Miltenyi Biotec

MACS® TubeSealer

Používateľská Príručka



Komponenty systému CliniMACS vrátane činidiel, súprav hadičiek, prístrojov a tlmivého roztoku PBS/EDTA sú navrhnuté, vyrobené a testované v rámci systému kvality certifikovaného podľa normy ISO 13485. V EÚ sú komponenty systému CliniMACS dostupné na ich príslušný účel použitia ako zdravotnícke pomôcky s pridelenou značkou CE, pokiaľ nie je uvedené inak. V USA je systém CliniMACS CD34 Reagent System vrátane prístroja CliniMACS Plus Instrument, činidla CliniMACS CD34 Reagent, súprav hadičiek CliniMACS Tubing Set TS a CliniMACS Tubing Set LS a tlmivého roztoku CliniMACS PBS/EDTA Buffer schválený úradom FDA ako zariadenie na humanitárne použitie (Humanitarian Use Device, HUD), povolené federálnym zákonom USA na použitie pri liečbe pacientov s akútnou myeloidnou leukémiou (AML) pri prvej úplnej remisii. Účinnosť tohto zariadenia na túto indikáciu nebola preukázaná. Všetky ostatné produkty radu CliniMACS sú dostupné iba na základe schválenej žiadosti o povolenie skúšaného nového lieku (Investigational New Drug, IND) alebo výnimky pre skúšanú pomôcku (Investigational Device Exemption, IDE). V Austrálii sú nasledujúce komponenty systému CliniMACS Prodigy zahrnuté v Austrálskom registri terapeutického tovaru (Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG), a preto sú schválené na poskytovanie: systému CliniMACS Prodigy, činidla CliniMACS CD34 Reagent, súprav hadičiek CliniMACS Prodigy Tubing Set a tlmivého roztoku CliniMACS PBS/EDTA Buffer. V Austrálii sa môžu používať iba tie produkty, ktoré sú zahrnuté v registri ARTG. CliniMACS MicroBeads sú určené iba na výskumné účely a nie sú určené na terapeutické ani diagnostické použitie u ľudí.

Pokiaľ nie je výslovne uvedené inak, produkty a služby spoločnosti Miltenyi Biotec sú určené iba na výskumné účely a nie sú určené na terapeutické ani diagnostické použitie.

Copyright © 2022 Miltenyi Biotec a/alebo jej pridružené spoločnosti. Všetky práva vyhradené.

Žiadna časť tejto publikácie sa nesmie reprodukovať, ukladať v databázovom systéme, prenášať, publikovať ani distribuovať v akejkoľvek forme ani akýmikoľvek prostriedkami, elektronicky, mechanicky, fotokopírovaním, mikrofilmovaním, nahrávaním ani inak bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Miltenyi Biotec. Bez ohľadu na vyššie uvedené však platí, že vlastníci systému CliniMACS Prodigy smú vytvárať kópie výhradne na účely zaškolenia personálu v používaní a údržbe tejto jednotky v rámci svojej firmy alebo organizácie.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS a logo Miltenyi Biotec sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/alebo jej pridružených spoločností v rôznych krajinách po celom svete. Všetky ostatné ochranné známky uvedené v tejto publikácii sú majetkom príslušných vlastníkov a používajú sa iba na identifikačné účely.

MACS® TubeSealer

Používateľská Príručka

Dátum vydania: 2022-08
210-003-273/01

MD CE

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

Oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec
+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

Základné informácie

Táto používateľská príručka poskytuje pokyny, varovania, preventívne opatrenia a ďalšie dôležité informácie o používaní prístroja MACS TubeSealer, ktorý je príslušenstvom systému CliniMACS Prodigy®. Informácie o používaní systému CliniMACS Prodigy, konkrétnych aplikáciách prevádzkovaných v systéme CliniMACS Prodigy alebo ďalšie informácie, varovania a preventívne opatrenia týkajúce sa činnosti systému CliniMACS Prodigy nájdete v príslušnej používateľskej príručke k systému CliniMACS Prodigy.

⚠ VAROVANIE

Systém CliniMACS Prodigy smú prevádzkovať výhradne vyškolení operátori. Pred uvedením systému do prevádzky si musíte pozorne prečítať a pochopiť bezpečnostné informácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny týkajúce sa správneho prevádzkovania prístroja MACS TubeSealer uvedené v návode na použitie komponentov systému CliniMACS Prodigy (okrem iného vrátane bezpečnostných informácií uvedených v tejto používateľskej príručke, v kapitole 3 „Dôležité bezpečnostné informácie“) a vo všetkých bezpečnostných odporúčaniach vydaných spoločnosťou Miltenyi Biotec. Operátor musí počas prevádzky tepelného zatavovača vždy dodržiavať všetky pokyny a postupy a ubezpečiť sa, že sú dodržané všetky bezpečnostné informácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny. Nedodržanie bezpečnostných informácií, varovaní, preventívnych opatrení a pokynov uvedených v návode na použitie môže mať za následok poruchu tepelného zatavovača, poškodenie majetku, zranenie osôb a/alebo smrť. Ak sa tepelný zatavovač nepoužíva podľa pokynov výrobcu, môže byť ohrozená bezpečnosť zariadení.

Návod na použitie si uschovajte na budúce referenčné účely. Treba ho uchovávať v dosahu a ľahko dostupný spolu so všetkou ostatnou bezpečnostnou a prevádzkovou dokumentáciou počas celého životného cyklu tepelného zatavovača pre všetok personál zodpovedný za inštaláciu, prevádzku a údržbu.

Obsah

1	**Úvod**	**7**
1.1	Všeobecné informácie	7
1.2	Technická podpora	7
2	**Slovník**	**9**
2.1	Grafické znázornenie	9
2.2	Slovník symbolov a pojmov	10
3	**Dôležité bezpečnostné informácie**	**11**
4	**MACS TubeSealer**	**17**
4.1	Informácie o schváleniach regulačnými úradmi	17
4.2	Technické údaje	18
4.3	Komponenty prístroja MACS TubeSealer	20
4.4	Vybalenie a inštalácia	21
4.4.1	Vybalenie a kontrola náhradného dielu	21
4.5	Návod na obsluhu	21
4.5.1	Popis zatavovania	22
4.5.2	Environmentálne požiadavky	23
4.6	Čistenie a dezinfekcia	24
4.7	Likvidácia	26

Obsah (pokračovanie)

5 Riešenie problémov 27

6 Právne poznámky 29

6.1 Obmedzená záruka 29

6.2 Ochranné známky 30

Príloha 31

Pokyny a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej kompatibilite

1
Úvod

1.1 Všeobecné informácie

MACS TubeSealer je úplne automatické príslušenstvo na zatavovanie hadičiek z PVC a EVA. Ručná jednotka sa pripája k systému CliniMACS Prodigy pomocou kábla. Zatavenie sa uskutočňuje v ručnej jednotke pri stlačení spúšte. Je možné použiť všetky súpravy hadičiek CliniMACS Prodigy Tubing Set, ako aj rôzne typy a veľkosti hadičiek a prístroj si sám prispôsobí dobu potrebnú na zatavenie podľa použitej hadičky.

1.2 Technická podpora

Informácie alebo podporu získate od oddelenia technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec:

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Navštívte stránky na adrese www.miltenyibiotec.com, kde nájdete kontaktné údaje miestneho oddelenia technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.

