



Miltenyi Biotec

# MACS<sup>®</sup> TubeSealer

## Handbuch



Die CliniMACS System Komponenten einschließlich Reagenzien, Schlauchsets, Instrumente und PBS/EDTA Puffer werden in einem nach ISO 13485 zertifizierten Qualitätssystem entworfen, hergestellt und kontrolliert. Wenn nicht anders angegeben, sind die CliniMACS Systemkomponenten in der EU als CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt für ihren jeweiligen Verwendungszweck erhältlich, . In den USA ist das CliniMACS CD34 Reagent System einschließlich dem CliniMACS Plus Instrument, dem CliniMACS CD34 Reagent, dem CliniMACS Tubing Set TS und CliniMACS Tubing Set LS sowie dem CliniMACS PBS/EDTA Buffer durch die FDA als Gerät zur Verwendung am Menschen (Humanitarian Use Device, HUD) und nach US-Bundesgesetz zur Behandlung von Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) in Erstremission zugelassen. Die Wirksamkeit des Gerätes für diese Indikation ist nicht nachgewiesen. Alle weiteren Produkte der CliniMACS Produktlinie sind nur als genehmigte Investigational New Drug (IND) Anwendung oder mittels Investigational Device Exemption (IDE) verfügbar. Die folgenden Komponenten sind im Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) registriert und damit für die Lieferung zugelassen: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Prodigy Tubing Sets und CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Nur im ARTG registrierte Produkte dürfen in Australien verwendet werden. CliniMACS MicroBeads sind nur für Forschungszwecke und nicht für den therapeutischen oder diagnostischen Gebrauch am Menschen bestimmt.

Sofern nichts anderes ausdrücklich angegeben, sind Miltenyi Biotec Produkte und Dienstleistungen nur für Forschungszwecke und nicht für den therapeutischen oder diagnostischen Gebrauch bestimmt.

Copyright © 2021 Miltenyi Biotec und/oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Handbuch darf ohne vorhergehende schriftliche Zustimmung seitens Miltenyi Biotec weder ganz noch in Auszügen und in keiner Form, sei es elektronisch, mechanisch, mittels Photokopie, Mikrofilm, Aufzeichnung oder mit sonstigen Mitteln vervielfältigt, in Datenabrufsystemen gespeichert, übertragen, veröffentlicht oder verbreitet werden. Eine Ausnahme hiervon gilt für Eigentümer des CliniMACS Prodigy System, wenn die angefertigten Kopien ausschließlich zur Schulung der Mitarbeiter in der Bedienung und Instandhaltung des Geräts innerhalb der eigenen Firma oder Organisation verwendet werden.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS und das Miltenyi Biotec-Logo sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Alle anderen Warenzeichen, die in dieser Publikation erwähnt werden, bleiben das Eigentum der jeweiligen Inhaber und werden nur zu Erkennungszwecken verwendet.

# MACS® TubeSealer

## Handbuch

Stand: 2021-06

38054/02



**Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG**

Friedrich-Ebert-Straße 68

51429 Bergisch Gladbach

Deutschland

**Miltenyi Biotec Technical Support:**

☎ +49 2204 8306-3803

✉ [technicalsupport@miltenyi.com](mailto:technicalsupport@miltenyi.com)

🏠 [www.miltenyibiotec.com](http://www.miltenyibiotec.com)



## Grundlegende Informationen

Das vorliegende Handbuch enthält Anleitungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und weitere wichtige Hinweise zum Gebrauch des MACS TubeSealer, der ein Zubehörteil des CliniMACS Prodigy® ist. Informationen zum Gebrauch des CliniMACS Prodigy, zu speziellen Anwendungen auf dem CliniMACS Prodigy oder weitere Informationen, Warnhinweise sowie Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des Betriebs des CliniMACS Prodigy Systems entnehmen Sie bitte dem entsprechenden CliniMACS Prodigy Handbuch.

### **WARNUNG**

**Die Bedienung des CliniMACS Prodigy System darf nur durch geschultes Personal erfolgen. Lesen und verstehen Sie vor Inbetriebnahme des Systems alle in den Gebrauchsanweisungen der einzelnen Komponenten des CliniMACS Prodigy System angegebenen Sicherheitshinweise, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zum ordnungsgemäßen Betrieb des MACS TubeSealer (einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Sicherheitshinweise in Kapitel 3 „Wichtige Sicherheitshinweise“ dieses Handbuches) sowie alle von Miltenyi Biotec veröffentlichten Sicherheitsempfehlungen. Stellen Sie bei jedem Betrieb des Schweißgerätes sicher, dass sämtliche Anweisungen und Vorgehensweisen zu jeder Zeit unter Einhaltung aller Sicherheitshinweise, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Bedienhinweise strikt befolgt werden. Die Missachtung der Sicherheitshinweise, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Bedienhinweise in den Gebrauchsanweisungen kann zu Funktionsstörungen des Schweißgerätes, Sachschäden, Verletzungen und/oder zum Tod führen. Die Gerätesicherheit kann beeinträchtigt werden, wenn das Schweißgerät nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet wird.**

**Bewahren Sie die Gebrauchsanweisungen für spätere Nachschlagezwecke auf. Sie sollten zusammen mit allen sonstigen Sicherheits- und Betriebsunterlagen während der gesamten Lebensdauer des Schweißgerätes für alle, die mit Installation, Betrieb und Wartung des Instruments betraut sind, leicht zugänglich und schnell verfügbar sein.**



# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>7</b>
1.1	Allgemeine Informationen	7
1.2	Technischer Support	7
<b>2</b>	<b>Glossar</b>	<b>9</b>
2.1	Graphische Darstellung	9
2.2	Glossar der Symbole und Fachbegriffe	10
<b>3</b>	<b>Wichtige Sicherheitshinweise</b>	<b>11</b>
<b>4</b>	<b>MACS TubeSealer</b>	<b>17</b>
4.1	Rechtliche Hinweise	17
4.2	Technische Spezifikationen	18
4.3	Bestandteile des MACS TubeSealer	19
4.4	Auspacken und Installieren	20
4.4.1	Auspacken und Kontrollieren von Ersatzgeräten	20
4.5	Betriebsanleitung	21
4.5.1	Beschreibung des Schweißvorgangs	21
4.5.2	Umgebungsanforderungen	22
4.6	Reinigung und Desinfektion	23
4.7	Entsorgung	26

## Inhaltsverzeichnis (Fortsetzung)

<b>5</b>	<b>Fehlerbehebung</b>	<b>27</b>
<b>6</b>	<b>Rechtliche Hinweise</b>	<b>29</b>
6.1	Eingeschränkte Garantie	29
6.2	Warenzeichen	30
	<b>Anhang</b>	<b>31</b>
	Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit	



# 1

## Einleitung

### 1.1 Allgemeine Informationen

Der MACS TubeSealer ist ein vollautomatisches Zubehör zum Verschweißen von PVC- und EVA-Schläuchen. Das Handteil wird mit einem Kabel an den CliniMACS Prodigy angeschlossen. Der Schweißvorgang findet im Handteil statt, sobald der Auslöser gedrückt wird. Es können alle CliniMACS Prodigy Tubing Sets sowie verschiedene Schlauchtypen und -größen verwendet werden, wobei die erforderliche Schweißdauer automatisch je nach verwendetem Schlauch angepasst wird.

