Miltenyi Biotec

MACS® TubeSealer

Korisnički priručnik



Komponente sustava CliniMACS, uključujući reagense, komplete cijevi, uređaje i pufer PBS/EDTA, osmišljene su, proizvedene i ispitane prema sustavu kvalitete certificiranom u skladu s normom ISO 13485. U EU komponente sustava CliniMACS dostupne su kao medicinski proizvodi s oznakom CE za njihovu namjenu, osim ako nije drugačije naznačeno. U SAD-u sustav reagensa CliniMACS CD34 Reagent Sistem, uključujući CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS i CliniMACS Tubing Set LS, kao i CliniMACS PBS/EDTA Buffer, odobreni su od strane američke Agencije za hranu i lijekove (FDA) kao proizvodi za humanitarnu primjenu (engl. Humanitarian Use Device (HUD)), prema odobrenju američkog saveznog zakona za upotrebu u liječenju pacijenata s akutnom mijeloičnom leukemijom (AML) u prvoj potpunoj remisiji. Nije dokazana učinkovitost proizvoda za tu indikaciju. Svi drugi proizvodi linije proizvoda CliniMACS dostupni su samo u sklopu primjene za novi ispitivani lijek (engl. Investigational New Drug, skr. IND) ili izuzeće za proizvod koji se ispituje (engl. Investigational Device Exemption, skr. IDE). U Australiji su sljedeće komponente sustava CliniMACS Prodigy uključene u Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) te su stoga odobrene za isporuku: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Prodigy Tubing Sets i CliniMACS PBS/EDTA Buffer. U Australiji se mogu upotrebljavati samo oni proizvodi koji su uključeni u ARTG. CliniMACS MicroBeads predviđeni su samo za upotrebu u istraživanju, a ne za humanu terapeutsku ili dijagnostičku upotrebu.

Osim ako nije drugačije navedeno, proizvodi i usluge tvrtke Miltenyi Biotec predviđeni su samo za upotrebu u istraživanju, a ne za terapeutske ili dijagnostičke svrhe.

Autorska prava © 2023 Tvrtka Miltenyi Biotec i/ili njezine podružnice. Sva prava pridržana.

Niti jedan dio ovog dokumenta ne smije se reproducirati, pohranjivati u sustavima za pretraživanje, prenositi, objavljivati ili distribuirati u bilo kojem obliku ili na bilo koji način, elektronički, mehanički, fotokopiranjem, snimanjem na mikrofilm, presnimavanjem ili na drugi način, bez prethodnog pismenog odobrenja tvrtke Miltenyi Biotec; međutim bez obzira na prethodno navedeno, vlasnici sustava CliniMACS Prodigy mogu izrađivati kopije samo za svrhe obuke osoblja za upotrebu i servisiranje uređaja unutar njihove tvrtke ili organizacije.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS i logotip tvrtke Miltenyi Biotec registrirani su zaštićeni znakovi ili zaštićeni znakovi tvrtke Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/ili njezinih podružnica u različitim državama diljem svijeta. Svi ostali zaštitni znakovi navedeni u ovom dokumentu vlasništvo su njihovih odgovarajućih vlasnika i rabe se samo za svrhe identifikacije.

MACS® TubeSealer

Korisnički priručnik

Izdano: 2023-07
210-003-639/01

MD CE

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

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

www.miltenyibiotec.com

Ključne informacije

U ovom se korisničkom priručniku nalaze upute, upozorenja, mjere opreza i druge važne informacije za upotrebu Uređaja MACS® TubeSealer koji predstavlja dodatni pribor Uređaja CliniMACS Prodigy®. Informacije o upotrebi Uređaja CliniMACS Prodigy, specifičnim primjenama koje se provode na Uređaju CliniMACS Prodigy ili daljnje informacije, upozorenja i mjere opreza vezane uz rad Sustava CliniMACS Prodigy potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku za Uređaj CliniMACS Prodigy.

⚠ UPOZORENJE

Sustavom CliniMACS Prodigy smiju rukovati samo rukovatelji koji su prošli obuku. Prije stavljanja sustava u rad pažljivo trebate pročitati i razumjeti informacije o sigurnosti, upozorenja, mjere opreza i upute za pravilan rad Uređaja MACS TubeSealer koji su navedeni u uputama za upotrebu komponenti Sustava CliniMACS Prodigy (uključujući, bez ograničenja, informacije o sigurnosti u ovom korisničkom priručniku, poglavlje 3 „Važne informacije o sigurnosti“) te u svim preporukama vezanim uz sigurnost koje je izdala tvrtka Miltenyi Biotec. Rukovatelj se mora pridržavati svih uputa i postupaka cijelo vrijeme tijekom rada uređaja za toplinsko brtvljenje, uz potvrdu da su poštivane sve informacije o sigurnosti, upozorenja, mjere opreza i upute. Nepridržavanje informacija o sigurnosti, upozorenja, mjera opreza i naputaka koji se nalaze u ovim uputama za upotrebu za posljedicu bi moglo imati kvar uređaja za toplinsko brtvljenje, materijalnu štetu, ozljedu i/ili smrt ljudi. Sigurnost opreme može biti umanjena ako se uređaj za toplinsko brtvljenje ne upotrebljava sukladno proizvođačevim uputama.

Sačuvajte upute za upotrebu za kasnije korištenje. Upute se moraju čuvati na pristupačnom mjestu tako da su spremne za korištenje, zajedno s cjelokupnom drugom sigurnosnom i radnom dokumentacijom tijekom cijelog životnog ciklusa uređaja za toplinsko brtvljenje za kompletno osoblje odgovorno za ugradnju, rad i održavanje.

Sadržaj

1	**Uvod**	**7**
1.1	Opće informacije	7
1.2	Tehnička služba	7
2	**Pojmovnik**	**9**
2.1	Grafički opis	9
2.2	Pojmovnik simbola i pojmova	10
3	**Važne informacije o sigurnosti**	**11**
4	**MACS® TubeSealer**	**17**
4.1	Regulatorne informacije	17
4.2	Tehnički podatci	18
4.3	Komponente Uređaja MACS© TubeSealer	19
4.4	Raspakiravanje i ugradnja	20
4.4.1	Raspakiravanje i pregled rezervnih dijelova	20
4.5	Upute za rukovanje	20
4.5.1	Opis brtvljenja	21
4.5.2	Zahtjevi vezani uz okruženje	22
4.6	Čišćenje i dezinfekcija	23
4.7	Zbrinjavanje	26

Sadržaj (nastavak)

5 Rješavanje problema 27

6 Pravne napomene 29

6.1 Ograničeno jamstvo 29

6.2 Zaštićeni znakovi 30

Dodatak 31

Smjernice i izjava proizvođača vezane uz elektromagnetsku kompatibilnost

1 Uvod

1.1 Opće informacije

Uređaj MACS TubeSealer potpuno je automatizirani dodatni pribor za brtvljenje PVC i EVA cijevi. Ručna se jedinica kabelom povezuje s Uređajem CliniMACS Prodigy. Brtvljenje se provodi u ručnoj jedinici kada se pritisne okidač. Mogu se upotrebljavati svi kompleti cijevi CliniMACS Prodigy te različite vrste i veličine cijevi, a potrebno vrijeme brtvljenja je samoprilagodljivo kako bi bilo prikladno za upotrijebljenu cijev.

1.2 Tehnička služba

Informacije ili pomoć zatražite od službe Miltenyi Biotec Technical Support:

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Posjetite www.miltenyibiotec.com kako biste pronašli informacije za kontakt lokalne službe Miltenyi Biotec Technical Support.

