



Miltenyi Biotec

# MACS<sup>®</sup> TubeSealer

## Navodila za Uporabo



Sestavni deli CliniMACS Sistema, vključno z reagenti, kompleti cevk, instrumenti in pufrom PBS/EDTA Buffer, so zasnovani, proizvedeni in preskušeni v skladu s sistemom kakovosti, odobrenim po ISO 13485. V EU so sestavni deli CliniMACS Sistema na voljo kot medicinski pripomočki z oznako CE za njihove zadevne predvidene uporabe, razen če je navedeno drugače. V ZDA je CliniMACS CD34 Reagent Sistem, vključno z CliniMACS Plus Instrumentom, CliniMACS CD34 Reagentom, CliniMACS Tubing Set TS and CliniMACS Tubing Set LS ter CliniMACS PBS/EDTA Buffer, odobren s strani FDA kot pripomoček za humanitarno uporabo (HUD), ameriški zvezni zakon pa ga odobrava za uporabo pri zdravljenju bolnikov z akutno mieloidno levkemijo (AML) v prvi popolni remisiji. Učinkovitost pripomočka za to indikacijo ni bila potrjena. Vsi drugi izdelki proizvodnega programa CliniMACS so v ZDA na voljo samo za uporabo v skladu z odobreno uporabo novega zdravila v preskušanju (IND) ali izjemo pripomočka, ki je predmet raziskave (IDE). V Avstraliji so v avstralski register terapevtskih izdelkov (ARTG) vključeni naslednji sestavni deli CliniMACS Prodigy Sistema, ki so odobreni za dobavo: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Prodigy Kompleti Cevk in CliniMACS PBS/EDTA Buffer. V Avstraliji se lahko uporabljajo samo tisti izdelki, ki so vključeni v register ARTG. CliniMACS MicroBeads so namenjeni samo za raziskave in ne za terapevtsko ali diagnostično uporabo pri ljudeh.

Če ni izrecno navedeno drugače, so izdelki in storitve družbe Miltenyi Biotec namenjeni samo za raziskovalno uporabo in ne za terapevtsko ali diagnostično uporabo.

Avtorske pravice © 2022 Miltenyi Biotec in/ali njegove podružnice. Vse pravice pridržane.

Nobenega dela te publikacije ni dovoljeno razmnoževati, shranjevati v sistemu za hrambo, prenašati, objavljati ali distribuirati v nobeni obliki in z nobenimi sredstvi, bodisi elektronsko ali mehansko, s fotokopiranjem, mikrofilmom, snemanjem ali drugače, razen v primeru predhodnega pisnega soglasja družbe Miltenyi Biotec; ne glede na prej navedeno lahko lastniki CliniMACS Prodigy Sistema izdelujejo kopije samo za namene usposabljanja osebja za uporabo in servisiranje enote znotraj podjetja ali organizacije.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS in logotip Miltenyi Biotec so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke podjetja Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG in/ali njegovih podružnic v različnih državah po vsem svetu. Vse druge blagovne znamke, omenjene v tem dokumentu, so last njihovih lastnikov in se uporabljajo samo za identifikacijo.

# MACS® TubeSealer

## Navodila za Uporabo

Izdano: 2022-07

210-003-271/01



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

Friedrich-Ebert-Straße 68

51429 Bergisch Gladbach

Nemčija

**Miltenyi Biotec Technical Support:**

☎ +49 2204 8306-3803

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

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



## Bistvene informacije

Ta navodila za uporabo podajajo napotke, opozorila, previdnostne ukrepe in druge pomembne informacije za uporabo MACS TubeSealer, ki je oprema CliniMACS Prodigy®. Za informacije o uporabi instrumenta CliniMACS Prodigy, posebnih vrstah uporabe CliniMACS Prodigy ali dodatne informacije, opozorila in previdnostne ukrepe v zvezi z delovanjem CliniMACS Prodigy Sistema si oglejte zadevna Navodila za Uporabo CliniMACS Prodigy.

### OPOZORILO

**CliniMACS Prodigy Sistem lahko upravljajo samo strokovno usposobljeni upravljalci. Pred uporabo sistema morate skrbno prebrati in razumeti varnostne informacije, opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za pravilno upravljanje MACS TubeSealer, navedena v navodilih za uporabo sestavnih delov CliniMACS Prodigy Sistema (med drugim tudi vključno z varnostnimi informacijami v poglavju 3 »Pomembne varnostne informacije« teh navodil za uporabo) in vseh drugih varnostnih priporočil, ki jih izda družba Miltenyi Biotec. Upravljavec mora v teku upravljanja varilne naprave upoštevati vsa navodila in postopke, ki potrjujejo upoštevanje vseh varnostnih informacij, opozoril, previdnostnih ukrepov in navodil. Neupoštevanje varnostnih informacij, opozoril, previdnostnih ukrepov in napotkov, navedenih v navodilih za uporabo, lahko povzroči napačno delovanje varilne naprave, premoženjsko škodo, telesne poškodbe in/ali smrt. Če varilne naprave ne uporabljate v skladu z navodili proizvajalca, je lahko varnost opreme ogrožena.**

**Navodila za uporabo shranite za prihodnjo uporabo. Shranjena morajo biti skupaj z vsemi drugimi varnostnimi in obratovalnimi dokumenti ter biti na voljo celotnemu osebju, odgovornemu za namestitve, obratovanje in vzdrževanje, v teku celotne življenjske dobe varilne naprave.**



## Kazalo vsebine

<b>1</b>	<b>Uvod</b>	<b>7</b>
1.1	Splošne informacije	7
1.2	Tehnična podpora	7
<b>2</b>	<b>Glosar</b>	<b>9</b>
2.1	Grafični prikaz	9
2.2	Glosar simbolov in slovar izrazov	10
<b>3</b>	<b>Pomembne varnostne informacije</b>	<b>11</b>
<b>4</b>	<b>MACS TubeSealer</b>	<b>17</b>
4.1	Zakonsko predpisani podatki	17
4.2	Tehnični podatki	18
4.3	Sestavni deli varilne naprave MACS TubeSealer	19
4.4	Odstranjevanje embalaže in namestitev	20
4.4.1	Odstranjevanje embalaže in pregled nadomestnega dela	20
4.5	Obratovalna navodila	20
4.5.1	Opis varjenja	21
4.5.2	Okoljske zahteve	22
4.6	Čiščenje in razkuževanje	23
4.7	Odstranjevanje	25

## Kazalo vsebine (nadaljevanje)

<b>5</b>	<b>Odpravljanje napak</b>	<b>27</b>
<b>6</b>	<b>Pravna pojasnila</b>	<b>29</b>
6.1	Omejena garancija	29
6.2	Blagovne znamke	30
	<b>Priloga</b>	<b>31</b>
	Smernica in izjava proizvajalca o elektromagnetni kompatibilnosti	

# 1

## Uvod

### 1.1 Splošne informacije

MACS TubeSealer je popolnoma avtomatska dodatna oprema za varjenje PVC in EVA cevk. Ročna enota je s kablom priključena na CliniMACS Prodigy. Varjenje poteka v ročni enoti, ko pritisnete sprožilec. Uporabljate lahko vse CliniMACS Prodigy Komplete Cevi kot tudi različne vrste in velikosti cevk, potreben čas varjenja pa se samodejno prilagaja uporabljeni cevki.

