Miltenyi Biotec

MACS® TubeSealer

Manuale d'Uso



I componenti del Sistema CliniMACS, inclusi Reagenti, Set di Tubi, Strumenti e PBS / EDTA Buffer, sono progettati, prodotti e testati secondo un sistema di qualità certificato ISO 13485. Nell'UE, i componenti del Sistema CliniMACS sono disponibili come dispositivi medici con marcatura CE per il rispettivo uso previsto, salvo diversa indicazione. Negli Stati Uniti, il Sistema CliniMACS CD34 Reagent, che include il CliniMACS Plus Instrument, il CliniMACS CD34 Reagent, il CliniMACS Tubing Set TS e il CliniMACS Tubing Set LS ed il CliniMACS PBS/EDTA Buffer, è stato approvato dalla FDA come dispositivo per uso umanitario (HUD), autorizzato dalla legge federale degli Stati Uniti per l'uso nel trattamento dei pazienti con leucemia mieloide acuta (LMA) in prima remissione completa. L'efficacia del dispositivo per questa indicazione non è stata dimostrata. Tutti gli altri prodotti della Linea di Prodotti CliniMACS sono disponibili per l'uso in caso di applicazione approvata come nuovo farmaco sperimentale (IND) o di speciale autorizzazione per dispositivo sperimentale (IDE). In Australia, i seguenti componenti del Sistema CliniMACS Prodigy sono inclusi nel Registro australiano dei beni terapeutici (ARTG) e sono quindi approvati per la fornitura: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, i Set di Tubi CliniMACS Prodigy e CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Solo i prodotti che sono inclusi nell'ARTG possono essere utilizzati in Australia. Le CliniMACS MicroBeads sono usate solo a scopo di ricerca e non per uso terapeutico o diagnostico umano.

Salvo diversa indicazione specifica, i prodotti e servizi Miltenyi Biotec devono essere usati solo a scopo di ricerca, e non per uso terapeutico o diagnostico.

Copyright © 2021 Miltenyi Biotec e/o le sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

È vietato riprodurre, archiviare in un sistema di recupero, trasmettere, pubblicare o distribuire la presente pubblicazione in ogni sua parte, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronicamente, meccanicamente, mediante fotocopie, microfilm, registrazioni o altro, senza il previo consenso scritto di Miltenyi Biotec; fatto salvo quanto precede, i proprietari del Sistema CliniMACS Prodigy possono comunque effettuare copie unicamente per scopi di formazione del personale sull'uso e la manutenzione dell'unità all'interno della loro azienda od organizzazione.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS e il logo Miltenyi Biotec sono marchi registrati o marchi di Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/o le sue affiliate in vari paesi in tutto il mondo. Tutti gli altri marchi menzionati nella presente pubblicazione sono di proprietà dei loro rispettivi titolari e sono usati soltanto a scopo d'identificazione.

MACS® TubeSealer

Manuale d'Uso

Edizione: 2021-06
38204/02

MD CE

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

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

www.miltenyibiotec.com

Informazioni essenziali

Il presente manuale d'uso fornisce istruzioni, avvertenze, precauzioni e altre informazioni importanti per l'uso del MACS TubeSealer che è un accessorio del CliniMACS Prodigy®. Per informazioni sull'uso del CliniMACS Prodigy, applicazioni specifiche eseguite sul CliniMACS Prodigy, o ulteriori informazioni, avvertenze e precauzioni riguardanti il funzionamento del Sistema CliniMACS Prodigy, fare riferimento al rispettivo Manuale d'Uso CliniMACS Prodigy

⚠ AVVERTENZA

L'utilizzo del Sistema CliniMACS Prodigy deve essere consentito ai soli operatori addestrati. Prima di mettere in funzione il sistema, leggere attentamente e comprendere le informazioni di sicurezza, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'utilizzo corretto del MACS TubeSealer fornite nelle istruzioni per l'uso dei componenti del Sistema CliniMACS Prodigy (incluse, senza limitazioni, le informazioni sulla sicurezza del capitolo 3 «Informazioni importanti sulla sicurezza» del presente manuale d'uso) e nelle tutte le raccomandazioni relative alla sicurezza pubblicate da Miltenyi Biotec. L'operatore deve attenersi a tutte le istruzioni e procedure in ogni momento durante il funzionamento del saldatore termico, assicurandosi che tutte le informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni siano osservate. La mancata osservanza delle informazioni sulla sicurezza, delle avvertenze, delle precauzioni e delle istruzioni contenute nelle istruzioni per l'uso potrebbe comportare malfunzionamenti del saldatore termico, danni materiali, lesioni fisiche e/o la morte. La sicurezza dell'apparecchiatura può essere compromessa se il saldatore termico non viene utilizzato secondo le istruzioni del fabbricante.

Conservare le istruzioni per l'uso per riferimento futuro. Esse dovrebbero essere mantenute accessibili e prontamente disponibili, insieme a tutta l'altra documentazione sulla sicurezza e sul funzionamento, durante l'intero ciclo di vita del saldatore termico per tutto il personale responsabile dell'installazione, del funzionamento e della manutenzione.

Indice dei contenuti

1	**Introduzione**	**7**
1.1	Informazioni generali	7
1.2	Supporto tecnico	7
2	**Glossario**	**9**
2.1	Rappresentazione grafica	9
2.2	Glossario dei simboli e termini	10
3	**Informazioni importanti sulla sicurezza**	**11**
4	**MACS TubeSealer**	**17**
4.1	Informazioni normative	17
4.2	Dati tecnici	18
4.3	I componenti del MACS TubeSealer	19
4.4	Disimballaggio e installazione	20
4.4.1	Disimballaggio e ispezione dei pezzi di ricambio	20
4.5	Istruzioni per l'uso	20
4.5.1	Descrizione della saldatura	21
4.5.2	Requisiti ambientali	22
4.6	Pulizia e disinfezione	23
4.7	Smaltimento	25

Indice dei contenuti (continua)

5 Risoluzione degli errori 27

6 Note legali 29

6.1 Garanzia limitata 29

6.2 Marchi 30

Appendice 31

Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica

1 Introduzione

1.1 Informazioni generali

Il MACS TubeSealer è un sistema completamente automatico per la saldatura di tubi in PVC ed EVA. L'unità portatile è collegata al CliniMACS Prodigy tramite un cavo. La saldatura si effettua nell'unità portatile premendo il grilletto. È possibile utilizzare tutti i Set di Tubi CliniMACS Prodigy nonché diversi tipi e misure di tubi e il tempo di saldatura necessario si adatta automaticamente al tubo usato.