2
Pojmovnik

2.1 Grafički opis

Na sljedećem su dijagramu opisane ploče koje se upotrebljavaju u ovom korisničkom priručniku radi informiranja korisnika o potencijalnim rizicima u slučaju nepridržavanja navedenih upozorenja i mjera opreza. Razina opasnosti klasificira opasnost na način opisan u nastavku. Razina, vrsta i izvor opasnost kao i potencijalne posljedice, zabrane i mjere navedeni su u nastavku. Sličice na lijevoj strani označavaju rizik.

⚠ UPOZORENJE

Označava opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegava, za posljedicu mogla imati smrt ili ozbiljnu ozljedu.

⚠ OPREZ

Označava opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegava, za posljedicu mogla imati malu ili srednje tešku ozljedu.

OBAVIJEST

Odnosi se na prakse ili informacije koje nisu povezane s osobnim ozljedama, ali mogu dovesti do materijalne štete.

VAŽNO

Objašnjava korisniku važne prakse ili informacije koje nisu povezane s osobnom ozljedom niti materijalnom štetom.

2.2 Pojmovnik simbola i pojmova

Pregled simbola i pojmova koji se upotrebljavaju za Uređaj MACS TubeSealer možete pronaći u korisničkom priručniku CliniMACS Prodigy (uređaj). Pojmovnik simbola objašnjava simbole upotrijebljene za označavanje proizvoda CliniMACS.

3

Važne informacije o sigurnosti

⚠ UPOZORENJE

Sustavom CliniMACS Prodigy smiju rukovati samo rukovatelji koji su prošli obuku. Prije stavljanja sustava u rad pažljivo trebate pročitati i razumjeti informacije o sigurnosti, upozorenja, mjere opreza i upute za pravilan rad Uređaja MACS TubeSealer koji su navedeni u uputama za upotrebu komponenti Sustava CliniMACS Prodigy (uključujući, bez ograničenja, informacije o sigurnosti u ovom korisničkom priručniku, poglavlje 3 „Važne informacije o sigurnosti“) te u svim preporukama vezanim uz sigurnost koje je izdala tvrtka Miltenyi Biotec. Rukovatelj se mora pridržavati svih uputa i postupaka cijelo vrijeme tijekom rada uređaja za toplinsko brtvljenje, uz potvrdu da su poštivane sve informacije o sigurnosti, upozorenja, mjere opreza i upute. Nepridržavanje informacija o sigurnosti, upozorenja, mjera opreza i naputaka koji se nalaze u ovim uputama za upotrebu za posljedicu bi moglo imati kvar uređaja za toplinsko brtvljenje, materijalnu štetu, ozljedu i/ili smrt ljudi. Sigurnost opreme može biti umanjena ako se uređaj za toplinsko brtvljenje ne upotrebljava sukladno proizvođačevim uputama.

Sačuvajte upute za upotrebu za kasnije korištenje. Upute se moraju čuvati na pristupačnom mjestu tako da su spremne za korištenje, zajedno s cjelokupnom drugom sigurnosnom i radnom dokumentacijom tijekom cijelog životnog ciklusa uređaja za toplinsko brtvljenje za kompletno osoblje odgovorno za ugradnju, rad i održavanje.

⚠ UPOZORENJE

Opasnosti za korisnika, oštećenje i/ili kvar uređaja, nepredvidivi rezultati, prijevremeno trošenje i habanje i/ili smanjen životni vijek uređaja za toplinsko brtvljenje ako nije osigurano pridržavanje informacija o sigurnosti, upozorenja, mjera opreza i uputa cijelo vrijeme tijekom upotrebe uređaja za toplinsko brtvljenje.

- Uvijek se koristite uređajem za toplinsko brtvljenje te njime rukujte, upotrebljavajte i održavajte ga u skladu s informacijama o sigurnosti, upozorenjima, mjerama opreza, uputama i preporučenim postupcima koji su navedeni u korisničkom priručniku i drugim pisanim uputama koje je izdala tvrtka Miltenyi Biotec. Nemojte postupati suprotno ovim uputama za rukovanje i postupcima.
- Uvijek osigurajte da uređajem za toplinsko brtvljenje rukuje te da ga upotrebljava i održava odgovarajuće obučeno osoblje upoznato s konstrukcijom, radom i opasnostima povezanim s uređajem za toplinsko brtvljenje. Uređaj za toplinsko brtvljenje predviđen je za upotrebu u profesionalnom okruženju u zdravstvenoj ustanovi. Uređaj za toplinsko brtvljenje nije predviđen za upotrebu u blizini aktivne VF kirurške opreme. Kupac ili korisnik mora osigurati da se on upotrebljava u takvom okruženju.
- Uvijek se koristite uređajem za toplinsko brtvljenje te njime rukujte, upotrebljavajte i održavajte ga u skladu sa svim primjenjivim zakonima, pravilima, odredbama i administrativnim propisima, uključujući, bez ograničenja, sve odredbe vezane uz zdravlje i zaštitu na radu te, ako je primjenjivo, sigurnost medicinskih proizvoda na mjestu upotrebe uređaja za toplinsko brtvljenje.
- Uvijek upotrebljavajte uređaj za toplinsko brtvljenje za njegovu predviđenu svrhu (u skladu s dokumentacijom proizvoda i unutar njegovih granica učinkovitosti), a ne za bilo koju drugu svrhu i na bilo koji drugi način.
- Nikad nemojte upotrebljavati uređaj za toplinsko brtvljenje s drugim potrošnim materijalima, priborom, pretvornicima i/ili kabelima koje nije odobrila tvrtka Miltenyi Biotec kako bi se osigurao siguran i pravilan rad uređaja za toplinsko brtvljenje. **Napomena:** upotreba potrošnih materijala, pribora, pretvornika i/ili kabela koje nije izričito odobrila tvrtka Miltenyi Biotec mogla bi dovesti do poništavanja jamstva i/ili odobrenja za upotrebu ovog uređaja za toplinsko brtvljenje prema primjenjivim odredbama.

- Uvijek slijedite preporuke za održavanje koje je izdala tvrtka Miltenyi Biotec i odgovarajuće standarde vezane uz proizvod. **Napomena:** prvu ugradnju, održavanje i servisiranje uređaja za toplinsko brtvljenje smije provesti samo lokalni ovlašteni pružatelj servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec.
- Kvarovi se odmah moraju prijaviti. Ako imate bilo kakvu sumnju vezanu uz pravilno funkcioniranje uređaja za toplinsko brtvljenje, **nemojte** upotrebljavati uređaj za toplinsko brtvljenje i što je prije moguće obratite se ovlaštenom lokalnom pružatelju servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec ili službi Miltenyi Biotec Technical Support.
- Nikad nemojte provoditi izmjene ili preinake na uređaju za toplinsko brtvljenje osim uz prethodno pisano odobrenje tvrtke Miltenyi Biotec. **Napomena:** izmjene ili preinake uređaja za toplinsko brtvljenje koje nije izričito odobrila tvrtka Miltenyi Biotec mogle bi dovesti do poništavanja jamstva i/ili odobrenja za upotrebu ovog uređaja za toplinsko brtvljenje prema primjenjivim odredbama.

