää kosteutta.

Taulukko 4.1: MACS TubeSealerin tekniset tiedot

Huomautus: Päästöominaisuuksiltaan kuumasaumain soveltuu käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos sitä käytetään asuinalueilla (joihin vaaditaan tavallisesti CISPR 11, luokka B), kuumasaumain ei välttämättä takaa radiotaajuuksia käyttäville viestintälaitteille riittävää suojaa. Käyttäjä saattaa joutua tekemään korjaavia toimenpiteitä, kuten siirtämään kuumasaumainta tai suuntaamaan sen toisin.

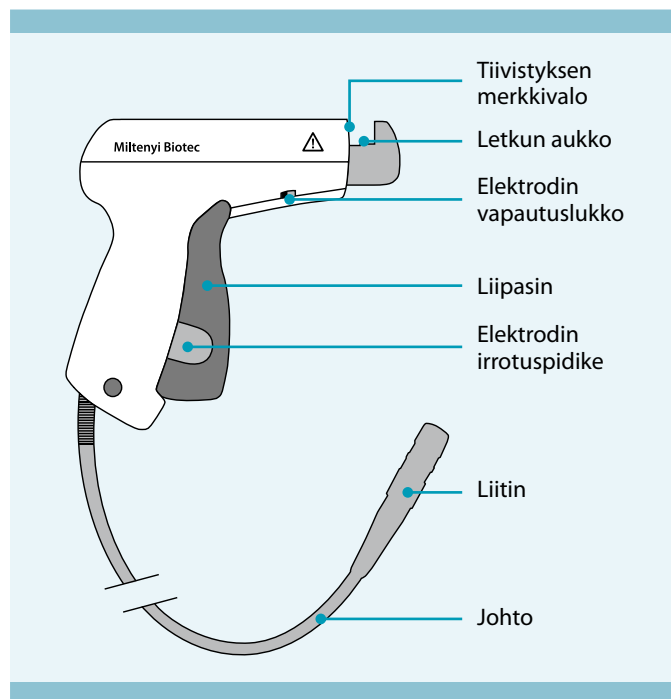
Kuumasaumaimen muutostyöt tai muokkaukset, joita Miltenyi Biotec ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä luvan käyttää kuumasaumainta FCC-määräysten 47 CFR:n mukaisesti.

4.3 MACS TubeSealerin komponentit

MACS TubeSealer koostuu käsikappaleesta, jossa on johto ja liitin (katso Kuva 4.1). Käsikappaleessa on radiotaajuusgeneraattori ja älykäs anturi, ergonominen kädensija ja liipasin, liikkuva elektrodi, joka voidaan irrottaa puhdistamista varten, sekä johto ja liitin. Käsikappale ei käytä sähköä saumausten välillä.

VAROITUS

Lue luku 3 ”Tärkeitä turvallisuustietoja” ennen kuumasaumaimen asennusta ja käyttöä.



Kuva 4.1: MACS TubeSealer -käsikappale, jossa on johto ja liitin

4.4 Poistaminen pakkauksesta ja asennus

HUOMIO

MACS TubeSealerin vaurioitumisriski. Kuumasaumaimen vaurioitumisriski, jos muut kuin valtuutetut henkilöt poistavat kuumasaumaimen pakkauksesta tai asentavat sen. Kuumasaumaimen saa purkaa pakkauksesta ja asentaa ensimmäistä käyttöä varten vain Miltenyi Biotecin valtuuttama paikallinen palveluntarjoaja. Lue luku 3 ”Tärkeitä turvallisuustietoja” ennen kuumasaumaimen käyttöä. Tarkasta pakkaus silmämääräisesti ja huomioi mahdolliset merkittävät vauriot. Jos havaitset vaurioita, kuljetusliikkeen edustajan suorittama tarkastus saattaa olla tarpeen.

