Miltenyi Biotec

MACS® TubeSealer

Gebruikershandleiding



De onderdelen van het CliniMACS-systeem, waaronder reagentia, slangensets, instrumenten en PBS/EDTA-buffer, zijn ontworpen, geproduceerd en getest onder een kwaliteitssysteem volgens ISO 13485. Binnen de EU zijn de onderdelen van het CliniMACS-systeem verkrijgbaar als medische hulpmiddelen met een CE-markering voor hun desbetreffende beoogde doel, tenzij anders vermeld staat. Binnen de VS zijn het CliniMACS CD34 Reagent-systeem van reagentia, waaronder het instrument CliniMACS Plus, CliniMACS CD34 Reagent, de CliniMACS Tubing Set TS, de CliniMACS-Tubing Set LS en de CliniMACS PBS/EDTA Buffer door de FDA goedgekeurd als 'Humanitarian Use Device' (HUD, toestel/hulpmiddel voor gebruik bij mensen) en op grond van de federale wetgeving van de V.S. erkend voor gebruik bij patiënten met acute myeloïde leukemie (AML) bij aanvakelijke complete remissie. De effectiviteit van het toestel voor die indicatie is niet aangetoond. Alle andere producten uit de CliniMACS-productreeks zijn uitsluitend verkrijgbaar om te gebruiken voor toepassing op grond van goedkeuring voor een 'Investigational New Drug' (IND, een regeling voor nieuwe onderzoeksgeneesmiddelen in de VS) of een 'Investigational Device Exemption' (IDE, een uitzondering voor medische hulpmiddelen voor onderzoek). In Australië zijn de volgende onderdelen van het CliniMACS Prodigy-systeem opgenomen in het Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG, een register voor producten met therapeutische doeleinden) en zijn daarom goedgekeurd voor levering: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Prodigy-slangensets en CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Alleen producten die in de ARTG zijn opgenomen, mogen in Australië worden gebruikt. CliniMACS MicroBeads zijn alleen bedoeld voor onderzoeksdoeleinden en niet beoeld voor therapeutisch gebruik bij mensen of voor diagnostische toepassingen.

Tenzij dit specifiek anders vermeld staat, zijn de producten en diensten van Miltenyi Biotec uitsluitend bedoeld voor onderzoeksdoeleinden en niet voor therapeutisch of diagnostisch gebruik.

Copyright © 2022 Miltenyi Biotec en/of diens filialen. Alle rechten voorbehouden.

De onderdelen van deze publicatie mogen in geen enkele vorm of op geen enkele wijze worden vermenigvuldigd, opgeslagen op opslagsystemen, overgedragen, gepubliceerd of verspreid, noch elektronisch, noch mechanisch, door middel van fotokopieën, microfilms, opnames of op andere manieren, mits hiervoor geen schriftelijke toestemming is verleend door Miltenyi Biotec; desondanks, niettegenstaande het hiervoor genoemde, mogen eigenaren van het CliniMACS Prodigy-systeem kopieën maken voor eigen gebruik binnen hun bedrijf of organisatie, voor het trainen van het personeel in het gebruik en onderhoud van de apparatuur.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS en het Miltenyi Biotec-logo zijn geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG en/of diens filialen in verschillende landen wereldwijd. Alle andere handelsmerken die in deze publicatie worden genoemd, zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren en worden alleen gebruikt voor identificatiedoeleinden.

MACS® TubeSealer

Gebruikershandleiding

Stand: 2022-06
210-003-264/01

MD CE

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

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

www.miltenyibiotec.com

Belangrijke informatie

De gebruikershandleiding bevat instructies, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere belangrijke informatie over het gebruik van de MACS TubeSealer, een accessoire van de CliniMACS Prodigy®. Raadpleeg voor informatie over het gebruik van de CliniMACS Prodigy, specifieke toepassingen die op de CliniMACS Prodigy draaien of meer informatie, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de bediening van het CliniMACS Prodigy-systeem, de desbetreffende CliniMACS Prodigy-gebruikershandleiding.

⚠ WAARSCHUWING

Het CliniMACS Prodigy-systeem mag alleen worden bediend door hiertoe opgeleide gebruikers. Lees voor u het systeem in gebruik neemt zorgvuldig de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor de correcte bediening van de MACS TubeSealer door en zorg dat u deze begrijpt. Deze informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing van de componenten van het CliniMACS Prodigy-systeem (inclusief, zonder beperkingen, de veiligheidsinformatie in deze gebruikershandleiding, hoofdstuk 3 'Belangrijke veiligheidsinformatie') en in mogelijk door Miltenyi Biotec gepubliceerde veiligheidsgerelateerde aanbevelingen. De operator moet tijdens de bediening van de afsmelteenheid steeds alle instructies en procedures opvolgen en waarborgen dat rekening wordt gehouden met alle veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies. Als niet wordt voldaan aan de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de gebruikershandleiding, dan kan dit leiden tot storingen van de afsmelteenheid, schade aan eigendommen, lichamelijk en/of dodelijk letsel. Als de afsmelteenheid niet wordt gebruikt volgens de instructies van de fabrikant, dan tast dit de veiligheid van de apparatuur aan.

Bewaar de gebruiksaanwijzing om deze later te kunnen raadplegen. Bewaar ze op een plaats waar ze voor al het personeel dat verantwoordelijk is voor de installatie, bediening en het onderhoud van de afsmelteenheid toegankelijk zijn en direct kunnen worden geraadpleegd, samen met alle andere veiligheids- en bedieningsinformatie, gedurende de volledige levensduur van de afsmelteenheid.

Inhoudsopgave

1	**Inleiding**	**7**
1.1	Algemene informatie	7
1.2	Technische ondersteuning	7
2	**Glossarium**	**9**
2.1	Grafische weergave	9
2.2	Lijst van symbolen en termen	10
3	**Belangrijke veiligheidsinformatie**	**11**
4	**MACS TubeSealer**	**17**
4.1	Informatie over regelgeving	17
4.2	Technische gegevens	18
4.3	Onderdelen van de MACS TubeSealer	19
4.4	Uitpakken en installatie	20
4.4.1	Uitpakken en inspecteren van het reserveonderdeel	21
4.5	Bedieningsinstructies	21
4.5.1	Omschrijving van de verzegeling	21
4.5.2	Milieuvereisten	23
4.6	Reiniging en desinfectie	23
4.7	Afvoeren als afval	26

Inhoudsopgave (vervolg)

5 Problemen oplossen 27

6 Wettelijke vermeldingen 29

6.1 Beperkte garantie 29

6.2 Handelsmerken 30

Bijlage 31

Advies en verklaring van de fabrikant ten aanzien van elektromagnetische verenigbaarheid (EMC)

1 Inleiding

1.1 Algemene informatie

De MACS TubeSealer is een volledig automatisch toebehoren voor het verzegelen van slangen van PVC en EVA. Het handapparaat is met een snoer aangesloten op de CliniMACS Prodigy. De verzegeling vindt plaats in het handapparaat, door het indrukken van de trekker. Alle CliniMACS Prodigy-slangensets en verschillende soorten en maten slangen kunnen worden gebruikt en de tijdsduur van het verzegelen past zich automatisch aan de gebruikte slangen aan.