Nepridržavanje ovih informacija o sigurnosti, upozorenja, mjera opreza i uputa navedenih u korisničkom priručniku (i drugim dokumentima koji se odnose na sigurnost koje je izdala tvrtka Miltenyi Biotec za upotrebu s uređajem za toplinsko brtvljenje) moglo bi dovesti do nepropisne ili nepravilne upotrebe, rukovanja ili održavanja proizvoda i prouzročiti opasnost, što za posljedicu može imati smrt, ozbiljne ozljede ljudi i/ili materijalnu štetu, kvar ili oštećenje uređaja za toplinsko brtvljenje, prijevremeno trošenje i habanje te smanjen životni vijek uređaja za toplinsko brtvljenje te može dovesti do poništavanja jamstva i/ili odobrenja za upotrebu uređaja prema primjenjivim odredbama. Tvrtka Miltenyi Biotec ne prihvaća nikakvu odgovornost za posljedice koje nastanu zbog nepridržavanja informacija o sigurnosti, upozorenja, mjera opreza i uputa navedenih u njima.

Ako ste zabrinuti za sigurnu upotrebu uređaja za toplinsko brtvljenje ili trebate dodatne informacije vezane uz sigurnost koje se odnose na sustav CliniMACS Prodigy, obratite se ovlaštenom lokalnom pružatelju servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec ili službi Miltenyi Biotec Technical Support.

Uvijek se pridržavajte lokalnih uputa vezanih uz sigurnost na radnom mjestu i laboratorijskih pravila, kao i standarda vezanih uz zdravlje, sigurnost i sprječavanje nezgoda. Za više informacija o sigurnoj ugradnji i radu uređaja za toplinsko brtvljenje obratite se lokalnoj službi nadležnoj za opskrbu električnom energijom, izvođenje građevinskih radova, održavanje ili sigurnost.

⚠ UPOZORENJE

Električna opasnost. Uređaj za toplinsko brtvljenje predviđen je samo za upotrebu u zatvorenom prostoru. Ulazak vode može dovesti do kratkog spoja i za posljedicu može imati strujni udar ili širenje požara.

Nemojte upotrebljavati uređaj za toplinsko brtvljenje na vlažnom ili mokrom mjestu ili ako je izložen vlažnosti. Izbjegavajte veliku vlažnost ili kondenzaciju i zaštitite uređaj za toplinsko brtvljenje od dodira s vodom. Nemojte dopustiti da tekućine prodru u unutarnji prostor uređaja za toplinsko brtvljenje. Nemojte se koristiti uređajem za toplinsko brtvljenje ako su se na njega prolile tekućine. Spremnicima s tekućinom morate rukovati oprezno kada se nalaze u blizini uređaja za toplinsko brtvljenje.

Nakon prijenosa uređaja za toplinsko brtvljenje iz hladnog prostora poput hladne prostorije s temperaturom +4 °C (+39 °F) na sobnu temperaturu, unutar uređaja za toplinsko brtvljenje mogu se stvoriti kapljice kondenzata. Potrebno je pričekati da se vlažnost u uređaju za toplinsko brtvljenje isuši prije korištenja uređaja.

Prije čišćenja odspojite uređaj za toplinsko brtvljenje iz strujne utičnice. Nemojte upotrebljavati tekuća ili aerosolna sredstva za čišćenje; uvijek upotrebljavajte vlažnu krpu.

Uređaj za toplinsko brtvljenje mora se upotrebljavati u skladu sa svim specifikacijama (vidjeti Tablica 4.1) i radnim postupcima navedenim u ovom priručniku.

Uređajem za toplinsko brtvljenje smiju rukovati samo obučeni rukovatelji. Obuku rukovatelja provest će prodajni zastupnik tvrtke Miltenyi Biotec.

Pridržavajte se uputa za rad tijekom rukovanja uređajem za toplinsko brtvljenje.

Uređaj za toplinsko brtvljenje upotrebljava se u istom okruženju kao i laboratorijska oprema.

Uređaj za toplinsko brtvljenje predviđen je za upotrebu s uređajem CliniMACS Prodigy. Nemojte ga upotrebljavati ili povezivati s drugim uređajima osim s uređajem CliniMACS Prodigy. Ako je neophodna upotreba uz drugu opremu, potrebno je nadzirati opremu ili sustav kako bi se potvrdio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se upotrebljavati.

Ako se bilo koja komponenta uređaja za toplinsko brtvljenje izloži krvi ili biološki opasnom materijalu, mora se očistiti odgovarajućom otopinom za dezinfekciju (vidjeti odjeljak 4.6).

ODREDBE VEZANE UZ ELEKTROMAGNETSKE SMETNJE:
Uređaj za toplinsko brtvljenje emitira nisku razinu elektromagnetskog (neionizirajućeg) zračenja tijekom brtvljenja. On se ne smije upotrebljavati u blizini elektroničke opreme osjetljive na visoku frekvenciju.

Uređaj za toplinsko brtvljenje upotrebljava radiofrekvencijsku (RF) energiju za stvaranje topline za brtvljenje. Nikad nemojte postavljati nikakve druge predmete osim PVC ili EVA cijevi između elektroda.

Za medicinsku električnu opremu neophodne su posebne mjere opreza vezane uz elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) i potrebno ju je ugraditi i staviti u rad u skladu s informacijama koje vrijede za elektromagnetsku kompatibilnost. Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu. Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti potražite u dodatku.

Prije upotrebe pregledajte sve dijelove uređaja za toplinsko brtvljenje kako biste provjerili da nema kvarova.

Kako bi se zajamčila sigurna upotreba, dopušteno je upotrebljavati samo pribor koji je isporučen s uređajem za toplinsko brtvljenje.

Ako duž cijevi treba napraviti više brtvljenja, između brtvljenja mora biti razmak od najmanje 1 cm. Više brtvljenja načinjenih s manjim razmakom od preporučenog za posljedicu može imati pucanje zabrtvljenog segmenta cijevi. Izradite tri zasebna brtvljenja na cijevi i izrežite srednju brtvu. Odspojite uređaj za toplinsko brtvljenje od izvora napajanja prije provođenja svih postupaka održavanja i čišćenja.

U slučaju kvara uređaja za brtvljenje (primjerice kod rada s prekidima, loše kvalitete brtvljenja, vrijeme brtvljenja djeluje predugo ili prekratko), upotrijebite drugi uređaj za toplinsko brtvljenje i/ili zatražite pomoć od službe Miltenyi Biotec Technical Support.

Povremeno vizualno provjerite šablonu brtvljenja (vidjeti odjeljak 4.5 „Upute za rukovanje“).

4

MACS® TubeSealer

4.1 Regulatorne informacije

Namjena

Kao dodatni pribor za Uređaj CliniMACS Prodigy, Uređaj MACS TubeSealer predviđen je za brtvljenje PVC i EVA cijevi iz Kompleta Cijevi CliniMACS Prodigy koji je ugrađen na Uređaju CliniMACS Prodigy. Uređaj MACS TubeSealer se mora upotrebljavati samo u kombinaciji s Uređajem CliniMACS Prodigy.

Uređaj MACS TubeSealer udovoljava uredbi o medicinskim proizvodima (engl. Medical Device Regulation MDR (EU) 2017/745:

MD CE

Uređaj MACS TubeSealer udovoljava sljedećim normama:

- IEC 60601-1 i
- IEC 60601-1-2

Za primijenjenu verziju norme pogledajte odgovarajući certifikat o sukladnosti.

Uređaj MACS TubeSealer usklađen je s direktivom 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. godine o ograničenju upotrebe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi.

VAŽNO

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti tvrtki Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – koristeći dostavljene informacije za kontakt – i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik ovog proizvoda nalazi.

4.2 Tehnički podatci

⚠ UPOZORENJE

Sigurnost i učinkovitost Uređaja MACS TubeSealer mogu biti umanjene. Sigurnost i učinkovitost uređaja za toplinsko brtvljenje mogu biti umanjene ako se on upotrebljava izvan specifikacija. Nemojte upotrebljavati uređaj za toplinsko brtvljenje izvan njegovih specifikacija.

