Miltenyi Biotec

MACS® TubeSealer

Manual do Utilizador

Os componentes do Sistema CliniMACS, incluindo reagentes, conjuntos de tubos, aparelhos e solução tampão PBS/EDTA, são concebidos, fabricados e testados sob um sistema de qualidade certificado em conformidade com a norma ISO 13485. Na UE, os componentes do sistema CliniMACS estão disponíveis sob a forma de dispositivos médicos com marcação CE para a respetiva utilização prevista, salvo indicação em contrário. Nos EUA, o sistema CliniMACS CD34 Reagent, incluindo o CliniMACS Plus Instrument, o CliniMACS CD34 Reagent, o CliniMACS Tubing Set TS e o CliniMACS Tubing Set LS, e a CliniMACS PBS/EDTA Buffer, é aprovado pela FDA como dispositivo de uso humanitário (Humanitarian Use Device, HUD), autorizado pela lei federal dos EUA para utilização no tratamento de doentes com leucemia mieloide aguda (LMA) na primeira remissão completa. A eficácia do dispositivo para esta indicação não foi demonstrada. Os restantes produtos da linha CliniMACS estão disponíveis apenas para utilização sob um pedido de novo fármaco experimental (Investigational New Drug, IND) aprovado ou isenção de dispositivos experimentais (Investigational Device Exemption, IDE). Na Austrália, os seguintes componentes do sistema CliniMACS Prodigy estão incluídos no registo australiano de produtos terapêuticos (ARTG), estando assim aprovados para fornecimento: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, Conjunto de Tubos CliniMACS Prodigy e CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Apenas estes produtos, incluídos no ARTG, podem ser utilizados na Austrália. CliniMACS MicroBeads destinam-se apenas para fins de investigação e não para terapêutica humana ou para utilização em diagnóstico.

Salvo indicação específica em contrário, os produtos e os serviços Miltenyi Biotec destinam-se exclusivamente a fins de investigação e não a utilização terapêutica ou diagnóstica.

Copyright © 2022 Miltenyi Biotec e/ou respetivas filiais. Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada num sistema de recuperação, transmitida, publicada ou distribuída sob qualquer forma ou por qualquer meio, eletronicamente, mecanicamente, por fotocópia, microfilmagem, gravação, ou de outra forma, sem o prévio consentimento por escrito da Miltenyi Biotec. No entanto, não obstante o referido anteriormente, os proprietários do Sistema CliniMACS Prodigy podem fazer cópias apenas para fins de formação de pessoal na utilização e manutenção da unidade dentro da sua empresa ou organização.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS e o logótipo da Miltenyi Biotec são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/ou das respetivas filiais em vários países do mundo. Todas as outras marcas comerciais mencionadas nesta publicação são propriedade dos respetivos proprietários e são usadas apenas para fins de identificação.

MACS® TubeSealer

Manual do Utilizador

Emitido: 2022-10
210-003-642/01

MD CE

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

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

www.miltenyibiotec.com

Informações essenciais

Este manual do utilizador apresenta instruções, advertências, precauções e outras informações importantes para a utilização do MACS TubeSealer, um acessório do CliniMACS Prodigy®. Para informações sobre a utilização do CliniMACS Prodigy, funcionamento de aplicações específicas no CliniMACS Prodigy ou outras informações, advertências e precauções relativas à operação do Sistema CliniMACS Prodigy, consultar o respetivo Manual do Utilizador do CliniMACS Prodigy.

⚠ ADVERTÊNCIA

O Sistema CliniMACS Prodigy só pode ser utilizado por operadores formados. Antes de colocar o sistema em funcionamento, ler atentamente e compreender as informações de segurança, as advertências, as precauções e as instruções para o correto funcionamento do MACS TubeSealer fornecidas nas instruções de utilização dos componentes do Sistema CliniMACS Prodigy (incluindo, entre outras, as informações de segurança contidas neste manual do utilizador, capítulo 3 "Informações de segurança importantes"), bem como em todas as recomendações relacionadas com a segurança emitidas pela Miltenyi Biotec. O operador tem de respeitar sempre todas as instruções e procedimentos durante o funcionamento do selador térmico, confirmando que todas as informações de segurança, advertências, precauções e instruções são observadas. A não observação das informações de segurança, das advertências, das precauções e das instruções contidas nas instruções de utilização pode resultar em anomalia do selador térmico, danos materiais, lesões pessoais e/ou morte. A segurança do equipamento pode ficar comprometida se o selador térmico não for utilizado de acordo com as instruções do fabricante.

Conservar as instruções de utilização para consultas futuras. Devem ser mantidas acessíveis e prontamente disponíveis, juntamente com toda a restante documentação de segurança e funcionamento durante todo o ciclo de vida do selador térmico, para todo o pessoal responsável pela instalação, operação e manutenção.

Índice

1	**Introdução**	**7**
1.1	Informações gerais	7
1.2	Apoio técnico	7
2	**Glossário**	**9**
2.1	Representação gráfica	9
2.2	Glossário de símbolos e termos	10
3	**Informações de segurança importantes**	**11**
4	**MACS TubeSealer**	**17**
4.1	Informações regulamentares	17
4.2	Dados técnicos	18
4.3	Componentes do MACS TubeSealer	20
4.4	Desembalamento e instalação	21
4.4.1	Desembalamento e inspeção da peça de substituição	21
4.5	Instruções de funcionamento	21
4.5.1	Descrição da selagem	22
4.5.2	Requisitos ambientais	23
4.6	Limpeza e desinfeção	24
4.7	Eliminação	26

Índice (continuação)

5 Resolução de problemas 27

6 Notas legais 29

6.1 Garantia limitada 29

6.2 Marcas comerciais 30

Anexo 31

Orientação e declaração do fabricante sobre compatibilidade eletromagnética

1 Introdução

1.1 Informações gerais

O MACS TubeSealer é um acessório totalmente automático para selar tubos de PVC e EVA. A unidade manual é ligada ao CliniMACS Prodigy por um cabo. A selagem acontece na unidade manual ao premir o gatilho. Podem ser utilizados todos os Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy, bem como vários tipos e tamanhos de tubos, e o tempo de selagem necessário é autoadaptativo para se ajustar aos tubos utilizados.