2
Slovník

2.1 Grafické znázornenie

Nasledujúca schéma znázorňuje panely používané v tejto používateľskej príručke na informovanie používateľa o možných rizikách, ak nebudú dodržané uvedené varovania a preventívne opatrenia. Úroveň nebezpečnosti klasifikuje nebezpečenstvo, ako sa to opisuje nižšie. Úroveň, typ a zdroj nebezpečenstva, ako aj možné následky, zákazy a opatrenia sa uvádzajú nasledovne. Ikony na ľavej strane špecifikujú riziko.

⚠ VAROVANIE

Indikuje nebezpečnú situáciu, ktorá by mohla mať za následok smrť alebo závažné zranenie, ak sa jej nezabráni.

⚠ UPOZORNENIE

Indikuje nebezpečnú situáciu, ktorá by mohla mať za následok nezávažné alebo stredne závažné zranenie, ak sa jej nezabráni.

POZNÁMKA

Rieši postupy alebo informácie, ktoré nesúvisia so zranením osôb, ale môžu viesť k poškodeniu majetku.

DÔLEŽITÉ

Upozorňuje používateľa na dôležité postupy alebo informácie, ktoré nesúvisia so zranením osôb ani s poškodením majetku.

2.2 Slovník symbolov a pojmov

Prehľad symbolov a podmienok používaných pre prístroj MACS TubeSealer je uvedený v používateľskej príručke k systému CliniMACS Prodigy (prístroju). Slovník symbolov uvádza symboly používané na označovanie produktov CliniMACS®.

3

Dôležité bezpečnostné informácie

⚠ VAROVANIE

Systém CliniMACS Prodigy smú prevádzkovať výhradne vyškolení operátori. Pred uvedením systému do prevádzky si musíte pozorne prečítať a pochopiť bezpečnostné informácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny týkajúce sa správneho prevádzkovania prístroja MACS TubeSealer uvedené v návode na použitie komponentov systému CliniMACS Prodigy (okrem iného vrátane bezpečnostných informácií uvedených v tejto používateľskej príručke, v kapitole 3 „Dôležité bezpečnostné informácie“) a vo všetkých bezpečnostných odporúčaniach vydaných spoločnosťou Miltenyi Biotec. Operátor musí počas prevádzky tepelného zatavovača vždy dodržiavať všetky pokyny a postupy a ubezpečiť sa, že sú dodržané všetky bezpečnostné informácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny. Nedodržanie bezpečnostných informácií, varovaní, preventívnych opatrení a pokynov uvedených v návode na použitie môže mať za následok poruchu tepelného zatavovača, poškodenie majetku, zranenie osôb a/alebo smrť. Ak sa tepelný zatavovač nepoužíva podľa pokynov výrobcu, môže byť ohrozená bezpečnosť zariadení.

Návod na použitie si uschovajte na budúce referenčné účely. Treba ho uchovávať v dosahu a ľahko dostupný spolu so všetkou ostatnou bezpečnostnou a prevádzkovou dokumentáciou počas celého životného cyklu tepelného zatavovača pre všetok personál zodpovedný za inštaláciu, prevádzku a údržbu.

⚠ VAROVANIE

Ak sa pri používaní tepelného zatavovača nebudú vždy dodržiavať nasledujúce bezpečnostné informácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny, hrozí nebezpečenstvo pre používateľov, poškodenie a/alebo nesprávne fungovanie prístroja, nepredvídateľné výsledky, predčasné opotrebovanie a/alebo skrátenie životnosti tepelného zatavovača.

- Tepelný zatavovač vždy prevádzkujte, zaobchádzajte s ním, používajte ho a udržiavajte ho v súlade s bezpečnostnými informáciami, varovaniami, preventívnymi opatreniami, pokynmi a odporúčanými postupmi uvedenými v používateľskej príručke a ďalších písomných pokynoch vydaných spoločnosťou Miltenyi Biotec. Neodchyľujte sa od týchto pokynov na obsluhu a postupov.

- Vždy zabezpečte, aby tepelný zatavovač prevádzkoval, zaobchádzal s ním, používal ho a udržiaval ho iba primerane kvalifikovaný a vyškolený personál oboznámený s konštrukciou, prevádzkou a nebezpečenstvami, ktoré s ním súvisia. Tepelný zatavovač je určený na používanie v prostredí profesionálneho zariadenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Tepelný zatavovač nie je určený na používanie v blízkosti aktívnych vysokofrekvenčných chirurgických zariadení. Zákazník alebo používateľ musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

- Tepelný zatavovač vždy prevádzkujte, zaobchádzajte s ním, používajte ho a udržiavajte ho v súlade so všetkými príslušnými zákonmi, pravidlami, predpismi a správnymi nariadeniami okrem iného vrátane všetkých nariadení týkajúcich sa bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a prípadne bezpečnosti zdravotníckych pomôcok platných v mieste, kde sa tepelný zatavovač prevádzkuje.

- Tepelný zatavovač vždy používajte na jeho stanovený účel (v súlade s dokumentáciou k produktu a v rámci jeho limitov účinnosti) a nepoužívajte ho žiadnym iným spôsobom ani na žiadny iný účel.

- Z dôvodu zaručenia bezpečnej a správnej prevádzky tepelného zatavovača ho nikdy nepoužívajte s inými spotrebnými materiálmi, príslušenstvom, prevodníkmi ani káblami neschválenými spoločnosťou Miltenyi Biotec. **Poznámka:** Použitie spotrebných materiálov, príslušenstva, prevodníkov a/alebo káblov, ktoré nie sú výslovne schválené spoločnosťou Miltenyi Biotec, môže mať v súlade s platnými predpismi za následok stratu platnosti záruky a/alebo stratu vášho oprávnenia prevádzkovať tento tepelný zatavovač.

- Vždy dodržiavajte odporúčania spoločnosti Miltenyi Biotec týkajúce sa údržby a príslušné produktové normy. **Poznámka:** Počiatočnú inštaláciu, údržbu a servis tepelného zatavovača smie vykonávať iba miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec.

- Poruchy treba okamžite odstrániť. Ak existujú akékoľvek pochybnosti týkajúce sa správneho fungovania tepelného zatavovača, **nepoužívajte** ho a čo najskôr kontaktujte miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec alebo oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.

- Tepelný zatavovač nikdy nemeňte ani neupravujte bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Miltenyi Biotec. **Poznámka:** Zmeny alebo úpravy tepelného zatavovača, ktoré nie sú výslovne schválené spoločnosťou Miltenyi Biotec, môžu mať v súlade s platnými predpismi za následok stratu platnosti záruky a/alebo stratu vášho oprávnenia prevádzkovať tento tepelný zatavovač.

Nedodržanie bezpečnostných informácií, varovaní, preventívnych opatrení a pokynov uvedených v používateľskej príručke (a v iných publikáciách týkajúcich sa bezpečnosti vydaných spoločnosťou Miltenyi Biotec na použitie s tepelným zatavovačom) môže viesť k nevhodnému alebo nesprávnemu používaniu, zaobchádzaniu alebo starostlivosti o tento produkt a môže spôsobiť riziko s následkom smrti, závažného zranenia osôb a/alebo poškodenia majetku, poruchy alebo poškodenia tepelného zatavovača, predčasného opotrebovania a skrátenia prevádzkovej životnosti tepelného zatavovača, čo môže mať v súlade s platnými predpismi za následok stratu platnosti záruky a/alebo stratu oprávnenia prevádzkovať tento tepelný zatavovač. Spoločnosť Miltenyi Biotec nepreberá žiadnu zodpovednosť za dôsledky vyplývajúce z nedodržania tu uvedených bezpečnostných informácií, varovaní, preventívnych opatrení a pokynov.