1.2 Technische ondersteuning

Neem voor informatie of ondersteuning contact op met Miltenyi Biotec Technical Support:

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Ga naar www.miltenyibiotec.com voor contactinformatie voor plaatselijke Miltenyi Biotec Technical Support.

2
Glossarium

2.1 Grafische weergave

In het volgende overzicht staan de afbeeldingen die in deze gebruikershandleiding worden gebruikt om de gebruiker te wijzen op de mogelijke risico's als de beschreven waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet worden opgevolgd. Het gevarenniveau geeft de gevaren aan die hieronder beschreven staan. Het gevarenniveau, het type en de bron van het gevaar en de mogelijke consequenties, verboden en maatregelen worden als volgt aangegeven. De iconen aan de linkerkant geven aan om welk risico het gaat.

⚠ WAARSCHUWING

Geeft een gevaarlijke situatie aan die, als hij niet wordt vermeden, tot dodelijk of ernstig lichamelijk letsel zou kunnen leiden.

⚠ VOORZICHTIG

Geeft een gevaarlijke situatie aan die, als hij niet wordt vermeden, tot licht of matig lichamelijk letsel zou kunnen leiden.

LET OP

Wijst op handelingen of informatie die geen verband houden met lichamelijk letsel, maar wel schade aan eigendommen zouden kunnen veroorzaken.

BELANGRIJK

Adviseert de gebruiker over belangrijke handelingen of informatie die geen verband houden met lichamelijk letsel of schade aan eigendommen.

2.2 Lijst van symbolen en termen

Kijk voor een overzicht van de gebruikte symbolen en termen voor de MACS TubeSealer in de CliniMACS Prodigy-gebruikershandleiding (Instrument). In de lijst met symbolen staan de symbolen die worden gebruikt voor het etiketteren van de CliniMACS®-producten.

3

Belangrijke veiligheidsinformatie

⚠ WAARSCHUWING

Het CliniMACS Prodigy-systeem mag alleen worden bediend door hiertoe opgeleide gebruikers. Lees voordat u het systeem in gebruik neemt, zorgvuldig de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor de correcte bediening van de MACS TubeSealer door en zorg dat u deze begrijpt. Deze informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing van de componenten van het CliniMACS Prodigy-systeem (inclusief, zonder beperkingen, de veiligheidsinformatie in deze gebruikershandleiding, hoofdstuk 3 'Belangrijke veiligheidsinformatie') en in mogelijk door Miltenyi Biotec gepubliceerde veiligheidsgerelateerde aanbevelingen. De operator moet tijdens de bediening van de afsmelteenheid steeds alle instructies en procedures opvolgen en waarborgen dat rekening wordt gehouden met alle veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies. Als niet wordt voldaan aan de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de gebruiksaanwijzing, dan kan dit leiden tot storingen van de afsmelteenheid, schade aan eigendommen, lichamelijk en/of dodelijk letsel. Als de afsmelteenheid niet wordt gebruikt volgens de instructies van de fabrikant, dan tast dit de veiligheid van de apparatuur aan.

Bewaar de gebruiksaanwijzing om deze later te kunnen raadplegen. Bewaar deze op een plaats waar ze voor al het personeel dat verantwoordelijk is voor de installatie, bediening en het onderhoud van de afsmelteenheid toegankelijk zijn en direct kunnen worden geraadpleegd, samen met alle andere veiligheids- en bedieningsinformatie, gedurende de volledige levensduur van de afsmelteenheid.

⚠ WAARSCHUWING

Als de volgende veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies niet worden opgevolgd, kunnen gevaren ontstaan voor de gebruikers, schade aan en/of storingen van het instrument, onvoorspelbare resultaten, vroegtijdige slijtage en/of een kortere levensduur van de afsmelteenheid.

- Bedien, hanteer, gebruik en onderhoud de afsmelteenheid altijd in overeenstemming met de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, instructies en aanbevolen procedures die vermeld staan in de gebruikershandleiding en andere schriftelijke instructies die zijn gepubliceerd door Miltenyi Biotec. Wijk niet af van deze bedieningsinstructies en procedures.

- Zorg dat de afsmelteenheid uitsluitend wordt bediend, gehanteerd en onderhouden door dienovereenkomstig geschoold, professioneel personeel dat bekend is met de constructie, bediening en gevaren van de afsmelteenheid. De afsmelteenheid is bedoeld voor gebruik op professionele locaties voor gezondheidszorg. De afsmelteenheid is niet bedoeld om te worden gebruikt in de buurt van chirurgische hogefrequentie-apparatuur die is ingeschakeld. De klant of gebruiker moet waarborgen dat het instrument in de juiste omgeving wordt gebruikt.

- Bedien, hanteer, gebruik en onderhoud de afsmelteenheid in overeenstemming met alle geldende wet- en regelgeving en overheidsvoorschriften, inclusief, zonder beperking, alle regelgeving ten aanzien van arbeidsomstandigheden en veiligheid op het werk en, voorzover van toepassing, de veiligheid van medische hulpmiddelen, zoals die van toepassing zijn op de plaats waar de afsmelteenheid wordt bediend.

- Gebruik de afsmelteenheid altijd alleen voor het beoogde doel (in overeenstemming met de documentatie van het product en de prestatiebeperkingen) en niet op andere manieren of voor wat voor andere doeleinden dan ook.

- Gebruik de afsmelteenheid nooit in combinatie met andere verbruiksartikelen, onderdelen en toebehoren dan die door Miltenyi Biotec zijn goedgekeurd, om de veiligheid en juiste bediening van de afsmelteenheid te waarborgen. **Noot:** bij het gebruik van andere verbruiksartikelen, toebehoren, zenders en/of snoeren dan die door Miltenyi Biotec uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, zou uw garantie of de toestemming voor de bediening van deze afsmelteenheid volgens de geldende richtlijnen kunnen komen te vervallen.

- Volg altijd de aanbevelingen voor onderhoud van Miltenyi Biotec op en houd u aan de geldende productstandaarden. **Noot:** Installatie, onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door een goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider.

- Defecten moeten direct worden aangepakt. Als er twijfels bestaan ten aanzien van de juiste werking van de afsmelteenheid, gebruik hem dan **niet meer** en neem zo snel mogelijk contact op met de goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider of Miltenyi Biotec Technical Support.

- Voer geen veranderingen of aanpassingen door aan de afsmelteenheid, tenzij dit gebeurt met voorafgaande schriftelijke toestemming van Miltenyi Biotec. **Noot:** Bij veranderingen of aanpassingen aan de afsmelteenheid die niet door Miltenyi Biotec uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, zou uw garantie kunnen komen te vervallen en/of wordt de toestemming voor bediening door de gebruiker van de afsmelteenheid ongeldig volgens de geldende richtlijnen.