1.2 Apoio técnico

Para informações ou apoio, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

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

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Ir a www.miltenyibiotec.com para informações de contacto locais do Miltenyi Biotec Technical Support.

2
Glossário

2.1 Representação gráfica

A tabela seguinte descreve os painéis utilizados neste manual do utilizador para informar o utilizador sobre os possíveis riscos se as advertências e as precauções indicadas não forem observadas. O nível de perigo classifica o perigo, tal como descrito abaixo. O nível, o tipo e a fonte do perigo, assim como as possíveis consequências, proibições e medidas são indicados como se segue. Os ícones à esquerda especificam o risco.

⚠ ADVERTÊNCIA

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou em lesões graves.

⚠ CUIDADO

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões ligeiras ou moderadas.

ATENÇÃO

Diz respeito a práticas ou informações não relacionadas com lesões pessoais, mas que podem conduzir a danos materiais.

IMPORTANTE

Adverte o utilizador para práticas ou informações importantes não relacionadas com lesões pessoais ou danos materiais.

2.2 Glossário de símbolos e termos

É apresentada uma visão geral dos símbolos e dos termos utilizados para o MACS TubeSealer no Manual do Utilizador CliniMACS Prodigy (Aparelho). O glossário de símbolos representa os símbolos utilizados para a rotulagem dos produtos CliniMACS®.

3

Informações de segurança importantes

⚠ ADVERTÊNCIA

O Sistema CliniMACS Prodigy só pode ser utilizado por operadores formados. Antes de colocar o sistema em funcionamento, ler atentamente e compreender as informações de segurança, as advertências, as precauções e as instruções para o correto funcionamento do MACS TubeSealer fornecidas nas instruções de utilização dos componentes do Sistema CliniMACS Prodigy (incluindo, entre outras, as informações de segurança contidas neste manual do utilizador, capítulo 3 "Informações de segurança importantes"), bem como em todas as recomendações relacionadas com a segurança emitidas pela Miltenyi Biotec. O operador tem de respeitar sempre todas as instruções e procedimentos durante o funcionamento do selador térmico, confirmando que todas as informações de segurança, advertências, precauções e instruções são observadas. A não observação das informações de segurança, das advertências, das precauções e das instruções contidas nas instruções de utilização pode resultar em anomalia do selador térmico, danos materiais, lesões pessoais e/ou morte. A segurança do equipamento pode ficar comprometida se o selador térmico não for utilizado de acordo com as instruções do fabricante.

Conservar as instruções de utilização para consultas futuras. Devem ser mantidas acessíveis e prontamente disponíveis, juntamente com toda a restante documentação de segurança e funcionamento durante todo o ciclo de vida do selador térmico, para todo o pessoal responsável pela instalação, operação e manutenção.

⚠ ADVERTÊNCIA

Se as seguintes informações de segurança, advertências, precauções e instruções não forem sempre observadas ao utilizar o selador térmico, existe perigo para os utilizadores, danos no aparelho e/ou anomalia, resultados imprevisíveis, desgaste prematuro, e/ou redução do tempo de vida do selador térmico.

- Operar, manusear, utilizar e manter sempre o selador térmico em conformidade com as informações de segurança, as advertências, as precauções, as instruções e os procedimentos recomendados indicados no manual do utilizador e outras instruções escritas emitidas pela Miltenyi Biotec. Não divergir destas instruções e procedimentos de funcionamento.

- Assegurar sempre que o selador térmico é operado, manuseado, utilizado e sujeito a manutenção apenas por pessoal devidamente qualificado e formado, familiarizado com a estrutura, a operação e os perigos inerentes ao selador térmico. O selador térmico destina-se à utilização em ambiente de instalações profissionais de cuidados de saúde. O selador térmico não se destina a ser utilizado perto de equipamento cirúrgico de alta frequência ativo. O cliente ou o utilizador deve assegurar-se de que o aparelho é utilizado neste tipo de ambiente.

- Operar, manusear, utilizar e manter sempre o selador térmico em conformidade com todas as leis, regras, regulamentos e disposições administrativas aplicáveis, incluindo, entre outros, todos os regulamentos relativos a saúde e segurança no trabalho e, se for caso disso, a segurança dos dispositivos médicos, conforme aplicável no local onde o selador térmico é operado.

- Utilizar sempre o selador térmico apenas para a finalidade prevista (de acordo com a documentação do produto e dentro dos seus limites de desempenho) e não de qualquer outra forma ou para qualquer outra finalidade.

- Nunca utilizar o selador térmico com consumíveis, acessórios, transdutores e/ou cabos diferentes dos aprovados pela Miltenyi Biotec para garantir o seu funcionamento seguro e adequado. **Nota:** A utilização de consumíveis, acessórios, transdutores e/ou cabos não expressamente aprovados pela Miltenyi Biotec pode anular a garantia e/ou invalidar a autoridade para operar este selador térmico ao abrigo dos regulamentos aplicáveis.

- Observar sempre as recomendações de manutenção da Miltenyi Biotec e as normas do produto apropriadas. **Nota:** A instalação inicial, a manutenção e a assistência técnica do selador térmico só podem ser realizadas por um prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec.

- As anomalias devem ser corrigidas de imediato. Em caso de dúvida sobre o bom funcionamento do selador térmico, **não** utilizar o selador térmico e contactar o prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec ou o Miltenyi Biotec Technical Support o mais rapidamente possível.

- Nunca alterar ou modificar o selador térmico sem a prévia aprovação expressa por escrito da Miltenyi Biotec. **Nota:** Alterações ou modificações neste selador térmico não expressamente aprovadas pela Miltenyi Biotec podem anular a garantia e/ou invalidar a autoridade do operador para operar este selador térmico ao abrigo dos regulamentos aplicáveis.

