



Miltényi Biotec

MACS® TubeSealer

Kullanım Kılavuzu





Miltenyi Biotec

Almanya/Avusturya

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

ABD/Kanada

Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
ABD
☎ 800 FOR MACS
☎ +1 530 888 8871
☎ +1 877 591 1060
✉ macsus@miltenyi.com

Avustralya

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

Benelüks

Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Hollanda
✉ macsnl@miltenyi.com
Müşteri hizmetleri Hollanda
☎ 0800 4020120
☎ 0800 4020100
Müşteri hizmetleri Belçika
☎ 0800 94016
☎ 0800 99626
Müşteri hizmetleri Lüksemburg
☎ 800 24971
☎ 800 24984

Birleşik Krallık

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

Çin

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

Fransa

Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercoeur
75011 Paris
Fransa
☎ +33 1 56 98 16 16
✉ macsfr@miltenyi.com

Güney Kore

Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Arigi Bldg. 8F
562 Nonhyeon-ro
Gangnam-gu
Seoul 06136
Güney Kore
☎ +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

İspanya

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

İsviçre

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

İtalya

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

Japonya

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

Nordik ve Baltık Ülkeleri

Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeleorget 1
223 81 Lund
İsveç
✉ macsse@miltenyi.com
Müşteri hizmetleri İsveç
☎ 0200 111 800
☎ +46 280 72 99
Müşteri hizmetleri Danimarka
☎ 80 20 30 10
☎ +46 46 280 72 99
Müşteri hizmetleri Norveç, Finlandiya, İzlanda, ve Baltık ülkeleri
☎ +46 46 280 72 80
☎ +46 46 280 72 99

Singapur

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

🏠 www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec dünya çapında ürünler ve hizmet sunmaktadır. En yakın Miltenyi Biotec iletişim noktasını bulmak için www.miltenyibiotec.com/local sayfamızı ziyaret edin.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS ve Miltenyi Biotec logosu dünyada çeşitli ülkelerde Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ve/veya bağlı kuruluşlarının tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır. Telif Hakkı © 2022 Miltenyi Biotec ve/veya bağlı kuruluşları. Tüm hakları saklıdır.

Reaktifler, Tubing Setleri, Cihazlar ve PBS/EDTA Tamponu dahil CliniMACS Sistemi bileşenleri ISO 13485 uyarınca sertifikalı bir kalite sistemine göre tasarlanmakta, üretilmekte ve test edilmektedir. AB'de CliniMACS Sistemi bileşenleri aksi belirtilmedikçe ilgili kullanım amacı için CE işaretli tıbbi cihazlar olarak sunulmaktadır. ABD'de CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS ve CliniMACS Tubing Set LS, ve CliniMACS PBS/EDTA Buffer dahil CliniMACS CD34 Reagent System ilk tam hastalıksız dönem sonrasında akut miyeloid lösemi (AML) hastalarının tedavisinde kullanım için ABD federal kanunlarına göre izin verilmiş şekilde bir İnsani Amaçlı Kullanım Cihazı (HUD) olarak FDA onaylıdır. Cihazın bu endikasyon için etkililiği gösterilmemiştir. ABD'de CliniMACS Ürün Hattı ürünleri sadece onaylı bir Araştırma Amaçlı Yeni İlaç (IND) uygulaması veya Araştırma Amaçlı Cihaz Muafiyeti (IDE) altında kullanılabilir. Avustralya'da CliniMACS Prodigy Sisteminin aşağıdaki bileşenleri Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) altında kayıtlıdır ve bu nedenle tedarik açısından onaylıdır: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Prodigy Tubing Sets ve CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Sadece ARTG'ye dahil ürünler Avustralya'da kullanılabilir. CliniMACS MicroBeads sadece araştırma kullanımı içindir ve insanda terapötik veya teşhis amaçlı kullanım için değildir.

Özellikle aksi belirtilmedikçe Miltenyi Biotec ürünleri ve hizmetleri sadece araştırma kullanımı içindir ve terapötik veya teşhis amaçlı kullanım amaçlı değildir.

Telif Hakkı © 2022 Miltenyi Biotec ve/veya bağlı kuruluşları. Tüm hakları saklıdır.

Bu ürünün hiçbir kısmı önceden Miltenyi Biotec yazılı onayı olmadan herhangi bir yolla veya herhangi bir şekilde, elektronik olarak, mekanik olarak, fotokopiyle, mikrofilm çekilerek, kayıt yoluyla veya başka şekilde çoğaltılamaz ve bir saklama sisteminde saklanamaz, iletilemez, yayımlanamaz veya dağıtılamaz; ancak yukarıdakilere bakılmaksızın CliniMACS Prodigy Sistemi sahipleri sadece kendi işleri veya organizasyonlarında ünitenin kullanımı ve servise alınması için personele eğitim verme amacıyla kopyalar çıkarabilir.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS ve Miltenyi Biotec logosu dünyada çeşitli ülkelerde Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ve/veya bağlı kuruluşlarının tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır. Bu belgede adı geçen diğer tüm ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir ve yalnızca tanımlama amacıyla kullanılır.

MACS® TubeSealer

Kullanım Kılavuzu

Yayın tarihi: 2022-08

210-003-274/01



Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Straße 68

51429 Bergisch Gladbach

Almanya

Miltenyi Biotec Technical Support

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

🏠 www.miltenyibiotec.com

Temel bilgiler

Bu kullanım kılavuzu CliniMACS Prodigy® için bir aksesuar olan MACS TubeSealer ürününün kullanımı hakkında talimat, uyarılar, önlemler ve diğer önemli bilgileri sunmaktadır. CliniMACS Prodigy ve CliniMACS Prodigy üzerinde çalıştırılan belirli uygulamaların kullanımı hakkında bilgi veya CliniMACS Prodigy Sisteminin çalıştırılmasıyla ilgili ek bilgiler, uyarılar ve önlemler için ilgili CliniMACS Prodigy Kullanım Kılavuzuna başvurun.

UYARI

CliniMACS Prodigy Sistemi ürününün çalıştırılması sadece profesyonel kullanıcılar tarafından yapılmalıdır. Sistemi çalıştırmadan önce CliniMACS Prodigy Sistemi bileşenlerinin kullanma talimatları (kısıtlama olmaksızın bu kullanım kılavuzu bölüm 3 “Önemli güvenlik bilgileri” içindeki bilgiler dahil) ve Miltenyi Biotec tarafından çıkarılan güvenlikle ilgili herhangi bir öneride MACS TubeSealer ürününün uygun çalıştırılması için güvenlik bilgileri, uyarılar, önlemler ve talimatları dikkatle okuyun ve anlayın. Kullanıcı ısıyla mühürleyiciyi çalıştırırken tüm talimat ve prosedürlere daima uymalı ve tüm güvenlik bilgileri, uyarıları, önlemleri ve talimatlarının izlendiğini doğrulamalıdır. Kullanma talimatlarında bulunan güvenlik bilgileri, uyarılar, önlemler ve talimatlara uymamak ısıyla mühürleyici arızası, mal hasarı, kişisel yaralanma ve/veya ölümle sonuçlanabilir. Isıyla mühürleyici eğer üretici talimatlarına göre kullanılmazsa ekipman güvenliği olumsuz etkilenebilir.

