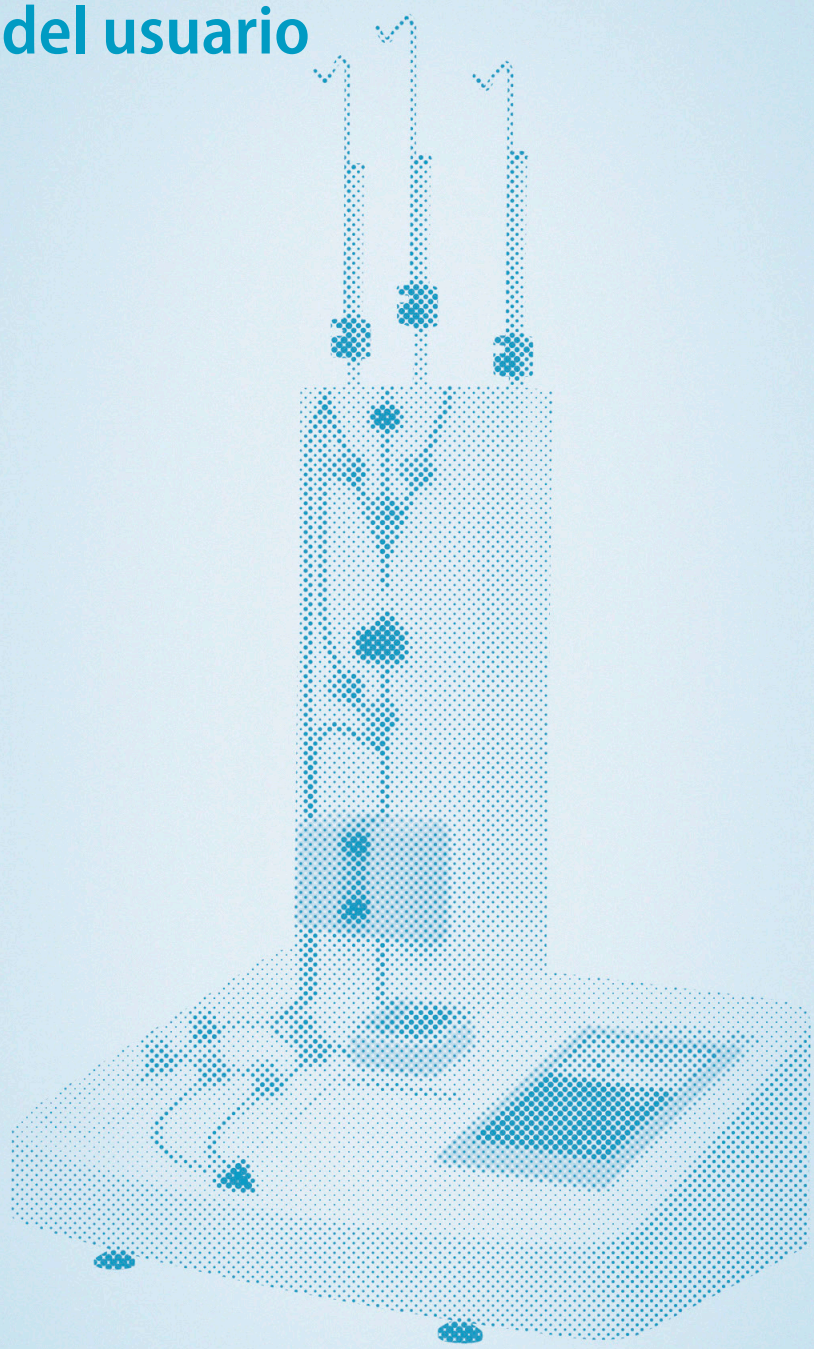
Miltenyi Biotec

CliniMACS® Plus Instrument

Manual del usuario



Los componentes del sistema CliniMACS, incluidos los reactivos, sets de tubos, instrumentos y el tampón PBS/EDTA se han diseñado, fabricado y examinado en un sistema de calidad certificado según la norma ISO 13485. En la UE, los componentes del sistema CliniMACS están disponibles como productos sanitarios con marca CE para su uso previsto, a menos que se indique lo contrario. En EE. UU., el sistema CliniMACS CD34 Reagent, incluidos CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS y CliniMACS Tubing Set LS, así como CliniMACS PBS/EDTA Buffer, están aprobados por la FDA como instrumentos de uso en humanos (HUD, por sus siglas en inglés) y autorizados por la Ley Federal de los EE. UU. para el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) en primera remisión completa. No se ha demostrado la eficacia del instrumento para esta indicación. Otros productos de la línea de productos CliniMACS están disponibles para su uso solo previa aprobación de una solicitud de nuevo fármaco en investigación (IND), de una exención de producto en investigación (IDE) o de una aprobación de la FDA. En Australia, los siguientes componentes del sistema CliniMACS Plus se incluyen en el Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG), por lo que se aprueba su suministro: CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set, CliniMACS Tubing Set LS, CliniMACS Depletion Tubing Set y CliniMACS PBS/EDTA Buffer. En Australia solo se podrán utilizar los productos incluidos en el ARTG.

A menos que se indique específicamente lo contrario, los productos y servicios de Miltenyi Biotec son solo para uso en investigación y no para uso terapéutico o diagnóstico.

Copyright © 2024 Miltenyi Biotec o sus filiales. Todos los derechos reservados.

Ninguna parte de este manual puede ser reproducida, almacenada en un sistema de recuperación, transmitida, publicada ni distribuida en forma alguna o por medio alguno, ya sea electrónico, mecánico, por fotocopia, microfilm, grabación u otros, sin el consentimiento expreso por escrito de Miltenyi Biotec; no obstante, y pese a lo anterior, los propietarios del instrumento pueden hacer copias solo con el fin de formar al personal en el uso y en el servicio de la unidad dentro de su empresa u organización.

CliniMACS, MACS y el logotipo de Miltenyi Biotec son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG y/o de sus filiales en distintos países del mundo. Todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios y se utilizan únicamente fines de identificación.

CliniMACS® Plus Instrument

Manual del usuario

Versión del software 2.4x

Edición: 2024-02
210-003-231/02

MD CE 0123

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

Miltenyi Biotec Technical Support
+49 2204 83063803
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

Información esencial

Este manual del usuario proporciona información sobre el CliniMACS Plus Instrument. Para más detalles sobre los procesos que se ejecutan en el instrumento, consulte el manual del usuario para las aplicaciones CliniMACS Plus.

⚠ ADVERTENCIA

El sistema CliniMACS Plus solo lo deben utilizar operarios formados. Antes de poner el sistema en funcionamiento, lea detenidamente y comprenda la información de seguridad, las advertencias, precauciones e instrucciones para el correcto funcionamiento del CliniMACS Plus Instrument que se proporcionan en las instrucciones de uso de los componentes del sistema CliniMACS Plus (incluidas, entre otras, la información de seguridad de este manual del usuario, capítulo "Información de seguridad importante") y en cualquier recomendación relacionada con la seguridad emitida por Miltenyi Biotec. Preste especial atención a todas las advertencias que aparecen sobre el instrumento o que se suministran con consumibles y accesorios. El operario debe cumplir con todas las instrucciones y procedimientos en todo momento durante el funcionamiento del instrumento, confirmando que se respetan toda la información de seguridad, las advertencias, las precauciones y las instrucciones. El incumplimiento de la información de seguridad, de las advertencias, las precauciones y las instrucciones contenidas en las instrucciones de uso podría provocar un fallo de funcionamiento del instrumento, daños materiales, lesiones personales o la muerte. La seguridad del equipo puede verse comprometida si el instrumento no se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Conserve las instrucciones de uso del CliniMACS Plus Instrument para futuras consultas. Deben mantenerse accesibles y fácilmente disponibles junto con el resto de la documentación de seguridad y funcionamiento durante todo el ciclo de vida del instrumento para todo el personal responsable de la instalación, el funcionamiento y el mantenimiento.

Tabla de contenido

1	**Introducción**	**7**
1.1	Información general	7
1.2	Información sobre CliniMACS Plus Instrument	8
2	**Glosario**	**9**
2.1	Representación gráfica	9
2.2	Glosario de símbolos	10
2.2.1	Símbolos de seguridad	10
2.2.2	Símbolos utilizados para el etiquetado de los productos	10
2.3	Glosario de términos	13
3	**Información de seguridad importante**	**15**
3.1	Instrucciones de seguridad para el CliniMACS Plus Instrument	17
3.1.1	Uso e instalación	17
3.1.2	Riesgos eléctricos	18
3.1.3	Campo magnético potente	20
3.1.4	Peligros biológicos	20
3.1.5	Riesgos mecánicos	21
3.1.6	Mantenimiento y transporte	21
4	**El CliniMACS Plus Instrument**	**23**
4.1	Información regulatoria	23
4.2	Finalidad prevista:	23
4.3	Datos técnicos	24
4.4	Conexión eléctrica	25
4.5	Desembalaje	27
4.6	Transporte	27
4.7	Colocación	28
4.8	Limpieza y desinfección	28
4.9	Mantenimiento	29

4.10 Eliminación 30
4.11 Descripción 31
4.12 Instalación 33
4.12.1 Conexión y encendido del CliniMACS Plus Instrument 33
4.12.2 Selección del idioma y menú de servicio 34
4.13 Menús de configuración generales 34

5 El sistema CliniMACS Plus 37
5.1 CliniMACS Plus Instrument 37
5.2 Reactivos CliniMACS y conjugados de biotina 37
5.3 Sets de tubos CliniMACS 37
5.4 CliniMACS PBS/EDTA Buffer 37
5.5 Materiales adicionales necesarios 37

6 Solución de problemas 39
6.1 Miltenyi Biotec Technical Support 39
6.2 Mensajes de error 39

7 Aviso legal 41
7.1 Garantía limitada 41
7.2 Marcas comerciales 42

Anexo 43

1 Introducción

1.1 Información general

El sistema CliniMACS Plus ofrece un conjunto de herramientas que permite realizar separaciones de células estándar de alta calidad para aplicaciones terapéuticas.