### 1.2 Technischer Support

Sollten Sie weitere Informationen oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich an den Miltenyi Biotec Technical Support:

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

☎ +49 2204 8306-3803  
✉ [technicalsupport@miltenyi.com](mailto:technicalsupport@miltenyi.com)  
🏠 [www.miltenyibiotec.com/support](http://www.miltenyibiotec.com/support)



# 2

## Glossar

### 2.1 Graphische Darstellung

Die folgende Übersicht veranschaulicht die in diesem Handbuch verwendeten Signalwörter, die den Anwender auf Gefahren bei Missachtung der beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise hinweisen. Die unten beschriebenen Gefährdungsstufen klassifizieren die Gefahr. Schwere, Art und Ursprung der Gefahr sowie mögliche Folgen, Verbote und Vorsichtsmaßnahmen werden nachfolgend beschrieben. Symbole auf der linken Seite spezifizieren das Risiko.

#### **WARNUNG**

**Weist auf eine Gefahrensituation hin, die, falls sie nicht vermieden wird, zum Tode oder zu schwerwiegenden Verletzungen führen kann.**

#### **VORSICHT**

**Weist auf eine Gefahrensituation hin, die, falls sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.**

#### **HINWEIS**

Macht auf wichtige Handlungsempfehlungen oder Informationen aufmerksam, die nicht mit Personenschäden verbunden sind, jedoch zu Sachschäden führen können.

#### **WICHTIG**

*Macht auf Handlungsempfehlungen oder Informationen aufmerksam, bei denen keine Gefahr eines Personen- oder Sachschadens besteht.*

## 2.2 Glossar der Symbole und Fachbegriffe

Eine Übersicht der für den MACS TubeSealer verwendeten Symbole und Fachbegriffe ist dem CliniMACS Prodigy Handbuch (Instrument) zu entnehmen. Das Glossar der Symbole erklärt alle Symbole, die auf den CliniMACS® Produkten zur Kennzeichnung verwendet werden.

# 3

## Wichtige Sicherheitshinweise

### **WARNUNG**

Die Bedienung des CliniMACS Prodigy System darf nur durch geschultes Personal erfolgen. Lesen und verstehen Sie vor Inbetriebnahme des Systems alle in den Gebrauchsanweisungen der einzelnen Komponenten des CliniMACS Prodigy System angegebenen Sicherheitshinweise, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zum ordnungsgemäßen Betrieb des MACS TubeSealer (einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Sicherheitshinweise in Kapitel 3 „Wichtige Sicherheitshinweise“ dieses Handbuches) sowie alle von Miltenyi Biotec veröffentlichten Sicherheitsempfehlungen. Stellen Sie bei jedem Betrieb des Schweißgerätes sicher, dass sämtliche Anweisungen und Vorgehensweisen zu jeder Zeit unter Einhaltung aller Sicherheitshinweise, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Bedienhinweise strikt befolgt werden. Die Missachtung der Sicherheitshinweise, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Bedienhinweise in den Gebrauchsanweisungen kann zu Funktionsstörungen des Schweißgerätes, Sachschäden, Verletzungen und/oder zum Tod führen. Die Gerätesicherheit kann beeinträchtigt werden, wenn das Schweißgerät nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet wird.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisungen für spätere Nachschlagezwecke auf. Sie sollten zusammen mit allen sonstigen Sicherheits- und Betriebsunterlagen während der gesamten Lebensdauer des Schweißgerätes für alle, die mit Installation, Betrieb und Wartung des Instruments betraut sind, leicht zugänglich und schnell verfügbar sein.

 **WARNUNG**

**Beachten Sie bei jedem Betrieb des Schweißgerätes die folgenden Sicherheitshinweise, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Bedienungshinweise, um Gefahren für Anwender, Schäden und/oder Funktionsstörungen, unvorhersehbare Ergebnisse, vorzeitigen Verschleiß und/oder eine verkürzte Lebensdauer des Schweißgerätes zu vermeiden.**

- Betreiben, handhaben, verwenden und pflegen Sie das Schweißgerät immer gemäß den Sicherheitshinweisen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, Bedienungshinweisen und Verfahrensempfehlungen im Handbuch und sonstigen, von Miltenyi Biotec schriftlich herausgegebenen Anleitungen. Weichen Sie nicht von diesen Bedienungsanleitungen und Verfahren ab.
- Lassen Sie das Schweißgerät ausschließlich von entsprechend qualifizierten und geschulten Anwendern betreiben, handhaben, verwenden und pflegen, die mit Bauweise, Betrieb und Gefahren des Schweißgerätes vertraut sind. Das Schweißgerät ist für eine Verwendung in einer professionellen Einrichtung des Gesundheitswesens vorgesehen. Das Schweißgerät ist nicht für den Betrieb in der Nähe aktiver HF-Chirurgiegeräte vorgesehen. Der Kunde oder Anwender hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.
- Betreiben, handhaben, verwenden und pflegen Sie das Schweißgerät immer gemäß den geltenden Gesetzen, Regelungen, Rechts- und Verwaltungsvorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf alle Arbeitsschutzvorschriften und, soweit zutreffend, den im Einsatzland geltenden Richtlinien zur Sicherheit von Medizinprodukten.
- Verwenden Sie das Schweißgerät ausschließlich für seinen bestimmungsgemäßen Zweck (unter Beachtung der Produktdokumentation und Leistungsgrenzen des Schweißgerätes), und nicht in anderer Weise oder für andere Zwecke als beschrieben.
- Verwenden Sie das Schweißgerät ausschließlich mit Verbrauchsmaterialien, Zubehörteilen, Umformern und/oder Kabeln, die von Miltenyi Biotec für den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb des Schweißgerätes zugelassen sind. **Bemerkung:** Beachten Sie, dass bei Verwendung von Verbrauchsmaterialien, Zubehörteilen, Umformern und/oder Kabeln, die nicht ausdrücklich von Miltenyi Biotec zugelassen sind, der Garantieanspruch und/oder Ihre Betriebserlaubnis für das Schweißgerät nach geltendem Recht erlöschen können.

- Beachten Sie stets die Wartungsempfehlungen von Miltenyi Biotec sowie die relevanten Produktnormen. **Bemerkung:** Erstinstallation, Wartung und Service des Schweißgerätes sind ausschließlich von einem örtlich zuständigen Miltenyi Biotec Vertreter vorzunehmen.
- Schäden sollten umgehend gemeldet werden. Verwenden Sie das Schweißgerät **nicht**, wenn Zweifel an seiner ordnungsgemäßen Funktion bestehen und nehmen Sie schnellstmöglich Kontakt zu Ihrem örtlich zuständigen Miltenyi Biotec Vertreter oder dem Miltenyi Biotec Technical Support auf.
- Nehmen Sie niemals Änderungen oder Umbauten am Schweißgerät ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Miltenyi Biotec vor. **Bemerkung:** Beachten Sie, dass bei Änderungen und Umbauten am Schweißgerät, die nicht ausdrücklich von Miltenyi Biotec genehmigt wurden, Ihr Garantieanspruch und/oder Ihre Betriebserlaubnis für das Schweißgerät nach geltendem Recht erlöschen können.