O não cumprimento das informações de segurança, das advertências, das precauções e das instruções contidas no manual do utilizador (e noutras publicações relacionadas com a segurança emitidas pela Miltenyi Biotec para utilização com o selador térmico) pode levar a uma utilização, manuseamento ou manutenção inadequada ou incorreta do produto e causar um perigo, podendo resultar em morte, lesões pessoais graves e/ou danos materiais, anomalia ou danos no selador térmico, desgaste prematuro e redução da vida útil do selador térmico, e pode anular a garantia e/ou invalidar a autoridade para operar o selador térmico ao abrigo dos regulamentos aplicáveis. A Miltenyi Biotec não aceita qualquer responsabilidade pelas consequências decorrentes do não cumprimento das informações de segurança, das advertências, das precauções e das instruções aqui indicadas.

Em caso de dúvidas relativamente à utilização segura do selador térmico ou para mais informações de segurança relativas ao Sistema CliniMACS Prodigy, contactar o prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec ou o Miltenyi Biotec Technical Support.

Seguir sempre as instruções de segurança locais da área de trabalho e as políticas laboratoriais, bem como as normas de saúde, segurança e prevenção de acidentes. Contactar as autoridades locais que gerem o fornecimento de energia elétrica, a construção de edifícios, a manutenção ou a segurança para mais informações sobre a instalação e a operação do selador térmico.

⚠ ADVERTÊNCIA

Perigo elétrico. O selador térmico destina-se a ser utilizado apenas em espaços interiores. A entrada de água pode provocar um curto-circuito e resultar em choque elétrico ou propagação de incêndio.

Não utilizar o selador térmico num local molhado ou húmido ou se tiver sido exposto à humidade. Evitar humidade elevada ou condensação e proteger o selador térmico do contacto com a água. Não deixar entrar líquidos no interior do selador térmico. Não operar o selador térmico se tiverem sido derramados líquidos para o seu interior. Os recipientes de líquidos devem ser manuseados com cuidado na área do selador térmico.

Ao passar o selador térmico de um ambiente frio, como uma câmara fria a +4 °C (+39 °F), para a temperatura ambiente, podem formar-se gotículas de líquido de condensação no seu interior. É necessário esperar que o selador térmico perca a humidade antes de o operar.

Desligar o selador térmico da tomada de parede antes de o limpar. Não utilizar produtos de limpeza líquidos ou aerossóis; utilizar sempre um pano húmido.

O selador térmico tem de ser utilizado em conformidade com todas as especificações (ver Tabela 4.1) e procedimentos de operação listados neste manual.

O selador térmico só pode ser utilizado por operadores formados. A formação dos operadores será dada por um representante da Miltenyi Biotec Sales.

Seguir as instruções de funcionamento ao operar o selador térmico.

O selador térmico é utilizado no mesmo ambiente do equipamento de laboratório.

O selador térmico destina-se a ser utilizado com o CliniMACS Prodigy. Não utilizar nem ligar a aparelhos além do CliniMACS Prodigy. Se for necessária a sua utilização ao lado de outros dispositivos, o equipamento ou sistema deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

Se algum dos componentes do selador térmico for exposto a sangue ou material de risco biológico, tem de ser limpo com uma solução desinfetante apropriada (ver secção 4.6).

REGULAMENTOS SOBRE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA:
O selador térmico emite um baixo nível de radiação eletromagnética (não-ionizante) durante a selagem. Não deve ser utilizado perto de equipamento eletrónico sensível a alta frequência.

O selador térmico utiliza energia de radiofrequência (RF) para gerar calor para a selagem. Nunca colocar um objeto, exceto os tubos de PVC ou de EVA, entre os elétrodos.

O equipamento de eletromedicina requer precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) e tem de ser instalado e colocado em serviço de acordo com a informação de CEM. Os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis podem afetar o equipamento de eletromedicina. Para informações sobre compatibilidade eletromagnética, consultar o anexo.

Inspecionar todas as partes do selador térmico para detetar o aparecimento de defeitos antes da sua utilização.

Para garantir uma utilização segura, só podem ser utilizados os acessórios fornecidos com o selador térmico.

Se forem feitas várias selagens ao longo do comprimento de um tubo, estas devem ter uma distância mínima de 1 cm entre si. Várias selagens feitas a uma distância inferior à recomendada podem resultar na rutura do segmento do tubo selado. Fazer três selagens separadas no tubo e cortar na selagem central. Desligar o selador térmico da fonte de alimentação antes de qualquer procedimento de manutenção e limpeza.

Em caso de anomalia do selador (por exemplo, funcionamento intermitente, selagem de má qualidade, o tempo de selagem parecer demasiado longo ou demasiado curto), utilizar um selador térmico diferente e/ou chamar o Miltenyi Biotec Technical Support.

Fazer uma verificação visual periódica do padrão da selagem (ver secção 4.5 “Instruções de funcionamento”).

4

MACS TubeSealer

4.1 Informações regulamentares

Finalidade prevista

Como acessório do CliniMACS Prodigy, o MACS TubeSealer destina-se a selar tubos de PVC e de EVA dos Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy instalados no CliniMACS Prodigy. O MACS TubeSealer só pode ser utilizado em combinação com o CliniMACS Prodigy.

O MACS TubeSealer está em conformidade com o regulamento relativo aos dispositivos médicos MDR (EU) 2017/745:

MD CE

O MACS TubeSealer está em conformidade com as seguintes normas:

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

Para a versão padrão aplicada, consultar o respetivo certificado de conformidade.

O MACS TubeSealer está em conformidade com a diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de junho de 2011 relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos.

IMPORTANTE

Qualquer incidente grave ocorrido relativamente a este produto deve ser comunicado à Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – utilizando as informações de contacto fornecidas – e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador deste produto se encontra estabelecido.