1.2 Supporto tecnico

Per informazioni o assistenza, contattare il Miltenyi Biotec Technical Support:

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

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

2
Glossario

2.1 Rappresentazione grafica

Lo schema seguente raffigura i simboli usati nel presente manuale d'uso per informare l'utilizzatore dei rischi potenziali in caso di mancata osservanza delle avvertenze e delle precauzioni riportate. Il livello di pericolo classifica il pericolo come descritto di seguito. Il livello, il tipo e la fonte di pericolo, nonché le conseguenze potenziali, i divieti e le misure sono indicati come segue. I simboli a sinistra specificano il rischio.

⚠ AVVERTENZA

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare morte o gravi lesioni.

⚠ ATTENZIONE

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni di entità minore o modesta.

AVVISO

Segnala pratiche o informazioni non connesse a lesioni personali, ma che potrebbero comportare danni materiali.

IMPORTANTE

Segnala all'utente pratiche o informazioni importanti non connesse a lesioni personali o danni materiali

2.2 Glossario dei simboli e termini

Una panoramica dei simboli e termini utilizzati per il MACS TubeSealer è fornita nel Manuale d'Uso CliniMACS Prodigy (Strumento). Il glossario dei simboli raffigura i simboli usati per l'etichettatura dei Prodotto CliniMACS®.

3

Informazioni importanti sulla sicurezza

⚠ AVVERTENZA

L'utilizzo del Sistema CliniMACS Prodigy deve essere eseguito solo da operatori addestrati. Prima di mettere in funzione il sistema, leggere attentamente e comprendere le informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per il funzionamento corretto del MACS TubeSealer fornite nelle istruzioni per l'uso dei componenti del Sistema CliniMACS Prodigy (incluse, senza limitazioni, le informazioni sulla sicurezza del capitolo 3 «Informazioni importanti sulla sicurezza» del presente manuale d'uso) ed in tutte le raccomandazioni relative alla sicurezza pubblicate da Miltenyi Biotec. L'operatore deve attenersi a tutte le istruzioni e procedure in ogni momento durante il funzionamento del saldatore termico, assicurandosi che tutte le informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni siano osservate. La mancata osservanza delle informazioni sulla sicurezza, delle avvertenze, delle precauzioni e delle istruzioni contenute nelle istruzioni per l'uso potrebbe comportare malfunzionamenti del saldatore termico, danni materiali, lesioni fisiche e/o morte. La sicurezza dell'apparecchiatura può essere compromessa se il saldatore termico non viene utilizzato secondo le istruzioni del fabbricante.

Conservare le istruzioni per l'uso per riferimento futuro. Esse dovrebbero essere mantenute accessibili e prontamente disponibili, insieme a tutta l'altra documentazione sulla sicurezza e sul funzionamento, durante l'intero ciclo di vita del saldatore termico per tutto il personale responsabile dell'installazione, del funzionamento e della manutenzione.

⚠ AVVERTENZA

Accertarsi di osservare in qualsiasi momento le seguenti informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni quando si usa il saldatore termico al fine di evitare pericoli per gli operatori, danni allo strumento e/o malfunzionamenti, risultati imprevedibili, usura precoce e/o ridotta durata di utilizzo del saldatore termico.

- Far funzionare, maneggiare, usare e mantenere sempre il saldatore termico in conformità alle informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni, le istruzioni e le procedure raccomandate nel manuale d'uso e alle altre istruzioni scritte pubblicate da Miltenyi Biotec. Non discostarsi dalle presenti istruzioni per l'uso e dalle procedure.

- Assicurarsi sempre che il saldatore termico sia fatto funzionare, maneggiato, usato e manutenuto solo da personale adeguatamente formato e qualificato che abbia familiarità con il montaggio, il funzionamento e i pericoli connessi al saldatore termico. Il saldatore termico è destinato all'uso nell'ambito di strutture sanitarie professionali. Il saldatore termico non deve essere utilizzato vicino ad apparecchiature chirurgiche HF attive. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

- Far funzionare, maneggiare, usare e manutenere sempre il saldatore termico in conformità alle leggi, alle norme, ai regolamenti e alle disposizioni amministrative in vigore incluso, senza limitazioni, tutte le norme relative alla salute e alla sicurezza sul posto di lavoro e, se del caso, alla sicurezza dei dispositivi medici, se applicabile al luogo in cui il saldatore termico viene usato.

- Usare sempre il saldatore termico per lo scopo previsto (in conformità alla documentazione del prodotto e nei limiti delle sue prestazioni) e non in alcun altro modo o per qualsiasi altro scopo.

- Non usare mai il saldatore termico con consumabili, accessori , trasduttori e/o cavi diversi da quelli approvati da Miltenyi Biotec per garantire un funzionamento sicuro e corretto del saldatore termico. **Nota:** l'uso di consumabili, accessori, trasduttori e/o cavi non espressamente approvati da Miltenyi Biotec potrebbe invalidare la garanzia e/o invalidare l'autorizzazione a far funzionare questo saldatore termico in base alle norme applicabili.

- Seguire sempre le raccomandazioni di manutenzione di Miltenyi Biotec e gli standard di prodotto appropriati. **Nota:** l'installazione iniziale, la manutenzione e l'assistenza del saldatore termico devono essere eseguite solo dal fornitore di servizi locale, autorizzato da Miltenyi Biotec.

- I difetti dovrebbero essere segnalati immediatamente . In caso di dubbi sul corretto funzionamento del saldatore termico, **non** utilizzarlo e contattare quanto prima il fornitore di servizi locale, autorizzato da Miltenyi Biotec, o il Miltenyi Biotec Technical Support.

- Non cambiare o modificare mai il saldatore termico salvo previa approvazione scritta di Miltenyi Biotec. **Nota:** Cambiamenti o modifiche al saldatore termico non espressamente approvati da Miltenyi Biotec potrebbero invalidare la garanzia e/o invalidare l'autorizzazione dell'operatore ad utilizzare il saldatore termico secondo le normative applicabili.

