



Miltenyi Biotec

MACS[®] TubeSealer

Εγχειρίδιο χρήσης



Τα εξαρτήματα του συστήματος CliniMACS, συμπεριλαμβανομένων των αντιδραστηρίων, των σετ εύκαμπτων σωλήνων, των οργάνων και του ρυθμιστικού διαλύματος PBS/EDTA, έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί και δοκιμαστεί στο πλαίσιο συστήματος ποιότητας πιστοποιημένου κατά ISO 13485. Στην ΕΕ, τα εξαρτήματα του συστήματος CliniMACS διατίθενται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα με σήμανση CE για την αντίστοιχη προβλεπόμενη χρήση τους, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά. Στις ΗΠΑ, το σύστημα CliniMACS CD34 Reagent, συμπεριλαμβανομένων των CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS και CliniMACS Tubing Set LS και CliniMACS PBS/EDTA Buffer, έχει εγκριθεί από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) ως συσκευή ανθρωπιστικής χρήσης (HUD), εγκεκριμένη από την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ για χρήση στη θεραπεία ασθενών με οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΛ) σε πρώτη πλήρη ύφεση. Η αποτελεσματικότητα της συσκευής για την ένδειξη αυτή δεν έχει αποδειχθεί. Όλα τα άλλα προϊόντα της σειράς προϊόντων CliniMACS είναι διαθέσιμα για χρήση μόνο στο πλαίσιο εγκεκριμένης αίτησης για νέο υπό έρευνα φάρμακο (Investigational New Drug - IND) ή εξαίρεσης για υπό έρευνα τεχνολογικό προϊόν (Investigational Device Exemption - IDE). Στην Αυστραλία, τα ακόλουθα εξαρτήματα του συστήματος CliniMACS Prodigy περιλαμβάνονται στο Αυστραλιανό Μητρώο Θεραπευτικών Προϊόντων (Australian Register of Therapeutic Goods - ARTG) και, ως εκ τούτου, είναι εγκεκριμένα για προμήθεια: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy και CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Μόνο τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στο ARTG μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην Αυστραλία. Τα CliniMACS MicroBeads προορίζονται μόνο για ερευνητική χρήση και όχι για θεραπευτική ή διαγνωστική χρήση στον άνθρωπο.

Εκτός εάν αναφέρεται ρητά κάτι διαφορετικό, τα προϊόντα και οι υπηρεσίες της Miltenyi Biotec προορίζονται μόνο για ερευνητική χρήση και όχι για θεραπευτική ή διαγνωστική χρήση.

Copyright © 2022 Miltenyi Biotec ή/και οι θυγατρικές αυτής. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Κανένα μέρος αυτής της δημοσίευσης δεν μπορεί να αναπαραχθεί, να αποθηκευτεί σε ένα σύστημα ανάκτησης, να μεταδοθεί, να δημοσιευτεί ή να διανεμηθεί σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιονδήποτε τρόπο, ηλεκτρονικά, μηχανικά, με φωτοτυπία, μικροφίλμ, εγγραφή ή άλλως, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της Miltenyi Biotec. Ωστόσο, παρά τα παραπάνω, οι ιδιοκτήτες του Συστήματος CliniMACS Prodigy μπορούν να δημιουργούν αντίγραφα αποκλειστικά για σκοπούς εκπαίδευσης προσωπικού στη χρήση και συντήρηση της μονάδας εντός της επιχείρησης ή του οργανισμού τους.

Τα CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS και το λογότυπο Miltenyi Biotec είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ή/και των θυγατρικών αυτής σε διάφορες χώρες παγκοσμίως. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που αναφέρονται σε αυτήν τη δημοσίευση αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους και χρησιμοποιούνται μόνο για σκοπούς ταυτοποίησης.

MACS® TubeSealer

Εγχειρίδιο χρήσης

Εκδοθείς: 2022-08

210-003-270/01



Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Straße 68

51429 Bergisch Gladbach

Γερμανία

Miltenyi Biotec Technical Support

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

🏠 www.miltenyibiotec.com

Απαραίτητες πληροφορίες

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης παρέχει οδηγίες, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και άλλες σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση του MACS TubeSealer, το οποίο αποτελεί αξεσουάρ του CliniMACS Prodigy®. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του CliniMACS Prodigy, ειδικές εφαρμογές που εκτελούνται στο CliniMACS Prodigy ή περαιτέρω πληροφορίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με τη λειτουργία του συστήματος CliniMACS Prodigy, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης του CliniMACS Prodigy.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο χειρισμός του συστήματος CliniMACS Prodigy πρέπει να γίνεται μόνο από εκπαιδευμένους χειριστές. Πριν θέσετε το σύστημα σε λειτουργία, διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε τις πληροφορίες ασφαλείας, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες για τη σωστή λειτουργία του MACS TubeSealer, που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης των εξαρτημάτων του συστήματος CliniMACS Prodigy (συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των πληροφοριών ασφαλείας στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης, κεφάλαιο 3 "Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας") και σε τυχόν συστάσεις σχετικές με την ασφάλεια που εκδίδονται από τη Miltenyi Biotec.

Ο χειριστής πρέπει να τηρεί όλες τις οδηγίες και τις διαδικασίες ανά πάσα στιγμή κατά τη λειτουργία του θερμοκολλητικού, επιβεβαιώνοντας ότι τηρούνται όλες οι πληροφορίες ασφαλείας, οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι οδηγίες. Η μη τήρηση των πληροφοριών ασφαλείας, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των οδηγιών που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του θερμοκολλητικού, υλικές ζημιές, τραυματισμούς ή/και θάνατο. Η ασφάλεια του εξοπλισμού μπορεί να διακυβευθεί, εάν το θερμοκολλητικό δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης για μελλοντική αναφορά. Πρέπει να διατηρούνται προσβάσιμες και άμεσα διαθέσιμες, μαζί με όλη την υπόλοιπη τεκμηρίωση για την ασφάλεια και λειτουργία, καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του θερμοκολλητικού για όλο το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την εγκατάσταση, τη λειτουργία και τη συντήρηση.

Πίνακας περιεχομένων

1	Εισαγωγή	7
1.1	Γενικές πληροφορίες	7
1.2	Τεχνική υποστήριξη	7
2	Γλωσσάριο	9
2.1	Γραφική απεικόνιση	9
2.2	Γλωσσάρι συμβόλων και όρων	10
3	Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας	11
4	MACS TubeSealer	17
4.1	Κανονιστικές πληροφορίες	17
4.2	Τεχνικά χαρακτηριστικά	18
4.3	Εξαρτήματα του MACS TubeSealer	19
4.4	Αποσυσκευασία και εγκατάσταση	20
4.4.1	Αποσυσκευασία και έλεγχος ανταλλακτικού	20
4.5	Οδηγίες λειτουργίας	21
4.5.1	Περιγραφή της σφράγισης	21
4.5.2	Περιβαλλοντικές απαιτήσεις	23
4.6	Καθαρισμός και απολύμανση	23
4.7	Απόρριψη	26

Πίνακας περιεχομένων (συνέχεια)

5	Αντιμετώπιση προβλημάτων	27
6	Νομικές σημειώσεις	29
6.1	Περιορισμένη εγγύηση	29
6.2	Εμπορικά σήματα	30
	Παράρτημα	31
	Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	

1

Εισαγωγή

1.1 Γενικές πληροφορίες

Το MACS TubeSealer είναι ένα πλήρως αυτόματο αξεσουάρ για τη σφράγιση σωλήνων από PVC και EVA. Η μονάδα χειρισμού συνδέεται στο CliniMACS Prodigy μέσω καλωδίου. Η σφράγιση πραγματοποιείται στη μονάδα χειρισμού όταν πατηθεί η σκανδάλη. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy καθώς και διαφορετικοί τύποι και μεγέθη σωλήνων, και ο απαιτούμενος χρόνος σφράγισης προσαρμόζεται αυτόματα για να ταιριάζει στον χρησιμοποιούμενο σωλήνα.

