



Miltenyi Biotec

MACS[®] TubeSealer

Uživatelská Příručka



Součástí systému CliniMACS včetně reagensů, hadičkových souprav, přístrojů a pufru PBS/EDTA jsou navrženy, vyráběny a testovány podle systému kvality certifikovaného podle ISO 13485. V EU jsou součástí systému CliniMACS System dostupné jako zdravotnické prostředky s označením CE pro jejich zamýšlené použití, pokud není uvedeno jinak. V USA je systém CliniMACS CD34 Reagent včetně CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS, CliniMACS Tubing Set LS a CliniMACS PBS/EDTA Buffer schválen FDA jako zařízení pro použití u lidí (HUD), které je na základě federálního zákona USA schváleno pro použití k léčbě pacientů a akutní myeloidní leukémií (AML) v první úplné remisi. Účinnost zařízení pro tuto indikaci nebyla prokázána. Všechny ostatní výrobky produktové řady CliniMACS jsou k dispozici pro použití pouze na základě schválené žádosti hodnoceného nového léku (IND) nebo výjimky pro hodnocený prostředek (IDE). V Austrálii jsou následující součásti systému CliniMACS Prodigy System zahrnuty do Australského rejstříku terapeutického zboží (ARTG) a jsou proto schváleny pro dodávání: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, hadičkové soupravy CliniMACS Prodigy a CliniMACS PBS/EDTA Buffer. V Austrálii se smí používat pouze výrobky, které jsou zařazeny do ARTG. CliniMACS MicroBeads jsou určeny pouze k výzkumným účelům a ne k humánnímu léčebnému nebo diagnostickému použití.

Pokud není specificky uvedeno jinak, výrobky a služby společnosti Miltenyi Biotec jsou určeny pouze k výzkumným účelům a ne pro terapeutické či diagnostické použití.

Copyright © 2022 Miltenyi Biotec a/nebo její dceřiné společnosti. Všechna práva vyhrazena.

Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, ukládána ve vyhledávacím systému, přenášena, zveřejňována nebo šířena v jakékoliv podobě nebo jakýmikoliv prostředky, mechanicky, fotokopii, mikrofilmy, záznamy či jinak bez předchozího písemného souhlasu společnosti Miltenyi Biotec s tím, že bez ohledu na předchozí ustanovení si vlastníci systému CliniMACS Prodigy mohou pořizovat kopie výlučně pro účely školení personálu při používání a zajišťování servisu jednotky v rámci jejich podniku nebo organizace.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS a logo Miltenyi Biotec jsou registrovanými obchodními známkami a značkami společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/nebo jejich dceřiných společností v různých zemích světa. Všechny ostatní ochranné známky uvedené v této publikaci jsou majetkem příslušných vlastníků a slouží pouze pro identifikační účely.

MACS[®] TubeSealer

Uživatelská Příručka

Vydáno: 2022-08

210-003-272/01



Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Straße 68

51429 Bergisch Gladbach

Německo

Miltenyi Biotec Technical Support:

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

🏠 www.miltenyibiotec.com

Zásadní informace

Tato uživatelská příručka obsahuje pokyny, varování, preventivní opatření a další důležité informace pro použití Přístroje MACS TubeSealer, který je doplňkem k Systému CliniMACS Prodigy®. Informace o použití Systému CliniMACS Prodigy, konkrétních aplikacích spuštěných na Systému CliniMACS Prodigy nebo další informace, varování a preventivní opatření týkající se provozu Systému CliniMACS Prodigy najdete v příslušné uživatelské příručce Systému CliniMACS Prodigy.

VAROVÁNÍ

Systém CliniMACS Prodigy smí obsluhovat pouze školená obsluha. Před uvedením systému do provozu si pečlivě přečtěte a pochopte bezpečnostní informace, varování, preventivní opatření a pokyny pro správnou funkci Přístroje MACS TubeSealer uvedené v návodu k použití součástí Systému CliniMACS Prodigy (zejména bezpečnostních informací v této uživatelské příručce, kapitole 3 „Důležité bezpečnostní informace“) a ve všech doporučeních týkajících se bezpečnosti vydaných společností Miltenyi Biotec. Obsluha musí během provozu tepelného svářecího zařízení vždy dodržovat všechny pokyny a postupy a ověřit si, že jsou dodržovány všechny bezpečnostní informace, varování, preventivní opatření a pokyny. Nedodržování bezpečnostních informací, varování, preventivních opatření a pokynů uvedených v návodku k použití by mohlo způsobit vadnou funkci tepelného svářecího zařízení, poškození majetku, poranění osob a/nebo úmrtí. Bezpečnost zařízení může být narušena, pokud tepelné svářecí zařízení nebude použito podle pokynů výrobce.

Návod k použití uschovejte pro budoucí odkazy. Je zapotřebí je udržovat přístupné a snadno dostupné společně s veškerou další bezpečnostní a provozní dokumentací po celou dobu životnosti tepelného svařovacího zařízení pro všechny pracovníky odpovědné za instalaci, provoz a údržbu.

Obsah

1	Úvod	7
1.1	Všeobecné informace	7
1.2	Technická podpora	7
2	Slovník	9
2.1	Grafický popis	9
2.2	Rejstřík symbolů a termínů	10
3	Důležité bezpečnostní informace	11
4	MACS TubeSealer	17
4.1	Informace o registraci kontrolními úřady	17
4.2	Technické údaje	18
4.3	Součásti Přístroje MACS TubeSealer	19
4.4	Vybalení a instalace	20
4.4.1	Vybalení a prohlídka náhradních dílů	20
4.5	Pokyny k obsluze	20
4.5.1	Popis svařování	21
4.5.2	Požadavky na životní prostředí	22
4.6	Čištění a dezinfekce	22
4.7	Likvidace	25

Obsah (pokračování)

5	Řešení problémů	27
6	Právní oznámení	29
6.1	Omezená záruka	29
6.2	Ochranné známky	30
	Příloha	31
	Pokyn a prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě	

1

Úvod

1.1 Všeobecné informace

Přístroj MACS Tubesealer je plně automatický doplněk pro zatavování hadiček z PVC a EVA. Ruční jednotka je připojena k Systému CliniMACS Prodigy kabelem. Zatavení probíhá v ruční jednotce při stisknutí spouštěče. Lze používat všechny hadičkové soupravy CliniMACS Prodigy stejně jako různé typy a velikosti hadiček, přičemž se doba sváření přizpůsobí sama tak, aby vyhovovala použité hadičce.

1.2 Technická podpora

S žádostí o informace a podporu se obračejte na Miltenyi Biotec Technical Support.

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

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

Kontaktní údaje ohledně lokální Miltenyi Biotec Technical Support naleznete na stránkách www.miltenyibiotec.com.

