



Miltenyi Biotec

MACS[®] TubeSealer

Guide de l'Utilisateur



Les composants du Système CliniMACS incluant des réactifs, des jeux de tubulure, des instruments et du PBS/EDTA Buffer, sont conçus, fabriqués et testés selon un système de qualité certifié à la norme ISO 13485. Dans les pays de l'UE, les composants du Système CliniMACS sont disponibles comme dispositifs médicaux marqués CE, pour l'usage respectivement prévu, sauf indication contraire. Dans les États-Unis, le CliniMACS CD34 Reagent System incluant le CliniMACS Plus Instrument, le CliniMACS CD34 Reagent, le CliniMACS Tubing Set TS et le CliniMACS Tubing Set LS ainsi que le CliniMACS PBS/EDTA Buffer, est approuvé par la FDA en tant que dispositif à usage humanitaire (HUD) et autorisé par la loi fédérale aux États-Unis pour le traitement des patients atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) lors d'une première rémission complète. L'efficacité de ce dispositif n'a pas été démontrée pour cette indication. Tous les autres produits de la Ligne des Produits de CliniMACS ne sont disponibles que pour une utilisation dans le cadre d'une demande approuvée de nouveau médicament expérimental (IND) ou d'une exemption de dispositif expérimental (IDE). En Australie, les composants suivants du Système CliniMACS Prodigy sont compris dans l'Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) et sont donc approuvés pour livraison: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy et CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Seulement ces produits compris dans l'ARTG peuvent être utilisés en Australie. Les CliniMACS MicroBeads ne sont destinés qu'à des fins de recherche et pas à l'usage thérapeutique humain ou diagnostique.

Sauf indication contraire expressément mentionnée, les produits et les services de Miltenyi Biotec ne sont destinés qu'à des fins de recherche et pas à l'usage thérapeutique ou diagnostique..

Copyright © 2021 Miltenyi Biotec et/ou ses filiales. Tous droits réservés.

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, sauvegardée sur un système de recherche, transmise, publiée, ni diffusée sous quelque forme que ce soit ou par quelconque moyen électronique, mécanique, par photocopie, microfilm, enregistrement ou autre, sans l'autorisation écrite préalable de Miltenyi Biotec. Toutefois, nonobstant ce qui précède, les propriétaires du Système CliniMACS Prodigy peuvent faire des copies aux seules fins de la formation du personnel dans l'utilisation ou l'entretien de l'unité au sein de leur entreprise ou organisation.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy MACS et le logo Miltenyi Biotec sont des marques ou marques déposées de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG et/ou de ses filiales dans différents pays du monde. Tous les autres nom d'entreprise, de produit et de service, tous les logos et marques mentionnés dans le présent document appartiennent à leurs propriétaires respectifs et ne sont utilisés qu'à des fins d'identification.

MACS® TubeSealer

Guide de l'Utilisateur

Publié : 2021-06

38104/02



Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Straße 68

51429 Bergisch Gladbach

Allemagne

Miltenyi Biotec Technical Support :

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

🏠 www.miltenyibiotec.com

Informations importantes

Ce guide de l'utilisateur fournit des instructions, des avertissements, des précautions et d'autres informations importantes concernant l'utilisation de la MACS TubeSealer, un accessoire du CliniMACS Prodigy®. Pour obtenir des informations sur l'utilisation du CliniMACS Prodigy, sur les applications spécifiques exécutées sur le CliniMACS Prodigy ou d'autres informations, avertissements et précautions concernant l'utilisation du Système CliniMACS Prodigy, veuillez vous référer au Guide de l'utilisateur du CliniMACS Prodigy respectif.

AVERTISSEMENT

L'utilisation du Système CliniMACS Prodigy ne doit être effectuée que par des opérateurs formés. Avant de mettre en service le système, l'opérateur doit avoir lu attentivement et compris les informations de sécurité, les avertissements, précautions et instructions pour l'utilisation correcte de la MACS TubeSealer fournis dans la notice d'utilisation des composants du Système CliniMACS Prodigy (y compris, mais sans s'y limiter, les informations de sécurité du chapitre 3 « Informations de sécurité importantes » du présent guide de l'utilisateur) et dans toutes les recommandations liées à la sécurité qui sont publiées par Miltenyi Biotec. L'opérateur doit suivre toutes les instructions et procédures à tout moment durant l'utilisation de la soudeuse en s'assurant de respecter strictement toutes les informations de sécurité, les avertissements, les précautions et les instructions. Le non-respect des informations de sécurité, des avertissements, des précautions et des instructions contenus dans la notice d'utilisation pourrait causer un dysfonctionnement de la soudeuse, des dommages matériels, des blessures et/ou la mort. La sécurité de l'équipement peut être compromise si la soudeuse n'est pas utilisée conformément aux instructions du fabricant.

Conservez la notice d'utilisation pour pouvoir vous y référer ultérieurement. Elle devrait rester accessible et rapidement disponible avec tous les autres documents relatifs à la sécurité et au fonctionnement, pour toute la durée de vie de la soudeuse et pour toutes les personnes responsables de son installation, son fonctionnement et sa maintenance.

Table des matières

1	Introduction	7
1.1	Informations générales	7
1.2	Support technique	7
2	Glossaire	9
2.1	Représentation graphique	9
2.2	Glossaire des symboles et des termes	10
3	Informations de sécurité importantes	11
4	MACS TubeSealer	17
4.1	Informations réglementaires	17
4.2	Données techniques	18
4.3	Composants de la MACS TubeSealer	19
4.4	Déballage et installation	20
4.4.1	Déballage et inspection des pièces détachées	20
4.5	Instructions de fonctionnement	20
4.5.1	Description de la procédure de soudage	21
4.5.2	Exigences environnementales	22
4.6	Nettoyage et désinfection	23
4.7	Élimination	25

Table des matières (suite)

5	Dépannage	27
6	Mentions légales	29
6.1	Garantie restreinte	29
6.2	Marques de commerce	30
	Annexe	31
	Directives et déclaration du fabricant sur la compatibilité électromagnétique	

1

Introduction

1.1 Informations générales

La MACS TubeSealer est un accessoire entièrement automatisé pour sceller les tubes en PVC et EVA. Le pistolet est connecté au CliniMACS Prodigy à l'aide d'un câble. Le soudage se produit dans le pistolet dès que la gâchette est pressée. Vous pouvez utiliser tous les Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy ainsi que différents types et tailles de tubes et le temps de soudage nécessaire est adapté automatiquement pour correspondre au tube utilisé.

