Miltenyi Biotec

MACS® TubeSealer

Brugervejledning



Komponenterne i CliniMACS-systemet, herunder reagenser, slangesæt, instrumenter og PBS/EDTA-buffer, er designet, produceret og testet i henhold til et kvalitetssystem, der er certificeret efter ISO 13485. I EU er komponenterne i CliniMACS-systemet CE-mærket medicinsk udstyr efter deres relevante tilsigtede anvendelse, medmindre andet er angivet. I USA er CliniMACS CD34 Reagent System, herunder CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS og CliniMACS Tubing Set LS samt CliniMACS PBS/EDTA Buffer FDA-godkendt som Humanitarian Use Device (HUD), autoriseret af amerikansk føderal lovgivning til brug ved behandling af patienter med akut myeloid leukæmi (AML) i første fuldstændige remission. Udstyrets effektivitet til denne indikation er ikke påvist. Alle andre produkter i CliniMACS-produktserien kan kun bruges under en godkendt Investigational New Drug (IND)-ansøgning eller Investigational Device Exemption (IDE). I Australien er de følgende komponenter i CliniMACS Prodigy-systemet inkluderet i Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG), og de er derfor godkendt til salg: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Prodigy-slangesæt og CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Kun de produkter, der er omfattet af ARTG, må anvendes i Australien. CliniMACS MicroBeads er kun til forskningsbrug og ikke til human terapeutisk eller diagnostisk anvendelse.

Medmindre andet er specifikt indikeret, er produkter og service fra Miltenyi Biotec kun til forskningsformål og ikke til terapeutisk eller diagnostisk anvendelse.

Copyright © 2022 Miltenyi Biotec og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes.

Ingen dele af denne publikation må reproduceres, opbevares i et søgesystem, overføres, publiceres eller forhandles i nogen form eller på nogen måde, elektronisk, mekanisk, ved fotokopiering, mikrofilm-optagelse, optagelse eller på anden måde uden skriftlig forhåndsgodkendelse fra Miltenyi Biotec. Til trods for ovenstående kan indehaverne af CliniMACS Prodigy-systemet imidlertid tage kopier, udelukkende med henblik på at uddanne personale i anvendelsen og eftersyn af enheden i deres virksomhed eller organisation.

CliniMACS-, CliniMACS Prodigy-, MACS- og Miltenyi Biotec-logoet er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller dennes tilknyttede selskaber i forskellige lande verden over. Alle andre varemærker, der nævnes i denne publikation, er de respektive ejeres ejendom og anvendes kun til identifikationsformål.

MACS® TubeSealer

Brugervejledning

Udgivet 2022-07
210-003-268/01

MD CE

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

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

www.miltenyibiotec.com

Vigtige oplysninger

Denne brugervejledning indeholder instruktioner, advarsler, forholdsregler og andre vigtige oplysninger til brug af MACS TubeSealer, som er tilbehør til CliniMACS Prodigy®. For oplysninger om brugen af CliniMACS Prodigy, specifikke anvendelser, der kan køres på CliniMACS Prodigy, eller yderligere oplysninger, advarsler og forholdsregler vedrørende betjeningen af CliniMACS Prodigy-systemet henvises der til den relevante CliniMACS Prodigy Brugervejledning.

⚠ ADVARSEL

CliniMACS Prodigy-systemet må kun betjenes af uddannede brugere. Inden systemet sættes i drift, skal sikkerhedsoplysningerne, advarsler, forholdsregler og anvisninger i korrekt betjening af MACS TubeSealer i brugervejledningen læses nøje. De kan findes i brugervejledningerne for CliniMACS Prodigy-systemets komponenter (herunder, men ikke begrænset til, sikkerhedsoplysningerne i denne brugervejledning, kapitel 3 "Vigtige sikkerhedsoplysninger") og i alle sikkerhedsrelaterede anbefalinger udgivet af Miltenyi Biotec. Brugeren skal altid overholde alle instruktioner og procedurer under betjeningen af varmeforsegleren og bekræfte, at alle sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler og anvisninger overholdes. Hvis sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler og anvisninger i denne brugsanvisning ikke følges, kan det føre til fejlfunktion i varmeforsegleren, materiel skade, personskade og/eller død. Udstyrets sikkerhed kan blive bragt i fare, hvis varmeforsegleren ikke anvendes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

Brugsanvisningerne skal gemmes til senere reference. De skal være let tilgængelige sammen med al anden sikkerheds- og betjeningsdokumentation i løbet af hele levetiden af varmeforsegleren for alt personale, der er ansvarligt for installation, betjening/drift og vedligeholdelse.

Indholdsfortegnelse

1	**Indledning**	**7**
1.1	Generelle oplysninger	7
1.2	Teknisk support	7
2	**Ordliste**	**9**
2.1	Grafisk afbildning	9
2.2	Ordliste over symboler og begreber	10
3	**Vigtige sikkerhedsoplysninger**	**11**
4	**MACS TubeSealer**	**17**
4.1	Regulatoriske oplysninger	17
4.2	Tekniske data	18
4.3	Komponenter i MACS TubeSealer	20
4.4	Udpakning og installation	21
4.4.1	Udpakning og inspektion af reservedele	21
4.5	Betjeningsvejledning	21
4.5.1	Beskrivelse af forsegling	22
4.5.2	Miljømæssige krav	23
4.6	Rengøring og desinfektion	24
4.7	Bortskaffelse	26

Indholdsfortegnelse (fortsat)

5 Fejlfinding 27

6 Juridiske henvisninger 29

6.1 Begrænset garanti 29

6.2 Varemærker 30

Bilag 31

Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

1 Indledning

1.1 Generelle oplysninger

MACS TubeSealer er fuldautomatisk tilbehør til forsegling af PVC- og EVA-slanger. Håndenheden er koblet til CliniMACS Prodigy med et kabel. Forseglingen finder sted i håndenheden, når der trykkes på udløseren. Alle CliniMACS Prodigy-slangesæt samt forskellige typer og størrelser for slanger kan anvendes, og den nødvendige forseglingstid tilpasses automatisk, så den passer til de anvendte slanger.

1.2 Teknisk support

Kontakt Miltenyi Biotec Technical Support for information eller hjælp:

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Besøg www.miltenyibiotec.com for kontaktoplysninger i forbindelse med lokal Miltenyi Biotec Technical Support.