### 1.2 Tehnična podpora

Za informacije ali podporo stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support:

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

☎ +49 2204 8306-3803  
✉ [technicalsupport@miltenyi.com](mailto:technicalsupport@miltenyi.com)

Za kontaktne informacije o lokalni podpori Miltenyi Biotec Technical Support obiščite spletno stran [www.miltenyibiotec.com](http://www.miltenyibiotec.com).



# 2

## Glosar

### 2.1 Grafični prikaz

Naslednja razpredelnica prikazuje slike, uporabljene v teh navodilih za uporabo za opozarjanje uporabnika na morebitna tveganja v primeru neupoštevanja opisanih opozoril in previdnostnih ukrepov. Stopnja nevarnosti določa nevarnost, kakor je opisano v nadaljevanju. Stopnja, vrsta in vir nevarnosti ter morebitne posledice, prepovedi in ukrepi so označeni na naslednji način. Ikone na levi strani določajo tveganje.

#### **OPOZORILO**

**Nakazuje nevarno situacijo, ki lahko povzroči smrt ali hudo telesno poškodbo, če se ji ne izognete.**

#### **POZOR**

**Nakazuje nevarno situacijo, ki lahko povzroči manjšo ali srednje hudo telesno poškodbo, če se ji ne izognete.**

#### **OBVESTILO**

Nakazuje prakse ali informacije, ki niso povezane s telesnimi poškodbami, lahko pa povzročijo premoženjsko škodo.

#### **POMEMBNO**

*Opozarja uporabnika na pomembne prakse in informacije, ki niso povezane s telesnimi poškodbami ali premoženjsko škodo.*

## 2.2 Glosar simbolov in slovar izrazov

Pregled simbolov in izrazov, ki se uporabljajo za MACS TubeSealer, je naveden v CliniMACS Prodigy Navodilih za Uporabo (instrument). Glosar simbolov prikazuje simbole, ki se uporabljajo za označevanje izdelkov CliniMACS®.

# 3

## Pomembne varnostne informacije

### OPOZORILO

**CliniMACS Prodigy Sistem lahko upravljajo samo strokovno usposobljeni upravljavci. Pred uporabo sistema morate skrbno prebrati in razumeti varnostne informacije, opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za pravilno upravljanje MACS TubeSealer, navedena v navodilih za uporabo sestavnih delov CliniMACS Prodigy Sistema (med drugim tudi vključno z varnostnimi informacijami v poglavju 3 »Pomembne varnostne informacije« teh navodil za uporabo) in vseh drugih varnostnih priporočil, ki jih izda družba Miltenyi Biotec. Upravljavec mora v teku upravljanja varilne naprave upoštevati vsa navodila in postopke, ki potrjujejo upoštevanje vseh varnostnih informacij, opozoril, previdnostnih ukrepov in navodil. Neupoštevanje varnostnih informacij, opozoril, previdnostnih ukrepov in napotkov, navedenih v navodilih za uporabo, lahko povzroči napačno delovanje varilne naprave, premoženjsko škodo, telesne poškodbe in/ali smrt. Če varilne naprave ne uporabljate v skladu z navodili proizvajalca, je lahko varnost opreme ogrožena.**

**Navodila za uporabo shranite za prihodnjo uporabo. Shranjena morajo biti skupaj z vsemi drugimi varnostnimi in obratovalnimi dokumenti ter biti na voljo celotnemu osebju, odgovornemu za namestitvev, obratovanje in vzdrževanje, v teku celotne življenjske dobe varilne naprave.**

## OPOZORILO

**Neupoštevanje varnostnih informacij, opozoril, previdnostnih ukrepov in navodil med uporabo varilne naprave lahko povzroči tveganje za uporabnike, poškodbe instrumenta in/ali napačno delovanje naprave, nepredvidene posledice, prezgodnjo obrabo in/ali krajšo življenjsko dobo naprave.**

- Z varilno napravo vedno ravnajte, jo upravljajte, uporabljajte in vzdržujte v skladu z varnostnimi informacijami, opozorili, previdnostnimi ukrepi, navodili in priporočenimi postopki, navedenimi v navodilih za uporabo in drugih pisnih navodilih, ki jih izda družba Miltenyi Biotec. Ne odstopajte od teh navodil in postopkov.
- Vedno zagotovite, da z varilno napravo ravna, jo upravlja, uporablja in vzdržuje samo ustrezno usposobljeno strokovno osebje, ki je seznanjeno s sestavo, delovanjem in tveganji, povezanimi z varilno napravo. Varilna naprava je namenjena uporabi v zdravstvenih ustanovah. Varilna naprava ni namenjena uporabi v bližini kirurške opreme z aktivnimi visokimi frekvencami. Stranka ali uporabnik mora zagotoviti njegovo uporabo v takšnem okolju.
- Z varilno napravo vedno ravnajte, jo upravljajte, uporabljajte in vzdržujte v skladu z vsemi veljavnimi zakoni, pravili, predpisi in upravnimi določbami, med drugim vključno z vsemi uredbami v zvezi z zdravjem in varnostjo pri delu ter varnostjo medicinskih pripomočkov, kot veljajo na mestu uporabe varilne naprave.
- Varilno napravo vedno uporabljajte samo v skladu z njeno predvideno uporabo (v skladu z dokumentacijo izdelka ter njegovimi omejitvami učinkovitosti) in je ne uporabljajte na noben drug način in za nobene druge namene.
- Varilne naprave nikoli ne uporabljajte s potrošnim materialom, opremo, pretvorniki in/ali kabli, ki jih ni odobrila družba Miltenyi Biotec, da zagotovite njeno varno in pravilno delovanje. **Opomba:** Uporaba potrošnega materiala, opreme, pretvornikov in/ali kablov, ki jih družba Miltenyi Biotec ni izrecno odobrila, lahko izniči veljavnost garancije in/ali razveljavi pooblastilo za uporabo te varilne naprave v skladu z veljavnimi predpisi.
- Vedno upoštevajte priporočila družbe Miltenyi Biotec za vzdrževanje in ustrezne standarde za izdelek. **Opomba:** Namestitev, vzdrževanje in servisiranje varilne naprave lahko izvaja samo lokalni pooblaščen serviser družbe Miltenyi Biotec.

- Okvare morate obravnavati nemudoma. V primeru kakršnegakoli dvoma o pravilnem delovanju varilne naprave le-te **ne** uporabljajte in čim prej stopite v stik z lokalnim pooblaščenim serviserjem družbe Miltenyi Biotec ali podporo Miltenyi Biotec Technical Support.
- Varilne naprave nikoli ne spreminjajte ali prilagajajte brez predhodnega pisnega dovoljenja družbe Miltenyi Biotec. **Opomba:** Spremembe ali prilagoditve varilne naprave, ki jih družba Miltenyi Biotec ni izrecno odobrila, lahko izničijo veljavnost garancije in/ali razveljavijo pooblastilo upravljavca za uporabo te varilne naprave v skladu z veljavnimi predpisi.