La mancata osservanza delle informazioni sulla sicurezza, delle avvertenze, delle precauzioni e delle istruzioni nel manuale d'uso (e in altre pubblicazioni relative alla sicurezza pubblicate da Miltenyi Biotec per l'uso del saldatore termico) potrebbe portare a un uso, una manipolazione o un trattamento improprio o scorretto del prodotto causando un pericolo e potrebbe provocare la morte, lesioni fisiche gravi e/o danni materiali, malfunzionamenti o danneggiamenti del saldatore termico, usura prematura e riduzione della durata del saldatore termico, e può invalidare la garanzia e/o invalidare l'autorizzazione ad utilizzare il saldatore termico secondo le norme applicabili. Miltenyi Biotec non si assume alcuna responsabilità per le conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle informazioni sulla sicurezza, delle avvertenze, delle precauzioni e delle istruzioni fornite nel presente documento.

In caso di dubbi sull'uso sicuro del saldatore termico oppure qualora si necessiti di informazioni aggiuntive sulla sicurezza relative al Sistema CliniMACS Prodigy, contattare il fornitore di servizi locale, autorizzato da Miltenyi Biotec, o il Miltenyi Biotec Technical Support.

Seguire sempre le istruzioni locali per la sicurezza sul posto di lavoro e le politiche in materia di laboratori, nonché gli standard per la salute, la sicurezza e la prevenzione di incidenti. Contattare l'autorità locale preposta alla fornitura di energia elettrica, all'edilizia civile, alla manutenzione o alla sicurezza per ulteriori informazioni sull'installazione e il funzionamento sicuri del saldatore termico.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo elettrico. Il saldatore termico è esclusivamente destinato all'uso interno. L'ingresso di acqua può comportare un cortocircuito elettrico e potrebbe provocare una scossa elettrica o un incendio.

Non usare il saldatore termico in un luogo bagnato o umido o se è stato esposto all'umidità. Evitare un'elevata umidità o la condensazione e proteggere il saldatore termico dal contatto con l'acqua. Non permettere ai fluidi di entrare all'interno del saldatore termico. Non far funzionare il saldatore termico se sono stati versati liquidi all'interno dello stesso. I contenitori di liquidi devono essere maneggiati con attenzione nelle vicinanze del saldatore termico.

Dopo aver spostato il saldatore termico da un ambiente freddo, come una stanza alla temperatura di +4 °C (+39 °F), a temperatura ambiente, gocce di condensa possono formarsi all'interno del saldatore termico. È necessario attendere che il saldatore termico si deumidifichi prima di metterlo in funzione.

Staccare il saldatore termico dalla presa di corrente prima di pulirlo. Non usare detergenti liquidi o aerosol; utilizzare sempre un panno umido.

Il saldatore termico deve essere utilizzato in conformità a tutte le specifiche tecniche (vedi Tabella 4.1) e alle procedure operative elencate nel presente manuale.

Il saldatore termico deve essere utilizzato solo da operatori formati. La formazione degli operator sarà effetuata da un rappresentante commerciale Miltenyi Biotec

Seguire le istruzioni per l'uso quando si mette in funzione il saldatore termico.

Il saldatore termico viene utilizzato nello stesso ambiente delle apparecchiature di laboratorio.

Il saldatore termico è destinato all'uso con il CliniMACS Prodigy. Non utilizzarlo assieme né collegarlo a strumenti diversi dal CliniMACS Prodigy. Qualora sia necessario un uso adiacente, l'apparecchiatura o il sistema deve essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Se uno qualsiasi dei componenti del saldatore termico è esposto a sangue o a materiale biologico pericoloso, deve essere pulito con una soluzione disinfettante appropriata (vedi capitolo 4.6).

NORME DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA:
Il saldatore termico emette una radiazione elettromagnetica di basso livello (non ionizzante) durante la saldatura. Nelle vicinanze non si devono usare apparecchiature elettroniche sensibili ad alta frequenza.

Il saldatore termico utilizza l'energia a radiofrequenza (RF) per generare calore per la saldatura. Non posizionare mai un oggetto diverso dal tubo in PVC o dal EVA tra gli elettrodi.

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali con riferimento alla compatibilità elettromagnetica (CEM) e devono essere installate e messe in funzione secondo le informazioni CEM. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali. Per informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fare riferimento all'appendice.

Controllare la presenza di eventuali difetti in ogni parte del saldatore termico prima dell'uso.

Per garantire un utilizzo sicuro, possono essere utilizzati solo gli accessori forniti con il saldatore termico.

Se vengono effettuate saldature multiple sul tubo, esse dovrebbero essere distanti almeno 1 cm (½ pollice) l'una dall'altra. Le saldature multiple effettuate a distanza inferiore a quella raccomandata possono comportare la rottura del segmento del tubo saldato. Fare tre saldature separate nel tubo e tagliare la saldatura centrale. Scollegare il saldatore termico dalla fonte di alimentazione prima di eseguire qualsiasi procedura di manutenzione e pulizia.

In caso di malfunzionamento del saldatore termico (per esempio, funzionamento intermittente, scarsa qualità della saldatura, il tempo di saldatura sembra troppo lungo o troppo breve), utilizzare un saldatore termico diverso e/o chiamare il Miltenyi Biotec Technical Support per assistenza.

A intervalli regolari, controllare visivamente il profilo della saldatura (vedi la sezione Istruzioni per l'uso).

4

MACS TubeSealer

4.1 Informazioni normative

Destinazione d'uso

In qualità di accessorio del CliniMACS Prodigy, il MACS TubeSealer è destinato alla saldatura di tubi in PVC ed EVA dei Set di Tubi CliniMACS Prodigy installati sul CliniMACS Prodigy. Il MACS TubeSealer deve essere utilizzato solo in combinazione con il CliniMACS Prodigy.

Il MACS TubeSealer è conforme al Regolamento sui dispositivi medici (MDR) (UE) 2017/745:

MD CE

Il MACS TubeSealer è conforme ai seguiti norme:

- IEC 60601-1 e
- IEC 60601-1-2

Per la versione standard applicata, fare riferimento al rispettivo Certificato di Conformità.

Il MACS TubeSealer è conforme alla Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

IMPORTANTE
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al presente prodotto deve essere segnalato a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – tramite le informazioni di contatto fornite – e all'autorità competente dello Stato membro nel quale è residente l'utilizzatore del presente prodotto.

4.2 Dati tecnici

⚠ AVVERTENZA

La sicurezza e le prestazioni del MACS TubeSealer potrebbero essere compromesse. La sicurezza e le prestazioni del saldatore termico possono essere compromesse se viene utilizzato al di fuori delle sue specifiche. Non utilizzare il saldatore termico al di fuori delle sue specifiche.

I dati tecnici del saldatore termico sono elencati nella Tabella 4.1.