GARANTÍA LIMITADA
Si el sistema CliniMACS Plus se utiliza de una manera no descrita explícitamente en este manual, todas las garantías quedarán anuladas.

El sistema CliniMACS Plus se basa en la tecnología de separación magnética de células (tecnología MACS®) desarrollada por Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG. Miltenyi Biotec ha proporcionado estos productos para aplicaciones clínicas que cumplen los requisitos de los estandares regulatorios europeos.

Los reactivos y conjugados de biotina CliniMACS están destinados exclusivamente al uso *in vitro* y no se han diseñado para el uso terapéutico o la infusión directa en pacientes.

Los reactivos CliniMACS en combinación con el sistema CliniMACS Plus están destinados a separar células humanas.

Miltenyi Biotec, como fabricante del sistema CliniMACS Plus, no da ninguna recomendación sobre el uso de las células separadas con fines terapéuticos y no hace ninguna afirmación sobre un beneficio clínico.

Para la fabricación y el uso de las células diana en seres humanos se deben observar la legislación y la normativa nacionales, por ejemplo, para la UE la Directiva 2004/23/CE (células y tejidos humanos) o la Directiva 2002/98/CE (sangre humana y componentes sanguíneos). Cualquier aplicación clínica de las células diana es responsabilidad exclusiva del usuario del sistema CliniMACS Plus.

IMPORTANTE
Antes de utilizar el sistema CliniMACS Plus o cualquier componente fuera de la Comunidad Económica Europea, debe confirmarse la aprobación regulatoria del sistema CliniMACS Plus o de cualquier componente CliniMACS en el país.

1.2 Información sobre CliniMACS Plus Instrument

Anote a continuación el número de serie situado en la parte posterior del CliniMACS Plus Instrument. Refiérase a estos números cuando llame a Miltenyi Biotec Technical Support para obtener información o solicitar servicio técnico para el instrumento.

N.° modelo: _____

Número de serie: _____

Versión del software: _____

2 Glosario

2.1 Representación gráfica

El siguiente diagrama representa los paneles utilizados en este manual del usuario para informar al usuario sobre los posibles riesgos si no se siguen las advertencias y precauciones indicadas. El nivel de riesgo clasifica el riesgo, como se describe a continuación. A continuación se indican el nivel, el tipo y la fuente del riesgo, así como las posibles consecuencias, prohibiciones y medidas. Los iconos de la izquierda especifican el riesgo.

⚠ ADVERTENCIA

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves

⚠ ATENCIÓN

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas

AVISO

Indica información que se considera importante, pero no relacionada con el peligro (p. ej., mensajes relacionados con daños materiales)

IMPORTANTE

Advierte al usuario de prácticas o información importantes no relacionadas con daños personales ni materiales.

2.2 Glosario de símbolos

2.2.1 Símbolos de seguridad

Señal general de advertencia

Advertencia: Electricidad

Advertencia: Campo magnético

Advertencia: Peligro biológico

tencia: Aplastamiento de las manos

2.2.2 Símbolos utilizados para el etiquetado de los productos

CE 0123

Aprobación de conformidad europea con el número de identificación 0123 (número de identificación del organismo notificado: «TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich»)

MD

Producto sanitario

Marcado de Conformidad de Eurasia

UK CA

Conformidad evaluada del Reino Unido

c UL us LISTED LABORATORY EQUIPMENT

UL listing mark, listado como equipamiento de laboratorio

Consultar instrucciones de uso

Atención

Campo magnético intenso

Fabricante

Fecha de fabricación

Radiación no ionizante

Recogida separada de residuos de equipos eléctricos y electrónicos

Fusible

Mantener seco

Frágil, manejar con cuidado

Este lado hacia arriba

APAGADO

ENCENDIDO

No reutilizar

No utilizar si el embalaje está dañado

El embalaje no contiene PVC

Fecha de caducidad

Límite de temperatura

Vía de líquido apirogénica

LOT	Código de lote
P/N	Número de pieza
QTY	Contenido del embalaje
REF	Número de catálogo
SN	Número de serie
UDI	Identificador único de dispositivo
STERILE EO	Esterilizado utilizando óxido de etileno
STERILE	Esterilizado utilizando vapor de aqua o calor seco
	Sistema de barrera estéril sencilla
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior
	Teléfono
	E-mail
	Sitio web

2.3 Glosario de términos

Albúmina sérica humana	Se requiere HSA de calidad farmacéutica aprobada en su país como suplemento del tampón si se utiliza con el sistema CliniMACS Plus.
Anticuerpo magnético	Un anticuerpo marcado superparamagnéticamente
Bomba peristáltica	Bomba de tubos utilizada en el CliniMACS Plus Instrument para controlar el caudal del líquido en el interior del set de tubos
CliniMACS Depletion Tubing Set	Set de tubos, conectores, columnas y bolsas especialmente diseñado para los requisitos específicos de la depleción, con el que se procesa la suspensión de células marcada magnéticamente y en el que tiene lugar la separación magnética de las células
CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Tampón utilizado para la preparación y la separación de células con el sistema CliniMACS Plus: PBS (solución salina tampón fosfato), enriquecida con 1 mM de EDTA, pH 7,2. Antes de utilizarlo, CliniMACS PBS/EDTA Buffer se debe complementar con HSA de calidad farmacéutica a una concentración final del 0,5 % (peso/volumen, es decir, 5 g de HSA por litro de tampón)
CliniMACS Plus Instrument	Instrumento para la separación magnética de células basado en la tecnología MACS
CliniMACS Tubing Set, CliniMACS Tubing Set LS	Set de tubos, conectores, columnas y bolsas con el que se procesa la suspensión de células marcada magnéticamente y en el que tiene lugar la separación magnética de las células
Columna de selección	Ver «Columna de separación»
Columna de separación	Columna en la que las células marcadas magnéticamente se separan cuando se exponen al campo magnético
Compartimento de bolsa	Compartimento del CliniMACS Plus Instrument, donde se colocan la Negative Fraction Bag y la Buffer Waste Bag
EDTA	Ethylene-diamine-tetra-acetic acid
Ethylene-diamine-tetra-acetic acid	Ácido etilendiaminotetracético
Etiquetado	Reacción de las células con reactivo de marcado magnético, por ejemplo, CliniMACS CD34 Reagent para células CD34 positivas
Gancho	Soporte en el CliniMACS Plus Instrument para montar la Cell Preparation Bag, la Non-Target Cell Bag, la Priming Waste Bag, la Reapplication Bag y la bolsa de solución tampón

HSA	Human Serum Album
Human Serum Albumin	Albúmina sérica humana
Interruptor de seguridad de la bomba	Sensor que impide el funcionamiento de la bomba si la puerta de la bomba está abierta
Leucaféresis	Aféresis al recoger leucocitos
Pre-columna	Primera columna del CliniMACS Tubing Set y del CliniMACS Tubing Set LS, sirve de filtro para atrapar las células que tienen interacciones inespecíficas con la matriz de la columna
Programa de separación	Programa diseñado para el enriquecimiento o la depleción de subtipos celulares marcados magnéticamente a partir de una mezcla de poblaciones celulares. En función de la separación deseada, realice su selección en el menú de programas de separación.
Reactivo de separación	Reactivo para el marcaje magnético de las células, por ejemplo, CliniMACS CD34 Reagent
Sensor de líquido	Componente del CliniMACS Plus Instrument que detecta líquido en el tubo
Soporte de columna de selección	Ver «Soporte de columna de separación».
Soporte de columna de separación	Guías moldeadas en la carcasa del imán que mantienen la columna de separación en posición
Soporte de pre-columna	Soporte montado en el CliniMACS Plus Instrument que mantiene la pre-columna en posición
WBC	White Blood Cells
White Blood Cells	Siglas inglesas para «leucocitos»

3 Información de seguridad importante

⚠ ADVERTENCIA

El instrumento debe ser utilizado únicamente por operarios formados. La formación de los operarios la impartirá un representante de Miltenyi Biotec. Antes de poner el sistema en funcionamiento, lea detenidamente y comprenda la información de seguridad, las advertencias, las precauciones y las instrucciones para el correcto funcionamiento del sistema CliniMACS Plus que se proporcionan en este manual del usuario (incluidas, entre otras, la información de seguridad de este capítulo) y en cualquier recomendación relacionada con la seguridad emitida por Miltenyi Biotec. Preste especial atención a todas las advertencias que aparecen sobre el instrumento o que se suministran con consumibles y accesorios. El operario debe cumplir en todo momento todas las indicaciones de seguridad, advertencias, precauciones e instrucciones cuando ponga en marcha el instrumento.

Conserve los manuales del usuario para futuras consultas. Deben mantenerse accesibles y fácilmente disponibles junto con el resto de la documentación de seguridad y funcionamiento durante todo el ciclo de vida del instrumento para todo el personal responsable de la instalación, el funcionamiento y el mantenimiento.

⚠ ADVERTENCIA

Peligros para los usuarios, daños en el instrumento o fallos de funcionamiento, resultados imprevisibles, desgaste prematuro o reducción de la vida útil del instrumento si no se observan en todo momento las siguientes informaciones de seguridad, advertencias, precauciones e instrucciones al utilizar el instrumento.