Tehnički podatci uređaja za toplinsko brtvljenje navedeni su u Tablica 4.1.

Tehnički podatci	
Model	MACS TubeSealer
Težina	0,35 kg
Izvor napajanja	30,5 V DC; 8,3 A
RF izlaz	maks. 80 W / 50 Ω / 40,68 MHz
Specifikacije cijevi	PVC i EVA @20 °C Uređaj za toplinsko brtvljenje prikladan je za brtvljenje cijevi iz Kompleta Cijevi CliniMACS Prodigy.
Vrijeme brtvljenja	maks. 6 s ovisno o veličini i vrsti cijevi
Način rada	rad: 25 % prekidi: 75 %
Postupci brtvljenja	100 na sat
Kapacitet kontinuiranog brtvljenja	20
Uvjeti rada	temperatura: +15 °C (+59 °F) do +25 °C (+77 °F) vlažnost: od 10 % do 90 % relativne vlažnosti (bez kondenzacije) nadmorska visina: maks. 2000 m iznad razine mora
Uvjeti skladištenja	Sobna temperatura Izbjegavajte uvjete pri kojima dolazi do kondenzacije.

Tablica 4.1: Tehnički podatci Uređaja MACS TubeSealer

Napomena: karakteristike emisije ovog uređaja za toplinsko brtvljenje čine ga prikladnim za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za koje je obično neophodan CISPR 11 klasa B), uređaj za toplinsko brtvljenje možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Korisnik će možda morati poduzeti korektivne mjere poput promjene mjesta ili usmjerenja uređaja za toplinsko brtvljenje.

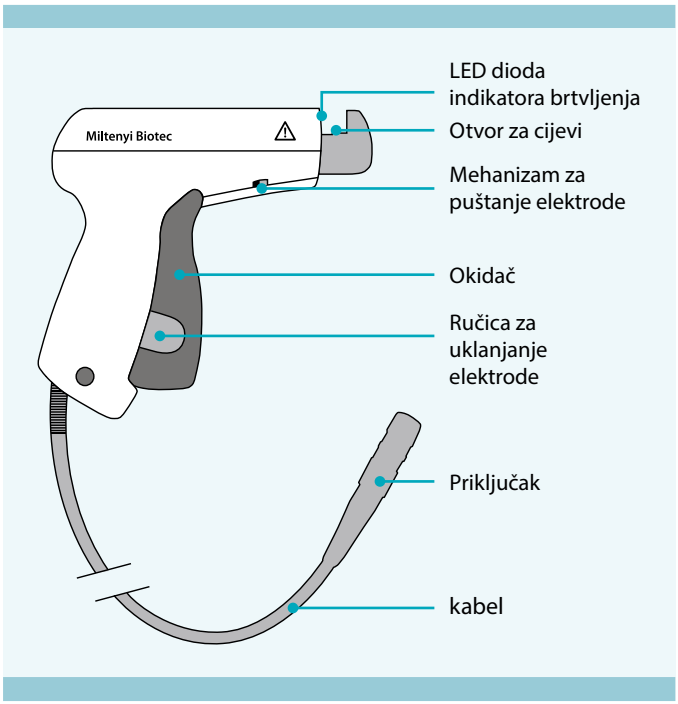
Izmjene ili preinake uređaja za toplinsko brtvljenje, osim ako nisu izričito odobrene od tvrtke Miltenyi Biotec, mogu dovesti do poništavanja odobrenja za rukovanje uređajem za toplinsko brtvljenje prema kodeksu 47 CFR FCC-a.

4.3 Komponente Uređaja MACS® TubeSealer

Uređaj MACS TubeSealer sastoji se od ručne jedinice s kabelom i priključkom (vidjeti Slika 4.1). Ručna se jedinica sastoji od RF generatora s inteligentnom kontrolom osjeta, ergonomskog rukohvata s okidačem, mobilne elektrode koja se može ukloniti radi čišćenja i kabela s priključkom. Ručna se jedinica ne napaja između brtvljenja.

⚠ UPOZORENJE

Pročitajte poglavlje 3 „Važne informacije o sigurnosti“ prije ugradnje i upotrebe uređaja za toplinsko brtvljenje.



Slika 4.1: Ručna jedinica Uređaja MACS TubeSealer s kabelom i priključkom

4.4 Raspakiravanje i ugradnja

⚠ OPREZ

Rizik od oštećenja Uređaja MACS TubeSealer. Rizik od oštećenja uređaja za toplinsko brtvljenje ako je raspakiran ili ugrađen od neovlaštene osobe. Raspakiravanje i prvu ugradnju Uređaja MACS TubeSealer smije provesti samo ovlašteni lokalni pružatelj servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec. Pročitajte poglavlje 3 „Važne informacije o sigurnosti“ prije upotrebe uređaja za toplinsko brtvljenje. Vizualno pregledajte i pribilježite svako značajno oštećenje pakiranja. Oštećenje može zahtijevati pregled zastupnika tvrtke isporučitelja.

4.4.1 Raspakiravanje i pregled rezervnih dijelova

⚠ OPREZ

Rizik od oštećenja Uređaja MACS TubeSealer. U slučaju da je potrebna zamjena, uređaj za toplinsko brtvljenje se šalje u kartonskoj kutiji. Vizualno pregledajte i pribilježite svako značajno oštećenje pakiranja. U slučaju bilo kakvog oštećenja nemojte upotrebljavati uređaj za toplinsko brtvljenje i obratite se ovlaštenom lokalnom pružatelju servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec.

1. Podignite uređaj za toplinsko brtvljenje iz kartonske kutije i stavite ga na ravnu površinu.

2. Ako su dijelovi uređaja za toplinsko brtvljenje oštećeni, odmah to prijavite.

3. Povežite ručnu jedinicu na priključak za uređaj TubeSealer (AUX 5-pinski konektor) na stražnjoj strani Uređaja CliniMACS Prodigy. Potvrdite da je priključak uskočio u pričvršćeni položaj.

4.5 Upute za rukovanje

Informacije o elektromagnetskim emisijama i otpornosti koje su specifične za proizvod potražite u dodatku.

OBAVIJEST

Nikad nemojte postavljati nikakve druge predmete osim PVC ili EVA cijevi između elektroda.

4.5.1 Opis brtvljenja

Uređaj MACS TubeSealer ima nekoliko sigurnosnih funkcija koje utvrđuju je li moguće zabrtviti cijev prije pokušaja brtvljenja. Ako se uređaj za toplinsko brtvljenje ne pokreće, u poglavlju 5 „Otklanjanje smetnji“ potražite daljnje informacije. Proces brtvljenja se temelji na radiofrekvencijskoj tehnologiji. Aktivno brtvljenje i dovršavanje brtvljenja označeni su žutim svjetlom. Proces brtvljenja zaustavlja se automatski kada se dostigne odgovarajuće brtvljenje. Nisu neophodna podešavanja temperature.

Indikator na ručnoj jedinici prikazuje različite svjetlosne indikacije ovisno o statusu uređaja za toplinsko brtvljenje (vidjeti Tablica 4.2).

Indikator	Opis
Žuto svjetlo	RF energija primjenjuje se na elektrodu za brtvljenje. Svjetlo se gasi kada je brtvljenje dovršeno.
Crveno treperi	Prekomjerno zagrijavanje, funkcija brtvljenja je blokirana.
Crveno svjetlo tijekom jedne sekunde	U slučaju kratkog spoja funkcija brtvljenja je blokirana.

Tablica 4.2: Svjetla indikatora ručne jedinice

OBAVIJEST

Cijev mora biti suha izvana.