Dati tecnici	
Modello	MACS TubeSealer
Peso	0,35 kg
Alimentazione elettrica	30,5 VDC 8,3 A
Potenza RF	Max. 80 W / 50 Ω / 40.68 MHz
Specifica del tubo	PVC e EVA @20 °C Il saldatore termico è adatto per la saldatura di tubi dei Set di Tubi CliniMACS Prodigy.
Tempo di saldatura	Max. 6 s a seconda delle dimensioni e del tipo di tubo
Modalità operative	Funzionamento: 25%, Intermittente: 75%
Operazioni di saldatura	100 all'ora
Capacità di saldatura continua	20
Condizioni operative	Temperatura: +15 °C (+59 °F) a +25 °C (+77 °F) Umidità: da 10 a 90% Rh (senza formazione di condensa) Altitudine: max. 2,000 metri sul livello del mare
Condizioni di stoccaggio	Temperatura ambiente Evitare condizioni che favoriscano la formazione di condensa.

Tabella 4.1: Dati tecnici del MACS TubeSealer

Nota: Le caratteristiche di emissione di questo saldatore termico lo rendono idoneo all'uso in aree industriali e in ospedali (CISPR 11, classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale in genere è richiesto CISPR 11, classe B), il saldatore termico potrebbe non offrire un'adeguata protezione a servizi di comunicazioni in radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare provvedimenti mitigatori quali il riposizionamento o il riorientamento del saldatore termico.

Cambiamenti o modifiche del saldatore termico, salvo espressa approvazione da parte di Miltenyi Biotec, possono invalidare l'autorizzazione ad utilizzare il saldatore termico ai sensi della FCC 47 CFR.

4.3 I componenti del MACS TubeSealer

Il MACS TubeSealer è composto dall'unità portatile dotata di cavo e connettore (vedi Figura 4.1). L'unità portatile consiste di un generatore RF con controllo intelligente mediante sensori, impugnatura ergonomica con grilletto, un elettrodo mobile che può essere rimosso per la pulizia e il cavo con connettore. L'unità portatile non conduce corrente tra operazioni di saldatura.

⚠ AVVERTENZA

Leggere il capitolo 3 «Informazioni importanti sulla sicurezza» prima dell'installazione e dell'uso del saldatore termico.

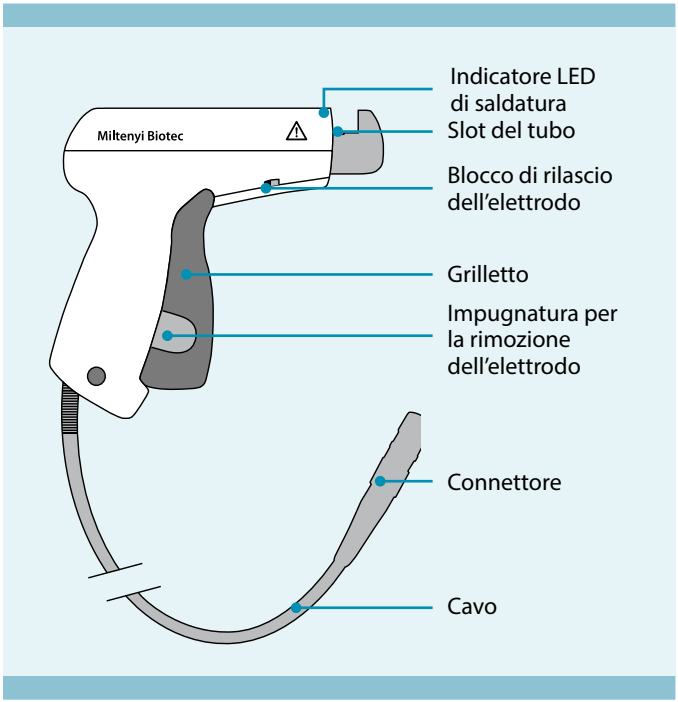


Figura 4.1: Unità portatile del MACS TubeSealer con cavo e connettore

4.4 Disimballaggio e installazione

⚠ ATTENZIONE

Rischio di danni al MACS TubeSealer. Rischio di danni al saldatore termico se è disimballato o installato da persone non autorizzate. Il disimballaggio e l'installazione iniziale del MACS TubeSealer devono essere eseguiti solo da un fornitore di servizi locale, autorizzato da Miltenyi Biotec. Leggere il capitolo 3 «Informazioni importanti sulla sicurezza» prima di utilizzare il saldatore termico. Ispezionare visivamente e annotare eventuali danni significativi alla confezione. Il danno può richiedere l'ispezione da parte di un rappresentante dell'impresa di trasporti.

4.4.1 Disimballaggio e ispezione dei pezzi di ricambio

⚠ ATTENZIONE

Rischio di danni al MACS TubeSealer. Nel caso in cui sia necessaria la sostituzione, il saldatore termico viene spedito in una scatola di cartone. Ispezionare visivamente e annotare eventuali danni significativi alla confezione. In caso di danni, non utilizzare il saldatore termico e contattare il fornitore di servizi locale, autorizzato da Miltenyi Biotec.

1. Sollevare il saldatore termico dalla scatola di cartone e posizionarlo su una superficie piana.

2. Se parti del saldatore termico sono danneggiate, segnalarlo immediatamente.

3. Collegare l'unità portatile alla porta TubeSealer (connettore AUX a 5 pin) sul retro del CliniMACS Prodigy. Assicurarsi che il connettore scatti in posizione sicura.

4.5 Istruzioni per l'uso

Per quanto riguarda le emissioni elettromagnetiche e l'immunità specifiche del prodotto, fare riferimento all'appendice.

AVVISO

Non posizionare mai un oggetto diverso dal tubo in PVC o EVA tra gli elettrodi.

4.5.1 Descrizione della saldatura

Il MACS TubeSealer presenta diverse funzioni di sicurezza che identificano se sia possibile saldare il tubo prima di tentare la saldatura. Se il saldatore termico non si avvia, si veda il capitolo «Risoluzione degli errori» per ulteriori informazioni. Il processo di saldatura si basa sulla tecnologia a radiofrequenza. La saldatura attiva e il risultato della saldatura sono indicati da una luce gialla. Il processo di saldatura si ferma automaticamente quando si ottiene una saldatura adeguata. Non sono necessarie regolazioni di temperatura.

L'indicatore sull'unità portatile presenta diverse indicazioni luminose a seconda dello stato del saldatore termico (vedi Tabella 4.2).