- Opere, manipule, utilice y mantenga siempre el instrumento de acuerdo con la información de seguridad, las advertencias, las precauciones, las instrucciones y los procedimientos recomendados en los manuales del usuario y otras instrucciones escritas emitidas por Miltenyi Biotec. No se desvíe de estas instrucciones y procedimientos de funcionamiento.
- Asegúrese siempre de que el instrumento sea operado, manipulado, utilizado y mantenido únicamente por personal profesional debidamente cualificado y formado, familiarizado con la construcción, el funcionamiento y los riesgos que conlleva el uso del instrumento. El instrumento está destinado al uso en el entorno sanitario de instalaciones profesionales. El instrumento no está destinado a ser utilizado cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos. El cliente o usuario debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.
- Opere, manipule, utilice y mantenga siempre el instrumento de acuerdo con todas las leyes, normas, reglamentos y disposiciones administrativas aplicables, incluidas, entre otras, todas las normas relativas a la salud y la seguridad en el trabajo y, en su caso, la seguridad de los instrumentos médicos, según sea aplicable en el lugar donde se opera el instrumento.

- Utilice siempre el instrumento solo para la finalidad prevista (de acuerdo con la documentación del producto y dentro de sus límites de rendimiento), y no de otra manera o para cualquier otro propósito.
- Podrían verse comprometidos la seguridad y el rendimiento del instrumento. No utilice nunca el instrumento con consumibles, accesorios o cables distintos de los aprobados por Miltenyi Biotec, para garantizar un funcionamiento seguro y adecuado del instrumento. **Nota:** El uso de consumibles, accesorios o cables no aprobados expresamente por Miltenyi Biotec podría anular la garantía o invalidar la autoridad para operar este instrumento bajo las regulaciones aplicables.
- Siga siempre las recomendaciones de mantenimiento de Miltenyi Biotec y las normas adecuadas del producto. Nota: La instalación, el mantenimiento y el servicio del instrumento solo deben ser realizados por un proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec. Confirme que el instrumento no se pone en marcha hasta que no se hayan realizado correctamente todas las tareas de mantenimiento inicial y periódico y las comprobaciones de seguridad del instrumento.
- Los defectos deben abordarse inmediatamente. Si hay alguna duda sobre el correcto funcionamiento del instrumento, **no** lo utilice y póngase en contacto con el proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec o con Miltenyi Biotec Technical Support lo antes posible.
- Nunca cambie ni modifique el instrumento, excepto con la aprobación previa por escrito de Miltenyi Biotec. **Nota:** Los cambios o modificaciones de este instrumento que no hayan sido expresamente aprobados por Miltenyi Biotec podrían anular la garantía o invalidar la autoridad del operario para operar el instrumento bajo la normativa aplicable.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de muerte, lesiones personales graves o daños materiales, fallos de funcionamiento del instrumento o daños, desgaste prematuro y reducción de la vida útil del instrumento. El incumplimiento de la información de seguridad, las advertencias, las precauciones y las instrucciones de los manuales del usuario (y de otras publicaciones relacionadas con la seguridad emitidas por Miltenyi Biotec para su uso con el instrumento) podría conducir a un uso, manipulación o cuidado inadecuado o incorrecto del producto y causar un peligro, y podría provocar la muerte, lesiones personales graves o daños a la propiedad, fallos de funcionamiento o daños del instrumento, desgaste prematuro y reducción de la vida útil del instrumento, y podría anular la garantía o invalidar la autoridad para operar el instrumento según la normativa aplicable. Miltenyi Biotec no acepta ninguna responsabilidad por las consecuencias derivadas del incumplimiento de la información de seguridad, las advertencias, las precauciones y las instrucciones proporcionadas en este documento.

Si le preocupa el uso seguro del instrumento o necesita información adicional sobre la seguridad del sistema CliniMACS Plus Instrument, póngase en contacto con el proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec o con Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Instrucciones de seguridad para el CliniMACS Plus Instrument

En caso de interrupción inesperada del proceso o de mensajes en la pantalla que aconsejen al operario ponerse en contacto con el soporte técnico, contacte inmediatamente con el Miltenyi Biotec Technical Support. Si ya no fuera posible una utilización segura, apague y desenchufe inmediatamente el instrumento de la toma de corriente y póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support o un proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec.

3.1.1 Uso e instalación

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de funcionamiento inadecuado debido al aumento de las emisiones electromagnéticas o a la disminución de la inmunidad electromagnética. El uso de consumibles, accesorios y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto. El equipo electromédico requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM (véase el anexo). Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. Utilice el instrumento únicamente con accesorios, transductores o cables aprobados por Miltenyi Biotec. La instalación del CliniMACS Plus Instrument solo debe ser realizada por un proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de fracaso del proceso. Si no se reconocen las señales de alarma y no se ejecutan o confirman las acciones necesarias, existe el riesgo de que el proceso falle. Confirme que las señales de alarma acústicas pueden ser reconocidas por el operario en cualquier momento del proceso.

El CliniMACS Plus Instrument puede utilizarse repetidamente. No está destinado a eliminarse después de un solo uso.

Póngase en contacto con la autoridad local responsable del suministro de la corriente eléctrica, la construcción de edificios, el mantenimiento o la seguridad para obtener más información sobre la instalación del equipo.

No deje el instrumento sin vigilancia durante un ciclo. Si se produce un error, el usuario puede interrumpir la separación de células en el paso actual y el operario dispondrá de 600 segundos para corregir determinados errores. Si el instrumento no se ha reiniciado después de este período de tiempo, la ejecución se interrumpirá.

Manténgase alejado de todos los componentes en movimiento.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones. Si la columna de separación se inserta o se extrae mientras la unidad magnética está encendida, hay riesgo de lesiones personales. Inserte o extraiga la columna de separación cuando la unidad magnética esté apagada.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de reducción de la calidad de las células diana. Las células diana se deben analizar y confirmar para satisfacer los requisitos del usuario; de lo contrario puede verse comprometida la aptitud para la aplicación clínica. Examine las células diana con respecto a calidad y cantidad de acuerdo con el uso previsto.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de daños en los ganchos. Riesgo de daños en los ganchos en caso de sobrecarga. La capacidad de carga de un gancho es de 3 kg. No sobrecargue los ganchos.

3.1.2 Riesgos eléctricos

El CliniMACS Plus Instrument es un instrumento de clase de protección I y solo se debe conectar a una toma de corriente con conexión a tierra.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica, cortocircuitos y propagación de incendios. Una descarga eléctrica puede provocar lesiones personales graves o la muerte. La carcasa del instrumento reduce los riesgos de descarga eléctrica, cortocircuito y propagación de incendios. La apertura de cualquier cubierta del instrumento interrumpe esta medida de protección. No retire ni penetre ninguna de las cubiertas del instrumento. Solo el proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec puede abrir el instrumento o cambiar las piezas de repuesto. No utilice el instrumento en caso de daños visibles o si se ha caído. Póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support.

Antes de limpiar o realizar un mantenimiento del instrumento, debe desconectarse el cable de alimentación a la red. Desconecte el instrumento de la red eléctrica con el enchufe. Utilice únicamente el cable de alimentación a la red suministrado originalmente.

Si aparecen llamas o humo, apague inmediatamente el instrumento, desenchúfelo de la toma de corriente y póngase en contacto con un proveedor de servicios autorizado local de Miltenyi Biotec o con Miltenyi Biotec Technical Support.

El instrumento está destinado a ser utilizado únicamente en interiores. La penetración de agua puede provocar un cortocircuito y riesgo de descarga eléctrica o de propagación de incendios. No utilice el instrumento en un lugar mojado o húmedo, o si ha estado expuesto a la humedad. Evite la humedad elevada o la condensación y proteja el instrumento del contacto con el agua. Hay que tener especial cuidado al manipular líquidos. Limpie inmediatamente

los derrames. No permita que penetren líquidos en el interior del instrumento. Evite la penetración de líquidos en las válvulas. No utilice el instrumento si se han derramado líquidos en su interior. Los recipientes de líquidos deben manipularse con precaución cuando se encuentren en la zona del instrumento. Después de trasladar el instrumento desde un entorno frío, como una sala fría a +4 °C (+39 °F), a la temperatura ambiente, pueden formarse gotas de líquido de condensación en el interior del instrumento. Es necesario esperar a que se elimine la humedad del instrumento antes de ponerlo en funcionamiento. No utilice productos de limpieza líquidos o en aerosol; utilice siempre un paño húmedo.

Es posible que la temperatura del aire ambiente no sea adecuada para enfriar el instrumento a temperaturas de funcionamiento aceptables sin una circulación adecuada. El sobrecalentamiento puede provocar la propagación de incendios. Confirme que la sala en la que se utiliza el instrumento tiene una circulación de aire adecuada. El instrumento no debe colocarse cerca de radiadores, registros de calor, estufas u otros equipos (incluidos los amplificadores) que produzcan calor. Deje suficiente espacio para la circulación de aire alrededor del instrumento – al menos 14 cm en todos los lados – durante el funcionamiento para garantizar una refrigeración adecuada. Evite la exposición directa del instrumento a la luz solar. Las ranuras y aberturas del instrumento están previstas para la ventilación y nunca se deben bloquear o cubrir, ya que evitan el sobrecalentamiento del instrumento. No coloque el instrumento dentro de un aparato empotrado o en un espacio reducido, como un estante, a menos que el aparato haya sido diseñado específicamente para acomodar el instrumento, se proporcione una ventilación adecuada y se hayan seguido las instrucciones de montaje del instrumento.

Los equipos electrónicos pueden emitir chispas que podrían encender los vapores o polvos combustibles y provocar una explosión o la propagación de incendios. No utilice el instrumento en un entorno polvoriento ni en presencia de vapores de cualquier tipo.

Confirme que tanto el interruptor principal como el conector del cable de alimentación a la red sean fácilmente accesibles y están situados lo más cerca posible del operario del instrumento. Si fuera necesario desconectar el suministro de la corriente eléctrica, desenchufe el cable de la toma de corriente.

El instrumento está equipado con un enchufe de tres hilos con conexión a tierra, que tiene una tercera clavija para la conexión a tierra. Este enchufe solo cabe en una toma de corriente con conexión a tierra. Se trata de un elemento de seguridad. No intente insertar el enchufe en una toma de corriente sin conexión a tierra. Si el enchufe no puede introducirse en la toma de corriente, póngase en contacto con un electricista local para que sustituya la toma de corriente.