2
Ordliste

2.1 Grafisk afbildning

Den følgende graf viser de paneler, der anvendes i denne brugervejledning til at informere brugeren om potentielle risici, hvis de skitserede advarsler og sikkerhedsforanstaltninger ikke følges. Fareniveauet klassificerer faren, som beskrevet nedenfor. Niveauet, typen og kilden til faren samt potentielle konsekvenser, forbud og foranstaltninger er angivet som følger. Ikonerne i venstre side specificerer risikoen.

⚠ ADVARSEL

Indikerer en farlig situation, som kan føre til døden eller alvorlig skade, hvis den ikke undgås.

⚠ FORSIGTIG

Indikerer en farlig situation, som hvis den ikke undgås, kan føre til mindre eller moderat skade.

BEMÆRK

Omhandler praksis eller andre oplysninger, der ikke er relateret til personskade, men som kan føre til materiel skade.

VIGTIGT

Rådgiver brugeren om vigtig praksis eller oplysninger, der ikke er relateret til personskade eller materiel skade.

2.2 Ordliste over symboler og begreber

En oversigt over de symboler og den terminologi, der bruges til MACS TubeSealer, findes i CliniMACS Prodigy Brugervejledningen (Instrument). Ordlisten over symboler viser symbolerne, der anvendes til mærkning af CliniMACS®-produkterne.

3

Vigtige sikkerhedsoplysninger

⚠ ADVARSEL

CliniMACS Prodigy-systemet må kun betjenes af uddannede brugere. Inden systemet sættes i drift, skal sikkerhedsoplysningerne, advarsler, forholdsregler og anvisninger i korrekt betjening af MACS TubeSealer i brugervejledningen læses nøje. De kan findes i brugervejledningerne for CliniMACS Prodigy-systemets komponenter (herunder, men ikke begrænset til, sikkerhedsoplysningerne i denne brugervejledning, kapitel 3 "Vigtige sikkerhedsoplysninger" og i alle sikkerhedsrelaterede anbefalinger udgivet af Miltenyi Biotec. Brugeren skal altid overholde alle instruktioner og procedurer under betjeningen af varmeforsegleren og bekræfte, at alle sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler og anvisninger overholdes. Hvis sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler og anvisninger i denne brugsanvisning ikke følges, kan det føre til fejlfunktion i varmeforsegleren, materiel skade, personskade og/eller død. Udstyrets sikkerhed kan blive bragt i fare, hvis varmeforsegleren ikke anvendes i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

Brugsanvisningerne skal gemmes til senere reference. De skal være let tilgængelige sammen med al anden sikkerheds- og betjeningsdokumentation i løbet af hele levetiden af varmeforsegleren for alt personale, der er ansvarligt for installation, betjening/drift og vedligeholdelse.

⚠ ADVARSEL

Farer for brugerne, instrumentskade og/eller fejlfunktion, uforudsigelige resultater, slitage før tid og/eller en nedsat levetid for instrumentet, hvis de følgende sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler og anvisninger ikke altid overholdes, mens varmeforsegleren anvendes.

- Du skal altid betjene, håndtere, bruge og vedligeholde varmeforsegleren i overensstemmelse med sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler, anvisninger og anbefalede procedurer anført i brugervejledningen, og andre skriftlige anvisninger udgivet af Miltenyi Biotec. Der må ikke afviges fra disse betjeningsanvisninger og procedurer.

- Sørg altid for, at varmeforsegleren kun betjenes, håndteres, anvendes og vedligeholdes af uddannet personale med relevante færdigheder og med kendskab til opbygningen, driften og farerne ved varmeforsegleren. Varmeforsegleren er beregnet til at blive anvendt på professionelle sundhedsfaciliteter. Varmeforsegleren er ikke beregnet til at blive anvendt i nærheden af aktivt højfrekvent kirurgisk udstyr. Kunden eller brugeren skal sikre, at det anvendes i sådanne omgivelser.

- Varmeforsegleren skal altid betjenes, håndteres, bruges og vedligeholdes i overensstemmelse med al gældende lovgivning, regler og administrative bestemmelser, herunder, men ikke begrænset til, alle regler angående sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen og sikkerheden af medicinsk udstyr, hvis det er relevant på det sted, hvor varmeforsegleren betjenes.

- Varmeforsegleren skal altid anvendes til det tilsigtede formål (i overensstemmelse med produktdokumentationen og inden for grænserne for dets ydeevne) og ikke på andre måder eller til andre formål.

- Varmeforsegleren må aldrig anvendes sammen med andre forbrugsartikler, tilbehør, transducere og/eller kabler, der ikke er godkendt af Miltenyi Biotec, for at sikre, at varmeforsegleren fungerer sikkert og korrekt. **Bemærk:** Anvendelsen af forbrugsartikler, tilbehør, transducere og/eller kabler, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Miltenyi Biotec, kan annullere din garanti og/eller ugyldiggøre din bemyndigelse til at betjene denne varmeforsegler i henhold til gældende regler.

- Følg altid vedligeholdelsesanbefalingerne fra Miltenyi Biotec og relevante produktstandarder. **Bemærk:** Første installation, vedligeholdelse og service af varmeforsegleren må kun udføres af autoriserede lokale Miltenyi Biotec-serviceudbydere.

- Fejl bør afhjælpes med det samme. Hvis der er tvivl om, hvorvidt varmeforsegleren fungerer korrekt, må varmeforsegleren **ikke** bruges, og den autoriserede lokale Miltenyi Biotec-serviceudbyder eller Miltenyi Biotec Technical Support skal kontaktes hurtigst muligt.

- Varmeforsegleren må aldrig ændres eller modificeres uden Miltenyi Biotecs skriftlige forhåndsgodkendelse. **Bemærk:** Ændringer eller modifikationer af varmeforsegleren, der ikke er udtrykkeligt godkendt af Miltenyi Biotec, kan annullere din garanti og/eller ugyldiggøre brugerens bemyndigelse til at betjene varmeforsegleren i henhold til gældende regler.

Hvis sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler og anvisningerne i brugervejledningen (og andre sikkerhedsrelaterede publikationer udgivet af Miltenyi Biotec til brug med instrumentet) ikke følges, kan det føre til forkert eller ukorrekt brug, håndtering eller vedligeholdelse af produktet, og det kan forårsage en fare og kan føre til døden, alvorlig personskade og/eller materiel skade, fejlfunktion i eller skade på varmeforsegleren, slitage før tid og en forkortet levetid af instrumentet, og det kan annullere garantien og/eller ugyldiggøre bemyndigelsen til at betjene varmeforsegleren i henhold til de gældende regler. Miltenyi Biotec påtager sig intet ansvar for konsekvenser som følge af manglende overholdelse af sikkerhedsoplysninger, advarsler, forholdsregler og anvisninger anført heri.

