



Milenyi Biotec

MACS[®] TubeSealer

Podręcznik użytkownika



Komponenty systemu CliniMACS, w tym odczynniki, zestawy drenów, aparaty i bufor PBS/EDTA, są zaprojektowane, wyprodukowane i testowane w ramach systemu jakości posiadającego świadectwo ISO 13485. W UE komponenty systemu CliniMACS są dostępne jako wyroby medyczne oznaczone znakiem CE dla odpowiednich zastosowań zgodnie z ich przeznaczeniem, o ile nie podano inaczej. W USA system CliniMACS CD34 Reagent, w tym CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS i CliniMACS Tubing Set LS oraz CliniMACS PBS/EDTA Buffer, jest zatwierdzony przez FDA jako wyrób do zastosowania u ludzi (Humanitarian Use Device, HUD), dopuszczony przez prawo federalne USA do stosowania w leczeniu pacjentów z ostrą białaczką szpikową (AML) w pierwszej całkowitej remisji. Nie wykazano skuteczności urządzenia do tego wskazania. Wszystkie pozostałe produkty z linii CliniMACS są dostępne do użytku wyłącznie na podstawie zatwierdzonej aplikacji dotyczącej badanego nowego leku (Investigational New Drug, IND) lub zwolnienia w celach badawczych (Investigational Device Exemption, IDE). W Australii następujące komponenty systemu CliniMACS Prodigy są wpisane do Australijskiego Rejestru Produktów Terapeutycznych (Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG) i w związku z tym są dopuszczone do sprzedaży: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, zestawy drenów CliniMACS Prodigy i CliniMACS PBS/EDTA Buffer. W Australii można stosować tylko te produkty, które są wpisane do ARTG. CliniMACS MicroBeads są przeznaczone wyłącznie do użytku badawczego, a nie do użytku terapeutycznego lub diagnostycznego u ludzi.

O ile nie wskazano inaczej, produkty i usługi firmy Miltenyi Biotec są przeznaczone wyłącznie do użytku badawczego, a nie do użytku terapeutycznego lub diagnostycznego.

Copyright © 2022 Miltenyi Biotec i (lub) podmiotów zależnych. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Żadna część niniejszej publikacji nie może być powielana, przechowywana w systemie wyszukiwania, przekazywana, publikowana ani dystrybuowana w jakiegokolwiek formie lub w jakiegokolwiek sposób, elektronicznie, mechanicznie, poprzez fotokopiowanie, mikrofilmowanie, nagrywanie lub w inny sposób, bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Miltenyi Biotec; jednak niezależnie od powyższego właściciele systemu CliniMACS Prodigy mogą wykonywać kopie wyłącznie w celu szkolenia personelu w zakresie użytkowania i serwisowania urządzenia w ramach swojej działalności lub organizacji.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS oraz logo Miltenyi są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i (lub) jej podmiotów zależnych w różnych krajach na całym świecie. Wszystkie inne znaki towarowe wymienione w niniejszej publikacji są własnością ich odpowiednich właścicieli i zostały użyte wyłącznie do celów identyfikacyjnych.

MACS® TubeSealer

Podręcznik użytkownika

Wydano: 2022-06

210-003-266/01



Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Niemcy

Miltenyi Biotec Technical Support

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

🏠 www.miltenyibiotec.com

Istotne informacje

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera instrukcje ostrzeżenia, środki ostrożności i inne ważne informacje dotyczące użytkowania zgrzewarki MACS TubeSealer, która jest wyposażeniem dodatkowym CliniMACS Prodigy®. W celu uzyskania informacji dotyczących użytkowania CliniMACS Prodigy, konkretnych zastosowań na CliniMACS Prodigy lub dodatkowych informacji dotyczących obsługi Systemu CliniMACS Prodigy należy zapoznać się z odpowiednim „Podręcznikiem użytkownika CliniMACS Prodigy”.

OSTRZEŻENIE

System CliniMACS Prodigy może być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolonych operatorów. Przed uruchomieniem systemu należy dokładnie przeczytać i zrozumieć informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje prawidłowej obsługi MACS TubeSealer, które są zawarte w instrukcji używania komponentów Systemu CliniMACS Prodigy (w tym między innymi informacji dotyczących bezpieczeństwa, które są zawarte w niniejszym podręczniku użytkownika, w rozdziale 3 „Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa”), jak również we wszelkich związanych z bezpieczeństwem zaleceniach wydanych przez firmę Miltenyi Biotec. Przez cały czas pracy zgrzewarki operator musi stosować się do wszystkich instrukcji i procedur oraz potwierdzić, że przestrzegane są wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje. Nieprzestrzeganie informacji dotyczących bezpieczeństwa, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji zawartych w instrukcji używania może spowodować nieprawidłowe działanie zgrzewarki, uszkodzenie mienia, obrażenia ciała i (lub) śmierć. Jeśli zgrzewarka nie jest używana zgodnie z instrukcjami producenta, może dojść do naruszenia bezpieczeństwa sprzętu.

Należy zachować niniejszą „Instrukcję używania” do przyszłego stosowania. Podczas całego okresu użytkowania zgrzewarki instrukcję należy przechowywać, wraz ze wszystkimi innymi dokumentami dotyczącymi bezpieczeństwa i obsługi, w miejscu dostępnym i łatwo osiągalnym dla całego personelu odpowiedzialnego za instalację, obsługę i konserwację.

Spis treści

1	Wprowadzenie	7
1.1	Ogólne informacje	7
1.2	Pomoc techniczna	7
2	Słownik	9
2.1	Prezentacja graficzna	9
2.2	Słownik symboli i terminów	10
3	Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa	11
4	MACS TubeSealer	17
4.1	Informacje dotyczące przepisów prawnych	17
4.2	Dane techniczne	18
4.3	Komponenty zgrzewarki MACS TubeSealer	19
4.4	Rozpakowanie i instalacja	20
4.4.1	Rozpakowanie i kontrola części zamiennej	20
4.5	Instrukcja obsługi	20
4.5.1	Opis zgrzewania	21
4.5.2	Wymagania dotyczące środowiska	22
4.6	Czyszczenie i dezynfekcja	23
4.7	Utylizacja	25

Spis treści (c.d.)

5	Rozwiązywanie problemów	27
6	Informacje prawne	29
6.1	Ograniczona gwarancja	29
6.2	Znaki towarowe	30
	Załącznik	31
	Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące zgodności elektromagnetycznej	

1.1 Ogólne informacje

MACS TubeSealer jest w pełni automatycznym wyposażeniem dodatkowym do zgrzewania drenów z PCV i EVA. Jednostka ręczna jest połączona z CliniMACS Prodigy przewodem. Zgrzewanie odbywa się w jednostce ręcznej po naciśnięciu spustu. Można używać wszystkich zestawów drenów CliniMACS Prodigy oraz różnych rodzajów i rozmiarów drenów, a konieczny czas zgrzewania dostosowuje się samoczynnie do używanego drenu.

1.2 Pomoc techniczna

W celu uzyskania informacji lub wsparcia należy skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.

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

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

Informacje kontaktowe lokalnego działu Miltenyi Biotec Technical Support można znaleźć na stronie internetowej www.miltenyibiotec.com.

