Miltenyi Biotec

MACS® TubeSealer

Ръководство за потребителя



Компонентите на системата CliniMACS, включително реагентите, комплектите тръбички, инструментите и PBS/EDTA Buffer, са проектирани, произведени и тествани по система за качество, сертифицирана по ISO 13485. В ЕС компонентите на системата CliniMACS се предлагат като медицински изделия с маркировка CE за съответното им предназначение, освен ако не е посочено друго. В САЩ системата CliniMACS CD34 Reagent, включително CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS и CliniMACS Tubing Set LS, както и CliniMACS PBS/EDTA Buffer са одобрени от FDA като изделия за употреба при хора (HUD), оторизирани от Федералния закон на САЩ за употреба при лечение на пациенти с остра миелоидна левкемия (ОМЛ) при първа пълна ремисия. Ефективността на изделието за това показание не е демонстрирана. Всички други продукти от продуктовата линия CliniMACS се предлагат за употреба само за приложение на одобрено изпитвано ново лекарство (IND) или изключение за изделие за клинично изпитване (IDE). В Австралия следните компоненти на системата CliniMACS Prodigy са включени в Регистъра на терапевтичните стоки в Австралия (ARTG) и следователно са одобрени за предоставяне: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, комплектите тръбички CliniMACS Prodigy и CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Само продуктите, които са включени в ARTG, могат да се използват в Австралия. CliniMACS MicroBeads са предназначени само за употреба с изследователска цел, а не за терапевтична или диагностична употреба при хора.

Освен ако конкретно не е посочено друго, продуктите и услугите на Miltenyi Biotec са предназначени само за употреба с изследователска цел, а не за терапевтична или диагностична употреба.

Авторско право © 2023 Miltenyi Biotec и/или нейните филиали. Всички права запазени.

Никоя част от тази публикация не трябва да се възпроизвежда, съхранява в система за извличане, предава, публикува или разпространява под каквато и да било форма и чрез каквито и да било средства, електронно, механично, чрез фотокопиране, микрофилмиране, записване или по друг начин, без предварително писмено съгласие на Miltenyi Biotec; независимо от горепосоченото, собствениците на системата CliniMACS Prodigy могат да изготвят копия единствено с цел обучение на персонала за употреба и сервизно обслужване на устройството в рамките на техния бизнес или организация.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS и логото на Miltenyi Biotec са регистрирани търговски марки или търговски марки на Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG и/или нейните филиали в различни страни по целия свят. Всички други търговски марки, споменати в тази публикация, са собственост на съответните им притежатели и са използвани само с цел идентификация.

MACS® TubeSealer

Ръководство за потребителя

Издадено: 2023-07
210-003-637/01

MD CE

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

Miltenyi Biotec Technical Support:
+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

Основна информация

Това ръководство за потребителя предоставя инструкции, предупреждения, предпазни мерки и друга важна информация за употребата на MACS® TubeSealer, който представлява принадлежност на CliniMACS Prodigy®. За информация относно употребата на CliniMACS Prodigy, специфични приложения, изпълнявани на CliniMACS Prodigy, или допълнителна информация, предупреждения и предпазни мерки във връзка с работата със системата CliniMACS Prodigy вижте съответното ръководство за потребителя на CliniMACS Prodigy.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Само обучени оператори трябва да работят със системата CliniMACS Prodigy. Преди въвеждане на системата в експлоатация прочетете внимателно и разберете информацията за безопасност, предупрежденията, предпазните мерки и инструкциите за правилна работа с MACS TubeSealer, предоставени в инструкциите за употреба на компонентите на системата CliniMACS Prodigy (включително, без ограничение, информацията за безопасност в това ръководство за потребителя, глава 3 „Важна информация за безопасност“) и във всякакви препоръки, свързани с безопасността и издадени от Miltenyi Biotec. Операторът винаги трябва да спазва всички инструкции и процедури по време на работа с уреда за термозаваряване, потвърждавайки, че цялата информация за безопасност и всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции се вземат под внимание. Неспазване на информацията за безопасност, предупрежденията, предпазните мерки и инструкциите, съдържащи се в инструкциите за употреба, може да доведе до неправилно функциониране на уреда за термозаваряване, повреда на имущество, телесна повреда и/или смърт. Безопасността на оборудването може да бъде нарушена, ако уредът за термозаваряване не се използва в съответствие с инструкциите на производителя.

Запазете инструкциите за употреба за бъдещи справки. Те трябва да се съхраняват на леснодостъпно място заедно с цялата друга документация за безопасност и работа, през целия жизнен цикъл на уреда за термозаваряване и за целия персонал, отговарящ за инсталирането, работата и поддръжката.

Съдържание

1	**Въведение**	**7**
1.1	Обща информация	7
1.2	Техническа поддръжка	7
2	**Речник**	**9**
2.1	Графично представяне	9
2.2	Речник на символите и термините	10
3	**Важна информация за безопасност**	**11**
4	**MACS® TubeSealer**	**17**
4.1	Регулаторна информация	17
4.2	Технически данни	18
4.3	Компоненти на MACS® TubeSealer	19
4.4	Разопаковане и инсталиране	20
4.4.1	Разопаковане и проверка на резервна част	21
4.5	Инструкции за работа	21
4.5.1	Описание на термозаваряването	21
4.5.2	Екологични изисквания	23
4.6	Почистване и дезинфекция	23
4.7	Изхвърляне	26

Съдържание (продължение)

5 Отстраняване на неизправности 27

6 Правни забележки 29

6.1 Ограничена гаранция 29

6.2 Търговски марки 30

Приложение 31

Указание и декларация на производителя относно електромагнитната съвместимост

1

Въведение

1.1 Обща информация

MACS TubeSealer представлява напълно автоматична принадлежност за заваряване на тръбички от PVC и EVA. Ръчният модул се свързва към CliniMACS Prodigy чрез кабел. Заваряването се извършва в ръчния модул, когато тригерът се натисне. Могат да се използват всички комплекти тръбички CliniMACS Prodigy, както и различни видове и размери тръбички, а необходимото време за заваряване се самоадаптира според използваните тръбички.

