Miltenyi Biotec

„MACS® TubeSealer“

Naudotojo vadovas



Sistemos „CliniMACS“ komponentai, įskaitant reagentus, vamzdelius, aparatūrą ir PBS / EDTA buferį, suprojektuoti, pagaminti ir išbandyti pagal kokybės sistemą, sutinkamai su ISO 13485. ES teritorijoje sistemos „CliniMACS“ komponentai tiekiami kaip CE ženklu žymėta medicinos priemonė, skirta naudoti pagal jos atitinkamą numatytąją paskirtį, jeigu nenurodyta kitaip. JAV teritorijoje sistema „CliniMACS CD34 Reagent“, įskaitant aparatą „CliniMACS Plus Instrument“, „CliniMACS CD34 Reagent“, „CliniMACS Tubing Set TS“ ir „CliniMACS Tubing Set LS“ bei „CliniMACS PBS/EDTA Buffer“ patvirtinti FDA kaip žmonėms naudoti skirta priemonė (angl. Humanitarian Use Device, HUD), pagal JAV federalinius įstatymus registruota naudoti pacientams, sergantiems ūmine mieloidine leukemija (ŪML), gydyti pirmosios visiškos remisijos metu. Priemonės veiksmingumas šiai indikacijai nepatvirtintas. Visi kiti „CliniMACS“ gaminių serijos gaminiai teikiami naudoti tik kaip registruotas tiriamasis vaistinis preparatas (angl. Investigational New Drug, IND) arba išimties tvarka registruota tiriamoji priemonė (angl. Investigational Device Exemption, IDE). Australijoje į Australijos terapinių prekių registrą (angl. ARTG) ir patvirtintos naudoti šios sistemos „CliniMACS Prodigy“ dalys įtrauktos: „CliniMACS Prodigy“, „CliniMACS CD34 Reagent“, „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkiniai ir „CliniMACS PBS/EDTA Buffer“. Australijoje galima naudoti tik į ARTG įtrauktus gaminius. „CliniMACS MicroBeads“ galima naudoti tik moksliniams tyrimams, jie neskirti žmonių terapijai arba diagnostikai.

Jeigu aiškiai nenurodyta kitaip, „Miltenyi Biotec“ gaminius ir paslaugas galima naudoti tik moksliniams tyrimams ir jie neskirti terapijai arba diagnostikai.

Autorių teisės © 2023 m.Miltenyi Biotec ir (arba) jos susijusios įmonės. Visos teisės saugomos.

Nei vienos šio leidinio dalies negalima dauginti, laikyti paieškos sistemoje, perduoti, publikuoti arba platinti bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis (elektroninėmis, mechaninėmis, fotokopijuojant, mikrofilmuose, perrašant arba kitaip) be išankstinio rašytinio „Miltenyi Biotec“ sutikimo. Visgi, neatsižvelgiant į ankstesnes nuostatas, sistemos „CliniMACS Prodigy“ savininkas gali pagaminti kopijas, skirtas naudoti tik personalui mokyti bloką naudoti ir remontuoti savo verslo įstaigos ar organizacijos patalpose.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS ir Miltenyi Biotec logotipas yra registruotieji prekių ženklai arba Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ir (arba) jos susijusių įmonių prekių ženklai įvairiose pasaulio šalyse. Visi kiti šiame leidinyje minimi prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė ir čia nurodyti tik informacijai.

„MACS® TubeSealer“

Naudotojo vadovas

Išleista: 2023-09
210-003-640/01

MD CE

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

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

www.miltenyibiotec.com

Esminiai duomenys

Šiame naudotojo vadove pateikiamos instrukcijos, įspėjimai, atsargumo priemonės ir kita svarbi informacija apie „MACS® TubeSealer“, kuris yra „CliniMACS Prodigy®“ reikmuo, naudojimą. Informacijos apie „CliniMACS Prodigy“ naudojimą, konkrečius „CliniMACS Prodigy“ naudojimo būdus arba papildomos informacijos, įspėjimų ir atsargumo priemonių, susijusių su „CliniMACS Prodigy“ sistemos veikimu, ieškokite atitinkamame „CliniMACS Prodigy“ naudotojo vadove.

⚠ ATSARGIAI

Sistemą „CliniMACS Prodigy“ gali naudoti tik išmokyti operatoriai. Prieš paleisdami naudoti sistemą, atidžiai perskaitykite ir įsitikinkite, kad supratote tinkamo aparato „MACS TubeSealer“ naudojimo saugumo informaciją, įspėjimus, atsargumo priemones ir instrukcijas, pateiktas sistemos „CliniMACS Prodigy“ komponentų (įskaitant, be apribojimų, šio naudotojo vadovo saugumo informaciją, 3 skyrių „Svarbi saugumo informacija“) naudojimo instrukcijų vadovuose, ir susipažinkite su visomis su saugumu susijusiomis rekomendacijomis, pateikiamomis „Miltenyi Biotec“. Visu šilumos sandariklio veikimo laikotarpiu operatorius privalo laikytis visų instrukcijų ir procedūrų, kad užtikrintų, jog būtų laikomasi visų saugumo nuorodų, įspėjimo atsargumo priemonių ir instrukcijų. Nesilaikant saugumo nuorodų, įspėjimų, atsargumo priemonių ir instrukcijų, pateiktų naudojimo vadove, gali blogai veikti šilumos sandariklis, kilti materialinė žala, gali būti sužaloti ir (arba) mirti asmenys. Šilumos sandariklį naudojant ne pagal gamintojo instrukcijas, prietaiso saugumo funkcijos gali veikti netinkamai.

Išsaugokite naudojimo instrukcijas, jeigu prireiktų peržiūrėti jas vėliau. Laikykite spaudinius paruoštus prieinamoje vietoje kartu su kitais dokumentais visą šilumos sandariklio naudojimo laikotarpį, kad jais galėtų pasinaudoti visi darbuotojai, atsakingi už įrengimą, naudojimą ir priežiūrą.

Turinys

1	**Įžanga**	**7**
1.1	Bendroji informacija	7
1.2	Techninė pagalba	7
2	**Žodynas**	**9**
2.1	Grafiniai simboliai	9
2.2	Simbolių ir terminų žodynas	10
3	**Svarbi saugumo informacija**	**11**
4	**„MACS® TubeSealer“**	**17**
4.1	Teisinė informacija	17
4.2	Techniniai duomenys	18
4.3	„MACS® TubeSealer“ sudedamosios dalys	19
4.4	Išpakavimas ir įrengimas	20
4.4.1	Atsarginės dalies išpakavimas ir patikrinimas	20
4.5	Naudojimo instrukcijos	20
4.5.1	Sandarinimo aprašymas	21
4.5.2	Aplinkosaugos reikalavimai	22
4.6	Valymas ir dezinfekavimas	23
4.7	Utilizavimas	25

Turinys (tęsinys)

5 Trikčių šalinimas 27

6 Teisinė informacija 29

6.1 Ribotoji garantija 29

6.2 Prekių ženklai 30

Priedas 31

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija apie elektromagnetinį suderinamumą

1
Įžanga

1.1 Bendroji informacija

„MACS TubeSealer“ yra visiškai automatinis PVC ir EVA vamzdžių sandarinimo priedas. Rankinis įrenginys prie „CliniMACS Prodigy“ prijungiamas kabeliu. Rankiniame įrenginyje sandarinimas vyksta paspaudus gaiduką. Galima naudoti visus „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinius, taip pat įvairių tipų ir dydžių vamzdelius, o reikiamas sandarinimo laikas savaime prisitaiko prie naudojamų vamzdelių.

1.2 Techninė pagalba

Dėl informacijos ar pagalbos kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“:

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com/support

2
Žodynas

2.1 Grafiniai simboliai

Toliau pateikiami ženklai, naudojami šiame naudotojo vadove naudotojui informuoti apie galimą riziką, kuri kyla nesilaikant pateiktų nuorodų. Pavojaus lygis klasifikuojamas, kaip aprašyta toliau, taip pat nurodytas pavojaus lygis, pobūdis ir šaltinis bei galimos pasekmės, draudimai ir priemonės. Riziką rodo piktogramos kairėje.