**Neupoštevanje varnostnih informacij, opozoril, previdnostnih ukrepov in napotkov iz navodil za uporabo (in drugih varnostnih publikacij, ki jih je družba Miltenyi Biotec izdala za uporabo z varilno napravo) lahko vodi v napačno ali nepravilno uporabo in vzdrževanje izdelka oziroma ravnanje z njim ter lahko povzroči nevarnost, smrt, hude telesne poškodbe in/ali premoženjsko škodo, napačno delovanje ali poškodbe varilne naprave, prezgodnjo obrabo in manjšo življenjsko dobo ter lahko izniči garancijo in/ali razveljavi pooblastilo za uporabo varilne naprave v skladu z veljavnimi predpisi. Družba Miltenyi Biotec ne prevzema nobene odgovornosti za posledice, ki izhajajo iz neupoštevanja varnostnih informacij, opozoril, previdnostnih ukrepov in navodil, navedenih v tem dokumentu.**

V primeru pomislekov v zvezi z varno uporabo varilne naprave ali potrebe po dodatnih varnostnih informacijah o CliniMACS Prodigy Sistemu stopite v stik z lokalnim pooblaščenim serviserjem družbe Miltenyi Biotec ali podporo Miltenyi Biotec Technical Support.

Vedno upoštevajte lokalna navodila o varnosti na delovnem mestu in laboratorijske politike ter standarde za zdravje, varnost in preprečevanje nesreč. Za več informacij v zvezi z varno namestitvijo in delovanjem varilne naprave stopite v stik z lokalnim organom, odgovornim za oskrbo z električno energijo, gradnjo, vzdrževanje ali varnost.

## OPOZORILO

**Električna nevarnost. Varilna naprava je namenjena samo za notranjo uporabo. Vdor vode lahko povzroči kratek stik ter tveganje električnega udara ali požara.**

Varilne naprave ne uporabljajte na mokrem ali vlažnem mestu ali če je bila izpostavljena vlagi. Izogibajte se vlažnosti ali kondenzaciji in zaščitite varilno napravo pred stikom z vodo. Preprečite vdor tekočine v notranjost varilne naprave. Varilne naprave ne uporabljajte, če se je vanjo razlila tekočina. S posodami s tekočinami morate v bližini varilne naprave ravnati previdno. Po premestitvi varilne naprave iz hladnega okolja, kot je na primer hladna soba s +4 °C (+39 °F), na sobno temperaturo se lahko v notranjosti varilne naprave tvorijo vodne kapljice. Pred uporabo varilne naprave morate počakati, da se razvlaži.

Varilno napravo pred čiščenjem izključite iz napajanja. Ne uporabljajte tekočih ali aerosolnih čistilnih sredstev; vedno uporabljajte vlažno krpo.

**Varilno napravo morate uporabljati v skladu z vsemi specifikacijami (glejte Preglednica 4.1) in operativnimi postopki, navedenimi v teh navodilih za uporabo.**

**Varilno napravo lahko uporabljajo samo strokovni upravljavci. Usposabljanje upravljavcev bo zagotovil predstavnik družbe Miltenyi Biotec.**

**Pri obratovanju varilne naprave upoštevajte obratovalna navodila.**

**Varilna naprava se uporablja v enakem okolju kot laboratorijska oprema.**

**Varilna naprava je namenjena uporabi z instrumentom CliniMACS Prodigy. Uporabljajte jo samo z instrumentom CliniMACS Prodigy in je v povezavi z drugimi instrumenti ali priključene nanje. Če je takšna uporaba nujna, morate opremo oziroma sistem opazovati ter preverjati njegovo normalno delovanje v uporabljeni konfiguraciji.**

**Če je katerikoli sestavni del varilne naprave izpostavljen krvi ali biološko nevarnemu materialu, ga morate očistiti z ustrezno razkuževalno raztopino (glejte poglavje 4.6).**

### **PREDPISI O ELEKTROMAGNETNIH MOTNJAH:**

**Varilna naprava med varjenjem oddaja nizko raven elektromagnetnega (neionizirajočega) sevanja. Ne smete je uporabljati v bližini visokofrekvenčne občutljive elektronske opreme.**

**Varilna naprava za ustvarjanje toplote za varjenje uporablja radiofrekvenčno (RF) energijo. Med elektrode nikoli ne postavljajte drugih predmetov, razen PVC ali EVA cevk.**

Pri medicinski električni opremi je treba upoštevati posebne previdnostne ukrepe v zvezi z elektromagnetno kompatibilnostjo (EMC) ter jo vgraditi in namestiti v skladu s podatki EMC. Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema lahko vpliva na medicinsko električno opremo. Za informacije o elektromagnetni kompatibilnosti si ogrejte priložo.

Pred uporabo preglejte vse dele varilne naprave in preverite, ali so poškodovani.

Za zagotavljanje varne uporabe lahko uporabljate samo opremo, dobavljeno z varilno napravo.

Če po dolžini cevke napravite več varov, morajo le-ti biti najmanj 1 cm (1/2 palca) narazen. Več varov, narejenih bližje od priporočene razdalje, lahko povzroči pretrganje zavarjenega dela cevke. Na cevko naredite tri ločene vare in prerežite srednji var. Pred vzdrževanjem ali čiščenjem izklopite varilno napravo iz vira energije.

V primeru nepravilnega delovanja varilne naprave (npr. delovanja v presledkih, slabe kakovosti varov, predolgega ali prekratkega časa varjenja) uporabite drugo varilno napravo in/ali pokličite podporo Miltenyi Biotec Technical Support.

Redno vizualno preverjajte vzorec varov (glejte poglavje 4.5 »Obratovalna navodila«).



# 4

## MACS TubeSealer

### 4.1 Zakonsko predpisani podatki

#### **Predvideni namen**

MACS TubeSealer se kot oprema instrumenta CliniMACS Prodigy uporablja za varjenje PVC in EVA cevk CliniMACS Prodigy Kompletov Cevi, nameščenih na CliniMACS Prodigy. MACS TubeSealer se lahko uporablja samo v kombinaciji s CliniMACS Prodigy.

MACS TubeSealer je skladen z Uredbo o medicinskih pripomočkih MDR (EU) 2017/745:



MACS TubeSealer je skladen z naslednjimi standardi:

- IEC 60601-1 in
- IEC 60601-1-2.

Za uporabljen različico standarda si oglejte zadevno Potrdilo o skladnosti.

MACS TubeSealer je skladen z Direktivo 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.

#### **POMEMBNO**

*O vsaki resni nezgodi, ki se je zgodila v zvezi s tem izdelkom, je treba poročati podjetju Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – ob uporabi danih kontaktnih podatkov – in pristojnemu organu države članice, v kateri je uporabnik tega izdelka ustanovljen.*

## 4.2 Tehnični podatki

### OPOZORILO

**Varnost in učinkovitost naprave MACS TubeSealer sta lahko ogroženi. Če varilno napravo uporabljate zunaj njenih specifikacij, sta lahko njena varnost in delovanje ogrožena. Varilne naprave ne uporabljajte zunaj njenih specifikacij.**

Tehnični podatki varilne naprave so navedeni v Preglednica 4.1.

Tehnični podatki	
Model	MACS TubeSealer
Masa	0,35 kg
Napajanje	30,5 V DC; 8,3 A
RF oddajanje	Najv. 80 W / 50 Ω / 40,68 MHz
Specifikacija cevk	PVC in EVA pri 20 °C Varilna naprava je primerna za varjenje cevk CliniMACS Prodigy Kompletov Cevi.
Čas varjenja	Najv. 6 s, odvisno od velikosti in vrste cevk
Način delovanja	Delovanje: 25% Premori: 75%
Postopki varjenja	100 na uro
Trajna zmogljivost varjenja	20
Obratovalni pogoji	Temperatura: +15 °C (+59 °F) do +25 °C (+77 °F) Vlažnost: 10 do 90% Rh (brez kondenzata) Višina: maks. 2.000 metrov nadmorske višine
Pogoji skladiščenja	Sobna temperatura Izogibajte se kondenzirajočim pogojem.