Als niet wordt voldaan aan de veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de gebruikershandleiding (en in andere veiligheidsgerelateerde publicaties van Miltenyi Biotec in verband met de afsmelteenheid) kan dit leiden tot het onoordeelkundig of onjuist gebruiken, hanteren of onderhouden van het product, waardoor gevaren kunnen ontstaan die tot dodelijk of ernstig lichamelijk letsel kunnen leiden en/of tot schade aan eigendommen, tot storingen van de afsmelteenheid, schade aan of vroegtijdige slijtage van de afsmelteenheid en tot een verkorting van de levensduur van de afsmelteenheid. Tevens kan hierdoor de garantie komen te vervallen en/of de toestemming voor de bediening van de afsmelteenheid volgens de geldende richtlijnen ongeldig worden. Miltenyi Biotec aanvaardt geen aansprakelijkheid voor de gevolgen van het niet voldoen aan de hierin vermelde veiligheidsinformatie, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies.

Als u twijfelt over het veilige gebruik van de afsmelteenheid of als u extra veiligheidsinformatie wenst over het CliniMACS Prodigy-systeem, neem dan contact op met de goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider of Miltenyi Biotec Technical Support.

Volg altijd de plaatselijk geldende veiligheidsinstructies en laboratoriumrichtlijnen op, evenals de geldende gezondheids- en veiligheidsrichtlijnen en maatregelen ter voorkoming van ongevallen. Neem contact op met de plaatselijke instanties die verantwoordelijk zijn voor de stroomtoevoer, de constructie van het gebouw, onderhoud of veiligheid voor meer informatie over de veilige installatie en bediening van de afsmelteenheid.

⚠ WAARSCHUWING

Elektrische gevaren. De afsmelteenheid is alleen bedoeld voor gebruik binnenshuis. Binnendringend water kan tot kortsluiting en het risico van elektrische schokken leiden, of tot brand.

Gebruik de afsmelteenheid niet in een natte of vochtige omgeving of als deze is blootgesteld aan vocht. Vermijd een te hoge luchtvochtigheid of condensatie en bescherm de afsmelteenheid tegen contact met water. Voorkom dat er vloeistof binnendringt in de afsmelteenheid. Gebruik de afsmelteenheid niet als er gemorste vloeistof in de afsmelteenheid terecht is gekomen. Hanteer vloeistofreservoirs voorzichtig in de buurt van de afsmelteenheid.

Na verplaatsing van de afsmelteenheid vanuit een koude omgeving, zoals een koelruimte met een temperatuur van +4°C (+39°F), naar een ruimte met kamertemperatuur, kunnen zich binnenin de afsmelteenheid condensdruppels vormen. Wacht eerst tot het vocht uit de afsmelteenheid is verdwenen voordat u het instrument in gebruik neemt.

Trek de stekker van de afsmelteenheid uit het stopcontact voordat u hem reinigt. Gebruik geen vloeistoffen of aerosolen om mee te reinigen, gebruik hiervoor altijd alleen een vochtige doek.

Gebruik de afsmelteenheid in overeenstemming met alle specificaties (zie Tabel 4.1) en bedieningsprocedures die in deze handleiding vermeld staan.

De afsmelteenheid mag uitsluitend door geschoolde operators worden gebruikt. Operators zullen worden opgeleid door een vertegenwoordiger van de afdeling verkoop van Miltenyi Biotec.

Volg bij het gebruik van de afsmelteenheid de bedieningsinstructies op.

De afsmelteenheid wordt gebruikt in dezelfde omgeving als laboratoriumapparatuur.

De afsmelteenheid is bedoeld om samen te gebruiken met de CliniMACS Prodigy. Gebruik hem niet met, en sluit hem niet aan op andere instrumenten dan de CliniMACS Prodigy. Als gebruik direct naast andere apparatuur noodzakelijk is, moet het systeem worden geobserveerd om te beoordelen of het normaal werkt binnen de configuratie waarin het zal worden gebruikt.

Als een van de onderdelen van de afsmelteenheid is blootgesteld aan bloed of biogevaarlijk materiaal, moet dit onderdeel worden gereinigd met een geschikt desinfectiemiddel (zie hoofdstuk 4.6).

REGELGEVING VOOR ELEKTROMAGNETISCHE STORINGEN:
De afsmelteenheid brengt tijdens het verzegelen een laag niveau van elektromagnetische (niet-ioniserende) straling voort. Gebruik hem niet in de buurt van elektronische apparatuur die gevoelig is voor hoge frequenties.

De afsmelteenheid maakt voor het genereren van de warmte voor het verzegelen gebruik van radiogolven (RF-energie). Doe nooit andere voorwerpen tussen de elektroden dan de slangen van PVC of EVA.

Voor medische elektrische apparatuur gelden speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de elektromagnetische verenigbaarheid (elektromagnetische compatibiliteit, EMC) en deze moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen conform de opgegeven EMC-informatie. Draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatieapparatuur kan van invloed zijn op medische elektrische apparatuur. Raadpleeg de bijlage voor informatie over de elektromagnetische compatibiliteit.

Inspecteer alle onderdelen van de afsmelteenheid op van buitenaf zichtbare beschadigingen.

Voor een veilig gebruik mogen alleen toebehoren worden gebruikt die met de afsmelteenheid werden meegeleverd.

Als een stuk slang op meerdere plaatsen wordt verzegeld, dan moeten de verzegelingen minimaal 1 cm (1/2 inch) van elkaar liggen. Bij meerdere verzegelingen die dichterbij elkaar zijn aangebracht, kan het verzegelde slangensegment scheuren. Maak drie afzonderlijke verzegelingen in de slang en snij hem af op de middelste verzegeling. Koppel de afsmelteenheid los van de stroomvoorziening voor er onderhoudswerkzaamheden of reinigingsprocedures worden uitgevoerd.

Gebruik in het geval van storingen van de afsmelteenheid (bijv. onderbrekingen bij het gebruik, slechte verzegelingen of een te lange of te korte verzegelingsduur) een andere afsmelteenheid en/of neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support voor ondersteuning.

Controleer het patroon van de verzegeling visueel (zie hoofdstuk 4.5 “Bedieningsinstructies”).

4

MACS TubeSealer

4.1 Informatie over regelgeving

Beoogd doeleind

De MACS TubeSealer is toebehoren van de CliniMACS Prodigy dat wordt gebruikt voor het verzegelen van PVC- en EVA-slangen van de CliniMACS Prodigy-slangensets die op de CliniMACS Prodigy zijn geïnstalleerd. Gebruik de MACS TubeSealer alleen in combinatie met de CliniMACS Prodigy.

De MACS TubeSealer voldoet aan de reglementering voor medische apparatuur (EU) 2017/745:

MD CE

De MACS Tubesealer voldoet aan de volgende standaarden:

- IEC 60601-1 en
- IEC 60601-1-2

Kijk voor de toegepaste standaardversie naar het desbetreffende conformiteitscertificaat.