⚠ ATSARGIAI

Nurodo pavojingą situaciją, kuri, nesilaikant nuorodų, gali sukelti mirtį arba sunkų sužalojimą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Nurodo pavojingą situaciją, kuri, nesilaikant nuorodų, gali sukelti lengvą arba vidutinio sunkumo sužalojimą.

PRANEŠIMAS

Žymi praktiką arba informaciją, nesusijusią su asmenų sužalojimu, kur, nesilaikant nuorodų, gali būti patirta materialinė žala.

SVARBU

Naudotojas informuojamas apie svarbią praktiką arba duomenis, nesusijusius su asmenų sužalojimu arba materialine žala.

2.2 Simbolių ir terminų žodynas

„MACS TubeSealer“ naudojamų simbolių ir terminų apžvalga pateikta „CliniMACS Prodigy“ naudotojo vadove (aparatas). Simbolių žodyne pavaizduoti simboliai, naudojami „CliniMACS“ gaminiams ženklinti.

3

Svarbi saugumo informacija

⚠ ATSARGIAI

Sistemą „CliniMACS Prodigy“ gali naudoti tik išmokyti operatoriai. Prieš paleisdami naudoti sistemą, atidžiai perskaitykite ir įsitikinkite, kad supratote tinkamo aparato „MACS TubeSealer“ naudojimo saugumo informaciją, įspėjimus, atsargumo priemones ir instrukcijas, pateiktas sistemos „CliniMACS Prodigy“ komponentų (įskaitant, be apribojimų, šio naudotojo vadovo saugumo informaciją, 3 skyrių „Svarbi saugumo informacija“) naudojimo instrukcijų vadovuose, ir susipažinkite su visomis su saugumu susijusiomis rekomendacijomis, pateikiamomis „Miltenyi Biotec“. Visu šilumos sandariklio veikimo laikotarpiu operatorius privalo laikytis visų instrukcijų ir procedūrų, kad užtikrintų, jog būtų laikomasi visų saugumo nuorodų, įspėjimo atsargumo priemonių ir instrukcijų. Nesilaikant saugumo nuorodų, įspėjimų, atsargumo priemonių ir instrukcijų, pateiktų naudojimo vadove, gali blogai veikti šilumos sandariklis, kilti materialinė žala, gali būti sužaloti ir (arba) mirti asmenys. Šilumos sandariklį naudojant ne pagal gamintojo instrukcijas, prietaiso saugumo funkcijos gali veikti netinkamai.

Išsaugokite naudojimo instrukcijas, jeigu prireiktų peržiūrėti jas vėliau. Laikykite spaudinius paruoštus prieinamoje vietoje kartu su kitais dokumentais visą šilumos sandariklio naudojimo laikotarpį, kad jais galėtų pasinaudoti visi darbuotojai, atsakingi už įrengimą, naudojimą ir priežiūrą.

⚠ ATSARGIAI

Jeigu visą laiką, kai naudojamas šilumos sandariklis, nepaisoma toliau pateiktų saugumo nuorodų, įspėjimų, atsargumo priemonių ir instrukcijų, gali kilti pavojus naudotojams, gali būti pažeistas šilumos sandariklis ir (arba) sutrikti jo veikla, galima gauti nenumatytus rezultatus, gali per anksti susidėvėti ir sudilti detalės ir (arba) sutrumpėti aparato naudojimo laikas.

- Visada šilumos sandariklį valdykite, tvarkykite, naudokite ir prižiūrėkite pagal saugumo nuorodas, įspėjimus, atsargumo priemones, instrukcijas ir procedūrų rekomendacijas, kaip aprašyta naudojimo vadove ir kitose rašytinėse instrukcijose, leidžiamose „Miltenyi Biotec“. Nenukrypkite nuo šių naudojimo instrukcijų ir procedūrų.

- Visada užtikrinkite, kad šilumos sandariklis būtų valdomas, tvarkomas, naudojamas ir prižiūrimas tik tinkamos kvalifikacijos ir tinkamus mokymus baigusių darbuotojų, žinančių šilumos sandariklio konstrukciją, veikimą ir galimus pavojus. Šilumos sandariklis skirtas naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinkoje. Šilumos sandariklis neskirtas naudoti šalia aukštadažnės chirurginės įrangos. Klientas ar naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

- Visada valdykite, tvarkykite, naudokite ir prižiūrėkite šilumos sandariklį laikydamiesi visų vietovėje, kurioje naudojamas šilumos sandariklis, taikomų įstatymų, taisyklių, reglamentų ir administracinių potvarkių, įskaitant (be apribojimų) visų reglamentų, susijusių su sveikata ir sauga darbe ir, jeigu taikoma, susijusių su medicinos įrangos saugumu.

- Visada naudokite šilumos sandariklį tik jam numatytai paskirčiai (kaip nurodyta gaminio dokumentacijoje ir neperžengdami jo veiksmingumo ribinių verčių). Nenaudokite jo jokiais kitais būdais ir jokiai kitai paskirčiai.

- Jokiu būdu nenaudokite šilumos sandariklio su eksploatacinėmis medžiagomis, reikmenimis ir (arba) kabeliais, kurie nėra patvirtinti „Miltenyi Biotec“. Taip bus užtikrintas šilumos sandariklio saugumas ir tinkamas veikimas. **Pastaba:** Naudojant eksploatacines medžiagas, reikmenis ir (arba) kabelius, kurie nėra aiškiai patvirtinti tokiai paskirčiai bendrovės „Miltenyi Biotec“, gali būti panaikinta garantija ir (arba) leidimas naudoti šilumos sandariklį pagal galiojančius teisės aktus.

- Visada vadovaukite „Miltenyi Biotec“ priežiūros rekomendacijomis ir atitinkamomis gaminiui taikomomis normomis. **Pastaba:** šilumos sandariklio įrengimą, priežiūrą ir servisą gali atlikti tik įgaliotas vietos „Miltenyi Biotec“ serviso paslaugų teikėjas.

- Defektus reikia šalinti nedelsiant. Kilus bet kokių abejonių dėl tinkamo šilumos sandariklio veikimo, **nenaudokite** šilumos sandariklio ir nedelsdami kreipkitės į įgaliotą vietos „Miltenyi Biotec“ serviso paslaugų teikėją arba techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.

- Jokiu būdu nekeiskite ir nemodifikuokite šilumos sandariklio, išskyrus atvejus, kai tam gavote išankstinį rašytinį „Miltenyi Biotec“ patvirtinimą. **Pastaba:** Atlikus šilumos sandariklio pakeitimus arba modifikacijas, kurie nėra aiškiai patvirtinti bendrovės „Miltenyi Biotec“, gali būti panaikinta garantija ir (arba) leidimas naudoti šilumos sandariklį pagal galiojančius teisės aktus.

Nesilaikant saugumo nuorodų, įspėjimų, atsargumo priemonių ir naudotojo vadovo (bei kitų su saugumu susijusių „Miltenyi Biotec“ leidinių, skirtų naudoti su šilumos sandarikliu) gali būti netinkamai arba neteisingai naudojamas, tvarkomas arba prižiūrimas gaminys ir atsirasti pavojus, galintis sukelti mirtį, sunkų asmenų sužalojimą ir (arba) materialinę žalą, šilumos sandariklio veiklos sutrikimą arba jo pažeidimą, ankstyvą susidėvėjimą ir nudilimą bei sutrumpėjusį šilumos sandariklio naudojimo laiką. Taip pat gali būti panaikinta garantija ir (arba) kompetentingoji tarnyba gali uždrausti naudoti šilumos sandariklį pagal taikomus teisės aktus. „Miltenyi Biotec“ neprisiima atsakomybės už pasekmes, atsiradusias dėl čia pateiktų saugos nuorodų, įspėjimų, atsargumo priemonių ir instrukcijų nesilaikymo.

Kilus bet kokių klausimų dėl saugaus šilumos sandariklio naudojimo arba papildomos sistemos „CliniMACS Prodigy“ saugumo informacijos, kreipkitės į įgaliotą vietos „Miltenyi Biotec“ serviso paslaugų teikėją arba techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.