2

Slovník

2.1 Grafický popis

Následující tabulka zobrazuje panely použité v této uživatelské příručce k informování uživatele o možných rizicích, pokud nebudou dodržena uvedená varování a preventivní opatření. Úroveň nebezpečí klasifikuje nebezpečí, jak je popsáno níže. Úroveň, typ a zdroj nebezpečí, jakož i možné důsledky, zákazy a opatření jsou uvedeny níže. Ikony na levé straně podrobně popisují riziko.

VAROVÁNÍ

Označuje nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhnete, může mít za následek smrt nebo vážné zranění.

UPOZORNĚNÍ

Označuje nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhnete, může mít za následek drobné nebo středně vážné zranění.

OZNÁMENÍ

Řeší postupy nebo informace, které nesouvisejí s úrazem, ale mohou vést k poškození majetku.

DŮLEŽITÉ

Doporučuje uživateli důležité postupy nebo informace, které nesouvisejí se zraněním osob nebo škodami na majetku.

2.2 Rejstřík symbolů a termínů

Přehled symbolů a termínů použitých pro Přístroj MACS TubeSealer je uveden v uživatelské příručce CliniMACS Prodigy (přístroj). Rejstřík symbolů popisuje symboly použité k označování výrobků CliniMACS®.

3

Důležité bezpečnostní informace

VAROVÁNÍ

System CliniMACS Prodigy smí obsluhovat pouze školená obsluha. Před uvedením systému do provozu si pečlivě přečtěte a pochopte bezpečnostní informace, varování, preventivní opatření a pokyny pro správnou funkci Přístroje MACS TubeSealer uvedené v návodu k použití součástí Systému CliniMACS Prodigy (zejména bezpečnostních informací v této uživatelské příručce, kapitole 3 „Důležité bezpečnostní informace“) a ve všech doporučeních týkajících se bezpečnosti vydaných společností Miltenyi Biotec. Obsluha musí během provozu tepelného svářecího zařízení vždy dodržovat všechny pokyny a postupy a ověřit si, že jsou dodržovány všechny bezpečnostní informace, varování, preventivní opatření a pokyny. Nedodržování bezpečnostních informací, varování, preventivních opatření a pokynů uvedených v návodku k použití by mohlo způsobit vadnou funkci tepelného svářecího zařízení, poškození majetku, poranění osob a/nebo úmrtí. Bezpečnost zařízení může být narušena, pokud tepelné svářecí zařízení nebude použito podle pokynů výrobce.

Návod k použití uschovejte pro budoucí odkazy. Je zapotřebí je udržovat přístupné a snadno dostupné společně s veškerou další bezpečnostní a provozní dokumentací po celou dobu životnosti tepelného svářecího zařízení pro všechny pracovníky odpovědné za instalaci, provoz a údržbu.

VAROVÁNÍ

Pokud při používání tepelného svářecího zařízení nejsou vždy dodržovány následující bezpečnostní informace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny, může to vést k nebezpečím pro uživatele, poškození přístroje a/nebo jeho vadné funkci, nepředvídatelným výsledkům, předčasnému opotřebení a/nebo snížené životnosti tepelného svářecího zařízení.

- Tepelné svářecí zařízení vždy obsluhujte v souladu s bezpečnostními informacemi, varováními, preventivními opatřeními, pokyny a doporučenými postupy uvedenými v uživatelské příručce a jiných písemných pokynech vydaných společností Miltenyi Biotec, nakládejte s ním v souladu s nimi, tímto způsobem jej používejte a udržujte. Neodchylujte se od těchto provozních pokynů a postupů.
- Vždy zajistěte, aby tepelné svářecí zařízení obsluhoval, nakládal s ním, používal jej a udržoval pouze řádně kvalifikovaný a vyškolený personál, který je obeznámen s konstrukcí, obsluhou a nebezpečími spojenými s tepelným svářecím zařízením. Tepelné svářecí zařízení je určeno k použití v prostředí profesionálního zdravotnického zařízení. Tepelné svářecí zařízení není určeno k použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, že bude v takovém prostředí používán.
- Tepelné svářecí zařízení vždy obsluhujte, nakládejte s ním, používejte jej a udržujte ve shodě se všemi platnými zákony, předpisy, pravidly a vyhláškami, zejména všemi předpisy týkajícími se bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a, bude-li to vhodné, bezpečnosti zdravotnických prostředků platných v místě, kde je tepelné svářecí zařízení provozováno.
- Tepelné svářecí zařízení vždy používejte k určenému účelu (v souladu s dokumentací výrobku a v jeho výkonnostních mezích) a ne žádným jiným způsobem nebo k jakémukoliv jinému účelu.
- Tepelné svářecí zařízení nikdy nepoužívejte s jinými spotřebními materiály, doplňky, převodníky a/nebo kabely než těmi, které schválila společnost Miltenyi Biotec, aby zajistila bezpečný a řádný provoz tepelného svářecího zařízení. **Poznámka:** Používání spotřebního materiálu, doplňků, převodníků a/nebo kabelů, které nebyly výslovně schváleny společností Miltenyi Biotec by mohlo zneplatnit záruku a/nebo znehodnotit oprávnění provozovat toto tepelné svářecí zařízení podle platných předpisů.

- Vždy dodržujte doporučení údržby společnosti Miltenyi Biotec a příslušné normy produktu. **Poznámka:** Prvotní instalaci, údržbu a servis tepelného svářecího zařízení smí provádět pouze místní autorizovaný poskytovatel služeb Miltenyi Biotec.
- Poruchy by měly být okamžitě odstraněny. Pokud dojde k jakýmkoliv pochybnostem ohledně správného fungování tepelného svářecího zařízení, zařízení **nepoužívejte** a co nejdříve kontaktujte místního autorizovaného poskytovatele služeb Miltenyi Biotec nebo Miltenyi Biotec Technical Support.
- Tepelné svářecí zařízení nikdy neměňte ani neupravujte bez předchozího písemného souhlasu Miltenyi Biotec. **Poznámka:** Změny či úpravy tepelného svářecího zařízení, které nebyly výslovně schváleny společností Miltenyi Biotec, by mohly zneplatnit záruku a/nebo znehodnotit oprávnění provozovat toto tepelné svářecí zařízení podle platných předpisů.

Nedodržování bezpečnostních informací, varování, preventivních opatření a pokynů v uživatelské příručce (a v jakýkoliv jiných publikacích týkajících se bezpečnosti, vydaných společností Miltenyi Biotec pro použití s tepelným svářecím zařízením) by mohlo vést k nevhodnému či nesprávnému použití výrobku, nakládání s ním nebo péči o něj a způsobit úmrtí, závažné poranění osob a/nebo poškození majetku, vadnou funkci tepelného svářecího zařízení, případně poškození, předčasné opotřebení a zkrácenou životnost tepelného svářecího zařízení, navíc může zneplatnit záruku a/nebo znehodnotit oprávnění obsluhovat tepelné svářecí zařízení podle platných předpisů. Společnost Miltenyi Biotec nepřijímá žádnou odpovědnost za následky vyplývající z nedodržení zde uvedených bezpečnostních informací, varování, preventivních opatření a pokynů.