Preglednica 4.1: Tehnični podatki varilne naprave MACS TubeSealer

**Opomba:** Zaradi svojih emisijskih značilnosti je varilna naprava primerna za uporabo na industrijskih območjih in v bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če se varilna naprava uporablja v stanovanjskem okolju (za katerega se običajno zahteva CISPR 11, razred B), morda ne bo zagotavljala ustrezne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo zato morda moral sprejeti ukrepe za zmanjševanje tveganja, kot so premestitev ali preusmeritev varilne naprave.

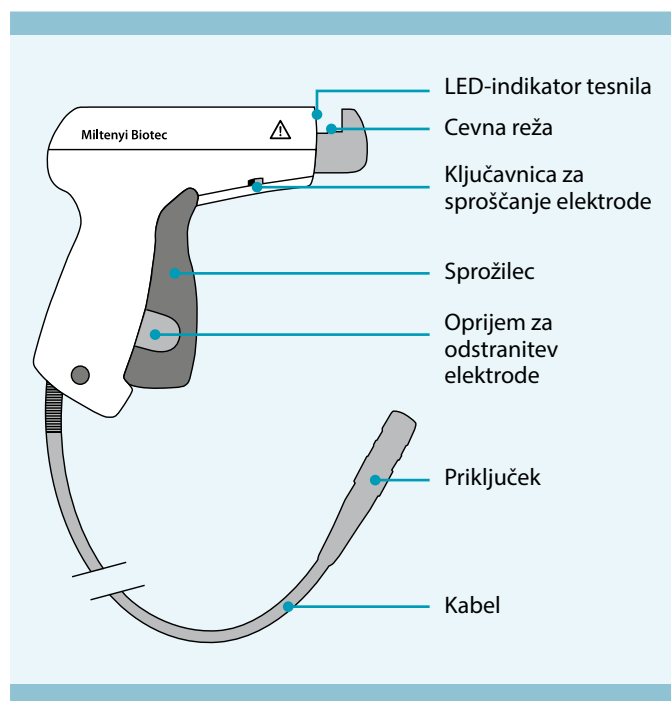
Spremembe ali prilagoditve varilne naprave brez izrecne odobritve družbe Miltenyi Biotec lahko izničijo pooblastilo za upravljanje varilne naprave v skladu s FCC 47 CFR.

## 4.3 Sestavni deli varilne naprave MACS TubeSealer

Varilna naprava MACS TubeSealer je sestavljena iz ročne enote s kablom in priključka (glejte Slika 4.1). Ročna enota je sestavljena iz generatorja RF s pametnim nadzorom dotika, ergonomskega ročaja s sprožilcem, mobilne elektrode, ki jo je med čiščenjem mogoče odstraniti, in kabla s priključkom. Ročna enota med varjenjem ne uporablja energije.

### **⚠ OPOZORILO**

**Pred namestitvijo in uporabo varilne naprave si preberite poglavje 3 »Pomembne varnostne informacije«.**



Slika 4.1: Ročna enota MACS TubeSealer s kablom in priključkom

## 4.4 Odstranjevanje embalaže in namestitev

### POZOR

Tveganje poškodb varilne naprave MACS TubeSealer. Tveganje poškodb varilne naprave, če ji embalažo odstrani ali jo namesti nepooblaščen oseba. Odstranjevanje embalaže in namestitev varilne naprave MACS TubeSealer lahko izvaja samo lokalni pooblaščen serviser družbe Miltenyi Biotec. Pred uporabo varilne naprave si preberite poglavje 3 »Pomembne varnostne informacije«. Vizualno pregledajte embalažo in si zabeležite vse večje poškodbe. Poškodbe bo morda moral pregledati predstavnik prevoznega podjetja.

### 4.4.1 Odstranjevanje embalaže in pregled nadomestnega dela

#### POZOR

Tveganje poškodb varilne naprave MACS TubeSealer. V primeru zamenjave morate varilno napravo poslati v kartonski škatli. Vizualno pregledajte embalažo in si zabeležite vse večje poškodbe. Če je varilna naprava poškodovana, je ne uporabljajte, temveč stopite v stik z lokalnim pooblaščenim serviserjem družbe Miltenyi Biotec.

1. Dvignite varilno napravo iz kartonske škatle in jo postavite na ravno podlago.
2. Če so deli varilne naprave poškodovane, to nemudoma sporočite.
3. Priključite ročno enoto na priključek TubeSealer (5-polni priključek AUX) na hrbtni strani instrumenta CliniMACS Prodigy. Prepričajte se, da se priključek zaskoči.

## 4.5 Obratovalna navodila

Glede elektromagnetnih emisij in odpornosti izdelka si oglejte prilogo.

### **OBVESTILO**

Med elektrode nikoli ne postavljajte drugih predmetov, razen PVC ali EVA cevki.

## 4.5.1 Opis varjenja

Varilna naprava MACS TubeSealer ima več varnostnih funkcij, ki pred varjenjem prepoznajo, ali je cevko mogoče zavariti. Če se varilna naprava ne zažene, si za dodatne informacije oglejte poglavje 5, »Odpravljanje napak«. Varjenje poteka na podlagi radiofrekvenčne tehnologije. Varjenje in zaključek varjenja prikazuje rumena lučka. Ko je dosežen pravilni var, se postopek varjenja samodejno ustavi. Temperature vam ni treba prilagajati.

Indikator na ročni enoti prikazuje različne barve glede na status varilne naprave (glejte Preglednica 4.2).

Kazalnik	Opis
Rumena lučka	V varilno elektrodo se dovaja RF-energija. Ko je varjenje zaključeno, lučka ugasne.
Bliska rdeče	Pregretje, funkcija varjenja je blokirana.
Rdeča lučka sveti eno sekundo	V primeru kratkega stika, funkcija varjenja je blokirana.

Preglednica 4.2: Lučke indikatorja ročne enote

### OBVESTILO

Zunanost cevk mora biti suha.

1. Cevko, ki jo želite variti, postavite v dno reže na ročni enoti. Prepričajte se, da je cevka nameščena med elektrodami v reži.
2. Pritisnite sivi sprožilec na ročni enoti, da približate obe elektrodi, dokler se na vrhu ročne enote ne vklopi lučka. Postopek varjenja se prične samodejno. Običajni čas varjenja znaša 0,5 do 1,5 sekunde; RF se po največ 6 sekundah izklopi.

V teku postopka varjenja na ročni enoti sveti rumena lučka. Ko se ugasne, lahko spustite sivi sprožilec in varjenje je zaključeno. Pametni nadzor dotika na ročni enoti zaznava, nadzira in prilagaja postopek varjenja ter zagotavlja najboljšo kakovost vara glede na uporabljeno vrsto cevke. Za informacije o lučkah na ročni enoti v primeru težav si oglejte Preglednica 4.2.