Kullanma talimatlarını gelecekte referans açısından saklayın. Bunlar, çalıştırma ve bakımdan sorumlu tüm personel için ısıyla mühürleyicinin tüm yaşam döngüsü boyunca tüm diğer güvenlik ve çalıştırma belgeleriyle birlikte erişilebilir ve kolayca kullanılabilir durumda tutulmalıdır.

İçindekiler

1	Giriş	7
1.1	Gerekli bilgiler	7
1.2	Teknik destek	7
2	Terimler Sözlüğü	9
2.1	Grafik tasviri	9
2.2	Semboller ve terimler sözlüğü	10
3	Önemli güvenlik bilgileri	11
4	MACS TubeSealer	17
4.1	Düzenleyici bilgiler	17
4.2	Teknik veriler	18
4.3	MACS TubeSealer Bileşenleri	19
4.4	Paketten çıkarma ve kurulum	20
4.4.1	Yedek parçanın paketinden çıkarılması ve incelenmesi	20
4.5	Çalıştırma talimatları	20
4.5.1	Mühürlemenin tanımı	21
4.5.2	Çevresel gereksinimler	22
4.6	Temizlik ve dezenfeksiyon	23
4.7	Atma	25

İçindekiler (devamı)

5	Sorun Giderme	27
6	Yasal notlar	29
6.1	Sınırlı garanti	29
6.2	Ticari Markalar	30
	Ek	31
	Elektromanyetik uyumlulukla ilgili kılavuz ve üreticinin beyanı	

1

Giriş

1.1 Gerekli bilgiler

MACS TubeSealer, PVC ve EVA boru tesisatını mühürlemek için tam otomatik bir aksesuardır. El ünitesi CliniMACS Prodigy ürününe bir kablo ile bağlıdır. Tetiğe basıldığında mühürleme el ünitesinde gerçekleşir. Tüm CliniMACS Prodigy Tubing Setleri ve ayrıca değişik tipler ve büyüklüklerdeki borular kullanılabilir ve gereken mühürleme süresi kullanılan boruya göre kendi kendine uyarlanır.

1.2 Teknik destek

Bilgi veya destek için Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin:

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

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

Yerel Miltenyi Biotec Technical Support iletişim bilgileri için www.miltenyibiotec.com adresini ziyaret edin.

2

Terimler Sözlüğü

2.1 Grafik tasviri

Aşağıdaki tablo kullanıcıya ana hatları verilen uyarılar ve önlemler izlenmezse olası riskler konusunda bilgi vermek için bu kullanım kılavuzunda kullanılan panelleri gösterir. Tehlike seviyesi aşağıda tanımlandığı gibi tehlikeyi sınıflandırır. Tehlikenin seviyesi, tipi ve kaynağı ve ayrıca olası sonuçlar, yasaklar ve önlemler aşağıda belirtilmiştir. Sol taraftaki simgeler riski belirtir.

UYARI

Kaçınılmazsa ölüm veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilecek tehlikeli bir duruma işaret eder.

DİKKAT

Kaçınılmazsa hafif veya orta derecede yaralanmayla sonuçlanabilecek tehlikeli bir duruma işaret eder.

DUYURU

Kişisel yaralanmayla ilgili olmayan ama mal hasarına yol açabilecek uygulamalar veya bilgileri ele alır.

ÖNEMLİ

Kullanıcıya kişisel yaralanma veya mal hasarıyla ilgili olmayan önemli uygulamalar veya bilgileri bildirir.

2.2 Semboller ve terimler sözlüğü

MACS TubeSealer için kullanılan semboller ve terimlere genel bir bakış
CliniMACS Prodigy Kullanım Kılavuzu (Cihaz) içinde sağlanır. Semboller sözlüğü
CliniMACS® Ürünlerinin etiketlenmesi için kullanılan sembolleri gösterir.

3

Önemli güvenlik bilgileri

UYARI

CliniMACS Prodigy Sistemi ürününün çalıştırılması sadece profesyonel kullanıcılar tarafından yapılmalıdır. Sistemi çalıştırmadan önce CliniMACS Prodigy Sistemi bileşenlerinin kullanma talimatları (kısıtlama olmaksızın bu kullanım kılavuzu bölüm 3 “Önemli güvenlik bilgileri” içindeki bilgiler dahil) ve Miltenyi Biotec tarafından çıkarılan güvenlikle ilgili herhangi bir öneride MACS TubeSealer ürününün uygun çalıştırılması için güvenlik bilgileri, uyarılar, önlemler ve talimatları dikkatle okuyun ve anlayın. Kullanıcı ısıyla mühürleyiciyi çalıştırırken tüm talimat ve prosedürlere daima uymalı ve tüm güvenlik bilgileri, uyarıları, önlemleri ve talimatlarının izlendiğini doğrulamalıdır. Kullanma talimatlarında bulunan güvenlik bilgileri, uyarılar, önlemler ve talimatlara uymamak ısıyla mühürleyici arızası, mal hasarı, kişisel yaralanma ve/veya ölümle sonuçlanabilir. Isıyla mühürleyici eğer üretici talimatlarına göre kullanılmazsa ekipman güvenliği olumsuz etkilenebilir.

Kullanma talimatlarını gelecekte referans açısından saklayın. Bunlar, çalıştırma ve bakımdan sorumlu tüm personel için ısıyla mühürleyicinin tüm yaşam döngüsü boyunca tüm diğer güvenlik ve çalıştırma belgeleriyle birlikte erişilebilir ve kolayca kullanılabilir durumda tutulmalıdır.

 UYARI

Aşağıdaki güvenlik bilgileri, uyarılar, önlemler ve talimat ısıyla mühürleyici kullanılırken daima izlenmezse kullanıcılar için tehlikeler, ön görülemeyen sonuçlar, cihaz arızası veya hasarı, erken aşınma ve/veya ısıyla mühürleyicinin ömründe azalma.

- Isıyla mühürleyiciyi daima kullanım kılavuzu ve Miltenyi Biotec tarafından çıkarılan diğer yazılı talimatta sağlanan güvenlik bilgileri, uyarılar, önlemler, talimat ve önerilen işlemlerle uyumlu olarak çalıştırın, muamele edin, kullanın ve bakımını yapın. Bu çalıştırma talimatları ve prosedürlerinden sapmayın.
- Isıyla mühürleyicinin daima ısıyla mühürleyicinin yapısı, çalışması ve ilgili tehlikelere aşına olan, uygun becerilere sahip ve eğitimli personel tarafından çalıştırılması, muamele edilmesi, kullanılması ve bakımının yapılmasını sağlayın. Isıyla mühürleyicinin bir profesyonel sağlık hizmetleri tesisi ortamında kullanılması amaçlanmıştır. Isıyla mühürleyicinin aktif HF cerrahi ekipmanı yakınında kullanılması amaçlanmamıştır. Müşteri veya kullanıcı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.
- Isıyla mühürleyiciyi daima ısıyla mühürleyicinin çalıştırıldığı konum için geçerli olduğu şekilde, uygun olduğu gibi tıbbi cihazların güvenliliği ve iş yerinde sağlık ve güvenlikle ilgili tüm düzenlemeler kısıtlama olmaksızın dahil olmak üzere tüm geçerli kanunlar, kurallar, düzenlemeler ve idari hükümlerle uyumlu olarak çalıştırın, muamele edin, kullanın ve bakımını yapın.
- Isıyla mühürleyiciyi daima kullanım amacı için (ürün belgeleriyle uyumlu olarak ve performans sınırları dahilinde) olacak şekilde ve başka herhangi bir şekilde veya başka herhangi bir amaç için olmadan kullanın.
- Isıyla mühürleyicinin güvenli ve uygun çalışmasını sağlamak üzere asla ısıyla mühürleyiciyi Miltenyi Biotec tarafından onaylanmamış sarf malzemesi, aksesuarlar, transdüserler ve/veya kablolarla kullanmayın. **Not:** Miltenyi Biotec tarafından açıkça onaylanmamış sarf malzemesi, aksesuarlar, transdüserler ve/veya kabloların kullanılması garantiyi geçersiz kılabilir ve/veya ilgili düzenlemeler altında bu ısıyla mühürleyiciyi çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.
- Daima Miltenyi Biotec bakım önerileri ve uygun ürün standartlarını izleyin. **Not:** Isıyla mühürleyicinin ilk kurulumu, bakımı ve servisi sadece yetkili yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcısı tarafından yapılmalıdır.