Hvis du er usikker på den sikre anvendelse af varmeforsegleren eller har brug for yderligere sikkerhedsoplysninger angående CliniMACS Prodigy-systemet, skal du kontakte den autoriserede lokale Miltenyi Biotec-serviceudbyder eller Miltenyi Biotec Technical Support.

Følg altid de lokale sikkerhedsanvisninger og laboratoriepolitikken for arbejdsområdet, samt standarderne for sundhed, sikkerhed og forebyggelse af ulykker. Kontakt de lokale myndigheder, der regulerer elforsyning, bygningskonstruktioner, vedligeholdelse eller sikkerhed for flere oplysninger vedrørende sikker installation og betjening af varmeforsegleren.

⚠ ADVARSEL

Elektrisk fare. Varmeforsegleren er kun beregnet til indendørs brug. Vandindtrængning kan føre til elektrisk kortslutning og forårsage til elektrisk stød eller brand.

Varmeforsegleren må ikke anvendes på våde eller fugtige steder, eller hvis den har været udsat for fugt. Undgå høj luftfugtighed eller kondensering, og beskyt varmeforsegleren mod kontakt med vand. Lad ikke væsker trænge ind i varmeforsegleren. Varmeforsegleren må ikke betjenes, hvis der er spildt væsker i varmeforsegleren. Væskebeholdere skal håndteres forsigtigt, i nærheden af varmeforsegleren.

Hvis varmeforsegleren flyttes fra kolde omgivelser, som f.eks. et kølerum ved +4 °C (+39 °F), til stuetemperatur, kan der dannes kondensationsdråber i varmeforsegleren. Man skal vente, indtil varmeforsegleren er tør, inden den betjenes.

Træk varmeforseglerens stik ud af stikkontakten inden rengøring. Anvend ikke rengøringsvæsker eller -aerosoler. Brug altid en fugtig klud.

Varmeforsegleren skal anvendes under overholdelse af alle specifikationer (se Tabel 4.1) og driftsprocedurer anført i denne vejledning.

Varmeforsegleren må kun anvendes af uddannede brugere. En salgsrepræsentant fra Miltenyi Biotec Sales vil stå for uddannelsen af brugerne.

Følg betjeningsanvisningerne, når varmeforsegleren betjenes.

Varmeforsegleren anvendes i de samme omgivelser som laboratorieudstyr.

Varmeforsegleren er beregnet til at blive anvendt sammen med CliniMACS Prodigy. Den må ikke bruges sammen med eller kobles sammen med andre instrumenter end CliniMACS Prodigy. Hvis det er nødvendigt at bruge den ved siden af andet udstyr, skal udstyret eller systemet overvåges for at verificere normal drift i den konfiguration, det skal bruges i.

Hvis nogle af varmeforseglerens komponenter udsættes for blod eller farligt biologisk materiale, skal de rengøres med en passende desinficerende opløsning (se afsnittet 4.6).

FORSKRIFTER FOR ELEKTROMAGNETISK INTERFERENS:
Varmeforsegleren udsender et lavt niveau af elektromagnetisk (ikke-ioniserende) stråling under forseglingen. Den må ikke bruges i nærheden af højfrekvent følsomt elektronisk udstyr.

Varmeforsegleren anvender radiofrekvens (RF)-energi til at generere varme til forseglingen. Der må aldrig placeres andre ting end PVC- eller EVA-slanger mellem elektroderne.

Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-informationen. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr. For information om elektromagnetisk kompatibilitet, se bilag.

Inspicér alle varmeforseglerens dele for at finde eventuelle defekter inden brug.

En sikker brug kan kun garanteres, hvis der bruges det tilbehør, der blev leveret sammen med varmeforsegleren.

Hvis der udføres flere forseglinger på slangerne, skal forseglingerne være mindst 1 cm (1/2 tomme) fra hinanden. Hvis der udføres flere forseglinger tættere på hinanden end den anbefalede afstand, kan det føre til brud på det forseglede slangesegment. Lav tre separate forseglinger i slangen, og skær af ved den midterste forsegling. Fjern varmeforsegleren fra strømkilden, inden der udføres vedligeholdelse og rengøring.

Hvis forsegleren har en fejlfunktion (for eksempel afbrudt funktion, dårlig kvalitet af forseglinger, for lang eller for kort forseglingstid), skal der anvendes en anden varmeforsegler, og/eller der skal ringes til Miltenyi Biotec Technical Support med henblik på hjælp.

Kontrollér periodisk mønstret på forseglingen visuelt (se afsnit 4.5 "Betjeningsvejledning").

4

MACS TubeSealer

4.1 Regulatoriske oplysninger

Tilsigtet formål

Som tilbehør til CliniMACS Prodigy er MACS TubeSealer beregnet til at forsegle PVC- og EVA-slangerne i CliniMACS Prodigy-slangesættene installeret på CliniMACS Prodigy. MACS TubeSealer må kun anvendes i kombination med CliniMACS Prodigy.

MACS TubeSealer overholder forordningen om medicinsk udstyr MDR (EU) 2017/745:

MD CE

MACS TubeSealer opfylder følgende standarder:

- IEC 60601-1 og
- IEC 60601-1-2.

For anvendt standardversion henvises til den relevante overensstemmelsesattest.

MACS TubeSealer er i overensstemmelse med Europa-Parlamentes og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr.

VIGTIGT

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal indberettes til Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ved at bruge de angivne kontaktoplysninger – og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren af dette produkt er etableret.

4.2 Tekniske data

⚠ ADVARSEL

Sikkerheden og ydeevnen for MACS TubeSealer kan blive bragt i fare. Varmeforseglerens sikkerhed og ydeevne kan blive bragt i fare, hvis den ikke anvendes i henhold til specifikationerne. Brug ikke varmeforsegleren uden for specifikationerne.

Tekniske data for varmeforsegleren er anført i Tabel 4.1.