De MACS Tubesealer voldoet aan Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011, betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

BELANGRIJK

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit product heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – met gebruikmaking van de verstrekte contactinformatie – en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker van dit product is gevestigd.

4.2 Technische gegevens

⚠ WAARSCHUWING

De veiligheid en prestaties van de MACS TubeSealer kunnen aan beperkingen onderhevig zijn. Als de afsmelteenheid niet wordt gebruikt volgens de specificaties, dan kan dit de veiligheid en prestaties ervan aantasten. Gebruik de afsmelteenheid niet anders dan volgens de specificaties.

De technische gegevens van de afsmelteenheid staan vermeld in Tabel 4.1.

Technische gegevens	
Model	MACS TubeSealer
Gewicht	0,35 kg
Stroomtoevoer	30,5 VDC 8,3 A
RF-uitgang	Max. 80 W / 50 Ω / 40,68 MHz
Specificatie slangen	PVC en EVA @20°C De afsmelteenheid is geschikt voor het verzegelen van slangen van de CliniMACS Prodigy-slangensets.
Tijdsduur verzegelen	Max. 6 sec., afhankelijk van de grootte en het type slangen
Bedrijfsmodus	Bedrijf: 25% Intermitterend: 75%
Verzegelingsprocedures	100 per uur
Continue verzegelingscapaciteit	20
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur: +15 °C (+59 °F) à +25 °C (+77 °F) Luchtvochtigheid: 10 à 90% Rh (niet-condenserend) Hoogte: max. 2.000 meter boven zeeniveau
Opslagomstandigheden	Kamertemperatuur Vermijd condenserende omstandigheden.

Tabel 4.1: Technische gegevens van de MACS TubeSealer

Noot: Op grond van de kenmerkende emissies van deze afsmelteenheid is hij geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B noodzakelijk is) biedt deze afsmelteenheid waar mogelijk onvoldoende bescherming voor communicatiediensten die werken met radiofrequenties. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals een andere plaatsing of richting van de afsmelteenheid.

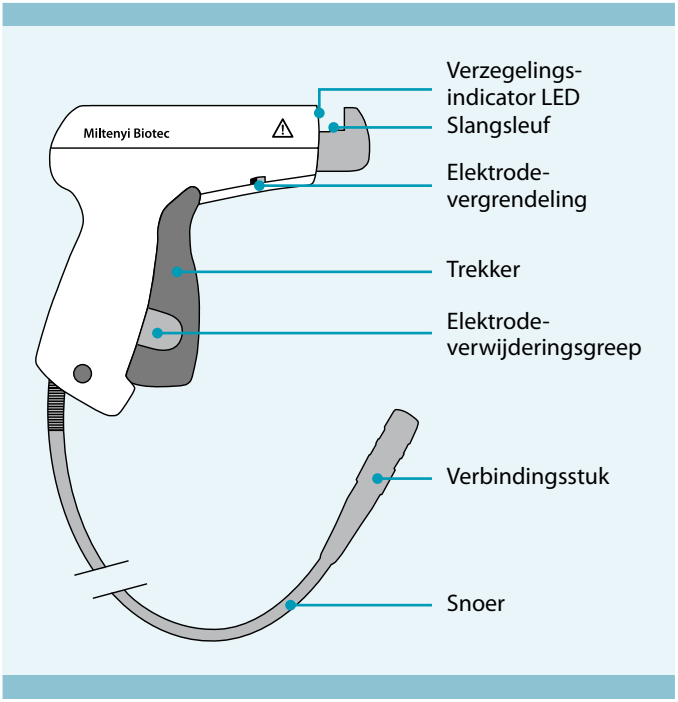
Door veranderingen of aanpassingen aan de afsmelteenheid, tenzij die uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Miltenyi Biotec, kan de toestemming voor het gebruik van de afsmelteenheid komen te vervallen volgens FCC 47 CFR.

4.3 Onderdelen van de MACS TubeSealer

De MACS TubeSealer bestaat uit het handapparaat met een snoer en een verbindingsstuk (zie Afbeelding 4.1). Het handapparaat bestaat uit een RF-generator met intelligente sensorische controle, een ergonomische handgreep met trekker, een bewegende elektrode die kan worden verwijderd om hem te reinigen en een snoer met een verbindingsstuk. Het handapparaat gebruikt geen stroom tussen de verzegelingen in.

⚠ WAARSCHUWING

Lees hoofdstuk 3 “Belangrijke veiligheidsinformatie” voor de installatie en het gebruik van de afsmelteenheid.



Afbeelding 4.1: Het handapparaat van de MACS TubeSealer met snoer en verbindingsstuk

4.4 Uitpakken en installatie

⚠ VOORZICHTIG

Risico van beschadiging van de MACS TubeSealer. Risico van schade aan de afsmelteenheid als hij wordt uitgepakt of geïnstalleerd door onbevoegde personen. Laat het uitpakken en de installatie van de MACS TubeSealer alleen uitvoeren door een goedgekeurde plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider. Lees hoofdstuk 3 "Belangrijke veiligheidsinformatie" voor het gebruik van de afsmelteenheid. Voer een visuele inspectie van de verpakking uit en noteer opvallende beschadigingen. Bij schade moet mogelijk een inspectie worden verricht door een vertegenwoordiger van het vervoersbedrijf.

4.4.1 Uitpakken en inspecteren van het reserveonderdeel

⚠ VOORZICHTIG

Risico van beschadiging van de MACS TubeSealer. Als vervanging nodig is, wordt de afsmelteenheid vervoerd in een kartonnen doos. Voer een visuele inspectie van de verpakking uit en noteer opvallende beschadigingen. Gebruik de afsmelteenheid niet bij beschadiging en neem contact met de goedgekeurde, plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider.

1. Til de afsmelteenheid uit de kartonnen doos en zet hem op een vlakke ondergrond.

2. Als er onderdelen van de afsmelteenheid beschadigd zijn, geef dit dan direct door.

3. Sluit het handapparaat aan op de TubeSealer-aansluiting (AUX 5-pinverbindingsstuk) aan de achterkant van de CliniMACS Prodigy. Controleer of het verbindingsstuk veilig vastklikt.

4.5 Bedieningsinstructies

Raadpleeg de bijlage over de specifieke elektromagnetische emissies en immuniteit.

LET OP

Plaats nooit andere voorwerpen tussen de elektroden dan de slangen van PVC of EVA.

4.5.1 Omschrijving van de verzegeling

De MACS Tubesealer beschikt over verschillende veiligheidsfuncties waarmee voorafgaand aan de verzegeling wordt weergegeven of het mogelijk is om de slang te verzegelen. Als de afsmelteenheid niet start, kijk dan in hoofdstuk 5 ‘Problemen oplossen’ voor verdere informatie. Het verzegelingsproces is gebaseerd op radiofrequentietechnologie. Actieve verzegeling en voltooiing van de verzegeling worden aangegeven door middel van een ingeschakeld geel lampje. Als er een goede verzegeling is bereikt, stopt het verzegelingsproces automatisch. Er zijn geen temperatuuraanpassingen nodig.

