



Miltenyi Biotec

# MACS<sup>®</sup> TubeSealer

Руководство Пользователя



Компоненты Системы CliniMACS, включая реагенты, системы магистралей, устройства и буфер PBS/EDTA разработаны, изготовлены и испытаны согласно системе управления качеством, установленной ISO 13485. В ЕС компоненты Системы CliniMACS доступны как изделия медицинского назначения с маркировкой CE для использования в соответствии с их назначением, если не указано иное. В США Система CliniMACS CD34 Reagent, включая CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS и CliniMACS Tubing Set LS, а также CliniMACS PBS/EDTA Buffer утверждена Управлением по контролю за пищевыми и лекарственными веществами (FDA) как устройство для гуманитарного использования (HUD) в соответствии с Федеральным законом США для лечения пациентов с острым миелоидным лейкозом (AML) при первой полной ремиссии. Эффективность устройства при таком использовании не доказана. Все остальные изделия модельного ряда CliniMACS доступны для использования только в рамках утвержденного применения «Исследуемый новый лекарственный препарат (IND)» или «Освобождение исследуемого устройства (IDE)». В Австралии следующие компоненты Системы CliniMACS Prodigy включены в Австралийский регистр терапевтических товаров (ARTG) и, следовательно, утверждены для поставки: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, Системы Магистралей CliniMACS Prodigy и CliniMACS PBS/EDTA Buffer. В Австралии разрешено использовать только изделия, включенные в ARTG. CliniMACS MicroBeads предназначены только для исследований, а не для терапевтического или диагностического использования у человека.

Если явно не указано иное, продукция и услуги Miltenyi Biotec предназначены только для исследований и не предназначены для терапевтического или диагностического использования.

Авторское право © 2022 Miltenyi Biotec и (или) ее филиалы. Все права защищены.

Никакая часть данной публикации не может быть воспроизведена, сохранена в поисковой системе, передана, опубликована или распространена в любой форме и любыми средствами, электронными, механическими, путем фотокопирования, микрофильмирования, записи или иным образом без предварительного письменного согласия Miltenyi Biotec; однако, несмотря на вышесказанное, владельцы Системы CliniMACS Prodigy могут делать копии исключительно в целях обучения персонала использованию и обслуживанию устройства в рамках своей компании или организации.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS и логотип Miltenyi Biotec являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками компании Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG и/или ее филиалов в разных странах мира. Все иные товарные знаки, упомянутые в данной публикации, являются собственностью соответствующих владельцев, и используются только для идентификационных целей.

# MACS® TubeSealer

## Руководство Пользователя

Выпуск: 2022-08

160-003-315/01



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

Friedrich-Ebert-Straße 68

51429 Bergisch Gladbach

Германия

**Miltenyi Biotec Technical Support**

☎ +49 2204 8306-3803

✉ macstec@miltenyibiotec.de

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



## Важная информация

В данном руководстве пользователя содержатся инструкции, предупреждения, меры предосторожности и прочая важная информация касательно использования MACS TubeSealer, который является принадлежностью CliniMACS Prodigy®. Для получения информации об использовании CliniMACS Prodigy, особых приложениях, работающих на CliniMACS Prodigy, а также дополнительной информации, предупреждениях и мерах предосторожности, касающихся работы Системы CliniMACS Prodigy, обратитесь к соответствующему руководству пользователя CliniMACS Prodigy.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**К эксплуатации Системы CliniMACS Prodigy допускаются только обученные операторы. Перед вводом системы в эксплуатацию необходимо внимательно прочесть и понять информацию о безопасности, предупреждения, меры предосторожности и инструкции касательно надлежащей эксплуатации MACS TubeSealer, представленные в инструкциях по использованию компонентов Системы CliniMACS Prodigy (включая, кроме прочего, информацию о безопасности в данном руководстве пользователя, в главе 3 «Важная информация по безопасности»), а также в любых других рекомендациях компании Miltenyi Biotec, связанных с безопасностью. Оператор всегда должен выполнять все инструкции и процедуры во время эксплуатации запаивателя магистралей, а также соблюдать все требования по безопасности, предупреждения, меры предосторожности и инструкции. В результате несоблюдения требований по безопасности, предупреждений, мер предосторожности и инструкций, содержащихся в инструкции по использованию, существует риск неправильной работы запаивателя магистралей, материального ущерба, причинения вреда здоровью человека и (или) смерти. Возможно нарушение безопасности оборудования, если запаиватель магистралей эксплуатируется не в соответствии с инструкцией от изготовителя.**

**Следует сохранить инструкции по использованию для последующего применения. Руководства следует хранить вместе с другой документацией по безопасности и эксплуатации на протяжении всего жизненного цикла запаивателя магистралей в месте, доступном для персонала, который осуществляет установку, эксплуатацию и обслуживание оборудования.**



# Содержание

<b>1</b>	<b>Введение</b>	<b>7</b>
1.1	Общие сведения	7
1.2	Техническая поддержка	7
<b>2</b>	<b>Глоссарий</b>	<b>9</b>
2.1	Графическое представление	9
2.2	Глоссарий символов и терминов	10
<b>3</b>	<b>Важная информация по безопасности</b>	<b>11</b>
<b>4</b>	<b>MACS TubeSealer</b>	<b>17</b>
4.1	Нормативная информация	17
4.2	Технические характеристики	18
4.3	Компоненты MACS TubeSealer	19
4.4	Распаковка и инсталляция	20
4.4.1	Распаковка и проверка запасной части	21
4.5	Инструкции по эксплуатации	21
4.5.1	Описание запаивания	21
4.5.2	Требования к окружающей среде	23
4.6	Очистка и дезинфекция	23
4.7	Удаление в отходы	26

## Содержание (продолжение)

<b>5</b>	<b>Поиск и устранение неисправностей</b>	<b>27</b>
<b>6</b>	<b>Правовая информация</b>	<b>29</b>
6.1	Ограничение гарантии	29
6.2	Товарные знаки	30
	<b>Приложение</b>	<b>31</b>
	Руководство и декларация изготовителя об электромагнитной совместимости	

# 1

## Введение

### 1.1 Общие сведения

MACS TubeSealer представляет собой полностью автоматизированную принадлежность для запаивания магистралей из ПВХ и ЭВА. Ручной блок подключается к CliniMACS Prodigy с помощью кабеля. Запаивание осуществляется в ручном блоке при нажатии на пусковой рычаг. Можно использовать все Системы Магистралей CliniMACS Prodigy, а также магистрали различных типов и размеров, а необходимое время запаивания будет адаптировано согласно используемым магистралям.