3. Ko lučka ugasne, je varjenje zaključeno. Sprostite sprožilec in odstranite cevko. **Opomba:** čim sprostite sprožilec, se postopek varjenja ustavi.
4. Središče vzorca vara je zelo tanko – s potegom obeh koncev boste pretrgali cevko.

5. Preverite, ali cevka pušča. v primeru napačnega delovanja varilne naprave (delovanje v presledkih, slaba kakovost varov) pokličite podporo Miltenyi Biotec Technical Support.

#### **POZOR**

Tveganje izgube celičnega izdelka. Več varov, narejenih bliže od priporočene razdalje, lahko povzroči pretrganje zavarjenega dela cevke. Če po dolžini cevke napravite več varov, morajo le-ti biti najmanj 1 cm (1/2 palca) narazen.

### 4.5.2 Okoljske zahteve

#### **OPOZORILO**

**Varnost in učinkovitost naprave MACS TubeSealer sta lahko ogroženi. Če varilno napravo uporabljate zunaj njenih specifikacij, sta lahko njena varnost in delovanje ogrožena. Varilne naprave ne uporabljajte zunaj njenih specifikacij.**

Za optimizacijo učinkovitosti varilne naprave si oglejte obratovalne pogoje, navedene v Preglednica 4.1, in upoštevajte naslednje:

- Če varilne naprave ne uporabljate, jo namestite v držalo zraven instrumenta CliniMACS Prodigy in preprečite tresljaje, tveganje udara oz. stika s prahom, topili in kislinsko paro.
- Z varilno napravo ravnajte previdno in jo uporabljajte v čistem okolju.

## 4.6 Čiščenje in razkuževanje

Varilna naprava MACS TubeSealer potrebuje minimalno vzdrževanje za učinkovito delovanje. Upoštevajte postopek čiščenja in razkuževanja, opisan v nadaljevanju.

### OPOZORILO

**Tveganje električnega udara ali poškodbe varilne naprave. Ročno enoto zaradi varnostnih razlogov vedno izključite iz instrumenta CliniMACS Prodigy. Z biološko nevarnim materialom morate vedno ravnati kot s potencialno kužnim materialom. Med postopkom čiščenja morate zaradi nevarnosti razlitja nositi ustrezna zaščitna oblačila. Po odstranitvi preostankov biološkega materiala morate razkužiti površine, ki so prišle v stik z biološko nevarnim materialom.**

Površina varilne naprave je združljiva z naslednjimi razkužili:

- aldehyd do 3%, npr. Melsitt<sup>®1</sup> 3% ali Kohrsolin<sup>®2</sup> FF 3%,
- amphotensid do 2%, npr. Tensodur 2% (MFH Marienfelde GmbH, Hamburg) ali
- etanol do 80%.

Za razkuževanje površin lahko uporabite tudi sveže pripravljeno raztopino razredčenega natrijevega hipoklorita (gospodinjskega belila), ki ne poškoduje površin. Uporabite lahko razredčeno raztopino iz enega dela belila in deset delov vode. Ne glede na uporabljeno sredstvo za sterilizacijo ali razkužilo upoštevajte, da morate odstraniti vse preostanke, s čimer preprečite korozijo ali razbarvanje površin varilne naprave. Vse materiale, ki so prišli v stik s biološko nevarnim materialom, odstranite v skladu s politikami institucije v zvezi z odstranjevanjem biološko nevarnih materialov.

### POZOR

**Nobenega dela varilne naprave ne razkužujte ali sterilizirajte z avtoklavom ali plinom etilen oksida. Če boste to storili, bo varilna naprava neuporabna in garancija ne bo veljala. Enote ne potaplajte v tekočino, saj ni vodoodporna. Vdor tekočine bo povzročil napačno delovanje in majhne loke ter razveljavil garancijo.**

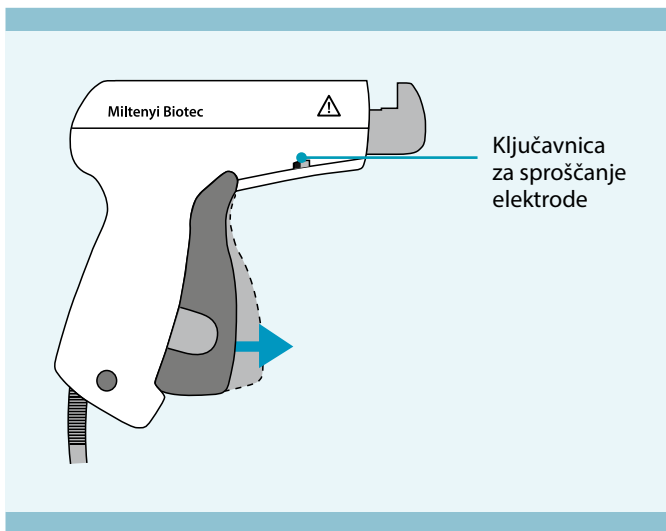
Čiščenje ročne enote je potrebno v primeru razlitja biološko nevarnega materiala. Čiščenje ročne enote sicer priporočamo enkrat tedensko.

1 Melsitt je registrirana blagovna znamka družbe B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Nemčija.

2 Kohrsolin je registrirana blagovna znamka družbe Bode Chemie GmbH, Hamburg, Nemčija.

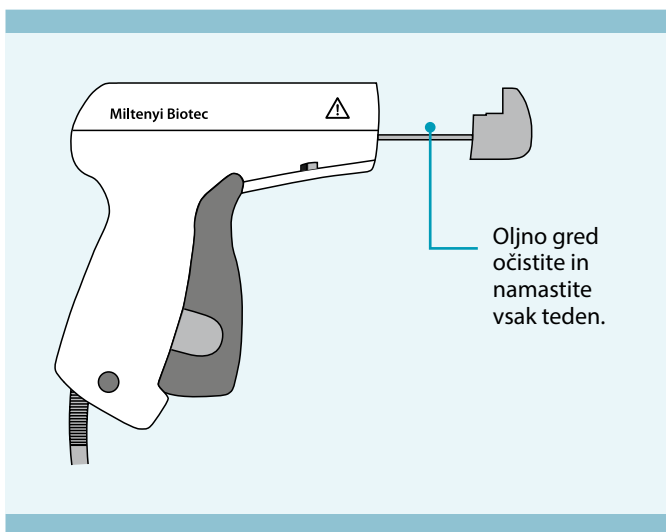
Za čiščenje elektrod odstranite mobilno elektrodo.

1. Povlecite sivi sprožilec, da se zaskoči, nato sprostite sprednjo elektrodo. Sedaj potisnite ključavnico za sproščanje elektrode naprej (glejte Slika 4.2).



Slika 4.2: Povlecite sivi sprožilec.

2. Najprej potisnite elektrodo navznoter in jo nato povlecite navzven (glejte Slika 4.3).



Slika 4.3: Izvlečena elektroda

Ročaj in obe elektrodi očistite z mehko krpo brez vlaken, napojeno z blagim detergentom. Previdno osušite in se prepričajte, da so elektrode popolnoma suhe, da preprečite iskre. Za čiščenje gredi elektrode uporabite suho bombažno krpo.