Ak máte nejaké obavy týkajúce sa bezpečného používania tepelného zatavovača alebo ak potrebujete ďalšie bezpečnostné informácie týkajúce sa systému CliniMACS Prodigy, kontaktujte miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec alebo oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.

Vždy dodržiavajte miestne pokyny týkajúce sa bezpečnosti práce a laboratórne zásady, ako aj normy týkajúce sa zdravia, bezpečnosti a prevencie nehôd. Ďalšie informácie o bezpečnej inštalácii a prevádzke tepelného zatavovača získate od miestneho úradu vydávajúceho predpisy týkajúce sa dodávky elektrickej energie, stavebných konštrukcií, údržby alebo bezpečnosti.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. Tento tepelný zatavovač je určený iba na používanie v interiéri. Vniknutie vody môže viesť k elektrickému skratu a mohlo by spôsobiť úraz elektrickým prúdom alebo požiar.

Nepoužívajte tento tepelný zatavovač na mokrom ani vlhkom mieste alebo ak bol vystavený vlhkosti. Chráňte tento tepelný zatavovač pred vysokou vlhkosťou alebo kondenzáciou a pred kontaktom s vodou. Zabráňte vniknutiu kvapalín do vnútra tepelného zatavovača. Ak došlo k rozliatiu kvapalín do tepelného zatavovača, nepoužívajte ho. S nádobami na kvapaliny sa musí v blízkosti tepelného zatavovača zaobchádzať opatrne.

Po premiestnení tepelného zatavovača z chladného prostredia, ako je napríklad chladná miestnosť s teplotou +4 °C (+39 °F), do prostredia s izbovou teplotou sa vo vnútri tepelného zatavovača môžu tvoriť kondenzujúce kvapôčky kvapaliny. Pred prevádzkou tepelného zatavovača je potrebné počkať, kým sa z neho neodparí vlhkosť.

Tepelný zatavovač pred čistením odpojte od elektrickej zásuvky. Nepoužívajte tekuté ani aerosólové čistiace prostriedky; vždy používajte vlhkú handričku.

Tepelný zatavovač sa musí používať v súlade so všetkými špecifikáciami (podrobnosti uvádza Tabuľka 4.1) a prevádzkovými postupmi uvedenými v tejto príručke.

Tepelný zatavovač smú používať výhradne vyškolení operátori. Školenie operátorov poskytne obchodný zástupca spoločnosti Miltenyi Biotec.

Pri prevádzke tepelného zatavovača dodržiavajte návod na obsluhu.

Tepelný zatavovač sa používa v rovnakom prostredí ako laboratórne zariadenia.

Tento tepelný zatavovač je určený na používanie so systémom CliniMACS Prodigy. Nepoužívajte ho s inými prístrojmi ani ho nepripájajte k iným prístrojom než CliniMACS Prodigy. Ak je potrebné takéto umiestnenie, pozorovaním zariadenia alebo systému treba overiť jeho normálnu prevádzku v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.

Ak je ktorýkoľvek z komponentov tepelného zatavovača vystavený krvi alebo biologicky nebezpečnému materiálu, musí sa vyčistiť vhodným dezinfekčným roztokom (pozrite si časť 4.6).

PREDPISY TÝKAJÚCE SA ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENIA:
Tepelný zatavovač emituje počas zatavovania nízku úroveň elektromagnetického (neionizujúceho) žiarenia. Nemá sa používať v blízkosti citlivých vysokofrekvenčných elektronických zariadení.

Tepelný zatavovač využíva na generovanie tepla na zatavovanie rádiofrekvenčnú (RF) energiu. Medzi elektródy nikdy nevkladajte iné predmety než hadičky z PVC alebo EVA.

Elektrické zdravotnícke zariadenia vyžadujú špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK) a musia sa inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s informáciami o EMK. Zdravotnícke elektrické zariadenie môžu byť ovplyvňované prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami. Informácie o elektromagnetickej kompatibilite nájdete v prílohe.

Pred použitím skontrolujte všetky časti tepelného zatavovača, či nevykazujú chyby.

Z dôvodu zaručenia bezpečného používania sa smie používať iba príslušenstvo dodané s tepelným zatavovačom.

Ak sa pozdĺž dĺžky hadičky vytvára viacero zatavení, tieto by mali byť od seba vzdialené najmenej 1 cm (1/2 palca). Viaceré zatavenia vytvorené bližšie, než je odporúčaná vzdialenosť, môžu mať za následok prasknutie zataveného segmentu hadičky. Vytvorte v hadičke tri samostatné zatavenia a prerežte ju v strednom zatavení. Pred vykonávaním akéhokoľvek postupu údržby a čistenia odpojte tepelný zatavovač od zdroja napájania.

V prípade poruchy zatavovača (napríklad prerušovaná prevádzka, nekvalitné zatavenia, doba zatavovania sa zdá byť príliš dlhá alebo príliš krátka) použite iný tepelný zatavovač a/alebo zavolajte na oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec a požiadajte o pomoc.

Pravidelne vizuálne kontrolujte vzor zatavovania (pozrite si časť 4.5 „Návod na obsluhu“).

4

MACS TubeSealer

4.1 Informácie o schváleniach regulačnými úradmi

Stanovený účel

Ako príslušenstvo systému CliniMACS Prodigy je prístroj MACS TubeSealer určený na zatavovanie hadičiek z PVC a EVA zo súprav hadičiek CliniMACS Prodigy Tubing Set nainštalovaných v systéme CliniMACS Prodigy. Prístroj MACS TubeSealer sa smie používať výhradne v kombinácii so systémom CliniMACS Prodigy.

Prístroj MACS TubeSealer je v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach:

MD CE

Prístroj MACS TubeSealer spĺňa nasledujúce normy:

- IEC 60601-1 a
- IEC 60601-1-2.

Aplikovanú štandardnú verziu nájdete v príslušnom osvedčení o zhode.

Prístroj MACS TubeSealer je v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach.

DÔLEŽITÉ

Akákoľvek mimoriadna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s týmto výrobkom, sa musí nahlásiť spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – pomocou poskytnutej kontaktnej informácie – a kompetentnému správnemu orgánu členského štátu, v ktorom používateľ tohto výrobku sídli.

4.2 Technické údaje

⚠ VAROVANIE

Môže dôjsť k zhoršeniu bezpečnosti a účinnosti prístroja MACS TubeSealer. Ak sa bude tepelný zatavovač používať mimo jeho špecifikácií, môže dôjsť k zhoršeniu jeho bezpečnosti a účinnosti. Nepoužívajte tepelný zatavovač mimo jeho špecifikácií.

Technické údaje tepelného zatavovača uvádza Tabuľka 4.1.