1.2 Техническа поддръжка

За информация или поддръжка се свържете с Miltenyi Biotec Technical Support:

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

2
Речник

2.1 Графично представяне

Следващата схема описва фигурите, които са използвани в това ръководство за потребителя и информират потребителя за потенциални рискове, ако посочените предупреждения и предпазни мерки не се спазват. Нивото на опасност класифицира опасността, както е описано по-долу. Нивото, типът и източникът на опасността, както и потенциалните последствия, забрани и мерки са показани, както следва. Иконите от лявата страна специфицират риска.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указва опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или сериозно нараняване.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указва опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леко или средно тежко нараняване.

УКАЗАНИЕ

Указва практики или информация, които не са свързани с телесна повреда, но могат да доведат до повреда на имущество.

ВАЖНО

Информира потребителя за важни практики или информация, които не са свързани с телесна повреда или с повреда на имущество.

2.2 Речник на символите и термините

Общ преглед на символите и термините, използвани за MACS TubeSealer, е предоставен в ръководството за потребителя на CliniMACS Prodigy (инструмент). Речникът на символите описва символите, използвани за обозначаване на продуктите CliniMACS.

3

Важна информация за безопасност

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Само обучени оператори трябва да работят със системата CliniMACS Prodigy. Преди въвеждане на системата в експлоатация прочетете внимателно и разберете информацията за безопасност, предупрежденията, предпазните мерки и инструкциите за правилна работа с MACS TubeSealer, предоставени в инструкциите за употреба на компонентите на системата CliniMACS Prodigy (включително, без ограничение, информацията за безопасност в това ръководство за потребителя, глава 3 „Важна информация за безопасност“) и във всякакви препоръки, свързани с безопасността и издадени от Miltenyi Biotec. Операторът винаги трябва да спазва всички инструкции и процедури по време на работа с уреда за термозаваряване, потвърждавайки, че цялата информация за безопасност и всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции се вземат под внимание. Неспазване на информацията за безопасност, предупрежденията, предпазните мерки и инструкциите, съдържащи се в инструкциите за употреба, може да доведе до неправилно функциониране на уреда за термозаваряване, повреда на имущество, телесна повреда и/или смърт. Безопасността на оборудването може да бъде нарушена, ако уредът за термозаваряване не се използва в съответствие с инструкциите на производителя.

Запазете инструкциите за употреба за бъдещи справки. Те трябва да се съхраняват на леснодостъпно място заедно с цялата друга документация за безопасност и работа, през целия жизнен цикъл на уреда за термозаваряване и за целия персонал, отговарящ за инсталирането, работата и поддръжката.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасности за потребителите, повреда и/или неправилно функциониране на инструмента, непредвидими резултати, преждевременно износване и/или съкратен експлоатационен срок на уреда за термозаваряване, ако следните информация за безопасност, предупреждения, предпазни мерки и инструкции не се спазват винаги при употреба на уреда за термозаваряване.

- Винаги работете, боравете, използвайте и поддържайте уреда за термозаваряване в съответствие с информацията за безопасност, предупрежденията, предпазните мерки, инструкциите и препоръчителните процедури, предоставени в ръководството за потребителя и други писмени инструкции, издадени от Miltenyi Biotec. Не се отклонявайте от тези инструкции и процедури за работа.
- Уверете се, че винаги само обучен персонал със съответните умения и познания за конструкцията, работата и опасностите, свързани с уреда за термозаваряване, работи, борави, използва и поддържа уреда за термозаваряване. Уредът за термозаваряване е предназначен за употреба в професионална среда на лечебни заведения. Уредът за термозаваряване не е предназначен за употреба в близост до активна ВЧ хирургична апаратура. Клиентът или потребителят трябва да гарантира употреба в такава среда.
- Винаги работете, боравете, използвайте и поддържайте уреда за термозаваряване в съответствие с всички приложими закони, правила, подзаконови и административни разпоредби, включително, без ограничение, всички наредби по отношение на здравословните и безопасни условия на труд и, когато е уместно, безопасността на медицинските изделия, ако е приложимо на мястото, където се работи с уреда за термозаваряване.
- Винаги използвайте уреда за термозаваряване по предназначение (в съответствие с продуктовата документация и в рамките на работните му ограничения) и не го използвайте по какъвто и да било друг начин или за друга цел.
- Никога не използвайте уреда за термозаваряване с консумативи, принадлежности, трансдюсери и/или кабели, различни от одобрените от Miltenyi Biotec, за да гарантирате безопасна и правилна работа на уреда за термозаваряване. **Забележка:** Използването на консумативи, принадлежности, трансдюсери и/или кабели, които не са одобрени изрично от Miltenyi Biotec, може да анулира гаранцията и/или да отмени правото на работа с този уред за термозаваряване съгласно приложимите регламенти.

- Винаги следвайте препоръките за поддръжка на Miltenyi Biotec и съответните стандарти за продуктите. **Забележка:** Първоначалната инсталация, поддръжката и сервизното обслужване на уреда за термозаваряване трябва да се извършват само от оторизиран местен доставчик на услуги на Miltenyi Biotec.
- Дефектите трябва да се отстраняват незабавно. Ако имате съмнение относно правилното функциониране на уреда за термозаваряване, **не** използвайте уреда за термозаваряване и се свържете незабавно с оторизирания местен доставчик на услуги на Miltenyi Biotec или с Miltenyi Biotec Technical Support.
- Никога не променяйте и не модифицирайте уреда за термозаваряване, освен с предварително писмено одобрение от Miltenyi Biotec. **Забележка:** Промени или модификации на уреда за термозаваряване, които не са изрично одобрени от Miltenyi Biotec, може да анулират гаранцията и/или да отменят правото на оператора да работи с уреда за термозаваряване съгласно приложимите регламенти.

Неспазване на информацията за безопасност, предупрежденията, предпазните мерки и инструкциите в ръководството за потребителя (и в другите публикации, свързани с безопасността и издадени от Miltenyi Biotec за употреба с уреда за термозаваряване) може да доведе до неправилно ползване, боравене или поддържане на продукта и да причини опасност, която да доведе до смърт, сериозна телесна повреда и/или повреда на имущество, неправилно функциониране или повреда на уреда за термозаваряване, преждевременно износване и съкратен експлоатационен срок на уреда за термозаваряване, както и да анулира гаранцията и/или да отмени правото на работа с уреда за термозаваряване съгласно приложимите регламенти. Miltenyi Biotec не поема отговорност за последствия в резултат на неспазване на предоставените тук информация за безопасност, предупреждения, предпазни мерки и инструкции.