- Kusurlar hemen ele alınmalıdır. Isıyla mühürleyicinin uygun çalışmasıyla ilgili herhangi bir şüphe varsa ısıyla mühürleyiciyi **kullanmayın** ve yetkili yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcısı veya Miltenyi Biotec Technical Support ile mümkün olduğunca kısa süre içinde iletişime geçin.
- Isıyla mühürleyiciyi Miltenyi Biotec'in önceden yazılı onayı olmadan asla değiştirmeyin veya modifiye etmeyin. **Not:** Isıyla mühürleyicide Miltenyi Biotec tarafından açıkça onaylanmamış değişiklikler veya modifikasyonlar garantiyi geçersiz kılabilir ve/veya kullananın ısıyla mühürleyiciyi ilgili düzenlemeler altında çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

Kullanım kılavuzunda (ve Miltenyi Biotec tarafından ısıyla mühürleyici ile kullanılmak üzere çıkarılan güvenlikle ilgili diğer yayınlarda) bulunan güvenlik bilgileri, uyarılar, önlemler ve talimata uymamak uygun olmayan veya yanlış ürün kullanımı, muamelesi veya bakımına yol açabilir ve bir tehlikeye neden olabilir ve ölüm, ciddi kişisel yaralanma ve/veya mal hasarı, ısıyla mühürleyici arızası veya hasarı, erken aşınma ve eskime ve kısalmış ısıyla mühürleyici ömrüne neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılabilir ve/veya ısıyla mühürleyiciyi ilgili düzenlemeler altında çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir. Miltenyi Biotec buradaki güvenlik bilgileri, uyarılar, önlemler ve talimata uymama nedeniyle oluşan arızanın sonuçları için sorumluluk almaz.

Isıyla mühürleyicinin güvenli kullanımı hakkında endişeleriniz varsa veya CliniMACS Prodigy Sistemi hakkında ek güvenlik bilgileri gerekiyorsa yetkili yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcısı veya Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.

Daima yerel çalışma alanının güvenlik talimatları ve laboratuvar politikalarına ve ayrıca sağlık, güvenlik ve kaza önleme standartlarına uyun. Isıyla mühürleyicinin güvenli kurulumu ve çalıştırılmasıyla ilgili ek bilgi açısından elektriksel bir güç kaynağı, bina inşaatı, bakım veya güvenlikle ilgili yerel makamlarla iletişime geçin.

 UYARI

Elektrik tehlikesi. Isıyla mühürleyicinin sadece iç mekanda kullanılması amaçlanmıştır. Su girmesi, elektrik kısa devresine ve elektrik çarpması veya yangın çıkmasına neden olabilir.

Isıyla mühürleyiciyi neme maruz kaldıysa veya ıslak veya nemli bir ortamda çalıştırmayın. Yüksek nem veya yoğunlaşmadan kaçının ve ısıyla mühürleyiciyi suyla temastan koruyun. Isıyla mühürleyicinin içine sıvıların girmesine izin vermeyin. Isıyla mühürleyiciye sıvılar döküldüyse cihazı çalıştırmayın. Isıyla mühürleyici alanındayken sıvı kapları dikkatli kullanılmalıdır.

Isıyla mühürleyiciyi sıcaklığı +4 °C (+39 °F) olan bir soğuk oda gibi soğuk bir ortamdan oda sıcaklığına hareket ettirdikten sonra ısıyla mühürleyici içinde yoğunlaşan sıvı damlaları oluşabilir. Isıyla mühürleyiciyi çalıştırmadan önce ısıyla mühürleyicinin neminin giderilmesi beklenmelidir.

Temizlik öncesinde ısıyla mühürleyicinin fişini güç çıkışından çekin. Sıvı veya aerosol temizlik ajanları kullanmayın; daima nemli bir bez kullanın.

Isıyla mühürleyici bu kılavuzda liste halinde verilen tüm spesifikasyonlar (bkz. Tablo 4.1) ve çalıştırma işlemleriyle uyumlu olarak kullanılmalıdır.

Isıyla mühürleyici sadece eğitimli kullanıcılar tarafından kullanılmalıdır. Kullanıcı eğitimi bir Miltenyi Biotec Satış temsilcisi tarafından sağlanacaktır.

Isıyla mühürleyiciyi çalıştırırken çalıştırma talimatlarını izleyin.

Isıyla mühürleyici, laboratuvar ekipmanıyla aynı ortamda kullanılır.

Isıyla mühürleyicinin CliniMACS Prodigy ile kullanılması amaçlanmıştır. CliniMACS Prodigy dışında cihazlara bağlamayın ve birlikte kullanmayın. Yan yana kullanım gerekliyse ekipman veya sistem, kullanılacağı konfigürasyonda normal çalışmayı doğrulamak üzere izlenmelidir.

Isıyla mühürleyicinin herhangi bir bileşeni kan veya biyolojik tehlikeli maddelere maruz kalırsa uygun bir dezenfektan solüsyonla temizlenmesi gerekir (bkz. bölüm 4.6).

ELEKTROMANYETİK ENTERFERANS DÜZENLEMELERİ:

Isıyla mühürleyici, mühürleme sırasında düşük seviyede elektromanyetik (iyonlaştırmayan) radyasyon yayar. Yüksek frekansa hassas elektronik ekipman yakınında kullanılmamalıdır.

Isıyla mühürleyici mühürleme için ısı oluşturmak üzere radyo frekansı (RF) enerjisi kullanır. Elektrotlar arasına asla PVC veya EVA boru dışında bir nesne yerleştirmeyin.

Tıbbi elektrikli ekipman için elektromanyetik uyumluluk (EMC) açısından özel önlemler gereklidir ve EMC bilgisine göre kurulmaları ve hizmete sokulmaları gerekir. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı tıbbi elektrikli ekipmanı etkileyebilir. Elektromanyetik uyumluluk hakkında bilgi için ek kısmına bakın.

Kullanım öncesinde ısıyla mühürleyicinin tüm kısımlarını görünen kusurlar açısından inceleyin.

Güvenli kullanımın garanti edilmesi açısından sadece ısıyla mühürleyiciyle iletilen aksesuarlar kullanılabilir.