1. Stavite cijev koju treba zabrtviti na dno otvora ručne jedinice. Provjerite je li cijev postavljena između elektroda u otvor.

2. Pritisnite sivi okidač na ručnoj jedinici kako biste približili dvije elektrode dok svjetlo na vrhu ručne jedinice ne zasvijetli. Postupak brtvljenja započet će automatski. Vrijeme brtvljenja obično iznosi 0,5 do 1,5 sekundu; nakon maksimalno 6 sekundi RF se isključuje.

   Tijekom procesa brtvljenja žuto svjetlo na prednjoj strani ručne jedinice je uključeno. Kada se to svjetlo ugasi, sivi se okidač može otpustiti i brtvljenje je dovršeno. Inteligentna kontrola osjeta u ručnoj jedinici otkriva, kontrolira i namješta proces brtvljenja kako bi se osigurala najbolja kvaliteta brtvljenja za vrstu upotrijebljene cijevi. U Tablica 4.2 potražite svjetlosne indikacije na ručnoj jedinici u slučaju problema.

3. Kada se svjetlo isključi, brtvljenje je dovršeno. Otpustite okidač i uklonite cijev. **Napomena:** ako je okidač za brtvljenje otpušten, proces brtvljenja se zaustavlja.

4. Središte obrasca brtvljenja vrlo je tanko i povlačenjem obje strane cijev će se prepoloviti.

5. Provjerite je li cijev propusna. U slučaju kvara uređaja za brtvljenje (rad s prekidima, loša kvaliteta brtvljenja) zatražite pomoć pozivom službe Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ OPREZ

Rizik od gubitka staničnog proizvoda. Više brtvljenja načinjenih s manjim razmakom od preporučenog za posljedicu može imati pucanje zabrtvljenog segmenta cijevi. Ako duž cijevi treba napraviti više brtvljenja, između brtvljenja mora biti razmak od najmanje 1 cm (1⁄2 inch).

4.5.2 Zahtjevi vezani uz okruženje

⚠ UPOZORENJE

Sigurnost i učinkovitost Uređaja MACS TubeSealer mogu biti umanjene. Sigurnost i učinkovitost uređaja za toplinsko brtvljenje mogu biti umanjene ako se on upotrebljava izvan specifikacija. Nemojte upotrebljavati uređaj za toplinsko brtvljenje izvan njegovih specifikacija.

Da bi se optimizirala učinkovitost uređaja za toplinsko brtvljenje, pogledajte uvjete rada opisane u Tablica 4.1 i pridržavajte se sljedećih preporuka:

- Kada se uređaj za toplinsko brtvljenje ne upotrebljava, trebate ga staviti u držač pored Uređaja CliniMACS Prodigy na kojem nema vibracija ni rizika od udaraca, prašine, otapala i kiselih para.
- Pažljivo postupajte s uređajem za toplinsko brtvljenje i njime rukujte u čistom okruženju.

4.6 Čišćenje i dezinfekcija

Za Uređaj MACS TubeSealer potrebno je minimalno održavanje kako bi on radio učinkovito. Pridržavajte se postupka čišćenja i dezinfekcije koji je opisan u nastavku.

⚠ UPOZORENJE

Rizik od strujnog udara ili oštećenja uređaja za toplinsko brtvljenje. Iz sigurnosnih razloga uvijek odspojite ručnu jedinicu od Uređaja CliniMACS Prodigy. S biološki opasnim materijalom cijelo vrijeme morate postupati kao da je potencijalno sposoban prenijeti zarazne bolesti. U slučaju prolijevanja tijekom postupaka čišćenja morate nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću. Nakon uklanjanja preostalog biološkog materijala površine koje su bile u dodiru s biološki opasnim materijalom moraju se dezinficirati.

Površina uređaja za toplinsko brtvljenje kompatibilna je sa sljedećim sredstvima za dezinfekciju:

- aldehid do 3 %, npr. Melsitt®[1] 3 % ili Kohrsolin®[2] FF 3 %
- amfotenzid do 2 %, npr. Tensodur 2 % (MFH Marienfelde GmbH, Hamburg) ili
- etanol do 80 %.

Kao druga mogućnost može se upotrebljavati svježe pripremljena otopina razrijeđenog natrijeva hipoklorita (izbjeljivača za kućanstvo) za dezinfekciju površina koje otopina neće oštetiti. Mogu se upotrebljavati razrijeđene otopine u omjeru 1:10 izbjeljivača i vode. Bez obzira na to koje se sredstvo za sterilizaciju ili dezinfekciju upotrebljava, obavezno uklonite sve ostatke kako biste osigurali da površine uređaja za toplinsko brtvljenje nisu izložene koroziji ili promjeni boje. Bacite sve materijale koji su došli u dodir s biološki opasnim materijalom u skladu s pravilima ustanove koja vrijede za zbrinjavanje biološki opasnih materijala.

1 Melsitt je registrirani zaštitni znak tvrtke B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Njemačka.
2 Kohrsolin je registrirani zaštitni znak tvrtke Bode Chemie GmbH, Hamburg, Njemačka.

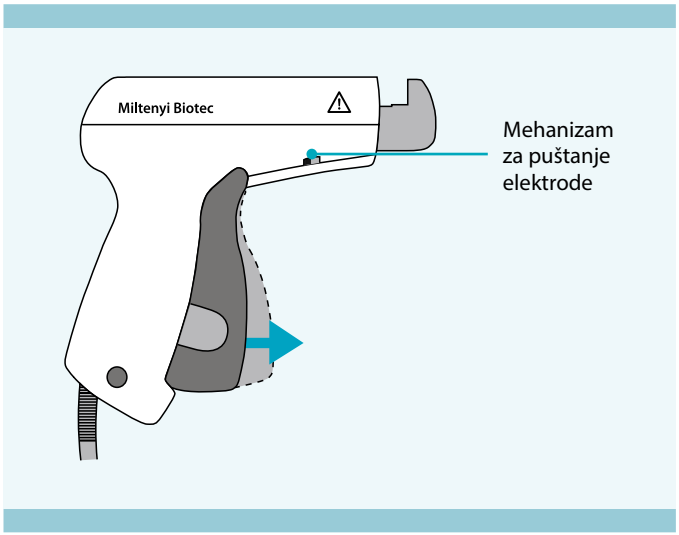
⚠ OPREZ

Nemojte dezinficirati ili sterilizirati bilo koji dio uređaja za toplinsko brtvljenje u autoklavu ili primjenom plina etilen-oksida. Postupanjem na taj način uređaj za toplinsko brtvljenje postat će neupotrebljiv i poništit će se jamstvo. Nemojte uranjati uređaj u tekućinu jer on nije vodootporan. Prodiranje tekućine u uređaj za posljedicu će imati kvar, male električne lukove i poništavanje jamstva.

Čišćenje ručne jedinice potrebno je ako dođe do prolijevanja biološki opasnog materijala. U suprotnom se čišćenje ručne jedinice preporučuje jednom tjedno.