Pokud vás zajímá bezpečné používání tepelného svářecího zařízení nebo požadujete-li dodatečné bezpečnostní informace ohledně Systému CliniMACS Prodigy, kontaktujte místního autorizovaného poskytovatele služeb Miltenyi Biotec nebo Miltenyi Biotec Technical Support.

Vždy dodržujte místní pracovní bezpečnostní pokyny a zásady práce v laboratoři, dále normy pro ochranu zdraví, bezpečnost práce a prevenci nehod. Kontaktujte místní orgány odpovídající za elektrický přívod, výstavbu budov, údržbu nebo bezpečnost ohledně dalších informací o bezpečné instalaci a provozu tepelného svářecího zařízení.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí způsobené elektrickým proudem. Tepelné svářecí zařízení je určeno pouze k použití ve vnitřním prostředí. Vniknutí vody může způsobit elektrický zkrat a mohlo by vést k úrazu elektrickým proudem nebo požáru.

Nepoužívejte tepelné svářecí zařízení na vlhkém či mokřem místě nebo pokud bylo vystaveno působení vlhkosti. Chraňte před vysokou vlhkostí či kondenzací a znemožněte kontakt tepelného svářecího zařízení s vodou. Kapaliny nesmí proniknout do vnitřního prostoru tepelného svářecího zařízení. Tepelné svářecí zařízení neuvádějte do provozu, pokud do tepelného svařovacího zařízení vnikly kapaliny. Když budou v oblasti tepelného svářecího zařízení nádoby na kapaliny zacházejte s nimi opatrně.

Po přemístění tepelného svářecího zařízení z chladného prostředí, například z chladné místnosti o teplotě +4 °C (+39 °F), do prostředí o teplotě místnosti může dojít k tvorbě kapiček kapaliny uvnitř tepelného svářecího zařízení. Před uvedením tepelného svářecího zařízení do provozu je nutné počkat, až z tepelného svářecího zařízení zmizí vlhkost.

Před čištěním odpojte tepelné svářecí zařízení ze síťové zásuvky. Nepoužívejte tekuté nebo aerosolové čisticí prostředky; vždy používejte vlhký hadřík.

Tepelné svářecí zařízení se musí používat ve shodě se všemi technickými parametry (viz Tabulka 4.1) a provozními postupy uvedenými v této příručce.

Tepelné svářecí zařízení smí používat pouze vyškolená obsluha. Školení obsluhy zajistí obchodní zástupce společnosti Mitenyi Biotec.

Při obsluze tepelného svářecího zařízení dodržujte pokyny k obsluze.

Tepelné svářecí zařízení se používá ve stejném prostředí jako laboratorní vybavení.

Tepelné svářecí zařízení je určený k použití se systémem CliniMACS Prodigy. Nepoužívejte ani nepřipojujte jiné přístroje než systém CliniMACS Prodigy. Pokud bude nezbytné použití v těsné blízkosti jiných přístrojů, zařízení nebo systém je zapotřebí sledovat, abyste ověřili normální provoz v konfiguraci, v které bude používán.

Pokud bude kterákoliv ze součástí tepelného svářecího zařízení vystavena působení krve nebo biologicky nebezpečného materiálu, musí se očistit vhodným dezinfekčním roztokem (viz bod 4.6).

PŘEDPISY O ELEKTROMAGNETICKÉM RUŠENÍ:

Tepelné svářecí zařízení vyzařuje během svařování elektromagnetické (neionizující) záření nízké úrovně. Nemělo by se používat v blízkosti vysokofrekvenčního citlivého elektronického zařízení.

Tepelné svářecí zařízení používá vysokofrekvenční (RF) energii pro tvorbu tepla na sváření. Mezi elektrody nikdy nekládejte jiný předmět než hadičky z PVC nebo EVA.

Zdravotnické elektrické zařízení vyžaduje speciální preventivní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalováno a uvedeno do provozu podle informací o EMC. Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit elektrický zdravotnický prostředek. Informace o elektromagnetické kompatibilitě naleznete v příloze.

Před použitím zkontrolujte všechny díly tepelného svářecího zařízení, zda se na nich neprojeví závady.

V zájmu zaručení bezpečného používání se smí používat pouze doplňky dodávané s tepelným svářecím zařízením.

Pokud se po délce hadičky provádí více svarů, svary by měly být ve vzdálenosti nejméně 1 cm (1/2 palce) od sebe. Více svarů provedených v kratší než doporučené vzdálenosti může vést k prasknutí svařovaného segmentu hadičky. Proveďte tři samostatné svary v hadičce a prostřední svar rozřízněte. Odpojte tepelné svářecí zařízení od napájecího zdroje před provedením jakékoliv údržby a čisticích postupů.

V případě vadné funkce svářecího zařízení (například nesouvislý provoz, špatná kvalita svarů, doba svařování se zdá příliš krátká nebo příliš dlouhá) použijte jiné tepelné svářecí zařízení a/nebo zavolejte Miltenyi Biotec Technical Support a požádejte o pomoc.

Periodicky vizuálně kontrolujte vzor svařování (viz bod 4.5 „Pokyny k obsluze“).

4

MACS TubeSealer

4.1 Informace o registraci kontrolními úřady

Zamýšlený účel

Přístroj MACS TubeSealer jako doplněk Systému CliniMACS Prodigy je určen ke svařování hadiček z PVC a EVA hadičkových souprav CliniMACS Prodigy nainstalovaných na Systému CliniMACS Prodigy. Přístroj MACS TubeSealer se smí používat pouze v kombinaci se systémem CliniMACS Prodigy.

Přístroj MACS TubeSealer splňuje požadavky směrnice (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích:



Přístroj MACS TubeSealer splňuje následující normy:

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

Podrobnosti o použité standardní verzi viz příslušný certifikát o shodě.

Přístroj MACS TubeSealer je ve shodě se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

DŮLEŽITÉ

Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, která se vyskytne v souvislosti s tímto výrobkem, je zapotřebí hlásit společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – při využití uvedených kontaktních informací – a kompetentnímu orgánu členského státu, v němž uživatel tohoto výrobku působí.

4.2 Technické údaje

VAROVÁNÍ

**Může dojít k narušení bezpečnosti a účinnosti Přístroje MACS TubeSealer.
Může dojít k narušení bezpečnosti a účinnosti tepelného svářecího
zařízení, pokud bude použito jinak než schváleným způsobem.
Nepoužívejte tepelné svářecí zařízení jinak než schváleným způsobem.**

Technické údaje tepelného svářecího zařízení jsou uvedeny v Tabulka 4.1.