4.4.1 Varaosien poistaminen pakkauksesta ja tarkastus

HUOMIO

MACS TubeSealerin vaurioitumisriski. Jos laite täytyy vaihtaa, kuumasaumain toimitetaan pahvipakkauksessa. Tarkasta pakkaus silmämääräisesti ja huomioi mahdolliset merkittävät vauriot. Jos havaitset vaurioita, älä käytä kuumasaumainta, vaan ota yhteys Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan.

1. Nosta kuumasaumain pois pahvilaatikosta ja aseta se tasaiselle alustalle.
2. Jos joku kuumasaumaimen osa on vaurioitunut, ilmoita asiasta välittömästi.
3. Liitä käsikappale CliniMACS Prodigyn takapuolella olevaan TubeSealer-porttiin (AUX 5-nastainen liitin). Varmista, että liitin napsahtaa kunnolla paikoilleen.

4.5 Käyttöohje

Katso tuotetta koskevat sähkömagneettiset päästöt ja sähkömagneettinen häiriönsieto liitteestä.

HUOMAUTUS

Älä koskaan aseta elektrodien väliin muita kuin PVC- tai EVA-letkuja.

4.5.1 Saumauksen kuvaus

MACS TubeSealerissa on useita turvatoimintoja, jotka arvioivat ennen saumaamisen aloittamista, onko saumaaminen mahdollista. Jos kuumasaumain ei käynnisty, katso lisätietoja luvusta 5 ”Vianmääritys”. Saumausprosessi perustuu radiotaajuutta hyödyntävään teknologiaan. Keltainen valo merkitsee käynnissä olevaa ja valmistunutta saumausta. Saumaustoimenpide päättyy automaattisesti, kun asianmukainen sauma on valmis. Lämpötilaa ei tarvitse säätää.

Käsikappaleen merkkivalossa näkyy erilaisia valoja kuumasaumaimen tilasta riippuen (katso Taulukko 4.2).

Merkkivalo	Kuvaus
Keltainen valo	Saumauselektrodiin syötetään radiotaajuusenergiaa. Valo sammuu, kun sauma on valmis.
Punainen vilkkuva valo	Ylikuumeneminen, saumaustoimintoa ei voi käyttää.
Punainen valo 1 sekunnin ajan	Oikosulussa saumaustoimintoa ei voi käyttää.

Taulukko 4.2: Käsikappaleen merkkivalot

HUOMAUTUS

Letkujen pintojen on oltava kuivia.

1. Aseta saumattava letku käsikappaleessa olevan uran pohjalle. Tarkista, että letku sijaitsee urassa olevien elektrodien välissä.
2. Paina käsikappaleen harmaata liipasinta niin, että elektrodit siirtyvät toisiaan kohti, kunnes käsikappaleen yläosassa oleva valo syttyy. Saumausprosessi käynnistyy automaattisesti. Saumausaika on tavallisesti 0,5–1,5 sekuntia, ja radiotaajuus kytketään pois päältä enintään 6 sekunnin kuluttua.

Käsikappaleen etuosassa palaa keltainen valo koko saumauksen ajan. Kun tämä valo sammuu, harmaa liipasin voidaan vapauttaa, ja sauma on valmis. Käsikappaleessa oleva tunnistin havainnoi, hallitsee ja säätää saumausprosessia parhaan mahdollisen saumauslaadun varmistamiseksi kulloinkin käytetylle letkutyypille. Ongelmien ilmetessä katso taulukosta 4.2 lisätietoa käsikappaleen merkkivaloista.

3. Kun valo sammuu, sauma on valmis. Vapauta liipasin ja irrota letku. **Huomautus:** Jos liipasin vapautetaan, saumaustoiminto keskeytyy.

4. Tiivistyskuvion keskikohta on hyvin ohut, ja letku voidaan jakaa vetämällä sitä molempiin suuntiin.
5. Tarkista letku vuotojen varalta. Jos saumaimessa on toimintahäiriö (katkonainen sauma, saumojen heikko laatu), soita tekniseen tukeen (Miltentyi Biotec Technical Support) toimintaohjeita varten.