Indicatore	Descrizione
Luce gialla	L'energia RF viene applicata all'elettrodo di saldatura. La luce si spegne al termine della saldatura.
Rosso lampeggiante	Surriscaldamento, la funzione di saldatura è bloccata.
Luce rossa per un secondo	In caso di cortocircuito, la funzione di saldatura è bloccata.

Tabella 4.2: Indicazioni luminose dell'unità portatile

AVVISO

Il tubo deve essere asciutto all'esterno.

1. Mettere il tubo da saldare in basso sul fondo della fessura dell'unità portatile. Verificare che il tubo sia posizionato tra gli elettrodi nella fessura.

2. Premere il grilletto grigio sull'unità portatile per avvicinare i due elettrodi finché la spia sulla parte superiore dell'unità portatile è accesa. La procedura di saldatura inizierà automaticamente. Il tempo di saldatura è normalmente compreso tra 0,5 e 1,5 secondi; dopo un massimo di 6 secondi, l'RF si spegne.

   Durante l'interno processo di saldatura, si accende una luce gialla sulla parte anteriore dell'unità portatile. Quando questa luce si spegne, il grilletto grigio può essere rilasciato e la saldatura è completa. Il controllo intelligente a sensori nell'unità portatile rileva, controlla e regola il processo di saldatura per fornire la migliore qualità di saldatura per il tipo di tubo utilizzato. In caso di problemi, vedi la Tabella 4.2 per le indicazioni luminose sull'unità portatile.

3. Quando la luce si spegne, la saldatura è terminata. Rilasciare il grilletto e rimuovere il tubo. **Nota:** Se il grilletto per saldatura viene rilasciato, il processo di saldatura si interrompe.

4. Il centro del profilo di saldatura è molto sottile e tirando le due estremità, il tubo si divide in due parti.

5. Verificare la presenza di perdite nei tubi. In caso di malfunzionamento del saldatore termico (funzionamento intermittente, scarsa qualità di saldatura), contattare il Miltenyi Biotec Technical Support per assistenza.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di perdita del prodotto cellulare. Le saldature multiple realizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata possono comportare la rottura del tratto di tubo saldato. Se vengono realizzate saldature longitudinali multiple sul tubo, esse dovrebbero essere distanti almeno 1 cm (½ pollice).

4.5.2 Requisiti ambientali

⚠ AVVERTENZA

La sicurezza e le prestazioni del MACS TubeSealer potrebbero essere compromesse. La sicurezza e le prestazioni del saldatore termico possono essere compromesse se viene utilizzato al di fuori delle sue specifiche. Non utilizzare il saldatore termico al di fuori delle sue specifiche.

Per ottimizzare le prestazioni del saldatore termico, fare riferimento alle condizioni di funzionamento descritte nella Tabella 4.1 e osservare quanto segue:

- Quando non viene utilizzato, il saldatore termico deve essere posizionato nel supporto accanto al CliniMACS Prodigy, privo di vibrazioni e rischio di urti, polvere, solventi e vapore acido.

- Maneggiare il saldatore termico con cura in un ambiente pulito.

4.6 Pulizia e disinfezione

Il MACS TubeSealer richiede una manutenzione minima per il funzionamento efficace. Seguire la procedura per la pulizia e la disinfezione descritta di seguito.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica o danni al saldatore termico. Per la propria sicurezza, scollegare sempre l'unità portatile dal CliniMACS Prodigy. Il materiale biologico pericoloso deve essere sempre trattato come potenzialmente infettivo. In caso di versamenti durante la procedura di pulizia, occorre indossare abbigliamento protettivo appropriato. Dopo aver rimosso il materiale biologico residuo, le superfici che sono state a contatto con materiale pericoloso devono essere disinfettate.

La superficie del MACS TubeSealer è compatibile con i seguenti disinfettanti:

- aldeide fino a 3%, per es. Melsitt® 3% o Kohrsolin® FF 3%,
- anfotensidi fino a 2%, per es. Tensodur 2% (MFH Marienfelde GmbH, Amburgo) o
- etanolo fino a 80 %.

In alternativa, una soluzione appena preparata di ipoclorito di sodio diluito (candeggina) può essere utilizzata per disinfettare le superfici che non vengono danneggiate dalla soluzione. È possibile utilizzare soluzioni diluite costituite da una parte di candeggina e dieci parti di acqua. A prescindere dalla soluzione «sterilizzante» o disinfettante usata, ricordarsi di rimuovere ogni residuo per garantire che le superfici del saldatore termico non siano soggette a corrosione o decolorazione. Smaltire tutti i materiali venuti a contatto con materiale biologico pericoloso secondo le politiche istituzionali concernenti lo smaltimento di materiali biologici pericolosi.

⚠ ATTENZIONE

Non disinfettare né sterilizzare le parti del saldatore termico in autoclave o con ossido di etilene. Così facendo, si renderebbe il saldatore termico inutilizzabile e si invalida la garanzia. Non immergere l'unità in liquido, in quanto esso non è impermeabile. La penetrazione di liquidi provoca malfunzionamenti, piccoli archi e invalida la garanzia.

La pulizia dell'unità portatile è necessaria se si verifica un versamento di materiale biologico pericoloso. Altrimenti si consiglia di pulirla una volta alla settimana.

Per pulire gli elettrodi, rimuovere l'elettrodo mobile.

1. Tirare il grilletto grigio fino a sentire un «clic» per rilasciare l'elettrodo frontale. Quindi, spingere il blocco di rilascio dell'elettrodo in avanti (vedi Figura 4.2).

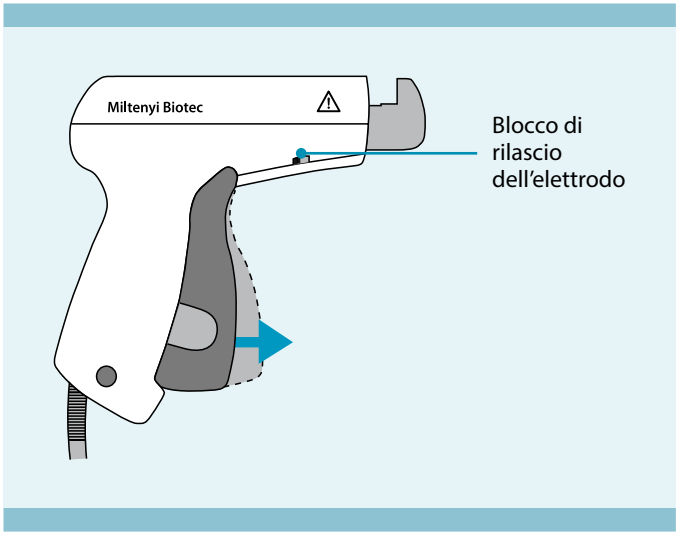


Figura 4.2: Estrarre il grilletto grigio.

