Miltenyi Biotec

MACS® TubeSealer

Brukerveiledning



CliniMACS-systemkomponenter, inkludert reagenser, slangesett, instrumenter og PBS/EDTA-buffer er designet, produsert og testet under et kvalitetssystem som er sertifisert etter ISO 13485. I EU er CliniMACS-systemkomponentene tilgjengelige som CE-merket medisinsk utstyr for deres respektive tiltenkte bruk, med mindre annet er angitt. I USA er CliniMACS CD34 Reagent-systemet, inkludert CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS og CliniMACS Tubing Set LS og CliniMACS PBS/EDTA Buffer FDA-godkjent som utstyr til human bruk (HUD), autorisert av USAs føderale lov for bruk ved behandling av pasienter med akutt myeloid leukemi (AML) i første fullstendige remisjon. Apparatets effekt for denne indikasjonen har ikke blitt demonstrert. Alle andre produkter i CliniMACS-produktserien er kun tilgjengelig for bruk under en anvendelse av godkjent nytt studielegemiddel (IND) eller et utprøvingsenhetsunntak (IDE). I Australia er følgende komponenter av CliniMACS Prodigy-systemet inkludert i Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) og er derfor godkjent for forsyning: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Prodigy-slangesett og CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Det er kun de produktene som er inkludert i ARTG som kan brukes i Australia. CliniMACS MicroBeads er kun til forskningsbruk og ikke til human terapeutisk eller diagnostisk bruk.

Med mindre annet er spesifikt angitt, er Miltenyi Biotec-produkter og tjenester kun til forskningsbruk og ikke til terapeutisk eller diagnostisk bruk.

Copyright © 2022 Miltenyi Biotec og/eller deres tilknyttede selskaper. Med enerett.

Ingen del av denne utgivelsen kan reproduseres, lagres i et uthentingssystem, overføres, utgis eller distribueres i noen form eller noen midler, elektronisk, mekanisk, ved fotokopiering, mikrofilming, opptak eller på annen måte, uten skriftlig tillatelse fra Miltenyi Biotec. Men til tross for det foregående kan eierne av CliniMACS Prodigy-systemet ta kopier utelukkende for opplæring av personell i bruk og service av enheten i deres virksomhet eller organisasjon.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS og Miltenyi Biotec-logoen er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller deres tilknyttede selskaper i ulike land over hele verden. Alle andre varemerker som er nevnt i denne utgivelsen, tilhører sine respektive eiere og brukes kun til identifikasjonsformål.

MACS® TubeSealer

Brukerveiledning

Utstedt: 2022-06
210-003-265/01

MD CE

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

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

www.miltenyibiotec.com

Viktig informasjon

Denne brukerveiledningen gir instruksjoner, advarsler, forholdsregler og annen viktig informasjon for bruk av MACS TubeSaler, som er et tilbehør til CliniMACS Prodigy®. For informasjon om bruk av CliniMACS Prodigy, spesifikke applikasjoner som kjører på CliniMACS Prodigy, eller ytterligere informasjon, advarsler og forholdsregler vedrørende driften av CliniMACS Prodigy-systemet, se respektive brukerveiledning for CliniMACS Prodigy.

⚠ ADVARSEL

Betjeningen av CliniMACS Prodigy-systemet må kun utføres av opplærte operatører. Før systemet tas i drift, les nøye gjennom og forstå sikkerhetsinformasjonen, advarsler, forholdsregler og instruksjoner for riktig drift av MACS TubeSealer som finnes i bruksanvisningen til CliniMACS Prodigy-systemkomponentene (inkludert, men ikke begrenset til sikkerhetsinformasjonen i denne brukerveiledningen, kapittel 3 «Viktig sikkerhetsinformasjon») og i alle sikkerhetsrelaterte anbefalinger som er utstedt av Miltenyi Biotec. Operatøren må overholde alle instruksjoner og prosedyrer til enhver tid i løpet av driften av varmeforsegleren, samt bekrefte at all sikkerhetsinformasjon, alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner observeres. Manglende overholdelse av sikkerhetsinformasjon, advarsler, forholdsregler og instruksjoner i bruksanvisningen kan føre til feilfunksjon på varmeforsegleren, skade på eiendom, personskade og/eller død. Utstyrssikkerheten kan reduseres hvis varmeforsegleren ikke brukes etter produsentens anvisninger.

Oppbevar anvisningen for fremtidig bruk. Den skal oppbevares tilgjengelig og klar til bruk, sammen med all annen sikkerhets- og driftsdokumentasjon, i løpet av hele levetiden til varmeforsegleren for alt personell som er ansvarlig for installasjon, betjening og vedlikehold.

Innholdsfortegnelse

1	**Innledning**	**7**
1.1	Generell informasjon	7
1.2	Teknisk support	7
2	**Ordliste**	**9**
2.1	Grafisk bilde	9
2.2	Symbolordliste og begreper	10
3	**Viktig sikkerhetsinformasjon**	**11**
4	**MACS TubeSealer**	**17**
4.1	Juridisk informasjon	17
4.2	Tekniske spesifikasjoner	18
4.3	Komponenter i MACS TubeSealer	19
4.4	Utpakking og installasjon	20
4.4.1	Utpakking og installasjon av reservedeler	20
4.5	Bruksanvisning	20
4.5.1	Beskrivelse av forsegling	21
4.5.2	Miljøkrav	22
4.6	Rengjøring og desinfeksjon	23
4.7	Avfallshåndtering	25

Innholdsfortegnelse (fortsettelse)

5 Feilsøking 27

6 Juridiske merknader 29

6.1 Begrenset garanti 29

6.2 Varemerker 30

Vedlegg 31

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk kompatibilitet

1
Innledning

1.1 Generell informasjon

MACS TubeSealer er et helautomatisk tilbehør for forsegling av PVC- og EVA-slanger. Håndenheten er koblet til CliniMACS Prodigy med en kabel. Forseglingen finner sted i håndenheten når det trykkes på utløseren. Alle CliniMACS Prodigy-slangesett samt andre typer og størrelser av slanger kan brukes, og den nødvendige forseglingstiden er selvtilpassende for å passe til slangen som brukes.

1.2 Teknisk support

For informasjon eller støtte, ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support.