1.2 Τεχνική υποστήριξη

Για πληροφορίες ή υποστήριξη, επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support:

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

☎ +49 2204 8306-3803
✉ technicalsupport@miltenyi.com

Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.miltenyibiotec.com για πληροφορίες επικοινωνίας με την τοπική υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.

2.1 Γραφική απεικόνιση

Το παρακάτω διάγραμμα απεικονίζει τους πίνακες που χρησιμοποιούνται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης για την ενημέρωση του χρήστη σχετικά με πιθανούς κινδύνους, σε περίπτωση μη τήρησης των περιγραφόμενων προειδοποιήσεων και προφυλάξεων. Το επίπεδο κινδύνου ταξινομεί τον κίνδυνο, όπως περιγράφεται παρακάτω. Το επίπεδο, ο τύπος και η πηγή του κινδύνου, καθώς και οι πιθανές συνέπειες, οι απαγορεύσεις και τα μέτρα υποδεικνύονται ως εξής. Τα εικονίδια στην αριστερή πλευρά προσδιορίζουν τον κίνδυνο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να προκαλέσει μικρού ή μεσαίου βαθμού τραυματισμό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αφορά πρακτικές ή πληροφορίες που δεν σχετίζονται με τραυματισμούς, αλλά μπορεί να οδηγήσουν σε υλικές ζημιές.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Συμβουλεύει τον χρήστη για σημαντικές πρακτικές ή πληροφορίες που δεν σχετίζονται με τραυματισμούς ή υλικές ζημιές.

2.2 Γλωσσάρι συμβόλων και όρων

Μια επισκόπηση των συμβόλων και των όρων που χρησιμοποιούνται για το MACS TubeSealer παρέχεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης CliniMACS Prodigy (όργανο). Το γλωσσάρι συμβόλων απεικονίζει τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται για την επισήμανση των προϊόντων CliniMACS®.

3

Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο χειρισμός του συστήματος CliniMACS Prodigy πρέπει να γίνεται μόνο από εκπαιδευμένους χειριστές. Πριν θέσετε το σύστημα σε λειτουργία, διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε τις πληροφορίες ασφαλείας, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες για τη σωστή λειτουργία του MACS TubeSealer, που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης των εξαρτημάτων του συστήματος CliniMACS Prodigy (συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των πληροφοριών ασφαλείας στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης, κεφάλαιο 3 "Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας") και σε τυχόν συστάσεις σχετικές με την ασφάλεια που εκδίδονται από τη Miltenyi Biotec.

Ο χειριστής πρέπει να τηρεί όλες τις οδηγίες και τις διαδικασίες ανά πάσα στιγμή κατά τη λειτουργία του θερμοκολλητικού, επιβεβαιώνοντας ότι τηρούνται όλες οι πληροφορίες ασφαλείας, οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι οδηγίες. Η μη τήρηση των πληροφοριών ασφαλείας, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των οδηγιών που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του θερμοκολλητικού, υλικές ζημιές, τραυματισμούς ή/και θάνατο. Η ασφάλεια του εξοπλισμού μπορεί να διακυβευθεί, εάν το θερμοκολλητικό δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης για μελλοντική αναφορά. Πρέπει να διατηρούνται προσβάσιμες και άμεσα διαθέσιμες, μαζί με όλα τα υπόλοιπα έγγραφα για την ασφάλεια και λειτουργία, καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του θερμοκολλητικού για όλο το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την εγκατάσταση, τη λειτουργία και τη συντήρηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνοι για τους χρήστες, ζημιά του οργάνου ή/και δυσλειτουργία, απρόβλεπτα αποτελέσματα, πρόωρη φθορά ή/και μειωμένη διάρκεια ζωής του θερμοκολλητικού, εάν οι ακόλουθες πληροφορίες ασφαλείας, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες δεν τηρούνται ανά πάσα στιγμή κατά τη χρήση του οργάνου.

- Λειτουργείτε, χειρίζεστε, χρησιμοποιείτε και συντηρείτε πάντα το θερμοκολλητικό σύμφωνα με τις πληροφορίες ασφαλείας, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις, τις οδηγίες και τις συνιστώμενες διαδικασίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης και σε άλλες γραπτές οδηγίες που εκδίδονται από τη Miltenyi Biotec. Μην παρεκκλίνετε από τις παρούσες οδηγίες και διαδικασίες λειτουργίας.
- Διασφαλίζετε πάντα ότι η λειτουργία, ο χειρισμός, η χρήση και η συντήρηση του θερμοκολλητικού πραγματοποιούνται μόνο από κατάλληλα ειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό, το οποίο είναι εξοικειωμένο με την κατασκευή, τη λειτουργία και τους κινδύνους που ενέχει το θερμοκολλητικό. Το θερμοκολλητικό προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης. Το θερμοκολλητικό δεν προορίζεται για χρήση κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας. Ο αγοραστής ή ο χρήστης οφείλει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.
- Λειτουργείτε, χειρίζεστε, χρησιμοποιείτε και συντηρείτε το θερμοκολλητικό πάντα σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες νόμους, κανόνες, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, όλων των κανονισμών σχετικά με την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία και, κατά περίπτωση, την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως εφαρμόζεται, στον τόπο λειτουργίας της συσκευής θερμικής σφράγισης.
- Χρησιμοποιείτε πάντα το θερμοκολλητικό για τον προβλεπόμενο σκοπό του (σύμφωνα με την τεκμηρίωση του προϊόντος και εντός των ορίων απόδοσης) και όχι με οποιονδήποτε άλλο τρόπο ή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε το θερμοκολλητικό με αναλώσιμα, αξεσουάρ, μορφοτροπίες ή/και καλώδια διαφορετικά από εκείνα που έχουν εγκριθεί από τη Miltenyi Biotec, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής και σωστή λειτουργία του θερμοκολλητικού. **Σημείωση:** Η χρήση αναλωσίμων, αξεσουάρ, μορφοτροπέων ή/και καλωδίων που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τη Miltenyi Biotec μπορεί να ακυρώσει την εγγύηση ή/και να ακυρώσει την άδεια λειτουργίας αυτού του θερμοκολλητικού σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

- Ακολουθείτε πάντα τις συστάσεις συντήρησης της Miltenyi Biotec και τα κατάλληλα πρότυπα προϊόντων. **Σημείωση:** Η αρχική εγκατάσταση, η συντήρηση και το σέρβις του θερμοκολλητικού πρέπει να γίνονται μόνο από εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec.
- Τυχόν ελαττώματα πρέπει να αντιμετωπίζονται αμέσως. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την ορθή λειτουργία του θερμοκολλητικού, **μην** χρησιμοποιείτε το θερμοκολλητικό και επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec ή με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support το συντομότερο δυνατόν.
- Ποτέ μην αλλάζετε ή τροποποιείτε το θερμοκολλητικό παρά μόνο με την προηγούμενη γραπτή έγκριση της Miltenyi Biotec. **Σημείωση:** Αλλαγές ή τροποποιήσεις στο θερμοκολλητικό που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τη Miltenyi Biotec μπορεί να ακυρώσουν την εγγύηση ή/και να ακυρώσουν την άδεια του χειριστή να λειτουργεί το θερμοκολλητικό σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Η μη συμμόρφωση με τις πληροφορίες ασφαλείας, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης (και σε άλλες σχετικές με την ασφάλεια δημοσιεύσεις που εκδίδονται από τη Miltenyi Biotec για χρήση με το θερμοκολλητικό) μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη ή εσφαλμένη χρήση, χειρισμό ή φροντίδα του προϊόντος και να προκαλέσει κίνδυνο, και μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο, σοβαρό τραυματισμό ή/και υλικές ζημιές, δυσλειτουργία ή βλάβη του θερμοκολλητικού, πρόωρη φθορά και μειωμένη διάρκεια ζωής του θερμοκολλητικού και μπορεί να ακυρώσει την εγγύηση ή/και να ακυρώσει την άδεια λειτουργίας του θερμοκολλητικού σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς. Η Miltenyi Biotec δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για τις συνέπειες που προκύπτουν από τη μη συμμόρφωση με τις πληροφορίες ασφαλείας, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν.