Technické údaje	
Model	MACS TubeSealer
Hmotnosť	0,35 kg
Zdroj napájania	30,5 VDC, 8,3 A
RF výstup	max. 80 W/50 Ω/40,68 MHz
Špecifikácia hadičiek	PVC a EVA pri 20 °C Tepelný zatavovač je vhodný na zatavovanie hadičiek zo súpravy hadičiek CliniMACS Prodigy Tubing Set.
Doba zatavovania	max. 6 s v závislosti od veľkosti a typu hadičky
Režim prevádzky	Prevádzka: 25% Prerušenia: 75%
Počet zvarov	100 za hodinu
Kapacita kontinuálneho zatavovania	20
Prevádzkové podmienky	Teplota: +15 °C (+59 °F) až +25 °C (+77 °F) Vlhkosť: 10 až 90% relatívna vlhkosť (nekondenzujúca) Nadmorská výška: max. 2 000 metrov nad hladinou mora
Skladovacie podmienky	Izbová teplota Zabráňte podmienkam spôsobujúcim kondenzáciu vlhkosti.

Tabuľka 4.1: Technické údaje prístroja MACS TubeSealer

Poznámka: Tento tepelný zatavovač je na základe jeho emisných charakteristík vhodný na používanie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (trieda A podľa normy CISPR 11). Ak sa tepelný zatavovač používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa obvykle vyžaduje trieda B podľa normy CISPR 11), nemusí poskytovať dostatočnú ochranu pred rušením rádiofrekvenčných komunikačných služieb. Môže byť potrebné, aby používateľ vykonal opatrenia na zmiernenie tohto rušenia, napríklad zmenu umiestnenia alebo orientácie tepelného zatavovača.

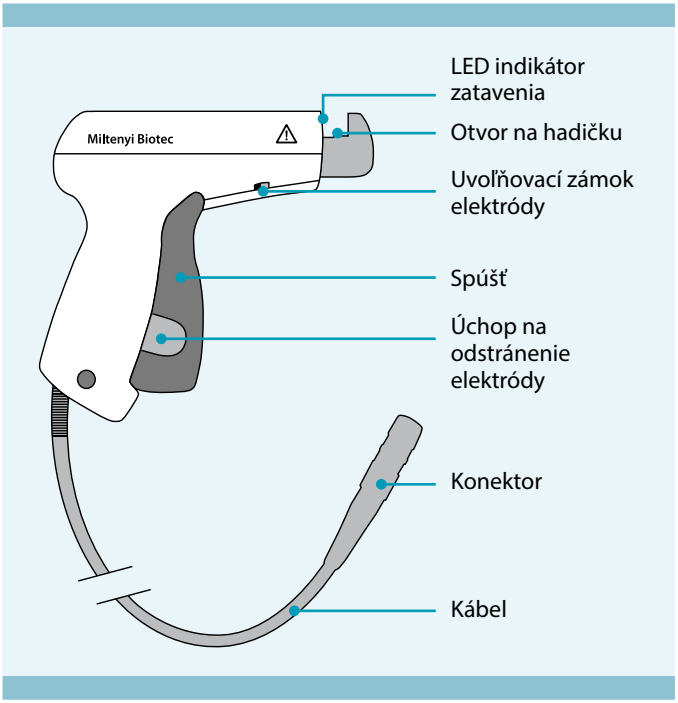
Zmeny alebo úpravy tepelného zatavovača, pokiaľ nie sú výslovne schválené spoločnosťou Miltenyi Biotec, môžu mať v súlade s nariadením FCC 47 CFR za následok stratu oprávnenia prevádzkovať ho.

4.3 Komponenty prístroja MACS TubeSealer

MACS TubeSealer pozostáva z ručnej jednotky s káblom a konektorom (pozrite si Obrázok 4.1). Ručná jednotka pozostáva z RF generátora s riadením pomocou inteligentného snímania, ergonomického držadla so spúšťou, pohyblivej elektródy umožňujúcej odpojenie na účely čistenia a kábla s konektorom. Ručná jednotka nepoužíva medzi zatavovaním žiadnu energiu.

⚠ VAROVANIE

Pred inštaláciou a použitím tepelného zatavovača si prečítajte kapitolu 3 „Dôležité bezpečnostné informácie“.



Obrázok 4.1: Ručná jednotka prístroja MACS TubeSealer s káblom a konektorom

4.4 Vybalenie a inštalácia

⚠ UPOZORNENIE

Riziko poškodenia prístroja MACS TubeSealer. Ak tepelný zatavovač vybalia alebo nainštalujú neoprávnené osoby, existuje riziko jeho poškodenia. Vybalenie a počiatočnú inštaláciu prístroja MACS TubeSealer smie vykonávať iba miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec. Pred použitím tepelného zatavovača si prečítajte kapitolu 3 „Dôležité bezpečnostné informácie“. Vizuálne skontrolujte a zaznamenajte akékoľvek významné poškodenie obalu. Poškodenie si môže vyžadovať kontrolu zástupcom prepravnej spoločnosti.

4.4.1 Vybalenie a kontrola náhradného dielu

⚠ UPOZORNENIE

Riziko poškodenia prístroja MACS TubeSealer. Pre prípad potreby výmeny je tepelný zatavovač dodávaný v kartónovej škatuli. Vizuálne skontrolujte a zaznamenajte akékoľvek významné poškodenie obalu. V prípade akéhokoľvek poškodenia tepelný zatavovač nepoužívajte a obráťte sa na miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec.

1. Vyberte tepelný zatavovač z kartónovej škatule a položte ho na rovný povrch.

2. Ak sú niektoré časti tepelného zatavovača poškodené, okamžite to nahláste.

3. Pripojte ručnú jednotku k portu TubeSealer (5-kolíkový konektor AUX) na zadnej strane systému CliniMACS Prodigy. Overte zacvaknutie konektora do zaistenej polohy.

4.5 Návod na obsluhu

Informácie o elektromagnetických emisiách a elektromagnetickej odolnosti špecifických pre tento produkt nájdete v prílohe.

POZNÁMKA

Medzi elektródy nikdy nevkladajte iné predmety než hadičky z PVC alebo EVA.

4.5.1 Popis zatavovania

Prístroj MACS TubeSealer využíva niekoľko bezpečnostných funkcií, ktoré pred pokusom o zatavenie zisťujú, či je možné danú hadičku zataviť. Ak sa tepelný zatavovač nespustí, ďalšie informácie nájdete v kapitole 5 „Riešenie problémov". Proces zatavovania je založený na rádiofrekvenčnej technológii. Aktívne zatavovanie a dokončenie zatavenia sú indikované žltým svetlom. Proces zatavovania sa automaticky zastaví, keď sa dosiahne správne zatavenie. Nie sú potrebné žiadne úpravy teploty.

Indikátor na ručnej jednotke zobrazuje rôzne svetelné indikácie v závislosti od stavu tepelného zatavovača (pozrite si Tabuľka 4.2).

Indikátor	Opis
Žlté svetlo	Na zatavovaciu elektródu sa aplikuje RF energia. Po dokončení zatavovania svetlo zhasne.
Bliká na červeno	Prehriatie, funkcia zatavovania je zablokovaná.
Červené svetlo na jednu sekundu	V prípade elektrického skratu je funkcia zatavovania zablokovaná.

Tabuľka 4.2: Indikačné svetlá ručnej jednotky

⚠ VAROVANIE

Hadička musí byť zvonku suchá.

1. Hadičku určenú na zatavenie vložte do spodnej časti otvoru v ručnej jednotke. Skontrolujte, či je hadička vložená medzi elektródy v otvore.