Tekniske data	
Model	MACS TubeSealer
Vægt	0,35 kg
Strømforsyning	30,5 VDC 8,3 A
RF-output	Maks. 80 W / 50 Ω / 40,68 MHz
Slangespecifikation	PVC og EVA @20 °C Varmeforsegleren er egnet til at forsegle slanger fra CliniMACS Prodigy-slangesættene.
Forseglingstid	Maks. 6 sek. afhængigt af slangestørrelse og type
Funktionsindstilling	Funktion: 25 % Intermitterende: 75 %
Forseglingsprocedurer	100 pr. time
Kontinuerlig forseglingskapacitet	20
Driftsbetingelser	Temperatur: +15 °C (+59 °F) til +25 °C (+77 °F) Luftfugtighed: 10 til 90 % Rh (ikke-kondenserende) Højde: maks. 2.000 meter over havets overflade
Opbevaringsbetingelser	Stuetemperatur Undgå kondenserende betingelser.

Tabel 4.1: Tekniske data for MACS TubeSealer

Bemærk: Emissionskarakteristika for denne varmeforsegler gør den egnet til industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis den anvendes i et beboelsesområde (hvor CISPR 11 klasse B normalt er et krav), yder varmeforseglerenen muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvens-kommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afhjælpende foranstaltninger, som f.eks. at flytte eller vende varmeforsegleren.

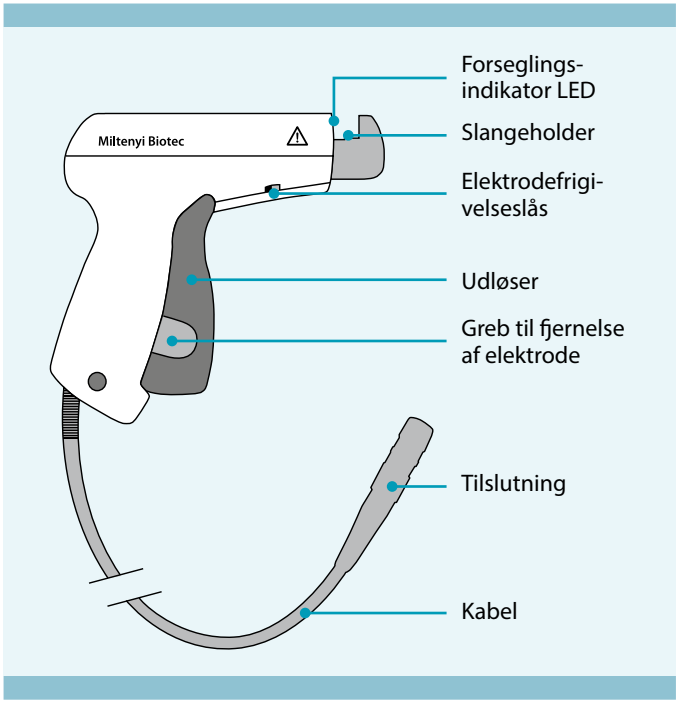
Ændringer eller modifikationer af varmeforsegleren, medmindre det udtrykkeligt er godkendt af Miltenyi Biotec, kan ophæve bemyndigelsen til at betjene varmeforsegleren i henhold til FCC 47 CFR.

4.3 Komponenter i MACS TubeSealer

MACS TubeSealer består af håndenheden med et kabel og en tilslutning (se Figur 4.1). Håndenheden består af en RF-generator med intelligent sensor-kontrol, ergonomisk håndgreb med udløser, en mobil elektrode, som kan fjernes ved rengøring, og et kabel med en tilslutning. Håndenheden bruger ingen strøm mellem forseglingerne.

⚠ ADVARSEL

Læs kapitel 3 "Vigtige sikkerhedsoplysninger" inden installation og anvendelse af varmeforsegleren.



Figur 4.1: MACS TubeSealer håndenhed med kabel og tilslutning

4.4 Udpakning og installation

⚠ FORSIGTIG

Risiko for skader på MACS TubeSealer. Der er risiko for skader på varmeforsegleren, hvis den pakkes ud eller installeres af uautoriserede personer. Udpakningen og installationen af MACS TubeSealer må kun udføres af en autoriseret, lokal Miltenyi Biotec-serviceudbyder. Læs kapitel 3 "Vigtige sikkerhedsoplysninger" inden anvendelse af varmeforsegleren. Emballagen skal inspiceres visuelt, og eventuelle væsentlige skader skal noteres. Hvis der er skader, kan det kræve inspektion af en repræsentant fra fragtfirmaet.

4.4.1 Udpakning og inspektion af reservedele

⚠ FORSIGTIG

Risiko for skader på MACS TubeSealer. Hvis der bliver brug for en erstatning af anordningen, , skal varmeforsegleren sendes i en papkasse. Emballagen skal inspiceres visuelt, og eventuelle væsentlige skader skal noteres. Hvis der er skader på varmeforsegleren, må den ikke anvendes, og den autoriserede lokale Miltenyi Biotec-serviceudbyder skal kontaktes.

1. Løft varmeforsegleren ud af papkassen, og placér den på et fladt underlag.

2. Hvis dele af varmeforsegleren er beskadiget, skal det straks rapporteres.

3. Tilslut håndenheden til porten på TubeSealer (AUX-stik med 5 ben) bag på CliniMACS Prodigy. Bekræft, at tilslutningen klikker sikkert på plads.

4.5 Betjeningsvejledning

Se bilaget for produktspecifikke elektromagnetiske emissioner og immunitet.

BEMÆRK

Der må aldrig placeres andre ting end PVC- eller EVA-slanger mellem elektroderne.

4.5.1 Beskrivelse af forsegling

MACS TubeSealer har flere sikkerhedsfunktioner, der identificerer, om det er muligt at forsegle slangerne, inden det forsøges at forsegle dem. Hvis varmeforsegleren ikke starter, henvises der til kapitel 5 "Fejlfinding" for yderligere oplysninger. Forseglingsproceduren er baseret på radiofrekvens-teknologi. Aktiv forsegling og afslutning af forseglingen indikeres med et gult lys. Forseglingsproceduren stopper automatisk, når der er opnået en god forsegling. Det er ikke nødvendigt at justere temperaturen.

Indikatoren på håndenheden viser forskellige lysindikationer afhængigt af varmeforseglerens status (se Tabel 4.2).

Indikator	Beskrivelse
Gult lys	Der anvendes RF-energi på forseglingselektroden. Lyset slukker, når forseglingen er færdig.
Rødt blinkende lys	Overopvarmning, forseglingsfunktionen er blokeret.
Rødt lys i et sekund	I tilfælde af en kortslutning er forseglingsfunktionen blokeret.