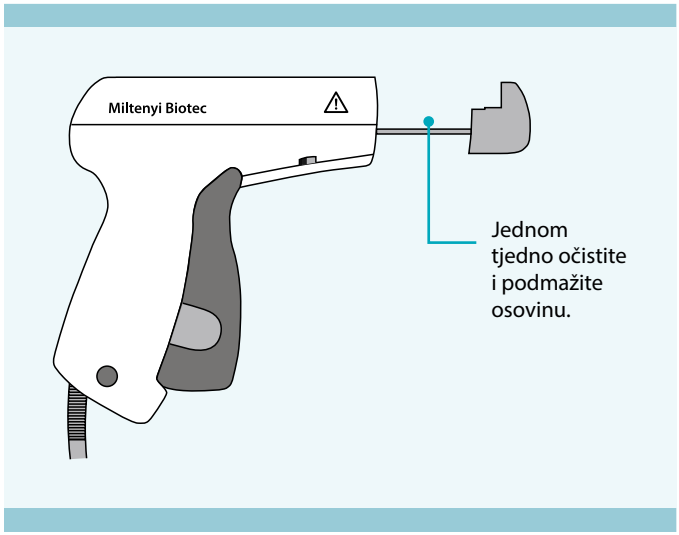
Mobilnu elektrodu trebate izvaditi kako biste je očistili.

1. Povlačite sivi okidač dok ne začujete „klik“ kako biste oslobodili prednju elektrodu. Potom gurnite mehanizam za puštanje elektrode unaprijed (vidjeti Slika 4.2).



Slika 4.2: Povucite sivi okidač.

2. Najprije gurnite elektrodu unutra, a potom je izvucite (vidjeti Slika 4.3).



Slika 4.3: Izvučena elektroda

Očistite ručku i obje elektrode mekom krpom koja ne ostavlja dlačice i koju ste navlažili blagim deterdžentom. Pažljivo osušite i pobrinite se da su elektrode u potpunosti suhe kako biste spriječili stvaranje iskri. Za čišćenje osovine elektrode upotrijebite suh pamučni štapić.

⚠ OPREZ

Za pravilno funkcioniranje dodajte malo blagog strojnog ulja na osovinu elektrode nakon svakog čišćenja. Nakon čišćenja pregledajte ima li na elektrodama mehaničkih oštećenja ili tragova istrošenosti. Nemojte upotrebljavati uređaj za toplinsko brtvljenje ako je oštećen.

Sklopite dijelove obrnutim redoslijedom. Potvrdite da su okidač i mehanizam s oprugom u potpuno prednjem položaju prije umetanja elektrode. Umetnite mobilnu elektrodu tako da osigurate da je postavljena paralelno s fiksnom elektrodom. Dvaput pritisnite okidač i provjerite pomiče li se mobilna elektroda bez zapinjanja, je li u svojem položaju te da nije labava.

Napomena: preporučuje se da provedete ispitivanja zabrtvljenosti prije nego što nastavite s upotrebom.

4.7 Zbrinjavanje



Uređaj MACS TubeSealer mora se predati na mjesto za sortirano prikupljanje otpada u skladu s Europskom direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO). Za završno zbrinjavanje uređaj za toplinsko brtvljenje mora se vratiti proizvođaču. Očistite uređaj za toplinsko brtvljenje u skladu s uputama navedenim u odjeljku 4.6. Uređaj za toplinsko brtvljenje se mora pažljivo prevoziti u pakiranju koje je navela tvrtka Miltenyi Biotec. Obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support vezano uz završno zbrinjavanje.

5

Rješavanje problema

U ovom su odjeljku opisani uobičajeni problemi i preporučena rješenja za Uređaj MACS TubeSealer. Za informacije koje nisu navedene u Tablica 5.1 obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support ili ovlaštenom lokalnom pružatelju servisnih usluga tvrtke Miltenyi Biotec.

Problem	Vjerojatni uzrok	Preporučena korektivna radnja
Brtvljenje ne započinje.	Vlažne elektrode	Osušite elektrode (vidjeti odjeljak 4.6).
	Zaprljane elektrode	Očistite elektrode (vidjeti odjeljak 4.6).
	Vlažna cijev	Osušite cijev i elektrode i pokušajte ponovno (vidjeti odjeljak 4.6).
	Mali električni lukovi između elektroda	Osušite elektrode i pokušajte ponovno (vidjeti odjeljak 4.6).
	Ne čuje se „klik“ kada se povuče okidač	Obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support radi zamjene uređaja za toplinsko brtvljenje.
	Prekomjerno zagrijano (crveno treptavo svjetlo)	Ostavite uređaj za toplinsko brtvljenje da se ohladi.
	Kabel nije pravilno spojen na izvor napajanja u Uređaju CliniMACS Prodigy.	Provjerite je li priključak sjeo na mjesto.
	Kabel je potrgan	Obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support.
	Drugi uzrok	Obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support.

Problem	Vjerojatni uzrok	Preporučena korektivna radnja
Loše brtvljenje	Mobilna se elektroda ne pomiče bez zapinjanja u ručki.	Očistite i podmažite osovinu elektrode (vidjeti odjeljak 4.6).
	Vlažne elektrode	Osušite elektrode i pokušajte ponovno (vidjeti odjeljak 4.6).
	Zaprljane elektrode	Očistite elektrode (vidjeti odjeljak 4.6).
	Mobilna elektroda izvan položaja	Obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support.
	Drugi uzrok	Obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support.
Isprekidano brtvljenje	Kabel je potrgan	Obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support.
Cijev se teško odvaja nakon brtvljenja	Rub na pomičnoj elektrodi je oštećen	Obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support.
	Mobilna se elektroda ne pomiče bez zapinjanja u ručki.	Očistite i podmažite osovinu elektrode (vidjeti odjeljak 4.6).
	Vlažne elektrode	Osušite elektrode i pokušajte ponovno (vidjeti odjeljak 4.6).
	Zaprljane elektrode	Očistite elektrode (vidjeti odjeljak 4.6).
	Drugi uzrok	Obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support.
Žaruljica za brtvljenje i dalje je upaljena nakon što je okidač za brtvljenje otpušten.	Sklopka za brtvljenje je slomljena.	Obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support.
Žaruljica za brtvljenje se ne pali.	Ručna jedinica je neispravna.	Obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support radi zamjene uređaja za toplinsko brtvljenje.
Žaruljica za brtvljenje treperi	Kabel je potrgan	Obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support.
	Drugi uzrok	Obratite se službi Miltenyi Biotec Technical Support.

Tablica 5.1: Problemi i rješenja za održavanje na razini korisnika

6

Pravne napomene

6.1 Ograničeno jamstvo

Osim kako je navedeno u odgovarajućoj izjavi o jamstvu koja može biti priložena uz ovaj proizvod tvrtke Miltenyi Biotec ili osim ako je drugačije dogovoreno pisanim putem od strane ovlaštenog zastupnika tvrtke Milteny Biotec, jamstvo tvrtke Miltenyi Biotec za proizvode kupljene izravno od tvrtke Miltenyi Biotec podliježe uvjetima i odredbama prodaje pod kojima ih Vam je ponudila odgovarajuća prodajna organizacija tvrtke Miltenyi Biotec. Ti su uvjeti i odredbe dostupni na zahtjev ili na www.miltenyibiotec.com. Primjenjivi uvjeti i odredbe prodaje mogu se razlikovati za različite države ili područje. Ništa od ovdje navedenog ne smije se tumačiti kao dodatno jamstvo.

Za proizvode kupljene od drugih maloprodajnih trgovaca ili preprodavača (npr. kupljene od ovlaštenog distributera tvrtke Miltenyi Biotec) mogu biti primjenjivi drugačiji uvjeti i odredbe.

Da biste utvrdili koje je jamstvo došlo s vašim proizvodom, pogledajte pakiranje, račun, prijamnicu ili drugu prodajnu dokumentaciju. Neke komponente kombinacije proizvoda koje ste kupili mogu imati kraće jamstvo nego što je navedeno na pakiranju, računu, prijamnici ili drugoj prodajnoj dokumentaciji (npr. roba koja ima životni vijek prije otvaranja ili roba podložna zastarijevanju).