2. Spingere l'elettrodo verso l'interno e quindi tirare l'elettrodo verso l'esterno (vedi Figura 4.3).

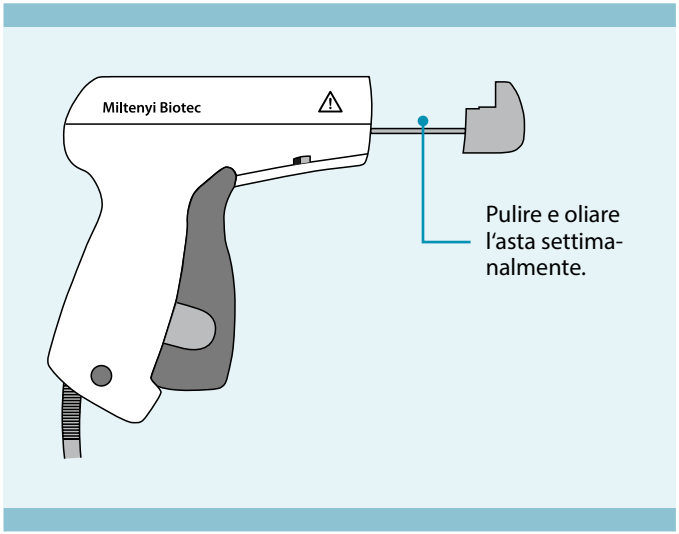


Figura 4.3: Elettrodo estratto

Pulire l'impugnatura ed entrambi gli elettrodi con un panno morbido e privo di lanugine inumidito con un detergente delicato. Asciugare con cautela e assicurarsi che gli elettrodi siano completamente asciutti per impedire la formazione di scintille. Per pulire l'asta dell'elettrodo, usare un bastoncino di cotone asciutto.

⚠ ATTENZIONE

Per il corretto funzionamento, aggiungere una goccia di olio leggero per macchine sull'asta dell'elettrodo dopo ogni intervento di pulizia. Dopo la pulizia, controllare l'eventuale presenza di danni meccanici o usura sugli elettrodi. Non usare se il saldatore termico è danneggiato.

Assemblare le parti nell'ordine inverso. Assicurarsi che il grilletto e la serratura a molla siano completamente in avanti prima dell'inserimento dell'elettrodo. Inserire l'elettrodo mobile assicurandosi che sia posizionato parallelamente all'elettrodo fisso. Premere il grilletto due volte e controllare che l'elettrodo mobile si muova in maniera fluida, sia in posizione e non sia allentato.

Note: si consiglia di eseguire alcune prove di saldatura prima di riprendere l'uso.

4.7 Smaltimento



Il MACS TubeSealer deve essere raccolto separatamente in conformità alla direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE). Per lo smaltimento definitivo, il saldatore termico deve essere restituito al fabbricante. Pulire il saldatore termico secondo le istruzioni fornite al paragrafo 4.6. Il saldatore termico deve essere trasportato con cura nell'imballaggio specificato da Miltenyi Biotec. Contattare il Miltenyi Biotec Technical Support per lo smaltimento finale.

5

Risoluzione degli errori

Il presente capitolo tratta di problemi comuni e offre soluzioni suggerite per il MACS TubeSealer. Per informazioni non trattate nella Tabella 5.1, contattare il Miltenyi Biotec Technical Support o il fornitore di servizi locale, autorizzato da Miltenyi Biotec.

Sintomo	Causa probabile	Azione raccomandata
La saldatura non parte.	Elettrodi umidi	Asciugare gli elettrodi (vedi capitolo 4.6).
	Elettrodi sporchi	Pulire gli elettrodi (vedi capitolo 4.6).
	Tubo umido	Asciugare il tubo e gli elettrodi e riprovare (vedi capitolo 4.6).
	Piccoli archi tra gli elettrodi	Asciugare gli elettrodi e riprovare (vedi capitolo 4.6).
	Nessun «clic» quando si preme il grilletto	Contattare il Miltenyi Biotec Technical Support per sostituire il saldatore termico.
	Surriscaldamento (luce rossa lampeggiante)	Lasciare raffreddare il saldatore termico.
	Cavo non collegato correttamente all'alimentazione elettrica in CliniMACS Prodigy.	Controllare che il connettore sia scattato in posizione.
	Cavo rotto	Contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.
	Altra causa	Contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.

Sintomo	Causa probabile	Azione raccomandata
Saldatura scadente	L'elettrodo mobile non si muove agevolmente nell'impugnatura.	Pulire e oliare l'asta dell'elettrodo (vedi capitolo 4.6).
	Elettrodi umidi	Asciugare gli elettrodi e riprovare (vedi capitolo 4.6).
	Elettrodi sporchi	Pulire gli elettrodi (vedi capitolo 4.6).
	Elettrodo mobile fuori posizione	Contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.
	Altra causa	Contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.
Saldatura intermittente	Cavo rotto	Contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.
Difficoltà nel separare il tubo dopo la saldatura	Bordo sull'elettrodo mobile danneggiato	Contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.
	L'elettrodo mobile non si muove agevolmente nell'impugnatura.	Pulire e oliare l'asta dell'elettrodo (vedi capitolo 4.6).
	Elettrodi umidi	Asciugare gli elettrodi e riprovare (vedi capitolo 4.6).
	Elettrodi sporchi	Pulire gli elettrodi (vedi capitolo 4.6).
	Altra causa	Contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.
Luce di saldatura ancora accesa una volta rilasciato il grilletto.	L'interruttore di saldatura è rotto.	Contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.
La luce di saldatura non si accende.	Unità portatile difettosa	Contattare il Miltenyi Biotec Technical Support per sostituire il saldatore termico.
La luce di saldatura lampeggia	Cavo rotto	Contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.
	Altra causa	Contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.