Visada laikykitės vietinių darbo vietos saugos instrukcijų ir laboratorijos taisyklių, taip pat sveikatos, saugos ir nelaimingų atsitikimų prevencijos standartų. Dėl šilumos sandariklio įrengimo kreipkitės į vietos kompetentingąją tarnybą, reglamentuojančią elektros maitinimo tiekimą, pastato konstrukciją, priežiūrą arba saugumą, jeigu reikia daugiau informacijos dėl saugaus šilumos sandariklio įrengimo ir veikimo.

⚠ ATSARGIAI

Elektros pavojus. Šilumos sandariklis skirtas naudoti tik uždaroje patalpoje. Į jį patekus vandeniui gali susidaryti trumpasis elektros jungimas, kilti elektros smūgis arba išplisti gaisras.

Nenaudokite šilumos sandariklio vietoje, kurio drėgna ar yra garų arba jei aparatas buvo paveiktas drėgmės. Venkite didelio drėgnio arba kondensato ir saugokite šilumos sandariklį nuo sąlyčio su vandeniu. Neleiskite skysčiams patekti į šilumos sandariklio vidų. Nenaudokite šilumos sandariklio, jeigu ant jo buvo išsilieję skysčių. Su skysčių talpyklėmis šalia šilumos sandariklio reikia elgtis atsargiai.

Perkėlus šilumos sandariklį iš šaltos aplinkos (pvz., patalpos, kurios temperatūra +4 °C (+39 °F)) į kambario temperatūrą, šilumos sandariklio viduje gali susikondensuoti skysčio lašelių. Svarbu palaukti, kad iš šilumos sandariklio pasišalintų drėgmė.

Prieš valant šilumos sandariklį reikia atjungti iš elektros lizdo. Nenaudokite skystų arba purškiamų valiklių, visada valykite drėgna šluoste.

Šilumos sandariklis turi būti naudojamas laikantis visų šiame vadove išvardytų specifikacijų (žr. 4.1 lentelė) ir naudojimo procedūrų.

Šilumos sandariklį gali naudoti tik išmokyti operatoriai. Operatorių mokymus organizuoja „Miltenyi Biotec“ prekybos atstovybė.

Dirbdami su šilumos sandarikliu laikykitės naudojimo instrukcijų.

Šilumos sandariklis naudojamas toje pačioje aplinkoje kaip ir laboratorinė įranga.

Šilumos sandariklis skirtas naudoti su „CliniMACS Prodigy“. Nenaudokite su kitais aparatais, išskyrus „CliniMACS Prodigy“, ir prie jų neprijunkite. Jeigu būtina naudoti šalia kitų įrenginių, įrangą arba sistemą reikia stebėti, ar ji tinkamai veikia taip išdėsčius įrenginius.

Jei kuri nors šilumos sandariklio sudedamoji dalis susiduria su krauju ar biologiškai pavojingomis medžiagomis, ją reikia nuvalyti tinkamu dezinfekciniu tirpalu (žr. 4.6 skyrių).

ELEKTROMAGNETINIŲ TRUKDŽIŲ REGLAMENTAI:
Šilumos sandariklis sandarinimo metu skleidžia nedidelę elektromagnetinę (nejonizuojančią) spinduliuotę. Jo negalima naudoti šalia aukšto dažnio jautrios elektroninės įrangos.

Šilumos sandariklis naudoja radijo dažnių (RD) energiją, kad gamintų šilumą sandarinimui. Tarp elektrodų niekada nedėkite kito objekto, išskyrus PVC arba EVA vamzdelį.

Naudojant elektrinę medicinos įrangą reikia laikytis specialių atsargumo priemonių dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS). Įranga turi būti įrengiama ir pradedama naudoti vadovaujantis EMS informacija. Nešiojamoji ir judriojo ryšio RD komunikacijos įranga gali veikti elektrinę medicinos įrangą. Informacijos apie elektromagnetinį suderinamumą rasite priede.

Prieš naudodami apžiūrėkite visas šilumos sandariklio dalis, ar nėra defektų.

Siekiant užtikrinti saugų naudojimą, galima naudoti tik su šilumos sandarikliu tiekiamus reikmenis.

Jei išilgai vamzdelio atliekami keli sandarinimai, jie turi būti ne mažesniu kaip 1 cm (1/2 colio) atstumu viena nuo kitos. Keli sandarinimai, padaryti arčiau nei rekomenduojamas atstumas, gali sukelti užsandarinto vamzdelio segmento trūkimą. Vamzdelyje padarykite tris atskirus sandarinimus ir įpjaukite ties viduriniu. Prieš atlikdami bet kokią techninės priežiūros ir valymo procedūrą, atjunkite šilumos sandariklį nuo maitinimo šaltinio.

Jei sandariklis veikia netinkamai (pavyzdžiui, veikia su pertrūkiais, sandarinimas nekokybiškas, sandarinimo laikas atrodo per ilgas arba per trumpas), naudokite kitą šilumos sandariklį ir (arba) kreipkitės pagalbos į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.

Periodiškai vizualiai tikrinkite sandarinimo modelį (žr. 4.5 „Naudojimo instrukcijos“ skyrių).

4

„MACS® TubeSealer“

4.1 Teisinė informacija

Numatyta paskirtis

„MACS® TubeSealer“, kaip „CliniMACS Prodigy“ reikmuo, yra skirtas „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių PVC ir EVA vamzdeliams, sumontuotiems „CliniMACS Prodigy“, sandarinti. „MACS TubeSealer“ turi būti naudojamas tik kartu su „CliniMACS Prodigy“.

„MACS TubeSealer“ atitinka Medicinos priemonių reglamentą (ES) Nr. 2017/745:

MD CE

„MACS TubeSealer“ atitinka šiuos standartus:

- IEC 60601-1 ir
- IEC 60601-1-2.

Kokios versijos standartas taikomas, žr. atitinkamame atitikties sertifikate.

„MACS TubeSealer“ atitinka 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo.

SVARBU

Apie bet kokį su šiuo gaminiu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG (naudojant pateiktą kontaktinę informaciją) ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs šio gaminio naudotojas, kompetentingai institucijai.

4.2 Techniniai duomenys

⚠ ATSARGIAI

Gali būti neigiamai paveiktas „MACS TubeSealer“ saugumas ir veiksmingumas. Šilumos sandariklį naudojant ne pagal jo specifikacijas, gali būti neigiamai paveiktas jo saugumas ir veiksmingumas. Nenaudokite šilumos sandariklio ne pagal jo specifikacijas.

Šilumos sandariklio techniniai duomenys pateikti 4.1 lentelė.

Techniniai duomenys	
Modelis	„MACS TubeSealer“
Masė	0,35 kg
Energijos tiekimas	30,5 VDC 8,3 A
RF išvestis	Maks. 80 W / 50 Ω / 40,68 MHz
Vamzdelių specifikacija	PVC ir EVA prie 20 °C Šilumos sandariklis tinka „CliniMACS Prodigy“ vamzdelių rinkinių vamzdeliams sandarinti.
Sandarinimo trukmė	Maks. 6 sek., priklausomai nuo vamzdelių dydžio ir tipo
Veikimo režimas	Veikimas: 25 % Pertraukos: 75 %
Sandarinimo procedūros	100 per val.
Nuolatinis sandarinimo pajėgumas	20
Darbo aplinkos sąlygos	Temperatūra: Nuo +15 °C (+59 °F) iki +25 °C (+77 °F) Drėgmė: 10–90 % sant. drėgnumo (nekondensuojantis) Aukštis: maks. 2 000 m virš jūros lygio
Laikymo sąlygos	Kambario temperatūra Vengti kondensacijos sąlygų.

4.1 lentelė. Techniniai „MACS TubeSealer“ duomenys

Pastaba: Dėl išmetamųjų teršalų charakteristikų šį šilumos sandariklį galima naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei jis naudojamas gyvenamojoje aplinkoje (kuriai paprastai reikalaujama CISPR 11 B klasės), šilumos sandariklis gali neužtikrinti tinkamos apsaugos nuo radijo dažnio ryšio paslaugų. Naudotojui gali tekti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti arba perorientuoti šilumos sandariklį.