Technické údaje	
Model	MACS TubeSealer
Hmotnost	0,35 kg
Elektrický přívod	30,5 V DC 8,3 A
Vysokofrekvenční výstup	Max. 80 W / 50 Ω / 40,68 MHz
Specifikace hadiček	PVC a EVA při 20 °C Tepelné svářecí zařízení je vhodné ke svařování hadiček hadíčkových souprav CliniMACS Prodigy.
Doba svařování	Max. 6 s v závislosti na velikosti a typu hadiček
Provozní režim	Provoz: 25% Nesouvislé: 75%
Počet svárů	100 za hodinu
Kontinuální svářecí kapacita	20
Provozní podmínky	Teplota: +15 °C (+59 °F) až +25 °C (+77 °F) Vlhkost: 10 až 90% relativní vlhkost (bez kondenzace) Nadmořská výška: max. 2000 metrů nad hladinou moře
Podmínky skladování	Pokožová teplota Chraňte před kondenzací vodních par

Tabulka 4.1: Technické údaje Přístroje MACS TubeSealer

Poznámka: Emisní charakteristiky tepelného svářecího zařízení znamenají, že je vhodné pro použití v průmyslových podnicích a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud bude používáno v obytných prostorách (pro něž se normálně požaduje CISPR 11 třída B), tepelné svářecí zařízení by nemuselo nabídnout odpovídající ochranu pro služby vysokofrekvenční komunikace. Uživatel bude možná muset přijmout opatření ke zmírnění, jako je přemístění či změna orientace tepelného svářecího zařízení.

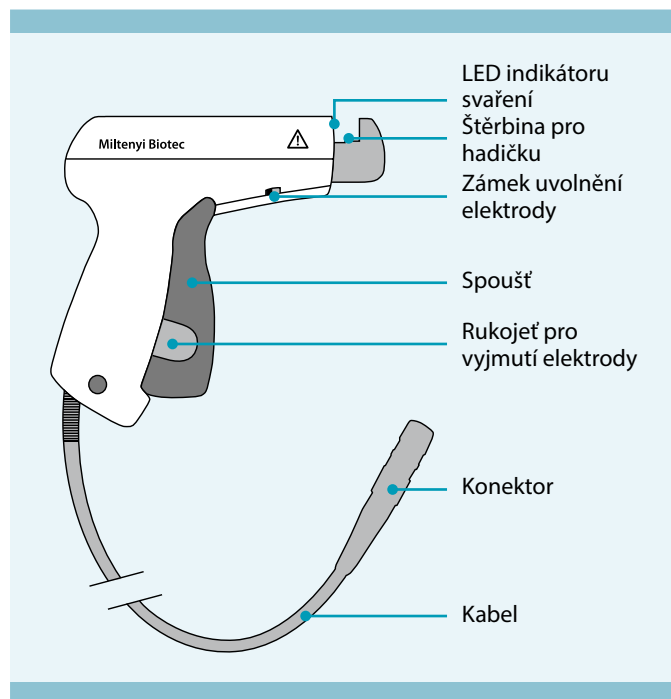
Změny či úpravy tepelného svářecího zařízení, pokud nebude výslovně schváleno společností Mitenyi Biotec, mohou zneplatnit oprávnění provozovat tepelné svářecí zařízení podle FCC 47 CFR.

4.3 Součásti Přístroje MACS TubeSealer

Přístroj MACS TubeSealer zahrnuje ruční jednotku s kabelem a konektorem (viz Obrázek 4.1). Ruční jednotka se skládá z vysokofrekvenčního generátoru s inteligentním ovládáním snímáním, ergonomickou rukojetí se spouští, mobilní elektrodou, kterou lze odstranit pro čištění, a kabelem s konektorem. Ruční jednotka v intervalech mezi svařováním nespotřebává žádnou energii.

VAROVÁNÍ

Před instalací a používáním tepelného svařecího zařízení si přečtete kapitolu 3 „Důležité bezpečnostní informace“.



Obrázek 4.1: Ruční jednotka MACS TubeSealer s kabelem a konektorem

4.4 Vybalení a instalace

UPOZORNĚNÍ

Riziko poškození Přístroje MACS TubeSealer Riziko poškození tepelného svářecího zařízení, pokud jej vybalují nebo instalují neautorizované osoby. Vybalování a prvotní instalaci Přístroje MACS TubeSealer smí provádět pouze místní autorizovaný poskytovatel služeb Miltenyi Biotec. Před používáním tepelného svářecího zařízení si přečtete kapitolu 3 „Důležité bezpečnostní informace“. Pohledem zkontrolujte a zapište jakékoliv významné poškození obalu. Poškození může vyžadovat kontrolu zástupcem přepravní společnosti.

4.4.1 Vybalení a prohlídka náhradních dílů

UPOZORNĚNÍ

Riziko poškození Přístroje MACS TubeSealer. Pokud bude nutná výměna, přepravujte tepelné svářecí zařízení v papírové krabici. Pohledem zkontrolujte a zapište jakékoliv významné poškození obalu. Pokud dojde k jakémukoliv poškození, tepelné svářecí zařízení nepoužívejte a kontaktujte místního autorizovaného poskytovatele služeb Miltenyi Biotec.

1. Vyjměte tepelné svářecí zařízení z papírové krabice a umístěte jej na rovný povrch.
2. Pokud budou části tepelného svářecího zařízení poškozené, okamžitě to nahlaste.
3. Připojte ruční jednotku k portu TubeSealer (5kolíkový konektor AUX) na zadní straně Systému CliniMACS Prodigy. Ověřte si, že konektor zapadne do zajištěné polohy.

4.5 Pokyny k obsluze

Pokud jde o specifické elektromagnetické emise a odolnost výrobku, naleznete je v příloze.

OZNÁMENÍ

Mezi elektrody nikdy nevkládejte jiný předmět než hadičky z PVC nebo EVA.

4.5.1 Popis svařování

Přístroj MACS TubeSealer má několik bezpečnostních funkcí, které signalizují, zda je možné svařovat hadičku předtím, než se o svařování pokusíte. Pokud se tepelné svářecí zařízení nespustí, další informace viz kapitola 5 „Řešení problémů“. Proces svařování je založen na vysokofrekvenční technologii. Aktivní svařování a dokončení svařování je signalizováno žlutým světlem. Proces svařování se automaticky zastaví, když bude dosaženo správného svaru. Úpravy teploty nejsou nutné.

Indikátor na ruční jednotce zobrazuje různé světelné signalizace v závislosti na stavu tepelného svářecího zařízení (viz Tabulka 4.2).

Indikátor	Popis
Žluté světlo	Na svářecí elektrodu je přivedena vysokofrekvenční energie. Po dokončení svařování se světlo vypne.
Bliká červené světlo	Přehřátí, funkce sváření je zablokována.
Červené světlo na jednu sekundu	V případě zkratu je funkce sváření zablokována.

Tabulka 4.2: Svítí indikátor ruční jednotky.

OZNÁMENÍ

Hadička musí být na vnější straně suchá.

1. Hadičku, na níž se provede sváření, umístěte dolů na dno štěrbinu ruční jednotky. Zkontrolujte, zda je hadička umístěna mezi elektrody ve štěrbině.
2. Stiskněte šedou spoušť na ruční jednotce, aby se dvě elektrody k sobě přiblížily, dokud se na horní straně ruční jednotky nerozsvítí světlo. Sváření bude zahájen automaticky. Doba sváření je normálně 0,5 až 1,5 sekundy; maximálně po 6 sekundách se RF vypne.