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Besøk www.miltenyibiotec.com for lokal kontaktinformasjon til Miltenyi Biotec Technical Support.

2
Ordliste

2.1 Grafisk bilde

Den følgende grafen viser panelene som brukes i denne brukerveiledningen for å informere brukeren om de potensielle risikoene hvis de skisserte advarslene og forholdsreglene ikke følges. Farenivået klassifiserer faren, slik som beskrevet nedenfor. Nivå, type og kilde for faren, samt potensielle konsekvenser, forbud og tiltak er indikert som følger. Ikoner på venstre side spesifiserer risikoen.

⚠ ADVARSEL

Indikerer en farlig situasjon som, dersom den ikke unngås, kan medføre død eller alvorlig skade.

⚠ FORSIKTIG

Angir en farlig situasjon som kan medføre mindre eller moderate personskader dersom den ikke unngås.

MERKNAD

Viser til praksiser eller informasjon som ikke er relatert til personskade, men som kan føre til eiendomsskade.

VIKTIG

Informerer brukeren om viktige praksiser eller informasjon som ikke er relatert til personskader eller materielle skader.

2.2 Symbolordliste og begreper

En oversikt over symboler og vilkår som brukes for MACS TubeSealer er gitt i brukerveiledningen for CliniMACS Prodigy (instrument). Symbolordlisten viser symbolene som er brukt til merking av CliniMACS®-produkter.

3

Viktig sikkerhetsinformasjon

⚠ ADVARSEL

Betjeningen av CliniMACS Prodigy-systemet må kun utføres av opplærte operatører. Før systemet tas i drift, les nøye gjennom og forstå sikkerhetsinformasjonen, advarsler, forholdsregler og instruksjoner for riktig drift av MACS TubeSealer som finnes i bruksanvisningen til CliniMACS Prodigy-systemkomponentene (inkludert, men ikke begrenset til sikkerhetsinformasjonen i denne brukerveiledningen, kapittel 3 «Viktig sikkerhetsinformasjon») og i alle sikkerhetsrelaterte anbefalinger som er utstedt av Miltenyi Biotec. Operatøren må overholde alle instruksjoner og prosedyrer til enhver tid i løpet av driften av varmeforsegleren, samt bekrefte at all sikkerhetsinformasjon, alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner observeres. Manglende overholdelse av sikkerhetsinformasjon, advarsler, forholdsregler og instruksjoner i bruksanvisningen kan føre til feilfunksjon på varmeforsegleren, skade på eiendom, personskade og/eller død. Utstyrssikkerheten kan reduseres hvis varmeforsegleren ikke brukes etter produsentens anvisninger.

Oppbevar anvisningene for fremtidig bruk. De skal oppbevares tilgjengelig og klar til bruk, sammen med all annen sikkerhets- og driftsdokumentasjon, i løpet av hele levetiden til varmeforsegleren for alt personell som er ansvarlig for installasjon, betjening og vedlikehold.

⚠ ADVARSEL

Farer for brukere, instrumentskade og/eller feilfunksjon, uforutsigbare resultater, tidlig slitasje og/eller redusert levetid på varmeforsegleren hvis følgende informasjon, advarsler, forholdsregler og anvisninger ikke overholdes til enhver tid ved bruk av varmeforsegleren.

- Betjen, håndter, bruk og vedlikehold alltid forsegleren i samsvar med sikkerhetsinformasjon, advarsler, forholdsregler, instruksjoner og anbefalte prosedyrer som er gitt i brukerveiledningen og andre skriftlige instruksjoner som er utstedt av Miltenyi Biotec. Ikke avvik fra disse bruksanvisningene og prosedyrene.

- Se til at varmeforsegleren betjenes, håndteres, brukes og vedlikeholdes kun av tilstrekkelig kvalifisert og opplært personell som er kjent med konstruksjon, betjening og farer i forbindelse med varmeforsegleren. Varmeforsegleren er beregnet til bruk i et profesjonelt helsetjenestemiljø. Varmeforsegleren er ikke beregnet til bruk i nærheten av aktivt HF-kirurgisk utstyr. Kunden eller brukeren skal forsikre seg om at utstyret brukes i et slikt miljø.

- Varmeforsegleren skal alltid betjenes, håndteres, brukes og vedlikeholdes i samsvar med alle gjeldende lover, regler, forskrifter og administrative bestemmelser, inkludert, men ikke begrenset til alle forskrifter vedrørende helse og sikkerhet på arbeidsplassen og hvis aktuelt, sikkerheten av medisinsk utstyr, ved det stedet der varmeforsegleren betjenes.

- Bruk alltid varmeforsegleren til det tiltenkte formålet (i samsvar med produktdokumentasjonen og innenfor ytelsesgrensene), og ikke på noen annen måte eller til noe annet formål.

- Bruk aldri varmeforsegleren med andre forbruksvarer, tilbehør, transdusere og/eller kabler enn de som er godkjent av Miltenyi Biotec for å garantere sikker og riktig betjening av varmeforsegleren. **Merk:** Bruk av andre forbruksvarer, tilbehør, transdusere og/eller kabler enn de som er uttrykkelig godkjent av Miltenyi Biotec kan ugyldiggjøre garantien og/eller ugyldiggjøre tillatelsen til å bruke denne varmeforsegleren under gjeldende forskrifter.

- Følg alltid vedlikeholdsanbefalingene fra Miltenyi Biotec og gjeldende produktstandarder. **Merk:** Innledende installasjon, vedlikehold og service av varmeforsegleren må kun utføres av en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør.

- Defekter skal behandles umiddelbart. Hvis det er tvil om riktig funksjon på varmeforsegleren, skal varmeforsegleren **ikke brukes**, og en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør eller Miltenyi Biotec Technical Support skal kontaktes så snart som mulig.

- Varmeforsegleren skal aldri endres eller modifiseres uten skriftlig forhånds-godkjennelse av Miltenyi Biotecs. **Merk:** Endringer eller modifikasjoner på varmeforsegleren som ikke er uttrykkelig godkjent av Miltenyi Biotec kan gjøre garantien ugyldig og/eller ugyldiggjøre operatørens rett til å bruke varmeforsegleren under gjeldende forskrifter.