2.1 Prezentacja graficzna

Poniższa tabela przedstawia oznaczenia użyte w niniejszym podręczniku użytkownika w celu poinformowania użytkownika o potencjalnych zagrożeniach w przypadku nieprzestrzegania przedstawionych ostrzeżeń i środków ostrożności. Poziom zagrożenia klasyfikuje zagrożenie zgodnie z poniższym opisem. Poziom, rodzaj i źródło zagrożenia, jak również potencjalne konsekwencje, zakazy i środki są oznaczone w następujący sposób. Ikony po lewej stronie określają ryzyko.

OSTRZEŻENIE

Wskazuje sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń, jeśli się jej nie uniknie.

PRZESTROGA

Wskazuje sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do niewielkich lub umiarkowanych obrażeń, jeśli się jej nie uniknie.

NOTYFIKACJA

Dotyczy praktyk lub informacji, które nie są związane z obrażeniami ciała, ale mogą prowadzić do szkód materialnych.

WAŻNE

Informuje użytkownika o ważnych praktykach lub informacjach, które nie są związane z obrażeniami ciała ani szkodami materialnymi.

2.2 Słownik symboli i terminów

Przegląd symboli i terminów stosowanych w odniesieniu do zgrzewarki MACS TubeSealer można znaleźć w „Instrukcji używania CliniMACS Prodigy (aparat)”. Słownik symboli przedstawia symbole używane do znakowania produktów CliniMACS®.

3

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

System CliniMACS Prodigy może być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolonych operatorów. Przed uruchomieniem systemu należy dokładnie przeczytać i zrozumieć informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje prawidłowej obsługi MACS TubeSealer, które są zawarte w instrukcji używania komponentów Systemu CliniMACS Prodigy (w tym między innymi informacji dotyczących bezpieczeństwa, które są zawarte w niniejszym podręczniku użytkownika, w rozdziale 3 „Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa”), jak również we wszelkich związanych z bezpieczeństwem zaleceniach wydanych przez firmę Miltenyi Biotec. Przez cały czas pracy zgrzewarki operator musi stosować się do wszystkich instrukcji i procedur oraz potwierdzić, że przestrzegane są wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje. Nieprzestrzeganie informacji dotyczących bezpieczeństwa, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji zawartych w instrukcji używania może spowodować nieprawidłowe działanie zgrzewarki, uszkodzenie mienia, obrażenia ciała i (lub) śmierć. Jeśli zgrzewarka nie jest używana zgodnie z instrukcjami producenta, może dojść do naruszenia bezpieczeństwa sprzętu.

Należy zachować niniejszą „Instrukcję używania” do przyszłego stosowania. Podczas całego okresu użytkowania zgrzewarki instrukcję należy przechowywać, wraz ze wszystkimi innymi dokumentami dotyczącymi bezpieczeństwa i obsługi, w miejscu dostępnym i łatwo osiągalnym dla całego personelu odpowiedzialnego za instalację, obsługę i konserwację.

OSTRZEŻENIE

Zagrożenia dla użytkowników, uszkodzenie aparatu i (lub) nieprawidłowe działanie, nieprzewidywalne wyniki, przedwczesne zużycie i (lub) skrócona żywotność zgrzewarki, jeśli poniższe informacje dotyczące bezpieczeństwa, ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje nie są przestrzegane przez cały czas użytkowania zgrzewarki.

- Zawsze obsługiwać, obchodzić się, użytkować i konserwować zgrzewarkę zgodnie z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, ostrzeżeniami, środkami ostrożności, instrukcjami i zalecanymi procedurami podanymi w podręczniku użytkownika i innych pisemnych instrukcjach wydanych przez firmę Miltenyi Biotec. Nie odbiegać od tych instrukcji obsługi i procedur.
- Należy zawsze zapewniać, aby tylko odpowiednio wykwalifikowany i przeszkolony personel zaznajomiony z budową, pracą i zagrożeniami związanymi ze zgrzewarką obsługiwał, obchodził się, użytkował i konserwował zgrzewarkę. Zgrzewarka jest przeznaczona do stosowania w profesjonalnych placówkach ochrony zdrowia. Zgrzewarka nie jest przeznaczona do stosowania w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości. Klient lub użytkownik powinien dopilnować, aby produkt był stosowany w takim środowisku.
- Zgrzewarkę należy zawsze obsługiwać, obchodzić się z nią, użytkować i konserwować zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami, zasadami, regulacjami i przepisami administracyjnymi, w tym między innymi wszystkimi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i higieny pracy oraz w stosownych przypadkach bezpieczeństwa wyrobów medycznych, obowiązującymi w miejscu użytkowania zgrzewarki.
- Zgrzewarkę należy zawsze stosować zgodnie z jej przeznaczeniem (zgodnie z dokumentacją produktu i w ramach limitów jej działania), a nie w jakiegokolwiek inny sposób lub do jakiegokolwiek innych celów.
- Aby zapewnić bezpieczną i prawidłową pracę zgrzewarki, nigdy nie używać zgrzewarki z materiałami eksploatacyjnymi, akcesoriami, przetwornikami i (lub) przewodami innymi niż te zatwierdzone przez firmę Miltenyi Biotec.
Wskazówka: Stosowanie materiałów eksploatacyjnych, akcesoriów, przetworników i (lub) przewodów, które nie są wyraźnie zatwierdzone przez firmę Miltenyi Biotec, może spowodować unieważnienie gwarancji i (lub) unieważnienie uprawnień do obsługi tej zgrzewarki zgodnie z obowiązującymi przepisami.

- Należy zawsze przestrzegać wydanych przez firmę Miltenyi Biotec zaleceń dotyczących konserwacji i odpowiednich standardów dla produktu.
Wskazówka: Pierwsza instalacja, konserwacja i serwis zgrzewarki mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany lokalny serwis firmy Miltenyi Biotec.
- Usterki powinny być natychmiast usuwane. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących prawidłowego działania zgrzewarki **nie** używać zgrzewarki i jak najszybciej skontaktować się z autoryzowanym lokalnym serwisem firmy Miltenyi Biotec lub działem Miltenyi Biotec Technical Support.
- Nigdy nie dokonywać zmian ani modyfikacji zgrzewarki bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Miltenyi Biotec. **Wskazówka:** Zmiany lub modyfikacje zgrzewarki, które nie są wyraźnie zatwierdzone przez firmę Miltenyi Biotec, mogą spowodować unieważnienie gwarancji i (lub) unieważnienie uprawnień operatora do obsługi tej zgrzewarki zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Nieprzestrzeganie informacji dotyczących bezpieczeństwa, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji w podręczniku użytkownika (oraz w innych związanych z bezpieczeństwem publikacjach wydanych przez firmę Miltenyi Biotec do użytku ze zgrzewarką) może prowadzić do niewłaściwego lub nieprawidłowego użytkowania, obchodzenia się lub pielęgnacji produktu i spowodować zagrożenie, jak również może spowodować śmierć, poważne obrażenia ciała i (lub) uszkodzenie mienia, nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie zgrzewarki, przedwczesne zużycie oraz skrócenie czasu eksploatacji zgrzewarki, oraz może spowodować unieważnienie gwarancji i (lub) unieważnienie uprawnień do obsługi zgrzewarki zgodnie z obowiązującymi przepisami. Firma Miltenyi Biotec nie przejmuje odpowiedzialności za konsekwencje wynikające z nieprzestrzegania informacji dotyczących bezpieczeństwa, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie.