Během procesu sváření se zapne žluté světlo na přední části ruční jednotky. Když toto světlo zhasne, je možné uvolnit šedou spoušť a sváření je dokončené. Inteligentní ovládání snímání v ruční jednotce detekuje, ovládá a přizpůsobuje proces sváření, aby poskytlo nejlepší kvalitu sváření pro typ použitých hadiček. Viz Tabulka 4.2, kde jsou světelné signalizace na ruční jednotce v případě problémů.

3. Když toto světlo zhasne, sváření je dokončené. Uvolněte spoušť a vyjměte hadičky. **Poznámka:** Pokud se uvolní spoušť sváření, proces sváření se zastaví.

4. Střed svářecího vzorce je velmi tenký a tah za obě strany rozdělí hadičku na dva kusy.
5. Zkontrolujte, zda hadička těsní. V případě vadné funkce svářecího zařízení (například nesouvislý provoz, špatná kvalita svarů) zavolejte Miltenyi Biotec Technical Support a požádejte o pomoc.

UPOZORNĚNÍ

Riziko ztráty buněčného produktu. Více svarů provedených v kratší než doporučené vzdálenosti může vést k prasknutí svařovaného segmentu hadičky. Pokud se po délce hadičky provádí více svarů, měly by být ve vzdálenosti nejméně 1 cm (1/2 palce) od sebe.

4.5.2 Požadavky na životní prostředí

VAROVÁNÍ

Může dojít k narušení bezpečnosti a účinnosti Přístroje MACS TubeSealer. Může dojít k narušení bezpečnosti a účinnosti tepelného svářecího zařízení, pokud bude použito jinak než schváleným způsobem. Nepoužívejte tepelné svářecí zařízení jinak než schváleným způsobem.

Chcete-li optimalizovat účinnost tepelného svářecího zařízení, viz provozní podmínky popsané v Tabulka 4.1 a dodržujte následující:

- Když se tepelné svářecí zařízení nepoužívá, je zapotřebí jej umístit do držáku vedle Systému CliniMACS Prodigy bez vibrací a rizika nárazů, prachu, rozpouštědel a kyselých výparů.
- S tepelným svářecím zařízením nakládejte v čistém prostředí s opatrností.

4.6 Čištění a dezinfekce

Přístroj MACS TubeSealer vyžaduje minimální údržbu v zájmu efektivního provozu. Postupujte podle postupu pro čištění a dezinfekci popsaném níže.

VAROVÁNÍ

Riziko úrazu elektrickým proudem nebo poškození tepelného svářecího zařízení. Z bezpečnostních důvodů vždy odpojte ruční jednotku od Systému CliniMACS Prodigy. S biologicky nebezpečným materiálem musíte po celou dobu zacházet jako s potenciálně infekčním. V případě úniků je zapotřebí nosit vhodný ochranný oděv během čisticích úkonů. Po odstranění zbytkového biologického materiálu se musí povrchy, které byly ve styku s biologicky nebezpečným materiálem, dezinfikovat.

Povrch tepelného svářecího zařízení je kompatibilní s následujícími dezinfekčními činidly:

- Aldehyd do 3%, např. Melsitt^{®1} 3% nebo Kohrsolin^{®2} FF 3%,
- amfotensid do 2%, např. Tensodur 2% (MFH Marienfelde GmbH, Hamburg) nebo
- etanol až 80%.

Alternativně lze použít čerstvě připravený roztok naředěného chlornanu sodného (domácí bělicí přípravek) k dezinfekci povrchů, kterým tento roztok neublíží. Lze použít naředěné roztoky obsahující jeden díl bělidla v deseti dílech vody. Bez ohledu na použitý „sterilizační“ nebo dezinfekční roztok nezapomeňte odstranit jakýkoliv zbytek, aby bylo zaručeno, že budou povrchy tepelného svářecího zařízení chráněny před korozí či změnou barvy. Všechny materiály, které přišly do kontaktu s biologicky nebezpečnými materiály zlikvidujte podle zásad zdravotnického zařízení ohledně likvidace biologicky nebezpečných materiálů.

UPOZORNĚNÍ

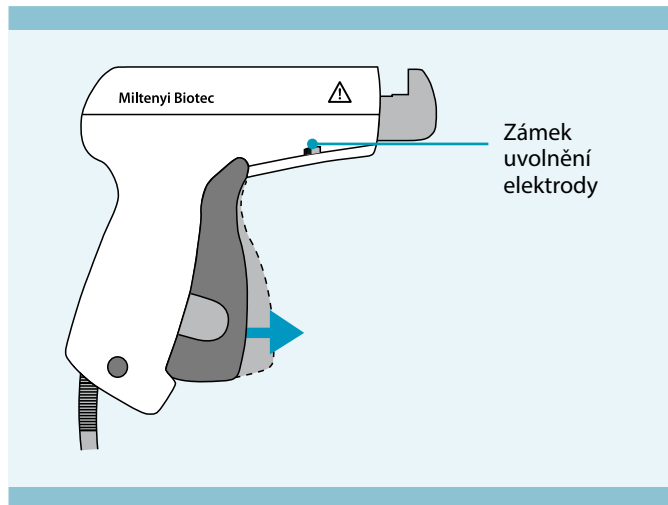
Žádnou část tepelného svářecího zařízení nedezinfikujte ani nesterilizujte v autoklávu nebo plynným etylénoxidem. Pokud tak učiníte, bude to znamenat nepoužitelnost tepelného svářecího zařízení a neplatnost záruky. Jednotku nenamáčejte do kapaliny, protože není vodovzdorná. Vniknutí kapaliny bude mít za následek vadné funkce, malé elektrické oblouky a zneplatnění záruky.

Čištění ruční jednotky se vyžaduje v případě, že dojde k úniku biologicky nebezpečného materiálu. Jinak se čištění ruční jednotky doporučuje jednou za týden.

Při čištění elektrod odstraňte mobilní elektrodu.

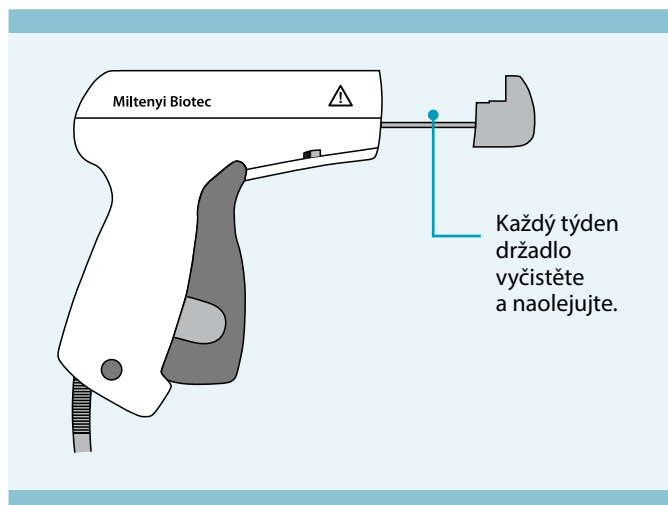
1 Melsitt je registrovaná ochranná známka společnosti B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo.
2 Kohrsolin je registrovaná ochranná známka společnosti Bode Chemie GmbH, Hamburg, Německo.