4.2 Dados técnicos

⚠ ADVERTÊNCIA

A segurança e o desempenho do MACS TubeSealer podem ficar comprometidos. A segurança e o desempenho do selador térmico podem ficar comprometidos se for utilizado fora das suas especificações. Não utilizar o selador térmico fora das suas especificações.

Os dados técnicos do selador térmico estão listados em Tabela 4.1.

Dados técnicos	
Modelo	MACS TubeSealer
Peso	0,35 kg
Alimentação	30,5 VCC 8,3 A
Saída de RF	Máx. 80 W/50 Ω/40,68 MHz
Especificação dos tubos	PVC e EVA a 20 °C O selador térmico é indicado para a selagem de tubos dos Conjuntos de Tubos CliniMACS Prodigy.
Tempo de selagem	Máx. 6 s, dependendo do tamanho e do tipo de tubo
Modo de funcionamento	Funcionamento: 25% Intermitente: 75%
Procedimentos de selagem	100 por hora
Capacidade de selagem contínua	20
Condições de funcionamento	Temperatura: +15 °C (+59 °F) a +25 °C (+77 °F) Humidade: 10 a 90% de humidade relativa (sem condensação) Altitude: máx. 2000 m acima do nível do mar
Condições de armazenamento	Temperatura ambiente Evitar condições de condensação.

Tabela 4.1: Dados técnicos do MACS TubeSealer

Nota: As características de emissão deste selador térmico tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 de classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual a norma CISPR 11 classe B é

normalmente exigida), o selador térmico pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, como mudar a localização ou a orientação do selador térmico.

As alterações ou modificações do selador térmico, salvo se expressamente aprovadas pela Miltenyi Biotec, podem anular a autorização para operar o selador térmico nos termos da FCC 47 CFR.

4.3 Componentes do MACS TubeSealer

O MACS TubeSealer é composto pela unidade manual com um cabo e um conector (ver Figura 4.1). A unidade manual é composta por um gerador de RF com controlo de deteção inteligente, pega ergonómica com gatilho, um elétrodo móvel, que pode ser removido para limpeza, e um cabo com um conector. A unidade manual não utiliza energia entre selagens.

⚠ ADVERTÊNCIA

Ler o capítulo 3 "Informações de segurança importantes" antes de instalar e utilizar o selador térmico.

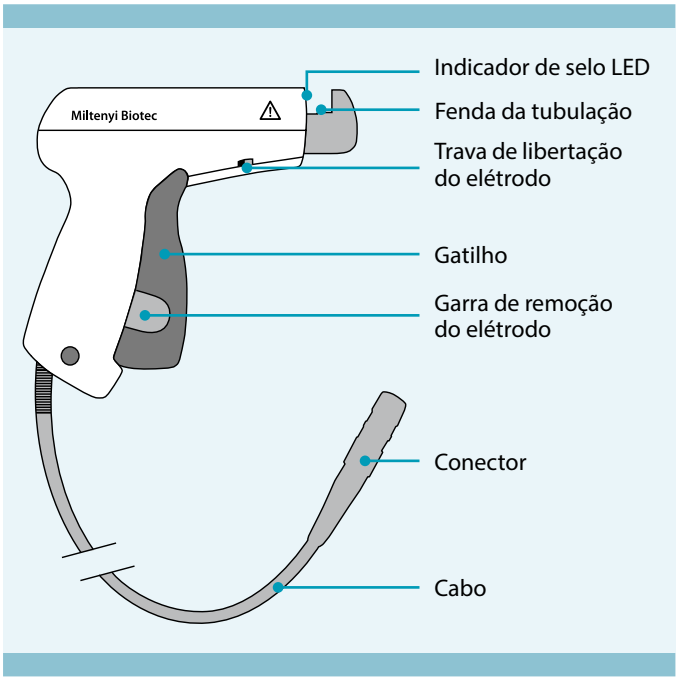

Figura 4.1: A unidade manual do MACS TubeSealer com cabo e conector

4.4 Desembalamento e instalação

⚠ CUIDADO

Risco de danos no MACS TubeSealer. Risco de danos no selador térmico se for desembalado ou instalado por pessoas não autorizadas. O desembalamento e a instalação inicial do MACS TubeSealer só podem ser executados por um prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec. Ler o capítulo 3 "Informações de segurança importantes" antes de utilizar o selador térmico. Inspecionar visualmente e anotar eventuais danos significativos na embalagem. Os danos podem exigir a inspeção por um representante da transportadora.

4.4.1 Desembalamento e inspeção da peça de substituição

⚠ CUIDADO

Risco de danos no MACS TubeSealer. Para o caso de ser necessária uma substituição, o selador térmico é expedido numa caixa de cartão. Inspecionar visualmente e anotar eventuais danos significativos na embalagem. Em caso de danos, não utilizar o selador térmico e contactar o prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec.

1. Retirar o selador térmico da caixa de cartão e colocar numa superfície plana.

2. Se houver partes do selador térmico danificadas, isso deve ser imediatamente comunicado.

3. Ligar a unidade manual à porta do TubeSealer (conector AUX de 5 pinos) na traseira do CliniMACS Prodigy. Confirmar que o conector fica bem encaixado.

4.5 Instruções de funcionamento

Para emissões eletromagnéticas e imunidade específicas do produto, consultar o anexo.

ATENÇÃO

Nunca colocar um objeto, exceto os tubos de PVC ou de EVA, entre os elétrodos.

4.5.1 Descrição da selagem

O MACS TubeSealer tem várias funções de segurança que identificam se é possível selar os tubos antes de uma tentativa de selagem. Se o selador térmico não se iniciar, ver capítulo 5 "Resolução de problemas" para mais informações. O processo de selagem baseia-se na tecnologia de radiofrequência. A selagem ativa e a conclusão da selagem são indicadas por uma luz amarela. O processo de selagem para automaticamente quando se consegue uma selagem adequada. Não são necessários ajustes de temperatura.