Ако имате опасения относно безопасната употреба на уреда за термозаваряване или се нуждаете от допълнителна информация за безопасност във връзка със системата CliniMACS Prodigy, се свържете с оторизирания местен доставчик на услуги на Miltenyi Biotec или с Miltenyi Biotec Technical Support.

Винаги следвайте инструкциите за безопасност и лабораторната политика за локалната работна зона, както и стандартите за защита на здравето, безопасност и предотвратяване на инциденти. Свържете се с местните

органи, отговарящи за електрозахранването, строителството, поддръжката или безопасността, за повече информация относно безопасната инсталация и работа с уреда за термозаваряване.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Електрическа опасност. Уредът за термозаваряване е предназначен за употреба само в затворени помещения. Проникване на вода може да доведе до късо съединение и риск от токов удар или пожар.

Не използвайте уреда за термозаваряване на мокро или влажно място или ако е бил изложен на влага. Избягвайте висока влажност или кондензация и защитете уреда за термозаваряване от контакт с вода. Не допускайте течности да влизат във вътрешността на уреда за термозаваряване. Не работете с уреда за термозаваряване, ако в него са проникнали течности. Работете внимателно с контейнери с течности в близост до уреда за термозаваряване.

След преместване на уреда за термозаваряване от студена среда, например студено помещение с температура +4 °C (+39 °F), на стайна температура в уреда за термозаваряване могат да се образуват кондензни течни капки. Преди работа с уреда за термозаваряване трябва да се изчака влагата да се отстрани.

Изключете уреда за термозаваряване от захранващия контакт преди почистване. Не използвайте течни или аерозолни почистващи препарати; винаги използвайте влажна кърпа.

Уредът за термозаваряване трябва да се използва в съответствие с всички спецификации (вижте Таблица 4.1) и работни процедури, посочени в настоящото ръководство.

Уредът за термозаваряване трябва да се използва само от обучени оператори. Обучението на операторите се осигурява от търговски представител на Miltenyi Biotec.

Следвайте работните инструкции при работа с уреда за термозаваряване.

Уредът за термозаваряване се използва в същата среда като лабораторното оборудване.

Уредът за термозаваряване е предназначен за употреба с CliniMACS Prodigy. Не използвайте със и не свързвайте към инструменти, различни от CliniMACS Prodigy. Ако е необходимо използване в близост, оборудването или системата трябва да се наблюдават, за да се потвърди нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използват.

Ако някой от компонентите на уреда за термозаваряване бъде изложен на кръв или биологично опасен материал, той трябва да се почисти с подходящ дезинфекциращ разтвор (вж. точка 4.6).

РЕГЛАМЕНТИ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ:
Уредът за термозаваряване излъчва ниско ниво на електромагнитни (нейонизиращи) емисии по време на заваряване. Той не трябва да се използва в близост до електронно оборудване, чувствително на високи честоти.

Уредът за термозаваряване използва радиочестотна (РЧ) енергия за генериране на топлина за заваряване. Никога не поставяйте предмет, различен от тръба от PVC или EVA между електродите.

Електромедицинските апарати изискват специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC) и трябва да се инсталират и въвеждат в експлоатация в съответствие с информацията за EMC. Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване може да повлияе електромедицинските апарати. За информация относно електромагнитната съвместимост вижте приложението.

Преди употреба проверете всички части на уреда за термозаваряване за видими дефекти.

За да се гарантира безопасна употреба, трябва да се използват само принадлежности, доставени с уреда за термозаваряване.

Ако се извършват няколко спойки по дължината на тръбичката, спойките трябва да са на разстояние от минимум 1 cm (1/2 inch) една от друга. Ако препоръчителното разстояние между спойките не е спазено, това може да доведе до руптура на заварения сегмент на тръбичката. Извършете три отделни спойки в тръбичката и срежете при средната спойка. Разкачете уреда за термозаваряване от източника на захранване, преди да извършите дадена процедура за поддръжка и почистване.

В случай на неправилно функциониране на уреда за заваряване (например непостоянна работа, лошо качество на спойките, твърде дълго или твърде кратко време за заваряване) използвайте друг уред за термозаваряване и/или се обадете на Miltenyi Biotec Technical Support за съдействие.

Периодично проверявайте визуално начина на заваряване (вижте раздел 4.5 "Инструкции за работа").

4

MACS TubeSealer

4.1 Регулаторна информация

Предназначение

MACS TubeSealer представлява принадлежност на CliniMACS Prodigy и е предназначен за термозаваряване на тръбички от PVC и EVA от комплектите тръбички CliniMACS Prodigy, инсталирани на CliniMACS Prodigy. MACS TubeSealer трябва да се използва само в комбинация с CliniMACS Prodigy.

MACS TubeSealer съответства на Регламента за медицинските изделия РМИ (ЕС) 2017/745:

MD CE

MACS TubeSealer съответства на следните стандарти:

- IEC 60601-1 и
- IEC 60601-1-2.

За версията на приложения стандарт вижте съответния Сертификат за съответствие.

MACS TubeSealer съответства на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. за ограничението на употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване.

ВАЖНО

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с този продукт, трябва да се докладва на Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – като се използва предоставената информация за контакт – и на компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителят на този продукт.

4.2 Технически данни

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Безопасността и функционирането на MACS TubeSealer могат да бъдат нарушени. Безопасността и функционирането на уреда за термозаваряване могат да бъдат нарушени, ако той се използва извън спецификациите. Не използвайте уреда за термозаваряване извън неговите спецификации.

Техническите данни на уреда за термозаваряване са посочени в Таблица 4.1

Технически данни	
Модел	MACS TubeSealer
Тегло	0,35 kg
Електрозахранване	30,5 V DC 8,3 A
РЧ изходна мощност	Макс. 80 W/50 Ω/40,68 MHz
Спецификация на тръбичките	PVC и EVA при 20 °C Уредът за термозаваряване е подходящ за заваряване на тръбички от комплектите тръбички CliniMACS Prodigy.
Време за заваряване	Макс. 6 s според размера и вида на тръбичката
Режим на работа	Работа: 25% Периодичност: 75%
Процедури на заваряване	100 на час
Капацитет за непрекъснато заваряване	20
Работни условия	Температура: от +15 °C (+59 °F) до +25 °C (+77 °F) Влажност: от 10 до 90% относителна влажност (без кондензация) Надморска височина: макс. 2000 метра над морското равнище
Условия на съхранение	Стайна температура Да се избягват условия на кондензация.