W razie wątpliwości dotyczących bezpiecznego użytkowania zgrzewarki lub wymaganych dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa Systemu ClinMACS Prodigy należy skontaktować się z autoryzowanym lokalnym serwisem Miltenyi Biotec lub działem Miltenyi Biotec Technical Support.

Należy zawsze przestrzegać lokalnych instrukcji bezpieczeństwa w miejscu pracy oraz zasad obowiązujących w laboratorium, jak również norm dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa i zapobiegania wypadkom. Aby uzyskać więcej informacji na temat bezpiecznej instalacji i obsługi zgrzewarki, należy skontaktować się z lokalnymi władzami nadzorującymi zasilanie elektryczne, konstrukcje budowlane, konserwację lub bezpieczeństwo.

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie elektryczne. Zgrzewarka jest przeznaczona wyłącznie do użytku w pomieszczeniach. Wniknięcie wody może prowadzić do zwarcia elektrycznego i może spowodować porażenie prądem lub rozprzestrzenienia się ognia.

Nie używać zgrzewarki w mokrym lub wilgotnym miejscu lub w przypadku narażenia jej na działanie wilgoci. Unikać wysokiej wilgotności lub kondensacji i chronić zgrzewarkę przed kontaktem z wodą. Nie dopuścić do przedostania się płynów do wnętrza zgrzewarki. Nie używać zgrzewarki, jeśli płyny rozlały się do wnętrza zgrzewarki. Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z pojemnikami z płynami w sąsiedztwie zgrzewarki.

Po przeniesieniu zgrzewarki z zimnego otoczenia, takiego jak zimne pomieszczenie o temperaturze +4°C (+39°F), do temperatury pokojowej, wewnątrz zgrzewarki mogą tworzyć się kropelki skraplającej się cieczy. Przed użytkowaniem zgrzewarki konieczne jest odczekanie na osuszenie zgrzewarki.

Przed czyszczeniem należy odłączyć zgrzewarkę od źródła zasilania. Nie stosować środków czyszczących w płynie lub aerozolu, należy zawsze stosować wilgotną ściereczkę.

Zgrzewarki należy używać zgodnie ze wszystkimi specyfikacjami (patrz Tabela 4.1) i procedurami obsługi wymienionymi w niniejszym podręczniku.

Tylko przeszkoleni operatorzy mogą używać zgrzewarki. Szkolenie operatorów zapewni przedstawiciel handlowy firmy Miltenyi Biotec.

Podczas obsługi zgrzewarki należy przestrzegać instrukcji obsługi.

Zgrzewarki używa się w tym samym środowisku co sprzęt laboratoryjny.

Zgrzewarka jest przeznaczona do stosowania razem z aparatem CliniMACS Prodigy. Nie używać razem ani nie podłączać do aparatów innych niż CliniMACS Prodigy. Jeśli konieczne jest użycie w bliskim sąsiedztwie, należy obserwować sprzęt lub system w celu sprawdzenia prawidłowej pracy w stosowanej konfiguracji.

W przypadku narażenia któregośkolwiek z komponentów zgrzewarki na kontakt z krwią lub materiałem biologicznie niebezpiecznym należy je wyczyścić odpowiednim roztworem dezynfekcyjnym (patrz punkt 4.6).

REGULACJE DOTYCZĄCE ZAKŁÓCEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH:
Zgrzewarka emituje niski poziom promieniowania elektromagnetycznego (niejonizującego) podczas zgrzewania. Nie należy jej używać w pobliżu urządzeń elektronicznych wrażliwych na wysoką częstotliwość.

Zgrzewarka wykorzystuje energię częstotliwości radiowej (RF) do generowania ciepła do zgrzewania. Nigdy nie należy umieszczać pomiędzy elektrodami przedmiotu innego niż dreny z PCV lub EVA.

Elektryczny sprzęt medyczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i należy go instalować i uruchamiać zgodnie z informacją EMC. Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny pracujący na częstotliwościach radiowych może mieć negatywny wpływ na medyczny sprzęt elektryczny. Informacje na temat kompatybilności elektromagnetycznej można znaleźć w załączniku.

Przed użyciem należy skontrolować wszystkie części zgrzewarki pod kątem występowania wad.

W celu zagwarantowania bezpiecznego użytkowania można używać wyłącznie akcesoriów dostarczonych razem ze zgrzewarką.

W przypadku wykonywania kilku zgrzewów wzdłuż długości drenu zgrzewy powinny być oddalone od siebie o co najmniej 1 cm (1/2 cala). Kilka zgrzewów wykonanych bliżej niż zalecana odległość może spowodować pęknięcie zgrzanego odcinka drenu. Wykonać trzy oddzielne zgrzewy w drenie i przeciąć przy środkowym zgrzewie. Rozłączyć zgrzewarkę od źródła zasilania przed wykonaniem jakiegokolwiek procedury konserwacji i czyszczenia.

W przypadku nieprawidłowego działania zgrzewarki (np. przerywana praca, słaba jakość zgrzewów, czas zgrzewania wydaje się zbyt długi lub zbyt krótki), należy użyć innej zgrzewarki i (lub) skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support w celu uzyskania pomocy.

Okresowo sprawdzać wzrokowo wzór zgrzewania (patrz punkt 4.5 „Instrukcja obsługi”).

4

MACS TubeSealer

4.1 Informacje dotyczące przepisów prawnych

Przeznaczenie

Jako akcesorium CliniMACS Prodigy, zgrzewarka MACS TubeSealer jest przeznaczona do zgrzewania drenów z PCV i EVA z zestawów drenów CliniMACS Prodigy, zainstalowanych na CliniMACS Prodigy. Zgrzewarki MACS TubeSealer wolno używać wyłącznie w połączeniu z aparatem CliniMACS Prodigy.

Zgrzewarka MACS TubeSealer spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych:



Zgrzewarka MACS TubeSealer spełnia wymagania następujących norm:

- IEC 60601-1 oraz
- IEC 60601-1-2.

Informacje o zastosowanej wersji normy można znaleźć w odpowiednim certyfikacie zgodności.

Zgrzewarka MACS TubeSealer jest zgodna z Dyrektywą 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

WAŻNE

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z tym produktem, należy zgłaszać do Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – korzystając w tym celu z podanych informacji kontaktowych – oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik tego produktu ma siedzibę.

4.2 Dane techniczne

 OSTRZEŻENIE

Może dojść do zagrożenia bezpieczeństwa i działania zgrzewarki MACS TubeSealer. Może dojść do zagrożenia bezpieczeństwa i działania zgrzewarki w przypadku jej użytkowania poza specyfikacjami. Nie należy używać zgrzewarki poza jej specyfikacjami.

Dane techniczne zgrzewarki są wymienione w Tabela 4.1.