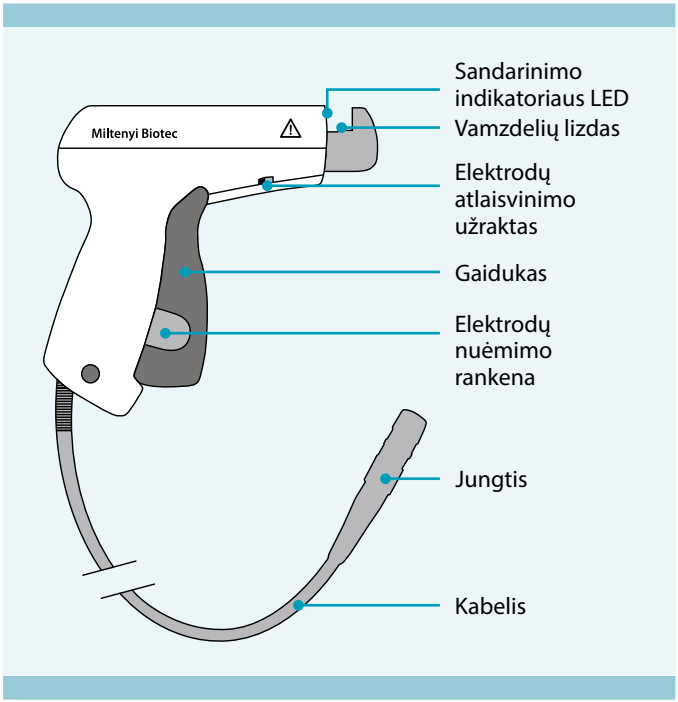
Šilumos sandariklio įrenginio pakeitimai ar modifikacijos, jei jų aiškiai nepatvirtino „Miltenyi Biotec“, gali panaikinti teisę eksploatuoti šilumos sandariklį pagal FCC 47 CFR.

4.3 „MACS® TubeSealer“ sudedamosios dalys

„MACS® TubeSealer“ sudaro rankinis įrenginys su kabeliu ir jungtimi (žr. 4.1 pav). Rankinį įrenginį sudaro radijo dažnių generatorius su išmaniuoju jutiminiu valdymu, ergonomiška rankena su gaiduku, mobilusis elektrodas, kurį galima nuimti valymui, ir kabelis su jungtimi. Rankinis įrenginys tarp sandarinimų nenaudoja energijos.

⚠ ATSARGIAI

Prieš montuodami ir naudodami šilumos sandariklį perskaitykite 3 skyrių „Svarbi saugumo informacija“.



4.1 pav. „MACS TubeSealer“ rankinis įrenginys su kabeliu ir jungtimi

4.4 Išpakavimas ir įrengimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

„MACS TubeSealer“ apgadinimų rizika. Šilumos sandariklis apgadinimo rizika, jeigu jį išpakuoja ir įrengia neįgalioti asmenys. „MACS TubeSealer“ išpakavimą ir pirminį įrengimą, priežiūrą ir servisą gali atlikti tik įgaliotas vietos „Miltenyi Biotec“ serviso paslaugų teikėjas. Prieš naudodami šilumos sandariklį perskaitykite 3 skyrių „Svarbi saugumo informacija“. Apžiūrėkite, ar nėra reikšmingų pakuotės pažeidimų. Jeigu yra pažeidimų, juos galbūt reikės įvertinti gabenimo bendrovės atstovui.

4.4.1 Atsarginės dalies išpakavimas ir patikrinimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

„MACS TubeSealer“ apgadinimų rizika. Jei prireiktų pakeisti, šilumos sandariklis siunčiamas kartoninėje dėžėje. Apžiūrėkite, ar nėra reikšmingų pakuotės pažeidimų. Esant bet kokiems pažeidimams, nenaudokite šilumos sandariklio ir kreipkitės į įgaliotąjį vietos „Miltenyi Biotec“ serviso paslaugų teikėją.

1. Iškelkite šilumos sandariklį iš kartoninės dėžės ir padėkite jį ant lygaus paviršiaus.

2. Jei šilumos sandariklio dalys yra pažeistos, nedelsdami apie tai praneškite.

3. Prijunkite rankinį įrenginį prie „TubeSealer“ prievado (AUX 5 kontaktų jungtis), esančio „CliniMACS Prodigy“ užpakaliniame skydelyje. Patikrinkite, ar jungtis užsifiksuoja užtikrintoje padėtyje.

4.5 Naudojimo instrukcijos

Dėl konkretaus gaminio elektromagnetinės spinduliuotės ir atsparumo žiūrėkite priede.

PRANEŠIMAS

Tarp elektrodų niekada nedėkite kito objekto, išskyrus PVC arba EVA vamzdelį.

4.5.1 Sandarinimo aprašymas

„MACS TubeSealer“ turi keletą saugos funkcijų, kurios prieš bandant sandarinti vamzdelį nustato, ar įmanoma jį užsandarinti. Jei šilumos sandariklis neįsijungia, daugiau informacijos rasite 5 skyriuje „Gedimų šalinimas“. Sandarinimo procesas pagrįstas radijo dažnio technologija. Aktyvų sandarinimą ir sandarinimo pabaigą rodo geltona lemputė. Sandarinimo procesas sustoja automatiškai, kai pasiekiamas tinkamas sandarinimas. Temperatūros reguliuoti nereikia.

Ant rankinio įrenginio esantis indikatorius rodo skirtingas šviesos indikacijas, priklausomai nuo šilumos sandariklio būsenos (žr. 4.2 lentelė).

Indikatorius	Aprašas
Geltona šviesa	Į sandarinimo elektrodą tiekiama radijo dažnių energija. Kai sandarinimas baigiamas, lemputė išsijungia.
Mirksi raudona spalva	Perkaitimas, sandarinimo funkcija užblokuota.
Raudona šviesa šviečia vieną sekundę	Esant trumpajam jungimui, sandarinimo funkcija blokuojama.

4.2 lentelė. Rankinio įrenginio indikatorių lemputės

PRANEŠIMAS

Vamzdeliai iš išorės turi būti sausi.

1. Į rankinio įrenginio lizdo apačioje esantį lizdą įstatykite vamzdelį, kurį reikia užsandarinti. Patikrinkite, ar vamzdelis įdėtas tarp lizdo elektrodų.

2. Paspauskite rankinio įtaiso pilkąjį gaiduką, kad abu elektrodai būtų arčiau vienas kito, kol užsidegs rankinio įtaiso viršuje esanti lemputė. Automatiškai prasidės sandarinimo procedūra. Sandarinimo trukmė paprastai yra 0,5-1,5 sekundės; praėjus ne daugiau kaip 6 sekundėms, radijo dažniai išsijungia.

   Per visą sandarinimo procesą rankinio įrenginio priekyje dega geltona lemputė. Kai ši lemputė užgęsta, pilkąjį gaiduką galima atleisti ir sandarinimas baigiamas. Rankiniame įrenginyje esantis išmanusis jutiklinis valdymas aptinka, kontroliuoja ir reguliuoja sandarinimo procesą, kad būtų užtikrinta geriausia sandarinimo kokybė pagal naudojamų vamzdelių tipą. Kilus problemoms, žr. 4.2 lentelė, kur nurodyti rankinio įrenginio šviesos indikatoriai.

3. Kai lemputė užgęsta, sandarinimas baigtas. Atleiskite gaiduką ir išimkite vamzdelį. **Pastaba:** atleidus sandarinimo gaiduką, sandarinimo procesas sustoja.

4. Sandarinimo modelio centras yra labai plonas, todėl traukiant iš abiejų pusių vamzdelis bus padalytas į dvi dalis.

5. Patikrinkite, ar vamzdeliai sandarūs. Jei sandariklis veikia netinkamai (veikia su pertrūkiais, prasta sandarinimo kokybė), kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Rizika prarasti ląstelių produktą. Keli sandarinimai, padaryti arčiau nei rekomenduojamas atstumas, gali sukelti užsandarinto vamzdelio segmento trūkimą. Jei išilgai vamzdelio atliekami keli sandarinimai, jie turi būti ne mažesniu kaip 1 cm (½ colio) atstumu vienas nuo kito.