Bir borunun uzunluğu boyunca birden fazla mühür oluşturulursa mühürlerin arasında en az 1 cm (1/2 inç) olmalıdır. Önerilen mesafeden daha yakın oluşturulan birden fazla mühür, mühürlenene boru segmentinin rüptürüne yol açabilir. Boruda üç ayrı mühür oluşturun ve orta mühürden kesin. Herhangi bir bakım ve temizlik işlemi yapmadan önce ısıyla mühürleyiciyi güç kaynağından ayırın.

Mühürleyici arızası durumunda (örneğin aralıklı çalışma, düşük kalitede mühürler, mühürleme süresinin fazla uzun veya fazla kısa gibi olması) farklı bir ısıyla mühürleyici kullanın ve/veya yardım için Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.

Mühürleme desenini görsel olarak düzenli bir şekilde kontrol edin (bkz. bölüm 4.5 "Çalıştırma talimatları").

4

MACS TubeSealer

4.1 Düzenleyici bilgiler

Kullanım amacı

CliniMACS Prodigy cihazının bir aksesuarı olarak MACS TubeSealer ürününün CliniMACS Prodigy üzerine yerleştirilmiş CliniMACS Prodigy Tubing Set'lerinin PVC ve EVA borularını mühürlemesi amaçlanmıştır. MACS TubeSealer sadece CliniMACS Prodigy ile kombinasyon halinde kullanılmalıdır.

MACS TubeSealer, Tıbbi Cihaz Düzenlemesi MDR (EU) 2017/745 ile uyumludur:



MACS TubeSealer şu standartlara uyar:

- IEC 60601-1 ve
- IEC 60601-1-2.

Uygulanan standart versiyon için ilgili Uyum Sertifikasına başvurun.

MACS TubeSealer elektrikli ve elektronik ekipmanda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının sınırlandırılmasıyla ilgili 8 Haziran 2011 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi 2011/65/EU ile uyumludur.

ÖNEMLİ

Bu ürünle ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi durum verilen iletişim bilgisini kullanarak Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG firmasına ve bu ürünün kullanıcısının bulunduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

4.2 Teknik veriler

UYARI

MACS TubeSealer güvenlik ve performansı olumsuz etkilenebilir. Spesifikasyonları dışında kullanılırsa ısıyla mühürleyicinin güvenlik ve performansı olumsuz etkilenebilir. Isıyla mühürleyiciyi spesifikasyonları dışında kullanmayın.

Isıyla mühürleyicinin teknik verileri Tablo 4.1 içinde liste halinde verilmiştir.

Teknik veriler	
Model	MACS TubeSealer
Ağırlık	0,35 kg
Güç kaynağı	30,5 VDC 8,3 A
RF Çıkışı	Maks. 80 W / 50 Ω / 40,68 MHz
Boru tesisatı spesifikasyonu	PVC ve EVA, 20 °C Isıyla mühürleyici, CliniMACS Prodigy Tubing Set borularının mühürlenmesi için uygundur.
Mühürleme süresi	Boru büyüklüğü ve tipine bağlı olarak maks. 6 saniye
Çalışma modu	Çalışma: %25 Aralıklı olma derecesi: %75
Mühürleme işlemleri	Saatte 100
Sürekli mühürleme kapasitesi	20
Çalıştırma koşulları	Sıcaklık: +15 °C (+59 °F) ila +25 °C (+77 °F) Nem: %10 ila %90 (yoğunlaşmayan) Rakım: Deniz seviyesinin maks. 2.000 metre üzerinde
Depolama koşulları	Oda sıcaklığı Yoğunlaşma koşullarından kaçının.

Tablo 4.1: MACS TubeSealer ürününün Teknik Verileri

Not: Bu ısıyla mühürleyicinin emisyon özellikleri kendisini endüstriyel bölgeler ve hastanelerde kullanıma uygun hale getirir (CISPR 11 sınıf A). Mesken tipi bir ortamda (normalde CISPR 11 sınıf B gereken) kullanılırsa ısıyla mühürleyici, radyo frekansı iletişim servisleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının ısıyla mühürleyicinin yerini veya yönünü değiştirmek gibi azaltıcı önlemler alması gerekebilir.

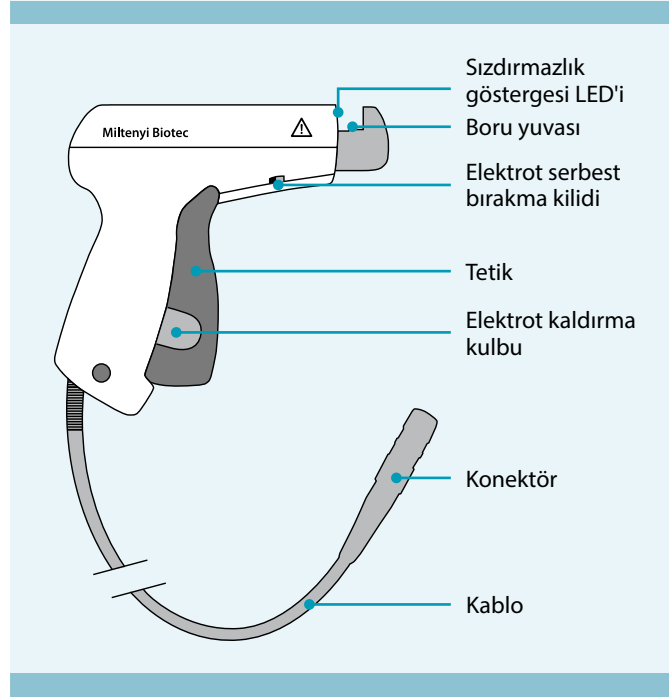
Miltenyi Biotec tarafından açıkça onaylanmadıkça ısıyla mühürleyicideki değişiklikler veya modifikasyonlar FCC 47 CFR uyarınca ısıyla mühürleyiciyi çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

4.3 MACS TubeSealer Bileşenleri

MACS TubeSealer bir kablo ve bir konektörle birlikte el ünitesinden oluşur (bkz. Şekil 4.1). El ünitesi akıllı sensör kontrolü, tetikli ergonomik tutacak, temizlik için çıkarılabilen bir mobil elektrot ve konektörlü bir kablolu bir RF jeneratöründen oluşur. El ünitesi mühürlemeler arasında güç kullanmaz.

⚠ UYARI

Isıyla mühürleyicinin kurulması ve kullanılmasından önce bölüm 3 “Önemli güvenlik bilgileri” kısmını okuyun.



Şekil 4.1: Kablo ve konektörlü MACS TubeSealer el ünitesi

4.4 Paketten çıkarma ve kurulum

DİKKAT

MACS TubeSealer zarar görmesi riski. Yetkisiz kişiler tarafından paketinden çıkarılır veya kurulursa ısıyla mühürleyici zarar görmesi riski. MACS TubeSealer ürününün ilk paketinden çıkarılması ve kurulumu sadece yetkili bir yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcısı tarafından yapılmalıdır. Isıyla mühürleyicinin kullanılmasından önce bölüm 3 “Önemli güvenlik bilgileri” kısmını okuyun. Paketi görsel olarak inceleyin ve herhangi bir önemli hasarı kaydedin. Hasar, sevkiyat şirketinin bir temsilcisi tarafından inceleme gerektirebilir.