HUOMIO

Solutuotteen menettämisen vaara. Jos saumauksia tehdään suositeltua etäisyyttä lähemmäs, saumattu letku voi repeytyä. Jos letkun pituuteen tehdään useita saumauksia, niiden välillä on oltava vähintään 1 cm (0,5 tuumaa).

4.5.2 Käyttöympäristöä koskevat vaatimukset

VAROITUS

MACS TubeSealerin turvallisuus ja suorituskyky voivat heikentyä. Kuuma-saumaimen turvallisuus ja suorituskyky saattavat heikentyä, mikäli laitetta käytetään käyttöehtojen vastaisesti. Älä käytä kuumasaumainta sen käyttöehtojen vastaisesti.

Katso toiminnan aikaiset olosuhteet taulukosta 4.1 kuumasaumaimen toimintakyvyn optimoimiseksi, ja kiinnitä huomiota seuraaviin:

- Kun kuumasaumainta ei käytetä, sitä on säilytettävä CliniMACS Prodigy -järjestelmän vieressä olevassa pidikkeessä ja paikassa, jossa se on suojattu värinältä tai tärähdyksiltä, pölyltä, liuottimilta tai happohöyryiltä.
- Käsittele kuumasaumainta varoen ja puhtaassa ympäristössä.

4.6 Puhdistaminen ja desinfiointi

MACS TubeSealer vaatii hyvin vähän huoltoa. Noudata alla olevia puhdistus- ja desinfiointiohjeita.

VAROITUS

Sähköiskun tai kuumasaumaimen vaurioitumisen riski. Turvallisuussyistä irrota käsikappale aina CliniMACS Prodigysta. Biologista vaaraa aiheuttavaa materiaalia on aina käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisena. Puhdistamisen aikana on käytettävä soveltuvia suojavarusteita materiaalin läikkymisen varalta. Biologisten materiaalien jäämien poistamisen jälkeen kaikki pinnat, jotka ovat olleet kosketuksissa biologista vaaraa aiheuttavien materiaalien kanssa, on desinfioitava.

Kuumasaumaimen pintamateriaali on yhteensopiva seuraavien desinfiointiaineiden kanssa:

- enintään 3-prosenttinen aldehydi, esim. Melsitt®¹ 3 % tai Kohrsolin®² FF 3%,
- enintään 2-prosenttinen amfotensidi, esim. Tensodur 2% (MFH Marienfelde GmbH, Hampuri) tai
- enintään 80-prosenttinen etanoli.

Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää vasta valmistettua, laimennettua natriumhypokloriittiliuosta (kotitalouksissa käytettävä valkaisuaine) niiden pintojen desinfiointiin, jotka kestävät kyseistä liuosta. Sopiva liuos valmistetaan lisäämällä yksi osa valkaisuainetta ja kymmenen osaa vettä. Käytettävästä sterilointivasta tai desinfioivasta aineesta riippumatta muista poistaa mahdolliset jäämät pinnoilta, jotta kuumasaumaimen pintaan ei muodostu korroosiota eikä värjäymiä. Hävitä kaikki biologista vaaraa aiheuttavien materiaalien kanssa kosketuksissa olleet tarvikkeet laitoksen biologista vaaraa aiheuttavien materiaalien hävittämistä koskevien käytäntöjen mukaisesti.