Jamstvo tvrtke Miltenyi Biotec za ovaj proizvod pokriva samo probleme s proizvodom prouzročene nedostacima u materijalu ili izradi tijekom normalne upotrebe. Ono ne pokriva probleme s proizvodom prouzročene bilo kojim drugim razlogom, uključujući, ali se ne ograničavajući na probleme s proizvodom nastale uslijed upotrebe proizvoda na neki drugi način osim kako je specifično opisano u ovom priručniku, primjerice: neodgovarajućom ili nepropisnom upotrebom, nepravilnim sastavljanjem ili ugradnjom od strane rukovatelja ili neke druge osobe, razumnim trošenjem i habanjem, nemarnim ili nepravilnim radom, rukovanjem, skladištenjem, servisiranjem ili održavanjem; nepridržavanjem uputa za rad; neovlaštenim preinačavanjem proizvoda ili bilo kojeg njegovog dijela ili upotrebom neodgovarajućih potrošnih materijala, dodatnog pribora ili radnih materijala.

Jamstvo tvrtke Miltenyi Biotec ne pokriva proizvode koji se prodaju U STANJU U KAKVOM JESU ili SA SVIM POGREŠKAMA ili potrošne materijale. Ništa od ovdje navedenog ne smije se tumačiti kao dodatno jamstvo.

Tvrtka Miltenyi Biotec odmah mora biti obaviještena ako se pojavi zahtjev vezan uz takvo jamstvo. Ako dođe do nedostatka u materijalu ili izradi unutar jamstvenog razdoblja, tvrtka Miltenyi Biotec poduzet će odgovarajuće korake kako bi se ponovno uspostavila potpuna funkcionalnost uređaja.

Ograničenja naknade štete
Tvrtka Miltenyi Biotec neće biti odgovorna za bilo kakve slučajne ili posljedične naknade štete zbog kršenja bilo kakvog izričitog ili impliciranog jamstva ili uvjeta vezanih uz ovaj proizvod.

Neke zemlje/države ili sudske nadležnosti ne dopuštaju isključenje ili ograničenje slučajne ili posljedične naknade štete tako da se gore navedena ograničenja ili isključenja možda neće odnositi na Vas. Ova izjava o jamstvu vam daje određena zakonska prava i možete imati i druga prava koja se razlikuju od države do države ili od sudske nadležnosti do sudske nadležnosti.

6.2 Zaštićeni znakovi

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS i logotip tvrtke Miltenyi Biotec registrirani su zaštićeni znakovi ili zaštićeni znakovi tvrtke Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i/ili njezinih podružnica u različitim državama diljem svijeta. Svi drugi nazivi tvrtki, proizvoda i usluga, logotipi i robne marke koji su ovdje upotrijebljeni vlasništvo su njihovih odgovarajućih vlasnika i služe samo za svrhu identifikacije.

DODATAK

Smjernice i izjava proizvođača vezane uz elektromagnetsku kompatibilnost

MACS TubeSealer proizveden do 2018. godine

Elektromagnetska sukladnost s normom IEC 60601-1-2:2007 (treće izdanje) je potvrđena. Uređaj MACS TubeSealer stvara RF energiju. Dok većina moderne elektroničke opreme i instrumenata ima propisnu zaštitu od RF energije, nepropisno zaštićeni uređaji mogli bi biti ugroženi kada su u blizini uređaja za toplinsko brtvljenje. Ako sumnjate na elektromag-netske smetnje drugim uređajima, može biti potrebna odgovarajuća elektronička zaštita, veći razmak između uređaja i RF instrumenta ili rad u različitim krugovima.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije

Uređaj MACS TubeSealer predviđen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja za toplinsko brtvljenje mora osigurati da se on upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje emisije	Sukladnost	Smjernice vezane uz elektromagnetsko okruženje
RF emisije CISPR 11	skupina 2	Uređaj za toplinsko brtvljenje emitira elektromagnetsku energiju kako bi mogao provoditi svoju predviđenu funkciju. Moguće je da će on utjecati na elektroničku opremu koja se nalazi u blizini.
RF emisije CISPR 11	klasa B	Ovaj uređaj za toplinsko brtvljenje prikladan je za upotrebu u svim okruženjima, uključujući kućanstva i ustanove koje su izravno spojene na javnu niskonaponsku mrežu koja opskrbljuje zgrade koje se upotrebljavaju za svrhe stanovanja.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	klasa A	
Kolebanja napona/ emisije treperenja IEC 61000-3-3	usklađeno	

Tablica A.1: Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije (za uređaje proizvedene do 2018. godine)

⚠ UPOZORENJE

Uređaj za toplinsko brtvljenje ne smije se upotrebljavati postavljen pored druge opreme ili na toj drugoj opremi. Ako je neophodna pridružena upotreba ili upotreba uređaja postavljenih jedni na druge, potrebno je nadzirati uređaj za toplinsko brtvljenje kako bi se potvrdio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se upotrebljavati.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost

Uređaj MACS TubeSealer predviđen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja za toplinsko brtvljenje mora osigurati da se on upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Ispitna razina	Razina sukladnosti	Smjernice vezane uz elektromagnetsko okruženje
Elektrostatičko pražnjenje IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktom ±8 kV zrakom	±6 kV kontaktom ±8 kV zrakom	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi obloženi sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %.
Brze električne prijelazne pojave/kratki impulsi IEC 61000-4-4	±2 kV za opskrbne naponske vodove ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	±2 kV za opskrbne naponske vodove nije primjenjivo	Kvaliteta glavnog izvora napajanja treba biti ista kao u komercijalnom ili bolničkom okruženju.
prenaponi IEC 61000-4-5	±1 kV od vod(ov)a do vod(ov)a ±2 kV od vod(ov)a do uzemljenja	±1 kV od vod(ov)a do vod(ov)a ±2 kV od vod(ov)a do uzemljenja	Kvaliteta glavnog izvora napajanja treba biti ista kao u komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima za dovod napona. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % pad u U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 % pad u U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30 % pad u U_T) za 25 ciklusa <5 % U_T (>95 % pad u U_T) za 5 s	<5 % U_T (>95 % pad u U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 % pad u U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30 % pad u U_T) za 25 ciklusa <5 % U_T (>95 % pad U_T) za 5 s	Kvaliteta glavnog izvora napajanja treba biti ista kao u komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako je korisniku uređaja za toplinsko brtvljenje neophodan kontinuiran rad tijekom prekida napajanja strujom, preporučuje se da se uređaj za toplinsko brtvljenje napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije.
Magnetsko polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja trebaju biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

NAPOMENA: U_T je istosmjerni napon prije primjene ispitne razine.