1.2 Support technique

Pour obtenir des informations ou une assistance, veuillez contacter le Miltenyi Biotec Technical Support :

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

☎ +49 2204 8306-3803
✉ technicalsupport@miltenyi.com
🏠 www.miltenyibiotec.com/support

2

Glossaire

2.1 Représentation graphique

L'aperçu suivant représente les panneaux utilisés dans ce guide de l'utilisateur pour informer l'utilisateur des risques potentiels qu'il encourt si les avertissements et précautions exposés ne sont pas respectés. Le niveau de risque classe le risque comme décrit ci-dessous. Le niveau, le type et la source du risque, ainsi que les conséquences éventuelles, les interdictions et les mesures sont signalés comme suit. Les icônes sur le côté gauche spécifient le risque.

AVERTISSEMENT

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut causer la mort ou des blessures graves.

ATTENTION

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut causer des blessures de gravité mineure ou modérée.

AVIS

S'utilise pour indiquer des pratiques ou des informations n'impliquant pas de blessures mais pouvant entraîner des dommages matériels.

IMPORTANT

S'utilise pour conseiller l'utilisateur quant à des pratiques ou des informations importantes, n'impliquant pas de blessure ni de dommage matériel.

2.2 Glossaire des symboles et des termes

Un aperçu des symboles et des termes utilisés pour la MACS TubeSealer est fourni dans le Guide de l'Utilisateur du CliniMACS Prodigy (Instrument). Le glossaire des symboles représente les symboles utilisés sur l'étiquetage des Produits CliniMACS®.

3

Informations de sécurité importantes

AVERTISSEMENT

L'utilisation du Système CliniMACS Prodigy ne doit être effectuée que par des opérateurs formés. Avant de mettre en service le système, l'opérateur doit avoir lu attentivement et compris les informations de sécurité, les avertissements, précautions et instructions pour l'utilisation correcte de la MACS TubeSealer fournis dans la notice d'utilisation des composants du Système CliniMACS Prodigy (y compris, mais sans s'y limiter, les informations de sécurité du chapitre 3 « Informations de sécurité importantes » du présent guide de l'utilisateur) et dans toutes les recommandations liées à la sécurité qui sont publiées par Miltenyi Biotec. L'opérateur doit suivre toutes les instructions et procédures à tout moment durant l'utilisation de la soudeuse, en s'assurant de respecter strictement toutes les informations de sécurité, les avertissements, les précautions et les instructions. Le non-respect des informations de sécurité, des avertissements, des précautions et des instructions contenus dans la notice d'utilisation pourrait causer un dysfonctionnement de la soudeuse, des dommages matériels, des blessures et/ou la mort. La sécurité de l'équipement peut être compromise si la soudeuse n'est pas utilisée conformément aux instructions du fabricant.

Conservez la notice d'utilisation pour pouvoir vous y référer ultérieurement. Elle devrait rester accessible et rapidement disponible, avec tous les autres documents relatifs à la sécurité et au fonctionnement, pour toute la durée de vie de la soudeuse et pour toutes les personnes responsables de son installation, son fonctionnement et sa maintenance.

AVERTISSEMENT

L'opérateur doit respecter à tout moment et à chaque utilisation de la soudeuse les informations de sécurité, les avertissements, les précautions et les instructions qui suivent afin d'éviter de mettre en danger les utilisateurs et/ou de provoquer des dommages ou un dysfonctionnement de la soudeuse, des résultats inattendus, une usure prématurée et/ou une réduction de la durée de vie de la soudeuse.

- Actionnez, manipulez, utilisez et entretenez la soudeuse toujours conformément aux informations de sécurité, aux avertissements, aux précautions, aux instructions et aux procédures recommandées qui sont fournis dans le guide de l'utilisateur ainsi que dans les autres instructions écrites et publiées par Miltenyi Biotec. Ne déviez pas de ces instructions et procédures de fonctionnement.
- Assurez-vous que la soudeuse est toujours actionnée, manipulée, utilisée et entretenue uniquement par des personnes dûment qualifiées et formées qui sont familiarisées avec la construction, le fonctionnement et les risques liés à la soudeuse. La soudeuse est destinée à être utilisée dans l'environnement professionnel dans le secteur de la santé. La soudeuse n'est pas destinée à être utilisée à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'elle est bien utilisée dans un tel environnement.
- Actionnez, manipulez, utilisez et entretenez la soudeuse toujours conformément à l'ensemble des lois, des règles, des réglementations et des dispositions administratives applicables, y compris, sans s'y limiter, l'ensemble des réglementations concernant la santé et la sécurité au travail et, suivant le cas, la sécurité des dispositifs médicaux, telles qu'applicables sur le lieu d'utilisation de la soudeuse.
- Utilisez la soudeuse toujours selon sa destination prévue (conformément à la documentation du produit et dans les limites de ses performances) et non d'une autre manière ou à d'autres fins.
- N'utilisez jamais la soudeuse avec des consommables, des accessoires, des transducteurs et/ou des câbles autres que ceux approuvés par Miltenyi Biotec afin de garantir un fonctionnement correct et sûr de la soudeuse.
Remarque : l'utilisation de consommables, d'accessoires, de transducteurs et/ou de câbles qui ne sont pas expressément approuvés par Miltenyi Biotec peut annuler la garantie et/ou invalider l'autorisation à utiliser ladite soudeuse selon les réglementations applicables.

- Suivez toujours les recommandations d'entretien de Miltenyi Biotec ainsi que les normes spécifiques au produit. **Remarque:** l'installation initiale, l'entretien et la révision de la soudeuse ne doivent être effectués que par un prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec.
- Les défauts doivent être signalés immédiatement. En cas de doute concernant le bon fonctionnement de la soudeuse, **n'utilisez pas** la soudeuse et contactez le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec ou le Miltenyi Biotec Technical Support dès que possible.
- Ne transformez ni modifiez jamais la soudeuse sans l'accord écrit préalable de Miltenyi Biotec. **Remarque:** la réalisation de transformations ou de modifications sur ladite soudeuse qui ne sont pas expressément approuvées par Miltenyi Biotec peut annuler la garantie et/ou invalider l'autorisation de l'utilisateur à utiliser la soudeuse selon les réglementations applicables.