HUOMIO

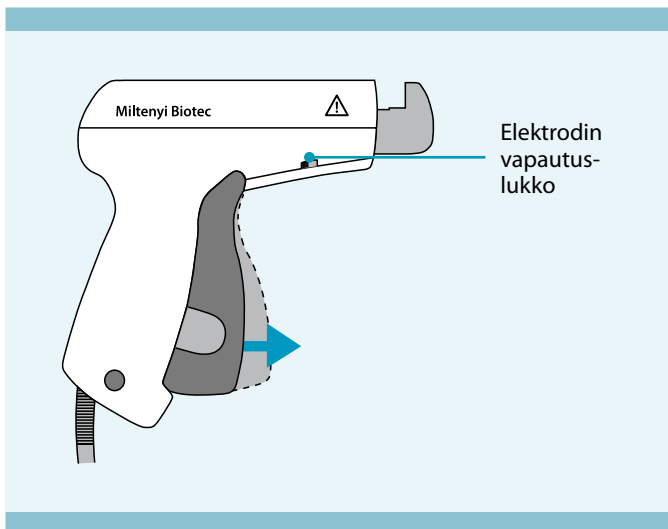
Älä desinfioi tai steriloi mitään kuumasaumaimen osia autoklaavin tai etyleenioksidikaasun avulla. Jos toimit näin, kuumasaumaimesta tulee käyttökelvoton ja takuu raukeaa. Älä upota saumainta nesteeseen, sillä se ei ole vedenkestävä. Saumaimeen tunkeutuva neste johtaa toimintahäiriöihin, pieniin valokaariin ja takuun raukeamiseen.

Käsikappale on puhdistettava, jos siihen roiskuu biologista vaaraa aiheuttavaa materiaalia. Muutoin käsikappaleen puhdistamista suositellaan kerran viikossa.

1 Melsitt on B. Braun Melsungen AG -yhtiön (Melsungen, Saksa) rekisteröity tavaramerkki.
2 Kohrsolin on Bode Chemie GmbH -yhtiön (Hampuri, Saksa) rekisteröity tavaramerkki.

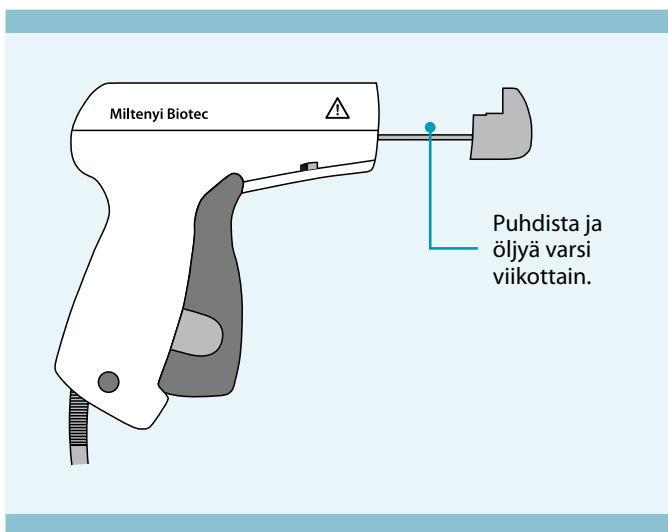
Irrota siirrettävä elektrodi elektrodien puhdistamista varten.

1. Vapauta etummainen elektrodi vetämällä harmaata liipasinta, kunnes kuulet naksahduksen. Työnnä sitten elektrodin vapautuslukkoa eteenpäin (katso Kuva 4.2).



Kuva 4.2: Vedä harmaata liipasinta.

2. Työnnä elektrodia ensin sisäänpäin ja vedä se sitten ulos (katso Kuva 4.3).



Kuva 4.3: Ulosvedetty elektrodi

Puhdista käsikappale ja molemmat elektrodit pehmeällä nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu miedolla puhdistusaineella. Kuivaa varovasti, ja varmista kipinöinnin ehkäisemiseksi, että elektrodit ovat täysin kuivat. Puhdista elektrodin varsi kuivalla pumpulipuikolla.

HUOMIO

Lisää tippa kevyttä koneöljyä elektrodin varteen jokaisen puhdistuskerran jälkeen. Tarkista elektrodit mekaanisten vaurioiden ja kulumien varalta puhdistamisen jälkeen. Älä käytä, jos kuumasaumain on vaurioitunut.