Таблица 4.1: Технически данни на MACS TubeSealer

Забележка: Характеристиките на емисиите на този уред за термозаваряване го правят подходящ за употреба в индустриални зони и болници (CISPR 11 клас A). Ако се използва в жилищна среда (за която нормално се изисква CISPR 11 клас B), уредът за термозаваряване може да не предоставя достатъчна защита за радиочестотни комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да предприеме мерки за смекчаване, като например промяна на местоположението или ориентацията на уреда за термозаваряване.

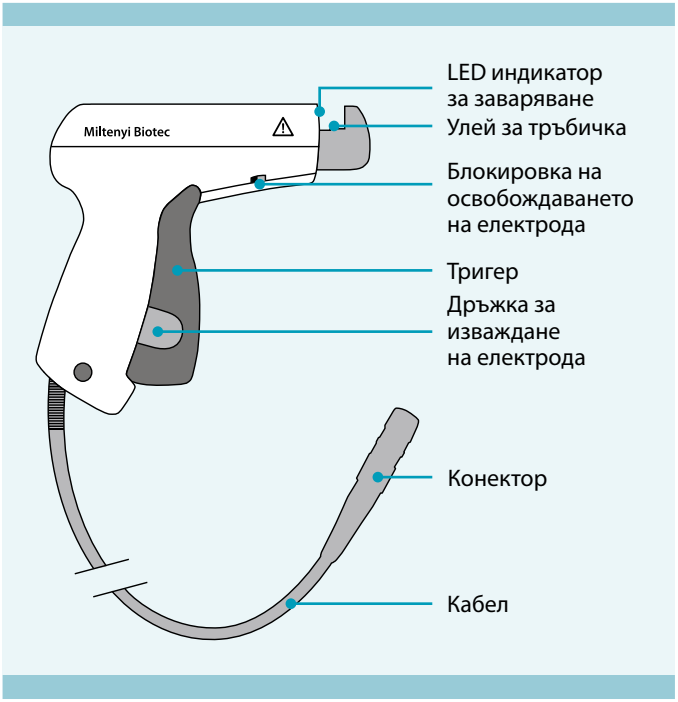
Промени или модификации на уреда за термозаваряване, освен ако не са изрично одобрени от Miltenyi Biotec, могат да анулират правото на работа с уреда за термозаваряване съгласно с FCC 47 CFR.

4.3 Компоненти на MACS® TubeSealer

MACS TubeSealer се състои от ръчния модул с кабел и конектор (вижте Фигура 4.1). Ръчният модул се състои от РЧ генератор с интелигентен контрол, ергономична ръкохватка с тригер, мобилен електрод, който може да се отстрани за почистване, и кабел с конектор. Ръчният модул не използва ток между заваряванията.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прочетете глава 3 "Важна информация за безопасност" преди инсталиране и използване на уреда за термозаваряване.



Фигура 4.1: Ръчният модул на MACS TubeSealer с кабел и конектор

4.4 Разопаковане и инсталиране

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск от повреда на MACS TubeSealer. Риск от повреда на уреда за термозаваряване, ако се разопакова или инсталира от неоторизирани лица. Разопаковането и първоначалната инсталация на MACS TubeSealer трябва да се извършват само от оторизиран местен доставчик на услуги на Miltenyi Biotec. Прочетете глава 3 "Важна информация за безопасност" преди използване на уреда за термозаваряване. Проверете визуално и отбележете всяка значителна повреда на опаковката. Повредата може да изисква проверка от представител на транспортната компания.

4.4.1 Разопаковане и проверка на резервна част

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск от повреда на MACS TubeSealer. В случай че се налага смяна, уредът за термозаваряване се изпраща в картонена кутия. Проверете визуално и отбележете всяка значителна повреда на опаковката. В случай на каквато и да било повреда не използвайте уреда за термозаваряване и се свържете с оторизирания местен доставчик на услуги на Miltenyi Biotec.

1. Повдигнете уреда за термозаваряване от картонената кутия и го поставете върху равна повърхност.

2. Ако са повредени части на уреда за термозаваряване, незабавно съобщете за това.

3. Свържете ръчния модул към порта на TubeSealer (5-пинов конектор AUX) на гърба на CliniMACS Prodigy. Уверете се, че конекторът се фиксира стабилно.

4.5 Инструкции за работа

Вижте приложението за специфични за продукта електромагнитни емисии и устойчивост.

УКАЗАНИЕ

Никога не поставяйте предмет, различен от тръбичка от PVC или EVA, между електродите.

4.5.1 Описание на термозаваряването

MACS TubeSealer има няколко обезопасяващи функции, които определят дали е възможно заваряване на тръбичката, преди да се направи опит за заваряване. Ако уредът за термозаваряване не се стартира, вижте глава 5 „Отстраняване на неизправности“ за допълнителна информация. Процесът на заваряване се базира на радиочестотна технология. Активното заваряване и завършването му се индикират чрез жълта светлина. Процесът на заваряване спира автоматично, когато се постигне правилна спойка. Не е необходимо регулиране на температурата.

Индикаторът на ръчния модул показва различни светлинни показания според статуса на уреда за термозаваряване (вижте Таблица 4.2).

Индикатор	Описание
Жълта светлина	На заваряващия електрод се прилага РЧ енергия. Светлината угасва, когато заваряването завърши.
Червена мигаща светлина	Прегряване, функцията заваряване е блокирана.
Червена светлина за една секунда	В случай на късо съединение функцията заваряване е блокирана.

Таблица 4.2: Индикаторни светлини на ръчния модул

УКАЗАНИЕ

Тръбичката трябва да е суха отвън.

1. Поставете тръбичката за заваряване на дъното на улея на ръчния модул. Проверете дали тръбичката е поставена между електродите в улея.