Al naar gelang de status van de afsmelteenheid geeft de indicator op het handapparaat verschillende lichtsignalen weer (zie Tabel 4.2).

Indicator	Omschrijving
Geel lampje	De verzegelingselektrode wordt voorzien van RF-energie. Het lampje gaat uit als de verzegeling is voltooid.
Rood knipperend lampje	Oververhit, de verzegelingsfunctie is geblokkeerd.
Rood lampje brandt gedurende een seconde	Bij kortsluiting wordt de verzegelingsfunctie geblokkeerd.

Tabel 4.2: Indicatorlampjes van het handapparaat

LET OP

De slangen moeten aan de buitenkant droog zijn.

1. Leg de slang die moet worden verzegeld op de bodem van de sleuf van het handapparaat. Controleer of de slang zich tussen de beide elektrodes van de sleuf bevindt.

2. Druk de grijze trekker van het handapparaat in om de beide elektrodes dichter bij elkaar te brengen, tot het lampje aan de bovenkant van het handapparaat oplicht. De verzegelingsprocedure begint automatisch. De tijdsduur van het verzegelen is normaal gesproken 0,5 à 1,5 seconden; de RF-energie wordt na maximaal 6 seconden uitgeschakeld.

   Gedurende het verzegelen is aan de voorkant van het handapparaat een geel lampje ingeschakeld. Als dit lampje uitgaat, mag de grijze trekker worden losgelaten en is de verzegeling voltooid. De intelligente sensorische controle van het handapparaat detecteert en controleert het verzegelingsproces en past dit aan het gebruikte slangtype aan. Zie Tabel 4.2 voor de lichtsignalen op het handapparaat, in geval van problemen.

3. Als het lampje uitgaat, is het verzegelen voltooid. Laat de trekker los en verwijder de slang. **Noot:** Als de trekker van het afsmeltapparaat wordt losgelaten, stopt het verzegelingsproces.

4. Het centrum van het verzegelde gedeelte is heel dun en wanneer aan beide kanten wordt getrokken, wordt de slang in tweeën gesplitst.

5. Controleer de slang op lekkages. Neem in het geval van storingen van de afsmelteenheid (bijv. onderbrekingen bij het gebruik, slechte verzegelingen) contact op met Miltenyi Biotec Technical Support voor ondersteuning.

⚠ VOORZICHTIG

Risico van verlies van celproduct. Bij meerdere verzegelingen die dichterbij elkaar zijn aangebracht, kan het verzegelde slangensegment scheuren. Als een stuk slang op meerdere plaatsen wordt verzegeld, dan moeten de verzegelingen minimaal 1 cm van elkaar liggen.

4.5.2 Milieuvereisten

⚠ WAARSCHUWING

De veiligheid en prestaties van de MACS TubeSealer kunnen aan beperkingen onderhevig zijn. Als de afsmelteenheid niet wordt gebruikt volgens de specificaties, dan kan dit de veiligheid en prestaties ervan aantasten. Gebruik de afsmelteenheid niet anders dan volgens de specificaties.

Raadpleeg voor het optimaliseren van de prestaties van de afsmelteenheid de bedieningsinstructies in Tabel 4.1 en let op het volgende:

- Als de afsmelteenheid niet in gebruik is, zet hem dan in de houder naast de CliniMACS Prodigy en zorg dat hij niet wordt blootgesteld aan trillingen, risico van schokken, aan stof, oplosmiddelen of zure dampen.

- Hanteer de afsmelteenheid voorzichtig en in een schone omgeving.

4.6 Reiniging en desinfectie

De MACS TubeSealer heeft slechts minimaal onderhoud nodig voor een efficiënt gebruik. Volg de onderstaande procedure op voor de reiniging en desinfectie.

⚠ WAARSCHUWING

Risico van elektrische schok of schade aan de afsmelteenheid. Ontkoppel het handapparaat voor de veiligheid altijd van de CliniMACS Prodigy. Biogevaarlijk materiaal moet altijd worden behandeld als potentieel infectieus. Zorg er na morsen van materiaal altijd voor dat tijdens het opruimen beschermende kleding wordt gedragen. Zorg ervoor dat na het verwijderen van restanten van biologisch materiaal de oppervlakken die met het biogevaarlijke materiaal in contact zijn geweest, worden gedesinfecteerd.

Het oppervlak van de afsmelteenheid is compatibel met de volgende desinfectiemiddelen:

- Aldehyde tot 3%, bijv. Melsitt®[1] 3% of Kohrsolin®[2] FF 3%,
- Amfotenside tot 2%, bijv. Tensodur 2% (MFH Marienfelde GmbH, Hamburg) of
- Ethanol tot 80%.

Als alternatief kan ook een vers geprepareerde oplossing van verdund natriumhypochloriet (bleekmiddel) worden gebruikt voor het desinfecteren van oppervlakken waarvoor een dergelijke oplossing niet schadelijk is. Er kan gebruik worden gemaakt van verdunde oplossingen van één deel bleekmiddel op tien delen water. Ongeacht welk 'sterilisatiemiddel' of desinfectiemiddel er wordt gebruikt, zorg ervoor dat restanten ervan van het oppervlak van de afsmelteenheid worden verwijderd, om corrosie of verkleuring te voorkomen. Voer alle materialen die in contact zijn geweest met biogevaarlijke materialen af volgens het beleid van de instelling ten aanzien van het afvoeren van biogevaarlijke materialen als afval.

⚠ VOORZICHTIG

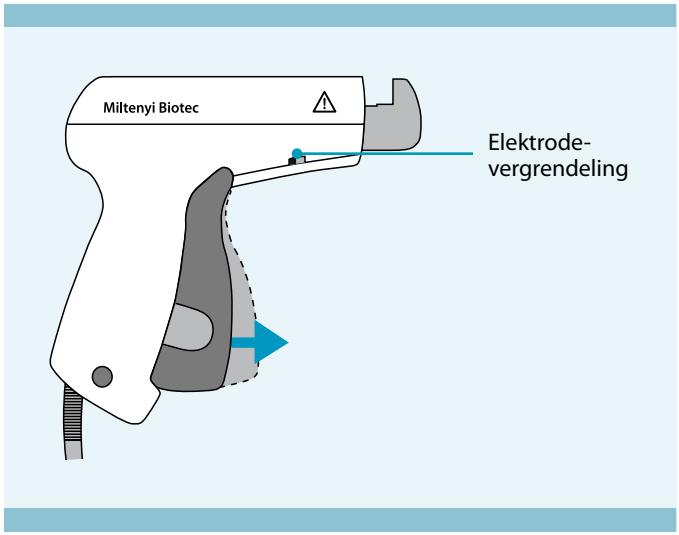
Desinfecteer of steriliseer geen onderdelen van de afsmelteenheid met behulp van een autoclaaf of met ethyleenoxidegas. Hierdoor wordt de afsmelteenheid onbruikbaar en vervalt de garantie. Dompel de afsmelteenheid niet onder in water, aangezien hij niet waterbestendig is. Het binnendringende water leidt tot storingen en minieme vlambogen en de garantie komt te vervallen.