Dane techniczne	
Model	MACS TubeSealer
Masa	0,35 kg
Zasilanie	30,5 V prądu stałego / 8,3 A
Moc wyjściowa RF	Max. 80 W / 50 Ω / 40,68 MHz
Specyfikacje drenów	PCV i EVA w temp. 20°C Zgrzewarka nadaje się do zgrzewania drenów zestawów drenów CliniMACS Prodigy.
Czas zgrzewania	Max. 6 s w zależności od wielkości i typu drenu
Tryb pracy	Praca: 25% Przerywana: 75%
Procedury zgrzewania:	100 na godzinę
Wydajność ciągłego zgrzewania	20
Warunki pracy	Temperatura: +15°C (+59°F) do +25°C (+77°F) Wilgotność: Od 10 do 90% wilgotności względnej (bez kondensacji) Wysokość: max. 2000 metrów nad poziomem morza
Warunki przechowywania	Temperatura pokojowa Unikać warunków sprzyjających kondensacji.

Tabela 4.1: Dane techniczne zgrzewarki MACS TubeSealer

Wskazówka: Właściwości emisyjne zgrzewarki sprawiają, że nadaje się ona do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). W przypadku stosowania w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymagana jest klasa B CISPR 11) zgrzewarka może nie zapewniać odpowiedniej

ochrony dla usług komunikacji radiowej. Może być konieczne podjęcie przez użytkownika działań łagodzących, takich jak przemieszczenie lub zmiana kierunku ustawienia zgrzewarki.

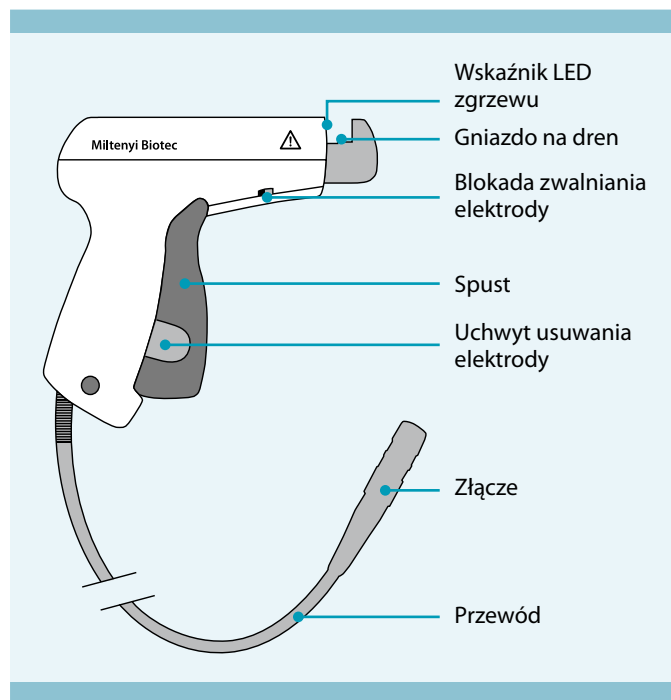
Zmiany lub modyfikacje zgrzewarki, o ile nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez firmę Miltenyi Biotec, mogą spowodować unieważnienie uprawnień do obsługi zgrzewarki zgodnie z FCC 47 CFR.

4.3 Komponenty zgrzewarki MACS TubeSealer

Zgrzewarka MACS TubeSealer składa się z jednostki ręcznej z przewodem i złączem (patrz Ryc. 4.1). Jednostka ręczna składa się z generatora RF z inteligentną kontrolą sensoryczną, ergonomicznego uchwytu ze spustem, ruchomej elektrody, którą można wyjąć do czyszczenia, oraz przewodu ze złączem. Jednostka ręczna nie zużywa energii pomiędzy zgrzewaniem.

OSTRZEŻENIE

Przed instalacją i użytkowaniem zgrzewarki należy przeczytać rozdział 3 „Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa”.



Ryc. 4.1: Jednostka ręczna MACS TubeSealer z przewodem i złączem

4.4 Rozpakowanie i instalacja

PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia zgrzewarki MACS TubeSealer. Ryzyko uszkodzenia zgrzewarki w przypadku rozpakowania lub instalacji przez nieupoważnione osoby. Rozpakowanie i pierwsza instalacja zgrzewarki MACS TubeSealer mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany lokalny serwis Miltenyi Biotec. Przed użytkowaniem zgrzewarki należy przeczytać rozdział 3 „Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa”. Skontrolować wzrokowo i odnotować wszelkie znaczące uszkodzenia opakowania. Uszkodzenie może wymagać kontroli przez przedstawiciela firmy przewozowej.

4.4.1 Rozpakowanie i kontrola części zamiennej

PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia zgrzewarki MACS TubeSealer. Jeśli konieczna jest wymiana, zgrzewarkę należy wysłać w opakowaniu kartonowym. Skontrolować wzrokowo i odnotować wszelkie znaczące uszkodzenia opakowania. W przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia nie należy używać zgrzewarki i skontaktować się z autoryzowanym lokalnym serwisem Miltenyi Biotec.

1. Wyjąć zgrzewarkę z opakowania kartonowego i umieścić ją na płaskiej powierzchni.
2. Jeśli części zgrzewarki są uszkodzone, należy niezwłocznie zgłosić ten fakt.
3. Podłączyć jednostkę ręczną do portu TubeSealer (5-pinowe złącze AUX) z tyłu CliniMACS Prodigy. Potwierdzić, że złącze zatrzasnęło się w stabilnej pozycji.

4.5 Instrukcja obsługi

Informacje na temat specyficznych dla produktu emisji elektromagnetycznych i odporności elektromagnetycznej można znaleźć w załączniku.

NOTYFIKACJA

Nigdy nie należy umieszczać pomiędzy elektrodami przedmiotu innego niż dreny z PCV lub EVA.

4.5.1 Opis zgrzewania

Zgrzewarka MACS TubeSealer jest wyposażona w kilka funkcji bezpieczeństwa, które przed podjęciem próby zgrzewania rozpoznają, czy możliwe jest zgrzewanie drenów. Jeśli zgrzewarka nie uruchamia się, dodatkowe informacje można znaleźć w rozdziale 5 „Rozwiązywanie problemów”. Proces zgrzewania oparty jest na technologii częstotliwości radiowej. Aktywne zgrzewanie i zakończenie zgrzewania są sygnalizowane żółtym światłem. Proces zgrzewania zatrzymuje się automatycznie po uzyskaniu prawidłowego zgrzewu. Nie jest wymagane dostosowanie temperatury.

Wskaźnik na jednostce ręcznej pokazuje różne wskazania świetlne w zależności od stanu zgrzewarki (patrz Tabela 4.2).

Wskaźnik	Opis
Żółte światło	Energia częstotliwości radiowej jest doprowadzana do elektrody zgrzewającej. Światło gaśnie po zakończeniu zgrzewania.
Czerwone migające światło	Przegrzanie, funkcja zgrzewania jest zablokowana.
Czerwone światło przez jedną sekundę	W przypadku zwarcia funkcja zgrzewania jest zablokowana.

Tabela 4.2: Światła wskaźnikowe jednostki ręcznej

NOTYFIKACJA

Dreny muszą być suche na zewnątrz.