El instrumento solo debe funcionar con una fuente de alimentación que cumpla las especificaciones indicadas en la etiqueta de valores eléctricos del producto. En caso de dudas sobre el tipo de fuente de alimentación que debe utilizarse, póngase

en contacto con el proveedor de servicios autorizado local de Miltenyi Biotec o con la compañía eléctrica local. No utilice alargadores ni regletas. No sobrecargue una toma de corriente.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de finalización del proceso de separación. Debido a las limitaciones técnicas de la tensión de alimentación interna, las interrupciones en las líneas de entrada de alimentación durante más de 10 ms pueden provocar la finalización del proceso de separación (fallo de alimentación). El proceso de separación no puede reanudarse después de un apagón. Se recomienda que el CliniMACS Plus Instrument se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería que se inicie en 10 ms.

3.1.3 Campo magnético potente

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones graves para las personas que llevan marcapasos, derivaciones cerebrales o implantes médicos electrónicos. El CliniMACS Plus Instrument está equipado con un imán permanente extremadamente potente que genera un campo magnético intenso. Mantenga siempre una distancia de al menos 30 cm de la cubierta del imán.

Mantenga los soportes de información magnética (como tarjetas de crédito o cintas magnéticas), equipos electrónicos (como audífonos, instrumentos de medición y control, ordenadores y relojes) y herramientas y objetos magnetizables a una distancia mínima de 30 cm de la cubierta del imán. Estos elementos pueden verse afectados o dañados por el campo magnético.

3.1.4 Peligros biológicos

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones personales graves o de muerte. Dependiendo del material biológico utilizado, la contaminación o la infección pueden provocar lesiones personales graves o la muerte. Utilice siempre el equipo de seguridad personal de acuerdo con las advertencias y precauciones, en particular si se utiliza o se ha utilizado material de riesgo biológico.

Use guantes de protección, ropa de protección y gafas de seguridad para evitar el contacto con la piel y los ojos. Los equipos de seguridad defectuosos o inadecuados pueden poner en peligro al operario. Si se ha utilizado o derramado material peligroso, tenga cuidado de descontaminar a fondo el instrumento.

Después del procesamiento de la muestra y antes de la descontaminación, el CliniMACS Plus Instrument debe ser tratado como un riesgo biológico (véase la sección “Limpieza y desinfección” en la página 28). La eliminación de los residuos debe realizarse de acuerdo con la normativa local.

3.1.5 Riesgos mecánicos

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones. No eluda ninguna medida o dispositivo de seguridad. Apague el instrumento si se producen vibraciones muy intensas. Póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support para recibir asistencia.

El movimiento o las vibraciones pueden afectar al instrumento. No coloque el instrumento al lado de equipos que vibren o puedan hacer que el instrumento se mueva.

3.1.6 Mantenimiento y transporte

⚠ ADVERTENCIA

Peligro para los usuarios, resultados imprevisibles, fallos de funcionamiento o daños del instrumento, desgaste prematuro y reducción de la vida útil del instrumento. El mantenimiento o la reparación inadecuada o incorrecta del instrumento puede causar peligros a los usuarios, resultados imprevisibles, fallos de funcionamiento o daños en el instrumento, desgaste prematuro y reducción de la vida útil del instrumento, y puede anular la garantía. No realice por cuenta propia el servicio técnico del CliniMACS Plus Instrument. El servicio técnico y la reparación solo pueden ser realizados por el proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec.

El uso de piezas de recambio o de repuesto no autorizadas puede provocar un fallo de funcionamiento del instrumento y alterar los resultados. Miltenyi Biotec no observa ninguna garantía ni acepta ninguna responsabilidad por el fallo de los instrumentos o los daños resultantes del uso de piezas de repuesto o recambios inadecuados. Después de completar cualquier servicio o reparación, los proveedores de servicios locales autorizados de Miltenyi Biotec realizan todas las comprobaciones de seguridad requeridas para garantizar que el instrumento es totalmente funcional.

Para obtener información sobre los acuerdos de servicio y soporte de los instrumentos de Miltenyi Biotec, póngase en contacto con el proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec o con Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de daños internos. Pueden producirse daños internos si el instrumento se somete a vibraciones excesivas o se cae. El instrumento debe transportarse con cuidado en el embalaje especificado por Miltenyi Biotec. No levante el instrumento por la pantalla táctil, la unida de bomba peristáltica o la unidad magnética.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo ergonómico. Si el instrumento es levantado por una sola persona, existe riesgo de lesiones personales. El transporte debe ser realizado por al menos dos personas, de acuerdo con las instrucciones de la sección 4.5 en la página 27. El instrumento se debe levantar en posición vertical por debajo de cada una de las cuatro esquinas de la base del instrumento.

Antes de transportarlo, el instrumento se debe apagar y desconectar de la red eléctrica. Todos los ganchos y artículos desechables se deben retirar del instrumento.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgos químicos y biológicos. Riesgo de peligros químicos o biológicos debido a superficies contaminadas. Si es necesario enviar el instrumento al fabricante para su reparación, descontamine el instrumento de cualquier material peligroso antes del envío.

Para más detalles sobre la descontaminación adecuada, consulte las instrucciones de la sección 4.8 en la página 28.

4 El CliniMACS Plus Instrument

4.1 Información regulatoria

El CliniMACS Plus Instrument es un producto sanitario en Europa.

Para conocer la situación regulatoria en países fuera de Europa, póngase en contacto con el proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec.

4.2 Finalidad prevista

El sistema CliniMACS Plus, compuesto por el CliniMACS Plus Instrument, reactivo(s) CliniMACS, sets de tubos CliniMACS, CliniMACS PBS/EDTA Buffer y otros accesorios que se deben usar en combinación con él, está destinado a la separación *in vitro* de células humanas específicas para aplicaciones clínicas.

El CliniMACS Plus Instrument con el software específico de la aplicación está destinado a manejar los componentes del sistema CliniMACS Plus Cell Separation para permitir la separación *in vitro* de células humanas específicas en aplicaciones clínicas.

Para la utilización del sistema CliniMACS Plus, solo se deben utilizar con el CliniMACS Plus Instrument los componentes indicados como productos sanitarios con marca CE y los accesorios definidos en el manual del usuario para las aplicaciones CliniMACS Plus.

El instrumento cumple el Reglamento sobre los productos sanitarios RPS (UE) 2017/745:

MD CE 0123

El instrumento cumple con las siguientes normas:

- CEI/EN/SN EN 61010-1
- UL 61010-1
- CAN/CSA-C22.2 N.º 61010-1
- CEI 60601-1-2
- EN 60601-1-2

Para la versión estándar aplicada, consulte el correspondiente Certificado de calidad del producto.

El instrumento cumple los requisitos de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011 sobre restricciones de la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

En el Reino Unido, el instrumento cumple todos los requisitos esenciales de la normativa «The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012» (Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, 2012).

El instrumento es «UL Listed»:

IMPORTANTE

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto deberá ser comunicado a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG –mediante la información de contacto proporcionada– y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario de este producto.

4.3 Datos técnicos

⚠ ADVERTENCIA

Podrían verse comprometidos la seguridad y el rendimiento del instrumento. La seguridad y el rendimiento del instrumento pueden verse comprometidos si el CliniMACS Plus Instrument se utiliza fuera de sus especificaciones. No utilice el instrumento fuera de sus especificaciones.

Datos técnicos		
Modelo	**CS2-CE/UL**	**CS3**
REF	151-01	
Número de serie	0001-1999	2000-XXXX
Dimensiones	Anchura: 70 cm Altura: 90–140 cm Profundidad: 60 cm	
Peso	35 kg	
Tensión de entrada	100–240 VCA (corriente alterna monofase)	
Consumo de energía	180 VA	350 VA
Fuente de alimentación	Se recomienda una fuente de alimentación ininterrumpida (herramienta fiable silenciosa). SAI recomendado: APC Smart-UPS 1500 VA USB & Serial 230 V, fabricado por APC (American Power Conversion) o equivalente.	
Alimentación del instrumento	Entrada de corriente del instrumento de acuerdo con CEI-320-C13 El instrumento incluye un cable de alimentación a la red específico del país.	
Frecuencia	50/60 Hz	

Datos técnicos	
Fusibles	2× T4A/250V, 5×20 mm Se deben utilizar exclusivamente fusibles con homologación UL y europea, De acuerdo con CEI 127-2/III, EN 60127-2/III, DIN 41662.
Condiciones de funcionamiento	+10 a +30 °C (+50 a +86 °F) con un 0 al 85% de humedad, a una altitud máx. de 2000 m. Fluctuaciones de la tensión de alimentación de hasta ±10 % de la tensión nominal. Sobretensiones transitorias presentes en la red eléctrica: categoría II El instrumento es adecuado para el grado de contaminación nominal 2. El instrumento está destinado a ser utilizado únicamente en interiores.
Almacenamiento	−10 a +60 °C (+14 a +140 °F) con un 0 al 85% de humedad, incluidos y sellados en el embalaje exterior proporcionado por el fabricante

Tabla 4.1: Datos técnicos del CliniMACS Plus Instrument

Clase de protección

El instrumento es un instrumento de clase de protección I (de acuerdo con DIN 61140) y solo se debe conectar a una toma de corriente con conexión a tierra. La categoría de protección de acuerdo con DIN EN 60529 es IPX 0.

4.4 Conexión eléctrica

Modelo CS2-CE/UL

El módulo de conexión eléctrica se encuentra en el lado posterior del instrumento. Vista posterior, la conexión consta de tres secciones (ver Figura 4.1). La sección izquierda es la conexión de enchufe tripolar, a la que se conecta el cable de alimentación a la red. La sección central es el interruptor principal de ENCENDIDO/APAGADO. En la posición izquierda, el interruptor está APAGADO (O). En la posición derecha, el interruptor está ENCENDIDO (I).