Manglende overholdelse av sikkerhetsinformasjon, advarsler, forholdsregler og instruksjoner i brukerveiledningen (og i andre sikkerhetsrelaterte utgivelser fra Milenyi Biotec for bruk med varmeforsegleren) kan føre til upassende og feil bruk, håndtering eller pleie av produktet og forårsake en fare, og dette kan føre til død, alvorlige personskader og/eller materielle skader, feilfunksjon eller skade på varmeforsegleren, tidlig slitasje og redusert levetid på varmeforsegleren, og gjøre garantien ugyldig og/eller ugyldiggjøre tillatelsen til å betjene varmeforsegleren under gjeldende forskrifter. Miltenyi Biotec påtar seg intet ansvar for konsekvenser som oppstår som følge av manglende overholdelse av sikkerhetsinformasjonen, advarsler, forholdsregler og instruksjoner som er gitt i dette dokumentet.

Hvis du er bekymret for sikker bruk av varmeforsegleren eller hvis ytterligere informasjon vedrørende CliniMACS Prodigy-systemet kreves, ta kontakt med autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør eller Miltenyi Biotec Technical Support.

Følg alltid lokale gjeldende sikkerhetsanvisinger og laboratorieretningslinjer, samt standarder for helse, sikkerhet og forebygging av ulykker. Ta kontakt med den lokale myndigheten som styrer elektrisk strømforsyning, byggkonstruksjoner, vedlikehold eller sikkerhet for mer informasjon om sikker installasjon og drift av varmeforsegleren.

⚠ ADVARSEL

Elektrisk fare. Varmeforsegleren er kun beregnet til innendørs bruk. Vanninntrengning kan føre til en elektrisk kortslutning og til elektrisk støt eller spredning av brann.

Ikke bruk varmeforsegleren på et vått eller fuktig sted eller hvis den har blitt utsatt for fuktighet. Unngå høy fuktighet eller kondens og beskytt varmeforsegleren mot kontakt med vann. La ikke væske komme inn på innsiden av varmeforsegleren. Ikke bruk varmeforsegleren hvis væsker har blitt sølt inn i varmeforsegleren. Væskebeholdere må håndteres med forsiktighet i nærheten av varmeforsegleren.

Etter flytting av varmeforsegleren fra et kaldt miljø, for eksempel et kaldt rom ved +4 °C (+39 °F), til romtemperatur, kan det dannes kondenserende væskedråper på innsiden av varmeforsegleren. Det er nødvendig å vente til varmeforsegleren er avfuktet før varmeforsegleren tas i bruk.

Koble varmeforsegleren fra strømuttaket før rengjøring. Bruk ikke væske eller aerosolrengjøringsmidler. Bruk alltid en fuktig klut.

Varmeforsegleren må brukes i samsvar med alle spesifikasjoner (se Tabell 4.1) og driftsprosedyrer som er oppgitt i denne veiledningen.

Varmeforsegleren må kun brukes av opplærte operatører. Operatøropplæring vil bli gitt av en Miltenyi Biotecs salgsrepresentant.

Følg bruksanvisningene ved drift av varmeforsegleren.

Varmeforsegleren brukes i samme miljø som laboratorieutstyr.

Varmeforsegleren er beregnet til bruk med CliniMACS Prodigy. Skal ikke brukes med eller kobles til andre instrumenter enn CliniMACS Prodigy. Dersom tilstøtende bruk er nødvendig, må utstyret eller systemet observeres for å bekrefte normal drift i den konfigurasjonen det skal brukes i.

Hvis noen av komponentene til varmeforsegleren utsettes for blod eller biologisk farlig materiale, må de rengjøres med en egnet desinfeksjonsløsning (se avsnitt 4.6).

FORSKRIFTER OM ELEKTROMAGNETISK INTERFERENS:
Varmeforsegleren avgir et lavt nivå av elektromagnetisk (ikke-ioniserende) stråling under forsegling. Den skal ikke brukes i nærheten av høyfrekvens-sensitivt elektronisk utstyr.

Varmeforsegleren bruker radiofrekvens (RF)-energi til å generere varme for forsegling. Plasser aldri en annen gjenstand enn PVC- eller EVA-slangen mellom elektrodene.

Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forhåndsregler med tanke på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og det må installeres og tas i bruk i samsvar med informasjonen knyttet til EMC. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. For informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet, se vedlegget.

Inspiser alle deler av varmeforsegleren for synlige defekter før bruk.

For å garantere sikker bruk, er det kun tilbehør som leveres med varmeforsegleren som kan brukes.

Hvis flere forseglinger foretas langs en slangelengde skal forseglingene ha minst 1 cm (1/2 tomme) avstand. Flere forseglinger som gjøres nærmere enn den anbefalte avstanden kan føre til ruptur i det forseglede slangesegmentet. Foreta tre separate forseglinger i slangen og kutt ved midtre forsegling. Koble fra varmeforsegleren fra strømkilden før du utfører vedlikeholds- og rengjøringsprosedyrer.

I tilfelle feilfunksjon på forsegleren (for eksempel intermitterende drift, forseglinger av dårlig kvalitet, forseglingstiden ser ut til å være for lang eller for kort), bruk en annen varmeforsegler og/eller ring Miltenyi Biotec Technical Support for assistanse.

Kontroller mønsteret på forseglingen visuelt (se avsnitt 4.5 «Bruksanvisning»).

4

MACS TubeSealer

4.1 Juridisk informasjon

Beregnet bruk

Som tilberhør til CliniMACS Prodigy, er MACS TubeSealer beregnet til å forsegle PVC- og EVA-slanger i CliniMACS Prodigy-slangesett som er installert på CliniMACS Prodigy. MACS TubeSealer må kun brukes i kombinasjon med CliniMACS Prodigy.

MACS TubeSealer er i samsvar med det forordningen om medisinsk utstyr MDR (EU) 2017/745:

MD CE

MaCS TubeSealer oppfyller kravene i følgende standarder:

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

For brukt standardversjon, se respektive samsvarssertifikat.

MACS TubeSealer er i samsvar med direktiv 2011/65/EU fra Europaparlamentet og Rådet av 8. juni 2011 om begrensningen av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

VIKTIG

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med dette produktet skal rapporteres til Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ved bruk av den angitte kontaktinformasjonen – og til ansvarlige myndigheter for medlemsstaten der brukeren av produktet har sin virksomhet.