4.5.2 Aplinkosaugos reikalavimai

⚠ ATSARGIAI

Gali būti neigiamai paveiktas „MACS TubeSealer“ saugumas ir veiksmingumas. Šilumos sandariklį naudojant ne pagal jo specifikacijas, gali būti neigiamai paveiktas jo saugumas ir veiksmingumas. Nenaudokite šilumos sandariklio ne pagal jo specifikacijas.

Norėdami optimizuoti šilumos sandariklio veiksmingumą, vadovaukitės 4.1 lentelė aprašytomis eksploatavimo sąlygomis ir laikykitės toliau nurodytų reikalavimų:

- Kai šilumos sandariklis nenaudojamas, jis turi būti padėtas laikiklyje šalia „CliniMACS Prodigy“, apsaugotame nuo vibracijos ir smūgių pavojaus, dulkių, tirpiklių ir rūgščių garų.

- Su šilumos sandarikliu elkitės atsargiai, švarioje aplinkoje.

4.6 Valymas ir dezinfekavimas

Kad „MACS TubeSealer“ efektyviai veiktų, reikia minimalios priežiūros. Laikykitės toliau aprašytos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

⚠ ATSARGIAI

Elektros smūgio arba šilumos sandariklio apgadinimo rizika. Saugumo sumetimais visada atjunkite rankinį įrenginį nuo „CliniMACS Prodigy“. Su biologiškai pavojinga medžiaga visada reikia elgtis kaip su potencialiai užkrečiama. Išsiliejus medžiagai, atliekant valymo procedūras reikia dėvėti tinkamus apsauginius drabužius. Pašalinus biologinės medžiagos likučius, reikia dezinfekuoti paviršius, kurie turėjo sąlytį su biologiškai pavojinga medžiaga.

Šilumos sandariklio paviršius yra suderinamas su toliau išvardytomis dezinfekcinėmis medžiagomis:

- aldehidu iki 3 %, pvz., „Melsitt®[1] 3 %“ arba „Kohrsolin®[2] FF 3 %“,
- amfotenzidu iki 2 %, pvz., Tensodur 2 % („MFH Marienfelde GmbH“, Hamburgas) arba
- etanoliu iki 80 %.

Taip pat galima naudoti šviežiai paruoštą praskiesto natrio hipochlorito (buitinio baliklio) tirpalą paviršiams, kuriems šis tirpalas nepakenks, dezinfekuoti. Galima naudoti praskiestus tirpalus nuo vienos dalies baliklio iki dešimties dalių vandens. Nepriklausomai nuo naudojamo sterilizatoriaus ar dezinfekavimo tirpalo, nepamirškite pašalinti bet kokius likučius, kad šilumos sandariklio paviršiai nesugestų ir nepakeistų spalvos. Tvarkykite visas medžiagas, turėjusias sąlytį su biologiškai pavojingomis medžiagomis, vadovaudamiesi įstaigos taisyklėmis dėl biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo.

⚠ ĮSPĖJIMAS

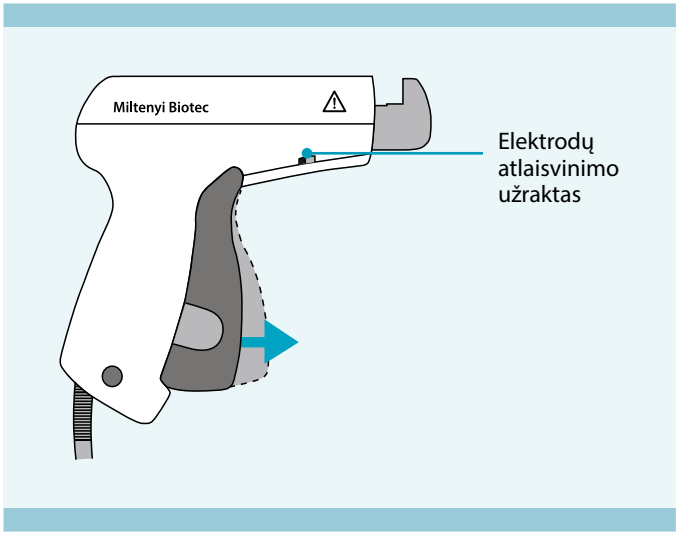
Nedezinfekuokite ir nesterilizuokite jokių šilumos sandariklio dalių autoklavu arba etileno oksido dujomis. Jei tai padarysite, šilumos sandariklis taps netinkamas naudoti ir neteks garantijos. Nemerkite įrenginio į skysčius, nes jis nėra atsparus vandeniui. Dėl patekusio skysčio atsiras gedimų, smulkių išlinkimų ir garantija nebegalios.

Rankinį įrenginį būtina valyti, jei išsilieja biologiškai pavojingos medžiagos. Kitais atvejais rankinį įrenginį rekomenduojama valyti kartą per savaitę.

1 „Melsitt“ yra registruotasis bendrovės „B. Braun Melsungen AG“ (Melsungen, Vokietija) prekių ženklas.
2 „Kohrsolin“ yra registruotasis bendrovės „Bode Chemie Hamburg“ (Hamburg, Vokietija) prekių ženklas.

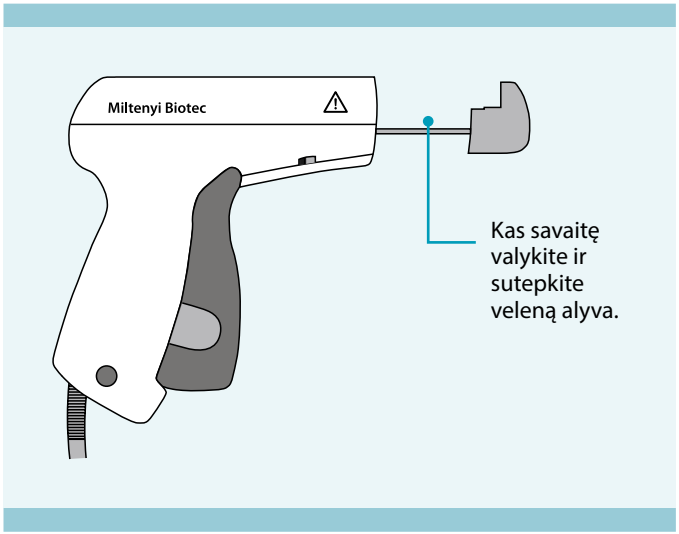
Norėdami išvalyti elektrodus, nuimkite mobilųjį elektrodą.

1. Patraukite pilkąjį gaiduką iki "spragtelėjimo", kad atlaisvintumėte priekinį elektrodą. Tada pastumkite elektrodų atlaisvinimo užraktą į priekį (žr. 4.2 pav).



4.2 pav. Patraukite pilkąjį gaiduką.

2. Pirmiausia įstumkite elektrodą į vidų, tada ištraukite elektrodą (žr. 4.3 pav).



4.3 pav. Ištrauktas elektrodas

Rankeną ir abu elektrodus nuvalykite minkšta nepūkuota šluoste, sudrėkinta švelniu plovikliu. Atsargiai nusausinkite ir įsitikinkite, kad elektrodai yra visiškai sausi, kad išvengtumėte kibirkščiavimo. Elektrodo velenui valyti naudokite sausą medvilninį tamponą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Kad elektrodų velenas veiktų tinkamai, po kiekvieno valymo įlašinkite ant jo lašelį lengvos mašininės alyvos. Po valymo apžiūrėkite, ar elektrodai nėra mechaniškai pažeisti arba susidėvėję. Nenaudokite, jei šilumos sandariklis pažeistas.