Le non-respect des informations de sécurité, des avertissements, des précautions et des instructions fournis dans le guide de l'utilisateur (et dans d'autres publications liées à la sécurité publiées par Miltenyi Biotec concernant l'utilisation de la soudeuse) peut entraîner une utilisation, une manipulation ou un traitement inapproprié ou incorrect du produit et causer un danger pouvant conduire à la mort, à des blessures sérieuses et/ou à des dommages matériels, à un dysfonctionnement ou à des dommages de la soudeuse, à une usure prématurée et à une réduction de la durée de vie de la soudeuse, et peut annuler la garantie et/ou invalider l'autorisation à utiliser la soudeuse selon les réglementations applicables. Miltenyi Biotec décline toute responsabilité pour les conséquences résultant du non-respect des informations de sécurité, des avertissements, des précautions et des instructions fournis dans les présentes.

Si vous avez des préoccupations quant à l'utilisation sûre de la soudeuse ou si vous avez besoin d'informations de sécurité complémentaires concernant le Système CliniMACS Prodigy, veuillez contacter le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec ou le Miltenyi Biotec Technical Support.

Respectez toujours les réglementations locales en matière de sécurité sur le lieu de travail, les directives du laboratoire ainsi que les normes relatives à la santé, à la sécurité et à la prévention des accidents. Contactez les autorités locales en charge de l'alimentation électrique, de la construction immobilière, de l'entretien ou de la sécurité pour obtenir plus d'informations sur l'installation et le fonctionnement sûrs de la soudeuse.

 **AVERTISSEMENT**

Danger électrique. La soudeuse n'est prévue que pour l'usage à l'intérieur. La pénétration d'eau peut provoquer un court-circuit qui peut entraîner un choc électrique ou un incendie.

N'utilisez pas la soudeuse dans un environnement humide ou mouillé ou si elle a été exposée à l'humidité. Évitez une humidité ou une condensation élevées et protégez la soudeuse contre tout contact avec de l'eau. Empêchez tout liquide de pénétrer à l'intérieur de la soudeuse. N'utilisez pas la soudeuse si du liquide s'est écoulé à l'intérieur. Les récipients contenant du liquide doivent être manipulés avec précaution à proximité de la soudeuse.

Après avoir déplacé la soudeuse d'un environnement froid, tel qu'une chambre froide à +4 °C (+39 °F), à un environnement à température ambiante, des gouttelettes de condensation peuvent se former à l'intérieur de la soudeuse. Il faut attendre que la soudeuse se déshumidifie avant de l'utiliser.

Débranchez la soudeuse de la prise de courant avant de la nettoyer. N'utilisez pas de nettoyeurs liquides ou en aérosol ; utilisez toujours un chiffon humide.

La soudeuse doit être utilisée conformément à toutes les caractéristiques techniques (voir Tableau 4.1) et procédures opérationnelles listées dans ce guide de l'utilisateur.

La soudeuse ne doit être utilisée que par des opérateurs formés. La formation des opérateurs sera réalisée par un représentant commercial de Miltenyi Biotec.

Suivez les instructions de fonctionnement lors de l'utilisation de la soudeuse.

La soudeuse est utilisée dans le même environnement que les équipements de laboratoire.

La soudeuse est destinée à être utilisée avec le CliniMACS Prodigy. Ne l'utilisez pas avec et ne la connectez pas à des instruments autres que le CliniMACS Prodigy. Si l'utilisation d'un équipement ou d'un système adjacent est nécessaire, observez-le pour vérifier qu'il fonctionne de manière habituelle dans la configuration appliquée.

Si l'un des composants de la soudeuse est exposé à du sang ou à une matière biologiquement dangereuse, il faut le nettoyer avec une solution désinfectante appropriée (voir section 4.6).

RÈGLEMENTATIONS SUR LES INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES :
La soudeuse émet un faible niveau de rayonnement électromagnétique (non ionisant) durant le soudage. Il ne faut pas l'utiliser à proximité d'équipements électroniques sensibles aux hautes fréquences.

La soudeuse utilise de l'énergie radiofréquence (RF) pour produire la chaleur nécessaire au soudage. Ne placez jamais un objet autre qu'un tube en EVA ou en PVC entre les électrodes.

Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations de la CEM. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent avoir un impact sur les équipements électriques médicaux. Pour obtenir des informations sur la compatibilité électromagnétique, reportez-vous à l'annexe.

Inspectez visuellement tous les composants de la soudeuse pour détecter des défauts avant l'utilisation.

Pour garantir une utilisation sûre, il ne faut utiliser que les accessoires fournis avec la soudeuse.

Si plusieurs soudures sont faites sur une longueur de la tubulure, il faudrait espacer les soudures d'au moins 1 cm (1/2 pouce). La réalisation de plusieurs soudures à une distance inférieure à la distance recommandée peut entraîner la rupture du segment de tubulure scellé. Faites trois soudures séparées sur le tube et coupez-le au niveau de la soudure centrale. Débranchez la soudeuse de la source d'alimentation avant d'effectuer toute procédure d'entretien et de nettoyage.

En cas de dysfonctionnement de la soudeuse (par exemple fonctionnement intermittent, soudures de mauvaise qualité, temps de soudage semble trop long ou trop court), utilisez une autre soudeuse et/ou contactez le Miltenyi Biotec Technical Support pour obtenir de l'aide.

Contrôlez visuellement la marque de soudage à intervalles réguliers (voir section 4.5 « Instructions de fonctionnement »).

4

MACS TubeSealer

4.1 Informations réglementaires

Destination

En tant qu'accessoire du CliniMACS Prodigy, la MACS TubeSealer est destiné à souder les tubes en PVC et EVA des Jeux de Tubulure CliniMACS Prodigy installés sur le CliniMACS Prodigy. La MACS TubeSealer doit exclusivement être utilisée en association avec le CliniMACS Prodigy.

La MACS TubeSealer est conforme à la directive relative aux dispositifs médicaux MDR (UE) 2017/745 :



La MACS TubeSealer est conforme aux normes suivantes :

- EN 60601-1 et
- EN 60601-1-2.

Pour la version standard appliquée, reportez-vous au certificat de conformité respectif.