 **POZOR**

**Za pravilno delovanje na gred elektrode po vsakem čiščenju dodajte kapljico lahkega motornega olja. Po čiščenju preglejte elektrode in preverite, ali so poškodovane oziroma obrabljene. Če je varilna naprava poškodovana, je ne uporabljajte.**

Sestavite dele v obratnem vrstnem redu. Preden vstavite elektrodo, se prepričajte, da se sprožilec in vzmetna ključavnica nahajata v srednjem položaju. Vstavite mobilno elektrodo in se prepričajte, da je nameščena vzporedno s fiksno elektrodo. Dvakrat pritisnite sprožilec in preverite, ali se mobilna elektroda gladko premika, je na svojem mestu in ni razrahljana.

**Opomba:** Priporočljivo je, da pred ponovno uporabo izvedete nekaj poskusnih varov.

## 4.7 Odstranjevanje



Varilno napravo MACS TubeSealer v skladu z evropsko direktivo o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) odlagate ločeno. Varilno napravo morate za končno odstranjevanje vrniti proizvajalcu. Očistite varilno napravo v skladu z navodili, navedenimi v poglavju 4.6. Varilno napravo morate prevažati previdno in v embalaži, ki jo določi družba Miltenyi Biotec. Za končno odstranjevanje stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support.



# 5

## Odpravljanje napak

To poglavje opisuje pogoste težave varilne naprave MACS TubeSealer in ponuja priporočene rešitve. Za informacije, ki niso zajete v Preglednica 5.1, stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support ali lokalnim pooblaščenim serviserjem družbe Miltenyi Biotec.

Znak	Verjetni vzrok	Priporočen ukrep
Varjenje se ne zažene.	Mokre elektrode	Osušite elektrode (glejte poglavje 4.6).
	Umazane elektrode	Očistite elektrode (glejte poglavje 4.6).
	Mokre cevke	Osušite elektrode in cevke ter poskusite znova (glejte poglavje 4.6).
	Majhni loki med elektrodami	Osušite elektrode in poskusite znova (glejte poglavje 4.6).
	Med vlečenjem sprožilca se ne sliši »klik«	Stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support, da zamenja varilno napravo.
	Pregretje (rdeča lučka utripa)	Počakajte, da se varilna naprava ohladi.
	Kabel ni pravilno priključen v vir energije v instrumentu CliniMACS Prodigy.	Prepričajte se, da se je priključek zaskočil na mesto.
	Prekinjen kabel	Stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support.
	Drug vzrok	Stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support.

Znak	Verjetni vzrok	Priporočen ukrep
Slab var	Mobilna elektroda se v ročaju ne pomika gladko.	Očistite in naoljite gred elektrode (glejte poglavje 4.6).
	Mokre elektrode	Osušite elektrode in poskusite znova (glejte poglavje 4.6).
	Umazane elektrode	Očistite elektrode (glejte poglavje 4.6).
	Mobilna elektroda ni v svojem položaju	Stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support.
	Drug vzrok	Stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support.
Varjenje v presledkih	Prekinjen kabel	Stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support.
Težko ločevanje cevke po varjenju	Poškodovan obroč na premični elektrodi	Stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support.
	Mobilna elektroda v ročaju se ne pomika gladko.	Očistite in naoljite gred elektrode (glejte poglavje 4.6).
	Mokre elektrode	Osušite elektrode in poskusite znova (glejte poglavje 4.6).
	Umazane elektrode	Očistite elektrode (glejte poglavje 4.6).
	Drug vzrok	Stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support.
Lučka za varjenje sveti tudi po sprostitvi sprožilca.	Stikalo za varjenje je polomljeno.	Stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support.
Lučka za varjenje ne sveti.	Ročna enota v okvari	Stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support, da zamenja varilno napravo.
Lučka za varjenje pobliskava	Prekinjen kabel	Stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support.
	Drug vzrok	Stopite v stik s podporo Miltenyi Biotec Technical Support.

Preglednica 5.1: Težave in rešitve za vzdrževanje, ki ga opravlja uporabnik

# 6

## Pravna pojasnila

### 6.1 Omejena garancija

Razen kakor je navedeno v posebni garancijski izjavi, ki je lahko priložena izdelku družbe Miltenyi Biotec, ali razen če ni s pooblaščenim predstavnikom družbe Miltenyi Biotec pisno dogovorjeno drugače, veljajo za garancijo družbe Miltenyi Biotec za izdelke, kupljene neposredno pri družbi Miltenyi Biotec, prodajni pogoji, pod katerimi vam je zadevna prodajna organizacija družbe Miltenyi Biotec prodala zadevni izdelek. Ti pogoji so na voljo na zahtevo na [www.miltenyibiotec.com](http://www.miltenyibiotec.com). Veljavni prodajni pogoji se lahko od države do države ali od regije do regije razlikujejo. Ničesar v tej garanciji ni mogoče razlagati kot dodatno garancijo.

Za izdelke, kupljene pri tretjih prodajalcih ali preprodajalcih (npr. pri pooblaščenem distributerju družbe Miltenyi Biotec), lahko veljajo drugačni pogoji.

Za določitev garancije vašega izdelka si oglejte ovojnino, račun, prejemnico ali druge prodajne dokumente. Določeni sestavni deli kombinacije kupljenih izdelkov imajo lahko krajšo dobo garancije od tiste, navedene na vaši ovojnini, računu, prejemnici ali drugih prodajnih dokumentih (npr. blago z rokom uporabnosti in zastaranja).

Garancija družbe Miltenyi Biotec za ta izdelek krije samo težave z izdelkom, ki jih povzročijo napake v materialu ali izdelavi med normalno uporabo. Garancija ne krije težav z izdelkom, povzročenih zaradi drugih razlogov, med drugim vključno s težavami z izdelkom zaradi uporabe izdelka na način, ki ni izrecno opisan v teh navodilih za uporabo, na primer: neprimerne ali napačne uporabe; neprimerne montaže ali namestitve s strani upravljavca ali tretje osebe; razumne obrabe; malomarnega ali napačnega upravljanja, ravnanja, skladiščenja ali vzdrževanja; neupoštevanja navodil za uporabo; nepooblaščenih sprememb izdelka ali

njegovih delov; ali uporabe neprimerne potrošnega materiala, opreme ali delovnih materialov.

Garancija družbe Miltenyi Biotec ne krije izdelkov, prodanih po načelu KUPLJENO KOT VIDENO ali Z VSEMI NAPAKAMI, ali potrošnega materiala. Ničesar v tej garanciji ni mogoče razlagati kot dodatno garancijo.

Če je zahtevek podan v skladu s takšno garancijo, morate o tem nemudoma obvestiti družbo Miltenyi Biotec. Če se v garancijskem obdobju pojavi napaka v materialu ali izdelavi, bo družba Miltenyi Biotec sprejela potrebne ukrepe za obnovitev popolne uporabnosti instrumenta.

### **Omejitev škode**

**Družba Miltenyi Biotec ne prevzema odgovornosti za nobene naključne ali posledične škode v primeru kršitve kakršnekoli izrecne ali implicitne garancije ali pogoja v zvezi s tem izdelkom.**

Nekatere države ali jurisdikcije ne dovolijo izključitve ali omejitve slučajnih ali posledičnih poškodb, zato morda zgoraj navedene omejitve ali izključitve za vas ne veljajo. Ta garancijska izjava vam daje posebne zakonske pravice, morda pa veljajo tudi druge pravice, ki so za vsako državo ali jurisdikcijo drugačne.