**Bei Missachtung der Sicherheitshinweise, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Bedienhinweise in den Handbüchern (und in anderen, von Miltenyi Biotec herausgegebenen, sicherheitsrelevanten Veröffentlichungen zur Benutzung des Schweißgerätes) besteht die Gefahr unsachgemäßer oder fehlerhafter Bedienung, Handhabung oder Pflege des Schweißgerätes. Dies kann zum Tod, zu schweren Verletzungen und/oder Sachschäden, Funktionsstörungen oder Beschädigungen des Schweißgerätes, vorzeitigem Verschleiß und einer verkürzten Lebensdauer des Schweißgerätes führen, durch die Ihr Garantieanspruch und/oder Ihre Betriebserlaubnis für das Schweißgerät nach geltendem Recht erlöschen können. Miltenyi Biotec haftet nicht für Schäden, die auf Missachtung der hier genannten Sicherheitshinweise, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Bedienhinweise zurückzuführen sind.**

Bei Fragen zum sicheren Gebrauch des Schweißgerätes oder wenn Sie zusätzliche Sicherheitshinweise zum CliniMACS Prodigy System benötigen, wenden Sie sich an einen örtlich zuständigen Miltenyi Biotec Vertreter oder an den Miltenyi Biotec Technical Support.

Beachten Sie stets die örtlichen Bestimmungen zur Sicherheit am Arbeitsplatz, die Laborrichtlinien sowie die gültigen Gesundheits-, Sicherheits- und Unfallverhütungsvorschriften. Weitere Informationen zur sicheren Installation und zum Betrieb des Schweißgerätes erhalten Sie von den für Stromversorgung, Gebäudeauslegung, Wartung und Sicherheit zuständigen örtlichen Behörden.

 **WARNUNG**

**Elektrische Gefahr. Das Schweißgerät ist ausschließlich für den Einsatz in Innenräumen bestimmt. Dringt Wasser in das Instrument ein, kann dies einen Kurzschluss auslösen und damit ein Stromschlag oder Brand zur Folge haben.**

Betreiben Sie das Schweißgerät deshalb nicht in nassen oder feuchten Räumen oder nachdem es Feuchtigkeit ausgesetzt war. Vermeiden Sie eine zu hohe Luftfeuchtigkeit und Kondenswasserbildung und lassen Sie das Schweißgerät nicht mit Wasser in Berührung kommen. Lassen Sie keine Flüssigkeiten ins Innere des Schweißgerätes laufen. Verwenden Sie das Schweißgerät nicht, wenn Flüssigkeit über das Schweißgerät verschüttet wurde. Handhaben Sie Flüssigkeitsbehälter in der Nähe des Schweißgerätes besonders vorsichtig.

Wird das Schweißgerät aus einer kalten Umgebung, z.B. einem kalten Raum mit +4 °C (+39 °F), in einen Bereich mit Raumtemperatur versetzt, kann sich Kondenswasser im Inneren des Schweißgerätes bilden. Warten Sie in diesem Fall bis das Schweißgerät wieder trocken ist, bevor sie es benutzen.

Bevor Sie das Schweißgerät reinigen, ziehen Sie immer erst den Netzstecker. Verwenden Sie keine flüssigen Reinigungsmittel oder -sprays, sondern nur ein leicht angefeuchtetes Tuch.

**Beim Betrieb des Schweißgerätes sind alle in diesem Handbuch aufgeführten technischen Daten (siehe Tabelle 4.1) und Bedienhinweise zu beachten.**

**Das Schweißgerät darf nur von geschulten Anwendern verwendet werden. Die Schulung der Anwender erfolgt durch einen Miltenyi Biotec Vertriebsbeauftragten.**

**Beachten Sie beim Betrieb des Schweißgerätes alle Bedienhinweise.**

**Das Schweißgerät wird in der gleichen Umgebung wie Laborgeräte betrieben.**

**Das Schweißgerät ist für den Gebrauch mit dem CliniMACS Prodigy bestimmt. Verwenden oder verbinden Sie es nicht mit anderen Instrumenten als den CliniMACS Prodigy. Wo der Einsatz in unmittelbarer Nähe anderer Instrumente erforderlich ist, sollte das Gerät oder System in der geplanten Einsatzkonfiguration getestet und auf normale Funktion überprüft werden.**



**Alle Komponenten des Schweißgerätes, die mit Blut oder biologischen Gefahrenstoffen in Berührung kommen, müssen mit einer geeigneten Desinfektionslösung gereinigt werden (siehe Abschnitt 4.6).**

**ELEKTROMAGNETISCHE STÖRBEEINFLUSSUNG:**

**Das Schweißgerät gibt während des Schweißvorgangs nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlungen in geringer Höhe ab. Daher sollte es nicht in der Nähe von elektronischen Geräten eingesetzt werden, die empfindlich auf hochfrequente Strahlungen reagieren.**

**Das Schweißgerät nutzt Hochfrequenzenergie, um die zum Schweißen notwendige Hitze zu erzeugen. Legen Sie ausschließlich PVC- oder EVA-Schläuche zwischen die Elektroden.**

Medizinische elektrische Geräte stellen besondere Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und müssen unter Beachtung der Hinweise zur EMV installiert und betrieben werden. Tragbare und mobile HF-Telekommunikationsgeräte können die Funktion von medizinischen elektrischen Geräten stören. Weitere Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit finden Sie im Anhang.

Kontrollieren Sie alle Teile des Schweißgerätes vor Gebrauch auf sichtbare Schäden.

Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, verwenden Sie ausschließlich das zusammen mit dem Schweißgerät gelieferte Zubehör.

Wird der gleiche Schlauch an mehreren Stellen geschweißt, müssen diese mindestens 1 cm (½ Zoll) auseinander liegen. Bei kürzeren als den empfohlenen Abständen zwischen mehreren Schweißstellen, kann das geschweißte Schlauchstück reißen. Verschweißen Sie den Schlauch an drei verschiedenen Stellen und schneiden Sie ihn an der mittleren Schweißstelle ab. Trennen Sie das Schweißgerät von der Stromquelle bevor Sie Wartungs- und Reinigungsarbeiten durchführen.

Kommt es zu Funktionsstörungen des Schweißgerätes (zum Beispiel unterbrochener Betrieb, schlechte Schweißqualität, zu lange oder zu kurze Schweißdauer), verwenden Sie ein anderes Schweißgerät und/oder kontaktieren Sie den Miltenyi Biotec Technical Support.

Kontrollieren Sie das Schweißmuster regelmäßig (siehe Abschnitt 4.5 „Betriebsanleitung“).



# 4

## MACS TubeSealer

### 4.1 Rechtliche Hinweise

#### Zweckbestimmung

Als Zubehörteil zum CliniMACS Prodigy ist der MACS TubeSealer zum Verschweißen der PVC- und EVA-Schläuche der CliniMACS Prodigy Schlauchsets bestimmt, die am CliniMACS Prodigy angebracht sind. Der MACS TubeSealer darf nur in Verbindung mit dem CliniMACS Prodigy verwendet werden.

Der MACS TubeSealer entspricht den Medizinprodukt Richtlinien gemäß MDR (EU) 2017/745:



Der MACS TubeSealer erfüllt die folgenden Normen:

- IEC 60601-1 und
- IEC 60601-1-2.

Die angewandte Standardversion finden Sie im jeweiligen Konformitätszertifikat.

Der MACS TubeSealer entspricht der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in elektrischen und elektronischen Geräten.

#### **WICHTIG**

*Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – unter Verwendung der angegebenen Kontaktinformation – und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates anzuzeigen, in dem der Anwender des Produktes niedergelassen ist.*

## 4.2 Technische Spezifikationen

### **WARNUNG**

**Sicherheit und Leistung des MACS TubeSealer können beeinträchtigt werden. Die Sicherheit und Leistung des Schweißgerätes können beeinträchtigt werden, wenn es außerhalb seiner Spezifikationen verwendet wird. Verwenden Sie das Schweißgerät daher nicht außerhalb seiner Spezifikationen.**

Die technischen Spezifikationen des Schweißgerätes sind in Tabelle 4.1 aufgeführt.