2. Натиснете сивия тригер на ръчния модул, за да приближите двата електрода един към друг, докато светлината в горната част на ръчния модул светне. Процедурата на заваряване започва автоматично. Обикновено времето за заваряване е 0,5 до 1,5 секунди; след максимум 6 секунди РЧ се изключва.

   По време на целия процес на заваряване свети жълта светлина отпред на ръчния модул. Когато тази светлина угасне, сивият тригер може да се освободи и заваряването е завършено. Интелигентният контрол в ръчния модул засича, контролира и регулира процеса на заваряване, за да осигури най-добро качество на заваряване за използвания вид тръбичка. Вижте Таблица 4.2 за светлинните индикации на ръчния модул в случай на проблеми.

3. Когато светлината угасне, заваряването е завършено. Освободете тригера и извадете тръбичката. **Забележка:** Ако тригерът за заваряване се освободи, процесът на заваряване спира.

4. Центърът на спойката е много тънък и издърпване от двете страни разделя тръбичката на две части.

5. Проверете тръбичката за теч. В случай на неправилно функциониране на уреда за термозаваряване (непостоянна работа, лошо качество на спойките) се обадете на Miltenyi Biotec Technical Support за съдействие.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск от загуба на клетъчния продукт. Ако препоръчителното разстояние между спойките не е спазено, това може да доведе до руптура на заварения сегмент на тръбичката. Ако се извършват няколко спойки по дължината на тръбичката, те трябва да са на разстояние от минимум 1 cm (½ inch) една от друга.

4.5.2 Екологични изисквания

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Безопасността и функционирането на MACS TubeSealer могат да бъдат нарушени. Безопасността и функционирането на уреда за термозаваряване могат да бъдат нарушени, ако той се използва извън спецификациите. Не използвайте уреда за термозаваряване извън неговите спецификации.

За да оптимизирате действието на уреда за термозаваряване, вижте работните условия, описани в Таблица 4.1, и вземете под внимание следното:

- Когато не се използва, уредът за термозаваряване трябва да се поставя в държача до CliniMACS Prodigy, без вибрации и риск от удари, прах, разтворители и киселинни пари.
- Боравете внимателно с уреда за термозаваряване в чиста среда.

4.6 Почистване и дезинфекция

MACS TubeSealer изисква минимална поддръжка за ефективна работа. Следвайте процедурата за почистване и дезинфекция, описана по-долу.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от токов удар или повреда на уреда за термозаваряване. По причини, свързани с безопасността, винаги разкачвайте ръчния модул от CliniMACS Prodigy. Биологично опасен материал винаги трябва да се третира като потенциално инфекциозен. В случай на разливане трябва да се носи подходящо защитно облекло по време на процедурите за почистване. След отстраняване на остатъчния биологичен материал повърхностите, които са били в контакт с биологично опасен материал, трябва да се дезинфекцират.

Повърхността на уреда за термозаваряване е съвместима със следните дезинфектанти:

- Алдехид до 3%, напр. Melsitt®[1] 3% или Kohrsolin®[2] FF 3%,
- Амфотензид до 2%, напр. Tensodur 2% (MFH Marienfelde GmbH, Hamburg) или
- етанол до 80%.

Като алтернатива може да се използва прясно приготвен разтвор на разреден натриев хипохлорит (белина за битови цели) за дезинфекция на повърхностите, които няма да се повредят от разтвора. Могат да се използват разредени разтвори от една част белина с десет части вода. Независимо от използвания „стерилант“ или дезинфекциращ разтвор, не забравяйте да отстраните всички остатъци, за да предотвратите корозия или обезцветяване на повърхностите на уреда за термозаваряване. Изхвърлете всички материали в контакт с биологично опасен материал в съответствие с политиката на институцията по отношение на изхвърлянето на биологично опасни материали.

⚠ ВНИМАНИЕ

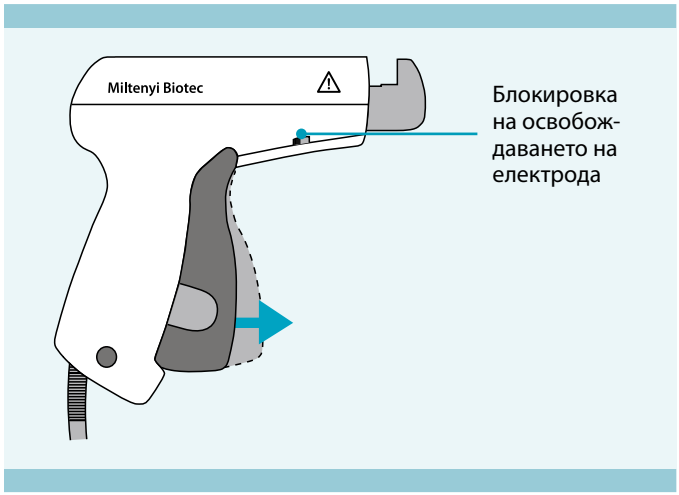
Не дезинфекцирайте и не стерилизирайте която и да било част на уреда за термозаваряване в автоклав или с газ етиленов оксид. В противен случай уредът за термозаваряване става неизползваем и гаранцията отпада. Не потапяйте модула в течност, тъй като той не е водоустойчив. Проникване на течност води до неправилно функциониране, малки дъги и анулиране на гаранцията.

В случай на разливане на биологично опасен материал е необходимо почистване на ръчния модул. Иначе се препоръчва почистване на ръчния модул веднъж седмично.

За да почистите електродите, извадете подвижния електрод.

1. Изтеглете сивия тригер, докато се чуе „щракване“, за да се освободи предният електрод. След това натиснете напред блокировката на освобождаването на електрода (вижте Фигура 4.2).

1 Melsitt е регистрирана търговска марка на B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Германия.
2 Kohrsolin е регистрирана търговска марка на Bode Chemie GmbH, Hamburg, Германия.



Фигура 4.2: Изтеглете сивия тригер.

2. Първо натиснете електрода навътре и след това го изтеглете навън (вижте Фигура 4.3).



Фигура 4.3: Изтеглен навън електрод

Почистете дръжката и двата електрода с мека немъхеста кърпа, напоена с мек детергент. Подсушете внимателно и се уверете, че електродите са напълно сухи, за да се предотвратят искри. За да почистите оста на електрода, използвайте сух памучен тампон.