4.2 Tekniske spesifikasjoner

⚠ ADVARSEL

Sikkerheten og ytelsen til MACS TubeSealer kan bli forringet. Sikkerheten og ytelsen til varmeforsegleren kan forringes hvis den brukes utenfor spesifikasjonene. Ikke bruk varmeforsegleren utenfor spesifikasjonene.

De tekniske dataene til varmeforsegleren er oppgitt i Tabell 4.1.

Tekniske spesifikasjoner	
Modell	MACS TubeSealer
Vekt	0,35 kg
Strømforsyning	30,5 VDC, 8,3 A
RF-utgang	Maks. 80 W / 50 Ω / 40,68 MHz
Slangeføringsspesifikasjon	PVC og EVA ved 20 °C Varmeforsegleren er beregnet til å forsegle slanger i CliniMACS Prodigy-slangesett.
Forseglingstid	Maks. 6 s avhengig av slangens størrelse og type
Driftsmodus	Drift: 25% Intermittens: 75%
Forseglingsprosedyrer	100 per time
Kontinuerlig forseglingskapasitet	20
Driftsbetingelser	Temperatur: +15 °C (+59 °F) til +25 °C (+77 °F) Luftfuktighet: 10 til 90% relativ fuktighet (ikke-kondenserende) Høyde: maks. 2000 meter over havet
Oppbevaringsbetingelser	Romtemperatur Unngå kondenserende forhold

Tabell 4.1: Tekniske data for MACS TubeSealer

Merk: Utslippsegenskapene til varmeforsegleren gjør den egnet til bruk i industrielle områder og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis den brukes i et bomiljø (som CISPR 11 klasse B vanligvis kreves for), kan det hende at varmeforsegleren ikke tilbyr tilstrekkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje ta begrensende tiltak som f.eks. å flytte eller reorientere varmeforsegleren.

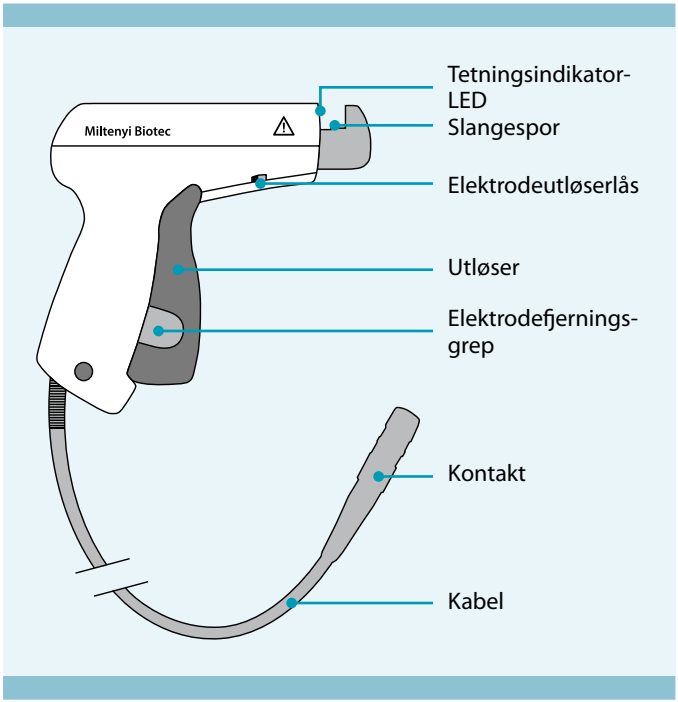
Endringer eller modifikasjoner på varmeforsegleren, med mindre de er uttrykkelig godkjent av Miltenyi Biotec, kan gjøre tillatelsen til å bruke varmeforsegleren ugyldig i henhold til FCC 47 CFR.

4.3 Komponenter i MACS TubeSealer

MACS TubeSealer består av håndenheten med en kabel og en kontakt (se Figur 4.1). Håndenheten består av en RF-generator med intelligent sensor-kontroll, ergonomisk håndgrep med utløser, en mobil elektrode som kan fjernes for rengjøring, og en kabel med en kontakt. Håndenheten bruker ikke strøm mellom forseglingene.

⚠ ADVARSEL

Les kapittel 3 «Viktig sikkerhetsinformasjon» før installasjon og bruk av varmeforsegleren.



Figur 4.1: MACS TubeSealer håndenhet med kabel og kontakt

4.4 Utpakking og installasjon

⚠ FORSIKTIG

Risiko for skade på MACS TubeSealer. Risiko for skade på varmeforsegleren hvis den pakkes ut eller installeres av uautoriserte personer. Utpakking og installasjon av MACS TubeSealer må kun utføres av en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør. Les kapittel 3 «Viktig sikkerhetsinformasjon» før bruk av varmeforsegleren. Inspiser visuelt og merk enhver skade på pakningen. Skade kan kreve inspeksjon av en representant fra shippingselskapet.

4.4.1 Utpakking og installasjon av reservedeler

⚠ FORSIKTIG

Risiko for skade på for MACS TubeSealer. I tilfelle det er nødvendig med utskiftning, sendes varmeforsegleren i en pappeske. Inspiser visuelt og merk enhver skade på pakningen. I tilfelle skade skal varmeforsegleren ikke brukes og en autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør skal kontaktes.

1. Løft varmeforsegleren ut av pappesken og plasser den på en flat overflate.

2. Hvis deler av varmeforsegleren er skadet, rapporter dette umiddelbart.

3. Koble håndenheten til TubeSealer-porten (AUX 5-pinners kontakt) på baksiden av CliniMACS Prodigy. Bekreft at kontakten kobles til sikker posisjon.

4.5 Bruksanvisning

Vedrørende produktspesifikke elektromagnetiske utslipp og immunitet, se vedlegget.

MERKNAD

Plasser aldri en annen gjenstand enn PVC- eller EVA-slangen mellom elektrodene.

4.5.1 Beskrivelse av forsegling

MACS TubeSealer har flere sikkerhetsfunksjoner som identifiserer om det er mulig å forsegle slangen før det gjøres forsøk på forsegling. Hvis varmeforsegleren ikke starter, se kapittel 5 «Feilsøking» for ytterligere informasjon. Forseglingsprosessen er basert på radiofrekvensteknologi. Aktiv forsegling og forseglingsfullføring er indikert av et gult lys. Forseglingsprosessen stopper automatisk når riktig forsegling oppnås. Temperaturjusteringer kreves ikke.