2. Stlačením sivej spúšte na ručnej jednotke priblížte obe elektródy k sebe, až kým sa nerozsvieti svetlo na hornej strane ručnej jednotky. Postup zatavovania sa vykoná automaticky. Doba zatavovania je zvyčajne 0,5 až 1,5 sekundy; po maximálne 6 sekundách sa RF energia vypne.

   Počas celého procesu zatavovania svieti žlté svetlo na prednej strane ručnej jednotky. Keď toto svetlo zhasne, môžete uvoľniť sivú spúšť a zatavovanie je dokončené. Riadenie s inteligentným snímaním v ručnej jednotke deteguje, riadi a upravuje proces zatavovania tak, aby poskytoval najlepšiu kvalitu zatavovania pre použitý typ hadičky. Svetelné indikácie na ručnej jednotke v prípade problémov uvádza Tabuľka 4.2.

3. Keď svetlo zhasne, zatavovanie je dokončené. Uvoľnite spúšť a vyberte hadičku. **Poznámka:** Ak uvoľníte spúšť zatavovania, proces zatavovania sa zastaví.

4. Stred zvaru hadičky je veľmi tenký a potiahnutím za obe strany sa hadička rozdelí na dva kusy.

5. Skontrolujte tesnosť hadičky. V prípade poruchy zatavovača (prerušovaná činnosť, zlá kvalita zatavení) zatelefonujte na oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec a požiadajte o pomoc.

⚠ UPOZORNENIE

Riziko straty bunkového produktu. Viaceré zatavenia vytvorené bližšie, než je odporúčaná vzdialenosť, môžu mať za následok prasknutie zataveného segmentu hadičky. Ak sa pozdĺž dĺžky hadičky vytvára viacero zatavení, mali by byť od seba vzdialené najmenej 1 cm (½ palca).

4.5.2 Environmentálne požiadavky

⚠ VAROVANIE

Môže dôjsť k zhoršeniu bezpečnosti a účinnosti prístroja MACS TubeSealer. Ak sa bude tepelný zatavovač používať mimo jeho špecifikácií, môže dôjsť k zhoršeniu jeho bezpečnosti a účinnosti. Nepoužívajte tepelný zatavovač mimo jeho špecifikácií.

Z dôvodu optimalizácie účinnosti tepelného zatavovača sa riaďte prevádzkovými podmienkami, ktoré uvádza Tabuľka 4.1, a dodržujte nasledujúce pokyny:

- Keď sa tepelný zatavovač nepoužíva, treba ho umiestniť do držiaka vedľa systému CliniMACS Prodigy, bez vibrácií a rizika nárazov, prachu, rozpúšťadiel a kyslých výparov.

- S tepelným zatavovačom zaobchádzajte opatrne a používajte ho v čistom prostredí.

4.6 Čistenie a dezinfekcia

Prístroj MACS TubeSealer vyžaduje na efektívnu prevádzku iba minimálnu údržbu. Postupujte podľa nižšie uvedeného postupu čistenia a dezinfekcie.

⚠ VAROVANIE

Riziko úrazu elektrickým prúdom alebo poškodenia tepelného zatavovača. Z bezpečnostných dôvodov vždy odpojte ručnú jednotku od systému CliniMACS Prodigy. S biologicky nebezpečným materiálom sa musí za každých okolností zaobchádzať ako s potenciálne infekčným. V prípade rozliatia treba počas postupov čistenia nosiť vhodný ochranný odev. Po odstránení zvyškového biologického materiálu musia byť povrchy, ktoré boli v kontakte s biologicky nebezpečným materiálom, dezinfikované.

Povrch tepelného zatavovača je kompatibilný s nasledujúcimi dezinfekčnými prostriedkami:

- aldehyd s koncentráciou do 3%, ako napríklad Melsitt®[1] 3% alebo Kohrsolin®2 FF 3%,
- amfotenzid s koncentráciou do 2%, ako napríklad, Tensodur 2% (MFH Marienfelde GmbH, Hamburg) alebo
- etanol s koncentráciou do 80%.

Alternatívne môže byť na dezinfekciu povrchov, ktoré nie sú poškodzované takýmto roztokom, použitý čerstvo pripravený zriedený roztok chlórnanu sodného (bielidla pre domácnosti). Môžu sa použiť zriedené roztoky zložené z jedného dielu bielidla na desať dielov vody. Bez ohľadu na použitý „sterilizačný“ alebo dezinfekčný roztok nezabudnite odstrániť všetky zvyšky, aby sa zaručilo, že povrchy tepelného zatavovača nebudú podliehať korózii alebo zmene farby. Všetky materiály, ktoré prišli do kontaktu s biologicky nebezpečným materiálom, zlikvidujte v súlade s inštitucionálnymi zásadami týkajúcimi sa likvidácie biologicky nebezpečných materiálov.

⚠ UPOZORNENIE

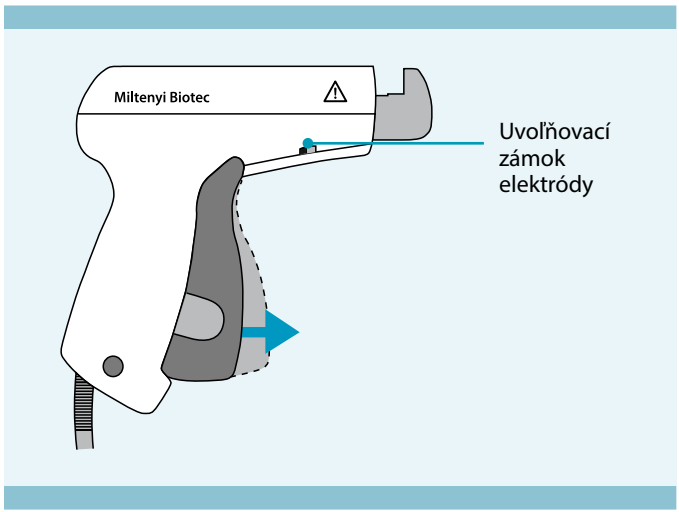
Žiadnu časť tepelného zatavovača nedezinfikujte ani nesterilizujte v autokláve ani plynným etylénoxidom. Ak to urobíte, tepelný zatavovač sa stane nepoužiteľným a dôjde k strate platnosti záruky. Jednotku neponárajte do tekutiny, pretože nie je vodotesná. Vniknutá kvapalina bude mať za následok poruchy, drobné elektrické výboje a stratu platnosti záruky.

Ak dôjde k rozliatiu biologicky nebezpečného materiálu, je potrebné ručnú jednotku vyčistiť. Inak sa odporúča ručnú jednotku čistiť raz týždenne.

1 Melsitt je registrovaná ochranná známka spoločnosti B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Nemecko.
2 Kohrsolin je registrovaná ochranná známka spoločnosti Bode Chemie GmbH, Hamburg, Nemecko.