4.4.1 Yedek parçanın paketinden çıkarılması ve incelenmesi

DİKKAT

MACS TubeSealer zarar görmesi riski. Değiştirme gerekirse ısıyla mühürleyici bir karton kutuda gönderilir. Paketi görsel olarak inceleyin ve herhangi bir önemli hasarı kaydedin. Herhangi bir hasar durumunda ısıyla mühürleyiciyi kullanmayın ve yetkili yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcısı ile iletişime geçin.

1. Isıyla mühürleyiciyi karton kutudan çıkarın ve düz bir yüzeye koyun.
2. Isıyla mühürleyicinin bazı kısımları hasar görmüşse hemen bildirin.
3. El ünitesini CliniMACS Prodigy arkasındaki TubeSealer portuna (AUX 5 pim konektörü) bağlayın. Konektörün kilitli pozisyona tıklayarak oturduğunu doğrulayın.

4.5 Çalıştırma talimatları

Ürüne özel elektromanyetik emisyonlar ve bağışıklık açısından ek kısmına bakın.

DUYURU

Asla elektrotlar arasına PVC veya EVA boru dışında bir nesne yerleştirmeyin.

4.5.1 Mühürlemenin tanımı

MACS TubeSealer ürününün mühürlemeye kalkışmadan önce boruyu mühürlemenin mümkün olup olmadığını tanımlayan birkaç güvenlik işlevi vardır. Isıyla mühürleyici çalışmazsa ek bilgi için bkz. bölüm 5 "Sorun giderme". Mühürleme işlemi radyo frekansı teknolojisini temel alır. Aktif mühürleme ve mühürlemenin tamamlanması sarı bir ışıkla belirtilir. Uygun bir mühür elde edildiğinde mühürleme işlemi otomatik olarak durur. Sıcaklık ayarlaması gerekmez.

El ünitesindeki göstergede ısıyla mühürleyicinin durumuna bağlı olarak çeşitli ışık işaretleri görülür (bkz. Tablo 4.2).

Gösterge	Tanım
Sarı ışık	Mühürleme elektroduna RF enerjisi uygulanmaktadır. Mühürleme tamamlandığında ışık kapanır.
Kırmızı yanıp sönme	Aşırı ısınma, mühürleme işlevi bloke edilmiştir.
Bir saniye kırmızı ışık	Kısa devre durumunda mühürleme işlevi bloke edilir.

Tablo 4.2: El ünitesinde gösterge ışıkları

DUYURU

Borunun dış kısmı kuru olmalıdır.

1. Mühürlenecek boruyu el ünitesinin yuvasının alt kısmına yerleştirin. Borunun yuvada elektrotlar arasına yerleştirildiğini kontrol edin.
2. El ünitesinin üstündeki ışık yanınca kadar iki elektrodu birbirine yaklaştırmak üzere el ünitesindeki gri tetiğe basın. Mühürleme işlemi otomatik olarak başlar. Mühürleme süresi normalde 0,5 ila 1,5 saniyedir; maksimum 6 saniye sonra RF kapatılır.

Mühürleme işlemi boyunca el ünitesinin önünde sarı bir ışık yanar. Bu ışık söndüğünde gri tetik bırakılabilir ve mühürleme tamamlanmıştır. El ünitesindeki akıllı sensör kontrolü kullanılan boru tipi için en iyi mühürleme kalitesini sağlamak üzere mühürleme işlemini saptar, kontrol eder ve ayarlar. Problem durumunda el ünitesindeki ışık işaretleri için Tablo 4.2 kısmına bakın.

3. Işık kapandığında mühürleme bitmiştir. Tetiği serbest bırakın ve boruyu çıkarın. **Not:** Mühür tetiği bırakılırsa mühürleme işlemi durur.

4. Mühür deseninin ortası çok incedir ve iki taraftan çekmek hortumu iki parçaya böler.
5. Hortumu sızıntı açısından kontrol edin. Mühürleyicinin bozulması durumunda (kesintili çalışma, kötü mühürleme kalitesi) yardım için Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.

DİKKAT

Hücre ürünü kaybı riski. Önerilen mesafeden daha yakın oluşturulan birden fazla mühür, mühürlenmiş boru segmentinin rüptürüne yol açabilir. Bir borunun uzunluğu boyunca birden fazla mühür oluşturulursa aralarında en az 1 cm (1/2 inç) olmalıdır.

4.5.2 Çevresel gereksinimler

UYARI

MACS TubeSealer güvenlik ve performansı olumsuz etkilenebilir. Spesifikasyonları dışında kullanılırsa ısıyla mühürleyicinin güvenlik ve performansı olumsuz etkilenebilir. Isıyla mühürleyiciyi spesifikasyonları dışında kullanmayın.

Isıyla mühürleyici performansını optimize etmek için Tablo 4.1 içinde tanımlanan çalıştırma koşullarına başvurun ve şunları izleyin:

- Kullanılmadığında ısıyla mühürleyici CliniMACS Prodigy yanındaki tutucusuna yerleştirilmeli ve titreşim ve şok riski, toz, solventler ve asidik buhar bulunmamalıdır.
- Isıyla mühürleyiciyi temiz bir ortamda dikkatle kullanın.

4.6 Temizlik ve dezenfeksiyon

MACS TubeSealer ürününün etkin çalışması için minimum bakım gerekir. Aşağıda tanımlanan temizlik ve dezenfeksiyon işlemini izleyin.

UYARI

Isıyla mühürleyici hasarı veya elektrik çarpması riski. Güvenlik açısından el ünitesini daima CliniMACS Prodigy ürününden ayırın. Biyolojik tehlikeli maddelere daima bulaşıcılar gibi davranılmalıdır. Dökülme durumunda temizlik işlemleri sırasında uygun koruyucu giysiler giyilmelidir. Biyolojik materyal kalıntılarını giderdikten sonra biyolojik tehlikeli maddeye temas etmiş olan yüzeyler dezenfekte edilmelidir.

Isıyla mühürleyicinin yüzeyi şu dezenfektanlarla uyumludur:

- %3'e kadar Aldehit, örn. Melsitt®¹ %3 veya ² FF %3,
- %2'ye kadar Amfotensid, örn. %2 Tensodur (MFH Marienfelde GmbH, Hamburg) veya
- %80'e kadar etanol.

Alternatif olarak solüsyondan zarar görmeyecek yüzeyleri dezenfekte etmek için yeni hazırlanmış bir seyreltilmiş bir sodyum hipoklorit (ev tipi çamaşır suyu) solüsyonu kullanılabilir. On kısım suya bir kısım çamaşır suyundan oluşan seyreltilmiş solüsyonlar kullanılabilir. Kullanılan "sterilize edici" veya dezenfektan solüsyona bakılmaksızın ısıyla mühürleyici yüzeylerinin çürüme veya renk değişikliğine maruz kalmadığından emin olmak üzere herhangi bir kalıntıyı gidermeyi unutmayın. Biyolojik tehlikeli maddeye temas eden tüm materyali biyolojik tehlikeli maddelerin atılmasıyla ilgili kurumsal politikalar uyarınca atın.