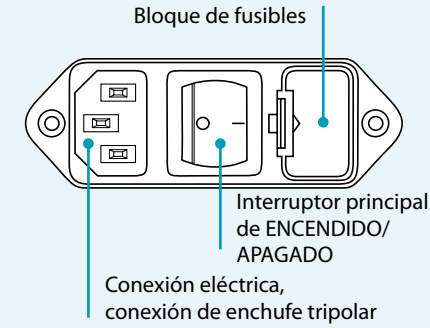


Figura 4.1: Conexión eléctrica modelo CS2-CE/UL

La sección derecha es la caja de fusibles. Antes de abrir la caja de fusibles, el instrumento se debe desconectar y apagar.

Para abrir la caja de fusibles, introduzca un destornillador de hoja fina en la ranura y gírelo para liberar el cierre. Para sustituir los fusibles, retírelos de la parte trasera, inserte los fusibles nuevos y vuelva a insertar el módulo hasta que el pestillo encaje en la posición de cierre. El módulo solo se puede insertar en una dirección. Se deben utilizar exclusivamente fusibles con homologación UL y europea.

Modelo CS3

El módulo de conexión eléctrica se encuentra en el lado posterior del instrumento. Vista posterior, la conexión consta de dos secciones (ver Figura 4.2). La sección izquierda es la conexión de enchufe tripolar, a la que se conecta el cable de alimentación a la red. La sección derecha es el interruptor principal de ENCENDIDO/APAGADO. En la posición izquierda, el interruptor está APAGADO (O). En la posición derecha, el interruptor está ENCENDIDO (I).

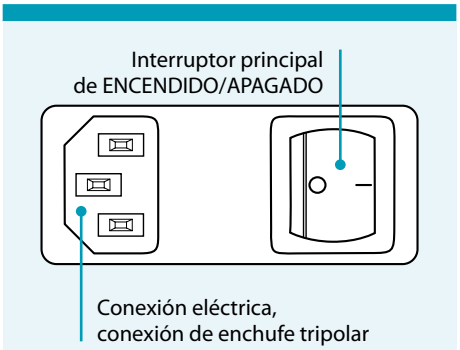


Figura 4.2: Conexión eléctrica modelo CS3

Interferencias

Este equipo se ha comprobado y cumple los requisitos establecidos para instrumentos digitales de clase A (modelo CS3, fabricado a partir de 2019) o clase B (modelo CS2-CE/UL, fabricado hasta 2019), de conformidad con el apartado 15 de la normativa de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas.

- Reoriente o reubique la antena receptora;
- Aumente la distancia entre el equipo y el receptor;
- Conecte el equipo a una toma que no pertenezca al mismo circuito que el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/televisión con experiencia para obtener ayuda.

Rendimiento

El rendimiento esencial del instrumento es el siguiente:

- Establecer y mantener la vía de flujo prevista.
- Suministrar el flujo especificado.
- Ajustar el campo magnético necesario en la columna de separación.
- Mostrar información del usuario durante el proceso.
- Ejecutar la secuencia de la forma prevista.

4.5 Desembalaje

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de emisiones electromagnéticas. Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM. Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de lesiones personales o de comprometer el rendimiento del instrumento. El instrumento puede inclinarse o resbalar si no se instala adecuadamente, lo que podría provocar lesiones personales o comprometer el rendimiento. El desembalaje y la instalación del CliniMACS Plus Instrument deben ser realizados únicamente por un representante autorizado de Miltenyi Biotec. Inspeccione visualmente y anote cualquier daño significativo del embalaje. Los daños pueden requerir una inspección por parte de un representante de la empresa de transporte.

4.6 Transporte

⚠ ADVERTENCIA

Riesgos químicos y biológicos. Riesgo de peligros químicos o biológicos debido a residuos de materiales peligrosos. Si es necesario enviar el instrumento al fabricante para su reparación, descontamine el instrumento de cualquier material peligroso antes del envío. Para más detalles sobre la descontaminación adecuada, consulte las instrucciones de la sección 4.8.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de daños internos. Pueden producirse daños internos si el instrumento se somete a vibraciones excesivas o se cae. El instrumento debe transportarse con cuidado en el embalaje especificado por Miltenyi Biotec. No levante el instrumento por la pantalla táctil, la unida de bomba peristáltica o la unidad magnética.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo ergonómico. Si el instrumento es levantado por una sola persona, existe riesgo de lesiones personales. El transporte debe ser realizado por al menos dos personas, de acuerdo con las instrucciones de la sección 4.5. El instrumento se debe levantar en posición vertical por debajo de cada una de las cuatro esquinas de la base del instrumento.

4.7 Colocación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro eléctrico. Para evitar riesgos eléctricos, debe ser posible interrumpir el suministro de energía en cualquier momento. La conexión eléctrica, incluido el portafusibles y el interruptor principal, debe ser accesible en todo momento.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de sobrecalentamiento. Riesgo de sobrecalentamiento en caso de que se reduzca la circulación de aire. No coloque el instrumento con la parte trasera directamente contra la pared. Mantenga al menos 10 cm de distancia para permitir la libre circulación del aire. Deje suficiente espacio alrededor de las ranuras de ventilación en la parte trasera y debajo del instrumento. Tenga en cuenta que el instrumento requiere una circulación de aire adecuada para el intercambio de calor y la refrigeración. Lea el capítulo 3 “Información de seguridad importante” en la página 15 para evitar el riesgo de sobrecalentamiento.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de lesiones graves o de daños graves en el instrumento. Si se coloca sobre una superficie inestable, el CliniMACS Plus Instrument podría caerse y causar lesiones graves o daños graves al instrumento. El CliniMACS Plus Instrument debe colocarse nivelado sobre una superficie plana y estable que sea capaz de soportar 100 kg y exenta de vibraciones u otras fuerzas mecánicas. No coloque el instrumento junto a equipos que vibren y que puedan provocar movimientos durante el funcionamiento.

4.8 Limpieza y desinfección

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica o daños en el instrumento. Peligro de descarga eléctrica o de daños en el instrumento si se limpia con una cantidad excesiva de producto de limpieza o mientras está encendido. Limpie el CliniMACS Plus Instrument solo cuando esté apagado y el cable de alimentación a la red esté desenchufado. Evite la penetración de líquidos en las válvulas y en el sensor de líquidos. Después de la limpieza, seque todo el exceso de líquido de las válvulas, el cabezal de la bomba, etc.

Limpie el instrumento con un desinfectante, p. ej., Bacillol® plus o Meliseptol®, que sea compatible con la superficie del instrumento.

Limpie el polvo de las válvulas, la bomba peristáltica y la unidad magnética con una toallita de papel o material absorbente.

⚠ ADVERTENCIA

Podrían verse comprometidos la seguridad y el rendimiento del instrumento. La seguridad y el rendimiento del instrumento pueden verse comprometidos si se utilizan métodos de limpieza distintos a los mencionados. Los rayos UV pueden dañar las partes de plástico del instrumento. No utilice la irradiación UV. El instrumento no debe ser esterilizado, por ejemplo, con H_2O_2.

Limpie las etiquetas del CliniMACS Plus Instrument solo con un detergente suave.

IMPORTANTE

La superficie del CliniMACS Plus Instrument debe limpiarse a intervalos regulares y después de cada aplicación. También se recomienda la limpieza tras el desembalaje y la instalación.

4.9 Mantenimiento

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de peligros para los usuarios, resultados imprevisibles, fallos de funcionamiento o daños del instrumento, desgaste prematuro y reducción de la vida útil del instrumento. El mantenimiento o la reparación inadecuada o incorrecta del instrumento puede causar peligros a los usuarios, resultados imprevisibles, fallos de funcionamiento o daños en el instrumento, desgaste prematuro y reducción de la vida útil del instrumento, y puede anular la garantía.

El CliniMACS Plus Instrument no contiene componentes que pueda mantener el usuario. Los procedimientos de mantenimiento rutinario y preventivo deben ser realizados al menos una vez al año por el personal de servicio autorizado por el fabricante. No se requiere calibración.

4.10 Eliminación

El CliniMACS Plus Instrument se debe desechar por separado de acuerdo con la Directiva Europea sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) o, en el Reino Unido, de acuerdo con la normativa «2013 No. 3113 – ENVIRONMENTAL PROTECTION The Waste Electrical and Electronic Equipment Regulations». Para su eliminación definitiva, el instrumento debe ser devuelto a Miltenyi Biotec. Limpie el instrumento de acuerdo con las instrucciones dadas en la sección 4.8.

Póngase en contacto con el servicio técnico de Miltenyi Biotec para recibir asistencia antes de eliminar el instrumento.

4.11 Descripción

Los componentes clave del CliniMACS Plus Instrument son un ordenador integrado, una unidad de separación magnética, una bomba peristáltica, un sensor de líquidos y válvulas de estrangulamiento.

El microordenador integrado controla todos los componentes electromecánicos del instrumento y dirige el sistema para realizar los procedimientos en una secuencia estándar. La pantalla táctil guía al operario a través del procedimiento de configuración y permite supervisar los procesos automáticos del sistema (ver Figura 4.3). En los manuales del usuario, el texto gris en negrita indica los elementos disponibles para la selección (p. ej., botones).

La unidad de separación magnética incluye el imán permanente móvil y el soporte de columna de separación.