### 1.2 Техническая поддержка

Для получения информации или помощи обратитесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support:

☎ +49 2204 8306-3803

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

Посетите [www.miltenyibiotec.com](http://www.miltenyibiotec.com) для получения контактной информации местной службы технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.



# 2

## Глоссарий

### 2.1 Графическое представление

Здесь представлены графические средства, использованные в данном руководстве для уведомления пользователя о потенциальных рисках, которые возникают вследствие несоблюдения предупреждений и мер предосторожности. Уровень опасности указывает на класс опасности, как описано ниже. Уровень, тип и источник опасности, а также возможные последствия, запреты и меры указаны соответствующим образом. Пиктограммы слева обозначают конкретный риск.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или причинению тяжкого вреда здоровью человека.**

#### ВНИМАНИЕ

**Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к причинению легкого или умеренного вреда здоровью человека.**

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

Указывает на действия или информацию, не связанные с причинением вреда здоровью человека, однако способные привести к материальному ущербу.

#### **ВАЖНО**

*Указывает пользователю на важные действия или информацию, не связанные с причинением вреда здоровью человека или материальным ущербом.*

## 2.2 Глоссарий символов и терминов

Обзор символов и терминов, используемых для MACS TubeSealer, представлен в Руководстве Пользователя CliniMACS Prodigy (устройство). Глоссарий содержит символы, используемые для маркировки изделий CliniMACS®.

# 3

## Важная информация по безопасности

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

К эксплуатации Системы CliniMACS Prodigy допускаются только обученные операторы. Перед вводом системы в эксплуатацию необходимо внимательно прочесть и понять информацию о безопасности, предупреждения, меры предосторожности и инструкции касательно надлежащей эксплуатации MACS TubeSealer, представленные в инструкциях по использованию компонентов Системы CliniMACS Prodigy (включая, кроме прочего, информацию о безопасности в данном руководстве пользователя, в главе 3 «Важная информация по безопасности»), а также в любых других рекомендациях компании Miltenyi Biotec, связанных с безопасностью. Оператор всегда должен выполнять все инструкции и процедуры во время эксплуатации запаивателя магистралей, а также соблюдать все требования по безопасности, предупреждения, меры предосторожности и инструкции. В результате несоблюдения требований по безопасности, предупреждений, мер предосторожности и инструкций, содержащихся в инструкции по использованию, существует риск неправильной работы запаивателя магистралей, материального ущерба, причинения вреда здоровью человека и (или) смерти. Возможно нарушение безопасности оборудования, если запаиватель магистралей эксплуатируется не в соответствии с инструкцией от изготовителя.

Следует сохранить инструкции по использованию для последующего применения. Руководства следует хранить вместе с другой документацией по безопасности и эксплуатации на протяжении всего жизненного цикла запаивателя магистралей в месте, доступном для персонала, который осуществляет установку, эксплуатацию и обслуживание оборудования.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Возможные последствия в случае несоблюдения представленных ниже информации о безопасности, предупреждений, мер предосторожности и инструкций во время использования запаивателя магистралей: опасность для пользователей, риск повреждения и (или) неправильной работы устройства, непредсказуемые результаты, преждевременный износ запаивателя магистралей, а также сокращение срока его службы.**

- Всегда эксплуатируйте, используйте и обслуживайте запаиватель магистралей в соответствии с информацией о безопасности, предупреждениями, мерами предосторожности, инструкциями и рекомендованными процедурами, представленными в руководстве пользователя или других письменных инструкциях, выпущенных компанией Miltenyi Biotec. Не допускайте отклонений от данных инструкций по применению и процедур.
- К эксплуатации, использованию и обслуживанию запаивателя магистралей допускается только обученный персонал, знакомый с конструкцией запаивателя магистралей, условиями его эксплуатации и связанными с ним опасностями. Запаиватель магистралей предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Запаиватель магистралей не предназначен для использования вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования. Потребитель или пользователь устройства должен обеспечить его использование в такой обстановке.
- Запаиватель магистралей всегда необходимо эксплуатировать, использовать и обслуживать в соответствии с применимыми законами, правилами, положениями и административными предписаниями, включая, кроме прочего, все предписания касательно здоровья и безопасности на рабочем месте, а также безопасности изделий медицинского назначения, применимые в месте эксплуатации запаивателя магистралей.
- Всегда используйте запаиватель магистралей только в соответствии с его целевым назначением (согласно документации на изделие и в рамках предельных эксплуатационных характеристик) и не используйте его другим способом или в других целях.
- Чтобы гарантировать безопасную и надлежащую работу запаивателя магистралей, запрещается использовать запаиватель магистралей вместе с расходными материалами, принадлежностями, датчиками и (или) кабелями, отличными от одобренных компанией Miltenyi Biotec.

**Примечание.** В результате использования расходных материалов, принадлежностей, датчиков и (или) кабелей, явно не одобренных компанией Miltenyi Biotec, может быть аннулирована гарантия и (или) право на эксплуатацию запаивателя магистралей в рамках применимых предписаний.

- Всегда соблюдайте рекомендации по обслуживанию, предписанные компанией Miltenyi Biotec и соответствующими производственными стандартами. **Примечание.** Инсталляцию, обслуживание и ремонт запаивателя магистралей разрешается выполнять только местному авторизованному представителю Miltenyi Biotec.
- Дефекты необходимо немедленно устранять. Если у вас возникли сомнения в том, что запаиватель магистралей работает надлежащим образом, **не** используйте запаиватель магистралей и как можно быстрее свяжитесь с местным авторизованным представителем Miltenyi Biotec или службой технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.
- Строго запрещается вносить изменения в запаиватель магистралей без предварительного письменного одобрения компании Miltenyi Biotec. **Примечание.** В результате внесения в запаиватель магистралей изменений, явно не одобренных компанией Miltenyi Biotec, может быть аннулирована гарантия и (или) право оператора на эксплуатацию запаивателя магистралей в рамках применимых предписаний.