Bij het morsen van biogevaarlijk materiaal moet het handapparaat worden gereinigd. Verder wordt aangeraden om het handapparaat één keer per week te reinigen.

Verwijder de bewegende elektrode om beide elektrodes te reinigen.

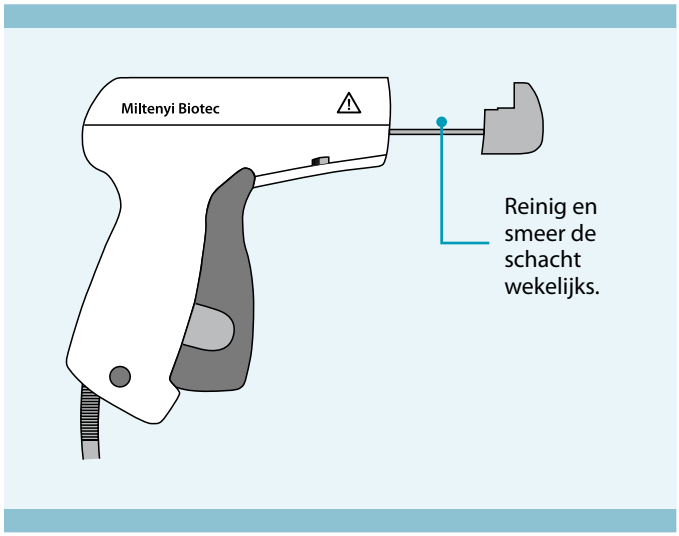
1. Trek de grijze trekker uit tot aan de 'klik' om de voorste elektrode te ontgrendelen. Druk de elektrodevergrendeling naar voren om hem te ontgrendelen (zie Afbeelding 4.2).

1 Melsitt is een geregistreerd handelsmerk van B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Duitsland.
2 Kohrsolin is een geregistreerd handelsmerk van Bode Chemie GmbH, Hamburg, Duitsland.



Afbeelding 4.2: Trek de grijze trekker uit.

2. Duw de elektrode eerst naar binnen en trek hem er daarna uit (zie Afbeelding 4.3).



Afbeelding 4.3: Eruitgetrokken elektrode

Reinig het handvat en de beide elektrodes met een zachte, niet-pluizende doek, die bevochtigd is met een mild schoonmaakmiddel. Droog alles zorgvuldig af en zorg dat de elektrodes helemaal droog zijn, om vonken te voorkomen. Reinig de elektrodeschacht met een droog wattenstaafje.

⚠ VOORZICHTIG

Doe iedere keer na het reinigen een druppel lichte machine-olie op de elektrodeschacht voor een goede werking. Controleer de elektrodes na het reinigen op mechanische beschadigingen of slijtage. Niet gebruiken als de afsmelteenheid beschadigd is.

Monteer de onderdelen in omgekeerde volgorde. Controleer voor de elektrode wordt geplaatst of de trekker en de veervergrendeling helemaal in de voorste stand staan. Breng de bewegende elektrode aan en zorg dat hij parallel aan de vaste elektrode gepositioneerd is. Druk de trekker twee keer in en controleer of de bewegende elektrode soepel beweegt, de juiste positie heeft en niet los zit.

Noot: Voer liefst voor het hervatten van het gebruik een aantal verzegelingstests uit.

4.7 Afvoeren als afval



De MACS TubeSealer moet apart worden ingezameld volgens de Europese richtlijn over de inzameling en verwerking van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE). Stuur de afsmelteenheid terug naar de fabrikant als hij moet worden afgevoerd als afval. Reinig de afsmelteenheid volgens de instructies in hoofdstuk 4.6. Transporteer de afsmelteenheid voorzichtig in de door Miltenyi Biotec voorgeschreven verpakking. Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support voor het afvoeren als afval.

5

Problemen oplossen

Dit gedeelte is bedoeld om gebruikelijke problemen met de MACS Tubesealer te benoemen en biedt de aanbevolen oplossingen hiervoor. Neem voor informatie, die niet in Tabel 5.1 is opgenomen, contact op met Miltenyi Biotec Technical Support of de goedgekeurde, plaatselijke Miltenyi Biotec Service Provider.

Verschijnsel	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen handeling
De verzegeling begint niet.	Vochtige elektrodes	Droog de elektrodes. (zie hoofdstuk 4.6).
	Vuile elektrodes	Reinig de elektrodes (zie hoofdstuk 4.6).
	Vochtige slang	Droog de slang en de elektrodes en probeer het opnieuw (zie hoofdstuk 4.6).
	Minimale vlambogen tussen de elektrodes	Droog de elektrodes en probeer het opnieuw (zie hoofdstuk 4.6).
	Geen 'klik' bij het uittrekken van de trekker	Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support om de afsmelteenheid te vervangen.
	Oververhit (rood knipperend lampje)	Laat de afsmelteenheid afkoelen.
	Snoer niet goed aangesloten op de stroomvoorziening in de CliniMACS Prodigy.	Controleer of het verbindingsstuk goed op zijn plaatst is vastgeklikt.
	Snoer kapot	Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.
	Andere oorzaak	Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.

Verschijnsel	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen handeling
Slechte verzegeling	De bewegende elektrode beweegt niet soepel in het handvat.	Reinig en smeer de elektrodeschacht (zie hoofdstuk 4.6).
	Vochtige elektrodes	Droog de elektrodes en probeer het opnieuw (zie hoofdstuk 4.6).
	Vuile elektrodes	Reinig de elektrodes (zie hoofdstuk 4.6).
	Bewegende elektrode in de verkeerde positie	Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.
	Andere oorzaak	Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.
Onderbreking bij de verzegeling	Snoer kapot	Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.
Slang kan na verzegeling moeilijk worden gescheiden	Rand van de bewegende elektrode is beschadigd	Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.
	De bewegende elektrode beweegt niet soepel in het handvat.	Reinig en smeer de elektrodeschacht (zie hoofdstuk 4.6).
	Vochtige elektrodes	Droog de elektrodes en probeer het opnieuw (zie hoofdstuk 4.6).
	Vuile elektrodes	Reinig de elektrodes (zie hoofdstuk 4.6).
	Andere oorzaak	Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.
Het verzegelings-lampje brandt nog nadat de trekker is losgelaten.	De verzegelingsschakelaar is kapot.	Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.
Het verzegelings-lampje brandt niet.	Het handapparaat is defect	Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support om de afsmelteenheid te vervangen.
Het verzegelings-lampje knippert	Snoer kapot	Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.
	Andere oorzaak	Neem contact op met Miltenyi Biotec Technical Support.