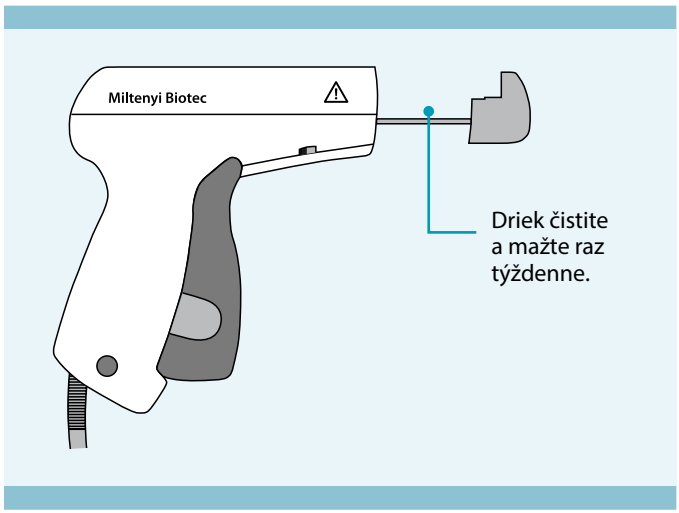
Pred čistením elektród vyberte pohyblivú elektródu.

1. Potiahnite sivú spúšť až do „cvaknutia“, aby sa uvoľnila predná elektróda. Potom zatlačte uvoľňovací zámok elektródy dopredu (pozrite si Obrázok 4.2).



Obrázok 4.2: Potiahnite sivú spúšť.

2. Najprv zatlačte elektródu dovnútra a potom ju vytiahnite (pozrite si Obrázok 4.3).



Obrázok 4.3: Vytiahnutá elektróda

Rukoväť a obe elektródy očistite jemnou handričkou nepúšťajúcou vlákna navlhčenou v slabom saponáte. Elektródy opatrne vysušte a uistite sa, že sú úplne suché, aby sa predišlo iskreniu. Na čistenie drieku elektródy použite suchý vatový tampón.

⚠ UPOZORNENIE

Po každom čistení pridajte na driek elektródy kvapku ľahkého strojového oleja, aby sa zaručilo správne fungovanie. Po čistení skontrolujte, či elektródy nie sú mechanicky poškodené alebo opotrebované. Ak je tepelný zatavovač poškodený, nepoužívajte ho.

Zostavte diely v opačnom poradí. Pred vložením elektródy skontrolujte, či je spúšť a pružinový zámok v polohe úplne vpredu. Vložte pohyblivú elektródu a uistite sa, že je umiestnená rovnobežne s pevnou elektródou. Dvakrát stlačte spúšť a skontrolujte, či sa pohyblivá elektróda pohybuje plynulo, či je v správnej polohe a či nie je uvoľnená.

Poznámka: Pred pokračovaním v používaní sa odporúča vykonať niekoľko testov zatavovania.

4.7 Likvidácia



Prístroj MACS TubeSealer sa musí likvidovať ako separovaný odpad v súlade s európskou smernicou o odpade z elektrických a elektronických zariadení (WEEE). Na finálnu likvidáciu musí byť tepelný zatavovač vrátený výrobcovi. Tepelný zatavovač čistite podľa pokynov uvedených v časti 4.6. Tepelný zatavovač treba prepravovať opatrne v obaloch určených spoločnosťou Miltenyi Biotec. O finálnu likvidáciu požiadajte oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.

5

Riešenie problémov

Táto časť je určená na riešenie bežných problémov a ponúka odporúčané riešenia pre prístroj MACS TubeSealer. Informácie, ktoré neuvádza Tabuľka 5.1, získate od oddelenia technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec alebo od miestneho autorizovaného servisu spoločnosti Miltenyi Biotec.

Príznak	Pravdepodobná príčina	Odporúčaný postup
Zatavovanie sa nespustí.	Mokré elektródy	Vysušte elektródy (pozrite si časť 4.6).
	Znečistené elektródy	Vyčistite elektródy (pozrite si časť 4.6).
	Mokrá hadička	Vysušte hadičku a elektródy a skúste to znova (pozrite si časť 4.6).
	Drobné elektrické výboje medzi elektródami	Vysušte elektródy a skúste to znova (pozrite si časť 4.6).
	Pri stlačení spúšte nedôjde k „cvaknutiu“	Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec a požiadajte o výmenu tepelného zatavovača.
	Prehriatie (červené blikajúce svetlo)	Nechajte tepelný zatavovač vychladnúť.
	Kábel nie je správne pripojený k zdroju napájania v systéme CliniMACS Prodigy.	Skontrolujte, či konektor zacvakol na svoje miesto.
	Prerušený kábel	Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.
	Iná príčina	Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.

Príznak	Pravdepodobná príčina	Odporúčaný postup
Nesprávne zatavenie	Pohyblivá elektróda sa nepohybuje plynulo v rukoväti.	Vyčistite a namažte driek elektródy (pozrite si časť 4.6).
	Mokré elektródy	Vysušte elektródy a skúste to znova (pozrite si časť 4.6).
	Znečistené elektródy	Vyčistite elektródy (pozrite si časť 4.6).
	Pohyblivá elektróda je mimo správnej polohy	Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.
	Iná príčina	Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.
Prerušované zatavovanie	Prerušený kábel	Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.
Po zatavení je ťažké rozdeliť hadičku	Lem na pohyblivej elektróde je poškodený	Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.
	Pohyblivá elektróda sa nepohybuje plynulo v rukoväti.	Vyčistite a namažte driek elektródy (pozrite si časť 4.6).
	Mokré elektródy	Vysušte elektródy a skúste to znova (pozrite si časť 4.6).
	Znečistené elektródy	Vyčistite elektródy (pozrite si časť 4.6).
	Iná príčina	Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.
Po uvoľnení spúšte zatavovania stále svieti svetelný indikátor zatavovania.	Spínač zatavovania je poškodený.	Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.
Svetelný indikátor zatavovania nesvieti.	Chybná ručná jednotka	Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec a požiadajte o výmenu tepelného zatavovača.
Svetelný indikátor zatavovania bliká	Prerušený kábel	Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.
	Iná príčina	Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.

Tabuľka 5.1: Problémy a riešenia týkajúce sa údržby vykonávanej používateľom

6

Právne poznámky

6.1 Obmedzená záruka

S výnimkou toho, čo je uvedené v osobitnom záručnom vyhlásení, ktoré môže byť priložené k tomuto produktu od spoločnosti Miltenyi Biotec, alebo pokiaľ nie je písomne dohodnuté inak náležite oprávneným zástupcom spoločnosti Miltenyi Biotec, platí, že záruka spoločnosti Miltenyi Biotec na produkty zakúpené priamo od spoločnosti Miltenyi Biotec podlieha zmluvným podmienkam predaja, na základe ktorých vám ju poskytla príslušná obchodná organizácia spoločnosti Miltenyi Biotec. Tieto zmluvné podmienky sú k dispozícii na požiadanie alebo na adrese www.miltenyibiotec.com. Platné zmluvné podmienky predaja sa môžu líšiť v závislosti od krajiny a oblasti. Nič z toho, čo je uvedené v tejto dokumentácii, by sa nemalo považovať za ustanovenie doplnkovej záruky.

Na produkty zakúpené od nezávislých maloobchodníkov alebo predajcov (napr. zakúpené od autorizovaného distribútora produktov spoločnosti Miltenyi Biotec) sa môžu vzťahovať odlišné zmluvné podmienky.

Informácie o záruke poskytnutej na váš produkt nájdete na dodacom liste, faktúre, príjmovom doklade alebo inom doklade o predaji. Niektoré komponenty v zakúpenej kombinácii produktov môžu mať kratšiu záruku, než je záruka uvedená na baliacom liste, faktúre, príjmovom doklade alebo inom doklade o predaji (napr. v prípade tovaru podliehajúceho kratšej trvanlivosti a zastaraniu).