Technische Spezifikationen	
Modell	MACS TubeSealer
Gewicht	0,35 kg
Stromversorgung	30,5 VDC 8,3 A
HF-Ausgang	Max. 80 W / 50 $\Omega$ / 40,68 MHz
Schlauch-Spezifikation	PVC und EVA @20 °C Das Schweißgerät eignet sich zum Schweißen der Schläuche der CliniMACS Prodigy Schlauchsets.
Schweißdauer	Max. 6 s je nach Schlauchgröße und -typ
Betriebsart	Betrieb: 25% Unterbrechungen: 75%
Schweißvorgänge	100 pro Stunde
Schweißvorgänge am Stück	20
Betriebsbedingungen	Temperatur: +15 °C (+59 °F) bis +25 °C (+77 °F) Feuchtigkeit: 10 bis 90% relative LF (nicht kondensierend) Höhe: max. 2.000 Meter über Meeresspiegel
Lagerungsbedingungen	Raumtemperatur Kondensbildung vermeiden.

Tabelle 4.1: Technische Spezifikationen des MACS TubeSealer

**Bemerkung:** Die Emissionseigenschaften dieses Schweißgerätes sind so beschaffen, dass sich das Gerät für den Einsatz in Industrieumgebungen und Krankenhäusern eignet (CISPR 11, Klasse A). Bei einer Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11, Klasse B erforderlich ist) bietet das Schweißgerät unter Umständen keinen ausreichenden Schutz gegenüber hochfrequenten Kommunikationsdiensten. Der Benutzer muss eventuell Abhilfemaßnahmen ergreifen, zum Beispiel durch eine andere Aufstellung oder Ausrichtung des Schweißgerätes.

Änderungen oder Umbauten am Schweißgerät, die nicht ausdrücklich von Miltenyi Biotec genehmigt wurden, können zum Erlöschen Ihrer Betriebs-  
laubnis gemäß FCC 47 CFR führen.

### 4.3 Bestandteile des MACS TubeSealer

Der MACS TubeSealer besteht aus einem Handteil mit Kabel und Stecker (siehe  
Abbildung 4.1). Das Handteil besteht aus einem HF-Generator mit intelligenter  
Sensorregelung, einem ergonomischen Handgriff mit Auslöser, einer bewegli-  
chen Elektrode, die zum Reinigen herausgezogen werden kann sowie einem  
Kabel mit Stecker. Das Handteil zieht keinen Strom, wenn nicht geschweißt wird.

#### **⚠️ WARNUNG**

**Lesen Sie vor Installation und Gebrauch des Schweißgerätes Kapitel 3  
„Wichtige Sicherheitshinweise“.**

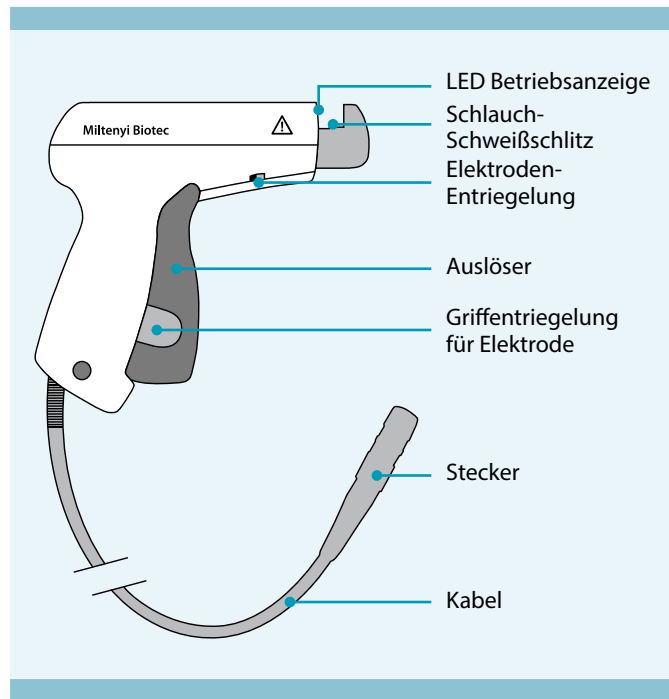


Abbildung 4.1: Handteil des MACS TubeSealer mit Kabel und Stecker

## 4.4 Auspacken und Installieren

### **VORSICHT**

Gefahr einer Beschädigung des MACS TubeSealer. Es besteht die Gefahr, dass das Schweißgerät beschädigt wird, wenn es von nicht autorisierten Personen ausgepackt oder installiert wird. Das Auspacken und die Erstinstallation des MACS TubeSealer darf nur durch einen örtlich zuständigen Miltenyi Biotec Vertreter erfolgen. Lesen Sie vor Gebrauch des Schweißgerätes Kapitel 3 „Wichtige Sicherheitshinweise“. Kontrollieren Sie die Versandverpackung und notieren Sie alle sichtbaren Schäden. Schäden müssen gegebenenfalls von einem Vertreter des Transportunternehmens begutachtet werden.

### 4.4.1 Auspacken und Kontrollieren von Ersatzgeräten

#### **VORSICHT**

Gefahr einer Beschädigung des MACS TubeSealer. Ist eine Ersatzlieferung erforderlich, wird das Schweißgerät in einem Karton versandt. Kontrollieren Sie die Versandverpackung und notieren Sie alle sichtbaren Schäden. Im Falle einer Beschädigung benutzen Sie das Schweißgerät nicht, sondern kontaktieren Sie den örtlich zuständigen Miltenyi Biotec Vertreter.

1. Heben Sie das Schweißgerät aus dem Karton und platzieren Sie es auf eine ebene Fläche.
2. Melden Sie es umgehend, wenn Teile des Schweißgerätes beschädigt sind.
3. Stecken Sie das Kabel des Handteils in die TubeSealer Buchse (5-polige AUX-Buchse) auf der Rückseite des CliniMACS Prodigy. Achten Sie darauf, dass der Stecker in der gesicherten Position einrastet.

## 4.5 Betriebsanleitung

Informationen zu produktspezifischen elektromagnetischen Emissionen und Störfestigkeit finden Sie im Anhang.

### HINWEIS

Legen Sie ausschließlich PVC- oder EVA-Schläuche zwischen die Elektroden.

### 4.5.1 Beschreibung des Schweißvorgangs

Der MACS TubeSealer verfügt über verschiedene Sicherheitsfunktionen, die vorab ermitteln, ob das Schweißen des eingelegten Schlauchs möglich ist. Falls das Schweißgerät nicht startet, lesen Sie für weitere Informationen Kapitel 5 „Fehlerbehebung“. Der Schweißprozess basiert auf Hochfrequenztechnik. Der laufende Schweißbetrieb und das Schweißergebnis werden durch ein gelb leuchtendes Licht angezeigt. Der Schweißvorgang stoppt automatisch, sobald ein gutes Schweißergebnis erzielt wurde. Temperatureinstellungen sind nicht erforderlich.

Die Betriebsanzeige am Handteil leuchtet bzw. blinkt, je nach Status des Schweißgerätes, in unterschiedlichen Farben (siehe Tabelle 4.2).