La MACS TubeSealer est conforme à la Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipement électriques et électroniques.

IMPORTANT

Tout incident grave survenu en relation avec ce produit doit être signalé à Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG (voir les coordonnées de contact indiquées), ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur du produit.

4.2 Données techniques

AVERTISSEMENT

La sécurité et les performances de la MACS TubeSealer peuvent être compromises. La sécurité et les performances de la soudeuse peuvent être compromises si elle est utilisée en dehors de ses spécifications. N'utilisez pas la soudeuse en dehors de ses spécifications.

Les données techniques de la MACS TubeSealer sont listées dans le Tableau 4.1.

Données techniques	
Modèle	MACS TubeSealer
Poids	0,35 kg
Alimentation électrique	30,5 VDC 8,3 A
Sortie RF	Maxi. 80 W / 50 Ω / 40,68 MHz
Caractéristiques des tubes	PVC et EVA à 20 °C La soudeuse convient au soudage des tubes constituant les Jeux de Tubulure du CliniMACS Prodigy.
Temps de soudage	Maxi. 6 secondes, selon la taille et le type du tube
Mode de fonctionnement	Fonctionnement : 25% Intermittence : 75%
Opérations de soudage	100 par heure
Capacité de soudage continu	20
Conditions de fonctionnement	Température : +15 °C (+59 °F) à +25 °C (+77 °F) Humidité : 10 à 90% d'humidité relative (sans condensation) Altitude : maxi. 2.000 mètres au-dessus du niveau de la mer
Conditions de stockage	Température ambiante Éviter les conditions de condensation

Tableau 4.1 : Données techniques de la MACS TubeSealer

Remarque : Les caractéristiques d'émission de cette soudeuse la rendent adaptée pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11, classe A). Si elle est utilisée dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cette soudeuse pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquences. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures pour y remédier, comme déplacer ou réorienter la soudeuse.

Des transformations ou des modifications sur la soudeuse n'étant pas expressément approuvées par Miltenyi Biotec peuvent invalider l'autorisation à utiliser la soudeuse en vertu de la réglementation 47 CFR de la FCC.

4.3 Composants de la MACS TubeSealer

La MACS TubeSealer se compose du pistolet avec un câble et un connecteur (voir Figure 4.1). Le pistolet est constitué d'un générateur RF avec contrôle intelligent par détection, d'une poignée ergonomique avec gâchette, d'une électrode mobile qu'on peut enlever pour le nettoyage et d'un câble avec un connecteur. Le pistolet ne consomme pas d'électricité entre les opérations de soudage.

⚠ AVERTISSEMENT

Veillez lire le chapitre 3 « Informations de sécurité importantes » avant d'installer et d'utiliser la soudeuse.

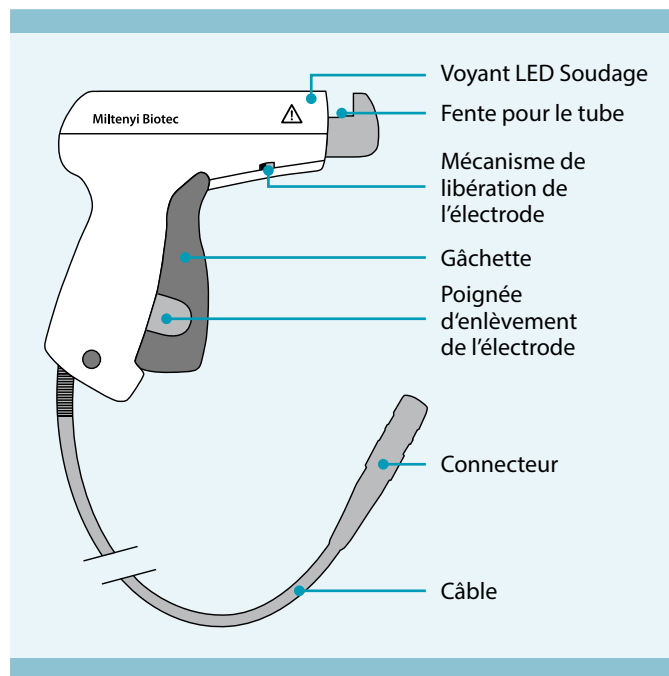


Figure 4.1 : Pistolet de la MACS TubeSealer avec câble et connecteur

4.4 Déballage et installation

ATTENTION

Risque d'endommagement de la MACS TubeSealer. Risque d'endommagement de la soudeuse si elle est déballée ou installée par des personnes non autorisées. Le déballage et l'installation initiale de la MACS TubeSealer ne doivent être effectués que par un prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec. Lire le chapitre 3 « Informations de sécurité importantes » avant d'utiliser la soudeuse. Inspectez visuellement l'emballage et notez toute avarie significative. La présence d'avarie peut nécessiter une inspection par un représentant de la société de transport.

4.4.1 Déballage et inspection des pièces détachées

ATTENTION

Risque d'endommagement de la MACS TubeSealer. Si un remplacement est nécessaire, la soudeuse est envoyée dans une boîte en carton. Inspectez visuellement l'emballage et notez toute avarie significative. En cas d'avarie, n'utilisez pas la soudeuse et contactez le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec.

1. Sortez la soudeuse de la boîte en carton et placez-la sur une surface plane.
2. Si des pièces de la soudeuse sont endommagées, signalez-le immédiatement.
3. Connectez le pistolet à la prise de connexion de la TubeSealer (prise de connexion AUX à 5 broches) située à l'arrière du CliniMACS Prodigy. Assurez-vous que le connecteur est correctement encliqueté.

4.5 Instructions de fonctionnement

Concernant les émissions électromagnétiques et l'immunité spécifiques au produit, référez-vous à l'annexe.

AVIS

Ne placez jamais un objet autre qu'un tube en EVA ou en PVC entre les électrodes.

4.5.1 Description de la procédure de soudage

La MACS TubeSealer est dotée de plusieurs fonctions de sécurité qui identifient s'il est possible ou non de souder le tube avant de tenter l'opération de soudage. Si la soudeuse ne démarre pas, voir chapitre 5 « Dépannage » pour obtenir plus d'informations. La procédure de soudage est basée sur la technologie radiofréquence. La procédure de soudage en cours et l'achèvement du soudage sont indiqués par un voyant allumé en jaune. L'opération de soudage s'arrête automatiquement dès qu'une soudure appropriée est obtenue. Aucun réglage de la température n'est nécessaire.