Záruka spoločnosti Miltenyi Biotec na tento produkt sa vzťahuje iba na jeho problémy spôsobené materiálovými alebo výrobnými chybami počas bežného používania. Nevzťahuje sa na problémy s produktom spôsobené akýmkoľvek iným dôvodom, okrem iného vrátane problémov s produktom v dôsledku jeho používania iným spôsobom, než je výslovne uvedený v tejto príručke, ako

napríklad: nevhodným alebo nesprávnym použitím, nesprávnou montážou alebo inštaláciou operátorom alebo treťou stranou, primeraným opotrebovaním, nedbanlivosťou alebo nesprávnou obsluhou, zaobchádzaním, skladovaním, servisom alebo údržbou, nedodržiavaním prevádzkových pokynov, neoprávnenou úpravou tohto produktu alebo akejkoľvek jeho časti alebo použitím nevhodného spotrebného materiálu, príslušenstva alebo pracovných materiálov.

Záruka spoločnosti Miltenyi Biotec sa nevzťahuje na produkty predávané AKO STOJA A LEŽIA alebo SO VŠETKÝMI CHYBAMI ani na spotrebný materiál. Nič z toho, čo je uvedené v tejto dokumentácii, by sa nemalo považovať za ustanovenie doplnkovej záruky.

Ak sa na základe tejto záruky uplatňuje reklamácia, musí byť o tom okamžite informovaná spoločnosť Miltenyi Biotec. Ak sa v záručnej dobe vyskytne nejaká materiálová alebo výrobná chyba, spoločnosť Miltenyi Biotec podnikne príslušné kroky na obnovenie úplnej použiteľnosti prístroja.

Obmedzenie náhrady škôd
Spoločnosť Miltenyi Biotec nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné škody vyplývajúce z porušenia akejkoľvek výslovnej alebo implicitnej záruky alebo podmienky týkajúcej sa tohto produktu.

Niektoré krajiny/štáty alebo jurisdikcie neumožňujú vylúčenie alebo obmedzenie náhodných alebo následných škôd, preto sa vyššie uvedené obmedzenia alebo vylúčenia na vás nemusia vzťahovať. Toto vyhlásenie o záruke vám dáva konkrétne zákonné práva a môžete mať ďalšie práva, ktoré sa v jednotlivých štátoch alebo jurisdikciách môžu líšiť.

6.2 Ochranné známky

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS a logo Miltenyi Biotec sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/alebo jej pridružených spoločností v rôznych krajinách po celom svete. Všetky ďalšie názvy, logá a značky spoločností, produktov a služieb používané v tomto dokumente sú majetkom ich príslušných vlastníkov a slúžia iba na identifikačné účely.

PRÍLOHA

Pokyny a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej kompatibilite

Prístroj MACS TubeSealer vyrábaný do roku 2018

Bol osvedčený súlad s normou IEC 60601-1-2:2007 (tretie vydanie) o EMK. Prístroj MACS TubeSealer generuje RF energiu. Aj keď väčšina moderných elektronických zariadení a prístrojov má vhodné tienenie RF energie, nesprávne odtienené zariadenia môžu byť tepelným zatavovačom ovplyvnené, ak budú v jeho blízkosti. Ak existuje podozrenie na elektromagnetické rušenie s inými zariadeniami, môže sa vyžadovať vhodné elektronické tienenie, väčšia vzdialenosť medzi zariadeniami a RF prístrojom alebo prevádzka v samostatných napájacích okruhoch.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Prístroj MACS TubeSealer je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tepelného zatavovača musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test elektromagnetických emisií	Súlad so smernicami a normami	Pokyny týkajúce sa elektromagnetického prostredia
RF emisie CISPR 11	Skupina 2	Tepelný zatavovač vyžaruje na účely vykonávania svojej stanovenej funkcie elektromagnetickú energiu. Môže to mať vplyv na elektronické zariadenia v blízkom okolí.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Tepelný zatavovač je vhodný na používanie vo všetkých priestoroch vrátane domácností a priestorov priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá napája budovy používané na obytné účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2.	Trieda A	
Kolísania napätia/ blikavé emisie IEC 61000-3-3.	vyhovuje	

Tabuľka A.1: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie (prístroje vyrobené do roku 2018)

⚠ VAROVANIE

Tepelný zatavovač by sa nemal používať v blízkosti iných zariadení ani uložený na nich. Ak je potrebné takéto umiestnenie, pozorovaním tepelného zatavovača treba overiť jeho normálnu prevádzku v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Prístroj MACS TubeSealer je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tepelného zatavovača musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu	Pokyny týkajúce sa elektromagnetického prostredia
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2.	±6 kV kontaktom ±8 kV vzduchom	±6 kV kontaktom ±8 kV vzduchom	Podlahy majú byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30%.
Elektrické rýchle prechodové impulzy/zhluky impulzov IEC 61000-4-4.	±2 kV pre elektrické napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre elektrické napájacie vedenia neaplikovateľné	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5.	±1 kV medzi vedeniami ±2 kV medzi vedeniami a zemou	±1 kV medzi vedeniami ±2 kV medzi vedeniami a zemou	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke výpadky a kolísania napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11.	<5% U_T (>95% pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklov 70% U_T (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklov <5% U_T (>95% pokles U_T) po dobu 5 s	<5% U_T (>95% pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklov 70% U_T (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklov <5% U_T (>95% pokles U_T) po dobu 5 s	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ tepelného zatavovača vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadkov napájania, odporúča sa napájať tepelný zatavovač z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Magnetické pole s frekvenciou elektrickej siete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8.	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali dosahovať úrovne charakteristické pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

POZNÁMKA: U_T je striedavé napätie elektrickej siete pred aplikáciou testovacej úrovne.

Tabuľka A.2: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť (prístroje vyrobené do roku 2018)

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Prístroj MACS TubeSealer je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tepelného zatavovača musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu	Pokyny týkajúce sa elektromagnetického prostredia
Vedená RF energia IEC 61000-4-6.	3 V_{rms} 150 kHz až 80 MHz	3 V_{rms}	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nemajú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek časti tepelného zatavovača vrátane jeho káblov, než je odporúčaná vzdialenosť odstupu vypočítaná z rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielača. **Odporúčaná vzdialenosť odstupu** $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximálny nominálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť odstupu v metroch (m). Intenzity polí zo stacionárnych RF vysielačov určené elektromagnetickým prieskumom lokality [a] by mali byť v jednotlivých frekvenčných rozsahoch nižšie než úroveň súladu s normami [b]. V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu: 
Vyžarovaná RF energia IEC 61000-4-3.	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyššie frekvenčné pásmo.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vĺn je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

a Intenzity polí stacionárnych vysielačov, ako sú základňové stanice pre (mobilné/bezdrôtové) rádiotelefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiostanice, rádiové vysielanie AM a FM a TV vysielanie, nie je možné presne teoreticky predpovedať. V záujme vyhodnotenia elektromagnetického prostredia v okolí stacionárnych RF vysielačov treba zvážiť elektromagnetický prieskum danej lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania tepelného zatavovača presahuje príslušnú úroveň súladu s RF normami uvedenú vyššie, pozorovaním tepelného zatavovača treba overiť jeho normálne fungovanie. Ak sa zistí, že tepelný zatavovač nefunguje správne, môže byť potrebné prijať ďalšie opatrenia, napríklad zmeniť jeho orientáciu alebo umiestnenie.

b Vo frekvenčnom rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by mali byť intenzity polí nižšie než 3 V/m.