Tablica A.2: Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost (za uređaje proizvedene do 2018. godine)

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost

Uređaj MACS TubeSealer predviđen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja za toplinsko brtvljenje mora osigurati da se on upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Ispitna razina	Razina sukladnosti	Smjernice vezane uz elektromagnetsko okruženje
Provedene RF emisije IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz do 80 MHz	3 V_{rms}	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od bilo kojeg dijela uređaja za toplinsko brtvljenje, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti odvajanja koja je izračunata iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju prijenosnika. **Preporučeni razmak odvajanja** $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga prijenosnika u vatima (W) prema proizvođaču prijenosnika, a d je preporučena udaljenost odvajanja u metrima (m). Jačine polja od fiksnih RF prijenosnika kako je utvrđeno ispitivanjem elektromagnetske lokacije[a], trebaju biti manje od razine sukladnosti u svakom opsegu frekvencije[b]. Ometanje se može javiti u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 
Zračene RF emisije IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuju se veći rasponi frekvencije.
NAPOMENA 2: Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje je pod utjecajem apsorpcije i odbijanja od struktura, predmeta i ljudi.

a Jačine polja od fiksnih prijenosnika, poput baznih radio postaja (mobilnih/bežičnih) telefona i fiksnih mobilnih radio uređaja, amaterskog radio uređaja, AM i FM radio prijenosa i TV prijenosa ne mogu se predvidjeti teoretski s preciznošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF prijenosnika mora se uzeti u obzir istraživanje elektromagnetskog mjesta. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se uređaj za toplinsko brtvljenje upotrebljava premašuje primjenjivu razinu RF sukladnosti navedenu u prethodnom tekstu, uređaj za toplinsko brtvljenje mora se nadzirati kako bi se potvrdio normalan rad. Ako uočite nepravilan rad, mogu biti neophodne dodatne mjere poput promjene usmjerenja ili lokacije uređaja za toplinsko brtvljenje.

b Iznad raspona frekvencije 150 kHz do 80 MHz jačine polja trebaju biti manje od 3 V/m.

Tablica A.3: Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost (za uređaje proizvedene do 2018. godine)

Preporučeni razmaci za odvajanje između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i Uređaja MACS TubeSealer

Uređaj MACS TubeSealer predviđen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem su kontrolirane zračene RF smetnje. Kupac ili korisnik uređaja za toplinsko brtvljenje može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji tako što će održavati minimalni razmak između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (prijenosnika) i uređaja za toplinsko brtvljenje na način preporučen u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Maksimalna nazivna snaga prijenosa (W)	Razmak za odvajanje u skladu s frekvencijom prijenosnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz do 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz do 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

Za prijenosnike s maksimalnom izlaznom snagom koji nisu navedeni u prethodnom tekstu preporučeni razmak za odvajanje d u metrima (m) može se procijeniti uz primjenu jednadžbe primjenjive na frekvenciju prijenosnika gdje je P maksimalna izlazna snaga prijenosnika u vatima (W) prema proizvođaču prijenosnika.

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuju se razmaci za odvajanje za više raspone frekvencije.

NAPOMENA 2: Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje je pod utjecajem apsorpcije i odbijanja od struktura, predmeta i ljudi.

Tablica A.4: Preporučeni razmak za odvajanje (uređaji proizvedeni do 2018. godine)

Uređaji MACS TubeSealer proizvedeni od 2019. godine

Elektromagnetska sukladnost s normom 60601-1-2:2014 (4. izdanje) je potvrđena. Uređaj MACS TubeSealer stvara RF energiju. Dok većina moderne elektroničke opreme i instrumenata ima propisnu zaštitu od RF energije, nepropisno zaštićeni uređaji mogli bi biti ugroženi kada su u blizini uređaja za toplinsko brtvljenje. Ako sumnjate na elektromagnetske smetnje drugim uređajima, može biti potrebna odgovarajuća elektronička zaštita, veći razmak između uređaja i RF instrumenta ili rad u različitim krugovima.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije

Uređaj MACS TubeSealer predviđen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja za toplinsko brtvljenje mora osigurati da se on upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje emisije	Sukladnost
RF emisije CISPR 11	skupina 2
RF emisije CISPR 11	klasa A
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	klasa A
Kolebanja napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	usklađeno

Tablica A.5: Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije (za uređaje proizvedene od 2019. godine)

⚠ UPOZORENJE

Upotreba ovog uređaja za toplinsko brtvljenje u blizini druge opreme ili na toj drugoj opremi mora se izbjegavati jer to za posljedicu može imati nepravilan rad. Ako je takva upotreba neophodna, ova oprema i druga oprema se moraju nadzirati kako bi se potvrdilo da rade pravilno.

Na temelju tehničkih ograničenja unutarnjeg napona izvora napajanja prekidi na ulaznim vodovima izvora napajanja dulji od 10 ms mogu dovesti do prekida procesa brtvljenja (prekid napajanja). Proces brtvljenja se ne može nastaviti nakon prekida napajanja. Preporučuje se da uređaj za toplinsko brtvljenje napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije koja se pokreće unutar 10 ms.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost

Uređaj MACS TubeSealer predviđen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja za toplinsko brtvljenje mora osigurati da se on upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 ispitna razina	Razina sukladnosti
Elektrostatičko pražnjenje IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktno pražnjenje	±8 kV kontaktno pražnjenje
	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pražnjenje zrakom	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pražnjenje zrakom
Brze električne prijelazne pojave (kratki impulsi) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja vodovi izvora napajanja	±2 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja vodovi izvora napajanja
	±1 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja ulazni/izlazni vodovi	±1 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja ulazni/izlazni vodovi
Prenaponi IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vod do voda	±0,5 kV, ±1 kV vod do voda
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vod do uzemljenja	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vod do uzemljenja
Padovi, prekidi i varijacije napona IEC 61000-4-11	0 % U_T tijekom 0,5 ciklusa @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	0 % U_T tijekom 0,5 ciklusa @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T tijekom 1 ciklusa i 70 % U_T tijekom 25/30 ciklusa (pojedinačna faza) @ 0°
	0 % U_T tijekom 1 ciklusa i 70 % U_T tijekom 25/30 ciklusa (pojedinačna faza) @ 0° 0 % U_T tijekom 250/300 ciklusa	0 % U_T tijekom 1 ciklusa i 70 % U_T tijekom 25/30 ciklusa (pojedinačna faza) @ 0°
	0 % U_T tijekom 250/300 ciklusa	
Magnetsko polje nazivne frekvencije IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Provedene smetnje inducirane RF poljima IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz do 80 MHz)	3 V (0,15 MHz do 80 MHz)
	6 V u ISM pojasevima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	6 V u ISM pojasevima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Zračena RF EM polja IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80 % AM pri 1 kHz
Raspon udaljenosti od RF bežične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	Vidjeti tablicu ispod: Specifikacije za otpornost na RF bežičnu komunikacijsku opremu	Vidjeti tablicu ispod: Specifikacije za otpornost na RF bežičnu komunikacijsku opremu

Tablica A.6: Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost (za uređaje proizvedene od 2019. godine)

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost na RF bežičnu komunikacijsku opremu							
Ispitna frekvencija (MHz)	Opseg (MHz)	Servis	Modulacija	Maksimalna snaga (W)	Razmak (m)	Razina ispitivanja otpornosti (V/m)	Razina sukladnosti (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	pulsna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS460, FRS460	FM odstupanje ±5 kHz sinus 1 kHz	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	pulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	pulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	pulsna modulacija b) 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	pulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	pulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tablica A.7: Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost na RF bežičnu komunikacijsku opremu (proizvedenu od 2019. godine)

⚠ UPOZORENJE

Degradacija učinkovitosti uređaja za toplinsko brtvljenje. Degradacija učinkovitosti ove opreme ako se prijenosna RF komunikacijska oprema upotrebljava u blizini bilo kojeg dijela uređaja za toplinsko brtvljenje. Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje poput kabela antena i vanjskih antena) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm od bilo kojeg dijela uređaja za toplinsko brtvljenje, uključujući kabele koje je naveo proizvođač.



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.
Dellaertweg 9C
2316 WZ 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.
Donggeuk 7F
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!

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS a Miltenyi Biotec embléma, PepTivator és TexMACS a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG és/vagy társvállalatainak bejegyzett védjegyei vagy védjegyei a világ számos országában.. Szerzői jog © 2023 Miltenyi Biotec és/vagy annak leányvállalatai. Minden jog fenntartva.

210-003-639/01 | Kiadott: 2023-07