O indicador na unidade manual apresenta diferentes indicações de luz, dependendo do estado do selador térmico (ver Tabela 4.2).

Indicador	Descrição:
Luz amarela	A energia de RF está a ser aplicada ao elétrodo de selagem. A luz apaga-se quando a selagem fica concluída.
Vermelho intermitente	Sobreaquecimento, a função de selagem está bloqueada.
Luz vermelha durante um segundo	Em caso de curto-circuito, a função de selagem é bloqueada.

Tabela 4.2: Luzes do indicador da unidade manual

ATENÇÃO

Os tubos têm de estar secos por fora.

1. Colocar os tubos a selar no fundo da fenda da unidade manual. Verificar se os tubos se encontram colocados entre os elétrodos na fenda.

2. Premir o gatilho cinzento na unidade manual para aproximar os dois elétrodos até que a luz no topo da unidade manual se acenda.
   O procedimento de selagem começará automaticamente. O tempo de selagem é normalmente de 0,5 a 1,5 segundos; depois de um máximo de 6 segundos, a RF desliga-se.

   Durante todo o processo de selagem, acende-se uma luz amarela na dianteira da unidade manual. Quando esta luz se apaga, o gatilho cinzento pode ser libertado e a selagem fica concluída. O controlo de deteção inteligente na unidade manual deteta, controla e ajusta o processo de selagem para fornecer a melhor qualidade de selagem para o tipo de tubos utilizado. Em caso de problemas, ver Tabela 4.2 para as indicações luminosas na unidade manual.

3. Quando a luz se apagar, a selagem está concluída. Libertar o gatilho e remover os tubos. **Nota:** se o gatilho de selagem for libertado, o processo de selagem para.

4. O centro do padrão de selagem é muito fino e puxar ambos os lados divide o tubo em dois.

5. Verificar os tubos quanto a fugas. Em caso de anomalia no selador (funcionamento intermitente, selagem de má qualidade), chamar o Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ CUIDADO

Risco de perda de produto celular. Várias selagens feitas a uma distância inferior à recomendada podem resultar na rutura do segmento do tubo selado. Se forem feitas várias selagens ao longo do comprimento de um tubo, estas devem ter uma distância mínima de 1 cm (½ in) entre si.

4.5.2 Requisitos ambientais

⚠ ADVERTÊNCIA

A segurança e o desempenho do MACS TubeSealer podem ficar comprometidos. A segurança e o desempenho do selador térmico podem ficar comprometidos se for utilizado fora das suas especificações. Não utilizar o selador térmico fora das suas especificações.

Para otimizar o desempenho do selador térmico, consultar as condições de funcionamento descritas em Tabela 4.1 e observar o seguinte:

- Quando não estiver a ser utilizado, o selador térmico deve ser colocado no suporte junto ao CliniMACS Prodigy, sem vibrações nem risco de choques, pó, solventes e vapor ácido.

- Manusear o selador térmico com cuidado num ambiente limpo.

4.6 Limpeza e desinfeção

O MACS TubeSealer requer uma manutenção mínima para um funcionamento eficiente. Observar o procedimento de limpeza e desinfeção abaixo descritos.

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de choque elétrico ou de danos no selador térmico. Por motivos de segurança, separar sempre a unidade manual do CliniMACS Prodigy.
O material de risco biológico tem de ser sempre tratado como potencialmente infecioso. Em caso de derramamento, deve ser usado vestuário de proteção adequado durante os procedimentos de limpeza. Depois de eliminado o material biológico residual, as superfícies que tenham estado em contacto com material de risco biológico devem ser desinfetadas.

A superfície do selador térmico é compatível com os seguintes desinfetantes:

- Aldeído até 3%, p. ex., Melsitt®[1] 3% ou Kohrsolin®[2] FF 3%,
- Tensioativo anfotérico até 2%, p. ex., Tensodur 2% (MFH Marienfelde GmbH, Hamburg) ou
- Etanol até 80%.

Em alternativa, pode ser utilizada uma solução de hipoclorito de sódio diluída (lixívia doméstica) acabada de preparar para desinfetar superfícies que não serão prejudicadas pela solução. Podem ser utilizadas soluções diluídas de uma parte de lixívia para dez partes de água. Independentemente do "esterilizante" ou solução desinfetante utilizada, é necessário eliminar todos os resíduos para assegurar que as superfícies do selador térmico não ficam sujeitas a corrosão ou descoloração. Eliminar todos os materiais em contacto com o material de risco biológico, de acordo com as políticas institucionais relativas à eliminação de materiais de risco biológico.

⚠ CUIDADO

Não desinfetar nem esterilizar qualquer parte do selador térmico numa autoclave ou com gás óxido de etileno. Isso irá inutilizar o selador térmico e anular a garantia. Não mergulhar a unidade em líquido, uma vez que não é à prova de água. A entrada de líquido irá resultar em anomalias, arcos minúsculos e anular a garantia.

A limpeza da unidade manual é necessária se ocorrer um derramamento de material de risco biológico. Caso contrário, recomenda-se a limpeza da unidade manual uma vez por semana.

1 Melsitt é uma marca comercial registada da B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Alemanha.
2 Kohrsolin é uma marca comercial registada da Bode Chemie GmbH, Hamburg, Alemanha.

Para limpar os elétrodos, remover o elétrodo móvel.

1. Puxar o gatilho cinzento até se ouvir um clique para soltar o elétrodo dianteiro. A seguir, empurrar para a frente a trava de libertação do elétrodo (ver Figura 4.2).