Indikatoren på håndenheten viser ulike lysindikasjoner avhengig av statusen til varmeforsegleren (se Tabell 4.2).

Indikator	Beskrivelse
Gult lys	RF-energi brukes for forseglingselektroden. Lyset slås av når forseglingen er fullført.
Rød blinking	Overoppheting, forseglingsfunksjon er blokkert.
Rødt lys i ett sekund	I tilfelle kortslutning er forseglingsfunksjonen blokkert.

Tabell 4.2: Indikatorlys på håndenheten

MERKNAD

Slangen må være tørr på utsiden.

1. Plasser slangen som skal forsegles ned i bunnen av sporet på håndenheten. Sjekk at slangen er plassert mellom elektrodene i sporet.

2. Trykk på den grå utløseren på håndenheten for å bringe de to elektrodene nærmere sammen inntil lyset på toppen av håndenheten tennes. Forseglingsprosedyren vil starte automatisk. Forseglingstiden er vanligvis 0,5 til 1,5 sekunder, etter maksimalt 6 sekunder slås RF av.

   Gjennom forseglingsprosessen tennes et gult lys på forsiden av håndenheten. Når dette lyset slukker, kan den grå utløseren slippes, og forseglingen er fullført. Den intelligente følerkontrollen i håndenheten detekterer, kontrollerer og justerer forseglingsprosessen for å gi best mulig forseglingskvalitet for typen slange som brukes. Se Tabell 4.2 for lysindikasjonene på håndenheten i tilfelle problemer.

3. Når lampen slutter å lyse, er forseglingen fullført. Slipp utløseren og fjern slangen. **Merk:** Hvis forseglingsutløseren slippes, stopper forseglingsprosessen.

4. Midten av forseglingsmønsteret er svært tynt, og hvis du trekker i begge ender, vil slangen deles i to.

5. Kontroller slangen for lekkasje. I tilfelle feilfunksjon på forsegleren (intermitterende drift, forseglinger av dårlig kvalitet), ring Miltenyi Biotec Technical Support for assistanse.

⚠ FORSIKTIG

Fare for tap av celleprodukt. Flere forseglinger som gjøres nærmere enn den anbefalte avstanden kan føre til ruptur i det forseglede slangesegmentet. Hvis flere forseglinger gjøres langs en slangelengde, skal de ha minst 1 cm (1/2 tomme) avstand.

4.5.2 Miljøkrav

⚠ ADVARSEL

Sikkerheten og ytelsen til MACS TubeSealer kan bli forringet. Sikkerheten og ytelsen til varmeforsegleren kan forringes hvis den brukes utenfor spesifikasjonene. Ikke bruk varmeforsegleren utenfor spesifikasjonene.

For å optimalisere ytelsen til varmeforsegleren, se driftsforholdene som beskrives i Tabell 4.1 og overhold følgende:

- Når den ikke er i bruk skal varmeforsegleren plasseres i holderen ved siden av CliniMACS Prodigy, fri for vibrasjoner og risiko for støt, støv, løsemidler og syredamp.

- Håndter varmeforsegleren med forsiktighet i et rent miljø.

4.6 Rengjøring og desinfeksjon

MACS TubeSealer krever minimalt med vedlikehold for effektiv drift. Følg rengjørings- og desinfeksjonsprosedyren som er beskrevet nedenfor.

⚠ ADVARSEL

Fare for elektrisk støt eller skade på varmeforsegleren. Av sikkerhetsmessige årsaker skal håndenheten alltid frakobles CliniMACS Prodigy. Biologisk farlig materiale må behandles som potensielt smittefarlig til enhver tid. I tilfelle søl, bruk egnede verneklær under rengjøringsprosedyrene. Etter fjerning av resterende biologisk materiale må overflatene som har vært i kontakt med biologisk farlig materiale desinfiseres.

Overflaten på varmeforsegleren er kompatibel med følgende desinfeksjonsmidler:

- Aldehyd opptil 3%, f.eks. Melsitt® 3% eller Kohrsolin® FF 3%
- Amfotensid opptil 2%, f.eks. Tensodur 2% (MFH Marienfelde GmbH, Hamburg) eller
- Etanol opptil 80%

Alternativt kan en fersk klargjort løsning av fortynnet natriumhypokloritt (husholdningsblekemiddel) brukes for å desinfisere overflater, som ikke vil ta skade av løsningen. Fortynnede løsninger med én del blekemiddel til ti deler vann kan brukes. Uansett hvilken steriliserings- eller desinfeksjonsløsning som brukes, husk å fjerne alle rester for å sikre at overflatene til varmeforsegleren ikke utsettes for korrosjon eller misfarging. Kast alt materiell som kommer i kontakt med biologisk farlig materiell i henhold til institusjonens retningslinjer vedrørende kassering av biologisk farlig materiell.

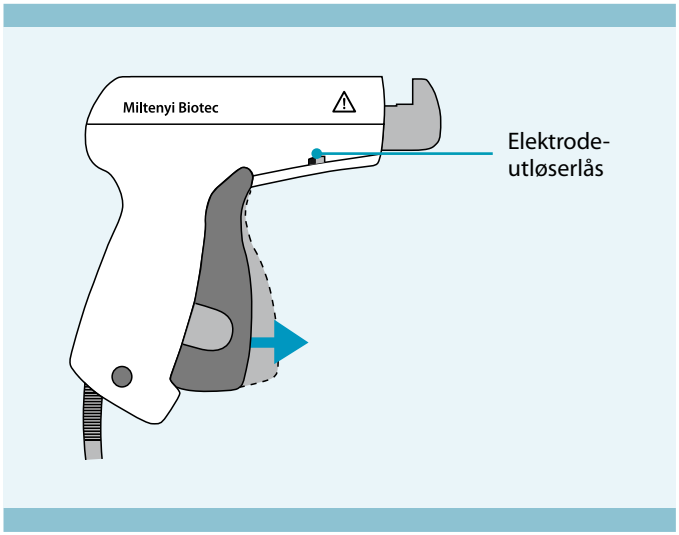
⚠ FORSIKTIG

Ikke desinfiser eller steriliser noen del av varmeforsegleren med autoklav eller med etylenoksydgass. Dette vil i så fall gjøre varmeforsegleren ubrukelig og ugyldiggjøre garantien. Ikke senk enheten ned i væske, da den ikke er vannfast. Inntrengende væske vil føre til feilfunksjoner, små buer og gjøre garantien ugyldig.