1. Umieścić dren przeznaczony do zgrzewania na dole gniazda jednostki ręcznej. Sprawdzić, czy dren jest umieszczony pomiędzy elektrodami w gnieździe.
2. Naciskać szary spust na jednostce ręcznej, aby zbliżyć do siebie obie elektrody, aż do momentu zapalenia się światła na górze jednostki ręcznej. Procedura zgrzewania rozpocznie się automatycznie. Czas zgrzewania wynosi zwykle od 0,5 do 1,5 sekundy; po maksymalnie 6 sekundach częstotliwość radiowa jest wyłączana.

Podczas całego procesu zgrzewania świeci się żółte światło z przodu jednostki ręcznej. Po zgaśnięciu tego światła można zwolnić szary spust i zgrzewanie jest zakończone. Inteligentna kontrola sensoryczna w jednostce ręcznej wykrywa, kontroluje i reguluje proces zgrzewania, aby zapewnić najlepszą jakość zgrzewania dla używanego typu drenu. W przypadku problemów, patrz Tabela 4.2 i wskazania świetlne.

3. Po zgaśnięciu światła zgrzewanie jest zakończone. Zwolnić spust i wyjąć dren. **Wskazówka:** Po zwolnieniu spustu zgrzewania proces zgrzewania zatrzymuje się.
4. Środek wzoru zgrzewu jest bardzo cienki i ciągnięcie za obie strony podzieli dren na dwa fragmenty.
5. Sprawdzić dren pod kątem przecieku. W przypadku wadliwego działania zgrzewarki (praca przerywana, słaba jakość zgrzewów) należy skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.

PRZESTROGA

Ryzyko utraty produktu komórkowego Kilka zgrzewów wykonanych bliżej niż zalecana odległość może spowodować pęknięcie zgrzanego odcinka drenu. W przypadku wykonywania kilku zgrzewów wzdłuż długości drenu powinny być one oddalone od siebie o co najmniej 1 cm (½ cala).

4.5.2 Wymagania dotyczące środowiska

OSTRZEŻENIE

Może dojść do zagrożenia bezpieczeństwa i działania zgrzewarki MACS TubeSealer. Może dojść do zagrożenia bezpieczeństwa i działania zgrzewarki w przypadku jej użytkowania poza specyfikacjami. Nie należy używać zgrzewarki poza jej specyfikacjami.

W celu optymalizacji działania zgrzewarki należy zapoznać się z warunkami pracy opisanymi w Tabeli 4.1 i przestrzegać następujących punktów:

- Podczas nieużywania zgrzewarkę należy umieścić w uchwycie obok aparatu CliniMACS Prodigy, w miejscu nienarażonym na wibracje i ryzyko wstrząsów, kurz, rozpuszczalniki i opary kwasów.
- Zgrzewarkę należy posługiwać się z zachowaniem ostrożności, w czystym środowisku.

4.6 Czyszczenie i dezynfekcja

Zgrzewarka MACS TubeSealer w celu wydajnej pracy wymaga minimalnej konserwacji. Należy postępować zgodnie z opisaną poniżej procedurą czyszczenia i dezynfekcji.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem lub uszkodzenia zgrzewarki. Ze względów bezpieczeństwa należy zawsze odłączać jednostkę ręczną od aparatu CliniMACS Prodigy. Materiał biologicznie niebezpieczny musi być zawsze traktowany jako potencjalnie zakaźny. W przypadku rozlania należy nosić odpowiednią odzież ochronną podczas procedur sprzątania. Po usunięciu pozostałości materiału biologicznego należy zdezynfekować powierzchnie, które miały styczność z materiałem biologicznie niebezpiecznym.

Powierzchnia zgrzewarki jest zgodna z następującymi środkami dezynfekcyjnymi:

- aldehyd do 3%, np. Melsitt®¹ 3% lub Kohrsolin®² FF 3%,
- amfotenydy do 2%, np. Tensodur 2% (MFH Marienfelde GmbH, Hamburg) lub
- etanol do 80%.

Opcjonalnie można użyć świeżo przygotowanego roztworu rozcieńczonego podchlorynu sodu (wybielacza domowego) do dezynfekcji powierzchni, które nie zostaną uszkodzone przez ten roztwór. Można stosować roztwory rozcieńczone w proporcjach jedna część wybielacza na dziesięć części wody. Niezależnie od użytego roztworu „sterylizującego” lub dezynfekcyjnego, należy pamiętać o usunięciu wszelkich pozostałości, aby upewnić się, że powierzchnie zgrzewarki nie ulegną korozji lub odbarwieniu. Wyrzucić wszystkie materiały mające kontakt z materiałem biologicznie niebezpiecznym zgodnie z obowiązującymi w danej placówce ochrony zdrowia zasadami dotyczącymi usuwania materiałów biologicznie niebezpiecznych.

PRZESTROGA

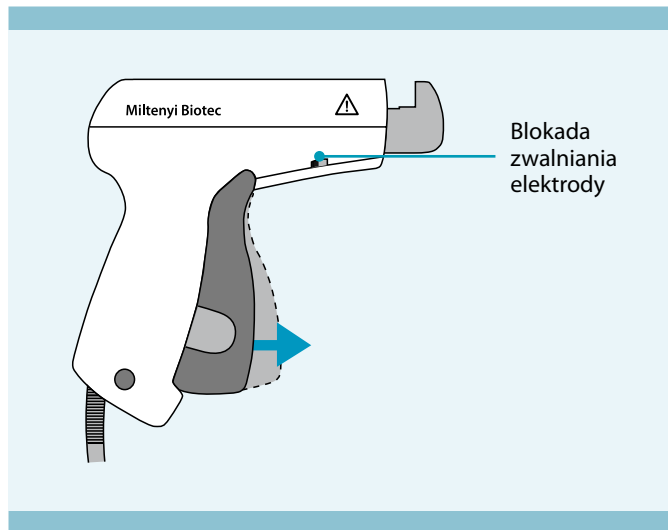
Nie dezynfekować ani nie sterylizować żadnej części zgrzewarki w autoklawie lub gazowym tlenkiem etylenu. Takie postępowanie spowoduje bezużyteczność zgrzewarki i unieważnienie gwarancji. Nie zanurzać jednostki w cieczy, ponieważ nie jest wodoodporna. Wniknięcie cieczy spowoduje nieprawidłowe działanie, drobne wyładowania łukowe i unieważnienie gwarancji.

1 Melsitt jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Niemcy.
2 Kohrsolin jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Bode Chemie GmbH, Hamburg, Niemcy.

W przypadku rozlania materiału biologicznie niebezpiecznego należy oczyścić jednostkę ręczną. Poza tym zaleca się czyszczenie jednostki ręcznej raz w tygodniu.

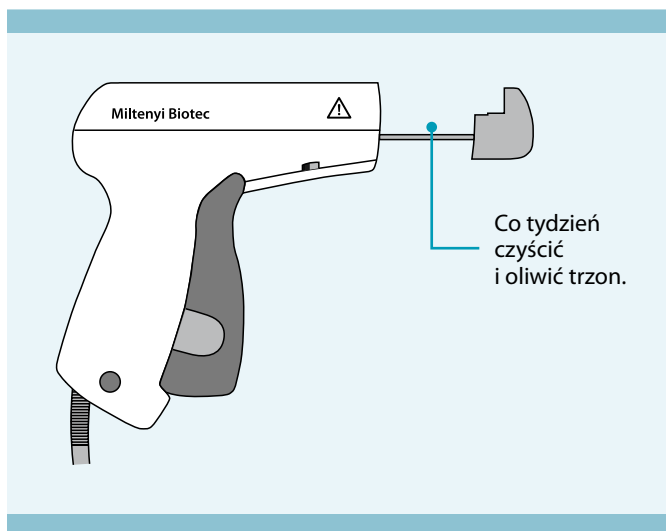
W celu oczyszczenia elektrod należy wyjąć ruchomą elektrodę.