Anzeige	Beschreibung
Gelb leuchtend	An die Schweißelektrode wird HF-Energie angelegt. Das Licht erlischt, sobald der Schweißvorgang beendet ist.
Rot blinkend	Überhitzung, die Schweißfunktion ist blockiert.
Rot leuchtend für eine Sekunde	Bei Stromausfall wird die Schweißfunktion blockiert.

Tabelle 4.2: Leuchtanzeigen Handteil

### HINWEIS

Der Schlauch muss außen trocken sein.

1. Legen Sie den zu schweißenden Schlauch ganz unten in den Schweißschlitz des Handteils. Kontrollieren Sie, ob der Schlauch richtig zwischen den Elektroden im Schweißschlitz liegt.

2. Drücken Sie den grauen Auslöser am Handteil, um die zwei Elektroden näher zusammenzuführen, bis die Betriebsanzeige oben am Handteil aufleuchtet. Der Schweißvorgang beginnt automatisch. Der Schweißvorgang dauert in der Regel 0,5 bis 1,5 Sekunden. Nach spätestens 6 Sekunden schaltet sich die Hochfrequenz ab.

Während des Schweißvorganges leuchtet die Betriebsanzeige oben am Handteil gelb. Sobald das Licht erlischt, kann der graue Auslöser losgelassen werden und der Schweißvorgang ist abgeschlossen. Die intelligente Sensorsteuerung im Handteil erkennt den verwendeten Schlauchtyp, kontrolliert und steuert den Schweißvorgang, um die beste Schweißqualität zu erzielen. Tabelle 4.2 erklärt die Bedeutung der Betriebsanzeige am Handteil im Falle von Problemen.

3. Wenn die Betriebsanzeige erlischt, ist der Schweißvorgang beendet. Lassen Sie den Auslöser los und nehmen Sie den Schlauch heraus. **Bemerkung:** Der Schweißvorgang stoppt sobald der Auslöser losgelassen wird.
4. Das Schweißmuster ist in der Mitte sehr dünn, so dass der Schlauch leicht getrennt werden kann, indem man an beiden Seiten zieht.
5. Kontrollieren Sie, ob der Schlauch dicht ist. Kommt es zu Funktionsstörungen des Schweißgerätes (unterbrochener Betrieb, schlechte Schweißqualität) wenden Sie sich an den Miltenyi Biotec Technical Support, um Unterstützung zu erhalten.

#### **VORSICHT**

**Gefahr des Verlusts des Zellprodukts.** Bei kürzeren als den empfohlenen Abständen zwischen mehreren Schweißstellen kann das geschweißte Schlauchstück reißen. Wird der gleiche Schlauch an mehreren Stellen geschweißt, müssen diese mindestens 1 cm (½ Zoll) auseinander liegen.

## 4.5.2 Umgebungsanforderungen

#### **WARNUNG**

**Sicherheit und Leistung des MACS TubeSealer können beeinträchtigt werden. Die Sicherheit und Leistung des Schweißgerätes können beeinträchtigt werden, wenn es außerhalb seiner Spezifikationen verwendet wird. Verwenden Sie das Schweißgerät daher nicht außerhalb seiner Spezifikationen.**



Für eine Leistungsoptimierung des Schweißgerätes beachten Sie bitte die in Tabelle 4.1 beschriebenen Betriebsbedingungen sowie die folgenden Hinweise:

- Hängen Sie das Schweißgerät in seine Halterung neben dem CliniMACS Prodigy, wenn es nicht benutzt wird, so dass es vor Vibrationen, Stößen, Staub, Lösungsmitteln und Säuredämpfen geschützt ist.
- Behandeln Sie das Schweißgerät mit Sorgfalt und achten Sie auf eine saubere Umgebung.

## 4.6 Reinigung und Desinfektion

Der MACS TubeSealer erfordert für einen effizienten Betrieb nur minimale Pflege. Befolgen Sie den nachfolgend beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsprozess.

### **WARNUNG**

**Gefahr eines Elektroschocks oder Beschädigung des Schweißgerätes. Trennen Sie vor der Reinigung aus Sicherheitsgründen stets das Handteil vom CliniMACS Prodigy. Biogefährliches Material ist immer als potentiell infektiös zu behandeln. Wird dieses Material verschüttet, ist geeignete Schutzkleidung während der Reinigung zu tragen. Nachdem alles restliche biologische Material entfernt wurde, müssen alle Flächen, die mit biogefährlichem Material in Berührung gekommen sind, desinfiziert werden.**

Die Außenflächen des Schweißgerätes sind mit folgenden Desinfektionsmitteln verträglich:

- Aldehyde bis zu 3%, z.B. Melsitt® 3% oder Kohrsolin® FF 3%
- Amphotenside bis zu 2%, z.B. Tensodur 2% (MFH Marienfelde GmbH, Hamburg) oder
- Ethanol bis zu 80%

Alternativ kann auch eine frisch angemischte Lösung aus einem Teil Natriumhypochlorit (Haushaltsbleichmittel) auf zehn Teile Wasser verwendet werden, um Flächen zu reinigen, die durch diese Lösung nicht beschädigt werden. Ungeachtet der verwendeten „Sterilisations-“ oder Desinfektionslösung sind Reste immer vollständig zu entfernen, um die Außenflächen des Schweißgerätes vor Korrosion und Ausbleichen zu schützen. Entsorgen Sie jegliches Material, das mit dem biogefährlichen Material in Berührung gekommen ist, gemäß den Vorschriften der Einrichtung zur Entsorgung von biogefährlichen Materialien.

**⚠ VORSICHT**

Desinfizieren oder sterilisieren Sie keine Teile des Schweißgerätes in einem Autoklaven oder mit Ethylenoxidgas. Das Schweißgerät wird dadurch irreparabel beschädigt und die Garantie erlischt. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten, da es nicht wasserdicht ist. Eindringende Flüssigkeiten führen zu Funktionsstörungen, Funkenschlag und zum Erlöschen der Garantie.

Das Handteil muss einmal wöchentlich und zusätzlich immer dann gereinigt werden, wenn es mit ausgetretenen biogefährlichen Materialien in Berührung gekommen ist.

Ziehen Sie zum Reinigen der Elektroden die bewegliche Elektrode heraus.

1. Ziehen Sie den grauen Auslöser nach vorne, bis ein Klicken zu hören ist, um die vordere Elektrode zu lösen. Schieben Sie dann die Elektroden-Entriegelung nach vorne (siehe Abbildung 4.2).