Rengjøring av håndenheten kreves hvis det søles biologisk farlig materiell. Ellers anbefales rengjøring av håndenheten én gang per uke.

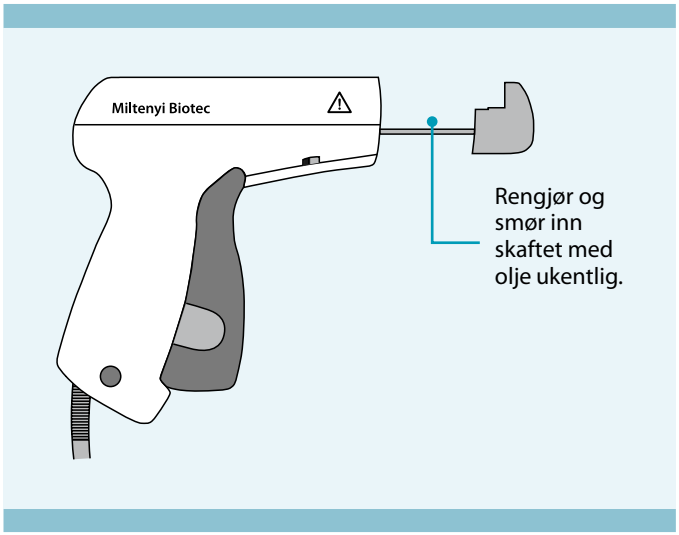
For rengjøring av elektrodene, fjern den mobile elektroden.

1. Trekk den grå utløseren til den «klikker» for å frigi frontelektroden. Skyv deretter elektrodeutløserlåsen fremover (se Figur 4.2).



Figur 4.2: Trekk i den grå utløseren.

2. Skyv først elektroden innover og trekk deretter ut elektroden (se Figur 4.3).



Figur 4.3: Uttrukket elektrode

Rengjør håndtaket og begge elektrodene med en myk, lofri klut som er fuktet med mildt såpemiddel. Tørk nøye og se til at elektrodene er fullstendig tørre for å forhindre gnister. For å rengjøre elektrodeskaftet, bruk en tørr bomullspinne.

⚠ FORSIKTIG

For riktig funksjon, tilsett en dråpe lett maskinolje på elektrodeskaftet etter hver rengjøring. Etter rengjøringen, inspiser elektrodene for mekanisk skade eller slitasje. Ikke bruk varmeforsegleren hvis den er skadet.

Monter delene i motsatt rekkefølge. Bekreft at utløseren og fjærlåsen er i fullstendig fremoverposisjon før elektrodeinnsetting. Sett inn den mobile elektroden, og se til at den er plassert parallelt med den fikserte elektroden. Trykk to ganger på utløseren og kontroller at den mobile elektroden beveger seg lett, er i posisjon og ikke er løs.

Merk: Det anbefales å utføre noen forseglingstester før gjenopptak av bruk.

4.7 Avfallshåndtering



MACS TubeSealer må innleveres separat i henhold til det europeiske direktivet for elektrisk og elektronisk utstyrsavfall (WEEE). Varmeforsegleren må returneres til produsenten for endelig avfallshåndtering. Rengjør varmeforsegleren i henhold til instruksjonene som er gitt i avsnitt 4.6. Varmeforsegleren skal transporteres forsiktig i forpakning som er spesifisert av Milenyi Biotec. Ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support for endelig avfallshåndtering.

5

Feilsøking

Dette avsnittet er beregnet på å dekke vanlige problemer og tilbyr anbefalte løsninger for MACS TubeSealer. For informasjon som ikke er dekket i Tabell 5.1, ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support eller autorisert lokal Miltenyi Biotec serviceleverandør.

Symptom	Sannsynlig årsak	Anbefalt tiltak
Forseglingen starter ikke.	Våte elektroder	Tørk elektrodene (se avsnitt 4.6).
	Tilsmussede elektroder	Rengjør elektrodene (se avsnitt 4.6).
	Våt slange	Tørk av slangen og elektrodene og prøv på nytt (se avsnitt 4.6).
	Små buer mellom elektrodene	Tørk elektrodene og prøv på nytt (se avsnitt 4.6).
	Ikke noe «klikk» når det trekkes i utløseren	Ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support for å skifte ut varmeforsegleren.
	Overopphetet (rødt blinkende lys)	La varmeforsegleren kjøles ned.
	Kabel ikke riktig tilkoblet strømkilden i CliniMACS Prodigy.	Kontroller at kontakten er riktig koblet til.
	Ødelagt kabel	Ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support.
	Annen årsak	Ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support.

Symptom	Sannsynlig årsak	Anbefalt tiltak
Dårlig forsegling	Mobil elektrode beveger seg ikke jevnt i håndtaket.	Rengjør og smør inn elektrodeskaftet med olje (se avsnitt 4.6).
	Våte elektroder	Tørk elektrodene og prøv på nytt (se avsnitt 4.6).
	Tilsmussede elektroder	Rengjør elektrodene (se avsnitt 4.6).
	Mobil elektrode ute av stilling	Ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support.
	Annen årsak	Ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support.
Intermitterende forsegling	Ødelagt kabel	Ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support.
Vanskelig å dele slange etter forsegling	Kant på bevegelig elektrode skadet	Ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support.
	Mobil elektrode beveger seg ikke jevnt i håndtaket.	Rengjør og smør inn elektrodeskaftet med olje (se avsnitt 4.6).
	Våte elektroder	Tørk elektrodene og prøv på nytt (se avsnitt 4.6).
	Tilsmussede elektroder	Rengjør elektrodene (se avsnitt 4.6).
	Annen årsak	Ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support.
Forseglingslampe lyser fortsatt etter at forselings-utløseren er sluppet.	Forseglingsbryteren er ødelagt.	Ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support.
Forseglings-lampen lyser ikke.	Håndenhet defekt	Ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support for å skifte ut varmeforsegleren.
Forseglings-lampen flimrer	Ødelagt kabel	Ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support.
	Annen årsak	Ta kontakt med Miltenyi Biotec Technical Support.