Tabel 4.2: Indikatorlys for håndenheden

BEMÆRK

Slangerne skal være tørre på ydersiden.

1. Placér de slanger, der skal forsegles, nederst i åbningen på håndenheden. Kontrollér, at slangerne er placeret i åbningen mellem elektroderne.

2. Tryk på den grå udløser på håndenheden for at bringe de to elektroder tættere sammen, indtil lyset øverst på håndenheden tændes. Forseglingsproceduren starter automatisk. Forseglingstiden er normalt 0,5 til 1,5 sekunder, efter maks. 6 sekunder slukkes der for RF.

   I løbet af hele forseglingsproceduren er et gult lys tændt foran på håndenheden. Når lyset slukkes, kan den grå udløser slippes, og forseglingen er færdig. Den intelligente sensorkontrol på håndenheden detekterer, kontrollerer og justerer forseglingsproceduren for at give den bedste forseglingskvalitet for den type slange, der anvendes. Se Tabel 4.2 for lysindikationer på håndenheden, hvis der opstår problemer.

3. Når lyset slukkes, er forseglingen færdig. Slip udløseren, og fjern slangerne. **Bemærk:** Hvis forseglingsudløseren slippes, stopper forseglingsprocessen.

4. Midtpunktet på forseglingsmønsteret er meget tyndt, og hvis der trækkes fra begge sider, vil slangerne gå i to stykker.

5. Kontrollér slangerne for lækage. Hvis forsegleren fejlfungerer (periodisk funktion, dårlig forseglingskvalitet), skal du ringe til Miltenyi Biotec Technical Support med henblik på hjælp.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tab af celleproduktet. Hvis der udføres flere forseglinger tættere på hinanden end den anbefalede afstand, kan det føre til brud på det forseglede slangesegment. Hvis der udføres flere forseglinger på slangerne, skal de være mindst 1 cm (½ tomme) fra hinanden.

4.5.2 Miljømæssige krav

⚠ ADVARSEL

Sikkerheden og ydeevnen for MACS TubeSealer kan blive bragt i fare. Varmeforseglerens sikkerhed og ydeevne kan blive bragt i fare, hvis den ikke anvendes i henhold til specifikationerne. Brug ikke varmeforsegleren uden for specifikationerne.

For at optimere ydeevnen af varmeforsegleren henvises der til betjeningsbetingelserne, der er beskrevet i Tabel 4.1, og overhold følgende:

- Når varmeforsegleren ikke er i brug, skal den placeres i holderen ved siden af CliniMACS Prodigy uden vibrationer og risiko for stød, støv, opløsningsmidler og syredampe.

- Varmeforsegleren skal håndteres forsigtigt i rene omgivelser.

4.6 Rengøring og desinfektion

MACS TubeSealer kræver minimal vedligeholdelse for effektiv funktion. Overhold rengørings- og desinfektionsprocedurerne beskrevet nedenfor.

⚠ ADVARSEL

Risiko for elektrisk stød eller skade på varmeforsegleren. Af sikkerhedsårsager skal håndenheden altid frakobles CliniMACS Prodigy. Biologisk farligt materiale skal altid behandles som potentielt infektiøst. I tilfælde af spild skal der bæres passende beskyttelsestøj under rengøringsprocedurerne. Efter fjernelse af restmaterialet skal overflader, som har været i kontakt med farligt biologisk materiale, desinficeres.

Overfladen på varmeforsegleren er kompatibel med de følgende desinfektionsmidler:

- Aldehyd op til 3 %, f.eks. Melsitt®[1] 3 % eller Kohrsolin®[2] FF 3 %,
- Amfotensid op til 2 %, f.eks. Tensodur 2 % (MFH Marienfelde GmbH, Hamburg) eller
- Ethanol op til 80 %.

En frisk forberedt opløsning af fortyndet natriumhypochlorit (”Klorin”) kan anvendes til at desinficere overflader, som kan tåle opløsningen. Der kan anvendes fortyndede opløsninger med én del natriumhypochlorit til ti dele vand. Uanset den anvendte ”steriliserende” eller desinficerende opløsning skal alle rester fjernes for at sikre, at overfladen på varmeforsegleren ikke udsættes for korrosion eller misfarvning. Bortskaf alle materialer, der har haft kontakt med farligt biologisk materiale, i henhold til institutionelle politikker for bortskaffelse af farligt biologisk materiale.

⚠ FORSIGTIG

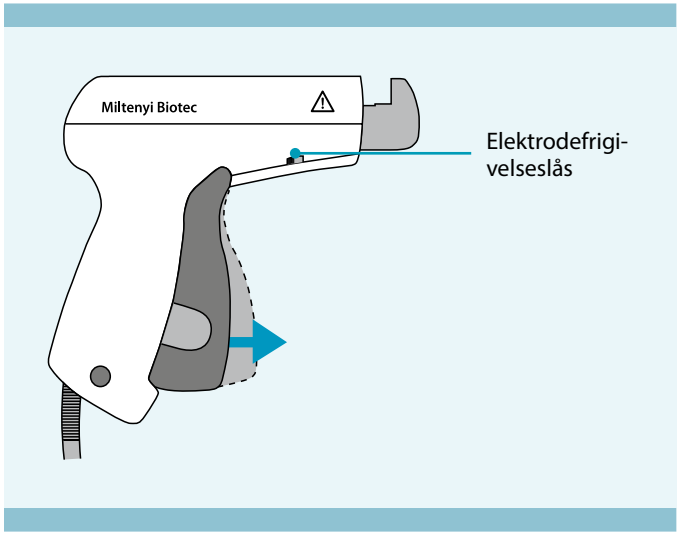
Ingen af varmeforseglerens dele må desinficeres eller steriliseres med autoklave eller ethylenoxidgas. Hvis dette gøres, vil det medføre, at varmeforsegleren bliver ubrugelig, og garantien bortfalder. Enheden må ikke nedsænkes i væske, da den ikke er vandtæt. Indtrængende væske vil føre til fejlfunktion og små buer, og garantien bortfalder.

Det er nødvendigt at rengøre håndenheden, hvis der spildes biologisk farlige materialer. Ellers anbefales det at rengøre håndenheden én gang om ugen.

1 Melsitt er et registreret varemærke fra B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland.
2 Kohrsolin er et registreret varemærke fra Bode Chemie GmbH, Hamburg, Tyskland.