## 6.2 Blagovne znamke

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS in logotip Miltenyi Biotec so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke podjetja Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG in/ali njegovih podružnic v različnih državah po vsem svetu. Vsa druga imena, logotipi in blagovne znamke podjetij, izdelkov in storitev, omenjene v tem dokumentu, so last njihovih lastnikov in se uporabljajo samo za identifikacijo.

# PRILOGA

## Smernica in izjava proizvajalca o elektromagnetni kompatibilnosti

### MACS TubeSealer, proizveden do 2018

Skladnost elektromagnetne združljivosti z IEC 60601-1-2:2007 (tretja izdaja) je bila potrjena. MACS TubeSealer ustvarja RF-energijo. Čeprav je večina sodobne elektronske opreme in instrumentov ustrezno zaščitena pred RF-energijo, lahko bližina varilne naprave vpliva na neustrezno zaščitene naprave. V primeru suma na elektromagnetne motnje z drugimi napravami je lahko potrebna ustrezna elektronska zaščita, večja razdalja med napravami in RF-instrumentom ali obratovanje v ločenih tokokrogih.

#### Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Varilna naprava MACS TubeSealer je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno v nadaljevanju. Stranka ali uporabnik varilne naprave mora zagotoviti njeno uporabo v takšnem okolju.

Test emisij	Skladnost	Smernice za elektromagnetno okolje
RF-emisije CISPR 11	Skupina 2	Varilna naprava oddaja elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo funkcijo. To lahko vpliva na bližnjo opremo.
RF-emisije CISPR 11	Razred B	Varilna naprava je primerna za uporabo v vseh obratih, vključno z domačimi obrati in obrati, ki so neposredno povezani z javnim nizkonapetostnim napajalnim omrežjem, ki oskrbuje zgradbe za gospodinjstva namene.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Napetostna nihanja / Emisije tresljajev IEC 61000-3-3	je skladen	

Preglednica A.1: Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije (proizveden do 2018)

#### OPOZORILO

**Varilne naprave ne smete uporabljati blizu druge opreme ali naložene nanjo. Če je takšna uporaba nujna, morate varilno napravo opazovati ter preverjati njeno normalno delovanje v uporabljeni konfiguraciji.**

## Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Varilna naprava MACS Tube Sealer je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno v nadaljevanju. Stranka ali uporabnik varilne naprave mora zagotoviti njeno uporabo v takšnem okolju.


Preizkus odpornosti	IEC 60601 Preskusna raven	Stopnja skladnosti	Smernice za elektromagnetno okolje
<b>Elektrostatična razelektritev (ESD)</b> IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt  ±8 kV zrak	±6 kV kontakt  ±8 kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla pokrita s sintetičnimi materiali, naj bo relativna vlažnost vsaj 30%.
<b>Hitri prehodi /sunki napetosti</b> IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode  ±1 kV za vhodne/izhodne vode	±2 kV za napajalne vode  ni podatka	Kakovost elektrike mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bolnišnično okolje.
<b>Električni sunek</b> IEC 61000-4-5	±1 kV od voda(ov) do voda(ov)  ±2 kV od voda(ov) do zemlje	±1 kV od voda(ov) do voda(ov)  ±2 kV od voda(ov) do zemlje	Kakovost elektrike mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bolnišnično okolje.
<b>Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodih</b> IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% padec v $U_T$ ) za 0,5 cikla  40% $U_T$ (60% padec v $U_T$ ) za 5 ciklov  70% $U_T$ (30% padec v $U_T$ ) za 25 ciklov  <5% $U_T$ (>95% padec v $U_T$ ) za 5 s	<5% $U_T$ (>95% padec v $U_T$ ) za 0,5 cikla  40% $U_T$ (60% padec v $U_T$ ) za 5 ciklov  70% $U_T$ (30% padec v $U_T$ ) za 25 ciklov  <5% $U_T$ (>95% padec v $U_T$ ) za 5 s	Kakovost elektrike mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bolnišnično okolje.  Če uporabnik varilne naprave med motnjami napetosti potrebuje neprekinjeno delovanje, priporočamo, da varilno napravo napaja z neprekinjeno oskrbo z električno energijo ali z baterijo.
<b>Omrežna frekvenca (50/60 Hz) magnetno polje</b> IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja električne frekvence morajo imeti značilnosti, tipične za komercialno ali bolnišnično okolje.

OPOMBA:  $U_T$  je izmenični tok pred uporabo na preskusni ravni.

Preglednica A.2: Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost (proizveden do 2018)

## Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Varilna naprava MACS TubeSealer je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno v nadaljevanju. Stranka ali uporabnik varilne naprave mora zagotoviti njeno uporabo v takšnem okolju.

Preizkus odpornosti	IEC 60601 Preskusna raven	Stopnja skladnosti	Smernice za elektromagnetno okolje
<b>Prevajana RF</b> IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz do 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	<p>Prenosne in mobilne radiofrekvenčne opreme ne uporabljajte bližje delom varilne naprave, vključno s kabli, kot je priporočljiva razdalja, izračunana z enačbo, ki se nanaša na frekvenco oddajnika.</p> <p><b>Priporočena ločevalna razdalja</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz do 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz do 2,5 GHz                      kjer je »P« največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika, »d« pa je priporočena ločevalna razdalja v metrih (m). Jakost polja fiksnih RF-oddajnikov, kot jo določa ocena elektromagnetnega mesta<sup>a)</sup>, naj bo manjša kot stopnja skladnosti v vsakem frekvenčnem območju<sup>b)</sup>. V bližini opreme, označene z naslednjimi simboli, lahko pride do motenj:</p> 
<b>Sevalna RF</b> IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	

OPOMBA 1: pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorpcija in odsev struktur, predmetov in ljudi.

a Jakosti polja iz nepremičnih oddajnikov, kot so osnovne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radije, amaterski radii, radijsko oddajanje AM in FM ter TV oddajanje, ni mogoče natančno določiti. Za oceno elektromagnetnega okolja pri nepremičnih RF-oddajnikih, opravite pregled elektromagnetnega polja na mestu uporabe naprave. Če izmerjena jakost polja na lokaciji uporabe varilne naprave prekorači zgoraj navedeno ustrezno stopnjo skladnosti RF, morate varilno napravo opazovati in tako zagotoviti normalno delovanje. V kolikor opazite nenavadno delovanje, bodo potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali premestitev varilne naprave.

b Nad frekvenčnim območjem 150 kHz do 80 MHz morajo biti jakosti polja manj kot 3 V/m.

Preglednica 6.3: Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost (proizveden do 2018)

## Priporočene ločevalne razdalje med prenosno ali mobilno RF-komunikacijsko opremo in varilno napravo MACS TubeSealer

Varilna naprava MACS TubeSealer je namenjena uporabi v elektromagnetnem polju z nadzorovanimi sevalnimi RF-motnjami. Stranka ali uporabnik varilne naprave lahko pomagajo preprečiti elektromagnetne motnje tako, da ohranijo minimalno razdaljo med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) in varilno napravo, kot je navedeno spodaj, v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Ocenjena največja izhodna moč oddajnika (W)	Ločevalna razdalja glede na frekvenco oddajnika (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

Za oddajnike, ocenjene pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno ločevalno razdaljo  $d$  v metrih (m) izračunate s pomočjo enačbe, veljavne za frekvenco oddajnika, kjer je  $P$  največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) in je odvisna od proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločevalna razdalja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo za vse situacije. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorpcija in odsev struktur, predmetov in ljudi.