Εάν ανησυχείτε για την ασφαλή χρήση του θερμοκολλητικού ή εάν απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με το σύστημα CliniMACS Prodigy, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec ή με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.

Ακολουθείτε πάντοτε τις τοπικές οδηγίες ασφαλείας στον χώρο εργασίας και τις πολιτικές του εργαστηρίου, καθώς και τα πρότυπα για την υγεία, την ασφάλεια και την πρόληψη ατυχημάτων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή εγκατάσταση και λειτουργία του θερμοκολλητικού, επικοινωνήστε με την τοπική αρχή που είναι αρμόδια για την παροχή ηλεκτρικής ενέργειας, την κατασκευή, τη συντήρηση ή την ασφάλεια του κτιρίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ηλεκτρικός κίνδυνος. Το θερμοκολλητικό προορίζεται μόνο για εσωτερική χρήση. Η εισροή νερού μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτρικό βραχυκύκλωμα και θα μπορούσε να οδηγήσει σε ηλεκτροπληξία ή εξάπλωση πυρκαγιάς.

Μην χρησιμοποιείτε το θερμοκολλητικό σε βρεγμένο ή υγρό μέρος ή εάν έχει εκτεθεί σε υγρασία. Αποφύγετε την υψηλή υγρασία ή τη συμπύκνωση και προστατέψτε το θερμοκολλητικό από την επαφή με το νερό. Μην αφήνετε υγρά να εισέλθουν στο εσωτερικό του θερμοκολλητικού. Μην χρησιμοποιείτε το θερμοκολλητικό εάν έχουν χυθεί υγρά μέσα στο θερμοκολλητικό. Τα δοχεία υγρών πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή όταν βρίσκονται στην περιοχή του θερμοκολλητικού.

Μετά τη μεταφορά του θερμοκολλητικού από ένα ψυχρό περιβάλλον, όπως ένας ψυχρός θάλαμος στους +4 °C (+39 °F), σε θερμοκρασία δωματίου, ενδέχεται να σχηματιστούν σταγονίδια υγρού συμπύκνωσης στο εσωτερικό του θερμοκολλητικού. Είναι απαραίτητο να περιμένετε μέχρι το θερμοκολλητικό να αφυγρανθεί προτού λειτουργήσετε το θερμοκολλητικό.

Αποσυνδέστε το θερμοκολλητικό από την πρίζα πριν από τον καθαρισμό. Μην χρησιμοποιείτε υγρά ή αερολύματα καθαρισμού. Χρησιμοποιείτε πάντα ένα υγρό πανί.

Το θερμοκολλητικό πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με όλες τις προδιαγραφές (βλ. Πίνακας 4.1) και τις διαδικασίες λειτουργίας που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Το θερμοκολλητικό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους χειριστές. Η εκπαίδευση των χειριστών θα παρέχεται από τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Miltenyi Biotec.

Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας κατά τη λειτουργία του θερμοκολλητικού.

Το θερμοκολλητικό χρησιμοποιείται στο ίδιο περιβάλλον με τον εργαστηριακό εξοπλισμό.

Το θερμοκολλητικό προορίζεται για χρήση με το CliniMACS Prodigy. Μην χρησιμοποιείτε ή συνδέετε με άλλα όργανα εκτός από το CliniMACS Prodigy. Εάν είναι απαραίτητη η κοντινή χρήση, ο εξοπλισμός ή το σύστημα πρέπει να παρακολουθείται ώστε να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

Εάν κάποιο από τα εξαρτήματα του θερμοκολλητικού εκτεθεί σε αίμα ή βιολογικά επικίνδυνο υλικό, πρέπει να καθαριστεί με κατάλληλο απολυμαντικό διάλυμα (βλ. ενότητα 4.6).

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ:

Το θερμοκολλητικό εκπέμπει χαμηλό επίπεδο ηλεκτρομαγνητικής (μη ιονίζουσας) ακτινοβολίας κατά τη διάρκεια της σφράγισης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε ευαίσθητο ηλεκτρονικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας.

Το θερμοκολλητικό χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) για την παραγωγή θερμότητας για τη σφράγιση. Μην τοποθετείτε ποτέ άλλο αντικείμενο εκτός από τον σωλήνα PVC ή τον σωλήνα EVA μεταξύ των ηλεκτροδίων.

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ΗΜΣ. Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Για πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, ανατρέξτε στο παράρτημα.

Ελέγξτε όλα τα μέρη του θερμοκολλητικού για την εμφάνιση ελαττωμάτων πριν από τη χρήση.

Για να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση, επιτρέπεται η χρήση μόνο των αξεσουάρ που παραδίδονται με το θερμοκολλητικό.

Εάν πραγματοποιούνται πολλαπλές σφραγίσεις κατά μήκος ενός μήκους σωλήνα, οι σφραγίσεις πρέπει να απέχουν μεταξύ τους τουλάχιστον 1 cm (1/2 ίντσα). Πολλαπλές σφραγίσεις που πραγματοποιούνται πιο κοντά από τη συνιστώμενη απόσταση μπορεί να οδηγήσουν σε ρήξη του σφραγισμένου τμήματος του σωλήνα. Δημιουργήστε τρεις ξεχωριστές σφραγίσεις στον σωλήνα και κόψτε στη μεσαία σφράγιση. Αποσυνδέστε το θερμοκολλητικό από την πηγή ρεύματος πριν εκτελέσετε οποιαδήποτε διαδικασία συντήρησης και καθαρισμού.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του θερμοκολλητικού (για παράδειγμα, διακοπόμενη λειτουργία, κακή ποιότητα σφραγίσεων, ο χρόνος σφράγισης φαίνεται πολύ μεγάλος ή πολύ μικρός), χρησιμοποιήστε διαφορετικό θερμοκολλητικό ή/και καλέστε την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support για βοήθεια.

Ελέγχετε περιοδικά το μοτίβο της σφράγισης οπτικά (βλ. ενότητα 4.5 «Οδηγίες λειτουργίας»).

4

MACS TubeSealer

4.1 Κανονιστικές πληροφορίες

Προβλεπόμενη χρήση

Ως αξεσουάρ του CliniMACS Prodigy, το MACS TubeSealer προορίζεται για τη σφράγιση σωλήνων από PVC και EVA των σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy που είναι εγκατεστημένοι στο CliniMACS Prodigy. Το MACS TubeSealer πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με το CliniMACS Prodigy.

Το MACS TubeSealer συμμορφώνεται με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα MDR (EE) 2017/745:



Το MACS TubeSealer συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα:

- IEC 60601-1 και
- IEC 60601-1-2.

Για την εφαρμοζόμενη έκδοση προτύπου, ανατρέξτε στο αντίστοιχο πιστοποιητικό συμμόρφωσης.

Το MACS TubeSealer συμμορφώνεται με την Οδηγία 2011/65/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011 για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών στον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες επικοινωνίας που δίδονται – καθώς επίσης και στην αρμόδια Αρχή του κράτους-μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης αυτού του προϊόντος.

4.2 Τεχνικά χαρακτηριστικά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ασφάλεια και η απόδοση του MACS TubeSealer μπορεί να διακυβευθούν. Η ασφάλεια και η απόδοση του θερμοκολλητικού μπορεί να διακυβευθούν εάν χρησιμοποιηθεί εκτός των προδιαγραφών του. Μην χρησιμοποιείτε το θερμοκολλητικό εκτός των προδιαγραφών του.

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά του θερμοκολλητικού παρατίθενται στον Πίνακα 4.1.