Tabel 5.1: Problemen en oplossingen voor onderhoud door de gebruiker

6

Wettelijke vermeldingen

6.1 Beperkte garantie

Afgezien van de uitspraken in een specifieke garantieverklaring die mogelijk bij dit product van Miltenyi Biotec is meegeleverd, of tenzij anderszins schriftelijk overeengekomen met een daartoe aangewezen, gemachtigde vertegenwoordiger van Miltenyi Biotec, geldt de garantie van Miltenyi Biotec op producten die direct zijn aangeschaft bij Miltenyi Biotec op grond van de algemene voorwaarden voor de verkoop waaronder het product aan u ter beschikking is gesteld door de desbetreffende verkooporganisatie van Miltenyi Biotec. Deze algemene voorwaarden kunnen op verzoek worden toegestuurd of zijn in te zien op www.miltenyibiotec.com. De toepasselijke algemene voorwaarden kunnen per land en regio verschillen. Niets wat hierin vermeld staat, moet worden obgevat als een extra garantie.

Op producten die zijn aangeschaft via derden, zoals detailhandelaren of wederverkopers (bijv. aanschaf via een goedgekeurde distributeur van Miltenyi Biotec) kunnen afwijkende algemene voorwaarden van toepassing zijn.

Raadpleeg uw pakbon, factuur, kwitantie, recept of andere verkoopdocumentatie om te bepalen welke garantie er geldt voor het product dat u ontvangen heeft. Sommige componenten van een door u aangeschafte productcombinatie hebben mogelijk een kortere garantie dan op uw pakbon, factuur, kwitantie, recept of andere verkoopdocumentatie vermeld staat (bijv. materialen met een houdbaarheidsdatum of componenten die verouderd zijn).

De garantie van Miltenyi Biotec voor dit product geldt alleen voor productkwesties die betrekking hebben op materiaaldefecten of fabricagefouten tijdens normaal gebruik. Hij geldt niet voor productkwesties als gevolg van andere redenen, waaronder, maar niet beperkt tot productkwesties door het gebruik van het product op een andere manier dan specifiek omschreven staat in deze

gebruikershandleiding, bijvoorbeeld: onoordeelkundig of verkeerd gebruik; onjuiste montage of installatie door een operator of derde; normaal gebruik en slijtage; nalatige of verkeerde bediening, hantering, opslag, reparaties of onderhoud; niet opvolgen van de bedieningsinstructies; ongeoorloofde aanpassingen van of aan een van de onderdelen van dit product; of het gebruik van onjuiste verbruiksmaterialen, toebehoren of werkmaterialen.

De garantie van Miltenyi Biotec geldt niet voor producten die zijn verkocht 'IN DE HUIDIGE STAAT' of 'MET ALLE GEBREKEN' of voor verbruiksmaterialen. Niets wat hierin vermeld staat, moet worden ogevat als een extra garantie.

Neem direct contact op met Miltenyi Biotec als er een beroep wordt gedaan op een dergelijke garantie. Als er materiaalfouten of fabricagefouten optreden binnen de garantieperiode, neemt Miltenyi Biotec de juiste stappen om het instrument weer volledig bruikbaar te maken.

Beperkingen ten aanzien van schade
Miltenyi Biotec kan niet aansprakelijk worden gesteld voor incidentele of gevolgschade die terug te voeren is op inbreuk op expliciete of impliciete garanties of uitspraken ten aanzien van de toestand van dit product.

In sommige landen/(deel)staten is het wettelijk niet toegestaan om incidentele of gevolgschade uit te sluiten of te beperken, dus mogelijk gelden de bovenstaande beperkingen niet voor u. Deze garantieverklaring geeft u specifieke wettelijke rechten en u heeft daarnaast mogelijk nog andere rechten, die per land en per rechtssysteem verschillen.

6.2 Handelsmerken

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS en het Miltenyi Biotec-logo zijn geregistreerde handelsmerken of handelsmerken van Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG en/of diens filialen in verschillende landen wereldwijd. Alle andere bedrijfsnamen en namen van producten en diensten, logo's en merken die hierin worden gebruikt, zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren en uitsluitend bedoeld ter identificatie.

BIJLAGE

Advies en verklaring van de fabrikant ten aanzien van elektromagnetische verenigbaarheid (EMC)

MACS TubeSealer geproduceerd tot 2018

Voor de verenigbaarheid (conformiteit, EMC) met IEC 60601-1-2:2007 (derde editie) is een verklaring afgelegd. De MACS TubeSealer brengt RF-energie voort. De meeste moderne elektronische apparatuur en instrumenten zijn goed afgeschermd tegen RF-energie, maar onjuist afgeschermde apparatuur kan in de buurt van de afsmelteenheid worden beïnvloed. Als er vermoedelijk sprake is van elektromagnetische interferentie met andere apparatuur, dan is een juiste elektronische afscherming of een grotere afstand nodig tussen dergelijke apparaten en het RF-instrument, of er moet gebruik worden gemaakt van verschillende circuits.

Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies

De MACS TubeSealer is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de afsmelteenheid moet waarborgen dat het instrument in de juiste omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Verenigbaarheid	Instructies elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 2	De afsmelteenheid brengt, om te kunnen functioneren, elektromagnetische energie voort. Hierdoor kan elektronische apparatuur in de omgeving worden beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De afsmelteenheid is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, ook in woonomgevingen en omgevingen die direct zijn aangesloten op een openbaar laagspanningsnetwerk waarmee ook gebouwen van stroom worden voorzien die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flickeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel A.1: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies (geproduceerd tot 2018)

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik de afsmelteenheid niet direct naast of onder of boven andere apparatuur gestapeld. Als gebruik direct naast of gestapeld boven of onder andere apparatuur noodzakelijk is, moet de afsmelteenheid worden geobserveerd om te beoordelen of hij normaal werkt binnen de configuratie waarin hij zal worden gebruikt.

Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

De MACS TubeSealer is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de afsmelteenheid moet waarborgen dat het instrument in de juiste omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Verenigbaarheidsniveau	Instructies elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren moeten zijn gemaakt van hout, beton of keramische tegels. Als de vloeren zijn bedekt met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen
Snelle elektrische transiënten/ bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoerleidingen ±1 kV voor ingangs-/ uitgangsleidingen	±2 kV voor stroomtoevoerleidingen niet van toepassing	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet overeenkomen met die voor een kenmerkende commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	±1 kV leiding(en) tot leiding(en) ±2 kV leiding(en) tot aarde	±1 kV leiding(en) tot leiding(en) ±2 kV leiding(en) tot aarde	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet overeenkomen met die voor een kenmerkende commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen via stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 sec.	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 sec.	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet overeenkomen met die voor een kenmerkende commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de afsmelteenheid ook tijdens onderbrekingen van de stroomtoevoer wil blijven doorwerken, is het aan te raden om de afsmelteenheid aan te sluiten op een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De stroomfrequentie van het magnetisch veld moet overeenkomen met het niveau dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële omgeving ziekenhuisomgeving.

NOOT: U_T is de wisselstroomspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.