**Несоблюдение информации о безопасности, предупреждений, мер предосторожности и инструкций, приведенных в руководстве пользователя (а также в других документах по безопасности, выпущенным компанией Miltenyi Biotec для запаивателя магистралей), может стать причиной ненадлежащего или неправильного использования изделия, обращения с ним и ухода за ним, что, в свою очередь, может привести к смерти, причинению тяжкого вреда здоровью человека, материальному ущербу, неправильной работе или повреждению запаивателя магистралей, преждевременному износу и сокращению срока службы запаивателя магистралей, а также может аннулировать гарантию и (или) право на эксплуатацию запаивателя магистралей в рамках применимых предписаний. Компания Miltenyi Biotec не несет ответственности за последствия, возникшие вследствие несоблюдения требований по безопасности, предупреждений, мер предосторожности и инструкций, представленных в данном документе.**

Если у вас возникли вопросы касательно безопасного использования запаивателя магистралей или вам необходима дополнительная информация о безопасности Системы CliniMACS Prodigy, свяжитесь с местным авторизованным представителем Miltenyi Biotec или службой технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.

Всегда соблюдайте местные инструкции по безопасности на рабочем месте и политики лаборатории, а также стандарты по охране здоровья, безопасности и предотвращению несчастных случаев. За дополнительной информацией о безопасной установке и эксплуатации запаивателя магистралей следует обращаться в местную инстанцию, ответственную за электроснабжение, строительную деятельность, обслуживание или безопасность.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Электрическая опасность. Запаиватель магистралей предназначен исключительно для эксплуатации внутри помещений. Попадание воды в запаиватель магистралей может вызвать короткое замыкание, что способно привести к поражению электрическим током или возгоранию.**

Не используйте запаиватель магистралей в мокрой или влажной среде или если он подвергался воздействию влаги. Избегайте высокой влажности и конденсации влаги, защищайте запаиватель магистралей от попадания воды. Не позволяйте жидкости попадать внутрь запаивателя магистралей. Не эксплуатируйте запаиватель магистралей, если на него пролита жидкость. Необходимо очень осторожно обращаться с резервуарами с жидкостями вблизи запаивателя магистралей.

После переноса запаивателя магистралей из холодной среды, например из прохладного помещения с температурой +4 °C (+39 °F) в помещение с комнатной температурой, внутри запаивателя магистралей могут образоваться капли конденсата. Перед эксплуатацией важно дождаться, пока запаиватель магистралей высохнет.

Перед очисткой отключите запаиватель магистралей от розетки питания. Не используйте чистящие средства в форме жидкости или аэрозоля. Для очистки используйте только влажную салфетку.

**Запаиватель магистралей следует использовать в соответствии со всеми производственными характеристиками (см. Таблица 4.1) и эксплуатационными процедурами, перечисленными в данном руководстве.**

**Запаиватель магистралей могут использовать только обученные операторы. Обучение операторов будет проводить торговый представитель компании Miltenyi Biotec.**

**Во время работы с запаивателем магистралей следуйте представленным инструкциям по эксплуатации.**

**Запаиватель магистралей используют в той же среде, что и лабораторное оборудование.**

**Запаиватель магистралей предназначен для использования с CliniMACS Prodigy. Не используйте запаиватель магистралей с другими устройствами, отличными от CliniMACS Prodigy, и не подключайте его к таким устройствам. При необходимости использовать запаиватель магистралей рядом с другим оборудованием следует контролировать нормальную работу оборудования или системы в используемой конфигурации.**

**Если какие-либо компоненты запаивателя магистралей контактировали с кровью или биологически опасным материалом, их необходимо очистить соответствующим дезинфицирующим раствором (см. раздел 4.6).**

#### **ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ:**

**Во время запаивания запаиватель магистралей является источником слабого электромагнитного (неионизирующего) излучения. Его не следует использовать рядом с высокочастотным чувствительным электронным оборудованием.**

**Запаиватель магистралей использует радиочастотную (РЧ) энергию для выработки тепла для запаивания. Никогда не помещайте между электродами какие-либо предметы, кроме магистралей из ПВХ и ЭВА.**

**Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности касательно электромагнитной совместимости (ЭМС), и его необходимо устанавливать и эксплуатировать согласно положениям об ЭМС. Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования. Информация об электромагнитной совместимости содержится в приложении.**

**Перед использованием проверьте все части запаивателя магистралей на предмет дефектов.**

**Чтобы гарантировать безопасное использование, разрешено пользоваться только принадлежностями, поставляемыми с запаивателем магистралей.**

**Если по длине магистрали запаивание необходимо в нескольких местах, между ними должно быть расстояние не менее 1 см (1/2 дюйма). Если места запаивания будут находиться на более близком расстоянии друг от друга, это может привести к разрыву запаянного сегмента магистрали. Выполните три отдельных запаивания на магистрали и разрежьте в месте средней запайки. Перед выполнением любых процедур по обслуживанию и очистке отключите запаиватель магистралей от источника питания.**

**В случае неисправности запаивателя (например, работа с перерывами, низкое качество запаивания, время запаивания кажется слишком длинным или слишком коротким), используйте другой запаиватель магистралей и (или) обратитесь за помощью в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.**

**Периодически визуально проверяйте результат запаивания (см. раздел 4.5 «Инструкции по эксплуатации»).**

# 4

## MACS TubeSealer

### 4.1 Нормативная информация

#### Предназначение

MACS TubeSealer, являющийся принадлежностью CliniMACS Prodigy, предназначен для запаивания магистралей из ПВХ и ЭВА, входящих в Системы Магистралей CliniMACS Prodigy, установленные на CliniMACS Prodigy. MACS TubeSealer разрешается использовать только вместе с CliniMACS Prodigy.

MACS TubeSealer соответствует законодательству в области оборота медицинских изделий MDR (EU) 2017/745:



MACS TubeSealer соответствует следующим стандартам:

- IEC 60601-1 и
- IEC 60601-1-2.

Версия применимого стандарта указана в соответствующем сертификате соответствия.

MACS TubeSealer соответствует Директиве 2011/65/EU Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 г. об ограничении содержания некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

## ВАЖНО

О любом серьезном инциденте, связанном с этим продуктом, следует сообщать компании Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, используя предоставленную контактную информацию, а также компетентным органам власти страны-члена, в которой зарегистрирован пользователь этого изделия.

## 4.2 Технические характеристики

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Возможно снижение безопасности и ухудшение эксплуатационных характеристик MACS TubeSealer. В результате использования запаивателя магистралей с нарушением спецификаций возможно снижение безопасности и эксплуатационных характеристик устройства. Не используйте запаиватель магистралей с нарушением спецификаций.**

Технические характеристики запаивателя магистралей представлены в Таблице 4.1.

