



Miltenyi Biotec

MACS[®] TubeSealer

Manual de Uso



Los componentes del Sistema CliniMACS incluyendo los Reactivos, Sets de Tubos, Instrumentos y solución tampón PBS/EDTA Buffer están diseñados, fabricados y probados según el sistema de calidad certificado de ISO 13485. En la UE, los componentes del Sistema CliniMACS están disponibles como productos sanitarios con la marca CE para su respectivo uso previsto, a menos que se indique lo contrario. En los EE.UU., el CliniMACS CD34 Reagent System, incluyendo el CliniMACS Plus Instrument, CliniMACS CD34 Reagent, CliniMACS Tubing Set TS y CliniMACS Tubing Set LS así como el CliniMACS PBS/EDTA Buffer, está aprobado por la FDA como un Dispositivo de Uso Humanitario (HUD), autorizado por la ley federal de los EE.UU. para su uso en el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide aguda (AML) en la primera remisión completa. No se ha demostrado la eficacia del producto para esta indicación. Todos los demás productos de la Línea de Productos CliniMACS solo se pueden utilizar bajo la aplicación aprobada de nuevo fármaco de investigación (IND) o de exención de dispositivos de investigación (IDE). En Australia, los siguientes componentes del CliniMACS Prodigy están incluidos en el Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG) y, por lo tanto, están aprobados para su suministro: CliniMACS Prodigy, CliniMACS CD34 Reagent, Sets de Tubos CliniMACS Prodigy y CliniMACS PBS/EDTA Buffer. Solo se pueden usarse aquellos productos en Australia que están incluidos en el ARTG. Los CliniMACS MicroBeads están destinados para uso en investigación y no para uso terapéutico o diagnóstico en seres humanos.

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

Copyright © 2021 Miltenyi Biotec y/o sus filiales. Todos los derechos reservados.

Ninguna parte de este manual puede ser reproducida, almacenada en un sistema de recuperación, transmitida, publicada o 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 CliniMACS Prodigy System 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, CliniMACS Prodigy, 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 esta publicación son la propiedad de sus dueños respectivos y solo se utilizan con fines de identificación.

MACS® TubeSealer

Manual de Uso

Edición: 2021-06

38154/02



Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Straße 68

51429 Bergisch Gladbach

Alemania

Miltenyi Biotec Technical Support:

☎ +49 2204 8306-3803

✉ technicalsupport@miltenyi.com

🏠 www.miltenyibiotec.com

Información esencial

Este manual de uso proporciona instrucciones, advertencias, precauciones y otras informaciones importantes para el uso del MACS TubeSealer que es un accesorio del CliniMACS Prodigy. Para informaciones sobre el uso del CliniMACS Prodigy, para aplicaciones específicas sobre el CliniMACS Prodigy o otras informaciones, advertencias así como precauciones para el uso del Sistema CliniMACS Prodigy, consulte el Manual de Uso del CliniMACS Prodigy correspondiente.

ADVERTENCIA

El manejo del Sistema CliniMACS Prodigy debe ser realizado únicamente por operarios formados. Antes de poner el sistema en funcionamiento, lea atentamente y comprenda las informaciones de seguridad, las advertencias, precauciones e instrucciones para el funcionamiento correcto del MACS TubeSealer que se proporcionan en las instrucciones de uso de los componentes del Sistema CliniMACS Prodigy (incluyendo, pero no limitándose a las informaciones de seguridad en el capítulo 3 de este manual de uso «Información importante de seguridad») y en cualquier recomendación relativa a la seguridad publicada por Miltenyi Biotec. El operario debe seguir estrictamente todas las instrucciones y procedimientos en todo momento durante el manejo del sellador térmico, asegurándose de que se respeten todas las informaciones de seguridad, las advertencias, precauciones e instrucciones. Ignorar las informaciones de seguridad, las advertencias, precauciones e instrucciones proporcionadas en las instrucciones de uso podría provocar un mal funcionamiento del sellador térmico, daños materiales, lesiones personales y/o la muerte. La seguridad del equipo puede verse comprometida si el sellador térmico no se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Conserve las instrucciones de uso para futuras consultas. Deberían mantenerse accesibles y fácilmente disponibles, junto con todos los demás documentos de seguridad y de manejo, durante todo el ciclo de vida del sellador térmico, para todo el personal responsable de la instalación, del manejo y del mantenimiento.