1. Přední elektrodu uvolníte tak, že stisknete šedou spoušť, až se ozve „kliknutí“. Pak zatlačte uvolňovací zámek elektrody dopředu (viz Obrázek 4.2).



Obrázek 4.2: Stiskněte šedou spoušť.

2. Nejprve zatlačte elektrodu dovnitř, pak vytáhněte elektrodu ven (viz Obrázek 4.3).



Obrázek 4.3: Vytažená elektroda

Očistěte rukojeť a obě elektrody měkkou látkou nevolňující vlákno, která je navlhčená ve slabém detergentu. Opatrně osušte a zajistěte, aby byly elektrody zcela suché, aby nedocházelo k jiskření. K čištění osy elektrody použijte suchý vatový tampón.

UPOZORNĚNÍ

V zájmu správné funkce přidejte po každém čištění kapku lehkého strojního oleje na osu elektrodu. Po čištění elektrody prohlédněte, zda nejsou mechanicky poškozené nebo opotřebené. Nepoužívejte, pokud bude tepelné svářecí zařízení poškozené.

Díly smontujte v opačném pořadí. Potvrďte, že je před zasunutím elektrody spoušť a zámek pružiny v poloze plně vepředu. Zasuňte mobilní elektrodu, což zajistí, že je umístěna rovnoběžně s pevnou elektrodou. Stiskněte dvakrát spoušť a zkontrolujte, zda se mobilní elektroda hladce pohybuje, je na svém místě a není volná.

Poznámka: Před obnoveným používáním se doporučuje provést některé svářecí testy.

4.7 Likvidace



Přístroj MACS TubeSealer musí být samostatně sbírán podle evropské směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ). Tepelné svářecí zařízení se ke konečné likvidaci vrátit výrobci. Tepelné svářecí zařízení očistěte podle pokynů uvedených v bodě 4.6. Tepelné svářecí zařízení je nutné přepravovat s opatrností v obalu předepsaném společností Miltenyi Biotec. Ohledně konečné likvidace kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support.

5

Řešení problémů

Tato část je určena k řešení častých problémů a nabízí doporučená řešení pro Přístroj MACS TubeSealer. U informací nezahrnutých do Tabulky 5.1 kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support nebo autorizovaného místního poskytovatele servisu Miltenyi Biotec.

Příznak	Pravděpodobná příčina	Doporučená činnost
Svařování se nespustí.	Vlhké elektrody	Osušte elektrody (viz bod 4.6).
	Znečištěné elektrody	Očistěte elektrody (viz bod 4.6).
	Vlhké hadičky	Osušte hadičky a elektrody a opakujte činnost (viz bod 4.6).
	Drobné obloukové výboje mezi elektrodami	Osušte elektrody a opakujte činnost (viz bod 4.6).
	Při stisknutí spouště se neozve „kliknutí“.	Kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support, aby byla provedena výměna tepelného svářecího zařízení.
	Přehřátí (červeně blikající světlo)	Nechte tepelné svářecí zařízení vychladnout.
	Kabel není správně připojen k zdroji napájení v Systému CliniMACS Prodigy.	Zkontrolujte, zda spojka zapadla na své místo.
	Přerušený kabel	Kontaktujte technickou podporu Miltenyi Biotec Technical Support.
	Jiná příčina	Kontaktujte technickou podporu Miltenyi Biotec Technical Support.

Příznak	Pravděpodobná příčina	Doporučená činnost
Špatné svaření	Mobilní elektroda se v rukojeti nepohybuje hladce.	Osu elektrody vyčistěte a naolejujte (viz bod 4.6).
	Vlhké elektrody	Osušte elektrody a opakujte činnost (viz bod 4.6).
	Znečištěné elektrody	Očistěte elektrody (viz bod 4.6).
	Mobilní elektroda mimo svou polohu	Kontaktujte technickou podporu Miltenyi Biotec Technical Support.
	Jiná příčina	Kontaktujte technickou podporu Miltenyi Biotec Technical Support.
Nesouvislé svařování	Přerušený kabel	Kontaktujte technickou podporu Miltenyi Biotec Technical Support.
Hadička se po svaření obtížně odděluje	Poškozená obruba na pohyblivé elektrodě	Kontaktujte technickou podporu Miltenyi Biotec Technical Support.
	Mobilní elektroda se v rukojeti nepohybuje hladce.	Osu elektrody vyčistěte a naolejujte (viz bod 4.6).
	Vlhké elektrody	Osušte elektrody a opakujte činnost (viz bod 4.6).
	Znečištěné elektrody	Očistěte elektrody (viz bod 4.6).
	Jiná příčina	Kontaktujte technickou podporu Miltenyi Biotec Technical Support.
Světlo svaření stále svítí po uvolnění svářecí spouště.	Porucha spínače svaření.	Kontaktujte technickou podporu Miltenyi Biotec Technical Support.
Světlo svaření nesvítí.	Vadná ruční jednotka	Kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support, aby byla provedena výměna tepelného svářecího zařízení.
Světlo svaření svítí míhavě	Přerušený kabel	Kontaktujte technickou podporu Miltenyi Biotec Technical Support.
	Jiná příčina	Kontaktujte technickou podporu Miltenyi Biotec Technical Support.

Tabulka 5.1: Problémy a řešení pro údržbu na uživatelské úrovni

6

Právní oznámení

6.1 Omezená záruka

S výjimkou případů uvedených ve zvláštním prohlášení o záruce, které může být přiloženo k tomuto produktu Miltenyi Biotec, nebo pokud není písemně dohodnuto jinak řádně autorizovaným zástupcem společnosti Miltenyi Biotec, vztahuje se záruka společnosti Miltenyi Biotec na produkty zakoupené přímo od společnosti Miltenyi Biotec podle podmínek prodej, za kterého vám jej poskytla příslušná prodejní organizace Miltenyi Biotec. Tyto podmínky jsou k dispozici na vyžádání nebo na www.miltenyibiotec.com. Platné podmínky prodeje se mohou lišit v závislosti na zemi a regionu. Nic v tomto dokumentu by nemělo být vykládáno tak, že by představovalo další záruku.

Pro výrobky zakoupené od prodejců či distributorů jiných výrobců (např. zakoupených od autorizovaného distributora Miltenyi Biotec) mohou platit jiné podmínky.

Informace o záruce dodané s produktem najdete na dodacím listu, faktuře, stvrzence nebo jiné prodejní dokumentaci. Některé součásti kombinace výrobku, kterou jste zakoupili, mohou mít kratší záruční dobu, než je doba uvedená na balicím listu, faktuře, stvrzence nebo jiné prodejní dokumentaci (např. zboží s omezenou trvanlivostí nebo zastarávající zboží).