Технические характеристики	
Модель	MACS TubeSealer
Масса	0,35 кг
Питание	30,5 В постоянного тока; 8,3 А
РЧ выход	Максимум 80 Вт / 50 Ом / 40,68 МГц
Спецификация магистралей	ПВХ и ЭВА при 20 °С Запаиватель магистралей подходит для запаивания магистралей из Систем Магистралей CliniMACS Prodigy.
Время запаивания	Максимум 6 с в зависимости от размера и типа магистрали
Режим эксплуатации	Работа: 25 % Перерывы: 75 %
Процедуры запаивания	100 в час
Возможность непрерывного запаивания	20
Условия эксплуатации	Температура: от +15 до +25 °С (от +59 до +77 °F) Влажность: от 10 до 90 % ОВ (без конденсации) Высота: не более 2000 м над уровнем моря
Условия хранения	Комнатная температура Избегать условий конденсации.

Таблица 4.1: Технические характеристики MACS TubeSealer

**Примечание.** Характеристики излучений запаивателя магистралей позволяют использовать его в промышленных помещениях и больницах (CISPR 11 класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется соответствие CISPR 11 класс B) запаиватель магистралей может не обеспечивать достаточной защиты для служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по ослаблению воздействий, такие как перемещение или переориентировка запаивателя магистралей.

В результате внесения изменений в запаиватель магистралей без явного утверждения компанией Miltenyi Biotec может быть аннулировано право на эксплуатацию запаивателя магистралей согласно FCC 47 CFR.

### 4.3 Компоненты MACS TubeSealer

MACS TubeSealer состоит из ручного блока и кабеля с разъемом (см. Рис. 4.1). Ручной блок состоит из РЧ генератора с интеллектуальным сенсорным управлением, эргономичной рукоятки с пусковым рычагом, подвижного электрода, который можно снимать для очистки, и кабеля с разъемом. Ручному блоку не требуется электропитание между процедурами запаивания.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Прочтите главу 3 «Важная информация по безопасности» перед инсталляцией и использованием запаивателя магистралей.**

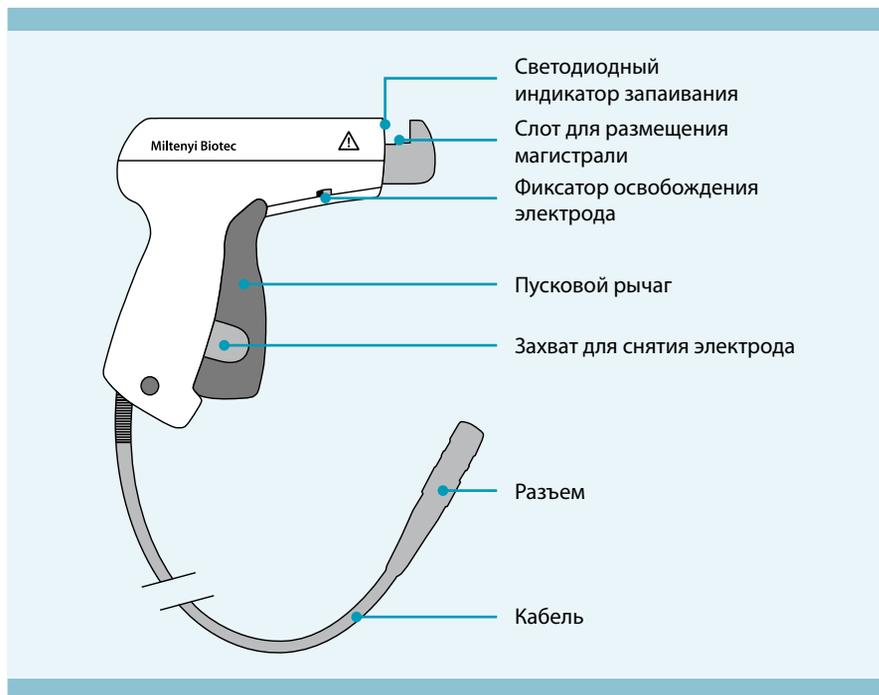


Рис. 4.1: Ручной блок MACS TubeSealer с кабелем и разъемом

## 4.4 Распаковка и инсталляция

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

**Риск повреждения MACS TubeSealer. Риск повреждения запаивателя магистралей в результате его распаковки или инсталляции неавторизованными лицами. Распаковку и начальную инсталляцию MACS TubeSealer разрешается выполнять только местному авторизованному представителю Miltenyi Biotec. Прочтите главу 3 «Важная информация по безопасности» перед использованием запаивателя магистралей. Осмотрите упаковку и зафиксируйте все ее серьезные повреждения. Может потребоваться проверка повреждений представителем транспортной компании.**

## 4.4.1 Распаковка и проверка запасной части

### ВНИМАНИЕ

Риск повреждения MACS TubeSealer. Если требуется замена, то запаиватель магистралей поставляется в картонной коробке. Осмотрите упаковку и зафиксируйте все ее серьезные повреждения. В случае каких-либо повреждений не используйте запаиватель магистралей и обратитесь к местному авторизованному представителю Miltenyi Biotec.

1. Извлеките запаиватель магистралей из картонной коробки и положите его на горизонтальную поверхность.
2. Если какие-либо части запаивателя магистралей повреждены, немедленно сообщите об этом.
3. Подключите ручной блок к порту TubeSealer (5-контактный разъем AUX) на задней панели CliniMACS Prodigy. Убедитесь, что разъем надежно защелкивается.

## 4.5 Инструкции по эксплуатации

Данные по помехоэмиссии и помехоустойчивости этого изделия содержатся в приложении.

### УВЕДОМЛЕНИЕ

Никогда не помещайте между электродами какие-либо предметы, кроме магистралей из ПВХ и ЭВА.

### 4.5.1 Описание запаивания

MACS TubeSealer имеет несколько функций обеспечения безопасности, которые перед началом запаивания определяют, возможно ли запаивание магистралей. Если запаиватель магистралей не активируется, обратитесь к дополнительной информации в главе 5 «Поиск и устранение неисправностей». В основе процесса запаивания лежит радиочастотная технология. На активное запаивание и завершение запаивания указывает желтый свет индикатора. Процесс запаивания автоматически останавливается после достижения необходимого запаивания. Нет необходимости в настройке температуры.

Световой индикатор на ручном блоке меняет цвет в зависимости от состояния запаивателя магистралей (см. Таблица 4.2).

Индикатор	Описание
Желтый свет	На запаивающий электрод подается радиочастотная энергия. Световой индикатор отключается после завершения запаивания.
Красный мигающий	Перегрев, функция запаивания заблокирована.
Красный свет загорается на одну секунду	В случае короткого замыкания функция запаивания блокируется.