Τεχνικά χαρακτηριστικά	
Μοντέλο	MACS TubeSealer
Βάρος	0,35 kg
Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος	30,5 VDC 8,3 A
Έξοδος ραδιοσυχνότητας	Μέγ. 80 W / 50 Ω / 40,68 MHz
Προδιαγραφές σωλήνων	PVC και EVA σε θερμοκρασία 20 °C Το θερμοκολλητικό είναι κατάλληλο για τη σφράγιση σωλήνων των σετ εύκαμπτων σωλήνων CliniMACS Prodigy.
Χρόνος σφράγισης	Μεγ. 6 δευτερόλεπτα ανάλογα με το μέγεθος και τον τύπο του σωλήνα
Τρόπος λειτουργίας	Λειτουργία: 25% Διαλείπουσα: 75%
Διαδικασίες σφράγισης	100 ανά ώρα
Συνεχής ικανότητα σφράγισης	20
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία: +15 °C (+59 °F) έως +25 °C (+77 °F) Υγρασία: 10 έως 90% RH (χωρίς συμπύκνωση) Υψόμετρο: μέγ. 2.000 μέτρα πάνω από το επίπεδο της θάλασσας
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία δωματίου Αποφύγετε συνθήκες συμπύκνωσης.

Πίνακας 4.1: Τεχνικά χαρακτηριστικά του MACS TubeSealer

Σημείωση: Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του θερμοκολλητικού το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιστικό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται κανονικά CISPR 11 κατηγορία B), το θερμοκολλητικό ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού του θερμοκολλητικού.

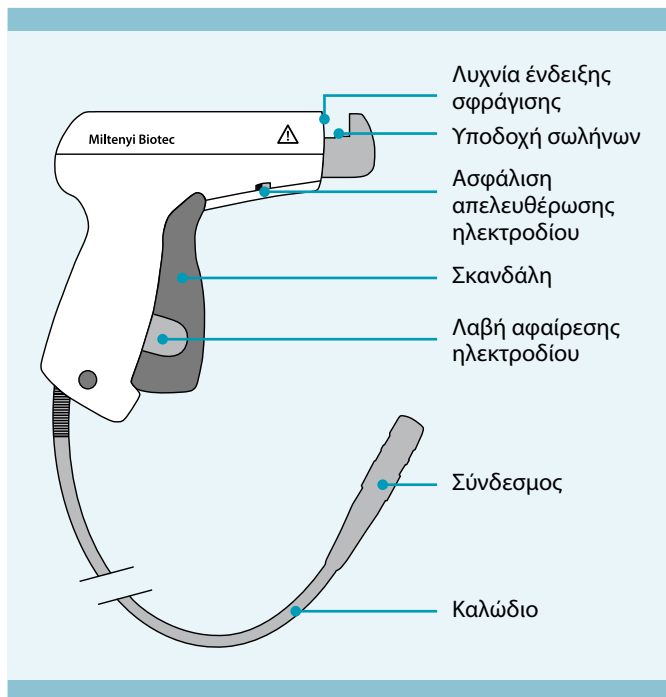
Αλλαγές ή τροποποιήσεις στο θερμοκολλητικό, με εξαίρεση την περίπτωση, κατά την οποία έχουν εγκριθεί ρητά από τη Miltenyi Biotec, μπορεί να ακυρώσουν την άδεια λειτουργίας του θερμοκολλητικού σύμφωνα με το FCC 47 CFR.

4.3 Εξαρτήματα του MACS TubeSealer

Το MACS TubeSealer αποτελείται από τη μονάδα χειρισμού με ένα καλώδιο και έναν σύνδεσμο (βλ. Εικόνα 4.1). Η μονάδα χειρισμού αποτελείται από μια γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων με έλεγχο με έξυπνο αισθητήρα, εργονομική χειρολαβή με σκανδάλη, ένα κινητό ηλεκτρόδιο που μπορεί να αφαιρεθεί για καθαρισμό και ένα καλώδιο με σύνδεσμο. Η μονάδα χειρισμού δεν καταναλώνει ρεύμα μεταξύ των σφραγίσεων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διαβάστε το κεφάλαιο 3 «Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας» πριν από την εγκατάσταση και τη χρήση του θερμοκολλητικού.



Εικόνα 4.1: Η μονάδα χειρισμού MACS TubeSealer με καλώδιο και σύνδεσμο

4.4 Αποσυσκευασία και εγκατάσταση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος ζημιάς στο MACS TubeSealer. Κίνδυνος ζημιάς στο θερμοκολλητικό, εάν αποσυσκευαστεί ή εγκατασταθεί από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

Η αποσυσκευασία και αρχική εγκατάσταση του MACS TubeSealer πρέπει να γίνονται μόνο από εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec. Διαβάστε το κεφάλαιο 3 «Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας» πριν από τη χρήση του θερμοκολλητικού. Επιθεωρήστε οπτικά και σημειώστε οποιαδήποτε σημαντική ζημιά στη συσκευασία. Οι ζημιές ενδέχεται να απαιτούν επιθεώρηση από εκπρόσωπο της εταιρείας αποστολής.

4.4.1 Αποσυσκευασία και έλεγχος ανταλλακτικού

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος ζημιάς στο MACS TubeSealer. Σε περίπτωση που απαιτείται αντικατάσταση, το θερμοκολλητικό αποστέλλεται σε χαρτοκιβώτιο. Επιθεωρήστε οπτικά και σημειώστε οποιαδήποτε σημαντική ζημιά στη συσκευασία. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ζημιάς, μην χρησιμοποιήσετε το θερμοκολλητικό και επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec.

1. Ανασηκώστε το θερμοκολλητικό από το χαρτοκιβώτιο και τοποθετήστε το σε μια επίπεδη επιφάνεια.
2. Εάν μέρη του θερμοκολλητικού έχουν υποστεί ζημιά, να το αναφέρετε αμέσως.
3. Συνδέστε τη μονάδα χειρισμού στη θύρα TubeSealer (υποδοχή AUX 5 ακίδων) στο πίσω μέρος του CliniMACS Prodigy. Επιβεβαιώστε ότι ο σύνδεσμος ασφαλίζει στη θέση του.

4.5 Οδηγίες λειτουργίας

Όσον αφορά τις ειδικές για το προϊόν ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και την ατρωσία, ανατρέξτε στο παράρτημα.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην τοποθετείτε ποτέ άλλο αντικείμενο εκτός από τον σωλήνα PVC ή τον σωλήνα EVA μεταξύ των ηλεκτροδίων.

4.5.1 Περιγραφή της σφράγισης

Το MACS TubeSealer διαθέτει διάφορες λειτουργίες ασφαλείας που προσδιορίζουν εάν είναι δυνατή η σφράγιση του σωλήνα πριν επιχειρηθεί η σφράγιση. Εάν το θερμοκολλητικό δεν εκκινείται, βλ. κεφάλαιο 5 "Αντιμετώπιση προβλημάτων" για περισσότερες πληροφορίες. Η διεργασία σφράγισης βασίζεται στην τεχνολογία ραδιοσυχνοτήτων. Η ενεργή σφράγιση και η ολοκλήρωση της σφράγισης υποδεικνύονται από μια κίτρινη λυχνία. Η διεργασία σφράγισης σταματά αυτόματα όταν επιτευχθεί η σωστή σφράγιση. Δεν απαιτούνται ρυθμίσεις θερμοκρασίας.

Η ένδειξη στη μονάδα χειρισμού εμφανίζει διαφορετικές φωτεινές ενδείξεις, ανάλογα με την κατάσταση του θερμοκολλητικού (βλ. Πίνακα 4.2).

Ένδειξη	Περιγραφή
Κίτρινη λυχνία	Εφαρμόζεται ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων στο ηλεκτρόδιο σφράγισης. Η λυχνία σβήνει όταν ολοκληρωθεί η σφράγιση.
Αναβοσβήνει κόκκινη	Υπερθέρμανση, η λειτουργία σφράγισης μπλοκάρεται.
Κόκκινη λυχνία για ένα δευτερόλεπτο	Σε περίπτωση βραχυκυκλώματος, η λειτουργία σφράγισης μπλοκάρεται.

Πίνακας 4.2: Ενδεικτικές λυχνίες της μονάδας χειρισμού

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο σωλήνας πρέπει να είναι στεγνός εξωτερικά.