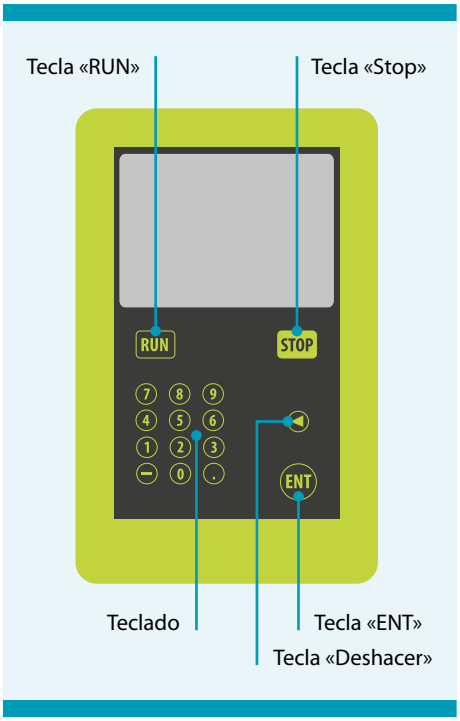


Figura 4.3: Pantalla con pantalla táctil (modelo CS3)

Durante la separación, la bomba peristáltica controla el caudal a través de los sets de tubos. El sensor de líquidos vigila el flujo de la suspensión celular marcada al interior del set de tubos. La interrupción del flujo continuo de líquido a través del sensor avanza automáticamente el programa de separación a la siguiente fase del proceso de separación.

Once válvulas de estrangulamiento garantizan el flujo controlado del tampón y de la suspensión de células durante todo el procedimiento.

El CliniMACS Plus Instrument y los sets de tubos CliniMACS permiten al operario realizar separaciones de células en un sistema cerrado estéril.

El software CliniMACS Plus permite elegir entre diferentes programas de separación. Para más detalles, consulte el manual del usuario para las aplicaciones CliniMACS Plus.

AVISO

Riesgo de cancelación del proceso. Por razones de seguridad, la separación en curso se parará automáticamente durante el funcionamiento del instrumento si se abre la puerta de la bomba peristáltica. Mientras el instrumento esté en marcha, mantenga cerrada la puerta de la bomba peristáltica.

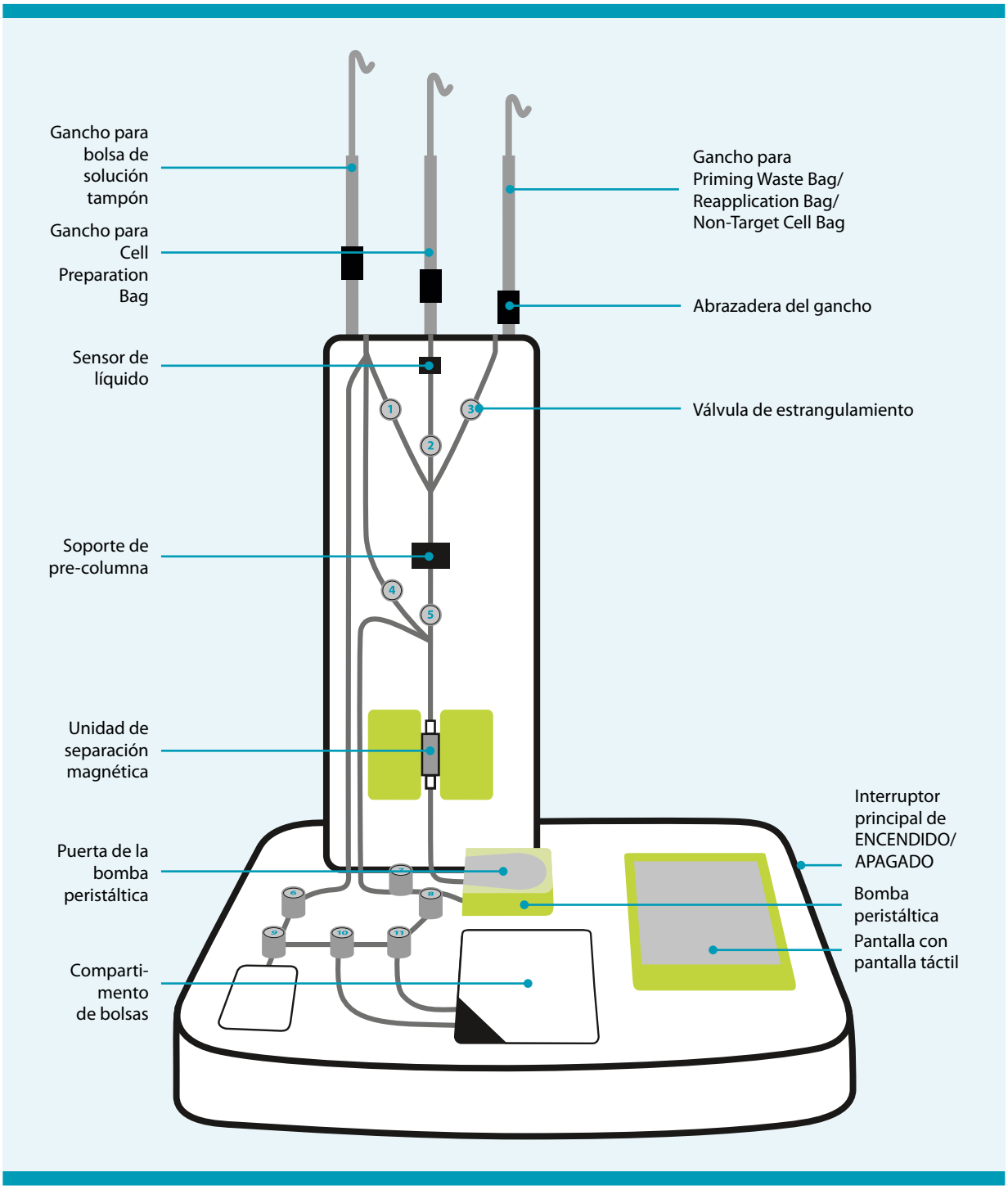


Figura 4.4: El CliniMACS Plus Instrument (modelo CS3)

4.12 Instalación

4.12.1 Conexión y encendido del CliniMACS Plus Instrument

⚠ ATENCIÓN

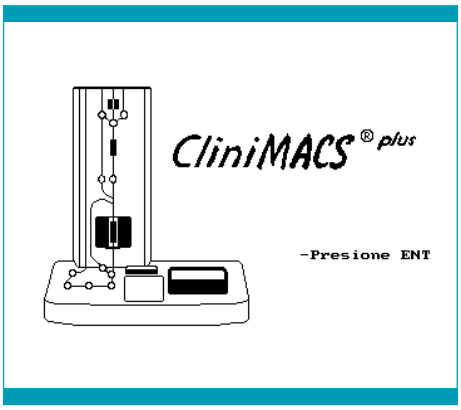
Riesgo de daños en el instrumento. Riesgo de daños en el instrumento si es instalado por personas no autorizadas. La instalación del CliniMACS Plus Instrument debe ser realizada únicamente por un representante autorizado de Miltenyi Biotec. Lea el capítulo 3 "Información de seguridad importante" en la página 15 antes de instalar y utilizar el instrumento.

Conecte el CliniMACS Plus Instrument a una fuente de alimentación ininterrumpida mediante el cable de alimentación a la red suministrado.

Encienda el instrumento con el interruptor principal de ENCENDIDO/APAGADO (ver Figura 4.1 y Figura 4.2 en la página 26) situado en el panel posterior derecho del instrumento.

Por razones de seguridad, el instrumento se debe apagar después de cada uso y el cable de alimentación se debe desconectar durante los procedimientos de limpieza del instrumento.

Durante el arranque, el instrumento realizará procedimientos de autocomprobación. El programa se cargará automáticamente y en la ventana en pantalla aparecerá Pantalla 4.1.



Pantalla 4.1: Pantalla principal

Si el instrumento no arranca, apáguelo y desconéctelo de la alimentación eléctrica. Compruebe la conexión del cable de red y los fusibles (solo modelo CS2-CE/UL) situada en el panel posterior derecho (ver sección 4.4 en la página 25). A continuación, vuelva a encender el instrumento.

Si el instrumento no se inicia correctamente o la ventana muestra un mensaje de error, anote el número del mensaje de error, apague el instrumento y póngase en contacto con el Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de fallo del proceso o daños en el instrumento. Riesgo de fallo del proceso o daños en el instrumento si los procedimientos los realizan operarios no formados. Todos los procedimientos de procesamiento deben ser realizados únicamente por operarios formados. La formación de los operarios la impartirá un representante cualificado de Miltenyi Biotec.

4.12.2 Selección del idioma y menú de servicio

El CliniMACS Plus Instrument incluye un menú que permite configurar el idioma y un menú de servicio (ver sección 4.13).

Para acceder a estos menús, espere a que aparezca la Pantalla 4.1 en la ventana en pantalla y **no** pulse ENT como se muestra en la ventana en pantalla.

Para acceder a los menús generales, consulte la sección 4.13.

4.13 Menús de configuración generales

Selección del idioma

El menú de selección del idioma permite al operario cambiar el idioma utilizado en la pantalla. Podrá elegir entre Inglés, Alemán, Francés, Español, Italiano y Holandés.

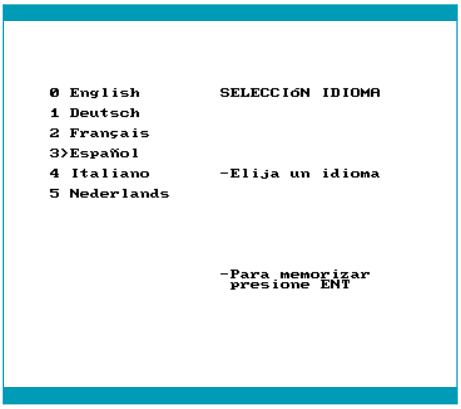
Para cambiar el idioma, espere que se muestre en la ventana la Pantalla 4.1 y **no** pulse «ENT».

Para iniciar la selección del idioma, pulse **2**.

En la ventana se mostrará Pantalla 4.2.

Para seleccionar un idioma, pulse el número correspondiente.

Para guardar el idioma, pulse **ENT**.