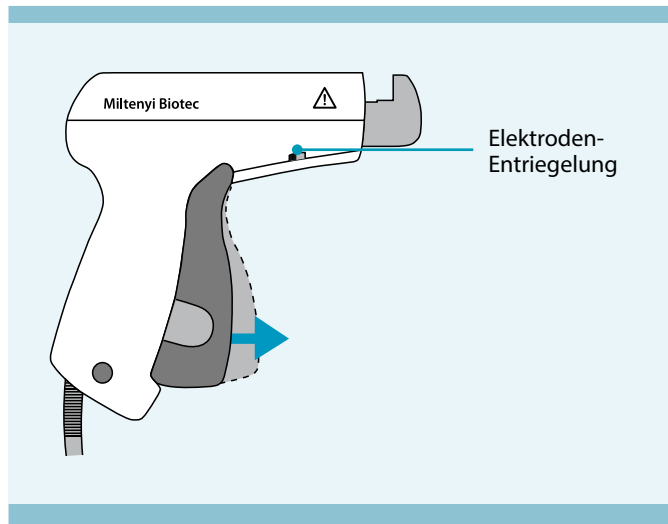


Abbildung 4.2: Grauen Auslöser nach vorne ziehen

2. Drücken Sie die Elektrode zuerst nach innen und ziehen Sie sie dann heraus (siehe Abbildung 4.3).

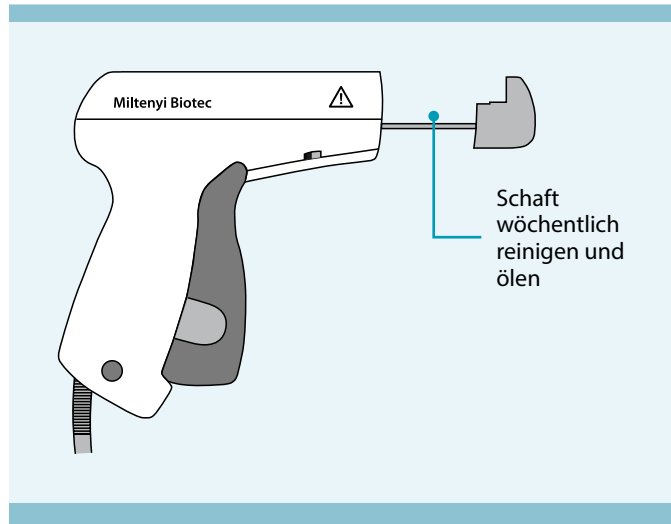


Abbildung 4.3: Herausgezogene Elektrode

Reinigen Sie den Handgriff und die beiden Elektroden mit einem weichen, fusselfreien, mit einem milden Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch. Trocknen Sie alles vorsichtig ab und vergewissern Sie sich, dass die Elektroden vollständig trocken sind, um Funkenschlag zu vermeiden. Benutzen Sie ein trockenes Wattestäbchen, um den Elektrodenschaft zu reinigen.

**⚠ VORSICHT**

**Um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten, schmieren Sie den Elektrodenschaft nach jeder Reinigung mit einem Tropfen leichtem Maschinenöl ein. Kontrollieren Sie die Elektroden nach dem Reinigen auf mechanische Schäden und Abnutzung. Verwenden Sie das Schweißgerät nicht, wenn es beschädigt ist.**

Bauen Sie die Teile in umgekehrter Reihenfolge wieder zusammen. Der Auslöser und die Elektroden-Entriegelung müssen sich ganz vorne befinden, bevor die Elektrode wieder eingeschoben wird. Achten Sie beim Einschieben der beweglichen Elektrode darauf, dass sie parallel zur festen Elektrode ausgerichtet ist. Betätigen Sie den Auslöser zwei Mal und kontrollieren Sie, ob die bewegliche Elektrode leichtgängig, richtig ausgerichtet und nicht locker ist.

**Hinweis:** Es wird empfohlen, vor dem erneuten Betrieb ein paar Testschweißungen durchzuführen.

## 4.7 Entsorgung



Der MACS TubeSealer muss gemäß EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) der getrennten Entsorgung zugeführt werden. Senden Sie das Schweißgerät zu seiner fachgerechten Entsorgung an den Hersteller zurück. Reinigen Sie das Schweißgerät wie in Abschnitt 4.6. beschrieben. Das Schweißgerät sollte immer vorsichtig und nur in der von Miltenyi Biotec vorgegebenen Verpackung transportiert werden. Bitte wenden Sie sich für die fachgerechte Entsorgung an den Miltenyi Biotec Technical Support.

# 5

## Fehlerbehebung

Dieses Kapitel deckt allgemeine Probleme ab und empfiehlt entsprechende Maßnahmen für den MACS TubeSealer. Bei Problemen, die in Tabelle 5.1 nicht aufgeführt sind, wenden Sie sich bitte an den Miltenyi Biotec Technical Support oder an den örtlich zuständigen Miltenyi Biotec Vertreter.

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Schweißvorgang startet nicht	Nasse Elektroden	Trocknen Sie die Elektroden (siehe Kapitel 4.6).
	Verschmutzte Elektroden	Reinigen Sie die Elektroden (siehe Kapitel 4.6).
	Nasser Schlauch	Trocknen Sie Schlauch und Elektroden und versuchen Sie es erneut (siehe Kapitel 4.6).
	Funkenschlag zwischen den Elektroden	Trocknen Sie die Elektroden und versuchen Sie es erneut (siehe Kapitel 4.6).
	Kein „Klick“ beim Herausziehen des Auslösers	Kontaktieren Sie den Miltenyi Biotec Technical Support um das Schweißgerät auszutauschen.
	Überhitzung (Betriebsanzeige blinkt rot)	Lassen Sie das Schweißgerät abkühlen.
	Kabel nicht richtig im CliniMACS Prodigy eingesteckt	Kontrollieren Sie, ob der Kabelstecker richtig eingerastet ist.
	Kabelbruch	Kontaktieren Sie den Miltenyi Biotec Technical Support.
	Sonstige Ursache	Kontaktieren Sie den Miltenyi Biotec Technical Support.

<b>Problem</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Empfohlene Maßnahme</b>
Schlechtes Schweißergebnis	Bewegliche Elektrode ist nicht leichtgängig	Reinigen und ölen Sie den Elektrodenschaft (siehe Kapitel 4.6).
	Nasse Elektroden	Trocknen Sie die Elektroden und versuchen Sie es erneut (siehe Kapitel 4.6).
	Verschmutzte Elektroden	Reinigen Sie die Elektroden (siehe Kapitel 4.6).
	Bewegliche Elektrode verrutscht	Kontaktieren Sie den Miltenyi Biotec Technical Support.
	Sonstige Ursache	Kontaktieren Sie den Miltenyi Biotec Technical Support.
Aussetzer beim Schweißvorgang	Gebrochenes Kabel	Kontaktieren Sie den Miltenyi Biotec Technical Support.
Schlauch lässt sich nach dem Schweißen nur schwer trennen	Rand der beweglichen Elektrode beschädigt	Kontaktieren Sie den Miltenyi Biotec Technical Support.
	Bewegliche Elektrode ist nicht leichtgängig	Reinigen und ölen Sie den Elektrodenschaft (siehe Kapitel 4.6).
	Nasse Elektroden	Trocknen Sie die Elektroden und versuchen Sie es erneut (siehe Kapitel 4.6).
	Verschmutzte Elektroden	Reinigen Sie die Elektroden (siehe Kapitel 4.6).
	Sonstige Ursache	Kontaktieren Sie den Miltenyi Biotec Technical Support.
Betriebsanzeige leuchtet nach Loslassen des Auslösers weiter	Schalter defekt	Kontaktieren Sie den Miltenyi Biotec Technical Support.
Betriebsanzeige leuchtet nicht	Handteil defekt	Kontaktieren Sie den Miltenyi Biotec Technical Support, um das Schweißgerät zu ersetzen.
Betriebsanzeige flackert	Kabelbruch	Kontaktieren Sie den Miltenyi Biotec Technical Support.
	Sonstige Ursache	Kontaktieren Sie den Miltenyi Biotec Technical Support.