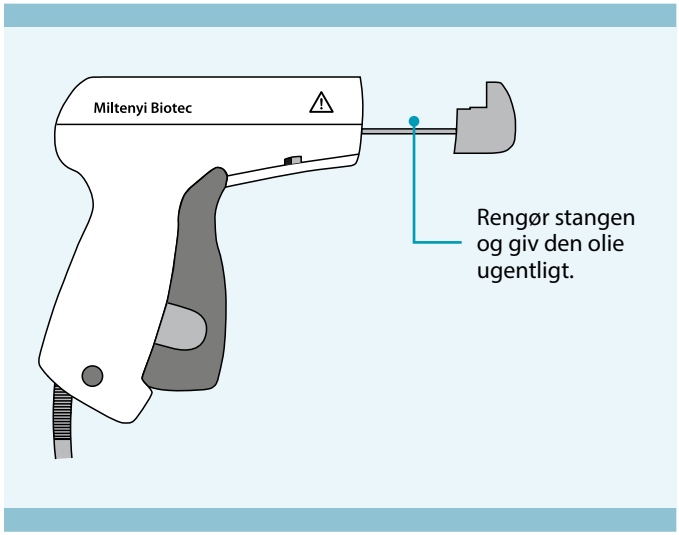
Den mobile elektrode skal fjernes, når elektroderne rengøres.

1. Træk i den grå udløser, indtil der kan høres et "klik", for at frigive den forreste elektrode. Tryk derefter elektrodefrigivelseslåsen fremad (se Figur 4.2).



Figur 4.2: Træk i den grå udløser.

2. Tryk først elektroden ind, og træk den derefter ud (se Figur 4.3).



Figur 4.3: Udtrukket elektrode

Rengør håndtaget og begge elektroder med en blød, fnugfri klud, fugtet med et mildt rengøringsmiddel. Tør grundigt, og sørg for, at elektroderne er fuldstændigt tørre, for at forhindre gnister. Brug en tør vatpind til at rengøre elektrodestangen.

⚠ FORSIGTIG

For korrekt funktion skal der påføres en dråbe let maskinolie på elektrodestangen efter hver rengøring. Efter rengøring skal elektroderne kontrolleres for mekanisk skade eller slitage. Må ikke anvendes, hvis varmeforsegleren er beskadiget.

Delene skal samles i omvendt rækkefølge. Bekræft, at udløseren og fjederlåsen er helt fremme i den forreste position, inden elektroden sættes i. Sæt den mobile elektrode i, og sørg for, at den er placeret parallelt med den faste elektrode. Tryk to gange på udløseren, og kontrollér, at den mobile elektrode kan bevæges nemt, er på plads og ikke sidder for løst.

Bemærk: Det anbefales at udføre nogle forseglingsprøver, inden der startes igen.

4.7 Bortskaffelse



MACS TubeSealer skal bortskaffes separat i henhold til det europæiske direktiv for affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Varmeforsegleren skal sendes tilbage til fabrikanten med henblik på den endelige bortskaffelse. Rengør varmeforsegleren i henhold til anvisningerne i afsnittet 4.6. Varmeforsegleren skal transporteres forsigtigt i emballage specificeret af Miltenyi Biotec. Kontakt Miltenyi Biotec Technical Support for den endelige bortskaffelse.

5
Fejlfinding

Dette afsnit er beregnet til at beskrive almindelige problemer og anbefale løsninger i forbindelse med MACS TubeSealer. For information, som ikke er beskrevet i Tabel 5.1, skal Miltenyi Biotec Technical Support eller den autoriserede lokale Miltenyi Biotec-serviceudbyder kontaktes.

Symptom	Sandsynlig årsag	Anbefalet handling
Forseglingen starter ikke.	Våde elektroder	Tør elektroderne (se afsnittet 4.6).
	Snavsede elektroder	Rengør elektroderne (se afsnittet 4.6).
	Våde slanger	Tør slangerne og elektroderne, og prøv igen (se afsnittet 4.6).
	Små buer mellem elektroderne	Tør elektroderne, og prøv igen (se afsnittet 4.6).
	Intet "klik", når du trækker i udløseren	Kontakt Miltenyi Biotec Technical Support for at udskifte varmeforsegleren.
	Overophedning (rødt blinkende lys)	Lad varmeforsegleren køle af.
	Kabel ikke tilsluttet korrekt til strømkilden i CliniMACS Prodigy.	Kontrollér, at tilslutningen er klikket på plads.
	Kablet er i stykket	Kontakt Miltenyi Biotec Technical Support.
	Anden årsag	Kontakt Miltenyi Biotec Technical Support.

Symptom	Sandsynlig årsag	Anbefalet handling
Dårlig forsegling	Den mobile elektrode bevæger sig ikke let i håndtaget.	Rengør elektrodestangen, og giv den olie (se afsnittet 4.6).
	Våde elektroder	Tør elektroderne, og prøv igen (se afsnittet 4.6).
	Snavsede elektroder	Rengør elektroderne (se afsnittet 4.6).
	Den mobile elektrode sidder ikke på sin plads	Kontakt Miltenyi Biotec Technical Support.
	Anden årsag	Kontakt Miltenyi Biotec Technical Support.
Intermitterende forsegling	Kablet er i stykket	Kontakt Miltenyi Biotec Technical Support.
Besværligt at dele slangerne efter forsegling	Kanten på den mobile elektrode er beskadiget	Kontakt Miltenyi Biotec Technical Support.
	Den mobile elektrode bevæger sig ikke let i håndtaget.	Rengør elektrodestangen, og giv den olie (se afsnittet 4.6).
	Våde elektroder	Tør elektroderne, og prøv igen (se afsnittet 4.6).
	Snavsede elektroder	Rengør elektroderne (se afsnittet 4.6).
	Anden årsag	Kontakt Miltenyi Biotec Technical Support.
Der er stadig tændt for forseglingslampen, efter at forseglingsudløseren er udløst.	Forseglingskontakten er i stykker.	Kontakt Miltenyi Biotec Technical Support.
Forseglingslampen lyser ikke op.	Håndenheden er defekt	Kontakt Miltenyi Biotec Technical Support for at udskifte varmeforsegleren.
Forseglingslampen blinker	Kablet er i stykket	Kontakt Miltenyi Biotec Technical Support.
	Anden årsag	Kontakt Miltenyi Biotec Technical Support.