Kokoa osat päinvastaisessa järjestyksessä. Varmista, että liipasin ja jousilukko ovat kokonaan etuasennossa, ennen kuin laitat elektrodin paikalleen. Laita siirrettävä elektrodi paikalleen ja varmista, että se on samansuuntaisesti kiinteän elektrodin kanssa. Paina liipasinta kahdesti ja tarkista, että liikkuva elektrodi liikkuu esteettä, on oikein paikallaan eikä ole löysä.

Huomautus: On suositeltavaa tehdä muutama testisaumaus ennen käytön jatkamista.

4.7 Hävittäminen



MACS TubeSealer on hävitettävä erikseen sähkö- ja elektroniikkaromua koskevan direktiivin (WEEE) mukaisesti. Kuumasaumain on palautettava valmistajalle lopullista hävittämistä varten. Puhdista kuumasaumain kohdan 4.6 ohjeiden mukaisesti. Kuumasaumain on kuljetettava huolellisesti Miltenyi Biotecin hyväksymässä pakkauksessa. Ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support) lopullista hävittämistä varten.

5

Vianmääritys

Tässä kohdassa kuvataan MACS TubeSealeriin liittyvät yleiset ongelmat ja annetaan ratkaisusuosituksia. Jos taulukossa 5.1 ei ole tarvitsemaasi tietoa, ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support) tai Miltenyi Biotecin valtuuttamaan paikalliseen palveluntarjoajaan.

Oireet	Todennäköinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Saumaus ei käynnisty.	Märät elektrodit	Kuivaa elektrodit (katso kohta 4.6).
	Likaiset elektrodit	Puhdista elektrodit (katso kohta 4.6).
	Märät letkut	Kuivaa letkut ja elektrodit ja yritä uudelleen (katso kohta 4.6).
	Pienet valokaaret elektrodien välillä	Kuivaa elektrodit ja yritä uudelleen (katso kohta 4.6).
	Liipasimen vetämisestä ei seuraa naksahdusta	Ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support) kuumasauaimen vaihtamista varten.
	Ylikuumentuminen (punainen vilkkuva valo)	Anna kuumasauaimen jäähtyä.
	Johtoa ei ole liitetty oikein CliniMACS Prodigyn virtalähteeseen.	Tarkista, että liitin on napsautanut oikein paikalleen.
	Johto rikki	Ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).
	Muu syy	Ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

Oireet	Todennäköinen syy	Suosittelut toimenpiteet
Heikko saumaus	Liikkuva elektrodi ei liiku esteettä käsikappaleessa.	Puhdista ja öljyä elektrodin varsi. (katso kohta 4.6).
	Märät elektrodit	Kuivaa elektrodit ja yritä uudelleen (katso kohta 4.6).
	Likaiset elektrodit	Puhdista elektrodit (katso kohta 4.6).
	Liikkuva elektrodi poissa paikaltaan	Ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).
	Muu syy	Ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).
Katkonainen saumaus	Johto rikki	Ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).
Letkua vaikea jakaa saumauksen jälkeen	Liikkuvan elektrodin reuna vaurioitunut	Ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).
	Liikkuva elektrodi ei liiku esteettä käsikappaleessa.	Puhdista ja öljyä elektrodin varsi. (katso kohta 4.6).
	Märät elektrodit	Kuivaa elektrodit ja yritä uudelleen (katso kohta 4.6).
	Likaiset elektrodit	Puhdista elektrodit (katso kohta 4.6).
	Muu syy	Ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).
Saumausvalo palaa, vaikka liipasin on vapautettu.	Saumaimen kytkin on rikki.	Ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).
Saumaimen valo ei pala.	Vika käsikappaleessa	Ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support) kuumasaumaimen vaihtamista varten.
Saumausvalo välkkyä	Johto rikki	Ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).
	Muu syy	Ota yhteys tekniseen tukeen (Miltenyi Biotec Technical Support).