Voyant	Description
Allumé en jaune	De l'énergie RF est appliquée sur l'électrode de soudage. La lumière s'éteint dès que l'opération de soudage est terminée.
Clignote en rouge	Surchauffe; la fonction de soudage est bloquée.
Allumé en rouge pendant une seconde	En cas de court-circuit, la fonction de soudage est bloquée.

Tableau 4.2: Voyants lumineux du pistolet

AVIS

Le tube doit être sec sur sa partie extérieure

1. Placez le tube à souder au fond de la fente du pistolet. Vérifiez que le tube est placé entre les électrodes dans la fente.
2. Appuyez sur la gâchette grise du pistolet pour rapprocher les deux électrodes jusqu'à ce que le voyant situé au-dessus du pistolet s'allume. L'opération de soudage commence automatiquement. Le temps de soudage est normalement de 0,5 à 1,5 secondes; l'énergie RF est automatiquement coupée après une durée maximale de 6 secondes.

Durant toute l'opération de soudage, le voyant situé sur l'avant du pistolet est allumé en jaune. Lorsque ce voyant s'éteint, la gâchette grise peut être relâchée et l'opération de soudage est terminée. Le contrôle intelligent par détection, qui est intégré au pistolet, détecte, contrôle et ajuste la procédure de soudage afin de délivrer la meilleure qualité de soudage possible pour le type de tube utilisé. Voir Tableau 4.2 pour comprendre les indications lumineuses sur le pistolet en cas de problème.

3. Lorsque le voyant s'éteint, la procédure de soudage est terminée. Relâchez la gâchette et retirez le tube. **Remarque:** dès que la gâchette est relâchée, la procédure de soudage s'arrête.

4. Le centre de la marque de soudage est très fin, ce qui permet de couper le tube en deux parties en tirant des deux côtés.
6. Contrôlez l'absence de fuite sur le tube. En cas de dysfonctionnement de la soudeuse (fonctionnement intermittent, soudures de mauvaise qualité) appelez le Miltenyi Biotec Technical Support pour obtenir de l'aide.

ATTENTION

Risque de perte du produit cellulaire. La réalisation de plusieurs soudures à une distance inférieure à la distance recommandée peut entraîner la rupture du segment de tube scellé. Si plusieurs soudures sont faites sur une longueur du tube, il faudrait espacer les soudures d'au moins 1 cm (½ pouce).

4.5.2 Exigences environnementales

AVERTISSEMENT

La sécurité et les performances de la MACS TubeSealer peuvent être compromises. La sécurité et les performances de la soudeuse peuvent être compromises si elle est utilisée en dehors de ses spécifications. N'utilisez pas la soudeuse en dehors de ses spécifications.

Pour optimiser les performances de la soudeuse, référez-vous aux conditions de fonctionnement décrites dans le Tableau 4.1 et respectez les points suivants :

- Lorsqu'elle n'est pas utilisée, la soudeuse doit être placée dans son support à côté du CliniMACS Prodigy, sans vibrations et sans risque de chocs, de poussière, de solvants et de vapeurs acides.
- Manipulez la soudeuse avec précaution dans un environnement propre.

4.6 Nettoyage et désinfection

La MACS TubeSealer nécessite un minimum d'entretien pour garantir un fonctionnement optimal. Veuillez suivre la procédure de nettoyage et de désinfection décrite ci-dessous.

AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique ou d'endommagement de la soudeuse Pour des raisons de sécurité, déconnectez toujours le pistolet du CliniMACS Prodigy. Les matières biologiquement dangereuses doivent être traitées comme potentiellement infectieuses en toutes circonstances. En cas de déversement, il convient de porter des vêtements de protection appropriés durant les procédures de nettoyage. Une fois les matières biologiques résiduelles éliminées, les surfaces ayant été en contact avec des matières biologiquement dangereuses doivent être désinfectées.

La surface de la soudeuse est compatible avec les désinfectants suivants :

- Aldéhyde jusqu'à 3%, par ex. Melsitt® 3% ou Kohrsolin® FF 3%
- Amphotenside jusqu'à 2%, par ex. Tensodur 2% (MFH Marienfelde GmbH, Hambourg) ou
- Éthanol jusqu'à 80%

Alternativement, une solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel domestique) diluée, qui vient d'être préparée, peut être utilisée pour désinfecter les surfaces qui ne seront pas endommagées par la solution. Il est possible d'utiliser des solutions diluées à raison d'un mesure d'eau de Javel pour dix mesures d'eau. Quel que soit l'agent stérilisant ou la solution désinfectante utilisés, n'oubliez pas d'éliminer toute trace de résidu pour éviter que les surfaces de la soudeuse subissent une corrosion ou une décoloration. Éliminez tous les matériaux qui sont entrés en contact avec des matières biologiquement dangereuses conformément aux politiques de l'établissement relatives à l'élimination des matières biologiquement dangereuses.

ATTENTION

Ne désinfectez ni stérilisez aucun composant de la MACS TubeSealer dans un autoclave ou avec de l'oxyde d'éthylène gazeux. Cette pratique rendra inutilisable la MACS TubeSealer et annulera la garantie. Ne plongez pas le pistolet dans un liquide, car il n'est pas étanche à l'eau. La pénétration de liquide entraînera un dysfonctionnement de la soudeuse et de minuscules arcs électriques et annulera la garantie.

En cas de déversement de matière biologiquement dangereuse, il faut nettoyer le pistolet. À part ça, il est recommandé de nettoyer le pistolet une fois par semaine.

Pour nettoyer les électrodes, retirez l'électrode mobile.

1. Tirez la gâchette grise jusqu'au « clic » pour libérer l'électrode de devant. Poussez ensuite vers l'avant le mécanisme de libération de l'électrode (voir Figure 4.2).