Záruka společnosti Miltenyi Biotec na tento výrobek pokrývá pouze problémy s výrobkem způsobené vadami materiálu nebo zpracováním při běžném používání. Nepokrývá problémy výrobku způsobené jakoukoliv příčinou, zejména problémy výrobku způsobené používáním výrobku jiným způsobem, než je konkrétně předepsáno v této příručce, například: nevhodné nebo nesprávné použití, nesprávná montáž či instalace obsluhou nebo třetí stranou, přiměřené opotřebení, nedbalá či nesprávná obsluha, manipulace, skladování, servis či údržba, nedodržování návodu k obsluze, neoprávněná úprava tohoto

výrobku nebo jakékoliv jeho části, případně použití nevhodných spotřebních materiálů, doplňků nebo pracovních materiálů.

Záruka společnosti Miltenyi Biotec se nevztahuje na produkty prodávané TAK, JAK JSOU, nebo SE VŠEMI PORUCHAMI nebo na spotřební materiál. Nic v tomto dokumentu by nemělo být vykládáno tak, že by představovalo další záruku.

Společnost Miltenyi Biotec musí být okamžitě informována, pokud bude na základě takové záruky uplatněna reklamace. Dojde-li během záruční doby k závadě na materiálu nebo z výroby, podnikne Miltenyi Biotec příslušná opatření k obnovení plné použitelnosti přístroje.

Omezení odškodnění

Společnost Miltenyi Biotec nenes odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné škody způsobené porušením jakékoli výslovné nebo předpokládané záruky nebo podmínky tohoto produktu.

Některé země/státy nebo jurisdikce nedovolují výluky či omezení náhodných či následných škod, proto pro vás některá omezení nebo výluky nemusí platit. Toto záruční prohlášení vám dává specifická zákonná práva a můžete mít i další práva, která se v jednotlivých státech nebo jurisdikcích mění.

6.2 Ochranné známky

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS a logo Miltenyi Biotec jsou registrované ochranné známky společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/nebo jejích přidružených společností v různých zemích světa. Všechny názvy, loga a značky jiných společností, výrobků a služeb zde použitých jsou majetkem jejich příslušných vlastníků a slouží pouze k identifikačním účelům.

PŘÍLOHA

Pokyn a prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě

MACS TubeSealer vyráběný do roku 2018

Byla ověřena shoda EMC s IEC 60601-1-2:2007 (třetí vydání). Přístroj MACS TubeSealer generuje vysokofrekvenční energii. Zatímco je většina moderního elektronického vybavení a přístrojů vybavena správným stíněním proti vysokofrekvenční energii, mohlo by dojít k ovlivnění nevhodně stíněných zařízení v blízkosti tepelného svářecího zařízení. Pokud existuje podezření na elektromagnetické rušení od jiných zařízení, situace může vyžadovat vhodné elektronické stínění, větší vzdálenost mezi zařízeními a vysokofrekvenčním přístrojem nebo provoz v oddělených okruzích.

Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Přístroj MACS TubeSealer je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel tepelného svářecího zařízení musí zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.

Emisní test	Shoda	Pokyny ohledně elektromagnetického prostředí
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 2	Tepelné svářecí zařízení vyzařuje elektromagnetickou energii v zájmu plnění jeho zamýšlené funkce. Může dojít k ovlivnění elektronického zařízení v jeho blízkosti.
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Tepelné svářecí zařízení je vhodné pro použití ve všech prostorách včetně domácích obytných prostor a prostorách přímo připojených na veřejnou nízkonapěťovou elektrickou přírodní síť, která zásobuje budovy používané k obytným účelům.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / míhavé emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabulka A.1: Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise (vyrobena do roku 2018)

VAROVÁNÍ

Tepelné svářecí zařízení se nesmí používat v těsné blízkosti jiného vybavení nebo je-li naskládáno jedno na druhé. Pokud bude nezbytné použití v těsné blízkosti jiných přístrojů nebo zařízení naskládaných na sobě, tepelná svářecí zařízení je zapotřebí sledovat, abyste ověřili normální provoz v konfiguraci, v které bude používán.

Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Přístroj MACS TubeSealer je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel tepelného svářecího zařízení musí zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.


Zkušební úroveň	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Pokyny ohledně elektromagnetického prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktní ±8 kV vzduch	±6 kV kontaktní ±8 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30%.
Rychlý elektrický přechodový jev / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro vedení elektrického přívodu ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro vedení elektrického přívodu n/a	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV mezi fázemi ±2 kV mezi fázemi a uzemněním	±1 kV mezi fázemi ±2 kV mezi fázemi a uzemněním	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na elektrickém přírodním vedení IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% pokles U_T) po 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) po 5 cyklech 70% U_T (30% pokles U_T) po 25 cyklech < 5% U_T (> 95% pokles U_T) po 5 s	< 5% U_T (> 95% pokles U_T) po 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) po 5 cyklech 70% U_T (30% pokles U_T) po 25 cyklech < 5% U_T (> 95% pokles U_T) po 5 s	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud bude uživatele tepelného svářecího zařízení požadovat nepřetržitý provoz během přerušení síťového napájení, doporučuje se, aby bylo tepelné svářecí zařízení napájeno z nepřerušitelného elektrického přívodu nebo baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v obvyklém komerčním nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA: U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.

Tabulka A.2: Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost (vyrobena do roku 2018)

Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Přístroj MACS TubeSealer je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel tepelného svářecího zařízení musí zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.

Zkušební úroveň	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Pokyny ohledně elektromagnetického prostředí
Vedený vysokofrekvenční IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz až 80 MHz	3 V _{rms}	<p>Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se mělo používat nejbližší v doporučené oddělovací vzdálenosti, vypočítané z rovnice platné pro kmitočet vysílače, od jakékoli části tepelného svářecího zařízení.</p> <p>Doporučená oddělovací vzdálenost $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučené oddělovací vzdálenost v metrech (m). Síly polí z pevných vysokofrekvenčních vysílačů určené podle elektromagnetického průzkumu stanoviště^a by neměly být menší než úroveň shody v každém kmitočtovém rozsahu^b. Může dojít k rušení v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:</p> 
Vyzařovaný vysokofrekvenční IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1: při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtové rozpětí.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.

a Síly pole od pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiotelefony (mobilní/bezšňůrové) a pozemní mobilní radiostanice, amatérské radiostanice, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a TV vysílání, nelze přesně teoreticky předpovědět. Pro hodnocení elektromagnetického prostředí vytvořeného pevnými vysokofrekvenčními vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum stanoviště. Pokud naměřená síla pole v místě, kde se tepelné svářecí zařízení používá, překračuje příslušnou úroveň shody pro vysoké frekvence uvedenou shora, tepelné svářecí zařízení je nutné sledovat, aby se potvrdil normální provoz. Pokud bude pozorován abnormální provoz, je nezbytné přijmout dodatečná opatření, jako je změna orientace nebo přemístění tepelného svářecího zařízení.

b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by síly polí neměly být menší než 3 V/m.