DİKKAT

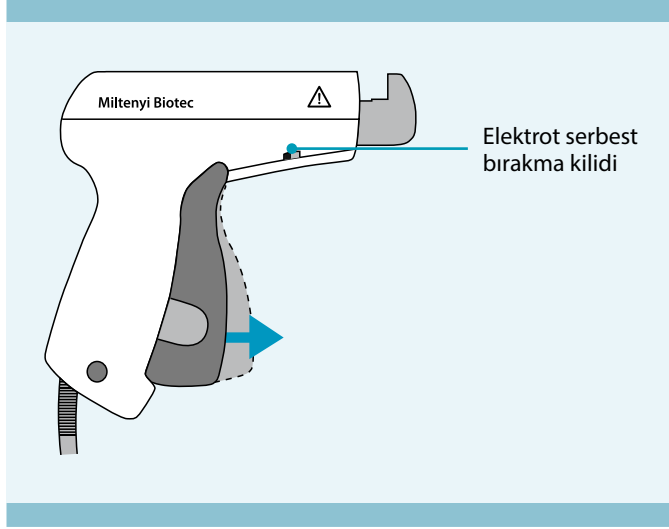
Isıyla mühürleyicinin hiçbir kısmını otoklav veya etilen oksit gazıyla dezenfekte veya sterilize etmeyin. Aksi halde ısıyla mühürleyici kullanılamaz hale gelir ve garanti geçersiz olur. Ünite sıvı geçirmez olmadığından sıvıya batırmayın. İçeri giren sıvılar arızalar ve küçük arklara neden olur ve garantiyi geçersiz kılar.

Biyolojik tehlikeli madde dökülmesi olursa el ünitesini temizlemek gerekir. Aksi halde el ünitesinin haftada bir temizlenmesi önerilir.

1 Melsitt, B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Almanya şirketinin tescilli bir ticari markasıdır.
2 Kohrsolin, Bode Chemie GmbH, Hamburg, Almanya şirketinin tescilli bir ticari markasıdır.

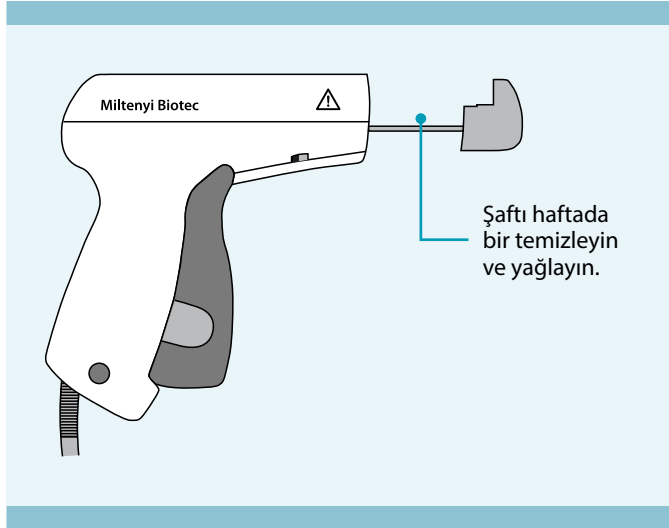
Elektrotları temizlemek için mobil elektrodu çıkarın.

1. Ön elektrodu serbest bırakmak için gri tetiği "tıklayıncaya" kadar çekin. Sonra elektrot serbest bırakma kilidini ileri doğru itin (bkz. Şekil 4.2).



Şekil 4.2: Gri tetiği çekin.

2. Önce elektrodu içe doğru itin ve sonra elektrodu dışarı çekin (bkz. Şekil 4.3).



Şekil 4.3: Dışarı çekilmiş elektrot

Sapı ve her iki elektrodu hafif deterjanla nemlendirilmiş yumuşak bir tiftiksiz bezle temizleyin. Kıvılcımları önlemek üzere elektrotların tamamen kuru olduğundan emin olmak için dikkatle kurutun. Elektrot şaftını temizlemek için kuru bir pamuklu çubuk kullanın.

⚠ DİKKAT

Uygun çalışması açısından her temizlemeden sonra elektrot şaftına bir damla hafif makine yağı koyun. Temizlik sonrasında elektrotları mekanik hasar veya aşınma açısından inceleyin. Isıyla mühürleyici hasarlıysa kullanmayın.

Parçaları ters sırayla birleştirin. Elektrodu yerleştirmeden önce tetik ve yaylı kilidin tam ileri pozisyonda olduğunu doğrulayın. Sabit elektrotla paralel konumlandığından emin olarak mobil elektrodu yerleştirin. Tetiğe iki kez basın ve mobil elektrodun düzgün hareket ettiğini, doğru pozisyonda olduğunu ve gevşek olmadığını kontrol edin.

Not: Tekrar kullanmaya başlamadan önce bazı mühürleme testleri yapılması önerilir.

4.7 Atma



MACS TubeSealer Avrupa atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE) direktifi uyarınca ayrı olarak toplanmalıdır. Son atma için ısıyla mühürleyici, üreticiye geri gönderilmelidir. Isıyla mühürleyiciyi bölüm 4.6 içinde verilen talimata göre temizleyin. Isıyla mühürleyici Miltenyi Biotec tarafından belirtilen ambalajda dikkatli bir şekilde taşınmalıdır. Son atma için Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.

5

Sorun Giderme

Bu bölümün MACS TubeSealer için sık karşılaşılan problemleri kapsamı amaçlanmıştır ve önerilen çözümleri sunar. Tablo 5.1 kapsamında olmayan bilgiler için Miltenyi Biotec Technical Support veya yetkili yerel Miltenyi Biotec Servis Sağlayıcısı ile iletişime geçin.

Belirti	Olası neden	Önerilen eylem
Mühürleme başlamaz.	Islak elektrotlar	Elektrotları kurutun (bkz. bölüm 4.6).
	Kirli elektrotlar	Elektrotları temizleyin (bkz. bölüm 4.6).
	Islak boru	Boru ve elektrotları kurutun ve tekrar deneyin (bkz. bölüm 4.6).
	Elektrotlar arasında küçük arklar	Elektrotları kurutun ve tekrar deneyin (bkz. bölüm 4.6).
	Tetiği çekerken "tıklama" yok	Isıyla mühürleyiciyi değiştirmek için Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.
	Aşırı ısınma (kırmızı yanıp sönen ışık)	Isıyla mühürleyicinin soğumasını bekleyin.
	Kablo, CliniMACS Prodigy ürünündeki güç kaynağına doğru bağlanmamış.	Konektörün tıklayarak yerine oturduğunu kontrol edin.
	Kablo kopmuş	Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.
	Diğer neden	Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.

Belirti	Olası neden	Önerilen eylem
Kötü mühürleme	Mobil elektrot sapta düzgünce hareket etmez.	Elektrot şaftını temizleyin ve yağlayın (bkz. bölüm 4.6).
	Islak elektrotlar	Elektrotları kurutun ve tekrar deneyin (bkz. bölüm 4.6).
	Kirli elektrotlar	Elektrotları temizleyin (bkz. bölüm 4.6).
	Mobil elektrot, konumu dışında	Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.
	Diğer neden	Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.
Aralıklı mühürleme	Kablo kopmuş	Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.
Mühür sonrasında bölünmesi zor boru	Hareketli elektrot kenarı hasarlı	Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.
	Mobil elektrot sapta düzgünce hareket etmez.	Elektrot şaftını temizleyin ve yağlayın (bkz. bölüm 4.6).
	Islak elektrotlar	Elektrotları kurutun ve tekrar deneyin (bkz. bölüm 4.6).
	Kirli elektrotlar	Elektrotları temizleyin (bkz. bölüm 4.6).
	Diğer neden	Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.
Mühür tetiği bırakıldıktan sonra mühür lambası halen yanıyor.	Mühür anahtarı kopmuş.	Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.
Mühür lambası yanmıyor.	El ünitesi hatalı	Isıyla mühürleyiciyi değiştirmek için Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.
Mühür lambası yanıp sönüyor	Kablo kopmuş	Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.
	Diğer neden	Miltenyi Biotec Technical Support ile iletişime geçin.