Tabla de contenido

1	Introducción	7
1.1	Información general	7
1.2	Soporte técnico	7
2	Glosario	9
2.1	Representación gráfica	9
2.2	Glosario de símbolos y términos	10
3	Información importante de seguridad	11
4	El MACS TubeSealer	17
4.1	Información regulatoria	17
4.2	Datos técnicos	18
4.3	Componentes del MACS TubeSealer	19
4.4	Desembalaje e instalación	20
4.4.1	Desembalaje e inspección de las piezas de repuesto	20
4.5	Instrucciones de manejo	20
4.5.1	Descripción del sellado	21
4.5.2	Requisitos del entorno	22
4.6	Limpieza y desinfección	23
4.7	Eliminación	25

Tabla de contenido (continuación)

5	Resolución de problemas	27
6	Notas legales	29
6.1	Garantía limitada	29
6.2	Marcas comerciales	30
	Apéndice	31
	Guía y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética	

1

Introducción

1.1 Información general

El MACS TubeSealer es un accesorio completamente automático para sellar los tubos de PVC y EVA. La unidad de mano va conectada al CliniMACS Prodigy mediante un cable. El sellado se realiza dentro de la unidad de mano al presionar el gatillo. Pueden utilizarse todos los Sets de Tubo CliniMACS Prodigy así como distintos tipos y tamaños de tubos, y el tiempo de sellado necesario se adapta automáticamente en función de los tubos utilizados.

1.2 Soporte técnico

Para obtener información o soporte, póngase en contacto con el Miltenyi Biotec Technical Support:

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

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

2

Glosario

2.1 Representación gráfica

A continuación se describen los paneles utilizados en este manual de uso para informar al usuario sobre los posibles riesgos a los que se expone si no sigue las advertencias y precauciones indicadas. El nivel de peligro clasifica el peligro según se describe a continuación. El tipo, nivel y origen del peligro, así como sus posibles consecuencias, prohibiciones y medidas, se indican del siguiente modo. Los iconos del lado izquierdo especifican el riesgo.

ADVERTENCIA

Indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría conllevar la muerte o lesiones graves.

ATENCIÓN

Indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría conllevar lesiones leves o moderadas.

AVISO

Sirve para destacar prácticas o información no relacionadas con lesiones personales, pero que puede ocasionar daños materiales.

IMPORTANTE

Sirve para aconsejar al usuario prácticas o informaciones importantes no relacionadas con lesiones personales ni daños materiales.

2.2 Glosario de símbolos y términos

En el Manual de Uso del CliniMACS Prodigy (Instrumento) se proporciona un resumen de los símbolos y términos utilizados para el MACS TubeSealer. El glosario de símbolos describe los símbolos empleados para las etiquetas de los Productos CliniMACS®.