Surinkite dalis atvirkštine tvarka. Prieš įdėdami elektrodus įsitikinkite, kad gaidukas ir spyruoklinis užraktas yra visiškai priekinėje padėtyje. Įstatykite mobilųjį elektrodą, užtikrindami, kad jis būtų lygiagrečiai su fiksuotuoju elektrodu. Du kartus paspauskite gaiduką ir patikrinkite, ar mobilusis elektrodas juda tolygiai, yra savo vietoje ir nėra atsilaisvinęs.

Pastaba: prieš atnaujinant naudojimą rekomenduojama atlikti keletą sandarinimo bandymų.

4.7 Utilizavimas



Pagal Europos direktyvos dėl elektros ir elektronikos įrenginių atliekų (EĮA) reikalavimus, „MACS TubeSealer“ reikia perduoti tokias atliekas surenkančiai įmonei. Galutiniam utilizavimui šilumos sandariklį reikia grąžinti gamintojui. Išvalykite aparatą pagal instrukcijas, pateiktas 4.6 skyriuje. Šilumos sandariklį reikia gabenti atsargiai, pakuotėje, nurodytoje „Miltenyi Biotec“. Dėl galutinio šalinimo kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.

5

Trikčių šalinimas

Šiame skyriuje aptariamos dažniausiai pasitaikančios problemos ir siūlomi rekomenduojami „MACS TubeSealer“ skirti sprendimai. Dėl informacijos, kuri neaptarta 5.1 lentelė, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“ arba įgaliotąjį vietos "Miltenyi Biotec" serviso paslaugų teikėją.

Simptomas	Tikėtina priežastis	Rekomenduojami veiksmai
Sandarinimas neprasideda.	Drėgni elektrodai	Išdžiovinkite elektrodus (žr. 4.6 skyrių).
	Nešvarūs elektrodai	Nuvalykite elektrodus (žr. 4.6 skyrių).
	Šlapi vamzdeliai	Išdžiovinkite vamzdelius bei elektrodus ir bandykite dar kartą (žr. 4.6 skyrių).
	Maži išlinkimai tarp elektrodų	Išdžiovinkite elektrodus ir bandykite dar kartą (žr. 4.6 skyrių).
	Nuspaudus gaiduką nėra „spragtelėjimo“	Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“ ir pakeiskite šilumos sandariklį.
	Perkaito (mirksi raudona lemputė)	Leiskite šilumos sandarikliui atvėsti.
	Kabelis netinkamai prijungtas prie „CliniMACS Prodigy“ maitinimo šaltinio.	Patikrinkite, ar jungtis užsifiksavo savo vietoje.
	Nutrūkęs kabelis	Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.
	Kita priežastis	Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.

Simptomas	Tikėtina priežastis	Rekomenduojami veiksmai
Blogas užsandarinimas	Mobilusis elektrodas rankenoje juda netolygiai.	Išvalykite ir sutepkite alyva elektrodo veleną (žr. 4.6 skyrių).
	Drėgni elektrodai	Išdžiovinkite elektrodus ir bandykite dar kartą (žr. 4.6 skyrių).
	Nešvarūs elektrodai	Nuvalykite elektrodus (žr. 4.6 skyrių).
	Mobilusis elektrodas ne savo vietoje	Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.
	Kita priežastis	Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.
Netolygus sandarinimas	Nutrūkęs kabelis	Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.
Sunku padalyti vamzdelį po sandarinimo	Pažeistas judančio elektrodo apvadas	Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.
	Mobilusis elektrodas rankenoje juda netolygiai.	Išvalykite ir sutepkite alyva elektrodo veleną (žr. 4.6 skyrių).
	Drėgni elektrodai	Išdžiovinkite elektrodus ir bandykite dar kartą (žr. 4.6 skyrių).
	Nešvarūs elektrodai	Nuvalykite elektrodus (žr. 4.6 skyrių).
	Kita priežastis	Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.
Atleidus sandarinimo gaiduką, sandarinimo lemputė vis dar šviečia.	Sugedęs sandarinimo jungiklis.	Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.
Neužsidega sandarinimo lemputė.	Sugedęs rankinis įrenginys	Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“ ir pakeiskite šilumos sandariklį.
Sandarinimo lemputė mirksi	Nutrūkęs kabelis	Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.
	Kita priežastis	Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą „Miltenyi Biotec Technical Support“.

5.1 lentelė. Vartotojo lygmens techninės priežiūros problemos ir sprendimai

6

Teisinė informacija

6.1 Ribotoji garantija

Išskyrus atvejus, kai tai nurodyta konkrečiame garantiniame pareiškime, kuris gali būti teikiamas kartu su šiuo „Miltenyi Biotec“ gaminiu, arba jeigu kitaip nesutarta raštu su aiškiai įgaliotu „Miltenyi Biotec“ atstovu, bendrovė „Miltenyi Biotec“ garantuoja, kad gaminiams, įsigytiems tiesiogiai iš „Miltenyi Biotec“, turi būti taikomos pardavimo sąlygos ir terminai, pagal kuriuos gaminius jums pateikė atitinkama „Miltenyi Biotec“ pardavimų organizacija. Šias sąlygas ir terminus galite gauti pateikę užklausą arba atsisiųsti iš www.miltenyibiotec.com. Taikomos pardavimo sąlygos ir terminai įvairiose šalyse ir regionuose gali skirtis. Nė vienas iš šių teiginių negali būti traktuojamas kaip papildoma garantija.

Gaminiams, įsigytiems iš trečiosios šalies prekybininkų arba pardavėjų (pvz., įsigytiems iš įgalioto „Miltenyi Biotec“ platintojo), gali būti taikomos kitokios sąlygos ir terminai.

Norėdami sužinoti, kokie garantiniai įsipareigojimai taikomi jūsų gaminiui, žiūrėkite pakuotės lapelį, sąskaitą faktūrą, kvitą arba kitą pardavimo dokumentą. Kai kuriems įsigytos įrangos derinio komponentams gali būti taikoma trumpesnė garantija, nei nurodyta pakuotės lapelyje, sąskaitoje faktūroje, kvite arba kitame pardavimo dokumente (pvz., jeigu prekės turi tinkamumo laikotarpį arba sensta).

„Miltenyi Biotec“ garantija taikoma tik gaminio problemoms, kurių atsiranda dėl medžiagų arba gamybos būdo defektų normaliai naudojant įrangą. Garantija netaikoma gaminio problemoms, atsiradusioms dėl kitų priežasčių, įskaitant be kita ko gaminio problemas dėl jo naudojimo nesilaikant šiame vadove pateiktų nuorodų, pavyzdžiui: naudojant netinkamai arba neteisingai; operatoriui arba trečiajai šaliai netinkamai sumontavus arba įrengus įrangą; dėl normalaus susidėvėjimo ir sudilimo; naudojant, tvarkant, laikant, taisant arba prižiūrint aplaidžiai arba klaidingai; nesilaikant naudojimo instrukcijų; atlikus neleistinų gaminio arba bet kurios jo dalies modifikacijų arba naudojant netinkamas eksploatacines medžiagas, reikmenis arba darbines medžiagas.

„Miltenyi Biotec“ garantija netaikoma gaminiams, parduotiems kaip „KOKS YRA“ arba „SU VISAIS DEFEKTAIS“ produktas arba eksploatacinėms medžiagoms. Nė vienas iš šių teiginių negali būti traktuojamas kaip papildoma garantija.

Pageidaujant teikti pretenziją pagal tokią garantiją, reikia nedelsiant informuoti „Miltenyi Biotec“. Jeigu medžiagos ar gamybos defektas išryškėjo garantiniu laikotarpiu, „Miltenyi Biotec“ imsis atitinkamų veiksmų visiškam aparato funkcionalumui atkurti.

Su pažeidimais susiję apribojimai
„Miltenyi Biotec“ neatsako už jokią atsitiktinę arba pasekminę žalą, atsiradusią dėl bet kokios aiškios arba numanomos garantijos arba sąlygos, susijusios su šiuo gaminiu, pažeidimo.