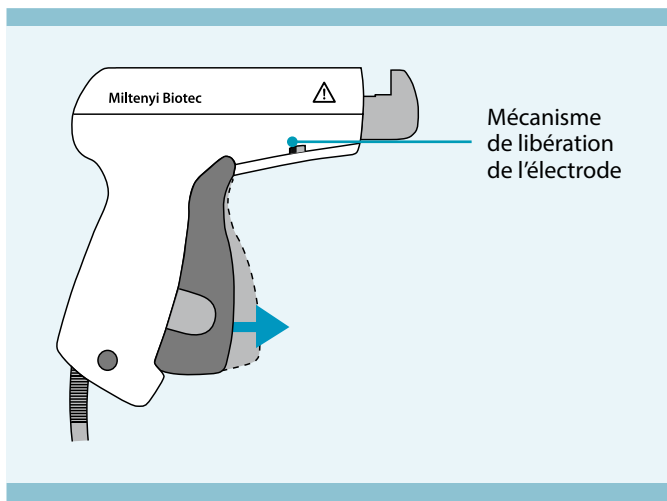


Figure 4.2 : Tirez la gâchette grise.

2. Poussez d'abord l'électrode vers l'intérieur, puis sortez-la (voir Figure 4.3).

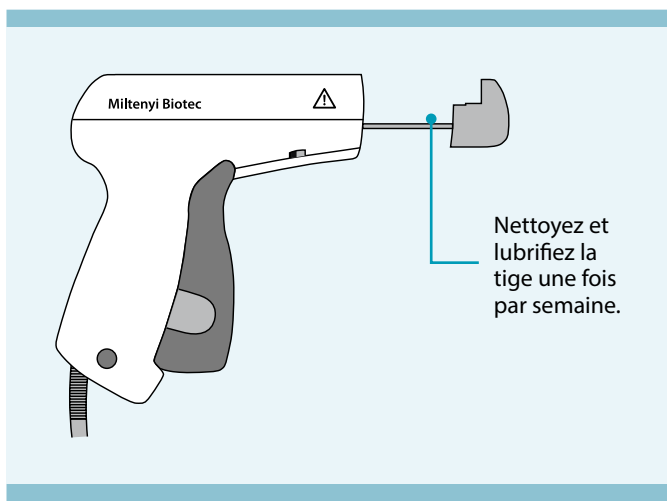


Figure 4.3 : Électrode sortie

Nettoyez la poignée et les deux électrodes avec un chiffon doux non pelucheux que vous aurez préalablement imbibé avec un détergent doux. Séchez soigneusement les pièces et assurez-vous que les électrodes sont complètement sèches pour éviter les étincelles. Pour nettoyer la tige d'électrode, utilisez un coton-tige sec.

ATTENTION

Pour un fonctionnement optimal, ajoutez une goutte d'huile de machine légère sur la tige d'électrode après chaque nettoyage. Après le nettoyage, vérifiez l'absence de dommage mécanique ou d'usure sur les électrodes. Ne pas utiliser si la soudeuse est endommagée.

Assemblez les composants en procédant dans l'ordre inverse. Assurez-vous que la gâchette et le mécanisme de libération à ressort sont complètement en position avant, avant d'insérer l'électrode. Insérez l'électrode mobile en vous assurant qu'elle est bien positionnée parallèlement à l'électrode fixe. Appuyez deux fois sur la gâchette et vérifiez que l'électrode mobile bouge correctement, qu'elle est bien en position et n'est pas lâche.

Remarque: il est recommandé de procéder à quelques essais de soudage avant de recommencer à utiliser la soudeuse.

4.7 Élimination



La MACS TubeSealer doit être collectée séparément, conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Pour l'élimination finale, la soudeuse doit être retournée au fabricant. Nettoyez la soudeuse conformément aux instructions fournies à la section 4.6. La soudeuse doit être transportée avec soin dans l'emballage indiqué par Miltenyi Biotec. Contactez le Miltenyi Biotec Technical Support pour obtenir des informations sur l'élimination finale.

5

Dépannage

Cette section a pour objet de couvrir les problèmes courants et propose des recommandations de solutions pour la MACS TubeSealer. Pour obtenir des informations supplémentaires qui ne figurent pas dans le Tableau 5.1, contactez le Miltenyi Biotec Technical Support ou le prestataire de services local autorisé par Miltenyi Biotec.

Symptôme	Cause probable	Action recommandée
L'opération de soudage ne démarre pas	Électrodes mouillées	Séchez les électrodes (voir section 4.6).
	Électrodes sales	Nettoyez les électrodes (voir section 4.6).
	Tube mouillé	Séchez le tube et les électrodes et réessayez (voir section 4.6).
	Minuscules arcs électriques entre les électrodes	Séchez les électrodes et réessayez (voir section 4.6).
	Pas de « clic » lorsque la gâchette est tirée	Contactez le Miltenyi Biotec Technical Support pour faire remplacer la soudeuse.
	Surchauffe (voyant clignotant en rouge)	Laissez la soudeuse refroidir.
	Câble pas connecté correctement à la source d'alimentation sur le CliniMACS Prodigy	Vérifiez que le connecteur est bien encliqueté.
	Câble coupé	Contactez le Miltenyi Biotec Technical Support.
	Autre cause	Contactez le Miltenyi Biotec Technical Support.

Symptôme	Cause probable	Action recommandée
Soudure de mauvaise qualité	L'électrode mobile ne bouge pas correctement dans la poignée	Nettoyez et lubrifiez la tige d'électrode (voir section 4.6).
	Électrodes mouillées	Séchez les électrodes et réessayez (voir section 4.6).
	Électrodes sales	Nettoyez les électrodes (voir section 4.6).
	Électrode mobile mal positionnée	Contactez le Miltenyi Biotec Technical Support.
	Autre cause	Contactez le Miltenyi Biotec Technical Support.
Soudage intermittent	Câble coupé	Contactez le Miltenyi Biotec Technical Support.
Tube difficile à couper après le soudage	Bord de l'électrode mobile endommagé	Contactez le Miltenyi Biotec Technical Support.
	L'électrode mobile ne bouge pas correctement dans la poignée.	Nettoyez et lubrifiez la tige d'électrode (voir section 4.6).
	Électrodes mouillées	Séchez les électrodes et réessayez (voir section 4.6).
	Électrodes sales	Nettoyez les électrode (voir section 4.6).
	Autre cause	Contactez le Miltenyi Biotec Technical Support.
Une fois la gâchette relâchée, le voyant de soudage reste allumé	Le voyant de soudage est endommagé	Contactez le Miltenyi Biotec Technical Support.
Le voyant de soudage ne s'allume pas.	Pistolet défectueux	Contactez le Miltenyi Biotec Technical Support pour faire remplacer la soudeuse.
Le voyant de soudage tremblote	Câble coupé	Contactez le Miltenyi Biotec Technical Support.
	Autre cause	Contactez le Miltenyi Biotec Technical Support.