Taulukko 5.1: Ongelmia ja ratkaisuja käyttäjää varten

6

Lailliset huomautukset

6.1 Rajattu takuu

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

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

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

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

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

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

Vaurioita koskevat rajoitukset

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

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

6.2 Tuotemerkit

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS ja Miltenyi Biotec -logo ovat rekisteröityjä tuotemerkkejä tai Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:n ja/tai sen osakkuusyhtiöiden tuotemerkkejä eri maissa ympäri maailmaa. Kaikki muut tämän asiakirjan sisältämät yritysten, tuotteiden ja palveluiden nimet, logot ja tuotemerkit ovat omistajiensa omaisuutta, ja niitä käytetään ainoastaan tunnistamistarkoituksessa.

LIITTEET

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen yhteensopivuus

MACS TubeSealer, joka on valmistettu viimeistään vuonna 2018

Laite on todettu sähkömagneettisesti yhteensopivaksi standardin IEC 60601-1-2:2007 (kolmas painos) mukaisesti. MACS TubeSealer luo radiotaajuusenergiaa. Suurin osa nykyaikaisista elektroniikkatarvikkeista ja -laitteista on suojattu radiotaajuista energiaa vastaan, mutta puutteellisesti suojatut laitteet saattavat vaurioitua kuumasaumaimen lähellä. Jos laitteen epäillään aiheuttavan sähkömagneettisia häiriöitä muille laitteille, suositellaan häiriöille alttiiden laitteiden suojaamista, siirtämistä kauemmas radiotaajuslaitteista tai käyttämistä eri virtapiirissä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

MACS TubeSealer on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimusten- mukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 2	Kuumasaumain tuottaa sähkömagneettista energiaa toimiakseen käyttötarkoituksensa mukaisesti. Tämä voi vaikuttaa lähellä oleviin elektroniikkalaitteisiin.
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Luokka B	Kuumasaumain soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähköä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jänniteenvaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Taulukko A.1: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt (valmistettu viimeistään vuonna 2018)

 VAROITUS

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

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

MACS TubeSealer on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.

Häiriönsieto-testi	IEC 60601 Testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Lattian on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit/purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV syöttö-/lähtöjohdot	±2 kV virransyöttöjohdot Ei soveltu	Verkkovirran laadun on vastattava tavanomaista kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV johdosta johtoon ±2 kV johdosta maahan	±1 kV johdosta johtoon ±2 kV johdosta maahan	Verkkovirran laadun on vastattava tavanomaista kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja virransyötön jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	<5 % U_T (U_T -tason alenema >95 %) 0,5 syklin ajan 40 % U_T (U_T -tason alenema 60 %) 5 syklin ajan 70 % U_T (U_T -tason alenema 30 %) 25 syklin ajan <5 % U_T (U_T -tason alenema >95 %) 5 sekunnin ajan	<5 % U_T (U_T -tason alenema >95 %) 0,5 syklin ajan 40 % U_T (U_T -tason alenema 60 %) 5 syklin ajan 70 % U_T (U_T -tason alenema 30 %) 25 syklin ajan <5 % U_T (U_T -tason alenema >95 %) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun on vastattava tavanomaista kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön virtaa. Jos kuumasaumainta on käytettävä keskeytyksettä sähkökatkojen aikana, suositellaan kuumasauaimen liittämistä keskeytettömään verkkovirtaan tai akkuvirtaan.
Sähköverkon taajuiset (50/60 Hz) magneettikentät IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Sähköverkon taajuisien magneettikenttien voimakkuuden on oltava tavanomaista kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä käytettävää tasoa.

HUOMAUTUS: U_T tarkoittaa vaihtovirtajännitettä ennen testaustasoon siirtymistä.

Taulukko A.2: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto (valmistettu viimeistään vuonna 2018)

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

MACS TubeSealer on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.