1. Τοποθετήστε τον προς σφράγιση σωλήνα στο κάτω μέρος της υποδοχής της μονάδας χειρισμού. Ελέγξτε ότι ο σωλήνας είναι τοποθετημένος μεταξύ των ηλεκτροδίων στην υποδοχή.
2. Πιέστε τη γκρι σκανδάλη στη μονάδα χειρισμού, για να φέρετε τα δύο ηλεκτρόδια πιο κοντά μεταξύ τους μέχρι να ανάψει η λυχνία στο επάνω μέρος της μονάδας χειρισμού. Η διαδικασία σφράγισης θα ξεκινήσει αυτόματα. Ο χρόνος σφράγισης είναι συνήθως 0,5 έως 1,5 δευτερόλεπτα. Μετά από έως 6 δευτερόλεπτα, οι ραδιοσυχνότητες απενεργοποιούνται.

Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας σφράγισης, ανάβει μια κίτρινη λυχνία στην πρόσοψη της μονάδας χειρισμού. Όταν αυτή η λυχνία σβήσει, η γκρι σκανδάλη μπορεί να απελευθερωθεί και η σφράγιση έχει ολοκληρωθεί. Ο έλεγχος με έξυπνο αισθητήρα στη μονάδα χειρισμού ανιχνεύει, ελέγχει και ρυθμίζει τη διαδικασία σφράγισης, ώστε να παρέχει την καλύτερη ποιότητα σφράγισης για τον τύπο του χρησιμοποιούμενου σωλήνα. Βλ. Πίνακα 4.2 για τις φωτεινές ενδείξεις στη μονάδα χειρισμού, σε περίπτωση προβλημάτων.

3. Όταν η λυχνία σβήσει, η σφράγιση έχει ολοκληρωθεί. Απελευθερώστε τη σκανδάλη και αφαιρέστε τον σωλήνα. **Σημείωση:** Εάν απελευθερωθεί η σκανδάλη σφράγισης, η διαδικασία σφράγισης σταματά.
4. Το κέντρο του μοτίβου σφράγισης είναι πολύ λεπτό και το τράβηγμα και των δύο πλευρών θα χωρίσει το σωλήνα σε δύο τεμάχια.
5. Ελέγξτε τον σωλήνα για διαρροή. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του θερμοκολλητικού (διακοπτόμενη λειτουργία, κακή ποιότητα σφραγίσεων), καλέστε την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support για βοήθεια.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος απώλειας κυτταρικού προϊόντος. Πολλαπλές σφραγίσεις που πραγματοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη μπορεί να οδηγήσουν σε ρήξη του σφραγισμένου τμήματος του σωλήνα. Εάν πραγματοποιούνται πολλαπλές σφραγίσεις κατά μήκος ενός μήκους σωλήνα, αυτές πρέπει να απέχουν μεταξύ τους τουλάχιστον 1 cm (½ ίντσα).

4.5.2 Περιβαλλοντικές απαιτήσεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ασφάλεια και η απόδοση του MACS TubeSealer μπορεί να διακυβευθούν. Η ασφάλεια και η απόδοση του θερμοκολλητικού μπορεί να διακυβευθούν εάν χρησιμοποιηθεί εκτός των προδιαγραφών του. Μην χρησιμοποιείτε το θερμοκολλητικό εκτός των προδιαγραφών του.

Για να βελτιστοποιήσετε την απόδοση του θερμοκολλητικού, ανατρέξτε στις συνθήκες λειτουργίας που περιγράφονται στον Πίνακα 4.1 και τηρήστε τα ακόλουθα:

- Όταν δεν χρησιμοποιείται, το θερμοκολλητικό πρέπει να τοποθετείται στην υποδοχή δίπλα στο CliniMACS Prodigy, χωρίς δονήσεις και κινδύνους από κραδασμούς, σκόνη, διαλύτες και όξινους ατμούς.
- Χειρίζετε το θερμοκολλητικό με προσοχή σε καθαρό περιβάλλον.

4.6 Καθαρισμός και απολύμανση

Το MACS TubeSealer απαιτεί ελάχιστη συντήρηση για αποτελεσματική λειτουργία. Ακολουθήστε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης που περιγράφεται παρακάτω.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας ή ζημιάς του θερμοκολλητικού. Για λόγους ασφαλείας, αποσυνδέετε πάντα τη μονάδα χειρισμού από το CliniMACS Prodigy. Τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά πρέπει να αντιμετωπίζονται πάντοτε ως δυνητικά μολυσματικά. Σε περίπτωση διαρροής, θα πρέπει να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό κατά τη διάρκεια των διαδικασιών καθαρισμού. Μετά την απομάκρυνση των υπολειμμάτων βιολογικού υλικού, οι επιφάνειες που έχουν έρθει σε επαφή με βιολογικά επικίνδυνο υλικό πρέπει να απολυμαίνονται.

Η επιφάνεια του θερμοκολλητικού είναι συμβατή με τα ακόλουθα απολυμαντικά:

- Αλδεΐδη έως 3%, π.χ. Melsitt®¹ 3% ή Kohrsolin®² FF 3%,
- Αμφοτασιενεργό έως 2%, π.χ. Tensodur 2% (MFH Marienfelde GmbH, Αμβούργο) ή
- Αιθανόλη έως 80%.

1 Το Melsitt είναι σήμα κατατεθέν της B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Γερμανία.

2 Το Kohrsolin είναι σήμα κατατεθέν της Bode Chemie GmbH, Αμβούργο, Γερμανία.

Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα αραιωμένου υποχλωριώδους νατρίου (οικιακή χλωρίνη) για την απολύμανση των επιφανειών που δεν πρόκειται να υποστούν βλάβη από το διάλυμα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν αραιωμένα διαλύματα από ένα μέρος χλωρίνης προς δέκα μέρη νερού. Ανεξάρτητα από το "αποστειρωτικό" ή το διάλυμα απολύμανσης που χρησιμοποιείται, θυμηθείτε να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα, για να διασφαλίσετε ότι οι επιφάνειες του θερμοκολλητικού δεν υπόκεινται σε διάβρωση ή αποχρωματισμό. Απορρίψτε όλα τα υλικά που ήρθαν σε επαφή με βιολογικά επικίνδυνα υλικά σύμφωνα με τις πολιτικές του ιδρύματος σχετικά με την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων υλικών.

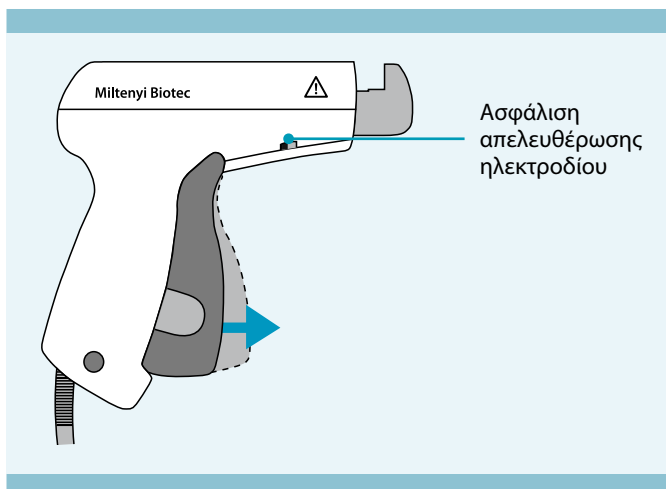
ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην απολυμαίνετε ή αποστειρώνετε οποιοδήποτε μέρος του θερμοκολλητικού μέσω αυτόκαυστου ή με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Κάτι τέτοιο θα καταστήσει το θερμοκολλητικό άχρηστο και θα ακυρώσει την εγγύηση. Μην βυθίζετε τη μονάδα σε υγρό, καθώς δεν είναι αδιάβροχη. Η εισροή υγρών θα οδηγήσει σε δυσλειτουργίες, μικροσκοπικά τόξα και θα ακυρώσει την εγγύηση.

Ο καθαρισμός της μονάδας χειρισμού απαιτείται σε περίπτωση διαρροής βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Διαφορετικά, ο καθαρισμός της μονάδας χειρισμού συνιστάται να γίνεται μία φορά την εβδομάδα.