Tabella 5.1: Problemi e soluzioni per manutenzione a livello dell'utilizzatore

6
Note legali

6.1 Garanzia limitata

Salvo quanto dichiarato in una specifica dichiarazione di garanzia che può accompagnare il presente prodotto Miltenyi Biotec o salvo altrimenti concordato per iscritto da parte di un rappresentante Miltenyi Biotec debitamente autorizzato, la garanzia Miltenyi Biotec per prodotti acquistati direttamente presso Miltenyi Biotec è soggetta ai termini e alle condizioni di vendita alle quali il prodotto è stato fornito dalla rispettiva organizzazione di vendita Miltenyi Biotec. Questi termini e le condizioni sono disponibili su richiesta oppure sul sito www.miltenyibiotec.com. I termini e le condizioni di vendita applicabili possono variare da regione a regione e da paese a paese. Nulla di quanto qui descritto può essere interpretato come garanzia aggiuntiva.

Per prodotti acquistati presso rivenditori o terzi parti (per es. acquistati presso un distributore autorizzato di Miltenyi Biotec), possono applicarsi diversi termini e condizioni.

Al fine di determinare la garanzia che accompagna il proprio prodotto, controllare la bolla di accompagnamento, la fattura, la ricevuta o altra documentazione di vendita. Alcuni componenti di una combinazione di prodotti acquistati possono avere una garanzia di durata inferiore a quanto indicato sulla bolla di accompagnamento, sulla fattura, sulla ricevuta o altra documentazione di vendita (per es. beni soggetti a data di scadenza e obsolescenza).

La garanzia Miltenyi Biotec per il presente prodotto copre soltanto le problematiche di prodotto dovute a difetti di materiale o fabbricazione durante l'uso normale. Essa non copre i problemi del prodotta causati da qualsiasi altro motivo, inclusi ma non limitati ai problemi del prodotto dovuti all'uso del prodotto in un modo diverso da quanto specificamente descritto in questo

manuale, per esempio: uso inappropriato o improprio; montaggio o installazione scorretta da parte di un operatore o di un terzo; ragionevole usura; funzionamento, utilizzo, stoccaggio, assistenza tecnica e manutenzione negligente o scorretta; mancato rispetto delle istruzioni per l'uso; modifica non autorizzata del prodotto o di parte di esso; utilizzo di consumabili, accessori o materiali di lavoro inappropriati.

La garanzia di Miltenyi Biotec non copre i prodotti venduti COSÌ COME SONO o CON TUTTI I DIFETTI o consumabili. Nulla di quanto contenuto nel presente documento deve essere interpretato come una garanzia aggiuntiva.

Miltenyi Biotec deve essere informata immediatamente in caso di reclamo in base a tale garanzia. Se un difetto di materiale o di fabbricazione si verifica durante il periodo di garanzia, Miltenyi Biotec adotterà le misure appropriate per ripristinare la piena utilizzabilità dello strumento.

Limitazioni relative ai danni
Miltenyi Biotec non sarà ritenuta responsabile per eventuali danni incidentali o consequenziali per la violazione di qualsiasi garanzia o condizione, espressa o implicita, su questo prodotto.

Alcuni paesi/stati o giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione di danni incidentali o consequenziali, pertanto le limitazioni o esclusioni di cui sopra possono essere non applicabili. Questa dichiarazione di garanzia conferisce diritti legali specifici; è possibile disporre di altri diritti che variano da stato a stato o da giurisdizione a giurisdizione.

6.2 Marchi

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS e il logo Miltenyi Biotec sono marchi registrati o marchi di Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/o le sue affiliate in vari paesi in tutto il mondo. Tutti gli altri nomi di società, prodotti e servizi, loghi e marchi utilizzati nel presente documento sono di proprietà dei rispettivi titolari e sono solo a scopo di identificazione.

APPENDICE

Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica

MACS TubeSealer fabbricato fino al 2018

La compatibilità CEM alla IEC 60601-1-2:2007 (terza edizione) è stata attestata. Il MACS TubeSealer genera energia RF. Sebbene la maggior parte delle apparecchiature e degli strumenti elettronici moderni sia dotata di una schermatura adeguata contro l'energia RF, i dispositivi schermati in modo improprio potrebbero essere danneggiati se vicini al saldatore termico. Se si sospetta un'interferenza elettromagnetica con altri dispositivi, potrebbe essere necessaria una schermatura elettronica appropriata, una distanza maggiore tra i dispositivi e lo strumento RF o il funzionamento in circuiti separati.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Il MACS TubeSealer è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del saldatore termico dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova delle emissioni	Conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2	Il saldatore termico emette energia elettromagnetica per svolgere la sua funzione prevista. Le apparecchiature elettroniche vicine potrebbero essere interessate.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il saldatore termico è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella A.1: Linee guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche (fabbricato fino al 2018)

⚠ AVVERTENZA

Il saldatore termico non deve essere usato vicino o sovrapposto su un'altra apparecchiatura. Qualora sia necessario un uso vicino o sovrapposto, occorre osservare il saldatore termico per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà usato.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante– immunità elettromagnetica

Il MACS TubeSealer è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del saldatore termico dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori veloci/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di distribuzione di energia elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/ uscita	± 2 kV per linee di distribuzione di energia elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/ uscita	La qualità di energia elettrica di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulso di surge IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea(e) a linea(e) ± 2 kV da linea(e) a terra	± 1 kV da linea(e) a linea(e) ± 2 kV da linea(e) a terra	La qualità dell'energia elettrica di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee elettriche di ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 0,5 cicli <40% U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli <70% U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% buco in U_T) per 5 cicli	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 0,5 cicli <40% U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli <70% U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% buco in U_T) per 5 s	La qualità di energia elettrica di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del saldatore termico richiede il funzionamento continuo durante interruzioni di corrente, si raccomanda che il saldatore termico venga alimentato da una fonte continua oppure una batteria.
Campo magnetico a frequenza elettrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza elettrica dovrebbero essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

NOTA: U_T è la tensione di rete a ca. prima dell'applicazione del livello di prova.

Tabella A.2: Linee guida e dichiarazione del fabbricante –immunità elettromagnetica (fabbricato fino al 2018)

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Il MACS TubeSealer è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del saldatore termico dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V_{rms} da 150 kHz a 80 MHz	3 V_{rms}	L'apparecchiatura di comunicazione a radiofrequenza portatile e mobile non deve essere usata più vicino al saldatore termico, cavi inclusi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata a partire dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata** $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, come determinate da un'analisi elettromagnetica in loco[a], dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza[b].. Interferenze si possono avere nelle vicinanze dell'apparecchiatura contrassegnata dal simbolo seguente: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza superiore.
NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in ogni situazione. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere teoricamente previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene usato il saldatore termico supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il saldatore termico dovrebbe essere controllato per verificarne il normale funzionamento. Nel caso in cui si osservino prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o il riposizionamento del saldatore termico.

b Nel campo di frequenza da150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo non dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Tabella A.3: Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica (fabbricato fino al 2018)

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile e CliniMACS Prodigy

Il MACS TubeSealer è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del saldatore termico può prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione a radiofrequenza portatile e mobile (trasmettitori) e il saldatore termico secondo la massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione, come raccomandato di seguito.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	**da 800 MHz a 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
Per trasmettitori dimensionati per una potenza massima di uscita non elencata qui sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.			