Tabuľka 6.3: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť (prístroje vyrobené do roku 2018)

Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými alebo mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a prístrojom MACS TubeSealer

Prístroj MACS TubeSealer je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa obmedzujú vyžarované RF rušenia. Zákazník alebo používateľ tepelného zatavovača môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a tepelným zatavovačom na základe maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení v súlade s odporúčaním uvedeným nižšie.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	Vzdialenosť odstupu podľa frekvencie vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**80 MHz až 800 MHz** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**800 MHz až 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

V prípade vysielačov s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno stanoviť odporúčanú vzdialenosť odstupu d v metroch (m) vypočítaním pomocou rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielača, kde P je menovitý maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) uvádzaný výrobcom vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť odstupu pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vĺn je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

Tabuľka 6.4: Odporúčané vzdialenosti odstupu (prístroje vyrobené do roku 2018)

Prístroj MACS TubeSealer vyrábaný od roku 2019

Bol osvedčený súlad s normou IEC 60601-1-2:2014 (4. vydanie) o EMK. Prístroj MACS TubeSealer generuje RF energiu. Aj keď väčšina moderných elektronických zariadení a prístrojov má vhodné tienenie RF energie, nesprávne odtienené zariadenia môžu byť tepelným zatavovačom ovplyvnené, ak budú v jeho blízkosti. Ak existuje podozrenie na elektromagnetické rušenie s inými zariadeniami, môže sa vyžadovať vhodné elektronické tienenie, väčšia vzdialenosť medzi zariadeniami a RF prístrojom alebo prevádzka v samostatných napájacích okruhoch.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Prístroj MACS TubeSealer je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tepelného zatavovača musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test elektromagnetických emisií	Súlad so smernicami a normami
RF emisie CISPR 11	Skupina 2
RF emisie CISPR 11	Trieda A
Harmonické emisie IEC 61000-3-2.	Trieda A
Kolísania napätia/blikavé emisie IEC 61000-3-3.	vyhovuje

Tabuľka 6.5: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie (prístroje vyrobené od roku 2019)

⚠ VAROVANIE

Nepoužívajte tento tepelný zatavovač v blízkosti iných zariadení ani uložený na nich, pretože to môže spôsobiť nesprávne fungovanie. Ak je potrebné takéto použitie, sledovaním tohto zariadenia a ostatných zariadení treba overiť ich normálne fungovanie.

Na základe technických obmedzení napätia vnútorného zdroja napájania môžu výpadky na prívodných vedeniach zdroja napájania trvajúce dlhšie ako 10 ms viesť k zastaveniu procesu zatavovania (výpadok napájania). Proces zatavovania nie je možné po výpadku napájania obnoviť. Odporúča sa napájať tepelný zatavovač zo zdroja neprerušiteľného napájania alebo z batérie, ktorá sa spustí do 10 ms.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Prístroj MACS TubeSealer je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ tepelného zatavovača musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2.	±8 kV (výboj kontaktom)	±8 kV (výboj kontaktom)
	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (výboj vzduchom)	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (výboj vzduchom)
Elektrické rýchle prechodové impulzy (zhluky impulzov) IEC 61000-4-4.	±2 kV s frekvenciou opakovania 100 kHz Elektrické napájacie vedenia	±2 kV s frekvenciou opakovania 100 kHz Elektrické napájacie vedenia
	±1 kV s frekvenciou opakovania 100 kHz Vstupné/výstupné vedenia	±1 kV s frekvenciou opakovania 100 kHz Vstupné/výstupné vedenia
Prepätia IEC 61000-4-5.	±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami	±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV medzi vedením a zemou	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV medzi vedením a zemou
Poklesy, výpadky a kolísania napätia IEC 61000-4-11.	0% U_T po dobu 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	0% U_T po dobu 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°
	0% U_T po dobu 1 cyklu a 70% U_T po dobu 25/30 cyklov (jedna fáza) pri 0°	0% U_T po dobu 1 cyklu a 70% U_T po dobu 25/30 cyklov (jedna fáza) pri 0°
	0% U_T po dobu 250/300 cyklov	
Magnetické pole s menovitou frekvenciou elektrickej siete IEC 61000-4-8.	30 A/m, 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m, 50 Hz alebo 60 Hz
Vedené rušenia indukované RF poľami IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz až 80 MHz)	3 V (0,15 MHz až 80 MHz)
	6 V v pásmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz, 80% AM pri 1 kHz	6 V v pásmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz, 80% AM pri 1 kHz
Vyžarované RF EM polia IEC 61000-4-3.	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz), 80% AM pri 1 kHz	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz), 80% AM pri 1 kHz
Blízke polia z RF bezdrôtových komunikačných zariadení IEC 61000-4-3.	Pozrite si tabuľku uvedenú nižšie: Špecifikácie odolnosti voči rušeniu RF bezdrôtovými komunikačnými zariadeniami	Pozrite si tabuľku uvedenú nižšie: Špecifikácie odolnosti voči rušeniu RF bezdrôtovými komunikačnými zariadeniami

Tabuľka A.6: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť (prístroje vyrobené od roku 2019)

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita voči rušeniu RF bezdrôtovými komunikačnými zariadeniami							
Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulácia	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	Testovacia úroveň odolnosti (V/m)	Úroveň súladu (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulzná Modulácia 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS460, FRS460	FM odchýlka ±5 kHz 1 kHz sínusová	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Impulzná modulácia 217 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GMS 1800, CDMA 1900, GSM 1900; DECT, LTE pásmo 1, 3, 4, 25, UMTS	Impulzná modulácia b) 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulzná modulácia 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabuľka A.7: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť voči rušeniu RF bezdrôtovými komunikačnými zariadeniami (prístroje vyrobené od roku 2019)

⚠ VAROVANIE

Zhoršenie účinnosti tepelného zatavovača. Ak sa v tesnej blízkosti ktorejkoľvek časti tepelného zatavovača používa prenosné RF komunikačné zariadenie, môže dôjsť k zhoršeniu účinnosti toho zariadenia. Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti tepelného zatavovača vrátane káblov špecifikovaných výrobcom.

Miltenyi Biotec

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

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

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Holandsko
macsnl@miltenyi.com
Zákaznícky servis v Holandsku
0800 4020120
0800 4020100
Zákaznícky servis v Belgicku
0800 94016
0800 99626
Zákaznícky servis v Luxembursku
800 24971
800 24984

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

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

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

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

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

Severské krajiny a Pobaltie
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Švédsko
macsse@miltenyi.com
Zákaznícky servis vo Švédsku
0200 111 800
+46 280 72 99
Zákaznícky servis v Dánsku
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Zákaznícky servis
Nórsko, Fínsko, Island
a pobaltské krajiny
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Spoločnosť Miltenyi Biotec poskytuje produkty a služby po celom svete. Navštívte stránky na adrese **www.miltenyibiotec.com/local** a vyhľadajte najbližšiu pobočku spoločnosti Miltenyi Biotec.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS a logo Miltenyi Biotec sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/alebo jej pridružených spoločností v rôznych krajinách po celom svete. Copyright © 2022 Miltenyi Biotec a/alebo jej pridružené spoločnosti. Všetky práva vyhradené.

210-003-273/01 | Dátum vydania: 2022-08