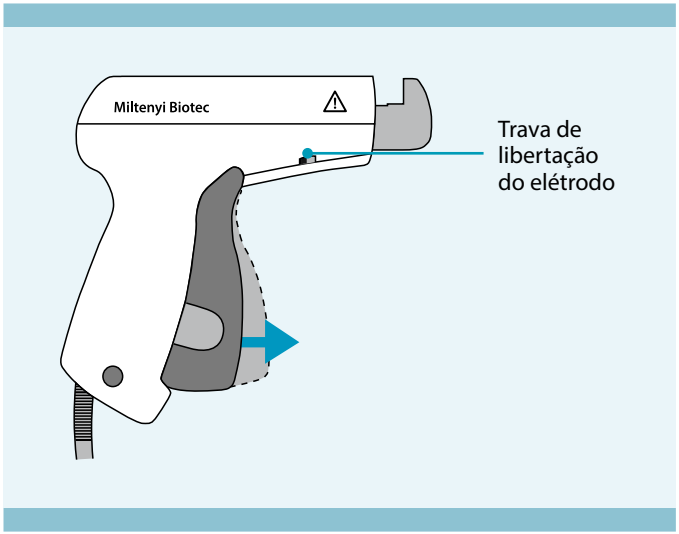

Figura 4.2: Puxar o gatilho cinzento.

2. Primeiro, empurrar o elétrodo para dentro e depois puxá-lo para fora (ver Figura 4.3).

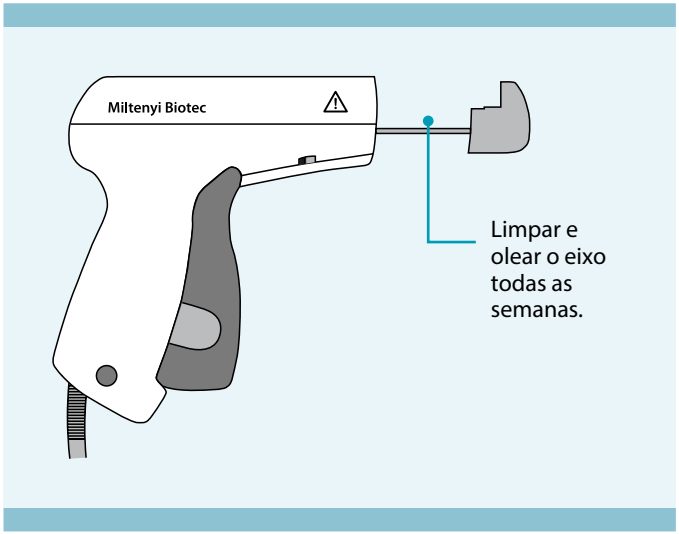

Figura 4.3: Elétrodo puxado para fora

Limpar a pega e os dois elétrodos com um pano macio que não largue pelos humedecido com detergente suave. Secar cuidadosamente e assegurar que os elétrodos estão completamente secos para evitar faíscas. Para limpar o eixo do elétrodo, utilizar um cotonete de algodão seco.

⚠ CUIDADO

Para um bom funcionamento, adicionar uma gota de óleo leve para máquinas ao eixo do elétrodo depois de cada limpeza. Depois da limpeza, inspecionar os elétrodos quanto a danos mecânicos ou desgaste. Não utilizar se o selador térmico estiver danificado.

Montar as peças pela ordem inversa. Confirmar se o gatilho e o fecho de mola estão na posição totalmente avançada antes da inserção do elétrodo. Inserir o elétrodo móvel, certificando-se de que está posicionado paralelamente ao elétrodo fixo. Premir duas vezes o gatilho e verificar se o elétrodo móvel se move suavemente, está na devida posição e não se solta.

Nota: Recomenda-se fazer alguns testes de selagem antes de retomar a utilização.

4.7 Eliminação

O MACS TubeSealer tem de ser recolhido em separado de acordo com a diretiva europeia relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE). Para a eliminação final, o selador térmico tem de ser devolvido ao fabricante. Limpar o selador térmico de acordo com as instruções fornecidas na secção 4.6. A selador térmico deve ser transportado com cuidado na embalagem especificada pela Miltenyi Biotec. Contactar o Miltenyi Biotec Technical Support para a eliminação final.

5

Resolução de problemas

Esta secção destina-se a cobrir os problemas comuns e recomenda soluções para o MACS TubeSealer. Para informações não abrangidas na Tabela 5.1, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support ou o prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec.

Sintoma	Causa provável	Medida recomendada
A selagem não se inicia.	Elétrodos molhados	Secar os elétrodos (ver secção 4.6).
	Elétrodos sujos	Limpar os elétrodos (ver secção 4.6).
	Tubos molhados	Secar os tubos e os elétrodos e voltar a tentar (ver secção 4.6).
	Arcos minúsculos entre os elétrodos	Secar os elétrodos e voltar a tentar (ver secção 4.6).
	Não se ouve o clique ao puxar o gatilho	Contactar o Miltenyi Biotec Technical Support para substituir o selador térmico.
	Sobreaquecido (luz vermelha intermitente)	Deixar o selador térmico arrefecer.
	Cabo mal ligado à fonte de alimentação no CliniMACS Prodigy.	Verificar se o conector ficou devidamente encaixado.
	Cabo partido	Contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.
	Outra causa	Contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

Sintoma	Causa provável	Medida recomendada
Selagem deficiente	O elétrodo móvel não se desloca com suavidade na pega.	Limpar e olear o eixo do elétrodo (ver secção 4.6).
	Elétrodos molhados	Secar os elétrodos e voltar a tentar (ver secção 4.6).
	Elétrodos sujos	Limpar os elétrodos (ver secção 4.6).
	Elétrodo móvel fora da posição	Contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.
	Outra causa	Contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.
Selagem intermitente	Cabo partido	Contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.
Dificuldade em dividir o tubo depois da selagem	Aro danificado no elétrodo móvel	Contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.
	O elétrodo móvel não se desloca com suavidade na pega.	Limpar e olear o eixo do elétrodo (ver secção 4.6).
	Elétrodos molhados	Secar os elétrodos e voltar a tentar (ver secção 4.6).
	Elétrodos sujos	Limpar os elétrodos (ver secção 4.6).
	Outra causa	Contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.
A lâmpada de selagem continua acesa depois de o gatilho ter sido libertado.	Interruptor de selagem partido.	Contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.
A lâmpada de selagem não se acende.	Unidade manual com defeito	Contactar o Miltenyi Biotec Technical Support para substituir o selador térmico.
A lâmpada de selagem tremeluz	Cabo partido	Contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.
	Outra causa	Contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