Tabulka 6.3: Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost (vyrobena do roku 2018)

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a přístrojem MACS TubeSealer

Přístroj MACS TubeSealer je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou kontrolována vyzařovaná vysokofrekvenční rušení. Zákazník či uživatel tepelného svářecího zařízení může napomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a tepelným svářecím zařízením, jak je doporučeno níže, podle maximálního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů s maximálním jmenovitým výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice vztahující se na frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší kmitočtové rozpětí.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.

Tabulka 6.4: Doporučené oddělovací vzdálenosti (vyrobena do roku 2018)

MACS TubeSealer vyráběný od roku 2019

Byla ověřena shoda EMC s 60601-1-2:2014 (4. vydání). Přístroj MACS TubeSealer generuje vysokofrekvenční energii. Zatímco je většina moderního elektronického vybavení a přístrojů vybavena správným stíněním proti vysokofrekvenční energii, mohlo by dojít k ovlivnění nevhodně stíněných zařízení v blízkosti tepelného svářecího zařízení. Pokud existuje podezření na elektromagnetické rušení od jiných zařízení, situace může vyžadovat vhodné elektronické stínění, větší vzdálenost mezi zařízeními a vysokofrekvenčním přístrojem nebo provoz v oddělených okruzích.

Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Přístroj MACS TubeSealer je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel tepelného svářecího zařízení musí zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.

Emisní test	Shoda
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 2
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída A
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A
Kolísání napětí / míhavé emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje

Tabulka 6.5: Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise (vyrobena v roce 2019)

VAROVÁNÍ

Toto tepelné svářecí zařízení nepoužívejte v těsné blízkosti jiného zařízení a ani jej na něj nepokládejte, protože by to mohlo způsobit nesprávný provoz. Pokud bude takové použití nezbytné, toto zařízení je zapotřebí sledovat, abyste si ověřili, že pracuje normálně.

Na základě technických omezení vnitřního napájecího napětí mohou přerušení elektrického přívodu vstupních vedení po dobu delší než 10 ms vést k ukončení svářecího procesu (porucha elektrického přívodu). Proces sváření nelze obnovit po poruše elektrického přívodu. Doporučuje se napájet tepelné svářecí zařízení z nepřerušitelného elektrického přívodu nebo baterie, který startuje do 10 ms.

Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Přístroj MACS TubeSealer je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel tepelného svářecího zařízení musí zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.

Zkušební úroveň	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj	±8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchový výboj
Rychlý elektrický přechodový jev / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frekvence opakování Elektrická přívodní vedení ±1 kV 100 kHz frekvence opakování Vstupní/výstupní vedení	±2 kV 100 kHz frekvence opakování Elektrická přívodní vedení ±1 kV 100 kHz frekvence opakování Vstupní/výstupní vedení
Rázové impulzy IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mezi fázemi ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fáze k uzemnění	±0,5 kV, ±1 kV mezi fázemi ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fáze k uzemnění
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí IEC 61000-4-11	0% U_T během 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T během 1 cyklu a 70% U_T během 25/30 cyklů (jedna fáze) při 0° 0% U_T během 250/300 cyklů	0% U_T během 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T během 1 cyklu a 70% U_T během 25/30 cyklů (jedna fáze) při 0°
Magnetické pole při jmenovitém síťovém kmitočtu IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Vedené náhodné poruchy vyvolané vysokofrekvenčními poli IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz až 80 MHz) 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM při 1 kHz	3 V (0,15 MHz až 80 MHz) 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM při 1 kHz
Vyzařovaná vysokofrekvenční elektromagnetická pole IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 80% AM při 1 kHz	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 80% AM při 1 kHz
Pole v blízkosti z vysokofrekvenčního komunikačního vybavení IEC 61000-4-3	Viz následující tabulka: Specifikace pro odolnost vůči vysokofrekvenčnímu bezdrátovému komunikačnímu vybavení	Viz následující tabulka: Specifikace pro odolnost vůči vysokofrekvenčnímu bezdrátovému komunikačnímu vybavení

Tabulka A.6: Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost (vyrobena v roce 2019)

**Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost
vůči vysokofrekvenčnímu bezdrátovému komunikačnímu vybavení**

Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Zkušební úroveň odolnosti (V/m)	Úroveň shody (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzní Modulace 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS460, FRS460	FM ±5kHz odchylka, 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace 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	Pulzní modulace 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	Pulzní modulace b) 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabulka A.7: Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost vůči vysokofrekvenčnímu bezdrátovému komunikačnímu vybavení (vyrobena v roce 2019)

 VAROVÁNÍ

Degradace účinnosti tepelného svářecího zařízení Degradace účinnosti tohoto zařízení v případě, že se přenosné vysokofrekvenční komunikační zařízení používá v těsné blízkosti jakékoliv části tepelného svářecího zařízení. Přenosné vysokofrekvenční zařízení (včetně periférií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se nemělo používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoliv části tepelného svářecího zařízení včetně kabelů předepsaných výrobcem.



Miltenyi Biotec

Německo/Rakousko

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Německo
☎ +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
☎ +1 866 811 4466
✉ +1 877 591 1060
✉ macsus@miltenyi.com

Austrálie

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

Benelux

Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Nizozemsko
✉ macsnl@miltenyi.com
Zákaznický servis Nizozemsko
☎ 0800 4020120
✉ 0800 4020100
Zákaznický servis Belgie
☎ 0800 94016
✉ 0800 99626
Zákaznický servis Lucembursko
☎ 800 24971
✉ 800 24984

Čína

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

Francie

Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercoeur
75011 Paris
Francie
☎ +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
Hongkong
☎ +852 3751 6698
✉ +852 3619 5772
✉ macshk@miltenyi.com.hk

Itálie

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

Japonsko

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

Jižní Korea

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

Singapur

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

Skandinávie a Pobaltí

Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeleorget 1
223 81 Lund
Švédsko
✉ macsse@miltenyi.com
Zákaznický servis Švédsko
☎ 0200 111 800
✉ +46 280 72 99

Zákaznický servis Dánsko

☎ 80 20 30 10
✉ +46 46 280 72 99
**Zákaznický servis
Norsko, Finsko, Island
a pobaltské země**
☎ +46 46 280 72 80
✉ +46 46 280 72 99

Španělsko

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

Švýcarsko

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

Velká Británie

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

🏠 www.miltenyibiotec.com

Společnost Miltenyi Biotec poskytuje výrobky a služby na celém světě. Navštivte web www.miltenyibiotec.com/local, kde naleznete nejbližší kontakt na společnost Miltenyi Biotec.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS a logo Miltenyi Biotec jsou registrovanými obchodními známkami a značkami společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/nebo jejich dceřiných společností v různých zemích světa. Copyright © 2022 Miltenyi Biotec a/nebo její dceřiné společnosti. Všechna práva vyhrazena.