3

Información importante de seguridad

ADVERTENCIA

El funcionamiento del Sistema CliniMACS Prodigy debe ser realizado únicamente por operarios formados. Antes de poner en marcha el sistema, lea atentamente y comprenda las informaciones de seguridad, las advertencias, precauciones e instrucciones para el funcionamiento correcto del MACS TubeSealer que se proporcionan en las instrucciones de uso de los componentes del Sistema CliniMACS Prodigy (incluyendo, pero no limitándose a las informaciones de seguridad en el capítulo 3 de este manual de uso «Información importante de seguridad») y en cualquier recomendación relativa a la seguridad publicada por Miltenyi Biotec. El operario debe seguir estrictamente todas las instrucciones y procedimientos en todo momento durante cada funcionamiento del sellador térmico, asegurando que se respete toda las informaciones de seguridad, las advertencias, precauciones e instrucciones. Ignorar las informaciones de seguridad, las advertencias, precauciones e instrucciones contenidas en las instrucciones de uso podría provocar un mal funcionamiento del sellador térmico, daños materiales, lesiones personales y/o la muerte. La seguridad del equipo puede verse comprometida si el sellador térmico no se usa de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Conserve las instrucciones de uso para futuras consultas. Deberían mantenerse accesibles y fácilmente disponibles, junto con todos los demás documentos de seguridad y de manejo durante todo el ciclo de vida del sellador térmico, para todo el personal responsable de la instalación, del manejo y del mantenimiento.

ADVERTENCIA

Asegúrese de observar las informaciones de seguridad, las advertencias, las precauciones y las instrucciones indicadas a continuación en todo momento cuando se utiliza el sellador térmico para evitar peligros a los usuarios, daños y/o averías en el instrumento, resultados impredecibles, desgaste y rotura prematuros y reducción de la vida útil del sellador térmico.

- Maneje, manipule, utilice y mantenga siempre el sellador térmico de acuerdo con las informaciones de seguridad, las advertencias, las precauciones, las instrucciones y los procedimientos recomendados que se indican en el manual de uso, así como otras instrucciones escritas publicadas eventualmente por Miltenyi Biotec. No se desvíe de estas instrucciones y procedimientos de manejo.
- Asegúrese siempre de que el sellador térmico solo lo maneje, manipule, utilice y mantenga personal debidamente formado y capacitado que esté familiarizado con la construcción, el funcionamiento y los peligros vinculados al equipo. El sellador térmico está previsto para usarse en el entorno profesional de un centro de atención médica. El sellador térmico no está previsto para usarse cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos. El cliente o usuario debe asegurarse de que se utilice en un entorno de ese tipo.
- Siempre maneje, manipule, utilice y mantenga el sellador térmico de acuerdo con todas las leyes, normas, regulaciones y disposiciones administrativas vigentes, incluyendo pero sin limitarse a todas las regulaciones relativas a la salud y la seguridad en el trabajo y, si corresponde, la seguridad de los dispositivos médicos, según cuál sea el lugar donde se usa el sellador térmico.
- Siempre utilice el sellador térmico solamente para su fin previsto (de acuerdo con la documentación del producto y dentro de sus límites de rendimiento), y no de otra forma o para otro fin.
- Nunca utilice el sellador térmico con consumibles, accesorios, transductores y/o cables distintos a los aprobados por Miltenyi Biotec para asegurar el funcionamiento seguro y correcto del sellador térmico. **Nota:** El uso de consumibles, accesorios, transductores y/o cables no aprobados expresamente por Miltenyi Biotec podría anular la garantía y/o invalidar su autorización para manejar este instrumento bajo las regulaciones vigentes.

- Siempre siga las recomendaciones de mantenimiento de Miltenyi Biotec y las normas de producto apropiadas. **Nota:** la instalación inicial, el mantenimiento y el servicio del sellador térmico solo deben ser realizados por un proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec
- Los defectos deberán remediarse de inmediato. Si tiene alguna duda en relación con el buen funcionamiento del sellador térmico, **NO** utilice el sellador térmico y póngase en contacto lo antes posible con su proveedor de servicios local de Miltenyi Biotec o con el Miltenyi Biotec Technical Support.
- Nunca cambie ni modifique el sellador térmico, a menos que tenga la aprobación previa por escrito de Miltenyi Biotec. Tenga en cuenta que los cambios o modificaciones realizados en el sellador térmico sin haber sido aprobados expresamente por Miltenyi Biotec podrían anular la garantía y/o invalidar su autorización para utilizar el sellador térmico bajo las regulaciones vigentes.