⚠ ВНИМАНИЕ

За правилно функциониране добавете капка леко машинно масло по оста на електрода след всяко почистване. След почистване проверявайте електродите за механична повреда или износване. Не използвайте, ако уредът за термозаваряване е повреден.

Сглобете частите в обратен ред. Уверете се, че тригерът и пружинната блокировка са в крайна предна позиция преди въвеждане на електрода. Въведете подвижния електрод така, че да е разположен успоредно на фиксирания електрод. Натиснете два пъти тригера и се уверете, че подвижният електрод се движи плавно, разположен е правилно и не е хлабав.

Забележка: Препоръчително е да направите няколко теста на заваряването, преди да възобновите употребата.

4.7 Изхвърляне



MACS TubeSealer трябва да се събира разделно в съответствие с Европейската директива относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване (WEEE). За окончателно изхвърляне уредът за термозаваряване трябва да се върне на производителя. Почиствайте уреда за термозаваряване съгласно инструкциите в раздел 4.6. Уредът за термозаваряване трябва да се транспортира внимателно в опаковка, посочена от Miltenyi Biotec. Свържете се с Miltenyi Biotec Technical Support за окончателно изхвърляне.

5

Отстраняване на неизправности

Този раздел покрива чести проблеми и предлага препоръчителни решения за MACS TubeSealer. За информация, която не е засегната в Таблица 5.1, се свържете с Miltenyi Biotec Technical Support или с оторизирания местен доставчик на услуги на Miltenyi Biotec.

Симптом	Вероятна причина	Препоръчително действие
Заваряването не започва.	Мокри електроди	Подсушете електродите (вижте раздел 4.6).
	Замърсени електроди	Почистете електродите (вижте раздел 4.6).
	Мокра тръбичка	Подсушете тръбичката и електродите и опитайте отново (вижте раздел 4.6).
	Малки дъги между електродите	Подсушете електродите и опитайте отново (вижте раздел 4.6).
	Няма „щракване“ при издърпване на тригера	Свържете се с Miltenyi Biotec Technical Support за смяна на уреда за термозаваряване.
	Прегряване (червена мигаща светлина)	Оставете уреда за термозаваряване да се охлади.
	Кабелът не е свързан правилно към източника на захранване в CliniMACS Prodigy.	Проверете дали конекторът е фиксиран на място.
	Прекъснат кабел	Свържете се с Miltenyi Biotec Technical Support.
	Друга причина	Свържете се с Miltenyi Biotec Technical Support.

Симптом	Вероятна причина	Препоръчително действие
Лошо качество на заваряване	Подвижният електрод не се движи плавно в дръжката.	Почистете и смажете оста на електрода (вижте раздел 4.6).
	Мокри електроди	Подсушете електродите и опитайте отново (вижте раздел 4.6).
	Замърсени електроди	Почистете електродите (вижте раздел 4.6).
	Подвижният електрод е извън позицията си	Свържете се с Miltenyi Biotec Technical Support.
	Друга причина	Свържете се с Miltenyi Biotec Technical Support.
Неравномерно заваряване	Прекъснат кабел	Свържете се с Miltenyi Biotec Technical Support.
Тръбичките се разделят трудно след заваряването	Повреден ръб на движещия се електрод	Свържете се с Miltenyi Biotec Technical Support.
	Подвижният електрод не се движи плавно в дръжката.	Почистете и смажете оста на електрода (вижте раздел 4.6).
	Мокри електроди	Подсушете електродите и опитайте отново (вижте раздел 4.6).
	Замърсени електроди	Почистете електродите (вижте раздел 4.6).
	Друга причина	Свържете се с Miltenyi Biotec Technical Support.
Лампата за заваряване все още свети, след като тригерът е освободен.	Превключвателят за заваряване е счупен.	Свържете се с Miltenyi Biotec Technical Support.
Лампата за заваряване не светва.	Дефектен ръчен модул	Свържете се с Miltenyi Biotec Technical Support за смяна на уреда за термозаваряване.
Лампата за заваряване трепти	Прекъснат кабел	Свържете се с Miltenyi Biotec Technical Support.
	Друга причина	Свържете се с Miltenyi Biotec Technical Support.

Таблица 5.1: Проблеми и решения за поддръжка на ниво потребител

6

Правни забележки

6.1 Ограничена гаранция

Освен посоченото в специфична гаранция, която може да съпътства този продукт на Miltenyi Biotec, или ако не е договорено друго в писмен вид от съответно оторизиран представител на Miltenyi Biotec, гаранцията на Miltenyi Biotec за продукти, закупени директно от Miltenyi Biotec, е предмет на условията на продажба, при които продуктът Ви е бил предоставен от съответната търговска организация на Miltenyi Biotec. Тези условия са налични при поискване или на www.miltenyibiotec.com. Приложимите условия на продажба може да се различават според страната и региона. Нищо в настоящото не трябва да се счита за представляващо допълнителна гаранция.

За продукти, закупени от продавачи или препродавачи от трета страна (напр. закупени от оторизиран дистрибутор на Miltenyi Biotec), може да са в сила различни условия.

За да определите гаранцията, предоставена за Вашия продукт, вижте съпровождащия документ в опаковката, фактурата или друга търговска документация. Някои компоненти на продуктова комбинация, която сте закупили, може да имат по-кратък гаранционен срок от посочения на съпровождащия документ в опаковката, фактурата, касовата бележка или друга търговска документация (напр. стоки със срок на годност и излизане от употреба).

Гаранцията на Miltenyi Biotec за този продукт покрива само проблеми в резултат на дефекти на материала или изработката при нормална употреба. Тя не покрива проблеми с продукта поради каквато и да било друга причина, включително, но без ограничение, проблеми с продукта вследствие на употреба на продукта по начин, различен от специфично

описания в настоящото ръководство, например: неподходяща или неправилна употреба; неправилно сглобяване или инсталиране от оператор или трета страна; очаквано износване; небрежно или неправилно ползване, боравене, съхранение, сервизно обслужване или поддържане; неспазване на инструкциите за работа; неоторизирана модификация на продукта или на която и да било негова част; или употреба на неподходящи консумативи, принадлежности или работни материали.