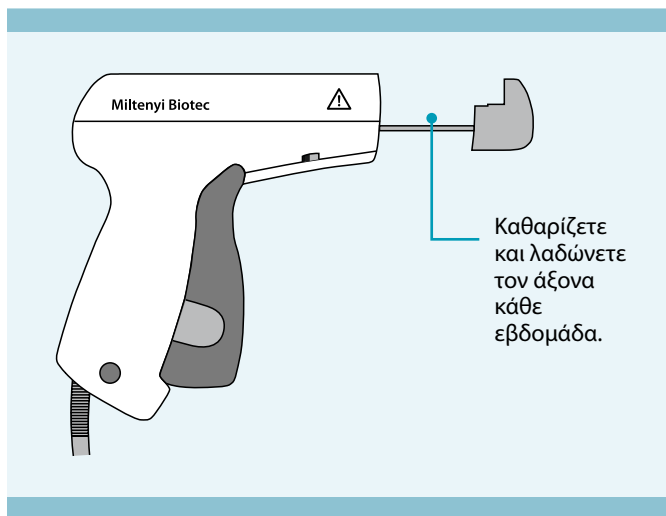
Για τον καθαρισμό των ηλεκτροδίων, αφαιρέστε το κινητό ηλεκτρόδιο.

1. Τραβήξτε τη γκρι σκανδάλη μέχρι να ακούσετε το χαρακτηριστικό "κλικ", για να απελευθερώσετε το μπροστινό ηλεκτρόδιο. Στη συνέχεια, ωθήστε την ασφάλιση απελευθέρωσης ηλεκτροδίου προς τα εμπρός (βλ. Εικόνα 4.2).



Εικόνα 4.2: Τραβήξτε τη γκρι σκανδάλη.

2. Ωθήστε πρώτα το ηλεκτρόδιο προς τα μέσα και, στη συνέχεια, τραβήξτε το ηλεκτρόδιο προς τα έξω (βλ. Εικόνα 4.3).



Εικόνα 4.3: Τραβηγμένο ηλεκτρόδιο

Καθαρίστε τη λαβή και τα δύο ηλεκτρόδια με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, το οποίο έχει υγρανθεί με ήπιο απορρυπαντικό. Στεγνώστε προσεκτικά και βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια είναι εντελώς στεγνά για την αποφυγή σπινθήρων. Για να καθαρίσετε τον άξονα του ηλεκτροδίου, χρησιμοποιήστε μια στεγνή μπατονέτα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για σωστή λειτουργία, προσθέστε μια σταγόνα ελαφρού μηχανέλαιου στον άξονα του ηλεκτροδίου μετά από κάθε καθαρισμό. Μετά τον καθαρισμό, επιθεωρήστε τα ηλεκτρόδια για μηχανική βλάβη ή φθορά. Μην χρησιμοποιείτε εάν το θερμοκολλητικό έχει υποστεί ζημιά.

Συναρμολογήστε τα μέρη με την αντίστροφη σειρά. Επιβεβαιώστε ότι η σκανδάλη και η ελατηριωτή ασφάλιση βρίσκονται σε πλήρη πρόσθια θέση πριν από την εισαγωγή του ηλεκτροδίου. Τοποθετήστε το κινητό ηλεκτρόδιο, διασφαλίζοντας ότι είναι τοποθετημένο παράλληλα με το σταθερό ηλεκτρόδιο. Πατήστε τη σκανδάλη δύο φορές και ελέγξτε ότι το κινητό ηλεκτρόδιο κινείται ομαλά, βρίσκεται στη θέση του και δεν είναι χαλαρό.

Σημείωση: Συνιστάται η εκτέλεση μερικών δοκιμών σφράγισης πριν από τη συνέχιση της χρήσης.

4.7 Απόρριψη



Το MACS TubeSealer πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ). Για την τελική απόρριψη, το θερμοκολλητικό πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή. Καθαρίστε το θερμοκολλητικό σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στην ενότητα 4.6. Το θερμοκολλητικό πρέπει να μεταφέρεται με προσοχή σε συσκευασίες που καθορίζονται από τη Miltenyi Biotec. Επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support για την τελική απόρριψη.

5

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Αυτή η ενότητα προορίζεται να καλύψει συνήθη προβλήματα και προσφέρει συνιστώμενες λύσεις για το MACS TubeSealer. Για πληροφορίες που δεν καλύπτονται στον Πίνακα 5.1, επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support ή με τον εξουσιοδοτημένο τοπικό πάροχο υπηρεσιών της Miltenyi Biotec.

Σύμπτωμα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Η σφράγιση δεν ξεκινά.	Υγρά ηλεκτρόδια	Στεγνώστε τα ηλεκτρόδια (βλ. ενότητα 4.6).
	Ακάθαρτα ηλεκτρόδια	Καθαρίστε τα ηλεκτρόδια (βλ. ενότητα 4.6).
	Υγρός σωλήνας	Στεγνώστε τον σωλήνα και τα ηλεκτρόδια και δοκιμάστε ξανά (βλ. ενότητα 4.6).
	Μικροσκοπικά τόξα μεταξύ των ηλεκτροδίων	Στεγνώστε τα ηλεκτρόδια και δοκιμάστε ξανά (βλ. ενότητα 4.6).
	Δεν ακούγεται το χαρακτηριστικό "κλικ" κατά το τράβηγμα της σκανδάλης	Επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support για την αντικατάσταση του θερμοκολλητικού.
	Υπερθέρμανση (κόκκινη λυχνία που αναβοσβήνει)	Αφήστε το θερμοκολλητικό να κρυώσει.
	Το καλώδιο δεν έχει συνδεθεί σωστά στην πηγή τροφοδοσίας στο CliniMACS Prodigy.	Ελέγξτε ότι ο σύνδεσμος έχει κουμπώσει στη θέση του.
	Σπασμένο καλώδιο	Επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.
	Άλλη αιτία	Επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.

Σύμπτωμα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Κακή σφράγιση	Το κινητό ηλεκτρόδιο δεν κινείται ομαλά στη λαβή.	Καθαρίστε και λαδώστε τον άξονα του ηλεκτροδίου (βλ. ενότητα 4.6).
	Βρεγμένα ηλεκτρόδια	Στεγνώστε τα ηλεκτρόδια και δοκιμάστε ξανά (βλ. ενότητα 4.6).
	Ακάθαρτα ηλεκτρόδια	Καθαρίστε τα ηλεκτρόδια (βλ. ενότητα 4.6).
	Κινητό ηλεκτρόδιο εκτός θέσης	Επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.
	Άλλη αιτία	Επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.
Διαλείπουσα σφράγιση	Σπασμένο καλώδιο	Επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.
Είναι δύσκολο να διαχωριστεί ο σωλήνας μετά τη σφράγιση	Το χείλος στο κινούμενο ηλεκτρόδιο έχει υποστεί ζημιά	Επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.
	Το κινητό ηλεκτρόδιο δεν κινείται ομαλά στη λαβή.	Καθαρίστε και λαδώστε τον άξονα του ηλεκτροδίου (βλ. ενότητα 4.6).
	Βρεγμένα ηλεκτρόδια	Στεγνώστε τα ηλεκτρόδια και δοκιμάστε ξανά (βλ. ενότητα 4.6).
	Ακάθαρτα ηλεκτρόδια	Καθαρίστε τα ηλεκτρόδια (βλ. ενότητα 4.6).
	Άλλη αιτία	Επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.
Η λυχνία σφράγισης παραμένει αναμμένη μετά την απελευθέρωση της σκανδάλης σφράγισης.	Ο διακόπτης σφράγισης είναι σπασμένος.	Επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.
Η λυχνία σφράγισης δεν ανάβει.	Η μονάδα χειρισμού είναι ελαττωματική	Επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support για την αντικατάσταση του θερμοκολλητικού.
Η λυχνία σφράγισης τρεμοπαίζει	Σπασμένο καλώδιο	Επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.
	Άλλη αιτία	Επικοινωνήστε με την υπηρεσία Miltenyi Biotec Technical Support.