Ignorar las informaciones de seguridad, advertencias, precauciones e instrucciones del manual de uso (y de otras publicaciones relativas a la seguridad publicadas por Miltenyi Biotec para utilizar el sellador térmico), podría conllevar un uso, manejo o cuidado inadecuados o incorrectos del producto y ser causa de un peligro; ello podría conducir a la muerte, lesiones personales graves y/o daños a la propiedad, averías o daños en el equipo, desgaste y rotura prematuros, y reducción de la vida útil del sellador térmico, y podría anular la garantía y/o invalidar su autorización para utilizar este instrumento bajo las regulaciones vigentes. Miltenyi Biotec no acepta responsabilidad alguna por las consecuencias que surjan a raíz del incumplimiento de las informaciones de seguridad, advertencias, precauciones e instrucciones indicadas en este documento.

Si le preocupa el uso seguro del sellador térmico o si se requiere información de seguridad adicional sobre el Sistema CliniMACS Prodigy, póngase en contacto con su proveedor de servicios local de Miltenyi Biotec o con el Miltenyi Biotec Technical Support.

Siga siempre las instrucciones de seguridad de la zona de trabajo local y las políticas de laboratorio así como las normas de salud, seguridad y prevención de accidentes. Póngase en contacto con las autoridades locales encargadas del suministro eléctrico, de la construcción de edificios, del mantenimiento o de la seguridad para obtener más información sobre la instalación y el funcionamiento seguros del sellador térmico.

ADVERTENCIA

Peligro eléctrico. El sellador térmico está diseñado solo para uso en interiores. La penetración de agua puede conllevar un cortocircuito y producir una descarga eléctrica o un incendio.

No utilice el sellador térmico en una ubicación mojada o húmeda, o si se ha expuesto a la humedad. Evite un alto grado de humedad o condensación, y proteja el sellador térmico contra contacto con agua. No permita que entren líquidos en el interior del sellador térmico. No utilice el sellador térmico si se han derramado líquidos en su interior. Los contenedores de líquido deben manipularse con precaución en la zona en que se encuentre el sellador térmico.

Después de trasladar el sellador térmico de un ambiente frío, como una habitación fría a +4 °C (+39 °F), a temperatura ambiente, pueden formarse gotitas de condensación dentro del sellador térmico. Es necesario esperar a que el sellador térmico se deshumidifique antes de utilizarlo.

Desenchufe el sellador térmico de la toma de corriente antes de limpiarlo. No utilice agentes limpiadores líquidos ni en aerosol; utilice siempre un paño húmedo.

El sellador térmico debe utilizarse de acuerdo con todas las especificaciones técnicas (véase la Tabla 4.1) y los procedimientos operativos indicados en este manual.

El sellador térmico debe ser utilizado solo por operarios debidamente formados. La formación del operario será proporcionada por un representante de ventas de Miltenyi Biotec.

Siga las instrucciones de funcionamiento al utilizar el sellador térmico.

El sellador térmico se utiliza en el mismo entorno que el equipo de laboratorio.

El sellador térmico está destinado a utilizarse con el CliniMACS Prodigy. No se debe utilizar ni conectar con instrumentos que no sean el CliniMACS Prodigy. Si se requiere un uso adyacente, habrá que observar el equipo o sistema para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

Si alguno de los componentes del sellador térmico está expuesto a sangre o material de riesgo biológico, deberá limpiarse con una solución desinfectante adecuada (véase el apartado 4.6).

REGULACIONES RELATIVAS A LAS INTERFERENCIAS

ELECTROMAGNÉTICAS:

El sellador térmico emite un bajo nivel de radiación electromagnética (no ionizante) durante el sellado. No debe utilizarse cerca de equipos electrónicos sensibles a alta frecuencia.

El sellador térmico utiliza energía de radiofrecuencia (RF) para generar calor para el sellado. No coloque nunca un objeto que no sea un tubo de PVC o EVA entre los electrodos.