Preglednica 6.4: Priporočene ločevalne razdalje (proizveden do 2018)

## MACS TubeSealer, proizveden od 2019 dalje

Skladnost elektromagnetne združljivosti z 60601-1-2:2014 (Izdaja 4) je bila potrjena. MACS TubeSealer ustvarja RF-energijo. Čeprav je večina sodobne elektronske opreme in instrumentov ustrezno zaščitena pred RF-energijo, lahko bližina varilne naprave vpliva na neustrezno zaščitene naprave. V primeru suma na elektromagnetne motnje z drugimi napravami je lahko potrebna ustrezna elektronska zaščita, večja razdalja med napravami in RF-instrumentom ali obratovanje v ločenih tokokrogih.

### Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Varilna naprava MACS TubeSealer je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno v nadaljevanju. Stranka ali uporabnik varilne naprave mora zagotoviti njeno uporabo v takšnem okolju.

Test emisij	Skladnost
RF-emisije CISPR 11	Skupina 2
RF-emisije CISPR 11	Razred A
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A
Napetostna nihanja/emisije tresljajev IEC 61000-3-3	je skladen

Preglednica 6.5: Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije (proizveden od 2019 dalje)

### OPOZORILO

**Uporabi te varilne naprave v bližini druge opreme ali zložene skupaj z njo se je treba izogibati, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba nujna, je treba to in drugo opremo opazovati in preveriti, ali deluje pravilno.**

Na podlagi tehničnih omejitev notranje napajalne napetosti lahko motnje napajanja vhodnih vodov, ki trajajo več kot 10 ms, povzročijo prekinitev postopka varjenja (izpad električne energije). Postopka varjenja po izpadu električne energije ni več mogoče obnoviti. Priporočamo napajanje varilne naprave z brezprekinitvenim napajanjem ali baterijo, ki se zažene v 10 ms.

## Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Varilna naprava MACS TubeSealer je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je navedeno v nadaljevanju. Stranka ali uporabnik varilne naprave mora zagotoviti njeno uporabo v takšnem okolju.

Preizkus odpornosti	Raven preskusa IEC 60601	Stopnja skladnosti
<b>Elektrostatična razelektritev (ESD)</b> IEC 61000-4-2	Kontaktna razelektritev $\pm 8$ kV Zračna razelektritev $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Kontaktna razelektritev $\pm 8$ kV Zračna razelektritev $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV
<b>Hitri prehodni sunki napetosti</b> IEC 61000-4-4	Frekvenca ponovitve $\pm 2$ kV 100 kHz Napajalni vodi  Frekvenca ponovitve $\pm 1$ kV 100 kHz Vhodni/izhodni vodi	Frekvenca ponovitve $\pm 2$ kV 100 kHz Napajalni vodi  Frekvenca ponovitve $\pm 1$ kV 100 kHz Vhodni/izhodni vodi
<b>Električni sunki</b> IEC 61000-4-5	Vod do voda $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Vod do zemlje $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	Vod do voda $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Vod do zemlje $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV
<b>Napetostni padci, prekinitve in spremembe</b> IEC 61000-4-11	0% $U_T$ med ciklom 0,5 @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°  0% $U_T$ med ciklom 1 in 70% $U_T$ med cikli 25/30 (enojna faza) @ 0°  0% $U_T$ med cikli 250/300	0% $U_T$ med ciklom 0,5 @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°  0% $U_T$ med ciklom 1 in 70% $U_T$ med cikli 25/30 (enojna faza) @ 0°
<b>Magnetno polje nazivne električne frekvence</b> IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz
<b>Prevodne motnje, nastale zaradi RF polj</b> IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz do 80 MHz) 6 V v pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz do 80 MHz) 6 V v pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 80% AM @ 1 kHz
<b>Sevalna RF elektromagnetna polja</b> IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1 kHz
<b>Polja v bližini brezžične RF-komunikacijske opreme</b> IEC 61000-4-3	Glejte preglednico v nadaljevanju: Specifikacije odpornosti na brezžično RF-komunikacijsko opremo	Glejte preglednico v nadaljevanju: Specifikacije odpornosti na brezžično RF-komunikacijsko opremo

Preglednica A.6: Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost (proizveden od 2019 dalje)

## Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost na brezžično RF-komunikacijsko opremo

Preizkusna frekvenca (MHz)	Pas (MHz)	Storitev	Modulacija	Največja moč (W)	Razdalja (m)	Raven preizkusa odpornosti (V/m)	Stopnja skladnosti (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulz Modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS460, FRS460	FM odklon ±5 kHz sinus 1 kHz	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	pas LTE 13, 17	Pulz Modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pas LTE 5	Pulz Modulacija 217 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulz Modulacija b) 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pas LTE 7	Pulz Modulacija 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulz Modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Preglednica A.7: Smernica in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost na brezžično RF-komunikacijsko opremo (proizveden od 2019 dalje)

### **OPOZORILO**

**Slabše delovanje varilne naprave. Zmanjšanje zmogljivosti te opreme, če se v bližini varilne naprave ali njenih delov uporablja prenosna RF-komunikacijska oprema. Prenosna RF-komunikacijska oprema (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se lahko uporablja na razdalji najmanj 30 cm (12 palcev) od kateregakoli dela varilne naprave, vključno s kabli, ki jih določa proizvajalec.**



## Miltenyi Biotec

### Nemčija/Avstrija

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

### ZDA/Kanada

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

### Avstralija

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

### Benelux

Miltenyi Biotec B.V.  
Sandiforddreef 17  
2333 ZZ Leiden  
Nizozemska  
✉ macsnl@miltenyi.com  
**Služba za stranke Nizozemska**  
☎ 0800 4020120  
☎ 0800 4020100  
**Služba za stranke Belgija**  
☎ 0800 94016  
☎ 0800 99626  
**Služba za stranke Luksemburg**  
☎ 800 24971  
☎ 800 24984

### Francija

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

### Hong Kong

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

### Italija

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

### Japonska

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

### Južna Koreja

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

### Kitajska

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

### Nordijska in baltska regija

Miltenyi Biotec Norden AB  
Medicon Village  
Scheeleorget 1  
223 81 Lund  
Švedska  
✉ macsse@miltenyi.com  
**Služba za stranke Švedska**  
☎ 0200 111 800  
☎ +46 280 72 99  
**Služba za stranke Danska**  
☎ 80 20 30 10  
☎ +46 46 280 72 99  
**Služba za stranke  
Norveška, Finska, Islandija  
in baltske države**  
☎ +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  
Singapur 119968  
☎ +65 6238 8183  
☎ +65 6238 0302  
✉ macssg@miltenyi.com

### Španija

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

### Švica

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

### Združeno kraljestvo

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

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

Družba Miltenyi Biotec zagotavlja izdelke in storitve po vsem svetu. Obiščite [www.miltenyibiotec.com/local](http://www.miltenyibiotec.com/local) in poiščite najbližji stik družbe Miltenyi Biotec.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS in logotip Miltenyi Biotec so registrirane blagovne znamke ali blagovne znamke podjetja Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG in/ali njegovih podružnic v različnih državah po vsem svetu. Avtorske pravice © 2022 Miltenyi Biotec in/ali njegove podružnice. Vse pravice pridržane.