Häiriönsieto-testi	IEC 60601 Testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz	3 V _{rms}	Radiotaajuisia kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä kuumasauaimen mitään osaa (mukaan lukien kaapelit) kuin suositeltavalla suojaetäisyydellä, joka lasketaan lähettimen taajuutta soveltavasta kaavasta.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	Suosittelun suojaetäisyys $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz – 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz – 2,5 GHz}$ kun P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuksilähettimien kentänvoimakkuuksien (määritetään sähkömagneettisen kartoituksen perusteella^a, on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen^b vastaavuustaso. Laitteen toiminnassa saattaa tapahtua häiriöitä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 

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

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

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

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

Taulukko 6.3: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto (valmistettu viimeistään vuonna 2018)

Suosittelut suojaetäisyydet radiotaajuista säteilyä käyttävien kannettavien ja siirrettävien viestintävälineiden ja MACS TubeSealerin välillä

MACS TubeSealer on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Asiakas tai kuumasaumainen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä alla olevan suosituksen mukaisen minimietäisyyden radiotaajuista säteilyä käyttävien kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteiden (lähettimet, RFID-lukijat) ja kuumasaumaimen välillä alla olevien suositusten ja viestintälaitteen maksimitehon mukaisesti.

Lähettimen maksiminimellis- teho (W)	Suojaetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Jos lähettimen maksiminimellisteho ei löydy yllä olevasta luettelosta, suositeltava suojaetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuutta soveltavan kaavan avulla, jossa p on lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaisesti.			

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

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

Taulukko 6.4: Suositellut suojaetäisyydet (valmistettu viimeistään 2018)

MACS TubeSealer, joka on valmistettu vuonna 2019 tai myöhemmin

Laite on todettu sähkömagneettisesti yhteensopivaksi standardin 60601-1-2:2014 (4. painos) mukaisesti. MACS TubeSealer luo radiotaajuusenergiaa. Suurin osa nykyaikaisista elektroniikkatarvikkeista ja -laitteista on suojattu radiotaajuisista energiaa vastaan, mutta puutteellisesti suojatut laitteet saattavat vaurioitua kuumasaumaimen lähellä. Jos laitteen epäillään aiheuttavan sähkömagneettisia häiriöitä muille laitteille, suositellaan häiriöille alttiiden laitteiden suojaamista, siirtämistä kauemmas radiotaajuslaitteista tai käyttämistä eri virtapiirissä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

MACS TubeSealer on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 2
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Luokka A
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A
Jänniteenvaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen

Taulukko 6.5: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt (valmistettu vuonna 2019)

VAROITUS

Tämän kuumasaumaimen vierekkäistä tai päällekkäistä käyttöä muiden tarvikkeiden kanssa on vältettävä, sillä se voi johtaa toimintahäiriöihin. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti kyseisessä kokoonpanossa.

Sisäiseen syöttöjännitteeseen liittyvien teknisten rajoitteiden vuoksi yli 10 ms:n pituiset katkot virransyötössä voivat johtaa saumausprosessin keskeytymiseen (sähkökatko). Saumausprosessia ei voida jatkaa sähkökatkoksen jälkeen. Kuumasaumaimen on suositeltavaa liittää keskeytymättömään virtalähteeseen (UPS) tai alle 10 ms:n sisällä käynnistyvän akkuun.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