Tam tikrose šalyse / valstybėse arba jurisdikcijose draudžiama neįtraukti atsakomybės už atsitiktinius arba pasekminius nuostolius arba ją apriboti, todėl anksčiau išdėstyti apribojimai arba išimtys gali būti netaikomi jums. Šiuo garantiniu pareiškimu jums suteikiamos konkrečios juridinės teisės; taip pat galite turėti kitų teisių, kurios įvairiose valstybėse arba įvairiose jurisdikcijoje skiriasi.

6.2 Prekių ženklai

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS ir Miltenyi Biotec logotipas yra registruotieji prekių ženklai arba Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ir (arba) jos susijusių įmonių prekių ženklai įvairiose pasaulio šalyse. Visi kiti čia minimi bendrovių, gaminių ir paslaugų pavadinimai, logotipai ir prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė ir čia nurodyti tik informacijai.

PRIEDAS

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija apie elektromagnetinį suderinamumą

„MACS® TubeSealer“, pagaminti iki 2018 m.

Patvirtinta EMS atitiktis IEC 60601-1-2:2007 (trečiojo leidimo) reikalavimams. „MACS® TubeSealer“ generuoja radijo dažnių energiją. Nors dauguma šiuolaikinės elektroninės įrangos ir prietaisų yra tinkamai ekranuoti nuo radijo dažnių energijos, netinkamai ekranuoti prietaisai gali būti paveikti, jei jie yra arti šilumos sandariklio. Jei įtariama elektromagnetinė trikdžiai su kitais prietaisais, gali prireikti tinkamo elektroninio ekranavimo, didesnio atstumo tarp prietaisų iki RD prietaiso arba veikimo atskirose grandinėse.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė

„MACS TubeSealer“ numatytas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Šilumos sandariklio savininkas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka. Gairės
RD spinduliuotė CISPR 11	2 grupė	Šilumos sandariklis skleidžia elektromagnetinę energiją, kad galėtų atlikti numatytą funkciją. Gali būti paveikta netoliese esanti elektroninė įranga.
RD spinduliuotė CISPR 11	B klasė	Šilumos sandariklis tinkamas naudoti visose įstaigose, įskaitant buitines įstaigas ir tas, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo, kuris tiekia energiją buitiniams pastatams.
Harmonikų spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimų emisijos IEC 61000-3-3	Atitinka	

A.1 lentelė. Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė (pagamintiems iki 2018 m.)

⚠ ATSARGIAI

Šilumos sandariklio negalima naudoti šalia kitų įrenginių arba uždėjus ant jų. Jeigu būtina naudoti šalia kitų įrenginių arba uždėjus ant jų, reikia stebėti, ar šilumos sandariklis tinkamai veikia taip išdėsčius įrenginius.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams

„MACS TubeSealer“ numatytas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Šilumos sandariklio savininkas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Gairės
Elektrostatinė iškrova (EI) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktinis ± 8 kV oru	±6 kV kontaktinis ± 8 kV oru	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys išklotos sintetine medžiaga, santykinis drėgnis turi būti bent 30 %.
Elektriniai spartieji pereinamieji vyksmai – voros IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo tiekimo linijoms ± 1 kV įvesties / išvesties linijoms	±2 kV maitinimo tiekimo linijoms nėra	Tiekiamos energijos kokybė turi atitikti tipinius komercinės arba medicininės paskirties pastato aplinkai keliamus reikalavimus.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV tarp linijų ±2 kV tarp linijos (-ų) ir žemės	±1 kV tarp linijų ±2 kV tarp linijos (-ų) ir žemės	Tiekiamos energijos kokybė turi atitikti tipinius komercinės arba medicininės paskirties pastato aplinkai keliamus reikalavimus.

Įtampos kryčiai, trumpieji trūkiai ir pokyčiai įvadinėse maitinimo linijose IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % U_T krytis) per 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % U_T krytis) per 5 ciklus 70 % U_T (30 % U_T krytis) per 25 ciklus <5 % U_T (>95 % U_T krytis) per 5 sekundes	<5 % U_T (>95 % U_T krytis) per 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % U_T krytis) per 5 ciklus 70 % U_T (30 % U_T krytis) per 25 ciklus <5 % U_T (>95 % U_T krytis) per 5 sekundes	Tiekiamos energijos kokybė turi atitikti tipinius komercinės arba medicininės paskirties pastato aplinkai keliamus reikalavimus. Jei šilumos sandariklio naudotojui reikia tęsti darbą, kai nutrūksta elektros tiekimas, rekomenduojama, kad šilumos sandariklis būtų maitinamas iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
Maitinimo tinklo dažnis (50 / 60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiniai maitinimo tinklo dažnio laukai turi atitikti tipinius komercinės arba medicininės paskirties pastatui keliamus reikalavimus.

PASTABA: U_T yra kintamosios srovės maitinimo tinklo įtampa prieš naudojimą bandymo lygiu.

A.2 lentelė. Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas (pagaminti iki 2018 m.)

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams

„MACS TubeSealer“ numatytas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Šilumos sandariklio savininkas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 Bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Gairės
Praleidžiamos radijo dažnio (RF) bangos IEC 61000-4-6	3 V_{rms} nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 V_{rms}	Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga nuo bet kurios šilumos sandariklio dalies, įskaitant kabelius, turi būti naudojama ne mažesniu atstumu, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. **Rekomenduojamas atskyrimo atstumas** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$, nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$, nuo 800 MHz iki 2,5 GHz kai P – didžiausia vardinė siųstuvo išvesties galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo duomenis, o d – rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Fiksuotų RD siųstuvų lauko stipris nustatytas atliekant elektromagnetinį vietos tyrimą[a] turi būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnio intervale[b]. Trukdžių gali sukelti netoliese esanti įranga, pažymėta šiuo simboliu:
Spinduliuojami RD trukdžiai IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m	

PASTABA 1: kai dažnis 80 MHz ir 800 MHz, taikytini aukštesnio dažnių diapazono reikalavimai.

PASTABA 2: šios rekomendacijos gali tikti ne visoms situacijoms. Elektromagnetinių bangų sklidimą veikia pastatų, daiktų ir asmenų savybės jas sugerti arba atspindėti.

a Stacionarių siųstuvų, pvz., (judriojo / bevielio ryšio) telefonų ir mobiliųjų radijų, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo bei TV transliacijų bazinių radijo stočių skleidžiamo lauko stiprio teoriškai negalima tiksliai prognozuoti. Norint įvertinti stacionariųjų radijo dažnių siųstuvų sukuriamą elektromagnetinę aplinką, būtina atlikti vietos elektromagnetinės zonos tyrimus. Jei išmatuotas lauko stiprumas vietoje, kurioje naudojamas šilumos sandariklis, viršija leidžiamą aukščiau nurodytą taikomą RD atitikties lygį, šilumos sandariklį reikia stebėti, kad būtų galima užtikrinti tinkamą veikimą. Jeigu trinka veiksmingumas, reikia imtis papildomų priemonių, pvz., šilumos sandariklį pasukti į kitą pusę ar perkelti į kitą vietą.

b Kai dažnių diapazonas yra 150 kHz – 80 MHz, lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.

A.3 lentelė. Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas (pagaminti iki 2018 m.)

Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšių įrangos ir „MACS TubeSealer“

„MACS TubeSealer“ skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami skleidžiami RD trukdžiai. Šilumos sandariklio savininkas arba naudotojas gali išvengti neigiamos elektromagnetinės sąveikos išlaikydamas minimalų rekomenduojamą atskyrimo atstumą tarp šilumos sandariklio ir nešiojamųjų ir judriojo ryšio RD ryšio priemonių (siųstuvų), kaip nurodyta toliau, atsižvelgdamas į ryšio priemonės maksimalią išvesties galią.

Nurodyta maksimali siųstuvo išvesties galia (W)	Atskyrimo atstumas priklausomai nuo siųstuvo dažnio (m)		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**nuo 80 MHz iki 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**nuo 800 MHz iki 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

Siųstuvų, kurių maksimali išvesties galia nepateikta lentelėje, rekomenduojamą atstumą „d“ metrais (m) galima apskaičiuoti pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį, kur P – maksimali siųstuvo išvesties galia vatais (W), kaip nurodo siųstuvo gamintojas.