1. Pociągnąć za szary spust do momentu „kliknięcia”, aby zwolnić przednią elektrodę. Następnie popchnąć blokadę zwalniania elektrody do przodu (patrz Ryc. 4.2).



Ryc. 4.2: Pociągnąć szary spust.

2. Najpierw popchnąć elektrodę do środka, a następnie wyciągnąć elektrodę (patrz Ryc. 4.3).



Ryc. 4.3: Wyciągnięta elektroda

Wyczyścić uchwyt i obie elektrody miękką, niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną łagodnym detergentem. Ostrożnie wysuszyć i upewnić się, że elektrody są całkowicie suche, aby zapobiec iskrzeniu. Do oczyszczenia trzonu elektrody należy użyć suchego bawełnianego wacika.

⚠ PRZESTROGA

W celu prawidłowego działania należy nanieść po każdym czyszczeniu kroplę lekkiego oleju maszynowego na trzon elektrody. Po czyszczeniu należy skontrolować elektrody pod kątem uszkodzeń mechanicznych lub zużycia. Nie używać, jeśli zgrzewarka jest uszkodzona.

Zmontować części w odwrotnej kolejności. Przed wprowadzeniem elektrody należy potwierdzić, że spust i blokada sprężyny znajdują się w pozycji całkowicie do przodu. Włożyć ruchomą elektrodę, upewniając się, że jest ona umieszczona równolegle do elektrody stałej. Nacisnąć dwukrotnie spust i sprawdzić, czy elektroda ruchoma porusza się płynnie, czy jest na swoim miejscu i czy nie jest poluzowana.

Wskazówka: Przed wznowieniem użytkowania zaleca się wykonanie kilku prób zgrzewania.

4.7 Utylizacja



Zgrzewarkę MACS TubeSealer należy zbierać oddzielnie zgodnie z europejską Dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). W celu ostatecznej utylizacji zgrzewarkę należy zwrócić do producenta. Oczyszczyć zgrzewarkę zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 4.6. Zgrzewarkę należy transportować z zachowaniem ostrożności w opakowaniu określonym przez firmę Miltenyi Biotec. Należy skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support w celu ostatecznej utylizacji.

5

Rozwiązywanie problemów

Niniejszy rozdział ma na celu omówienie typowych problemów i oferuje zalecane rozwiązania dla zgrzewarki MACS TubeSealer. W przypadku informacji nieujętych w Tabeli 5.1 należy skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support lub autoryzowanym lokalnym serwisem Miltenyi Biotec.

Objaw	Prawdopodobna przyczyna	Zalecane działanie
Zgrzewanie nie rozpoczyna się.	Mokre elektrody	Osuszyć elektrody (patrz punkt 4.6).
	Brudne elektrody	Oczyszczyć elektrody (patrz punkt 4.6).
	Mokre dreny	Wysuszyć dreny i elektrody i spróbować ponownie (patrz punkt 4.6).
	Drobne wyładowania łukowe między elektrodami	Wysuszyć elektrody i spróbować ponownie (patrz punkt 4.6).
	Brak „kliknięcia” podczas pociągania za spust	Skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support w celu wymiany zgrzewarki.
	Przegrzanie (czerwone migające światło)	Poczekać na schłodzenie zgrzewarki.
	Przewód niepodłączony prawidłowo do źródła zasilania w aparacie CliniMACS Prodigy.	Sprawdzić, czy złącze zatrzasnęło się na swoim miejscu.
	Uszkodzony przewód	Skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.
	Inna przyczyna	Skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.

Objaw	Prawdopodobna przyczyna	Zalecane działanie
Złe zgrzewanie	Ruchoma elektroda nie porusza się płynnie w uchwycie.	Oczyszczyć i naoliwić trzon elektrody (patrz punkt 4.6).
	Mokre elektrody	Wysuszyć elektrody i spróbować ponownie (patrz punkt 4.6).
	Brudne elektrody	Oczyszczyć elektrody (patrz punkt 4.6).
	Ruchoma elektroda poza swoją pozycją	Skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.
	Inna przyczyna	Skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.
Przerywane zgrzewanie	Uszkodzony przewód	Skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.
Trudności z rozdzieleniem drenów po zgrzewaniu	Uszkodzone obrzeże ruchomej elektrody	Skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.
	Ruchoma elektroda nie porusza się płynnie w uchwycie.	Oczyszczyć i naoliwić trzon elektrody (patrz punkt 4.6).
	Mokre elektrody	Wysuszyć elektrody i spróbować ponownie (patrz punkt 4.6).
	Brudne elektrody	Oczyszczyć elektrody (patrz punkt 4.6).
	Inna przyczyna	Skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.
Lampka zgrzewania nadal świeci się po zwolnieniu spustu zgrzewania.	Uszkodzony przełącznik zgrzewania.	Skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.
Lampka zgrzewania nie świeci się.	Jednostka ręczna uszkodzona	Skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support w celu wymiany zgrzewarki.
Lampa zgrzewania miga	Uszkodzony przewód	Skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.
	Inna przyczyna	Skontaktować się z działem Miltenyi Biotec Technical Support.

Tabela 5.1: Problemy i rozwiązania dotyczące konserwacji przez użytkownika

6

Informacje prawne

6.1 Ograniczona gwarancja

O ile nie określono inaczej w specjalnym oświadczeniu gwarancyjnym, które może być dołączone do tego produktu firmy Miltenyi Biotec, lub o ile nie uzgodniono inaczej na piśmie przez należycie upoważnionego przedstawiciela firmy Miltenyi Biotec, gwarancja firmy Miltenyi Biotec na produkty zakupione bezpośrednio od firmy Miltenyi Biotec podlega warunkom sprzedaży, na jakich została udzielona użytkownikowi przez odpowiednią organizację sprzedaży firmy Miltenyi Biotec. Te warunki są dostępne na życzenie lub na stronie internetowej www.miltenyibiotec.com. Obowiązujące warunki sprzedaży mogą się różnić w zależności od kraju i regionu. Żaden z zapisów niniejszego dokumentu nie powinien być interpretowany jako dodatkowa gwarancja.

W przypadku produktów zakupionych od zewnętrznych sprzedawców detalicznych lub odsprzedawców (np. zakupionych od autoryzowanego dystrybutora firmy Miltenyi Biotec) mogą obowiązywać inne warunki.

W celu ustalenia gwarancji udzielonej na produkt należy sprawdzić kartę pakowania, fakturę, paragon lub inną dokumentację sprzedaży. Niektóre komponenty zakupionej kombinacji produktów mogą być objęte krótszą gwarancją niż ta, która jest wymieniona na karcie pakowania, fakturze, paragonie lub innym dokumencie sprzedaży (np. towary podlegające okresowi trwałości lub wychodzące z użycia).