Таблица 4.2: Световые индикаторы ручного блока

## УВЕДОМЛЕНИЕ

Магистраль должна быть сухой снаружи.

1. Поместите магистраль для запаивания в нижнюю часть слота ручного блока. Убедитесь, что магистраль находится между электродами в слоте.
2. Нажмите на серый пусковой рычаг на ручном блоке, чтобы сблизить два электрода, пока не загорится индикатор в верхней части ручного блока. Процедура запаивания начнется автоматически. Время запаивания обычно составляет от 0,5 до 1,5 секунд; максимум через 6 секунд радиочастотная энергия будет отключена.

Во время запаивания на передней панели ручного блока горит желтый световой индикатор. Когда этот индикатор погаснет, серый пусковой рычаг можно будет отпустить, после чего процесс запаивания будет завершен. Интеллектуальное сенсорное управление в ручном блоке обнаруживает, контролирует и регулирует процесс запаивания, чтобы обеспечить наилучшее качество запаивания для используемого типа магистрали. Информация о световой индикации на ручном блоке в случае возникновения неисправности содержится в Таблице 4.2.

3. Когда световой индикатор погаснет, процесс запаивания будет завершен. Отпустите пусковой рычаг и уберите магистраль.  
**Примечание.** Когда пусковой рычаг отпущен, процесс запаивания останавливается.
4. Центр места запайки очень тонкий, и если потянуть за обе стороны, то магистраль разделится на две части.
5. Проверьте магистраль на предмет утечки. В случае неисправности запаивателя (работа с перерывами, низкое качество запаивания), обратитесь за помощью в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

Риск утраты клеточного продукта. Если места запаивания будут находиться на более близком расстоянии друг от друга, это может привести к разрыву запаянного сегмента магистрали. Если необходимо выполнить запаивание в нескольких местах по длине магистрали, они должны находиться на расстоянии не менее 1 см (½ дюйма) друг от друга.

## 4.5.2 Требования к окружающей среде

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Возможно снижение безопасности и ухудшение эксплуатационных характеристик MACS TubeSealer. В результате использования запаивателя магистралей с нарушением спецификаций возможно снижение безопасности и эксплуатационных характеристик устройства. Не используйте запаиватель магистралей с нарушением спецификаций.**

Для оптимизации работы запаивателя магистралей обратитесь к условиям эксплуатации, представленным в Таблице 4.1, а также соблюдайте следующее требования:

- Когда запаиватель магистралей не используется, его следует поместить в держатель рядом с CliniMACS Prodigy и оберегать от воздействия вибраций и ударов, пыли, растворителей и кислотных паров.
- С запаивателем магистралей следует работать осторожно и в чистой среде.

## 4.6 Очистка и дезинфекция

Для эффективной работы MACS TubeSealer требует минимального обслуживания. Выполняйте описанную ниже процедуру очистки и дезинфекции.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск поражения электрическим током или повреждения запаивателя магистралей. Из соображений безопасности всегда отключайте ручной блок от CliniMACS Prodigy. С биологически опасными материалами следует всегда обращаться как с потенциально инфекционными. Во время очистки после разлива жидкостей следует использовать соответствующую защитную одежду. После удаления остатков**

**биологического материала необходимо дезинфицировать поверхности, которые с ним контактировали.**

Поверхность запаивателя магистралей можно обрабатывать следующими дезинфицирующими средствами:

- альдегид в концентрации до 3 %, например Melsitt® 3 % или Kohrsolin® FF 3 %,
- амфотензид в концентрации до 2 %, например Tensodur 2 % (MFH Marienfelde GmbH, Гамбург) или
- этанол в концентрации до 80 %.

Можно также использовать свежеприготовленный раствор разбавленного гипохлорита натрия (бытового отбеливателя) для дезинфекции поверхностей, которые не будут повреждены этим раствором. Разбавленные растворы можно использовать в пропорции: одна часть отбеливателя на десять частей воды. Независимо от используемого стерилизующего средства или дезинфицирующего раствора не забывайте удалять любые его остатки, чтобы исключить коррозию или обесцвечивание поверхностей запаивателя магистралей. Удаляйте в отходы все материалы, соприкасающиеся с биологически опасными материалами, в соответствии с политикой организации в отношении удаления биологически опасных материалов.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Не дезинфицируйте и не стерилизуйте какие-либо компоненты запаивателя магистралей в автоклаве или с использованием газообразного оксида этилена. Это приведет к непригодности запаивателя магистралей для использования и аннулирует гарантию. Не погружайте блок в жидкость, так как он не является водонепроницаемым. Попадание жидкости в блок приведет к неисправности, возникновению малых дуг и аннулирует гарантию.**

В случае утечки биологически опасных материалов необходимо провести очистку ручного блока. В противном случае рекомендуется проводить очистку ручного блока один раз в неделю.

Для очистки электродов снимите подвижный электрод.

1. Оттяните серый пусковой рычаг до щелчка, чтобы освободить передний электрод. Затем передвиньте вперед фиксатор освобождения электрода (см. Рис. 4.2).

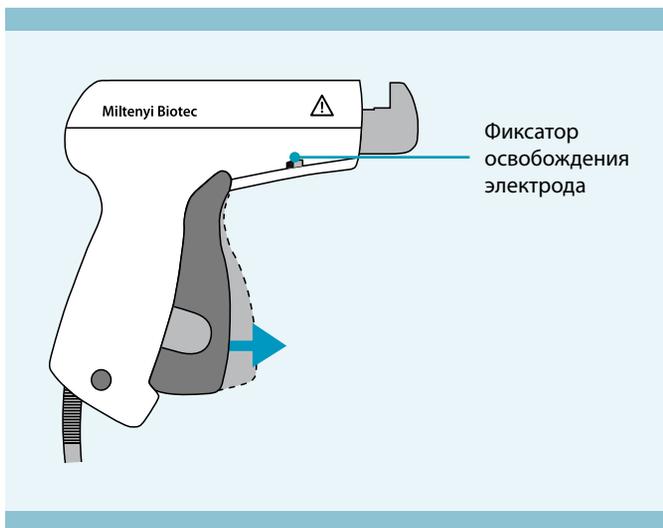


Рис. 4.2: Оттяните серый пусковой рычаг.

2. Сначала нажмите на электрод внутрь корпуса, а затем вытяните его (см. Рис. 4.3).