Tableau 5.1 : Problèmes et solutions pour l'entretien au niveau de l'utilisateur

6

Mentions légales

6.1 Garantie restreinte

Sous réserve des dispositions figurant dans une déclaration de garantie spécifique qui peut accompagner ce produit de Miltenyi Biotec ou à moins de dispositions contraires conclues par écrit par un représentant dûment autorisé par Miltenyi Biotec, la garantie de Miltenyi Biotec pour les produits achetés directement auprès de Miltenyi Biotec est soumise aux conditions générales de vente selon lesquelles le produit vous a été fourni par l'organisation commerciale de Miltenyi Biotec respective. Ces conditions générales sont disponibles sur demande ou sur le site Internet www.miltenyibiotec.com. Les conditions générales de vente applicables peuvent varier d'un pays et d'une région à l'autre. Rien de ce qui est indiqué dans les présentes ne saurait être interprété comme constituant une garantie supplémentaire.

Pour les produits achetés auprès de détaillants ou revendeurs tiers (par ex. achetés auprès d'un distributeur local autorisé par Miltenyi Biotec), des conditions générales différentes peuvent s'appliquer.

Pour déterminer la garantie incluse avec votre produit, consultez le bordereau d'emballage, la facture ou un autre document de vente. Certains composants d'une combinaison de produits que vous avez achetée peuvent avoir une durée de garantie plus courte que celle indiquée sur le bordereau d'emballage, la facture ou un autre document de vente (par ex. marchandises soumises à des restrictions de durée de conservation et de péremption).

La garantie de Miltenyi Biotec pour ce produit couvre uniquement les anomalies du produit causées par des défauts de matériau ou de fabrication dans le cadre d'une utilisation normale. Elle ne couvre pas les anomalies du produit causées par une autre raison, y compris, sans s'y limiter, les anomalies du produit dues à une utilisation du produit autre que celle spécifiquement décrite dans ce guide

de l'utilisateur, par exemple : utilisation inappropriée ou incorrecte ; montage ou installation incorrect par un opérateur ou un tiers ; usure raisonnable ; utilisation, manipulation, stockage, maintenance ou entretien négligent ou incorrect ; non-respect des instructions de fonctionnement ; modification non autorisée d'un composant de ce produit ; utilisation de consommables, accessoires ou matériaux inappropriés.

La garantie de Miltenyi Biotec ne couvre pas les produits vendus TELS QUELS ou AVEC TOUS LES DÉFAUTS, ni les consommables. Rien de ce qui est indiqué dans les présentes ne saurait être interprété comme constituant une garantie supplémentaire.

Informez Miltenyi Biotec immédiatement pour toute réclamation concernant la présente garantie. Si un défaut de matériau ou de fabrication apparaît pendant la période de garantie, Miltenyi Biotec prendra les mesures nécessaires pour restaurer la complète utilisabilité de l'instrument.

Limitations relatives aux dommages

Miltenyi Biotec ne saurait être tenue pour responsable des dommages indirects ou consécutifs résultant du non-respect d'une garantie ou disposition implicite ou explicite à l'égard de ce produit.

Certains pays/états ou certaines juridictions n'autorisant pas l'exclusion ou la limitation des dommages indirects ou consécutifs, les limitations ou exclusions ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer à vous. Cette déclaration de garantie vous confère des droits légaux spécifiques, mais vous pouvez également avoir d'autres droits, qui varient d'un état ou d'une juridiction à l'autre.

6.2 Marques de commerce

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS et le logo Miltenyi Biotec sont des marques ou marques déposées de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG et/ou de ses filiales dans différents pays du monde. Tous les autres noms de sociétés, produits et services, logos et marques utilisés ici sont la propriété de leurs propriétaires respectifs et ne sont utilisés qu'à des fins d'identification.

ANNEXE

Directives et déclaration du fabricant sur la compatibilité électromagnétique

MACS TubeSealer construit jusqu'en 2018

La conformité de la CEM avec la norme CEI 60601-1-2:2007 (troisième édition) a été attestée. La MACS TubeSealer génère de l'énergie RF. Bien que la plupart des équipements et des instruments électroniques modernes soit dotée d'une protection adaptée contre l'énergie RF, des dispositifs mal protégés peuvent être affectés s'ils se trouvent à proximité de la soudeuse. En cas de doute quant à la présence d'interférences électromagnétiques avec d'autres dispositifs, il peut être nécessaire de mettre en place une protection électronique appropriée, d'agrandir la distance entre les dispositifs concernés et l'instrument RF ou de les faire fonctionner sur des circuits séparés.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

La MACS TubeSealer est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la soudeuse doit s'assurer qu'elle est bien utilisée dans un tel environnement.

Test de contrôle d'émissions	Conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	La soudeuse émet de l'énergie électromagnétique pour remplir sa fonction. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent en être affectés.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La soudeuse peut être utilisée dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Émission de scintillation CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau A.1 : Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques (construit jusqu'en 2018)

 **AVERTISSEMENT**

La soudeuse ne doit pas être utilisée à côté ou empilée avec d'autres équipements. Si une telle utilisation s'avérait toutefois inévitable, vérifiez le bon fonctionnement de la soudeuse dans la configuration dans laquelle elle sera utilisée.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

La MACS TubeSealer est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la soudeuse doit s'assurer qu'elle est bien utilisée dans un tel environnement.


Essai d'immunité	Niveau d'essai selon CEI 60601	Niveau de conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Les planchers doivent être en bois, en carreaux en ciment ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en sèves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique n/a	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surintensité CEI 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase(s) et terre	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase(s) et terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les accès d'alimentation CEI 61000-4-11	<5% U_T (>95% creux en U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (60% creux en U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% creux en U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (>95% creux en U_T) pendant 5 s	<5% U_T (>95% creux en U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (60% creux en U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% creux en U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (>95% creux en U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de la soudeuse souhaite qu'elle continue de fonctionner durant des coupures de l'alimentation, il est recommandé d'alimenter la soudeuse à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique de fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE: U_T correspond à la tension du secteur en CA avant l'application du niveau d'essai.