Tabelle 5.1: Probleme und Maßnahmen für die Wartung durch den Benutzer

# 6

## Rechtliche Hinweise

### 6.1 Eingeschränkte Garantie

Soweit nicht in einer gesonderten, mit diesem Miltenyi Produkt gelieferten Garantieerklärung oder einer schriftlich mit einem ordnungsgemäß befugten Vertreter von Miltenyi Biotec getroffenen Vereinbarung anderslautend festgelegt, unterliegt die von Miltenyi Biotec eingeräumte Garantie auf direkt von Miltenyi Biotec bezogene Produkte jenen Verkaufsbedingungen, zu denen der Kunde das Produkt von der jeweiligen Miltenyi Biotec Vertriebsorganisation erworben hat. Diese Verkaufsbedingungen sind auf Anfrage bzw. unter [www.miltenyibiotec.com](http://www.miltenyibiotec.com) erhältlich. Je nach Land und Region können unterschiedliche Verkaufsbedingungen gelten. Nichts in diesem Dokument ist als zusätzlich eingeräumte Garantie zu verstehen.

Für Produkte, die von Drittanbietern oder Wiederverkäufern (z. B. einem örtlich zuständigen Miltenyi Biotec Vertreter) bezogen wurden, gelten unter Umständen andere Verkaufsbedingungen.

Weitere Angaben zu der auf das gekaufte Produkt geltenden Garantie sind dem Packzettel, der Rechnung, der Empfangsbestätigung oder sonstigen Verkaufsunterlagen zu entnehmen. Bei Paketprodukten kann auf einzelne Teile eine kürzere Garantiedauer gelten als auf Packzettel, Rechnung, Empfangsbestätigung oder sonstigen Verkaufsunterlagen angegeben (z. B. bei verderblichen Produkten mit begrenzter Haltbarkeit).

Die von Miltenyi Biotec auf dieses Produkt eingeräumte Garantie gilt nur für Mängel am Produkt, die auf Material- oder Verarbeitungsfehler zurückgehen und im ordnungsgemäßen Gebrauch auftraten. Sie gilt nicht für Produktmängel, die auf andere Ursachen zurückgehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Mängel infolge Nutzung des Produkts in einer anderen als in diesem Handbuch ausdrücklich beschriebenen Weise, wie u. a. unsachgemäßer

oder fehlerhafter Gebrauch; fehlerhafter Zusammenbau oder fehlerhafte Installation durch einen Anwender oder einen Dritten; reguläre Abnutzung und Verschleiß; fahrlässiger oder fehlerhafter Betrieb, Handhabung, Lagerung, Wartung oder Reparatur; Missachtung der Bedienungsanleitungen; unzulässige Änderungen oder Umbauten von oder an Teilen dieses Produkts sowie Verwendung ungeeigneter Verbrauchsmaterialien, Zubehörteile oder Arbeitsmittel.

Die von Miltenyi Biotec eingeräumte Garantie gilt nicht für Verbrauchsmaterialien sowie Produkte, die WIE GESEHEN oder MIT ALLEN MÄNGELN erworben wurden. Nichts in diesem Dokument ist als zusätzlich eingeräumte Garantie zu verstehen.

Wird im Rahmen einer solchen Garantie ein Anspruch erhoben, ist Miltenyi Biotec umgehend zu benachrichtigen. Miltenyi Biotec wird bei Auftreten eines Material- oder Verarbeitungsfehlers während der Garantielaufzeit alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um das Instrument wieder in voll funktionsfähigen Zustand zu versetzen.

### **Haftungsbeschränkung**

**Miltenyi Biotec haftet nicht für Neben- oder Folgeschäden, die auf Verstoß gegen ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistungen oder Bedingungen, die für das Produkt gelten, zurückgehen.**

In manchen Ländern, Staaten und Gerichtsbarkeiten ist der Ausschluss oder die Einschränkung der Haftung für Neben- oder Folgeschäden nicht zulässig, so dass die oben genannte Einschränkung bzw. der Ausschluss unter Umständen nicht auf Sie zutrifft. Diese Garantieerklärung räumt Ihnen bestimmte Rechte ein, zu denen je nach Land oder Gerichtsbarkeit weitere Rechte hinzutreten können.

## **6.2 Warenzeichen**

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS und das Miltenyi Biotec Logo sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder deren verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Alle sonstigen Firmen-, Produkt- und Servicenamen, Logos und Warenzeichen, die in diesem Handbuch Erwähnung finden, sind Eigentum der jeweiligen Rechteinhaber und werden lediglich zu Identifikationszwecken verwendet.



# ANHANG

## Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

### MACS TubeSealer (Baujahre bis 2018)

Die EMV-Konformität nach IEC 60601-1-2:2007 (3. Ausgabe) wurde bescheinigt. Der MACS TubeSealer erzeugt Hochfrequenzenergie. Während die meisten modernen elektronischen Ausrüstungen und Instrumente ausreichend gegen HF-Einstrahlung abgeschirmt sind, können unzureichend abgeschirmte Geräte beeinträchtigt werden, wenn sie in der Nähe des Schweißgerätes stehen. Wird eine elektromagnetische Störbeeinflussung anderer Geräte vermutet, ist eine geeignete Abschirmung, ein größerer Abstand zwischen den Geräten und dem HF-Gerät oder ein Betrieb über verschiedene Stromkreise erforderlich.

#### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Abstrahlung

Der MACS TubeSealer ist für den Betrieb in der unten benannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender des Schweißgerätes hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Emissionstest	Übereinstimmung	Leitlinien für elektromagnetische Umgebung
<b>HF-Emissionen</b> CISPR 11	Gruppe 2	Das Schweißgerät sendet elektromagnetische Energie aus, um seine beabsichtigte Funktion zu erfüllen. Benachbarte elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.
<b>HF-Emissionen</b> CISPR 11	Klasse B	Das Schweißgerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
<b>Harmonische Emissionen</b> IEC 61000-3-2	Klasse A	
<b>Emissionen von Spannungsschwankungen/ Flicker</b> IEC 61000-3-3	Konform	

Tabelle A.1: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen (Baujahre bis 2018)

 **WARNUNG**

**Das Schweißgerät sollte nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt betrieben werden. Ist dies unvermeidbar, beobachten Sie das Schweißgerät in der geplanten Einsatzkonfiguration und überprüfen Sie es auf seine normale Funktion.**

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der MACS TubeSealer ist für den Betrieb in der unten benannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender des Schweißgerätes hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.


Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<b>Entladung statischer Elektrizität (ESD)</b> IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
<b>Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts</b> IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen nicht zutreffend	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
<b>Stoßspannungen (Surge)</b> IEC 61000-4-5	±1 kV Leiter-Leiter ±2 kV Leiter-Erde	±1 kV Leiter-Leiter ±2 kV Leiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
<b>Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung</b> IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (95 % Einbruch der $U_T$ ) für 0,5 Perioden 40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden 70 % $U_T$ 30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden <5 % $U_T$ (>95 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 s	<5 % $U_T$ (95 % Einbruch der $U_T$ ) für 0,5 Perioden 40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden 70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden <5 % $U_T$ (>95 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.  Wenn das Schweißgerät auch bei Stromunterbrechungen ununterbrochen funktionieren soll, wird empfohlen, das Schweißgerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
<b>Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz)</b> IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Anmerkung:  $U_T$  ist die Netzwechselspannung vor Anlegen der Prüfpegel.