Tabell 5.1: Problemer og løsninger for vedlikehold på brukernivå

6 Juridiske merknader

6.1 Begrenset garanti

Med mindre det er angitt i en spesifikk garantierklæring, som kan medfølge dette Miltenyi Biotec-produktet, eller med mindre annet er skriftlig avtalt med en behørig autorisert Miltenyi Biotec-representant, er Miltenyi Biotecs garanti for produkter kjøpt direkte fra Miltenyi Biotec underlagt vilkårene og betingelsene for salg som ble gitt deg av den respektive Miltenyi Biotecs salgsorganisasjonen. Disse vilkårene og betingelsene er tilgjengelige på forespørsel eller på www.miltenyibiotec.com. De aktuelle vilkår og betingelser for salg kan variere etter land og region. Ingenting heri skal tolkes som en tilleggsgaranti.

Andre vilkår og betingelser kan gjelde for produkter som er kjøpt fra tredje-partsforhandlere eller forhandlere (f.eks. kjøpt fra en autorisert distributør av Miltenyi Biotec).

For å finne ut hvilken garanti som fulgte med produktet, se pakkseddel, faktura, kvittering eller annen salgsdokumentasjon. Noen komponenter av en produkt-kombinasjon som du kjøpte kan ha en kortere garanti enn det som er oppgitt på pakkseddelen, fakturaen, kvitteringen eller annen salgsdokumentasjon (f.eks. artikkel underlagt oppbevaringstid og foreldelse).

Miltenyi Biotecs garanti for dette produktet dekker kun produktproblemer forårsaket av defekter i materiale eller utførelse under normal bruk. Den dekker ikke produktproblemer forårsaket av noen annen grunn, inkludert, men ikke begrenset til produktproblemer på grunn av bruk av produktet på noen annen måte enn spesifikt beskrevet i denne veiledningen, for eksempel: upassende eller feil bruk, feil montering eller installasjon av en operatør eller en tredjepart, rimelig slitasje, uaktsom eller feil drift, håndtering, oppbevaring, service eller vedlikehold, manglende overholdelse av bruksanvisningen, uautorisert

modifikasjon av eller på enhver del av dette produktet eller bruk av upassende forbruksvarer, tilbehør eller arbeidsmateriell.

Miltenyi Biotecs garanti dekker ikke produkter som er solgt SOM DE ER eller MED ALLE FEIL eller forbruksvarer. Ingenting heri skal tolkes som en tilleggsgaranti.

Miltenyi Biotec må informeres umiddelbart hvis det gjøres et krav under slik garanti. Hvis en material- eller produksjonsdefekt forekommer innenfor garantiperioden, vil Miltenyi Biotec ta hensiktsmessige trinn for å gjenopprette fullstendig brukbarhet av instrumentet.

Begrensning av skader
Miltenyi Biotec skal ikke være ansvarlig for noen tilfeldige eller følgesmessige skader for brudd på noen uttrykte eller underforståtte garantier eller betingelser for dette produktet.

Enkelte land/stater eller jurisdiksjoner tillater ikke unntak eller begrensninger for følgeskader eller skader ved uhell, derfor kan det hende at de nevnte unntak eller begrensninger ikke gjelder deg. Denne garantierklæringen gir deg spesifikke lovmessige rettigheter. Du kan ha andre rettigheter som varierer fra land til land.

6.2 Varemerker

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS og Miltenyi Biotec-logoen er registrerte varemerker eller varemerker fra Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller dets tilknyttede selskaper i ulike land over hele verden. Alle andre selskaps-, produkt- og tjenestenavn, logoer og merker som brukes i dette dokumentet, tilhører sine respektive eiere og brukes kun til identifikasjonsformål.

VEDLEGG

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk kompatibilitet

MACS TubeSealer produsert frem til 2018

EMC-samsvar med IEC 60601-1-2:2007 (tredje utgave) har blitt attestert. MACS TubeSealer genererer RF-energi. Mens det mest moderne elektroniske utstyret og instrumentene har riktig skjerming mot RF-energi, kan utilstrekkelig skjermede enheter bli påvirket hvis de er nære varmeforsegleren. Hvis det er mistanke om elektromagnetisk interferens med andre enheter, kan det kreves egnet elektronisk skjerming, en større avstand mellom enhetene til RF-instrumentet eller drift i separate kretser.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp

MACS TubeSealer er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av varmeforsegleren skal påse at den brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 2	Varmeforsegleren må slippe ut elektromagnetisk energi for å utføre sin tiltenkte funksjon. Elektronisk utstyr i nærheten kan påvirkes.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Varmeforsegleren er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert husholdninger og virksomheter direkte tilknyttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger brukt til husholdningsformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Tabell A.1: Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetiske utslipp (produsert frem til 2018)

⚠ ADVARSEL

Varmeforsegleren må ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis bruk ved siden av eller stabling er nødvendig, må varmeforsegleren observeres for å sikre normal drift i konfigurasjoner hvor den skal brukes.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

MACS TubeSealer er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av varmeforsegleren skal påse at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvene bør være i tre, sement eller keramikkfliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30%.
Elektriske hurtige transienter/støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømledninger ±1 kV for inngangs-/ utgangslinjer	±2 kV for strømledninger i/r	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenning IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spennings-variasjoner på inngangslinjer for strømforsyning IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% fall i U_T) i 0,5 syklus 40% U_T (60% fall i U_T) i 5 sykluser 70% U_T (30% fall i U_T) i 25 sykluser <5% U_T (>95% fall i U_T) i 5 s	<5% U_T (>95% fall i U_T) i 0,5 syklus 40% U_T (60% fall i U_T) i 5 sykluser 70% U_T (30% fall i U_T) i 25 sykluser <5% U_T (> 95% fall i U_T) i 5 s	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Dersom brukeren av varmeforsegleren trenger fortsatt drift under strømbrudd, anbefales det at varmeforsegleren får strøm fra en avbruddsfri strømkilde eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensmagnetfelter skal være på et nivå som er karakte-ristisk for en vanlig lokalisering i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

MERK: U_T står for vekselstrømspenningen før bruk av testnivået.