Pantalla 4.2: Selección del idioma

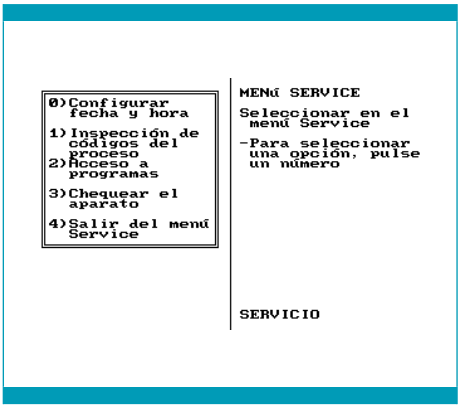
Menú de servicio

El menú de servicio contiene determinados programas que pueden ser útiles para el operario.

Para abrir la carpeta del menú de servicio, espere que se muestre la Pantalla 4.1 en la ventana la y **o** pulse «ENT».

A continuación, pulse **5.**

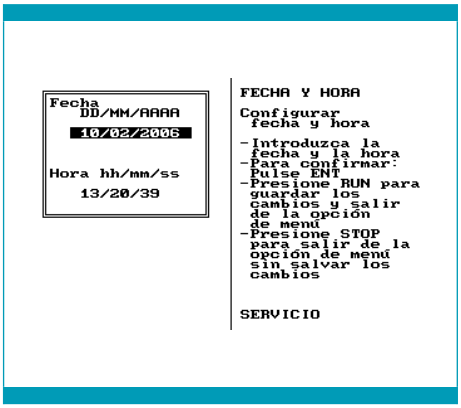
En la ventana se mostrará Pantalla 4.3.



Pantalla 4.3: Menú de servicio

Configuración de fecha y hora

Para ajustar la fecha y la hora, pulse **0**.



Pantalla 4.4: Menú de servicio (fecha y hora)

Siga las instrucciones mostradas en Pantalla 4.4.

La fecha o la hora se puede cambiar si el campo correspondiente está resaltado por una barra negra.

Para desplazar la barra negra entre la entrada de la fecha y la hora, pulse **ENT**.

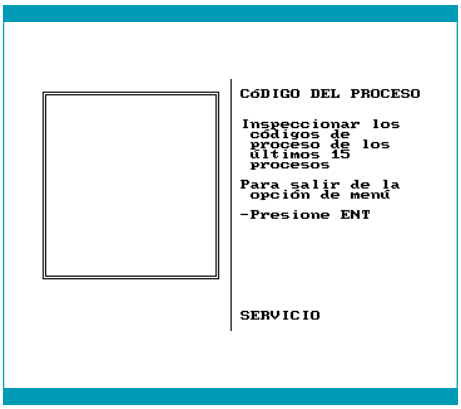
Introduzca la fecha actual (orden: día/mes/año) y la hora (orden: horas/minutos/segundos). Una entrada incorrecta se puede corregir pulsando **9** (ver Figura 4.3 en la página 31).

Para guardar los datos y salir, pulse **RUN**.

Para salir del programa sin guardar los cambios, pulse **STOP**. Tras pulsar **RUN**, el programa volverá automáticamente al menú de servicio.

Revisión de los códigos de proceso

El operario puede acceder a los códigos de proceso de las últimas 15 separaciones. Se guardará un código de proceso cuando el operador haya iniciado la instalación del set de tubos o cuando se haya utilizado el programa de emergencia (ver manual del usuario del CliniMACS Plus [Aplicaciones]). El archivado de un código de proceso es independiente de si la separación se ha finalizado o interrumpido.



Pantalla 4.5: Menú de servicio (código del proceso)

Para recuperar un código de proceso, pulse **1**.

Los códigos de proceso de las últimas 15 separaciones se enumeran cronológicamente. La lista empieza con el procedimiento más reciente.

Para volver al menú de servicio, pulse **ENT**.

Acceso a los programas

Este programa permite la activación de programas de separación adicionales por parte del personal autorizado por Miltenyi Biotec. Para más información e instrucciones para poder proseguir, póngase en contacto con el Miltenyi Biotec Technical Support.

Si ha accedido accidentalmente a este programa, pulse **STOP** para salir de él.

Comprobación del instrumento

En caso de un supuesto fallo de funcionamiento del instrumento, póngase en contacto con el Miltenyi Biotec Technical Support. Si se recomienda una comprobación del instrumento, el técnico especialista ayudará al operario a realizar la secuencia de comprobación del instrumento.

IMPORTANTE
Los datos importantes recogidos por el software del instrumento durante una separación con CliniMACS Plus se guardan dentro del código del proceso.

Se recomienda encarecidamente registrar el código del proceso.

Si ha accedido accidentalmente a este programa, pulse **STOP** para salir de él.

Para salir del menú de servicio, pulse **4**.

5 El sistema CliniMACS Plus

El sistema CliniMACS Plus, compuesto por el CliniMACS Plus Instrument, reactivo(s) CliniMACS, Sets de tubos CliniMACS, CliniMACS PBS/EDTA Buffer y otros accesorios que se deben usar en combinación con él, está destinado a la separación *in vitro* de células humanas específicas para aplicaciones clínicas.

IMPORTANTE
Para las instrucciones de uso, por ejemplo, advertencias y precauciones relativas a los componentes del sistema CliniMACS Plus, consulte las instrucciones de uso proporcionadas para el componente respectivo.

5.1 CliniMACS Plus Instrument

El CliniMACS Plus Instrument es un instrumento electromecánico que incorpora un imán permanente, una bomba peristáltica, válvulas de estrangulamiento, component5es electrónicos y software.

5.2 Reactivos CliniMACS y conjugados de biotina

Los reactivos CliniMACS son soluciones coloidales de color oscuro, no viscosas, que contienen los conjugados de anticuerpos específicos de las células en tampón. Los reactivos contienen el anticuerpo acoplado químicamente a partículas superparamagnéticas.

5.3 Sets de tubos CliniMACS

Los sets de tubos CliniMACS son artículos desechables estériles diseñados para utilizarse en combinación con el CliniMACS Plus Instrument para el enriquecimiento o la depleción *in vitro* de células humanas de poblaciones celulares hematológicas heterogéneas.

5.4 CliniMACS PBS/EDTA Buffer

El CliniMACS PBS/EDTA Buffer está previsto a utilizarse como líquido de lavado y de transporte, a fin de permitir la separación de células humanas.

5.5 Materiales adicionales necesarios

Además de los productos CliniMACS, pueden ser necesarios materiales adicionales para una separación CliniMACS Plus. Para más información consulte el manual del usuario para las aplicaciones CliniMACS Plus

6 Solución de problemas

6.1 Miltenyi Biotec Technical Support

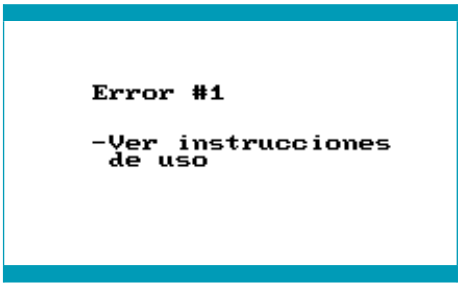
En caso de fallo de funcionamiento del instrumento o de fallo del proceso, póngase en contacto con el equipo del Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Consulte la información de contacto del Miltenyi Biotec Technical Support en www.miltenyibiotec.com.

6.2 Mensajes de error

Se pueden producir diversos fallos de funcionamiento del instrumento o del software. Estos se marcarán correspondientemente y se mostrarán en pantalla. Remiten a errores internos que no pueden ser subsanados por el operario. Anote el número de error mostrado y póngase en contacto con el Miltenyi Biotec Technical Support a la mayor brevedad posible. Un posible mensaje de error se muestra en la Pantalla 6.1. Los fallos de funcionamiento que puede subsanar el operario están marcados como «Mensajes de advertencia». Consulte el capítulo «Solución de problemas» del manual del usuario del CliniMACS Plus (Aplicaciones).



Pantalla 6.1: Mensaje de error n.° 1

7 Aviso legal

7.1 Garantía limitada

Salvo que se indique en una declaración de garantía específica, que puede acompañar a este producto de Miltenyi Biotec, o a menos que se acuerde lo contrario por escrito por un representante debidamente autorizado de Miltenyi Biotec, la garantía de Miltenyi Biotec para los productos comprados directamente a Miltenyi Biotec estará sujeta a los términos y condiciones de venta bajo los cuales le fue proporcionada por la respectiva organización de ventas de Miltenyi Biotec. Estas condiciones están disponibles a petición o en www.miltenyibiotec.com. Los términos y condiciones de venta aplicables pueden variar según el país y la región. Nada de lo aquí expuesto debe interpretarse como una garantía adicional.

En el caso de los productos comprados a terceros minoristas o revendedores (por ejemplo, comprados a un distribuidor autorizado de Miltenyi Biotec), pueden aplicarse términos y condiciones diferentes.

Para determinar la garantía que acompaña a su producto, consulte el albarán, la factura, el recibo u otra documentación de venta. Algunos componentes de una combinación de productos que haya adquirido pueden tener una garantía más corta que la que figura en el albarán, la factura, el recibo u otra documentación de venta (por ejemplo, productos sujetos a caducidad y obsolescencia).

La garantía de Miltenyi Biotec para este producto solo cubre los problemas del producto causados por defectos en el material o la mano de obra durante el uso normal. No cubre los problemas del producto causados por cualquier otra razón, incluidos, entre otros, los problemas del producto debidos a su uso de una manera distinta a la descrita específicamente en este manual, por ejemplo: uso inapropiado o inadecuado; montaje o instalación incorrecta por parte de un operario o un tercero; desgaste razonable; operación, manipulación, almacenamiento, servicio o mantenimiento negligentes o incorrectos; incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento; modificación no autorizada de o a cualquier parte de este producto; o uso de consumibles, accesorios o materiales de trabajo inapropiados

La garantía de Miltenyi Biotec no cubre los productos vendidos TAL CUAL o CON TODOS LOS FALLOS ni los consumibles. Nada de lo aquí expuesto debe interpretarse como una garantía adicional.