Гаранцията на Miltenyi Biotec не покрива продукти, продавани КАКТО СА или С ВСИЧКИ НЕИЗПРАВНОСТИ, или консумативи. Нищо в настоящото не трябва да се счита за представляващо допълнителна гаранция.

Miltenyi Biotec трябва да бъде уведомена незабавно, ако се предявява претенция по подобна гаранция. При поява на материален или производствен дефект в рамките на гаранционния период Miltenyi Biotec ще предприеме съответните стъпки за възстановяване на пълната използваемост на инструмента.

Ограничение относно щети
Miltenyi Biotec не носи отговорност за каквито и да било инцидентни или последващи щети вследствие на нарушение на изрична или подразбираща се гаранция или условие във връзка с този продукт.

Някои страни/държави или юрисдикции не позволяват изключване или ограничаване на инцидентни или последващи щети, следователно горепосочените ограничения или изключения може да не са приложими за Вас. Тази гаранция Ви предоставя специфични законови права и Вие може да имате други права, които могат да се различават според държавата или юрисдикцията.

6.2 Търговски марки

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS и логото на Miltenyi Biotec са регистрирани търговски марки или търговски марки на Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG и/или нейните филиали в различни страни по целия свят. Всички други наименования на компании, продукти и услуги, лога и брандове, използвани тук, са собственост на съответните им притежатели и са използвани само с цел идентификация.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Указание и декларация на производителя относно електромагнитната съвместимост

MACS TubeSealer, произведен до 2018 г.

Съответствието по отношение на EMC с IEC 60601-1-2:2007 (трето издание) е удостоверено. MACS TubeSealer генерира РЧ енергия. Въпреки че повечето модерни електронни апаратури и инструменти имат подходящо екраниране срещу РЧ енергия, неправилно екранирани изделия може да бъдат повлияни, ако са в близост до уреда за термозаваряване. Ако има съмнение за електромагнитна интерференция с други изделия, може да се наложи подходящо електронно екраниране, по-голямо разстояние между изделията и РЧ инструмент или работа в отделни кръгове.

Указание и декларация на производителя – електромагнитни емисии

MACS TubeSealer е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на уреда за термозаваряване трябва да гарантира употреба в такава среда.

Тест за емисии	Съответствие	Указания за електромагнитна среда
РЧ емисии CISPR 11	Група 2	Уредът за термозаваряване излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява предвидената си функция. Намиращо се в близост електронно оборудване може да бъде повлияно.
РЧ емисии CISPR 11	Клас B	Уредът за термозаваряване е подходящ за употреба във всякакви сгради, включително жилищни сгради и такива, които са директно свързани с публичната електрозахранваща мрежа за ниско напрежение, която захранва сгради за жилищни цели.
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	Клас A	
Флуктуации на напрежението/ Фликер IEC 61000-3-3	Съответства	

Таблица A.1: Указание и декларация на производителя – електромагнитни емисии (производство до 2018 г.)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уредът за термозаваряване не трябва да се използва в съседство със или върху друго оборудване. Ако се налага използване в съседство със или върху друго оборудване, уредът за термозаваряване трябва да се наблюдава за нормална работа в конфигурацията, в която ще се използва.

Указание и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

MACS TubeSealer е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на уреда за термозаваряване трябва да гарантира употреба в такава среда.

Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитна среда
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV контакт ±8 kV въздух	±6 kV контакт ±8 kV въздух	Подовете трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е минимум 30%.
Електрически бързи преходни процеси/пакет импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за електрозахранващи линии ± 1 kV за входни/ изходни линии	±2 kV за електрозахранващи линии неприложимо	Качеството на мрежовото захранване трябва да е като в типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±1 kV линия(и) към линия(и) ±2 kV линия(и) към земя	±1 kV линия(и) към линия(и) ±2 kV линия(и) към земя	Качеството на мрежовото захранване трябва да е като в типична търговска или болнична среда.
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на електрозахранващи входни линии IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% пад на U_T) за 0,5 цикъл 40% U_T (60% пад на U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% пад на U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% пад на U_T) за 5 s	<5% U_T (>95% пад на U_T) за 0,5 цикъл 40% U_T (60% пад на U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% пад на U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% пад на U_T) за 5 s	Качеството на мрежовото захранване трябва да е като в типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на уреда за термозаваряване изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на мрежовото захранване, се препоръчва уредът за термозаваряване да се захранва от източник на непрекъсваемо захранване или батерия.
Магнитно поле с промишлена честота (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитните полета с промишлени честоти трябва да са с нива, характерни за типично положение в типична търговска или болнична среда.

ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на изпитване.

Таблица A.2: Указание и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост (производство до 2018 г.)

Указание и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

MACS TubeSealer е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на уреда за термозаваряване трябва да гарантира употреба в такава среда.

Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответ-ствие	Указания за електромагнитна среда
Провеждана РЧ IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz до 80 MHz	3 V_{rms}	Преносима и мобилна РЧ комуникационна апаратура трябва да се използва не по-близо до която и да било част на уреда за термозаваряване, включително кабелите, от препоръчителното разделително отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя. **Препоръчително разделително отстояние** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz като P е максималната генерирана мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разделително отстояние в метри (m). Напрегнатостта на полетата от фиксирани РЧ предаватели, определена от изследването на електромагнитната среда на място[а], трябва да бъде под нивото на съответствие във всеки честотен диапазон[б]. Интерференция може да възникне в близост до апаратура, маркирана със следния символ: 
Излъчвана РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отражението от структури, предмети и хора.

а Напрегнатостта на полетата от фиксирани предаватели, например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиа, любителско радио, AM и FM радио излъчване и ТВ излъчване не може да се предвиди теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда вследствие на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли изследване на електромагнитната среда на място. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, където се използва уредът за термозаваряване, надвишава горепосоченото приложимо ниво на РЧ съответствие, уредът за термозаваряване трябва да се наблюдава за нормална работа. Ако се наблюдава абнормна работа, може да се наложат допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията или местоположението на уреда за термозаваряване.

б В честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полетата трябва да е под 3 V/m.

Таблица A.3: Указание и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост (производство до 2018 г.)