Tabell A.2: Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk immunitet (produsert frem til 2018)

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

MACS TubeSealer er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av varmeforsegleren skal påse at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz til 80 MHz	3 V_{rms}	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes noe nærmere noen del av varmeforsegleren, inkludert kablene, enn den anbefalte separasjonsavstanden kalkulert ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. **Anbefalt separasjonsavstand** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P er senderens maksimale utgangseffekt i Watt (W) oppgitt av fabrikanten, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra stasjonære RF-sendere, slik det er fastslått av en elektromagnetisk stedsundersøkelse[a], skal være lavere enn samsvarsnivået i alle frekvensområder[b]. Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	

MERKNAD 1 : Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2 : Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning avhenger av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

a Feltstyrke fra stasjonære sendere, som f.eks. basestasjoner for radio, telefoner (mobil/trådløs) og mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan teoretisk ikke forutsis med nøyaktighet. En elektromagnetisk stedsundersøkelse bør vurderes for å beregne det elektromagnetiske miljøet som skyldes RF-sendere. Dersom målt feltstyrke, hvor varmeforsegleren brukes, overskrider gjeldende RF samsvarsnivå ovenfor, bør varmeforsegleren observeres for å verifisere normal bruk. Dersom det blir observert unormal ytelse kan det være nødvendig med ekstra tiltak, slik som å forandre retning på eller forflytte varmeforsegleren.

b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

Tabell A.3: Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk immunitet (produsert frem til 2018)

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og MACS TubeSealer.

MACS TubeSealer er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av varmeforsegleren kan hjelpe til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og varmeforsegleren som anbefalt nedenfor i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Nominell maksimal utgangseffekt for sender (W)	Separasjonsavstand ifølge frekvensen til senderen (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz til 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz til 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal utgangseffekt utenfor verdiene som er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d beregnes i meter (m), ved hjelp av ligningen for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

MERKNAD 1 : Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstander for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2 : Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning avhenger av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

Tabell A.4: Anbefalte separasjonsavstander (produsert til 2018)

MACS TubeSealer produsert fra og med 2019

EMC-samsvar med 60601-1-2:2014 (utgave 4) har blitt attestert. MACS TubeSealer genererer RF-energi. Mens det mest moderne elektroniske utstyret og instrumentene har riktig skjerming mot RF-energi, kan utilstrekkelig skjermede enheter bli påvirket hvis de er nære varmeforsegleren. Hvis det er mistanke om elektromagnetisk interferens med andre enheter, kan det kreves egnet elektronisk skjerming, en større avstand mellom enhetene til RF-instrumentet eller drift i separate kretser.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp

MACS TubeSealer er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av varmeforsegleren skal påse at den brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 2
RF-stråling CISPR 11	Klasse A
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A
Spenningssvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer

Tabell A.5: Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk stråling (produsert fra og med 2019)

⚠ ADVARSEL

Bruk av denne varmeforsegleren ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil betjening. Hvis det er nødvendig med slik bruk, skal dette utstyret og annet utstyr observeres for å verifisere normal drift.

Basert på tekniske begrensninger for den interne strømforsyningsspenningen, kan avbrudd i strømforsyningens inngangslinjer i mer enn 10 ms føre til at forseglingsprosessen avbrytes (strømbrudd). Forseglingsprosessen kan ikke gjenopptas etter et strømbrudd. Det anbefales at varmeforsegleren strømføres fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri som starter innen 10 ms.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

MACS TubeSealer er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av varmeforsegleren skal påse at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktutladning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luftutladning	±8 kV kontaktutladning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luftutladning
Elektriske hurtige transienter (støt) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens Strømforsyningsledninger ±1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens Inngangs-/utgangslinjer	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens Strømforsyningsledninger ±1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens Inngangs-/utgangslinjer
Overspenninger IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linje til linje ±0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV linje til jord	±0,5 kV, ±1 kV linje til linje ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linje til jord
Spenningsfall, avbrudd og variasjoner IEC 61000-4-11	0% U_T i løpet av 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T i løpet av 1 syklus og 70% U_T i løpet av 25/30 sykluser (enkeltfaset) ved 0° 0% U_T under 250/300 sykluser	0% U_T i løpet av 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T i løpet av 1 syklus og 70% U_T i løpet av 25/30 sykluser (enkeltfaset) ved 0°
Nominell strømfrekvens magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Ledede forstyrrelser indusert av RF-felt IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz til 80 MHz) 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	3 V (0,15 MHz til 80 MHz) 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz
Utstrålt RF EM-felt IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM ved 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM ved 1 kHz
Nærfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	Se tabellen nedenfor: Spesifikasjoner for immunitet til RF trådløst kommunikasjonsutstyr	Se tabellen nedenfor: Spesifikasjoner for immunitet til RF trådløst kommunikasjonsutstyr

Tabell A.6: Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk immunitet (produsert fra og med 2019)

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet til RF trådløst kommunikasjonsutstyr							
Test-frekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulasjon	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Immunitets-testnivå (V/m)	Samsvarsnivå (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls--modulasjon 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS460, FRS460	FM ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Puls-modulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls-modulasjon 217 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls-modulasjon b) 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls-modulasjon 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabell A.7: Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet til RF trådløst kommunikasjonsutstyr (produsert fra og med 2019)

⚠ ADVARSEL

Reduksjon i ytelsen til varmeforsegleren. Reduksjon i ytelsen til dette utstyret hvis bærbart RF-kommunikasjonsutstyr brukes i nær avstand til noen del av varmeforsegleren. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av varmeforsegleren, inkludert kabler spesifisert av produsenten.

Miltenyi Biotec

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

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

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

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

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

HongKong
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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec forsyner produkter og tjenester over hele verden. Besøk **www.miltenyibiotec.com/local** for å finne din nærmeste Miltenyi Biotec-kontakt.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS og Miltenyi Biotec-logoen er registrerte varemerker eller varemerker som tilhører Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG og/eller deres tilknyttede selskaper i ulike land over hele verden. Copyright © 2022 Miltenyi Biotec og/eller deres tilknyttede selskaper. Med enerett.

210-003-265/01 | Utstedt: 2022-06