MACS TubeSealer on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatuissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään oikeanlaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketuspurkaus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilmapurkaus	±8 kV kosketuspurkaus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilmapurkaus
Nopeat sähköiset transientit (purskeet) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz toistuva taajuus Virransyöttöjohdot ±1 kV 100 kHz toistuva taajuus Syöttö-/lähtöjohdot	±2 kV 100 kHz toistuva taajuus Virransyöttöjohdot ±1 kV 100 kHz toistuva taajuus Syöttö-/lähtöjohdot
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV johdosta johtoon ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV johdosta maahan	±0,5 kV, ±1 kV johdosta johtoon ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV johdosta maahan
Jännitekuopat, katkokset ja vaihtelut IEC 61000-4-11	U_T -tason alenema 0 % 0,5 syklin ajan @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° U_T -tason alenema 0 % 1 syklin ajan ja U_T -tason alenema 70 % 25/30 syklin ajan (yksittäinen vaihe) @ 0° U_T -tason alenema 0 % 250/300 syklin ajan	U_T -tason alenema 0 % 0,5 syklin ajan @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° U_T -tason alenema 0 % 1 syklin ajan ja U_T -tason alenema 70 % 25/30 syklin ajan (yksittäinen vaihe) @ 0°
Sähköverkon taajuiset magneettikentät IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz – 80 MHz) 6 V ISM-taajuusalueilla 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz – 80 MHz) 6 V ISM-taajuusalueilla 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz
Säteilevät radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät 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
Radiotaajuisten langattomien viestintälaitteiden kentät IEC 61000-4-3	Katso alla oleva taulukko: Tiedot koskien häiriönsietoa radiotaajuisille langattomille viestintälaitteille	Katso alla oleva taulukko: Tiedot koskien häiriönsietoa radiotaajuisille langattomille viestintälaitteille

Taulukko A.6: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto (valmistettu vuonna 2019)

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto radiotaajuisille langattomille viestintälaitteille							
Testi- taajuus (MHz)	Taajuus (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Enimmäis- teho (W)	Etäisyys (m)	Häiriön- siedon testitaso (V/m)	Vaatimusten- mukaisuus- taso (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulssi- modulaatio Modulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS460, FRS460	FM ±5 kHz ero 1 kHz sini	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE-kaista 13, 17	Pulssi- modulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssi- modulaatio 217 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssi- modulaatio b) 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssi- modulaatio 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssi- modulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Taulukko A.7: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto radiotaajuisille viestintälaitteille (valmistettu vuonna 2019)



VAROITUS

Kuumasaumaimen suorituskyvyn heikkeneminen. Laitteen suorituskyvyn heikkeneminen, jos kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita käytetään minkä tahansa kuumasaumaimen osan välittömässä läheisyydessä. Radiotaajuisia säteilyä käyttäviä kannettavia viestintälaitteita (lisälaitteet kuten johdot ja ulkoiset antennit mukaan lukien) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä kuumasaumaimen mitään osaa, mukaan lukien valmistajan hyväksymät johdot.



Miltenyi Biotec

Saksa/Itävalta

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

Yhdysvallat/Kanada

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

Australia

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

Benelux

Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Alankomaat
✉ macsnl@miltenyi.com
Asiakaspalvelu Alankomaat
☎ 0800 4020120
☎ 0800 4020100
Asiakaspalvelu Belgia
☎ 0800 94016
☎ 0800 99626
Asiakaspalvelu Luxemburg
☎ 800 24971
☎ 800 24984

Espanja

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

Etelä-Korea

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

Hong Kong

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

Italia

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

Japani

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

Kiina

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

Pohjoismaat ja Baltia

Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeleorgetor 1
223 81 Lund
Ruotsi

✉ macsse@miltenyi.com

Asiakaspalvelu Ruotsi

☎ 0200 111 800
☎ +46 280 72 99

Asiakaspalvelu Tanska

☎ 80 20 30 10
☎ +46 46 280 72 99

Asiakaspalvelu

Norja, Suomi, Islanti
ja Baltian maat

☎ +46 46 280 72 80
☎ +46 46 280 72 99

Ranska

Miltenyi Biotec SARL
10 rue Mercœur
75011 Pariisi
Ranska
☎ +33 1 56 98 16 16
✉ macsfr@miltenyi.com

Singapore

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

Sveitsi

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

Yhdistynyt kuningaskunta

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

🏠 www.miltenyibiotec.com

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

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS ja Miltenyi Biotec -logo ovat rekisteröityjä tuotemerkkejä tai Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG:n ja/tai sen osakkuusyhtiöiden tuotemerkkejä eri maissa ympäri maailmaa. Copyright © 2022 Miltenyi Biotec ja/tai sen osakkuusyhtiöt. Kaikki oikeudet pidätetään.