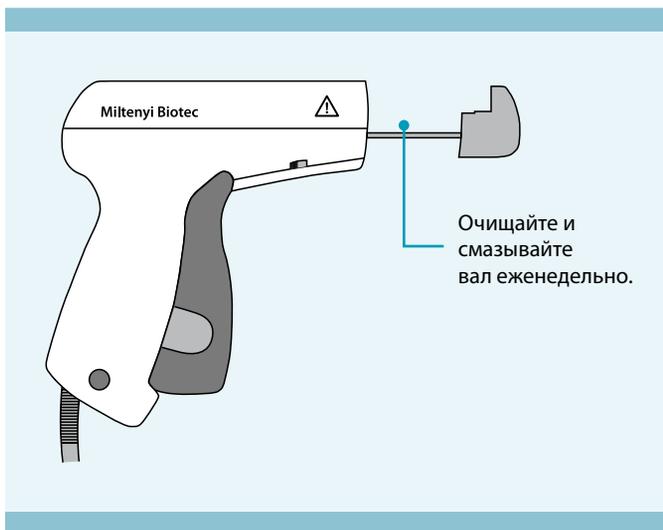


Рис. 4.3: Вытянутый электрод

Очистите ручку и оба электрода мягкой безворсовой салфеткой, смоченной слабым детергентом. Тщательно высушите изделие и убедитесь, что электроды полностью высохли, чтобы избежать возникновения искр. Для очистки вала электрода используйте сухую ватную палочку.

## ВНИМАНИЕ

Для обеспечения правильной работы после каждой очистки добавляйте на вал электрода каплю легкого машинного масла. После очистки осмотрите электроды на предмет механических повреждений или износа. В случае повреждения запаивателя магистралей его использование запрещено.

Соберите детали в обратном порядке. Перед установкой электрода убедитесь, что пусковой рычаг и пружинный фиксатор находятся в крайнем переднем положении. Вставьте подвижный электрод, убедившись, что он расположен параллельно неподвижному электроду. Нажмите на пусковой рычаг дважды и убедитесь, что подвижный электрод движется плавно, находится в соответствующем положении и не ослаблен.

**Примечание.** Перед возобновлением эксплуатации рекомендуется выполнить несколько пробных запаиваний.

## 4.7 Удаление в отходы



MACS TubeSealer необходимо отдельно собирать в соответствии с директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). Для окончательного удаления в отходы запаиватель магистралей необходимо вернуть изготовителю. Очищайте запаиватель магистралей согласно инструкциям в разделе 4.6. Запаиватель магистралей следует перевозить, соблюдая осторожность, в упаковке, указанной компанией Miltenyi Biotec. По вопросам окончательной утилизации устройства обращайтесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.

# 5

## Поиск и устранение неисправностей

В данном разделе представлены распространенные неисправности MACS TubeSealer и предложены рекомендуемые решения. Для получения информации, отсутствующей в, обратитесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support или к местному авторизованному представителю Miltenyi Biotec.

Признак неисправности	Вероятная причина	Рекомендуемое действие
Запаивание не начинается.	Влажные электроды	Высушите электроды (см. раздел 4.6).
	Грязные электроды	Очистите электроды (см. раздел 4.6).
	Влажная магистраль	Высушите магистраль и электроды и попробуйте еще раз (см. раздел 4.6).
	Малые дуги между электродами	Высушите электроды и попробуйте еще раз (см. раздел 4.6).
	Отсутствует щелчок при нажатии на пусковой рычаг	Свяжитесь со службой технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support, чтобы заменить запаиватель магистралей.
	Перегрев (красный мигающий свет)	Дайте запаивателю магистралей остыть.
	Кабель неправильно подключен к источнику питания в CliniMACS Prodigy.	Убедитесь, что разъем зафиксирован на месте.
	Обрыв кабеля	Обратитесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.
Другая причина	Обратитесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.	

Признак неисправности	Вероятная причина	Рекомендуемое действие
Плохое запаивание	Подвижный электрод не плавно перемещается в ручке.	Очистите и смажьте вал электрода (см. раздел 4.6).
	Влажные электроды	Высушите электроды и попробуйте еще раз (см. раздел 4.6).
	Грязные электроды	Очистите электроды (см. раздел 4.6).
	Неправильное положение подвижного электрода	Обратитесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.
	Другая причина	Обратитесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.
Запаивание с перерывами	Обрыв кабеля	Обратитесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.
Сложно разделить магистраль после запаивания	Кромка подвижного электрода повреждена	Обратитесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.
	Подвижный электрод не плавно перемещается в ручке.	Очистите и смажьте вал электрода (см. раздел 4.6).
	Влажные электроды	Высушите электроды и попробуйте еще раз (см. раздел 4.6).
	Грязные электроды	Очистите электроды (см. раздел 4.6).
	Другая причина	Обратитесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.
Световой индикатор запаивания все еще горит после того как пусковой рычаг был отпущен.	Выключатель запаивания сломан.	Обратитесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.
Световой индикатор запаивания не горит.	Неисправность ручного блока	Свяжитесь со службой технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support, чтобы заменить запаиватель магистралей.
Световой индикатор запаивания мигает	Обрыв кабеля	Обратитесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.
	Другая причина	Обратитесь в службу технической поддержки Miltenyi Biotec Technical Support.

Таблица 5.1: Неисправности и решения для обслуживания на уровне пользователя

# 6

## Правовая информация

### 6.1 Ограничение гарантии

За исключением случаев, указанных в особом гарантийном заявлении, которое может сопровождать этот продукт Miltenyi Biotec, или если иное не согласовано в письменной форме с должным образом уполномоченным представителем Miltenyi Biotec, гарантия Miltenyi Biotec на изделия, приобретенные непосредственно у Miltenyi Biotec, регулируется условиями продажи, в рамках которых они были предоставлены вам соответствующей торговой организацией Miltenyi Biotec. Эти условия доступны по запросу, а также на веб-сайте [www.miltenyibiotec.com](http://www.miltenyibiotec.com). Применимые условия продажи могут различаться в зависимости от страны и региона. Ничто в данном документе не должно толковаться как дополнительная гарантия.

Для изделий, приобретенных у сторонних розничных продавцов или торговых посредников (например, приобретенных у авторизованного дистрибьютора Miltenyi Biotec), могут применяться другие условия.