Препоръчителни разделителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и MACS TubeSealer

MACS TubeSealer е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която излъчените РЧ смущения се контролират. Клиентът или потребителят на уреда за термозаваряване може да предотврати електромагнитна интерференция чрез поддържане на минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и уреда за термозаваряване съгласно препоръчаното по-долу и в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Разделително отстояние според честотата на предавателя (m)		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 MHz до 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**800 MHz до 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

За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разделително отстояние d в метри (m) може да се изчисли с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, като P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разделителното отстояние за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отражението от структури, предмети и хора.

Таблица A.4: Препоръчителни разделителни отстояния (производство до 2018 г.)

MACS TubeSealer, произведен от 2019 г.

Съответствието по отношение на EMC с 60601-1-2:2014 (четвърто издание) е удостоверено. MACS TubeSealer генерира РЧ енергия. Въпреки че повечето модерни електронни апаратури и инструменти имат подходящо екраниране срещу РЧ енергия, неправилно екранирани изделия може да бъдат повлияни, ако са в близост до уреда за термозаваряване. Ако има съмнение за електромагнитна интерференция с други изделия, може да се наложи подходящо електронно екраниране, по-голямо разстояние между изделията и РЧ инструмент или работа в отделни кръгове.

Указание и декларация на производителя – електромагнитни емисии

MACS TubeSealer е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на уреда за термозаваряване трябва да гарантира употреба в такава среда.

Тест за емисии	Съответствие
РЧ емисии CISPR 11	Група 2
РЧ емисии CISPR 11	Клас A
Емисии на хармоници IEC 61000-3-2	Клас A
Флуктуации на напрежението/Фликер IEC 61000-3-3	Съответства

Таблица A.5: Указание и декларация на производителя – електромагнитни емисии (производство от 2019 г.)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Употребата на този уред за термозаваряване в съседство със или върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако е необходима такава употреба, това и другото оборудване трябва да се наблюдават за нормална работа.

Въз основа на техническите ограничения на вътрешното захранващо напрежение прекъсвания на входните линии на електрозахранването за повече от 10 ms могат да доведат до спиране на процеса на заваряване (прекъсвания на електрозахранването). Процесът на заваряване не може да се възобнови след прекъсване на електрозахранването. Препоръчително е уредът за термозаваряване да се захранва от източник на непрекъсваемо захранване или батерия, стартиращи в рамките на 10 ms.

Указание и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

MACS TubeSealer е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на уреда за термозаваряване трябва да гарантира употреба в такава среда.

Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV разряд при контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV разряд във въздух	±8 kV разряд при контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV разряд във въздух
Електрически бързи преходни процеси (пакет импулси) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz честота на повторение Електрозахранващи линии ±1 kV 100 kHz честота на повторение Входни/изходни линии	±2 kV 100 kHz честота на повторение Електрозахранващи линии ±1 kV 100 kHz честота на повторение Входни/изходни линии
Пренапрежения IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV линия към линия ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV линия към земя	±0,5 kV, ±1 kV линия към линия ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV линия към земя
Падове, прекъсвания и вариации на напрежението IEC 61000-4-11	0% U_T по време на 0,5 цикъла @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T по време на 1 цикъл и 70% U_T по време на 25/30 цикъла (една фаза) @ 0° 0% U_T по време на 250/300 цикъла	0% U_T по време на 0,5 цикъла @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T по време на 1 цикъл и 70% U_T по време на 25/30 цикъла (една фаза) @ 0°
Номинално магнитно поле с промишлена честота IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	30 A/m 50 Hz или 60 Hz
Проведени смущения, индуцирани от РЧ полета IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz до 80 MHz) 6 V в ISM обхват между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz	3 V (0,15 MHz до 80 MHz) 6 V в ISM обхват между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz
ЕМ полета на излъчвана РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 80 % AM при 1 kHz	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 80 % AM при 1 kHz
Безконтактни полета от РЧ безжично комуникационно оборудване IEC 61000-4-3	Вижте таблицата по-долу: Спецификации за устойчивост на РЧ безжично комуникационно оборудване	Вижте таблицата по-долу: Спецификации за устойчивост на РЧ безжично комуникационно оборудване

Таблица A.6: Указание и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост (производство от 2019 г.)

Указание и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост на РЧ безжично комуникационно оборудване							
Изпитвателна честота (MHz)	Лента (MHz)	Услуга	Модулация	Максимална мощност (W)	Разстояние (m)	Ниво на изпитване за устойчивост (V/m)	Ниво на съответствие (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Импулсна модулация 18Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS460, FRS460	FM ±5 kHz отклонение 1 kHz синусоида	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE обхват 13, 17	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE обхват 5	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE обхват 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация б) 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE обхват 7	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Таблица A.7: Указание и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост на РЧ безжично комуникационно оборудване (производство от 2019 г.)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Влошаване на функционирането на уреда за термозаваряване. Влошаване на функционирането на това оборудване, ако преносимо РЧ комуникационно оборудване се използва в близост до която и да било част на уреда за термозаваряване. Преносимо РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като например кабели на антени и външни антени) трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 inch) до която и да било част на уреда за термозаваряване, включително кабелите, посочени от производителя.



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

САЩ/Канада
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
САЩ
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

Бенелюкс
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Нидерландия
macsnl@miltenyi.com
Обслужване на клиенти Нидерландия
0800 4020120
0800 4020100
Обслужване на клиенти Белгия
0800 94016
0800 99626
Обслужване на клиенти Люксембург
800 24971
800 24984

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

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

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

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

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

Скандинавски и балтийски страни
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Швеция
macsse@miltenyi.com
Обслужване на клиенти Швеция
0200 111 800
+46 280 72 99
Обслужване на клиенти Дания
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Обслужване на клиенти Норвегия, Финландия, Исландия и балтийските страни
+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

Южна Корея
Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Donggeuk 7F
562 Nonhyeon-ro
Gangnam-gu
Seoul 06136
Южна Корея
+82 2 555 1988
+82 2 555 8890
macskr@miltenyi.com

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec предоставя продукти и услуги в цял свят. Посетете **www.miltenyibiotec.com/local**, за да откриете най-близкия до Вас представител на Miltenyi Biotec.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS и логото на Miltenyi Biotec са регистрирани търговски марки или търговски марки на Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG и/или нейните филиали в различни страни по целия свят. Авторско право © 2023 Miltenyi Biotec и/или нейните филиали. Всички права запазени.

210-003-637/01 | Издадено: 2023-07