Tabelle A.2: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (Baujahre bis 2018)

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der MACS TubeSealer ist für den Betrieb in der unten benannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender des Schweißgerätes hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<b>Geleitete HF-Störgrößen</b> IEC 61000-4-6	$3_{V_{rms}}$ 150 kHz bis 80 MHz	$3_{V_{rms}}$	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Schweißgerät einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
<b>Gestrahlte HF-Störgrößen</b> IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p><b>Empfohlener Schutzabstand</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> (80 MHz bis 800 MHz)  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> (800 MHz bis 2,5 GHz)</p> <p>wobei P die max. Sendeleistung in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte gemäß einer Untersuchung vor Ort<sup>a</sup> bei allen Frequenzen<sup>b</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich</p> 

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Schnurlos-/Mobiltelefonen) und mobilen Landfunkstellen, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehensendern können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Schweißgerätes die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Schweißgerät beobachtet werden, um seine ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Schweißgerätes.

b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken geringer als 3 V/m sein.

Tabelle A.3: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (Baujahre bis 2018)

## Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem MACS TubeSealer

Der MACS TubeSealer ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die gestrahlten HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde bzw. Anwender des Schweißgerätes kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand, wie unten empfohlen, zwischen tragbaren sowie mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sender) und dem Schweißgerät einhält, abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes.

Maximale Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand  $d$  in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei  $P$  die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

- ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.
- ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Tabelle A.4: Empfohlene Schutzabstände (Baujahre bis 2018)

## MACS TubeSealer (Baujahre ab 2019)

Die EMV-Konformität nach IEC 60601-1-2:2007 (4. Ausgabe) wurde bescheinigt. Der MACS TubeSealer erzeugt Hochfrequenzenergie. Während die meisten modernen elektronischen Ausrüstungen und Instrumente ausreichend gegen HF-Einstrahlung abgeschirmt sind, können unzureichend abgeschirmte Geräte beeinträchtigt werden, wenn sie in der Nähe des Schweißgerätes stehen. Wird eine elektromagnetische Störbeeinflussung anderer Geräte vermutet, ist eine angemessene Abschirmung, ein größerer Abstand zwischen den Geräten und dem HF-Gerät oder ein Betrieb über verschiedene Stromkreise erforderlich.

### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Der MACS TubeSealer ist für den Betrieb in der unten benannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender des Schweißgerätes hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Emissionstest	Übereinstimmung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A
Emissionen von Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform

Tabelle A.5: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen (Baujahre ab 2019)

### **WARNUNG**

**Die Verwendung des Schweißgerätes unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wo ein solcher Einsatz erforderlich ist, sollte dieses Gerät sowie auch die andere Geräte beobachtet und auf normale Funktion überprüft werden.**

Aufgrund technischer Beschränkungen der internen Spannungsversorgung führen Unterbrechungen der Versorgungsspannung (Stromausfälle) von mehr als 10 ms Dauer zur Unterbrechung des Schweißprozesses, der danach nicht wieder fortgesetzt werden kann. Es empfiehlt sich daher, das Schweißgerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben, die innerhalb von 10 ms einspringt.

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der MACS TubeSealer ist für den Betrieb in der unten benannten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender des Schweißgerätes hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
<b>Entladung statischer Elektrizität (ESD)</b> IEC 61000-4-2	+8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	+8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung
<b>Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts</b> IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz Folgefrequenz für Netzleitungen ±1 kV, 100 kHz Folgefrequenz für Ein- und Ausgangsleitungen	±2 kV, 100 kHz Folgefrequenz für Netzleitungen ±1 kV, 100 kHz Folgefrequenz für Ein- und Ausgangsleitungen
<b>Stoßspannungen (Surges)</b> IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Leiter-Leiter ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leiter-Erde	±0,5 kV, ±1 kV Leiter-Leiter ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leiter-Erde
<b>Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung</b> IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ für 0,5 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % $U_T$ für 1 Periode und 70 % $U_T$ für 25/30 Perioden (einphasig) bei 0° 0 % $U_T$ für 250/300 Perioden	0 % $U_T$ für 0,5 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % $U_T$ für 1 Periode und 70 % $U_T$ für 25/30 Perioden (einphasig) bei 0°
<b>Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz</b> IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz
<b>Geleitete HF-Störgrößen</b> IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz bis 80 MHz) 6 V bei ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz, 80 % AM bei 1 kHz	3 V (0,15 MHz bis 80 MHz) 6 V bei ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz, 80 % AM bei 1 kHz
<b>Gestrahlte HF-Störgrößen</b> IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz), 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz), 80 % AM bei 1 kHz
<b>Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten</b> IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle unten: Störfestigkeitsspezifikationen ggü. drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	Siehe Tabelle unten: Störfestigkeitsspezifikationen ggü. drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Tabelle A.6: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (Baujahre ab 2019)

## Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Prüf frequenz (MHz)	Band (MHz)	Betrieb	Modulation	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	Prüfpegel (V/m)	Übereinstimmungspegel (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls-Modulation 18Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS460, FRS460	FM ±5kHz Abweichung 1kHz Sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Puls-modulation 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-modulation 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-modulation b) 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Puls-modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabelle A.7: Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (Baujahre ab 2019)

### **WARNUNG**

**Leistungsbeeinträchtigung des Schweißgerätes. Es kann zu einer Leistungsbeeinträchtigung dieses Gerätes kommen, wenn tragbare HF-Kommunikationsgeräte in unmittelbarer Nähe eines Teils des Schweißgerätes verwendet werden. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen des Schweißgerätes verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.**





## Miltenyi Biotec

### Deutschland/Österreich

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

### USA/Kanada

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

### Australien

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

### Benelux

Miltenyi Biotec B.V.  
Sandifortdreef 17  
2333 ZZ Leiden  
Niederlande  
✉ macsnl@miltenyi.com  
**Kundenservice Niederlande**  
☎ 0800 4020120  
☎ 0800 4020100

### Kundenservice Belgien

☎ 0800 94016  
✉ 0800 99626

### Kundenservice Luxemburg

☎ 800 24971  
✉ 800 24984

### China

Miltenyi Biotec Technology &  
Trading (Shanghai) Co., Ltd.  
Room 401  
No. 1077, Zhangheng Road  
Pudong New Area  
201203 Shanghai  
P.R. China  
☎ +86 21 6235 1005  
✉ +86 21 6235 0953  
✉ macscn@miltenyi.com

### Frankreich

Miltenyi Biotec SAS  
10 rue Mercoeur  
75011 Paris  
Frankreich  
☎ +33 1 56 98 16 16  
✉ +33 1 56 98 16 17  
✉ macsfr@miltenyi.com

### Italien

Miltenyi Biotec S.r.l.  
Via Paolo Nanni Costa, 30  
40133 Bologna  
Italien  
☎ +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

### Schweiz

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

### Singapur

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

### Skandinavien und Baltikum

Miltenyi Biotec Norden AB  
Medicon Village  
Scheeleorget 1  
223 81 Lund  
Schweden  
✉ macsse@miltenyi.com  
**Kundenservice Schweden**  
☎ 0200 111 800

### Kundenservice Dänemark

☎ 80 20 30 10

### Kundenservice Norwegen,

**Finnland, Island und Baltikum**  
☎ +46 46 280 72 80

### Spanien

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

### Südkorea

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

### Vereinigtes Königreich

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

🏠 [www.miltenyibiotec.com](http://www.miltenyibiotec.com)

Miltenyi Biotec vertreibt seine Produkte und Dienstleistungen weltweit. Den Kontakt für Ihr Land finden Sie unter [www.miltenyibiotec.com/local](http://www.miltenyibiotec.com/local).

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS und das Miltenyi Biotec-Logo sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Copyright © 2021 Miltenyi Biotec und/oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.