Чтобы определить, какая гарантия прилагается к вашему изделию, обратитесь к упаковочному листу, счету-фактуре, квитанции или другой торговой документации. На некоторые компоненты комбинации изделий, которую вы приобрели, может быть предоставлена более короткая гарантия, чем указанная в вашем упаковочном листе, счете-фактуре, квитанции или другой торговой документации (например, товары с ограниченным сроком хранения или подверженные устареванию).

Гарантия Miltenyi Biotec на это изделие распространяется только на неисправности, вызванные дефектами материалов или изготовления при нормальном использовании. Она не распространяется на неисправности, вызванные какой-либо другой причиной, включая, помимо прочего, проблемы с изделием из-за использования изделия способом, отличным от

описанного в данном руководстве, например: несоответствующее или ненадлежащее использование; неправильная сборка или инсталляция оператором или третьим лицом; оправданный износ; небрежные или неправильные процедуры эксплуатации, обращения, хранения, обслуживания или ремонта; несоблюдение инструкции по эксплуатации; несанкционированное изменение любой части этого изделия; или использование неподходящих расходных материалов, принадлежностей или рабочих материалов.

Гарантия Miltenyi Biotec не распространяется на продукцию, продаваемую КАК ЕСТЬ или СО ВСЕМИ НЕДОСТАТКАМИ, или расходные материалы. Ничто в данном документе не должно толковаться как дополнительная гарантия.

В случае претензии по такой гарантии необходимо немедленно уведомить компанию Miltenyi Biotec. Если в течение гарантийного срока возникнет дефект материала или изготовления, компания Miltenyi Biotec предпримет соответствующие шаги для восстановления потребительских свойств устройства в полном объеме.

**Ограничение ответственности за ущерб**  
**Miltenyi Biotec не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки в результате нарушения каких-либо явных или подразумеваемых гарантий или условий на это изделие.**

Некоторые страны/штаты или юрисдикции не допускают исключения или ограничения случайных или косвенных убытков, поэтому вышеуказанные ограничения или исключения могут не относиться к вам. Данное гарантийное заявление дает вам определенные законные права, и вы можете иметь другие права, которые варьируются от штата к штату или от юрисдикции к юрисдикции.

## 6.2 Товарные знаки

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS и логотип Miltenyi Biotec являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками компании Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG и/или ее филиалов в разных странах мира. Все другие названия компаний, продуктов и услуг, логотипы и товарные знаки, упомянутые в этом документе, являются собственностью их владельцев и используются только в целях идентификации.

# ПРИЛОЖЕНИЕ

## Руководство и декларация изготовителя об электромагнитной совместимости

### MACS TubeSealer, изготовленный до 2018 года

Удостоверено соответствие стандарту ЭМС IEC 60601-1-2:2007 (третья редакция). MACS TubeSealer генерирует радиочастотную энергию. В то время как большая часть современного электронного оборудования и устройств имеют надлежащую защиту от радиочастотной энергии, возможно повреждение недостаточно экранированных устройств, находящихся рядом с запаивателем магистралей. При подозрении на электромагнитные помехи другим устройствам может потребоваться соответствующее экранирование, увеличение расстояния между устройствами и радиочастотным прибором или работа в отдельных контурах.

#### Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия

MACS TubeSealer предназначен для использования в электромагнитной обстановке, характеристики которой приведены ниже. Потребитель или пользователь запаивателя магистралей должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Радиопомехи CISPR 11	Группа 2	Запаиватель магистралей излучает электромагнитную энергию для выполнения своей функции. Это может влиять на находящееся поблизости электронное оборудование.
Радиопомехи CISPR 11	Класс В	Запаиватель магистралей пригоден для применения во всех местах размещения, в том числе в жилых помещениях, а также в помещениях, непосредственно подключенных к
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица А.1: Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия (изделия, изготовленные до 2018 года)

** ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Следует избегать использования запаивателя магистралей непосредственно рядом с другим оборудованием, под ним или на нем. В случае необходимости использования рядом с другим оборудованием, под ним или на нем, следует контролировать нормальную работу запаивателя магистралей в используемой конфигурации.**

## Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

MACS TubeSealer предназначен для использования в электромагнитной обстановке, характеристики которой приведены ниже. Потребитель или пользователь запаивателя магистралей должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
<b>Электростатический разряд (ЭСР)</b> IEC 61000-4-2	±6 кВ, контактный разряд	±6 кВ, контактный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
	±8 кВ, воздушный разряд	±8 кВ, воздушный разряд	
<b>Электрические быстрые переходные процессы/пачки</b> IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	н/п	
<b>Микросекундные импульсные помехи большой энергии</b> IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	
<b>Провалы, кратковременные перебои и колебания напряжения во входных линиях питания</b> IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % провал в $U_T$ ) для 0,5 периода	<5 % $U_T$ (>95 % провал в $U_T$ ) для 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40 % $U_T$ (60 % провал в $U_T$ ) в течение 5 периодов	40 % $U_T$ (60 % провал в $U_T$ ) для 5 периодов	
	70% $U_T$ (30% провал в $U_T$ ) в течение 25 периодов	70% $U_T$ (30% провал в $U_T$ ) в течение 25 периодов	Если пользователю запаивателя магистралей необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется осуществлять питание запаивателя магистралей от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	<5 % $U_T$ (>95 % провал в $U_T$ ) в течение 5 с	<5 % $U_T$ (>95 % провал в $U_T$ ) в течение 5 с	
<b>Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)</b> IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ.  $U_T$  – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Таблица А.2: Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость (изделия, изготовленные до 2018 года)

## Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

MACS TubeSealer предназначен для использования в электромагнитной обстановке, характеристики которой приведены ниже. Потребитель или пользователь запаивателя магистралей должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
<b>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями</b> IEC 61000-4-6	3 В <sub>среднев. знач.</sub> От 150 кГц до 80 МГц	3 В <sub>среднев. знач.</sub>	<p>Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование не следует использоваться вблизи какой-либо части запаивателя магистралей, включая кабели, на расстоянии ближе рекомендованного безопасного расстояния, рассчитанного с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемый пространственный разнос</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> от 80 МГц до 800 МГц  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> от 800 МГц до 2,5 ГГц                      где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков радиосигналов, определенная в рамках электромагнитного исследования объекта<sup>а</sup>, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне<sup>б</sup>. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:</p> 
<b>Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля</b> IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

- а Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, невозможно предсказать теоретически с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную обстановку, создаваемую стационарными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется запаиватель магистралей, превышает указанный выше уровень соответствия по радиочастотному излучению, следует контролировать правильность работы запаивателя магистралей, чтобы убедиться в его нормальной работе. В случае обнаружения неправильной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как перемещение или переориентировка запаивателя магистралей.
- б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Таблица А.3: Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость (изделия, изготовленные до 2018 года)

## Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и MACS TubeSealer.