Tabel 5.1: Problemer og løsninger for vedligeholdelse på brugerniveau

6

Juridiske henvisninger

6.1 Begrænset garanti

Miltenyi Biotecs garanti for produkter købt direkte fra Miltenyi Biotec er underlagt de salgsbetingelser og -vilkår, som var gældende for transaktionen med den relevante Miltenyi Biotec salgsorganisation, med undtagelse af, hvad der er angivet i en specifik garantierklæring, som kan følge med dette Miltenyi Biotec-produkt, eller medmindre andet er aftalt skriftligt af en behørigt autoriseret Miltenyi Biotec-repræsentant. Disse betingelser og vilkår kan fås på forespørgsel eller på www.miltenyibiotec.com. De gældende betingelser og vilkår for salget kan variere fra land til land og fra region til region. Intet heri skal fortolkes som en yderligere garanti.

For produkter, der er købt fra tredjepartsforhandlere eller leverandører (f.eks. købt af en autoriseret distributør for Miltenyi Biotec), kan der gælde andre betingelser og vilkår.

Se din følgeseddel, faktura, kvittering eller andre salgsdokumenter for at finde ud af, hvilken garanti dit produkt er omfattet af. Nogle komponenter i en af de produktkombinationer, du købte, kan have en kortere garanti, end hvad der står på følgesedlen, fakturaen, kvitteringen eller anden salgsdokumentation (f.eks. varer med holdbarhedskrav og forældelse).

Miltenyi Biotecs garanti for dette produkt dækker kun produktproblemer forårsaget af defekter i materiale eller udførelse under normal brug. Den dækker ikke produktproblemer, der skyldes andre årsager, herunder, men ikke begrænset til, produktproblemer som følge af, at produktet er blevet brugt på en anden måde, end hvad der specifikt er beskrevet i denne vejledning, for eksempel uhensigtsmæssig eller forkert brug, forkert montering eller installation udført af en bruger eller en tredjepart, rimelig slitage, uagtsom eller forkert betjening, håndtering, opbevaring, eftersyn eller vedligeholdelse, manglende overholdelse

af betjeningsvejledningen, uautoriseret ændring af eller på nogen dele af dette produkt eller brug af uhensigtsmæssige forbrugsartikler, tilbehør eller arbejdsmaterialer.

Miltenyi Biotecs garanti dækker ikke produkter, der sælges SOM DE ER eller MED ALLE FEJL eller forbrugsartikler. Intet heri skal fortolkes som en yderligere garanti.

Miltenyi Biotec skal straks underrettes, hvis der fremsættes et krav i henhold til sådan en garanti. Hvis der opstår en materiale- eller produktionsfejl inden for garantiperioden, vil Miltenyi Biotec træffe de nødvendige foranstaltninger for at genoprette instrumentets fulde anvendelighed.

Skadebegrænsning
Miltenyi Biotec er ikke ansvarlig for nogen hændelige skader eller følgeskader som følge af brud på nogen udtrykkelig eller underforstået garanti eller betingelse for dette produkt.

Nogle lande/stater eller retskredse tillader ikke udelukkelse eller begrænsning af hændelige skader eller følgeskader, så de ovenstående begrænsninger eller udelukkelser gælder muligvis ikke for dig. Denne garantierklæring giver dig specifikke juridiske rettigheder, og du kan have andre rettigheder, som varierer fra stat til stat eller fra retskreds til retskreds.

6.2 Varemærker

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS og Miltenyi Biotec-logoet er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller dennes tilknyttede selskaber i forskellige lande verden over. Alle andre virksomheds-, produkt- og servicenavne, logoer og handelsnavne, der anvendes her, er de respektive ejeres ejendom og anvendes kun til identifikationsformål.

BILAG

Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

MACS TubeSealer produceret indtil 2018

EMC-overensstemmelse med IEC 60601-1-2:2007 (tredje udgave) er blevet attesteret. MACS TubeSealer genererer RF-energi. Selvom det meste elektronisk udstyr og instrumenter har korrekt afskærmning mod RF-energi, kan udstyr med forkert afskærmning påvirkes, hvis de er tæt på varmeforsegleren. Hvis der er mistanke om elektromagnetisk interferens med andet udstyr, kan det være nødvendigt med passende elektronisk afskærmning eller en større afstand mellem udstyret og RF-instrumentet, eller der skal oprettes separate kredsløb.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk emission

MACS TubeSealer er beregnet til anvendelse i de nedenfor specificerede elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af varmeforsegleren skal sikre, at den anvendes i sådanne omgivelser.

Emissionstest	Overens-stemmelse	Elektromagnetiske omgivelser, retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 2	Varmeforsegleren udsender elektromagnetisk energi for at udføre sin beregnede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Varmeforsegleren er velegnet til anvendelse i alle institutioner, herunder private institutioner og dem, som er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger indrettet til private formål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ Flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Tabel A.1: Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner (produceret indtil 2018)

⚠ ADVARSEL

Varmeforsegleren må ikke bruges ved siden af eller stables på andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge den ved siden af eller stablet på andet udstyr, skal varmeforsegleren overvåges for at verificere normal drift i den konfiguration, den skal bruges i.

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

MACS TubeSealer er beregnet til anvendelse i de nedenfor specificerede elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af varmeforsegleren skal sikre, at den anvendes i sådanne omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser, retningslinjer
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	±2 kV til spændingsforsyningskabler ±1 kV til input/output-kabler	±2 kV til spændingsforsyningskabler Ikke relevant	Netspændingskvaliteten bør være den samme som for typiske erhvervsomgivelser eller et hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	Netspændingskvaliteten bør være den samme som for typiske erhvervsomgivelser eller et hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i spændingsforsyningsindgangskablerne IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sek.	Netspændingskvaliteten bør være den samme som for typiske erhvervsomgivelser eller et hospitalsmiljø. Hvis brugeren af varmeforsegleren har behov for, at apparatet fungerer under afbrydelser i netspændingen, anbefales det, at varmeforsegleren forsynes med spænding fra et net, som ikke kan afbrydes, eller et batteri.
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter ved netfrekvensen bør være på niveauer, der er karakteristiske for typiske erhvervsomgivelser eller et hospitalsmiljø.

BEMÆRK: U_T er jævnspænding fra nettet før anvendelse af et testniveau.