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in ogni situazione. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

Tabella A.4: Distanze di separazione raccomandate (fabbricato fino al 2018)

MACS TubeSealer fabbricato a partire dal 2019

La compatibilità CEM alla IEC 60601-1-2:2014 (edizione 4) è stata attestata. Il MACS TubeSealer genera energia RF. Sebbene la maggior parte delle apparecchiature e degli strumenti elettronici moderni sia dotata di una schermatura adeguata contro l'energia RF, i dispositivi schermati in modo improprio potrebbero essere danneggiati se vicini al saldatore termico. Se si sospetta un'interferenza elettromagnetica con altri dispositivi, potrebbe essere necessaria una schermatura elettronica appropriata, una distanza maggiore tra i dispositivi e lo strumento RF o il funzionamento in circuiti separati.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

Il MACS TubeSealer è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del saldatore termico dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova delle emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2
Emissioni RF CISPR 11	Classe A
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme

Tabella A.5: Linee guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche (fabbricato a partire dal 2019)

⚠ AVVERTENZA

L'utilizzo di questo saldatore termico vicino o sovrapposto su un'altra apparecchiatura dovrebbe essere evitato in quanto potrebbe comportare un funzionamento scorretto. Se tale utilizzo è necessario, quest'apparecchiatura e l'altra apparecchiatura dovrebbero essere osservate al fine di verificarne il normale funzionamento.

Sulla base dei limiti tecnici della tensione interna, interruzioni sulle linee di alimentazione superiori a 10 ms possono comportare la cessazione del processo di saldatura (guasto elettrico). Il processo di saldatura non può essere ripreso dopo un guasto elettrico. Si raccomanda di alimentare il saldatore termico da una fonte continua oppure una batteria che si avvia entro 10 ms.

Linee guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

Il MACS TubeSealer è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del saldatore termico dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV scarica a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV scarica in aria	±8 kV scarica a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV scarica in aria
Transitori veloci (burst) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frequenza di ripetizione linee di distribuzione di energia elettrica ±1 kV 100 kHz frequenza di ripetizione linee di ingresso/uscita	±2 kV 100 kHz frequenza di ripetizione linee di distribuzione di energia elettrica ±1 kV 100 kHz frequenza di ripetizione linee di ingresso/uscita
Impulsi di surge IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra
Buchi di tensione, interruzioni e variazioni IEC 61000-4-11	0% U_T durante 0,5 cicli @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T durante 1 ciclo e 70% U_T durante 25/30 cicli (singola fase) @ 0° 0% U_T durante 250/300 cicli	0% U_T durante 0,5 cicli @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T durante 1 ciclo e 70% U_T durante 25/30 cicli (singola fase) @ 0°
Campo magnetico a frequenza elettrica nominale IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz
Perturbazioni condotte, indotte da campi RF IEC 06/04/1000	3 V (da 0,15 MHz a 80 MHz) 6 V in ISM bande tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	3 V (da 0,15 MHz a 80 MHz) 6 V in ISM bande tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM @ 1 kHz
Campi EM RF irradiata 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
Campi di prossimità da apparecchiatura di comunicazione RF senza filo IEC 61000-4-3	Vedi tabella in basso: Specifiche per l'immunità ad apparecchiatura di comunicazione RF senza filo	Si veda tabella in basso: Specifiche per l'immunità ad apparecchiatura di comunicazione RF senza filo

Tabella A.6: Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica (fabbricato a partire dal 2019

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica all'apparecchiatura di comunicazione RF senza filo							
Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello di prova dell'immunità (V/m)	Livello di conformità (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz deviazione 1 kHz seno	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabella A.7: Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica all'apparecchiatura di comunicazione RF senza filo (fabbricata a partire dal 2019)

⚠ AVVERTENZA

Degradazione delle prestazioni del saldatore termico. Degradazione delle prestazioni di quest'apparecchiatura se un'apparecchiatura di comunicazione RF portatile viene utilizzata in prossimità di qualsiasi parte del saldatore termico. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del saldatore termico, compresi i cavi specificati dal fabbricante.

Miltenyi Biotec

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

Stati Uniti/Canada
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
Stati Uniti
800 FOR MACS
+1 530 888 8871
+1 877 591 1060
macsus@miltenyi.com

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Paesi Bassi
macsnl@miltenyi.com
Servizio clienti Paesi Bassi
0800 4020120
0800 4020100

Servizio clienti Belgio
0800 94016
0800 99626
Servizio clienti Lussemburgo
800 24971
800 24984

China
Miltenyi Biotec Technology &
Trading (Shanghai) Co., Ltd.
Room 401
No. 1077, Zhangheng Road
Pudong New Area
201203 Shanghai
P.R. China
+86 21 6235 1005
+86 21 6235 0953
macscn@miltenyi.com

Corea del Sud
Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Arigi Bldg. 8F
562 Nonhyeon-ro
Gangnam-gu
Seúl 06136
Corea del Sud
+82 2 555 1988
+82 2 555 8890
macskr@miltenyi.com

Francia
Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercoeur
75011 París
Francia
+33 1 56 98 16 16
+33 1 56 98 16 17
macsfr@miltenyi.com

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

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

Scandinavia e Paesi Baltici
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Suecia
macsse@miltenyi.com
Servizio clienti Svezia
0200 111 800
Servizio clienti Danimarca
80 20 30 10
Servizio clienti Norvegia,
Finlandia, Islanda
e Paesi Baltici
+46 46 280 72 80

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec fornisce prodotti e servizi in tutto il mondo. Visitare **www.miltenyibiotec.com/local** per trovare il contatto Milteny Biotec più vicino.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS e il logo Miltenyi Biotec sono marchi registrati o marchi di Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/o sue affiliate in vari paesi in tutto il mondo. Copyright © 2021 Miltenyi Biotec e/o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

38204/02 | Edizione: 2021-06