Gwarancja firmy Miltenyi Biotec na ten produkt obejmuje wyłącznie problemy spowodowane wadami materiałowymi lub produkcyjnymi podczas normalnego użytkowania. Nie obejmuje ona problemów z produktem spowodowanych innymi przyczynami, w tym między innymi problemów z produktem wynikających z użytkowania produktu w sposób inny niż wyraźnie opisany w niniejszym podręczniku, na przykład: nieodpowiednie lub nieprawidłowe

użytkowanie; nieprawidłowy montaż lub instalacja przez operatora lub osobę trzecią; uzasadnione zużycie; niedbała lub nieprawidłowa obsługa, obchodzenie się, przechowywanie, serwisowanie lub konserwacja; nieprzestrzeganie instrukcji obsługi; nieautoryzowana modyfikacja lub zmiana jakiegokolwiek części tego produktu lub użycie nieodpowiednich materiałów eksploatacyjnych, akcesoriów lub materiałów roboczych.

Gwarancja firmy Miltenyi Biotec nie obejmuje produktów sprzedawanych W STANIE W JAKIM SĄ lub ZE WSZYSTKIMI WADAMI oraz materiałów eksploatacyjnych. Żaden z zapisów niniejszego dokumentu nie powinien być interpretowany jako dodatkowa gwarancja.

Należy niezwłocznie poinformować firmę Miltenyi Biotec, jeśli w ramach takiej gwarancji zostanie zgłoszone roszczenie. Jeśli w okresie obowiązywania gwarancji wystąpi wada materiałowa lub produkcyjna, firma Miltenyi Biotec podejmie odpowiednie kroki, aby przywrócić pełną użyteczność urządzenia.

Ograniczenie odszkodowania

Firma Miltenyi Biotec nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody dodatkowe lub następne z tytułu naruszenia jakichkolwiek wyraźnych lub dorozumianych gwarancji lub warunków dotyczących tego produktu.

Niektóre kraje/stany nie zezwalają na wyłączenie lub ograniczenie szkód dodatkowych lub następnych, tak że powyższe wyłączenia lub ograniczenia mogą nie mieć zastosowania do użytkownika. Niniejsze oświadczenie gwarancyjne daje użytkownikowi określone prawa, a użytkownikowi mogą przysługiwać inne prawa, które różnią się w zależności od stanu lub jurysdykcji.

6.2 Znaki towarowe

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS oraz logo Miltenyi są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i (lub) jej podmiotów zależnych w różnych krajach na całym świecie. Wszystkie inne nazwy firm, produktów i usług, loga i marki użyte w tym dokumencie są własnością ich odpowiednich właścicieli i zostały użyte wyłącznie do celów identyfikacyjnych.

ZAŁĄCZNIK

Wytyczne i deklaracja producenta dotyczące zgodności elektromagnetycznej

Zgrzewarka MACS TubeSealer produkowana do 2018 roku

Zgodność EMC z normą IEC 60601-1-2:2007 (wydanie trzecie) została potwierdzona. Zgrzewarka MACS TubeSealer generuje energię o częstotliwości radiowej. Podczas gdy większość nowoczesnego sprzętu elektronicznego i aparatów posiada odpowiednie ekranowanie przed energią częstotliwości radiowej, nieprawidłowo ekranowane urządzenia mogą być narażone na negatywne skutki, jeśli znajdują się w pobliżu zgrzewarki. Jeśli istnieje podejrzenie zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami, może być wymagane odpowiednie ekranowanie elektroniczne, większa odległość między urządzeniami a aparatem częstotliwości radiowej lub praca w oddzielnych obwodach.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Zgrzewarka MACS TubeSealer jest przeznaczona do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Obowiązkiem klienta lub użytkownika zgrzewarki jest zapewnienie, że jest użytkowana w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 2	Zgrzewarka emituje energię elektromagnetyczną w celu wykonywania działania zgodnego z przeznaczeniem. Może mieć to wpływ na znajdujący się w otoczeniu sprzęt elektroniczny.
Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa B	Zgrzewarka nadaje się do pracy we wszystkich placówkach, łącznie z domowymi i takimi, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania energią o niskim napięciu, która zasilą budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Tabela A.1: Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne (produkcja do 2018 roku)

OSTRZEŻENIE

Zgrzewarki nie należy używać w sąsiedztwie lub w ułożeniu na stosie z innymi urządzeniami. Jeśli konieczne jest użycie w bliskim sąsiedztwie lub na innym sprzęcie, należy obserwować zgrzewarkę w celu sprawdzenia prawidłowej pracy w stosowanej konfiguracji.

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Zgrzewarka MACS TubeSealer jest przeznaczona do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Obowiązkiem klienta lub użytkownika zgrzewarki jest zapewnienie, że jest użytkowana w takim środowisku.

Badanie odporności	IEC 60601 Poziom badania	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkosmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	±2 kV dla przewodów zasilających nie dot.	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Zakłócenia udarowe IEC 61000-4-5	±1 kV z linii do linii ± 2 kV z linii do uziemienia	±1 kV z linii do linii ± 2 kV z linii do uziemienia	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilającego w liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% zapad w U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% zapad w U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% zapad w U_T) przez 25 cykli <5% U_T (95% zapad w U_T) przez 5 s	<5% U_T (>95% zapad w U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% zapad w U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% zapad w U_T) przez 25 cykli <5% U_T (95% zapad w U_T) przez 5 s	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik zgrzewarki wymaga nieprzerwanej pracy podczas przerw w zasilaniu elektrycznym, zaleca się, aby zgrzewarka była zasilana ze źródła zasilania bezprzerwowego lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Poziom pól magnetycznych o częstotliwości sieci zasilającej powinien odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.

WSKAZÓWKA: U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Tabela A.2: Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (produkcja do 2018 roku)

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Zgrzewarka MACS TubeSealer jest przeznaczona do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Obowiązkiem klienta lub użytkownika zgrzewarki jest zapewnienie, że jest użytkowana w takim środowisku.

Badanie odporności	IEC 60601 Poziom badania	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewodzone emisje częstotliwości radiowych IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz	3 V _{rms}	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji na częstotliwościach radiowych nie powinien być używany w takiej odległości od żadnej z części zgrzewarki, w tym przewodów, która jest mniejsza niż zalecana odległość obliczona w równaniu dającym się zastosować do częstotliwości nadajnika.
Promieniowane emisje częstotliwości radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	Zalecana odległość $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z deklaracją producenta nadajnika, a d jest zalecanym odstępem między urządzeniami w metrach (m). Natężenia pola generowane przez stałe nadajniki radiowe, określone za pomocą pomiarów na miejscu^a, powinny być niższe od poziomu podatności dla każdego z zakresów częstotliwości^b. W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 

WSKAZÓWKA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

WSKAZÓWKA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie przez struktury, przedmioty i ludzi.

a Natężenie pola ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów komórkowych/bezprzewodowych i lądowych radiowych urządzeń przenośnych, amatorskiego radia, radia AM i FM oraz transmisji telewizyjnych, nie może być teoretycznie przewidziane z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania środowiska pod kątem promieniowania elektromagnetycznego. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym zgrzewarka jest używana, przewyższa odpowiedni poziom zgodności RF, należy obserwować zgrzewarkę w celu sprawdzenia prawidłowej pracy. Jeśli zaobserwuje się nieprawidłowości, konieczne mogą być dodatkowe działania, takie jak zmiana kierunku ustawienia lub przemieszczenie zgrzewarki.

b Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Tabela 6.3: Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (produkcja do 2018 roku)

Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej a zgrzewarką MACS TubeSealer

Zgrzewarka MACS TubeSealer jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach promieniowanych pól elektromagnetycznych o częstotliwości radiowej. Klient lub użytkownik zgrzewarki może uchronić ją przed zakłóceniami elektromagnetycznymi, zachowując zalecaną poniżej minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej (nadajnikami) a zgrzewarką, zgodnie z wartościami maksymalnej mocy wyjściowej dla urządzeń komunikacyjnych.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość według częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 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
Dla nadajników ocenianych przy maksymalnej mocy wyjściowej, która nie jest wymieniona powyżej, zalecana odległość d w metrach (m) może być ustalona w równaniu mającym zastosowanie dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi wytwórcy nadajnika.			
WSKAZÓWKA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odstęp między urządzeniami dla wyższego zakresu częstotliwości.			
WSKAZÓWKA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie przez struktury, przedmioty i ludzi.			

Tabela 6.4: Zalecane odległości (produkcja do 2018 roku)

Zgrzewarka MACS TubeSealer produkowana od 2019 roku

Zgodność EMC z normą IEC 60601-1-2:2014 (wydanie 4) została potwierdzona. Zgrzewarka MACS TubeSealer generuje energię o częstotliwości radiowej. Podczas gdy większość nowoczesnego sprzętu elektronicznego i aparatów posiada odpowiednie ekranowanie przed energią częstotliwości radiowej, nieprawidłowo ekranowane urządzenia mogą być narażone na negatywne skutki, jeśli znajdują się w pobliżu zgrzewarki. Jeśli istnieje podejrzenie zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami, może być wymagane odpowiednie ekranowanie elektroniczne, większa odległość między urządzeniami a aparatem częstotliwości radiowej lub praca w oddzielnych obwodach.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Zgrzewarka MACS TubeSealer jest przeznaczona do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Obowiązkiem klienta lub użytkownika zgrzewarki jest zapewnienie, że jest użytkowana w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność
Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 2
Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa A
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia/migotania IEC 61000-3-3	Zgodność

Tabela 6.5: Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne (produkcja od 2019 roku)

OSTRZEŻENIE

Należy unikać stosowania zgrzewarki w bliskim sąsiedztwie lub ustawionej w stos z innymi urządzeniami, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowej pracy. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt i inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają one prawidłowo.

Z powodu ograniczeń technicznych wewnętrznego napięcia zasilania, przerwy na liniach wejściowych zasilania dłuższe niż 10 ms mogą prowadzić do przerwania procesu zgrzewania (awaria zasilania). Proces zgrzewania nie może być wznowiony po awarii zasilania. Zaleca się, aby zgrzewarka była zasilana z zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora, który uruchamia się w ciągu 10 ms.

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Zgrzewarka MACS TubeSealer jest przeznaczona do używania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Obowiązkiem klienta lub użytkownika zgrzewarki jest zapewnienie, że jest użytkowana w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV wyładowanie kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowanie powietrzne	±8 kV wyładowanie kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowanie powietrzne
Szybkoszienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania Przewody zasilające ±1 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania Przewody wejściowy i wyjściowe	±2 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania Przewody zasilające ±1 kV 100 kHz częstotliwość powtarzania Przewody wejściowy i wyjściowe
Przebiecia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linia-linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia-ziemia	±0,5 kV, ±1 kV linia-linia ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia-ziemia
Spadki napięcia, przerwy i wahania napięcia IEC 61000-4-11	0% U_T przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T przez 1 cykl i 70% U_T przez 25/30 cykli (jedna faza) przy 0° 0% U_T przez 250/300 cykli	0% U_T przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T przez 1 cykl i 70% U_T przez 25/30 cykli (jedna faza) przy 0°
Pole magnetyczne o znamionowej częstotliwości napięcia IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
Przewodzone zakłócenia wywołane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz do 80 MHz) 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V (0,15 MHz do 80 MHz) 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Promieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2.7 GHz) 80% AM przy 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2.7 GHz) 80% AM przy 1 kHz
Pola zbliżeniowe sprzętu do bezprzewodowej komunikacji radiowej IEC 61000-4-3	Patrz tabela poniżej: Specyfikacje dotyczące odporności na sprzęt bezprzewodowej komunikacji radiowej	Patrz tabela poniżej: Specyfikacje dotyczące odporności na sprzęt bezprzewodowej komunikacji radiowej

Tabela A.6: Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (produkcja od 2019 roku)

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna na sprzęt do bezprzewodowej komunikacji radiowej

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Serwis	Modulacja	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Poziom badania odporności (V/m)	Poziom zgodności (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulacja Modulacja 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS460, FRS460	FM ±5 kHz odchylenia 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE pasmo 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pasmo 5	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pasmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa b) 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pasmo 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabela A.7: Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna na sprzęt radiowej komunikacji bezprzewodowej (produkcja od 2019 roku)

OSTRZEŻENIE

Pogorszenie działania zgrzewarki. Jeśli przenośny sprzęt komunikacji radiowej jest używany w bliskim sąsiedztwie dowolnej części zgrzewarki, może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu. Przenośny sprzęt komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części zgrzewarki, w tym przewodów określonych przez producenta.



Miltenyi Biotec

Niemcy/Austria

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

Australia

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

Beneluks

Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Holandia
✉ macsnl@miltenyi.com
Biuro obsługi klienta - Holandia
☎ 0800 4020120
☎ 0800 4020100
Biuro obsługi klienta - Belgia
☎ 0800 94016
☎ 0800 99626
Biuro obsługi klienta - Luksemburg
☎ 800 24971
☎ 800 24984

Chiny

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

Francja

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

Hiszpania

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

Hongkong

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

Japonia

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

Korea Południowa

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

Kraje skandynawskie i nadbałtyckie

Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeleorget 1
223 81 Lund
Szwecja
✉ macsse@miltenyi.com
Biuro obsługi klienta - Szwecja
☎ 0200 111 800
☎ +46 280 72 99
Biuro obsługi klienta - Dania
☎ 80 20 30 10
☎ +46 46 280 72 99
Biuro obsługi klienta - Norwegia, Finlandia, Islandia i kraje bałtyckie
☎ +46 46 280 72 80
☎ +46 46 280 72 99

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

Szwajcaria

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

Wielka Brytania

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

Włochy

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

🏠 www.miltenyibiotec.com

Firma Miltenyi Biotec dostarcza produkty i usługi na całym świecie. Na stronie internetowej www.miltenyibiotec.com/local można znaleźć najbliższy kontakt z Miltenyi Biotec.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS oraz logo Miltenyi są zarejestrowanymi znakami towarowymi lub znakami towarowymi firmy Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG i (lub) jej podmiotów zależnych w różnych krajach na całym świecie. Copyright © 2022 Miltenyi Biotec i (lub) podmiotów zależnych. Wszelkie prawa zastrzeżone.