Tabel A.2: Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet (produceret indtil 2018)

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

MACS TubeSealer er beregnet til anvendelse i de nedenfor specificerede elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af varmeforsegleren skal sikre, at den anvendes i sådanne omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser, retningslinjer
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz til 80 MHz	3 V_{rms}	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen dele af varmeforsegleren, inkl. ledninger, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra ligningen for sendefrekvensen. **Anbefalet sikkerhedsafstand** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til fabrikanten af senderen og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere bestemt ud fra en elektromagnetisk undersøgelse af området[a] skal være mindre end overensstemmesesniveauet i alle frekvensområder[b]. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, som er mærket med det følgende symbol: 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	

HENVISNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

HENVISNING 2: Disse retningslinjer gælder evt. ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

a Feltstyrker fra faste sendere såsom basisstationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobileradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendere og TV-sendere kan ikke forudsiges præcist teoretisk. For at kunne vurdere de elektromagnetiske omgivelser ud fra de faste RF-sendere bør det overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor instrumentet bruges, overskrider det pågældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal varmeforsegleren overvåges for at verificere normal drift. Hvis der konstateres en unormal ydeevne, kan ekstra foranstaltninger være nødvendige, såsom at vende eller flytte varmeforsegleren.

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 3 V/m.

Tabel 6.3: Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet (produceret indtil 2018)

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og MACS TubeSealer

MACS TubeSealer er beregnet til at blive anvendt i elektromagnetiske omgivelser, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af denne varmeforsegler kan hjælpe med at forebygge elektromagnetisk interferens ved at overholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og varmeforsegleren, som anbefalet nedenfor, i henhold til den maksimale udgangseffekt for kommunikationsudstyret.

Nominel maksimal udgangsspænding for senderen (W)	Sikkerhedafstand i henhold til frekvensen for senderen (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**80 MHz til 800 MHz** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**800 MHz til 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
For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke angivet er ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) vurderes ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til fabrikanten af senderen.			

HENVISNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.

HENVISNING 2: Disse retningslinjer gælder evt. ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

Tabel 6.4: Anbefalet sikkerhedsafstand (produceret indtil 2018)

MACS TubeSealer produceret fra 2019

EMC-overensstemmelse med 60601-1-2:2014 (udgave 4) er blevet attesteret. MACS TubeSealer genererer RF-energi. Selvom det meste elektronisk udstyr og instrumenter har korrekt afskærmning mod RF-energi, kan udstyr med forkert afskærmning påvirkes, hvis de er tæt på varmeforsegleren. Hvis der er mistanke om elektromagnetisk interferens med andet udstyr, kan det være nødvendigt med passende elektronisk afskærmning eller en større afstand mellem udstyret og RF-instrumentet, eller der skal oprettes separate kredsløb.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk emission

MACS TubeSealer er beregnet til anvendelse i de nedenfor specificerede elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af varmeforsegleren skal sikre, at den anvendes i sådanne omgivelser.

Emissionstest	Overensstemmelse
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 2
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A
Spændingsudsving/flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Overholder

Tabel 6.5: Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner (produceret fra 2019)

⚠ ADVARSEL

Brug af denne varmeforsegler ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan føre til ukorrekt drift. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr overvåges for at verificere, at det fungerer normalt.

Ud fra de tekniske begrænsninger i den interne spændingsforsyning kan afbrydelser i netforsyningsledninger på over 10 ms føre til, at forseglingsproceduren ophører (strømsvigt). Forseglingen kan ikke genoptages efter et strømsvigt. Det anbefales, at varmeforsegleren forsynes med spænding fra en uafbrudt spændingsforsyning eller et batteri, der starter i løbet af 10 ms.

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet

MACS TubeSealer er beregnet til anvendelse i de nedenfor specificerede elektromagnetiske omgivelser. Kunden eller brugeren af varmeforsegleren skal sikre, at den anvendes i sådanne omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktafladning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luftafladning	±8 kV kontaktafladning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luftafladning
Elektrisk hurtige transienter (burst) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens Netforsyningsledninger ±1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens Input/output-ledninger	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens Netforsyningsledninger ±1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens Input/output-ledninger
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning til jord	±0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning til jord
Spændingsfald, afbrydelser og udsving IEC 61000-4-11	0 % U_T under 0,5 cyklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T under 1 cyklus, og 70 % U_T under 25/30 cyklusser (enkelt fase) @ 0° 0 % U_T under 250/300 cyklus	0 % U_T under 0,5 cyklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T under 1 cyklus, og 70 % U_T under 25/30 cyklusser (enkelt fase) @ 0°
Magnetfeltets nominelle netfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Ledningsbårne forstyrrelser induceret af RF-felter IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz til 80 MHz) 6 V i ISM-bånd fra 0,15 MHz til 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz til 80 MHz) 6 V i ISM-bånd fra 0,15 MHz til 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz
Udstrålede RF EM-felter 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
Proksimitetsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Se tabellen nedenfor: Specifikationer for immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr	Se tabellen nedenfor: Specifikationer for immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr

Tabel A.6: Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet (produceret fra 2019)

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr							
Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstestniveau (V/m)	Overensstemmelsesniveau (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls-modulation 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS460, FRS460	FM ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Puls-modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Puls-modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3, 4, 25, UMTS	Puls-modulation b) 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Puls-modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabel A.7: Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr (produceret fra 2019)

⚠ ADVARSEL

Forringelse af denne varmeforseglers ydeevne. Forringelse af dette udstyrs ydeevne, hvis der anvendes bærbart RF-kommunikationsudstyr i nærheden af en hvilken som helst del af varmeforsegleren. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af varmeforseglingen, herunder kabler, der er specificeret af producenten.



Miltenyi Biotec

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

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

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Holland
macsnl@miltenyi.com
Kundeservice Nederlandene
0800 4020120
0800 4020100
Kundeservice Belgien
0800 94016
0800 99626
Kundeservice Luxembourg
800 24971
800 24984

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec leverer produkter og service globalt. Besøg **www.miltenyibiotec.com/local** for at finde din nærmeste Miltenyi Biotec-kontakt.

CliniMACS-, CliniMACS Prodigy-, MACS- og Miltenyi Biotec-logoet er registrerede varemærker eller varemærker tilhørende Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller dennes tilknyttede selskaber i forskellige lande verden over. Copyright © 2022 Miltenyi Biotec og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes.

210-003-268/01 | Udgivet: 2022-07