Πίνακας 5.1: Προβλήματα και λύσεις για τη συντήρηση σε επίπεδο χρήστη

6

Νομικές σημειώσεις

6.1 Περιορισμένη εγγύηση

Με εξαίρεση την περίπτωση κατά την οποία αναφέρεται σε ειδική δήλωση εγγύησης, η οποία μπορεί να συνοδεύει αυτό το προϊόν της Miltenyi Biotec, ή συμφωνηθεί διαφορετικά εγγράφως από δεόντως εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Miltenyi Biotec, η εγγύηση της Miltenyi Biotec για προϊόντα που αγοράστηκαν απευθείας από τη Miltenyi Biotec υπόκειται στους όρους και τις προϋποθέσεις πώλησης βάσει των οποίων σας παρασχέθηκε από τον αντίστοιχο οργανισμό πωλήσεων της Miltenyi Biotec. Αυτοί οι όροι και προϋποθέσεις είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος ή στη διεύθυνση www.miltenyibiotec.com. Οι ισχύοντες όροι και προϋποθέσεις πώλησης ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τη χώρα και την περιοχή. Τίποτα στο παρόν δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως πρόσθετη εγγύηση.

Για προϊόντα που αγοράζονται από τρίτους λιανοπωλητές ή μεταπωλητές (π.χ. αγορασμένα από εξουσιοδοτημένο διανομέα της Miltenyi Biotec), ενδέχεται να ισχύουν διαφορετικοί όροι και προϋποθέσεις.

Για να προσδιορίσετε την εγγύηση που συνοδεύει το προϊόν σας, ανατρέξτε στο δελτίο συσκευασίας, το τιμολόγιο, την απόδειξη ή άλλα έγγραφα πώλησης. Ορισμένα εξαρτήματα ενός συνδυασμού προϊόντων που αγοράσατε ενδέχεται να έχουν μικρότερη εγγύηση από αυτήν που αναγράφεται στο δελτίο συσκευασίας, το τιμολόγιο, την απόδειξη ή άλλα έγγραφα πώλησης (π.χ. προϊόντα που υπόκεινται σε διάρκεια ζωής και απαξίωση).

Η εγγύηση της Miltenyi Biotec για αυτό το προϊόν καλύπτει μόνο προβλήματα προϊόντος που προκαλούνται από ελαττώματα υλικού ή εργασίας κατά τη διάρκεια κανονικής χρήσης. Δεν καλύπτει προβλήματα προϊόντος που προκαλούνται από οποιονδήποτε άλλο λόγο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, προβλημάτων του προϊόντος που οφείλονται σε χρήση του με τρόπο

διαφορετικό από αυτόν που περιγράφεται συγκεκριμένα στο παρόν εγχειρίδιο, για παράδειγμα: ακατάλληλη ή εσφαλμένη χρήση, εσφαλμένη συναρμολόγηση ή εγκατάσταση από χειριστή ή τρίτο, εύλογη φθορά, απρόσεκτη ή εσφαλμένη λειτουργία, χειρισμό, αποθήκευση, σέρβις ή συντήρηση, μη τήρηση των οδηγιών λειτουργίας, μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση οποιουδήποτε μέρους αυτού του προϊόντος ή χρήση ακατάλληλων αναλωσίμων, εξαρτημάτων ή υλικών εργασίας.

Η εγγύηση της Miltenyi Biotec δεν καλύπτει προϊόντα που πωλούνται ΩΣ ΕΧΟΥΝ ή ΜΕ ΟΛΑ ΤΑ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΑ ή αναλώσιμα. Τίποτα στο παρόν δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως πρόσθετη εγγύηση.

Η Miltenyi Biotec πρέπει να ενημερώνεται αμέσως εάν υπάρχει αξίωση βάσει της εγγύησης αυτής. Εάν παρουσιαστεί ελάττωμα υλικού ή εργασίας εντός της περιόδου εγγύησης, η Miltenyi Biotec θα λάβει τα κατάλληλα μέτρα για να αποκαταστήσει την πλήρη χρηστικότητα του οργάνου.

Περιορισμός αποζημιώσεων

Η Miltenyi Biotec δεν ευθύνεται για οποιεσδήποτε τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές για παραβίαση οποιασδήποτε ρητής ή σιωπηρής εγγύησης ή προϋπόθεσης για το προϊόν αυτό.

Ορισμένες χώρες/πολιτείες ή δικαιοδοσίες δεν επιτρέπουν τον αποκλεισμό ή περιορισμό των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών, συνεπώς, οι παραπάνω περιορισμοί ή αποκλεισμοί μπορεί να μην εφαρμόζονται στην περίπτωση σας. Η παρούσα δήλωση εγγύησης σάς παρέχει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα και ενδέχεται να έχετε και άλλα δικαιώματα που διαφέρουν από πολιτεία σε πολιτεία ή από δικαιοδοσία σε δικαιοδοσία.

6.2 Εμπορικά σήματα

Τα CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS και το λογότυπο Miltenyi Biotec είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ή/και των θυγατρικών αυτής σε διάφορες χώρες παγκοσμίως. Όλες οι άλλες ονομασίες εταιρειών, προϊόντων και υπηρεσιών, τα λογότυπα και τα εμπορικά σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους και προορίζονται μόνο για σκοπούς αναγνώρισης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

MACS TubeSealer κατασκευασμένο μέχρι το 2018

Συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) με το πρότυπο IEC 60601-1-2:2007 (τρίτη έκδοση). Το MACS TubeSealer παράγει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων. Ενώ οι περισσότερες σύγχρονες ηλεκτρονικές συσκευές και όργανα διαθέτουν κατάλληλη θωράκιση έναντι της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων, συσκευές με ακατάλληλη θωράκιση μπορεί να επηρεαστούν εάν βρίσκονται κοντά στο θερμοκολλητικό. Εάν υπάρχει υποψία ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής με άλλες συσκευές, ενδέχεται να απαιτείται κατάλληλη ηλεκτρονική θωράκιση, μεγαλύτερη απόσταση μεταξύ των συσκευών και του οργάνου ραδιοσυχνοτήτων ή λειτουργία σε ξεχωριστά κυκλώματα.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το MACS TubeSealer προορίζεται για χρήση μέσα στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του θερμοκολλητικού οφείλει να διασφαλίσει ότι θα χρησιμοποιηθεί μέσα σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Καθοδήγηση ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 2	Το θερμοκολλητικό εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, προκειμένου να εκτελεί την προβλεπόμενη λειτουργία του. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία B	Το θερμοκολλητικό είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ Εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πίνακας Α.1: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές (κατασκευής μέχρι το 2018)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το θερμοκολλητικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε ή σε διάταξη στοιβάς με άλλο εξοπλισμό. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση δίπλα σε ή σε διάταξη στοιβάς, το θερμοκολλητικό πρέπει να παρακολουθείται ώστε να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το MACS TubeSealer προορίζεται για χρήση μέσα στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του θερμοκολλητικού οφείλει να διασφαλίσει ότι θα χρησιμοποιηθεί μέσα σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Καθοδήγηση ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ± 8 kV αέρας	±6 kV επαφή ± 8 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα (απότομες εκφορτίσεις) IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος δ/ε.	Η ποιότητα παροχής ρεύματος δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 1 kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ±2 kV γραμμή(ές) προς γείωση	± 1 kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ±2 kV γραμμή(ές) προς γείωση	Η ποιότητα παροχής ρεύματος δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές παροχής ρεύματος εισόδου IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% πτώση της U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% πτώση της U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% πτώση της U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% πτώση της U_T) για 5 δευτερόλεπτα	<5% U_T (>95% πτώση της U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% πτώση της U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% πτώση της U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% πτώση της U_T) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα παροχής ρεύματος δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του θερμοκολλητικού απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπής ρεύματος, συνιστάται το θερμοκολλητικό να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο χαμηλών συχνοτήτων (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα επίπεδα των μαγνητικών πεδίων χαμηλών συχνοτήτων θα πρέπει να είναι τα χαρακτηριστικά επίπεδα ενός τυπικού χώρου σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση ηλεκτρικού δικτύου (AC) πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το MACS TubeSealer προορίζεται για χρήση μέσα στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του θερμοκολλητικού οφείλει να διασφαλίσει ότι θα χρησιμοποιηθεί μέσα σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρ- φωσης	Καθοδήγηση ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz έως 80 MHz	3 V _{rms}	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του θερμοκολλητικού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού.
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz έως 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz έως 2,5 GHz}$ όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη χώρου,^α πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.^β Μπορεί να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το παρακάτω σύμβολο: 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις καταστάσεις.

Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από τις ιδιότητες απορρόφησης και αντανάκλασης των δομών, των αντικειμένων και των ανθρώπων.

α Η ένταση πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές εκπομπές, ραδιοφωνικές αναμεταδόσεις AM και FM, καθώς και τηλεοπτικές αναμεταδόσεις, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για τον υπολογισμό του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να γίνει μια επιθεώρηση της ηλεκτρομαγνητικής θέσης. Εάν η ένταση πεδίου που μετράται στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το θερμοκολλητικό υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, το θερμοκολλητικό θα πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί ακανόνιστη απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης του θερμοκολλητικού.

β Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του MACS TubeSealer

Το MACS TubeSealer προορίζεται για χρήση μέσα σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με ελεγχόμενες διαταραχές λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του θερμοκολλητικού μπορεί να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και του θερμοκολλητικού όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz έως 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
Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.			

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από τις ιδιότητες απορρόφησης και αντανάκλασης των δομών, των αντικειμένων και των ανθρώπων.

Πίνακας 6.4: Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού (κατασκευής μέχρι το 2018)

MACS TubeSealer κατασκευής από το 2019

Η συμμόρφωση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) με το πρότυπο 60601-1-2:2014 (Έκδοση 4) έχει πιστοποιηθεί. Το MACS TubeSealer παράγει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων. Ενώ οι περισσότερες σύγχρονες ηλεκτρονικές συσκευές και όργανα διαθέτουν κατάλληλη θωράκιση έναντι της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων, συσκευές με ακατάλληλη θωράκιση μπορεί να επηρεαστούν εάν βρίσκονται κοντά στο θερμοκολλητικό. Εάν υπάρχει υποψία ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής με άλλες συσκευές, ενδέχεται να απαιτείται κατάλληλη ηλεκτρονική θωράκιση, μεγαλύτερη απόσταση μεταξύ των συσκευών και του οργάνου ραδιοσυχνοτήτων ή λειτουργία σε ξεχωριστά κυκλώματα.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το MACS TubeSealer προορίζεται για χρήση μέσα στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του θερμοκολλητικού οφείλει να διασφαλίσει ότι θα χρησιμοποιηθεί μέσα σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 2
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία A
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A
Διακυμάνσεις τάσης/Εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται

Πίνακας 6.5: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές (κατασκευής από το 2019)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση αυτού του θερμοκολλητικού δίπλα σε ή σε διάταξη στοιβάς με άλλον εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται, διότι αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσλειτουργία. Εάν είναι απαραίτητη τέτοια χρήση, ο εν λόγω εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός πρέπει να παρακολουθούνται, προκειμένου να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία τους.

Με βάση τους τεχνικούς περιορισμούς της εσωτερικής τάσης τροφοδοσίας, διακοπές στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας για διάστημα μεγαλύτερο των 10 ms μπορεί να οδηγήσουν σε παύση της διεργασίας σφράγισης (διακοπή ρεύματος). Η διεργασία σφράγισης δεν μπορεί να συνεχιστεί μετά από διακοπή ρεύματος. Συνιστάται το θερμοκολλητικό να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος ή από μπαταρία που εκκινείται εντός 10 ms.

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το MACS TubeSealer προορίζεται για χρήση μέσα στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του θερμοκολλητικού οφείλει να διασφαλίσει ότι θα χρησιμοποιηθεί μέσα σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV εκκένωση μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV εκκένωση μέσω αέρα	±8 kV εκκένωση μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV εκκένωση μέσω αέρα
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα (απότομες εκφορτίσεις) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης Γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος ±1 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης Γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης Γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος ±1 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης Γραμμές εισόδου/εξόδου
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV γραμμή προς γραμμή ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV γραμμή προς γείωση	±0,5 kV, ±1 kV γραμμή προς γραμμή ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV γραμμή προς γείωση
Βυθίσεις τάσης, διακοπές και διακυμάνσεις τάσης IEC 61000-4-11	0% U_T για 0,5 κύκλο σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T για 1 κύκλο και 70% U_T για 25/30 κύκλους (μονοφασικό) σε 0° 0% U_T για 250/300 κύκλους	0% U_T για 0,5 κύκλο σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T για 1 κύκλο και 70% U_T για 25/30 κύκλους (μονοφασικό) σε 0°
Ονομαστικό μαγνητικό πεδίο χαμηλών συχνοτήτων IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz
Αγόμενες διαταραχές προκαλούμενες από πεδία ραδιοσυχνοτήτων IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz έως 80 MHz) 6 V σε ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz	3 V (0,15 MHz έως 80 MHz) 6 V σε ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz
ΗΜ πεδία ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM σε 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM σε 1 kHz
Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	Βλ. παρακάτω πίνακα: Προδιαγραφές για ατρωσία σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες	Βλ. παρακάτω πίνακα: Προδιαγραφές για ατρωσία σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες

Πίνακας Α.6: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (κατασκευής από το 2019)

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες							
Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Διαμόρφωση Διαμόρφωση 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS460, FRS460	FM ±5 kHz απόκλιση 1 kHz ημιτονοειδής	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Ζώνη 5	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Ζώνη 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμού β) 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Ζώνη 7	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Πίνακας Α.7: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (κατασκευής από το 2019)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποβάθμιση της απόδοσης του θερμοκολλητικού. Υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού, εάν χρησιμοποιείται φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες σε κοντινή απόσταση από οποιοδήποτε μέρος του θερμοκολλητικού. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του θερμοκολλητικού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή.



Miltenyi Biotec

Γερμανία/Αυστρία

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

ΗΠΑ/Καναδάς

Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
ΗΠΑ
☎ 800 FOR MACS
☎ +1 866 811 4466
☎ +1 877 591 1060
✉ macsus@miltenyi.com

Αυστραλία

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

Γαλλία

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

Ηνωμένο Βασίλειο

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

Ιαπωνία

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

Ισπανία

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

Ιταλία

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

Κίνα

Miltenyi Biotec Technology &
Trading (Shanghai) Co., Ltd.
Room A401, 4/F
No. 1077, Zhangheng Road
Pudong New Area
201203 Shanghai
Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας
☎ +86 21 6235 1005-0
☎ +86 21 6235 0953
✉ macscn@miltenyi.com.cn

Μπενελούξ

Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Ολλανδία
✉ macsnl@miltenyi.com
Εξυπηρέτηση πελατών Ολλανδία
☎ 0800 4020120
☎ 0800 4020100
Εξυπηρέτηση πελατών Βέλγιο
☎ 0800 94016
☎ 0800 99626
Εξυπηρέτηση πελατών
Λουξεμβούργο
☎ 800 24971
☎ 800 24984

Νότια Κορέα

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

Σιγκαπούρη

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

Σκανδιναβικές χώρες και χώρες της Βαλτικής

Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeleorget 1
223 81 Lund
Σουηδία
✉ macsse@miltenyi.com
Εξυπηρέτηση πελατών Σουηδία
☎ 0200 111 800
☎ +46 280 72 99
Εξυπηρέτηση πελατών Δανία
☎ 80 20 30 10
☎ +46 46 280 72 99
Εξυπηρέτηση πελατών
Νορβηγία, Φινλανδία, Ισλανδία,
και χώρες της Βαλτικής
☎ +46 46 280 72 80
☎ +46 46 280 72 99

Χονγκ Κονγκ

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

🌐 www.miltenyibiotec.com

Η Miltenyi Biotec παρέχει προϊόντα και υπηρεσίες παγκοσμίως. Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.miltenyibiotec.com/local για να βρείτε το πλησιέστερο σημείο επικοινωνίας με τη Miltenyi Biotec.

Τα CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS και το λογότυπο Miltenyi Biotec είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα της Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG ή/και των θυγατρικών αυτής σε διάφορες χώρες παγκοσμίως. Copyright © 2022 Miltenyi Biotec ή/και οι θυγατρικές αυτής. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.