Tableau A.2: Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (construit jusqu'en 2018)

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

La MACS TubeSealer est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la soudeuse doit s'assurer qu'elle est bien utilisée dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Perturbations RF conduites IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{rms}	<p>Les équipements de communication portables et mobiles à RF ne doivent pas être utilisés plus près de tout composant de la soudeuse, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P représente la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ produites par des émetteurs RF fixes, comme déterminées par une étude électromagnétique de site ^a, doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences b. L'interférence peut se produire aux alentours de l'équipement portant le symbole suivant :</p> 
Perturbations RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas forcément à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- a Les intensités de champ produites par des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où la soudeuse est utilisée, dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, observez la soudeuse pour vérifier qu'elle fonctionne de la manière habituelle. En cas d'un fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple la réorientation ou relocation de la soudeuse.
- b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m

Tableau A.3: Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (construit jusqu'en 2018)

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la MACS TubeSealer

La MACS TubeSealer est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues aux RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la soudeuse peut réduire le risque d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF (émetteurs) mobiles et portables et la soudeuse telle que recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watt (W), selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Tableau A.4: Distances de séparation recommandées (construit jusqu'en 2018)

MACS TubeSealer construit à partir de 2019

La conformité de la CEM avec la norme CEI 60601-1-2:2007 (4^e édition) a été attestée. La MACS TubeSealer génère de l'énergie RF. Bien que la plupart des équipements et instruments électroniques modernes soit dotée d'une protection adaptée contre l'énergie RF, des dispositifs mal protégés peuvent être affectés s'ils se trouvent à proximité de la soudeuse. En cas de doute quant à la présence d'interférences électromagnétiques avec d'autres dispositifs, il peut être nécessaire de mettre en place une protection électronique appropriée, d'agrandir la distance entre les dispositifs concernés et l'instrument RF ou de les faire fonctionner sur des circuits séparés.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

La MACS TubeSealer est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la soudeuse doit s'assurer qu'elle est bien utilisée dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/flicker CEI 61000-3-3	Conforme

Tableau A.5: Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques (construit à partir de 2019)

AVERTISSEMENT

Il faudrait éviter l'utilisation de ladite soudeuse à côté ou empilée avec d'autres équipements parce que cela pourrait entraîner un mal fonctionnement. Si une telle utilisation s'avérait toutefois inévitable, observer cet équipement et l'autre équipement pour vérifier qu'ils fonctionnent de manière habituelle.

Selon les restrictions techniques relatives à la tension de l'alimentation interne, des coupures de plus de 10 ms sur les lignes d'entrée peuvent provoquer un arrêt du processus de soudage (panne de courant). Le processus de soudage ne peut pas reprendre après une panne de courant. Il est recommandé d'alimenter la soudeuse à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie qui démarre dans les 10 ms.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

La MACS TubeSealer est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la soudeuse doit s'assurer qu'elle est bien utilisée dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai selon CEI 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV décharge au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV décharge dans l'air	±8 kV décharge au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV décharge dans l'air
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz fréquence de répétition Lignes d'alimentation électrique ±1 kV 100 kHz fréquence de répétition Lignes d'entrée/sortie	±2 kV 100 kHz fréquence de répétition Lignes d'alimentation électrique ±1 kV 100 kHz fréquence de répétition Lignes d'entrée/sortie
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV entre phases ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV entre phase et terre	±0,5 kV, ±1 kV entre phases ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV entre phase et terre
Creux, coupures et variations de tension CEI 61000-4-11	0% U_T pendant 0,5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T pendant 1 cycle et 70% U_T pendant 25/30 cycles (monophasé) @ 0° 0% U_T pendant 250/300 cycle	0% U_T pendant 0,5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T pendant 1 cycle et 70% U_T pendant 25/30 cycles (monophasé) @ 0°
Champ magnétique à la fréquence nominale du réseau CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz ou 60Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 1000-4-6	3 V (0,15 MHz à 80 MHz) 6 V sur les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz à 80 MHz) 6 V sur les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM @ 1 kHz
Champs EM RF rayonnés CEI 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1kHz
Champs de proximité des équipements de communication RF sans fil CEI 61000-4-3	Voir tableau ci-dessous : Spécifications pour l'immunité par rapport aux équipements de communication RF sans fil	Voir tableau ci-dessous : Spécifications pour l'immunité par rapport aux équipements de communication RF sans fil

Tableau A.6: Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (construit à partir de 2019)

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique par rapport aux équipements de communication RF sans fil

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximum (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz écart 1 kHz sinusoïde	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tableau A.7: Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique par rapport aux équipements de communication RF sans fil (construit à partir de 2019)

AVERTISSEMENT

Dégradation des performances de la soudeuse. Dégradation des performances de cet équipement si un équipement de communication RF portable est utilisé à proximité de toute partie de la soudeuse. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques, tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) devraient être utilisés à une distance minimum de 30 cm (12 pouces) par rapport à toute partie de la soudeuse, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.



Miltenyi Biotec

Allemagne/Autriche

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

États-Unis/Canada

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

Australie

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

Benelux

Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Pays-Bas
✉ macsnl@miltenyi.com
Service clientèle des Pays-Bas
☎ 0800 4020120
☎ 0800 4020100

Service clientèle de Belgique

☎ 0800 94016
☎ 0800 99626

Service clientèle de Luxembourg

☎ 800 24971
☎ 800 24984

Chine

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

Corée du Sud

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

Espagne

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

États nordiques et baltes

Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Suède
✉ macsse@miltenyi.com

Service clientèle de Suède

☎ 0200 111 800

Service clientèle de Danemark

☎ 80 20 30 10

Service clientèle de Finlande,

Norvège, Islande et État balte

☎ +46 46 280 72 80

France

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

Italie

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

Japon

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

Royaume-Uni

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

Singapour

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

Suisse

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

🏠 www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec fournit des produits et services dans le monde entier. Rendez-vous sur www.miltenyibiotec.com/local pour trouver votre interlocuteur Miltenyi Biotec le plus proche.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS et le logo Miltenyi Biotec sont des marques ou marques déposées de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG et/ou de ses filiales dans différents pays du monde. Copyright © 2021 Miltenyi Biotec et/ou ses filiales. Tous droits réservés.