PASTABA 1: kai dažnis 80 MHz ir 800 MHz, taikytini atskyrimo atstumai, skirti aukštesniam dažnių diapazonui.

PASTABA 2: šios rekomendacijos gali tikti ne visoms situacijoms. Elektromagnetinių bangų sklidimą veikia pastatų, daiktų ir asmenų savybės jas sugerti arba atspindėti.

A.4 lentelė. Rekomenduojami atskyrimo atstumai (pagaminti iki 2018 m.)

„MACS® TubeSealer“, pagaminti 2019 m. ir vėliau

Patvirtinta EMS atitiktis 60601-1-2:2014 (4 leidimo) reikalavimams. „MACS® TubeSealer“ generuoja radijo dažnių energiją. Nors dauguma šiuolaikinės elektroninės įrangos ir prietaisų yra tinkamai ekranuoti nuo radijo dažnių energijos, netinkamai ekranuoti prietaisai gali būti paveikti, jei jie yra arti šilumos sandariklio. Jei įtariama elektromagnetinė trikdžiai su kitais prietaisais, gali prireikti tinkamo elektroninio ekranavimo, didesnio atstumo tarp prietaisų iki RD prietaiso arba veikimo atskirose grandinėse.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė

„MACS TubeSealer“ numatytas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Šilumos sandariklio savininkas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis
RD spinduliuotė CISPR 11	2 grupė
RD spinduliuotė CISPR 11	A klasė
Harmonikų spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė
Įtampos pokyčiai, svyravimai ir mirgėjimai IEC 61000-3-3	Atitinka

A.5 lentelė. Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė (pagaminti 2019 m. ir vėliau)

⚠ ATSARGIAI

Reikėtų vengti naudoti šį šilumos sandariklį šalia kitos įrangos arba sukrautą su ja, nes tai gali lemti netinkamą veikimą. Jei toks naudojimas yra būtinas, šią ir kitą įrangą reikia stebėti, kad būtų patikrinta, ar ji veikia normaliai.

Priklausomai nuo vidinio maitinimo tinklo techninių apribojimų, įtampos trūkiai įvadinėse elektros linijose, trunkantys ilgiau kaip 10 ms gali nutraukti sandarinimo procesą (maitinimo triktis). Po maitinimo trikties sandarinimo proceso vykdyti toliau negalima. Rekomenduojama šilumos sandariklį jungti į nenutrūkstamo maitinimo šaltinį arba prie akumuliatoriaus, kuris įsijungia po 10 ms.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams

„MACS TubeSealer“ numatytas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Šilumos sandariklio savininkas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis
Elektrostatinė iškrova (EI) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktinė iškrova ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV iškrova oru	±8 kV kontaktinė iškrova ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV iškrova oru
Elektriniai spartieji pereinamieji vyksmai – voros IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz kartojimo dažnis Energijos tiekimo linijos ±1 kV 100 kHz kartojimo dažnis Įvesties / išvesties linijos	±2 kV 100 kHz kartojimo dažnis Energijos tiekimo linijos ±1 kV 100 kHz kartojimo dažnis Įvesties / išvesties linijos
Viršįtampiai IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV tarp linijų ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tarp linijos ir žemės	±0,5 kV, ±1 kV tarp linijų ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tarp linijos ir žemės
Įtampos kryčiai, pertrūkiai ir kitimai IEC 61000-4-11	0 % U_T per 0,5 ciklą, kai 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T per 1 ciklą ir 70 % U_T per 25/30 ciklų (vienfazis), kai 0° 0 % U_T per 250/300 ciklų	0 % U_T per 0,5 ciklą, kai 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T per 1 ciklą ir 70 % U_T per 25/30 ciklų (vienfazis), kai 0°
Nurodytas maitinimo dažnio magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz
Radijo dažnių laukų indukuoti trukdžiai IEC 1000-4-6	3 V (nuo 0,15 MHz iki 80 MHz) 6 V ISM juostų diapazone tarp 0,15 MHz ir 80 MHz 80 % AM, kai 1 kHz	3 V (nuo 0,15 MHz iki 80 MHz) 6 V ISM juostų diapazone tarp 0,15 MHz ir 80 MHz 80 % AM, kai 1 kHz
Spinduliuojami RD EM laukai IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2.7 GHz) 80 % AM, kai 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2.7 GHz) 80 % AM, kai 1 kHz
Arčio laukai nuo RD bevielės ryšių įrangos IEC 61000-4-3	Žr. lentelę toliau: Atsparumo specifikacijos šalia RD bevielės ryšių įrangos	Žr. lentelę toliau: Atsparumo specifikacijos šalia RD bevielės ryšių įrangos

A.6 lentelė. Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams (pagaminta 2019 m. ir vėliau)

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams, skleidžiamiems RD bevielio ryšio komunikacijos įrangos							
Bandomasis dažnis (MHz)	Juosta (MHz)	Įranga	Moduliavimas	Maksimali galia (W)	Atstumas (m)	Atsparumo bandymo lygis (V/m)	Atitikties lygis (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsinis Moduliavimas 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS460, FRS460	FM ±5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusoidė	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE juosta 13, 17	Impulsinis moduliavimas 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	Impulsinis moduliavimas 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	Impulsinis moduliavimas b) 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsinis moduliavimas 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsinis moduliavimas 217 Hz	0,2	0,3	9	9

A.7 lentelė. Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams, skleidžiamiems RD bevielio ryšio komunikacijos įrangos (pagaminta 2019 m. ir vėliau)

⚠ ATSARGIAI

Šilumos sandariklio veiksmingumo sumažėjimas. Šio įrenginio veiksmingumo sumažėjimas nešiojamąją RD ryšių įrangą naudojant šalia bet kurios šilumos sandariklio dalies. Nešiojamąją RD ryšių įrangą (įskaitant periferinę, kaip antai antenų kabelius ir išorines antenas) reikia laikyti ne mažesniu kaip 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios šilumos sandariklio dalies, įskaitant kabelius, nurodytus gamintojo.

Miltenyi Biotec

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

JAV / Kanada
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
JAV
800 SKIRTA MACS
+1 866 811 4466
+1 877 591 1060
macsus@miltenyi.com

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

Beneliuksas
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Nyderlandai
macsnl@miltenyi.com
Klientų aptarnavimas Nyderlanduose
0800 4020120
0800 4020100

Klientų aptarnavimas Belgijoje
0800 94016
0800 99626
Klientų aptarnavimas Liuksemburge
800 24971
800 24984

Hongkongas
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

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

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

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

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

Kinija
Miltenyi Biotec Technology & Trading (Shanghai) Co., Ltd.
Room 401, 4/F
No. 1077, Zhangheng Road
Pudong New Area
201203 Shanghai
Kinijos LR
+86 21 6235 1005-0
+86 21 6235 0953
macscn@miltenyi.com.cn

Pietų Korėja
Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Donggeuk 7F
562 Nonhyeon-ro
Gangnam-gu
Seoul 06136
Pietų Korėja
+82 2 555 1988
+82 2 555 8890
macskr@miltenyi.com

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

Skandinavija ir Baltijos šalys
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Švedija
macsse@miltenyi.com
Klientų aptarnavimas Švedijoje
0200 111 800
+46 280 72 99
Klientų aptarnavimas Danijoje
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Klientų aptarnavimas Norvegijoje, Suomijoje, Islandijoje ir Baltijos šalyse
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

www.miltenyibiotec.com

„Miltenyi Biotec“ tiekia gaminius ir teikia paslaugas visame pasaulyje. Apsilankę **www.miltenyibiotec.com/local** galite rasti artimiausią „Miltenyi Biotec“ atstovybę.

„CliniMACS“, „CliniMACS Prodigy“, „MACS“ ir „Miltenyi Biotec“ logotipas yra registruotieji prekių ženklai arba „Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG“ ir (arba) jos susijusių įmonių prekių ženklai įvairiose pasaulio šalyse. Autorių teisės © 2023 m.Miltenyi Biotec ir (arba) jos susijusios įmonės. Visos teisės saugomos.

210-003-640/01 | Išleista: 2023-09