Tablo 5.1: Problemler ve kullanıcı seviyesinde bakım için çözümler

6

Yasal notlar

6.1 Sınırlı garanti

Bu Miltenyi Biotec ürünüyle gelen belirli garanti beyanında belirtilenler dışında veya resmen yetkili bir Miltenyi Biotec temsilcisi tarafından başka türlü kabul edilenler dışında Miltenyi Biotec'in Miltenyi Biotec'ten doğrudan satın alınan ürünler için garantisi size ilgili Miltenyi Biotec satış kuruluşu tarafından altında sağlanmış olduğu satış şartları ve koşullarına tabi olacaktır. Bu şartlar ve koşullar istek üzerine veya www.miltenyibiotec.com adresinden elde edilebilir. İlgili satış şartları ve koşulları ülke ve bölgeye göre değişebilir. Buradaki hiçbir şey ek bir garanti veriliyor olarak yorumlanmamalıdır.

Üçüncü taraf satıcılar veya tekrar satıcılardan satın alınan ürünler için (örn. Miltenyi Biotec Yetkili Distribütöründen satın alınmış) farklı şartlar ve koşullar geçerli olabilir.

Ürününüzle gelen garantiyi belirlemek için paketleme belgeniz, faturanız, alındı belgeniz veya diğer satış belgelerinize bakın. Satın aldığınız bir ürün kombinasyonunun bazı bileşenlerinin garantisi paketleme belgesi, fatura, alındı belgesi veya diğer satış belgelerinde verilenden daha kısa olabilir (yani ürünler raf ömrü ve güncelliklerinin geçmesine tabidir).

Miltenyi Biotec'in bu ürün için garantisi sadece normal kullanım sırasında malzeme veya işçilik kusurlarının neden olduğu ürün sorunlarını kapsar. Örneğin uygun olmayan veya doğru olmayan kullanım, bir kullanıcı veya üçüncü tarafça hatalı kurulum veya montaj, makul aşınma ve eskime; ihmalkar veya yanlış çalıştırma, muamele, depolama, servis veya bakım; çalıştırma talimatlarına uymama, bu ürün veya herhangi bir kısmının yetkisiz modifikasyonu veya uygun olmayan sarf malzemesi, aksesuarlar veya çalışma materyallerinin kullanılması

dahil bu kılavuzda özellikle tanımlananlar dışında bir şekilde ürünün kullanılması nedeniyle ürün sorunları dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere başka herhangi bir nedenle oluşan ürün sorunlarını kapsamaz.

Miltenyi Biotec garantisi OLDUĞU GİBİ veya HATALARIYLA BİRLİKTE satılan ürünleri veya sarf malzemesini kapsamaz. Buradaki hiçbir şey ek bir garanti veriliyor olarak yorumlanmamalıdır.

Miltenyi Biotec'e böyle bir garanti altında bir talepte bulunulursa hemen haber verilmelidir. Garanti süresi içinde bir malzeme veya üretim kusuru oluşursa Miltenyi Biotec cihazı tam kullanılabilir duruma döndürmek için uygun adımları atacaktır.

Hasar kısıtlaması

Miltenyi Biotec bu ürünle ilgili herhangi bir açık veya zımni garanti veya koşulun ihlali açısından herhangi bir arızı veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır.

Bazı ülkeler/eyaletler veya adli bölgeler arızı veya sonuçsal hasarların hariç bırakılması veya kısıtlanmasına izin vermezler ve bu nedenle yukarıdaki kısıtlamalar veya hariç bırakmalar sizin için geçerli olmayabilir. Bu garanti beyanı size belirli yasal haklar verir ve eyaletten eyalete veya adli bölgeden adli bölgeye değişebilecek başka haklarınız olabilir.

6.2 Ticari Markalar

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS ve Miltenyi Biotec logosu dünyada çeşitli ülkelerde Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ve/veya bağlı kuruluşlarının tescilli ticari markaları veya ticari markalarıdır. Burada kullanılan tüm diğer şirket, ürün ve servis isimleri, logoları ve markaları ilgili sahiplerinin malıdır ve sadece tanımlama amaçlarıyla kullanılmaktadırlar.

EK

Elektromanyetik uyumlulukla ilgili kılavuz ve üreticinin beyanı

2018'e kadar üretilmiş MACS TubeSealer

IEC 60601-1-2:2007 (Üçüncü Edisyon) ile EMC uyumu belirlenmiştir. MACS TubeSealer RF enerjisi üretir. Çoğu modern elektronik ekipman ve cihazda RF enerjisine karşı uygun siperleme özelliği bulunsa da uygun olmayan şekilde siperlenmiş ürünler eğer ısıyla mühürleyiciye yakınlarsa etkilenebilirler. Diğer cihazlarla elektronik enterferans-tan şüpheleniliyorsa uygun elektronik siperleme cihazlarla RF cihazı arasında daha büyük mesafe veya ayrı devrelerden çalıştırma gerekebilir.

Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik emisyonlar

MACS TubeSealer ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Isıyla mühürleyicinin müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam kılavuzu
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 2	Isıyla mühürleyici amaçlanan işlevini yapmak üzere elektromanyetik enerji yayar. Yakındaki elektronik ekipman etkilenebilir.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Isıyla mühürleyici mesken amacıyla kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç besleme ağına doğrudan bağlı olanlar ve mesken tipi tesisler dahil tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/ Titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Tablo A.1: Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik emisyonlar (2018'e kadar üretilmiş)



UYARI

Isıyla mühürleyici diğer ekipmanla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır. Yan yana veya üst üste kullanım gerekiyorsa ısıyla mühürleyici kullanılabildiği konfigürasyonda normal çalışmayı doğrulamak üzere izlenmelidir.

Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik bağışıklık

MACS TubeSealer ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Isıyla mühürleyicinin müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyum seviyesi	Elektromanyetik ortam kılavuzu
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Yerler tahta, beton veya karo seramik olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/Patlama IEC 61000-4-4	±2 kV güç besleme hatları ±1 kV Giriş/çıkış hatları	±2 kV güç besleme hatları geçersiz	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Gerilim darbeleri IEC 61000-4-5	±1 kV hattan/hatlardan hatta/hatlara ±2 kV hattan/hatlardan toprağa	±1 kV hattan hatta ±2 kV hattan/hatlardan toprağa	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç besleme giriş hatlarında voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj oynamaları IEC 61000-4-11	<%5 U_T (>%95 U_T düşmesi) 0,5 devir için %40 U_T (%60 U_T düşmesi) 5 devir için %70 U_T (%30 U_T düşmesi) 25 devir için <%5 U_T (>%95 U_T düşmesi) 5 s için	<%5 U_T (>%95 U_T düşmesi) 0,5 devir için %40 U_T (%60 U_T düşmesi) 5 devir için %70 U_T (%30 U_T düşmesi) 25 devir için <%5 U_T (>%95 U_T düşmesi) 5 s için	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. Isıyla mühürleyicinin kullanıcısı ana şebeke güç kesintileri sırasında çalışmanın devam etmesini istiyorsa ısıyla mühürleyicinin kesintisiz bir güç kaynağı veya bir bataryadan güç alması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) Manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik seviyelerde olmalıdır.