Tabela 5.1: Problemas e soluções para manutenção ao nível do utilizador

6 Notas legais

6.1 Garantia limitada

Exceto conforme indicado numa declaração de garantia específica, que pode acompanhar este produto Miltenyi Biotec, ou salvo acordo escrito em contrário por um mandatário da Miltenyi Biotec, a garantia da Miltenyi Biotec para produtos adquiridos diretamente à Miltenyi Biotec estará sujeita aos termos e condições de venda ao abrigo dos quais lhe foram fornecidos pela respetiva organização de vendas da Miltenyi Biotec. Estes termos e condições estão disponíveis a pedido ou em www.miltenyibiotec.com. Os termos e condições de venda aplicáveis podem variar em função do país e da região. Nada aqui contido deve ser interpretado como constituindo uma garantia adicional.

Para produtos adquiridos a retalhistas ou revendedores terceiros (p. ex., adquiridos a um distribuidor autorizado da Miltenyi Biotec), podem aplicar-se termos e condições diferentes.

Para determinar que garantia acompanha o produto, consultar a guia de remessa, a fatura, o recibo ou outra documentação de venda. Alguns componentes de uma combinação de produtos que tenha sido adquirida podem ter uma garantia mais curta do que a indicada na sua guia de remessa, fatura, recibo ou outra documentação de venda (p. ex., mercadoria sujeita a prazo de validade e obsolescência).

A garantia da Miltenyi Biotec para este produto cobre apenas problemas causados por defeitos de material ou de mão-de-obra durante a sua utilização normal. Não cobre problemas causados por qualquer outro motivo, incluindo, entre outros, problemas devido à utilização do produto de uma forma diferente da especificamente descrita neste manual, por exemplo: utilização inadequada ou imprópria; montagem ou instalação incorreta por um operador ou terceiros; desgaste razoável; operação, manuseamento, armazenamento, assistência ou

manutenção negligente ou incorreta; incumprimento das instruções de funcionamento; modificação não autorizada de ou a qualquer parte deste produto; ou utilização de consumíveis, acessórios ou materiais de trabalho inadequados.

A garantia da Miltenyi Biotec não cobre os produtos vendidos COMO ESTÃO ou COM TODAS AS FALHAS ou consumíveis. Nada aqui contido deve ser interpretado como constituindo uma garantia adicional.

A Miltenyi Biotec deve ser informada imediatamente se for feita uma reclamação ao abrigo dessa garantia. Se ocorrer um defeito de material ou de fabrico dentro do período de garantia, a Miltenyi Biotec tomará as medidas apropriadas para restaurar a plena usabilidade do aparelho.

Limitação de danos
A Miltenyi Biotec não será responsável por danos incidentais ou consequenciais pela violação de qualquer garantia ou condição expressa ou implícita neste produto.

Alguns países/estados ou jurisdições não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, pelo que as limitações ou exclusões acima mencionadas podem não se aplicar a si. Esta declaração de garantia dá-lhe direitos legais específicos, podendo ter outros direitos que podem variar de estado para estado ou jurisdição para jurisdição.

6.2 Marcas comerciais

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS e o logótipo da Miltenyi Biotec são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/ou das respetivas filiais em vários países do mundo. Todos os outros nomes de empresas, produtos e serviços, logótipos e marcas aqui utilizados são de propriedade de seus respetivos proprietários e servem apenas para fins de identificação.

ANEXO

Orientação e declaração do fabricante sobre compatibilidade eletromagnética

MACS TubeSealer fabricado até 2018

A conformidade da CEM com a IEC 60601-1-2:2007 (3.ª edição) foi atestada. O MACS TubeSealer gera energia de RF. Embora a maioria dos equipamentos e aparelhos eletrónicos modernos disponham de uma proteção adequada contra a energia de RF, os dispositivos blindados de forma inadequada podem ser afetados se estiverem perto do selador térmico. Se houver suspeita de interferência eletromagnética com outros dispositivos, poderá ser necessária uma blindagem eletrónica apropriada, uma distância maior entre os dispositivos e o aparelho de RF ou o funcionamento em circuitos separados.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O MACS TubeSealer destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do selador térmico deve assegurar-se de que este é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Orientação para o ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2	O selador térmico emite energia eletromagnética para desempenhar a sua função pretendida. O equipamento eletrónico próximo pode ser afetado.
Emissões de RF CISPR 11	Categoria B	O selador térmico é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela A.1: Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas (fabricado até 2018)

⚠ ADVERTÊNCIA

O selador térmico não deve ser utilizado ao lado de outro equipamento ou empilhado nele. Se for necessária a sua utilização ao lado de outros dispositivos ou empilhado neles, o selador térmico deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O MACS TubeSealer destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do selador térmico deve assegurar-se de que este é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Orientação para o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou ladrilho de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitórios elétricos rápidos em salvas (rajadas) IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação n/a	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV entre fases ± 2 kV fases(s)-terra	± 1 kV entre fases ± 2 kV fases(s)-terra	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 s	<5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 s	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do selador térmico necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o selador térmico seja alimentado por uma fonte de energia ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico, num ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.