MACS TubeSealer предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Потребитель или пользователь запаивателя магистралей может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и запаивателем магистралей, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемый пространственный разнос  $d$  в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где  $P$  – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Таблица А.4: Рекомендуемый пространственный разнос (изделия, изготовленные до 2018 года)

## MACS TubeSealer, изготовленный после 2019 года

Удостоверено соответствие стандарту ЭМС 60601-1-2:2014 (редакция 4). MACS TubeSealer генерирует радиочастотную энергию. В то время как большая часть современного электронного оборудования и устройств имеют надлежащую защиту от радиочастотной энергии, возможно повреждение недостаточно экранированных устройств, находящихся рядом с запаивателем магистралей. При подозрении на электромагнитные помехи другим устройствам может потребоваться соответствующее экранирование, увеличение расстояния между устройствами и радиочастотным прибором или работа в отдельных контурах.

### Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия

MACS TubeSealer предназначен для использования в электромагнитной обстановке, характеристики которой приведены ниже. Потребитель или пользователь запаивателя магистралей должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие
Радиопомехи CISPR 11	Группа 2
Радиопомехи CISPR 11	Класс А
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует

Таблица А.5: Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия (устройства, изготовленные после 2019 года)

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Следует избегать инсталляции запаивателя магистралей непосредственно рядом с другим оборудованием, под ним или на нем, так как это может привести к нарушениям в работе устройства. Если подобное использование необходимо, необходимо наблюдать за всеми устройствами, чтобы убедиться в том, что они работают должным образом.**

Исходя из технических ограничений напряжения внутреннего источника питания, перебои во входных линиях питания более чем на 10 мс могут привести к остановке процесса запаивания (перебой в подаче питания). Процесс запаивания невозможно возобновить после перебоя питания. Рекомендуется обеспечить питание запаивателя магистралей от источника бесперебойного питания или от аккумулятора, который запускается в течение не более 10 мс.

## Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

MACS TubeSealer предназначен для использования в электромагнитной обстановке, характеристики которой приведены ниже. Потребитель или пользователь запаивателя магистралей должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия
<b>Электростатический разряд (ЭСР)</b> IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд
<b>Электрические быстрые переходные процессы (пачки)</b> IEC 61000-4-4	±2 кВ, частота повторения 100 кГц Для линий электропитания ±1 кВ, частота повторения 100 кГц Для линий ввода/вывода	±2 кВ, частота повторения 100 кГц Для линий электропитания ±1 кВ, частота повторения 100 кГц Для линий ввода/вывода
<b>Микросекундные импульсные помехи большой энергии</b> IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±0,5 кВ, ±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»
<b>Провалы, прерывания и колебания напряжения</b> IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % $U_T$ в течение 1 периода и 70 % $U_T$ в течение 25/30 периодов (одна фаза) при 0° 0 % $U_T$ в течение 250/300 периодов	0 % $U_T$ в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % $U_T$ в течение 1 периода и 70 % $U_T$ в течение 25/30 периодов (одна фаза) при 0°
<b>Магнитное поле номинальной промышленной частоты</b> IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
<b>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями</b> IEC 1000-4-6	3 В (от 0,15 до 80 МГц) 6 В в ISM диапазонах от 0,15 до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В (от 0,15 до 80 МГц) 6 В в ISM диапазонах от 0,15 до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
<b>Радиочастотные излучаемые электромагнитные поля</b> IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц–2,7 ГГц) 80 % АМ при 1 кГц	3 В/м (80 МГц–2,7 ГГц) 80 % АМ при 1 кГц
<b>Ближние поля от беспроводных радиочастотных устройств связи</b> IEC 61000-4-3	См. таблицу ниже: спецификации помехоустойчивости к беспроводным радиочастотным устройствам связи	См. таблицу ниже: спецификации помехоустойчивости к беспроводным радиочастотным устройствам связи

Таблица А.6: Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость (изделия, изготовленные после 2019 года)

**Руководство и декларация изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам от беспроводных радиочастотных устройств связи**

Тестовая частота (МГц)	Полоса (МГц)	Служба	Модуляция	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытания на помехоустойчивость (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная Модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS460, FRS460	FM девиация ±5 кГц синусоида 1 кГц	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	полоса LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, полоса LTE 5	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; полоса LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, полоса LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9	9

Таблица А.7: Руководство и декларация изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам от беспроводных радиочастотных устройств связи (устройства, изготовленные после 2019 года)

** ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Ухудшение характеристик запаивателя магистралей Ухудшение характеристик запаивателя магистралей при использовании переносных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от любой части запаивателя магистралей. Переносные радиочастотные средства связи (включая периферийное оборудование, такое как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части запаивателя магистралей, включая указанные изготовителем кабели.**



## Miltenyi Biotec

### Германия/Австрия

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

### США/Канада

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

### Австралия

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

### Бенилюкс

Miltenyi Biotec B.V.  
Sandifortdreef 17  
2333 ZZ Leiden  
Нидерланды  
✉ macsnl@miltenyi.com

### Клиентская служба в Нидерландах

☎ 0800 4020120  
✉ 0800 4020100

### Клиентская служба в Бельгии

☎ 0800 94016  
✉ 0800 99626

### Клиентская служба в Люксембурге

☎ 800 24971  
✉ 800 24984

### Гонконг

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

### Испания

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

### Италия

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

### Китай

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

### Скандинавские и балтийские страны

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

### Клиентская служба в Швеции

☎ 0200 111 800

### Клиентская служба в Дании

☎ 80 20 30 10

### Клиентская служба в Норвегии, Финляндии, Исландии

и балтийских странах

☎ +46 46 280 72 80

✉ +46 46 280 72 99

### Сингапур

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

### Соединенное Королевство

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

### Франция

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

### Швейцария

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

### Южная Корея

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

### Япония

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

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

Miltenyi Biotec предоставляет продукцию и услуги по всему миру. Посетите страницу [www.miltenyibiotec.com/local](http://www.miltenyibiotec.com/local), чтобы найти контактную информацию ближайшего представительства Miltenyi Biotec.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS и логотип Miltenyi Biotec являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками компании Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG и (или) ее филиалов в различных странах по всему миру. Авторское право © 2022 Miltenyi Biotec и (или) ее филиалы. Все права защищены.