Not: U_T test seviyesi uygulanmadan önceki a.c. ana şebeke voltajıdır.

Tablo A.2: Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik bağışıklık (2018'e kadar üretilmiş)

Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik bağışıklık

MACS TubeSealer ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Isıyla mühürleyicinin müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyum seviyesi	Elektromanyetik ortam kılavuzu
İletilen RF Emisyonları IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz - 80 MHz	3 V _{rms}	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ısıyla mühürleyicinin kablolar dahil hiçbir kısmına verici frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.
Saçılan RF Emisyonları IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz Burada P verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik saha taramasıyla belirlendiği şekilde ^a sabit RF vericilerinden alan güçleri her frekans aralığında uyum seviyesinden düşük olmalıdır ^b . Aşağıdaki sembollerle işaretli ekipman çevresinde enterferans oluşabilir: 

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz ile üst frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuz ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesneler ve kişilerden emilim ve yansımadan etkilenir.

a Telsiz (hücreli/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha taraması yapılması düşünülmelidir. Isıyla mühürleyicinin kullanılacağı konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki ilgili RF uyum seviyesini aşarsa ısıyla mühürleyici, normal çalışmayı doğrulamak üzere gözlenmelidir. Anormal performans gözlenirse ısıyla mühürleyicinin yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.

b 150 kHz - 80 MHz frekans aralığında alan güçleri 3 V/m altında olmalıdır.

Tablo 6.3: Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik bağışıklık (2018'e kadar üretilmiş)

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile MACS TubeSealer arasında önerilen ayırma mesafeleri

MACS TubeSealer ürününün saçılan RF parazitinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Isıyla mühürleyicinin müşterisi veya kullanıcısı taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve ısıyla mühürleyici arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği gibi minimum bir mesafeyi sürdürerek elektromanyetik enterferansı önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin anma maksimum çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (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
Yukarıdaki listede verilmeyen bir maksimum çıkış gücü dereceli vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, P'nin verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi olduğu verici frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir.			

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz ile üst frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuz ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesneler ve kişilerden emilim ve yansımadan etkilenir.

Tablo 6.4: Önerilen ayırma mesafeleri (2018'e kadar üretilmiş)

2019 itibariyle üretilmiş MACS TubeSealer

60601-1-2:2014 (Edisyon 4) ile EMC uyumu belirlenmiştir. MACS TubeSealer RF enerjisi üretir. Çoğu modern elektronik ekipman ve cihazda RF enerjisine karşı uygun siperleme özelliği bulunsa da uygun olmayan şekilde siperlenmiş ürünler eğer ısıyla mühürleyiciye yakınlarsa etkilenebilirler. Diğer cihazlarla elektronik enterferanstan şüpheleniliyorsa uygun elektronik siperleme cihazlarla RF cihazı arasında daha büyük mesafe veya ayrı devrelerden çalıştırma gerekebilir.

Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik emisyonlar

MACS TubeSealer ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Isıyla mühürleyicinin müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 2
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf A
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A
Voltaj dalgalanmaları/Titrete emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu

Tablo 6.5: Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik emisyonlar (2019 itibariyle üretilmiş)

UYARI

Bu ısıyla mühürleyicinin diğer ekipmanla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır çünkü uygun olmayan çalışmayla sonuçlanabilir. Bu tür kullanım gerekirse bu ekipman ve diğer ekipman normal çalıştıklarını doğrulamak üzere izlenmelidir.

Dahili güç kaynağı voltajının teknik kısıtlamaları dahilinde 10 ms üzerinde güç kaynağı girişi hattı kesintileri mühürleme işleminin durmasına yol açabilir (enerji kesintisi). Mühürleme işlemine enerji kesintisinden sonra tekrar başlanamaz. Isıyla mühürleyicinin kesintisiz bir güç kaynağından veya 10 ms içinde başlayan bir bataryadan güç alması önerilir.

Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik bağışıklık

MACS TubeSealer ürününün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Isıyla mühürleyicinin müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uyum seviyesi
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas boşalması ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava boşalması	±8 kV temas boşalması ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava boşalması
Elektriksel hızlı geçişler (Patlamalar) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı Güç kaynağı hatları ±1 kV 100 kHz tekrarlama frekansı Giriş/çıkış hatları	±2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı Güç kaynağı hatları ±1 kV 100 kHz tekrarlama frekansı Giriş/çıkış hatları
Gerilim darbeleri IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV hattan hatta ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV hattan toprağa	±0,5 kV, ±1 kV hattan hatta ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV hattan toprağa
Voltaj düşmeleri, kesintileri ve dalgalanmaları IEC 61000-4-11	%0 U_r 0,5 devir sırasında, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° %0 U_r 1 devir sırasında ve %70 U_r 25/30 devir sırasında (tek faz), 0° %0 U_r 250/300 devir sırasında	%0 U_r 0,5 devir sırasında, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° %0 U_r 1 devir sırasında ve %70 U_r 25/30 devir sırasında (tek faz), 0°
Anma güç frekansı manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
RF alanlarınca indüklenen iletilen bozukluklar IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz - 80 MHz) 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 6 V, %80 AM, 1 kHz	3 V (0,15 MHz - 80 MHz) 0,15 MHz ve 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 6 V, %80 AM, 1 kHz
Saçılan RF EM alanları 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
RF kablosuz iletişim ekipmanından yakınlık alanları IEC 61000-4-3	Aşağıdaki tabloya bakın: RF kablosuz iletişim ekipmanına bağışıklık için spesifikasyonlar	Aşağıdaki tabloya bakın: RF kablosuz iletişim ekipmanına bağışıklık için spesifikasyonlar

Tablo A.6: Kılavuz ve üreticinin beyanı – Elektromanyetik bağışıklık (2019 itibarıyla üretilmiş)

Kılavuz ve üreticinin beyanı – RF kablosuz iletişim ekipmanına elektromanyetik bağışıklık

Test Frekansı (MHz)	Bant (MHz)	Servis	Modülasyon	Maksimum Güç (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık Test Seviyesi (V/m)	Uyum Seviyesi (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Darbe Modülasyon 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS460, FRS460	FM ± 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE Bandı 13, 17	Darbe modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Darbe modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Darbe modülasyonu b) 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Darbe modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tablo A.7: Kılavuz ve üreticinin beyanı – RF kablosuz iletişim ekipmanına elektromanyetik bağışıklık (2019 itibarıyla üretilmiş)

UYARI

Isıyla mühürleyici performansında bozulma. Taşınabilir RF iletişim ekipmanı ısıyla mühürleyicinin herhangi bir kısmına yakın olarak kullanılırsa bu ekipmanın performansında bozulma. Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre cihazları dahil) üreticinin belirttiği kablolar dahil ısıyla mühürleyicinin herhangi bir kısmına en az 30 cm (12 inç) mesafede kullanılmalıdır.