Se debe informar inmediatamente a Miltenyi Biotec si se hace una reclamación bajo dicha garantía. Si se produce un defecto de material o de fabricación dentro del periodo de garantía, Miltenyi Biotec tomará las medidas oportunas para restablecer la plena capacidad de uso del instrumento.

Limitación de los daños
Miltenyi Biotec no será responsable de ningún daño fortuito o a consecuencia del incumplimiento de cualquier garantía o condición expresa o implícita de este producto.

Algunos países, estados o jurisdicciones no permiten la exclusión ni limitación de los daños fortuitos o consecuentes, por lo que las limitaciones o exclusiones anteriores pueden no ser aplicables en su caso. Esta declaración de garantía le otorga derechos legales específicos y puede tener otros derechos, que varían de un estado a otro o de una jurisdicción a otra.

7.2 Marcas comerciales

CliniMACS, MACS y el logotipo de Miltenyi Biotec son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG y/o de sus filiales en distintos países del mundo. Todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios y se utilizan únicamente fines de identificación.

Anexo

Orientación y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM proporcionada en los documentos adjuntos.

Se ha certificado el cumplimiento CEM de la norma CEI 60601-1-2:2014/AMD1:2020 para el cable de red incluido. El uso de otros cables de red puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad del CliniMACS Plus Instrument.

Si faltara el cable de red incluido, póngase en contacto con Miltenyi Biotec para informarse sobre la obtención de un cable de repuesto.

Orientación y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El CliniMACS Plus Instrument está destinado al uso en el entorno sanitario de instalaciones profesionales. El instrumento no está destinado a ser utilizado cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos. El cliente o usuario del instrumento debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	
Modelo	**CS2-CE/UL**	**CS3**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Clase A
Emisiones de RF CISPR 32	-	Clase A
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	Clase A
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión CEI 61000-3-3	La cumple	La cumple

Tabla A.1: Orientación y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

⚠ ADVERTENCIA

El instrumento no debe utilizarse al lado de otros equipos ni apilado con ellos. Si fuera necesario utilizarlo al lado de otros equipos o de forma apilada, el instrumento se deberá observar para verificar su funcionamiento normal en la configuración con la que se utilizará.

Debido a las limitaciones técnicas de la tensión de alimentación interna, las interrupciones en las líneas de entrada de alimentación durante más de 10 ms pueden provocar la finalización del proceso de separación (fallo de alimentación). El proceso de separación no puede reanudarse después de un apagón. Se recomienda que el instrumento se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería que se ponga en marcha en 10 ms.

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El CliniMACS Plus Instrument está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del instrumento debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba CEI 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Directrices relativas al entorno electromagnético**
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos (en ráfagas) CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión de la red debe ser la de un ámbito comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones CEI 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la tensión de la red debe ser la de un ámbito comercial u hospitalario típico
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de suministro eléctrico de entrada CEI 61000-4-11	<5% U_T (caída > 95% de la U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (caída del 60% de la U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% de la U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída > 95% de la U_T) durante 5 s	<5% U_T (caída > 95% de la U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (caída del 60% de la U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% de la U_T) durante 25 ciclos	La calidad de la tensión de la red debe ser la de un ámbito comercial u hospitalario típico, pero si el usuario necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico superiores a 10 ms, se recomienda alimentar el instrumento con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería que se ponga en marcha en 10 ms.
Campo magnético de la Frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben ser los propios de un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es la tensión de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Tabla A.2: Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (modelo CS2-CE/UL)

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El CliniMACS Plus Instrument está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del instrumento debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba CEI 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Directrices relativas al entorno electromagnético**
Emisiones de RF conducidas CEI 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V_{rms}	No debe utilizarse ningún equipo de comunicaciones por RF móvil ni portátil cerca de los componentes del instrumento, incluidos los cables, sin guardar la distancia de separación recomendada y calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$ $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $D = 2{,}3\ \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es el valor nominal máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, tal como se ha determinado mediante un estudio sobre áreas electromagnéticas[a], deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias[b]. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que lleven el símbolo siguiente:
Emisiones de RF radiadas CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/mr	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias superior.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión producidas por estructuras, objetos y personas.

a No es posible predecir teóricamente con exactitud las intensidades de los campos de transmisores fijos, como estaciones de base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisión de radio de AM y FM y emisión y difusión de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético de la zona. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se utiliza el instrumento supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se deberá vigilar el instrumento para comprobar si funciona de manera correcta. Si observara un rendimiento anormal, puede que sean necesarias otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del instrumento.

b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser menores de 3 V

Tabla A.3: Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (modelo CS2-CE/UL)

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
El CliniMACS Plus Instrument está destinado al uso en el entorno sanitario de instalaciones profesionales. El instrumento no está destinado a ser utilizado cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos. El cliente o usuario del instrumento debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba CEI 60601**	**Nivel de cumplimiento**
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV descarga por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga en aire	±8 kV descarga por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga en aire
Transitorios eléctricos rápidos (en ráfagas) CEI 61000-4-4	±2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición Líneas de suministro de la corriente eléctrica ±1 kV 100 kHz de frecuencia de repetición Líneas de entrada y salida	±2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición Líneas de suministro de la corriente eléctrica ±1 kV 100 kHz de frecuencia de repetición Entrada/salida
Sobretensiones CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra
Caídas, interrupciones y variaciones de tensión CEI 61000-4-11	0% U_T durante 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T durante 1 ciclo y 70% U_T durante 25/30 ciclos (monofase) a 0° 0% U_T durante 250/300 ciclos	0% U_T durante 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0%U_T durante 1 ciclo y 70% U_T durante 25/30 ciclos (monofase) a 0 d
Campo magnético a la frecuencia de red nominal CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz z	30 A/m 50Hz o 60Hz
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF CEI 61000-4-6	3 V (0,15 MHz a 80 MHz) 6 V en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V (0,15 MHz a 80 MHz) 6 V en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campos EM de RF radiados CEI 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM a 1kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidad de los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia CEI 61000-4-3	Véase las tablas A.5 y A.6 siguiente: Especificaciones de inmunidad a los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia	Véase las tablas A.5 y A.6 siguiente: Especificaciones de inmunidad a los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia
Proximity magnetic fields in the frequency range from 9 kHz to 13.56 MHz CEI 61000-4-39	Ver la tabla A.7 siguiente: Especificación de la inmunidad a los campos magnéticos de proximidad en el intervalo de frecuencias de 9 kHz a 13,56 MHz	Ver la tabla A.7 siguiente: Especificación de la inmunidad a los campos magnéticos de proximidad en el intervalo de frecuencias de 9 kHz a 13,56 MHz
NOTA: U_T es la tensión de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.		

Tabla A.4: Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética (modelo CS3)

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el CliniMACS Plus Instrument

El CliniMACS Plus Instrument está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones provocadas por RF radiadas. El cliente o el usuario del instrumento puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles (transmisores) , incluyendo RFID para leer PMD y el instrumento, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $D = 1{,}2\ \sqrt{P}$	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

Para transmisores cuya potencia de salida máxima nominal no se indique en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo P la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias superior.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión producidas por estructuras, objetos y personas.

Tabla A.5: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el instrumento (modelo CS2-CE/UL)

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética a los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia					
Frecuencia de prueba (MHz)	**Banda (MHz)**	**Servicio**	**Modulación**	**Nivel de prueba de inmunidad (V/m)**	**Nivel de cumplimiento (V/m)**
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz de desviación 1kHz sinusoidal	28	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	9	9

Tabla A.6: Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética a los equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia (modelo CS3)

⚠ ADVERTENCIA

Degradación del rendimiento de este equipo. Degradación del rendimiento de este equipo si se utiliza un equipo de comunicación por RF portátil cerca de cualquier parte del instrumento. Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del CliniMACS Plus Instrument, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética a los campos magnéticos de proximidad en el intervalo de frecuencias de 9 kHz a 13,56 MHz			
Frecuencia de prueba (MHz)	**Modulación**	**Nivel de prueba de inmunidad (A/m)**	**Nivel de cumplimiento (A/m)**
134.2 kHz	Modulación de impulso 2.1 kHz	65	65
13.56 MHz	Modulación de impulso 50 kHz	7.5	7.5

Tabla A.7: Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética a los campos magnéticos de proximidad en el intervalo de frecuencias de 9 kHz a 13,56 MHz (modelo CS3)

Miltenyi Biotec

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

Estados Unidos/Canadá
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
Estados Unidos
800 FOR MACS
+1 866 811 4466
+1 877 591 1060
macsus@miltenyi.com

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Países Bajos
macsnl@miltenyi.com
Servicio de atención al cliente Países Bajos
0800 4020120
0800 4020100
Servicio de atención al cliente Bélgica
0800 94016
0800 99626

Servicio de atención al cliente Luxemburgo
800 24971
800 24984

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

Corea del Sur
Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Donggeuk 7F
562 Nonhyeon-ro
Gangnam-gu
Seúl 06136
Corea del Sur
+82 2 555 1988
+82 2 555 8890
macskr@miltenyi.com

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

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

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

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

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

Países Nórdicos y Bálticos
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Suecia
macsse@miltenyi.com
Servicio de atención al cliente Suecia
0200 111 800
+46 280 72 99
Servicio de atención al cliente Dinamarca
80 20 30 10
+46 46 280 72 99

Servicio de atención al cliente Noruega, Finlandia, Islandia y países bálticos
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec suministra productos y servicios en todo el mundo. Visite **www.miltenyibiotec.com/local** para encontrar su contacto de Miltenyi Biotec más cercano.

CliniMACS, MACS y el logotipo de Miltenyi Biotec son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG y/o sus filiales en distintos países del mundo. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec y/o sus filiales. Todos los derechos reservados.

210-003-231/02 | IEdición: 2024-02