Tabela A.2: Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética (fabricado até 2018)

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O MACS TubeSealer destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do selador térmico deve assegurar-se de que este é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Orientação para o ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V_{rms}	O equipamento portátil e móvel de comunicações de RF não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do selador térmico, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação 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 sendo "P" a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e "d" a distância de separação recomendada em metros (m). A força de campo dos transmissores de RF fixos, determinada por um levantamento eletromagnético do local [a], deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequências [b]. Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo seguinte:
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a Forças de campo de transmissores fixos, como estações base para radiotelefones (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a força do campo medida no local em que o selador térmico é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o selador térmico deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou a mudança de local do selador térmico.

b Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a força de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Tabela A.3: Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética (fabricado até 2018)

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o MACS TubeSealer

O MACS TubeSealer destina-se à utilização num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do selador térmico pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o selador térmico, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (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 transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada "d" em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, sendo "P" a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela A.4: Distâncias de separação recomendadas (fabricado até 2018)

MACS TubeSealer fabricado a partir de 2019

A conformidade da CEM com a 60601-1-2:2014 (4.ª edição) foi atestada. O MACS TubeSealer gera energia de RF. Embora a maioria dos equipamentos e aparelhos eletrónicos modernos disponham de uma proteção adequada contra a energia de RF, os dispositivos blindados de forma inadequada podem ser afetados se estiverem perto do selador térmico. Se houver suspeita de interferência eletromagnética com outros dispositivos, poderá ser necessária uma blindagem eletrónica apropriada, uma distância maior entre os dispositivos e o aparelho de RF ou o funcionamento em circuitos separados.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O MACS TubeSealer destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do selador térmico deve assegurar-se de que este é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2
Emissões de RF CISPR 11	Classe A
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme

Tabela A.5: Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas (fabricado a partir de 2019)

⚠ ADVERTÊNCIA

Deve evitar-se a utilização deste selador térmico junto a outro equipamento ou empilhado neste, dado que isso poderia prejudicar o funcionamento. Se isso for inevitável, ambos os equipamento devem ser observados para verificar se funcionam normalmente.

Com base nas limitações técnicas da tensão de alimentação interna, interrupções nas linhas de entrada da alimentação elétrica superiores a 10 ms podem levar à interrupção do processo de selagem (falha de energia).
O processo de selagem não pode ser retomado depois de uma falha de energia. Recomenda-se que o selador térmico seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria que comece a funcionar num período de 10 ms.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O MACS TubeSealer destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do selador térmico deve assegurar-se de que este é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV descarga por contacto	±8 kV descarga por contacto
	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga no ar	±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV descarga no ar
Transitórios elétricos rápidos em salvas (rajadas) IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frequência de repetição Linhas de alimentação	±2 kV 100 kHz frequência de repetição Linhas de alimentação
	±1 kV 100 kHz frequência de repetição Linhas de entrada/saída	±1 kV 100 kHz frequência de repetição Linhas de entrada/saída
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV fase-fase	±0,5 kV, ±1 kV fase-fase
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fase-terra	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fase-terra
Quedas de tensão, interrupções e variações IEC 61000-4-11	0% U_T durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	0% U_T durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°
	0% U_T durante 1 ciclo e 70% U_T durante 25/30 ciclos (monofásico) a 0°	0% U_T durante 1 ciclo e 70% U_T durante 25/30 ciclos (monofásico) a 0°
	0% U_T durante 250/300 ciclos	
Campo magnético de frequência de alimentação nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz
Interferências por condução induzidas por campos de RF IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz a 80 MHz)	3 V (0,15 MHz a 80 MHz)
	6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campos eletromagnéticos de emissões de RF irradiadas IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM a 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamento de comunicações sem fios por RF IEC 61000-4-3	Ver tabela abaixo: Especificações para a imunidade a equipamento de comunicações sem fios por RF	Ver tabela abaixo: Especificações para a imunidade a equipamento de comunicações sem fios por RF

Tabela A.6: Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética (fabricado a partir de 2019)

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética a equipamento de comunicações sem fios por RF							
Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação Modulação 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS460, FRS460	FM ±5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos 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	Modulação de impulsos 217 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	Modulação de impulsos b) 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulação de impulsos 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabela A.7: Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética a equipamento de comunicações sem fios por RF (fabricado a partir de 2019)

⚠ ADVERTÊNCIA

Degradação do desempenho do selador térmico. Degradação do desempenho deste equipamento se o equipamento portátil de comunicações por RF for utilizado na proximidade imediata de qualquer parte do selador térmico. Equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm de qualquer parte do selador térmico, incluindo cabos especificados pelo fabricante.

Miltenyi Biotec

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

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

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
Países Baixos
macsnl@miltenyi.com
Apoio ao cliente Países Baixos
0800 4020120
0800 4020100
Apoio ao cliente Bélgica
0800 94016
0800 99626
Apoio ao 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
R.P. China
+86 21 6235 1005
+86 21 6235 0953
macscn@miltenyi.com.cn

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

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

França
Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercoeur
75011 Paris
França
+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

Itália
Miltenyi Biotec S.r.l.
Via Paolo Nanni Costa, 30
40133 Bologna
Itália
+39 051 6 460 411
+39 051 6 460 499
macsit@miltenyi.com
Japão
Miltenyi Biotec K.K.
NEX-Eitai Building 5F
16-10 Fuyuki, Koto-ku,
Tokyo 135-0041
Japão
+81 3 5646 8910
+81 3 5646 8911
macsjp@miltenyi.com

Países nórdicos e bálticos
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Suécia
macsse@miltenyi.com
Apoio ao cliente Suécia
0200 111 800
+46 280 72 99
Apoio ao cliente Dinamarca
80 20 30 10
+46 46 280 72 99

Apoio ao cliente
Noruega, Finlândia, Islândia,
e países bálticos
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

A Miltenyi Biotec oferece produtos e serviços em todo o mundo. Visite **www.miltenyibiotec.com/local** para encontrar o seu contacto mais próximo da Miltenyi Biotec.

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS e o logótipo da Miltenyi Biotec são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/ou das respetivas filiais em vários países do mundo. Copyright © 2022 Miltenyi Biotec e/ou respetivas filiais. Todos os direitos reservados.

210-003-642/01 | Emitido: 2022-10