Tabel A.2: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit (geproduceerd tot 2018)

Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

De MACS TubeSealer is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de afsmelteenheid moet waarborgen dat het instrument in de juiste omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Verenigbaar-heidsniveau	Instructies elektromagnetische omgeving
RF via geleiding IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz à 80 MHz	3 V_{rms}	Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur moet niet dichter bij onderdelen van de afsmelteenheid, waaronder snoeren, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die kan worden berekend op grond van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. **Aanbevolen scheidingsafstand** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij *P* het maximale vermogen van de zender in watt (W) is, overeenkomstig de verklaring van de fabrikant van de zender en waarbij d de aanbevolen afstand in meters (m) is. De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgelegd door middel van een elektromagnetisch onderzoek van de locatie[a], moeten lager liggen dan het verenigbaarheidsniveau van ieder frequentiebereik[b]. Er kunnen storingen optreden in de buurt van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 
RF via straling IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

NOOT 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

NOOT 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting kan worden beïnvloedt door de absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

a Veldsterkten van vaste zenders, zoals de basisstations voor mobiele/draadloze telefoons, landmobiele radio-apparatuur, amateurradiozenders, AM- en FM-radiozenders en TV-zenders, kan theoretisch niet nauwkeurig worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te kunnen beoordelen, moet er een elektromagnetisch onderzoek van de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkten op de locatie waar de afsmelteenheid wordt gebruikt het bovengenoemde, geldende RF-verenigbaarheidsniveau overschrijden, dan moet de afsmelteenheid worden geobserveerd om de juiste werking ervan te waarborgen. Als de afsmelteenheid niet normaal werkt, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals een andere plaatsing of locatie van de afsmelteenheid.

b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz à 80 MHz, moeten de veldsterkten minder bedragen dan 3 V/m.

Tabel 6.3: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit (geproduceerd tot 2018)

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de MACS TubeSealer

De MACS TubeSealer moet worden gebruikt in een elektromagnetische omgeving waar sprake is van beheersbare storingen van RF-straling. De klant of gebruiker van de afsmelteenheid kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur (zenders) en de afsmelteenheid, volgens het maximale vermogen van de communicatie-apparatuur, zoals hieronder wordt aanbevolen.

Vastgesteld maximaal vermogen van de zender (W)	Afstand op grond van de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**800 MHz à 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
Voor zenders met een maximaal vermogen dat hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P staat voor het maximale vermogen van de zender in watt (W), conform de fabrikant van de zender.			

NOOT 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

NOOT 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting kan worden beïnvloedt door de absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

Tabel 6.4: Aanbevolen scheidingsafstanden (geproduceerd tot 2018)

MACS TubeSealer geproduceerd vanaf 2019

Voor de verenigbaarheid (conformiteit, EMC) met 60601-1-2:2014 (4e editie) is een verklaring afgelegd. De MACS TubeSealer brengt RF-energie voort. De meeste moderne elektronische apparatuur en instrumenten zijn goed afgeschermd tegen RF-energie, maar onjuist afgeschermde apparatuur kan in de buurt van de afsmelteenheid worden beïnvloed. Als er vermoedelijk sprake is van elektromagnetische interferentie met andere apparatuur, dan is een juiste elektronische afscherming of een grotere afstand nodig tussen dergelijke apparaten en het RF-instrument, of er moet gebruik worden gemaakt van verschillende circuits.

Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies

De MACS TubeSealer is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de afsmelteenheid moet waarborgen dat het instrument in de juiste omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Verenigbaarheid
RF-emissies CISPR 11	Groep 2
RF-emissies CISPR 11	Klasse A
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A
Spanningsschommelingen/flicker-emissies IEC 61000-3-3	Voldoet

Tabel 6.5: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies (geproduceerd vanaf 2019)

⚠ WAARSCHUWING

Vermijd het gebruik van deze afsmelteenheid als hij naast of op andere instrumenten is geplaatst, aangezien dit tot een verkeerde werking zou kunnen leiden. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze en de andere apparatuur worden geobserveerd, om te waarborgen dat ze normaal werken.

Op basis van de technische beperkingen van de interne stroomtoevoer, leiden onderbrekingen in de stroomtoevoer van langer dan 10 ms mogelijk tot het afbreken van het verzegelingsproces (stroomonderbreking). Nadat de stroomonderbreking is opgeheven, kan het verzegelingsproces niet meer worden hervat. Het is aan te raden om de afsmelteenheid van stroom te voorzien via een ononderbroken stroomtoevoer of een batterij die binnen 10 ms aangaat.

Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

De MACS TubeSealer is bedoeld voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de afsmelteenheid moet waarborgen dat het instrument in de juiste omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Verenigbaarheidsniveau
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	±8 kV contactontlading ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luchtontlading	±8 kV contactontlading ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luchtontlading
Snelle elektrische transiënten (bursts) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie Stroomtoevoerleidingen ±1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie Ingangs-/uitgangsleidingen	±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie Stroomtoevoerleidingen ±1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie Ingangs-/uitgangsleidingen
Overspanningen IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV leiding-leiding ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV leiding-aarde	±0,5 kV, ±1 kV leiding-leiding ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV leiding-aarde
Spanningsdalingen, -onderbrekingen en -variaties IEC 61000-4-11	0% U_T gedurende 0,5 cyclus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T gedurende 1 cyclus en 70% U_T gedurende 25/30 cycli (enkele fase) @ 0° 0% U_T gedurende 250/300 cycli	0% U_T gedurende 0,5 cyclus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T gedurende 1 cyclus en 70% U_T gedurende 25/30 cycli (enkele fase) @ 0°
Nominale vermogensfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Geleide verstoringen als gevolg van RF-velden IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz à 80 MHz) 6 V bij ISM-banden tussen de 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz à 80 MHz) 6 V bij ISM-banden tussen de 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM @ 1 kHz
RF-emissievelden via straling 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
Nabije velden van draadloze RF-communicatie-apparatuur IEC 61000-4-3	Zie onderstaande tabel: Specificaties voor de immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur	Zie onderstaande tabel: Specificaties voor de immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Tabel A.6: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit (geproduceerd vanaf 2019)

Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur							
Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteitstestniveau (V/m)	Verenigbaarheidsniveau (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls-Modulatie 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS460, FRS460	FM ±5 kHz afwijking 1 kHz sine	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Puls-modulatie 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls-modulatie 217 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls-modulatie b) 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls-modulatie 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulatie 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabel A.7: Advies en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur (geproduceerd vanaf 2019)

⚠ WAARSCHUWING

Vermindering van de prestaties van de afsmelteenheid. Vermindering van de prestaties van de afsmelteenheid bij gebruik van draagbare RF-communicatieapparatuur in de nabijheid van ieder onderdeel van de afsmelteenheid. Gebruik draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder perifere apparaten zoals antennekabels of externe antennes) op een afstand van meer dan 30 cm van ieder onderdeel van de afsmelteenheid, waaronder snoeren die door de fabrikant zijn gespecificeerd.