El equipo eléctrico médico requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y ponerse en servicio según las informaciones sobre CEM. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos. Para obtener más información sobre la compatibilidad electromagnética, consulte el apéndice.

Inspeccione todas las partes del sellador térmico para detectar defectos antes de usarlo.

Para garantizar un uso seguro, solo deben utilizarse los accesorios suministrados con el sellador térmico.

Si se aplican varios sellos a lo largo del tubo, los sellos deberán tener una distancia entre sí de al menos 1 cm (1/2 pulgada). Si se aplican varios sellos con una distancia inferior a la recomendada, podría romperse el segmento de tubo sellado. Haga tres sellos separados en el tubo y corte por el sello del medio. Desconecte el sellador térmico de la fuente de alimentación antes de realizar cualquier procedimiento de mantenimiento y limpieza.

En caso de que el sellador funcione mal (p. ej., funcionamiento intermitente, sellos de mala calidad, el tiempo de sellado parece demasiado largo o demasiado corto), utilice un sellador térmico diferente y/o llame al Miltenyi Biotec Technical Support para obtener ayuda.

Verifique periódicamente el patrón del sellado visualmente (véase sección 4.5 «Instrucciones de manejo»).

4

El MACS TubeSealer

4.1 Información regulatoria

Finalidad prevista

Como accesorio del CliniMACS Prodigy, el MACS TubeSealer está previsto para sellar los tubos de PVC y EVA de los Sets de tubos CliniMACS Prodigy instalados en el CliniMACS Prodigy. El MACS TubeSealer solo debe utilizarse en combinación con el CliniMACS Prodigy.

El MACS TubeSealer cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios:



El MACS TubeSealer cumple con las normas siguientes:

- IEC 60601-1 y
- IEC 60601-1-2.

Para la versión estándar aplicada, consulte el Certificado de conformidad correspondiente.

El MACS TubeSealer cumple con la Directiva 2011/65/UE del Parlamento europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

IMPORTANTE

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

4.2 Datos técnicos

ADVERTENCIA

La seguridad y el rendimiento del MACS TubeSealer pueden verse comprometidos. La seguridad y el rendimiento del sellador térmico pueden verse comprometidos si se utiliza fuera de sus especificaciones. No utilice el sellador térmico fuera de sus especificaciones.

Los datos técnicos del sellador térmico se presentan en la Tabla 4.1.

Datos técnicos	
Modelo	MACS TubeSealer
Peso	0,35 kg
Fuente de alimentación	30,5 VDC 8,3 A
Salida de RF	Máx. 80 W / 50 Ω / 40,68 MHz
Especificación de los tubos	PVC y EVA @20 °C El sellador térmico es adecuado para sellar los tubos de los Sets de tubo CliniMACS Prodigy.
Tiempo de sellado	Máx. 6 s según el tamaño y tipo del tubo
Modo de funcionamiento	Funcionamiento: 25% Intermitencia: 75%
Procedimientos de sellado	100 por hora
Capacidad de sellado continuo	20
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: +15 °C (+59 °F) a +25 °C (+77 °F) Humedad: 10 a 90% de HR (sin condensación) Altitud: máx. 2.000 metros por encima del nivel del mar
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente Evitar condensaciones.

Tabla 4.1: Datos técnicos del MACS TubeSealer

Nota: Las características de emisiones de este sellador térmico lo hacen adecuado para su uso en entornos industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual suele ser necesario CISPR 11 clase B), es posible que el sellador térmico no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas atenuantes, como reubicar o reorientar el sellador térmico.

Los cambios o modificaciones del sellador térmico, a menos que sean aprobados expresamente por Miltenyi Biotec, pueden anular la autoridad para operar el sellador térmico de conformidad con FCC 47 CFR.

4.3 Componentes del MACS TubeSealer

El MACS TubeSealer consta de la unidad de mano con cable y conector (véase la Figura 4.1). La unidad de mano consiste en un generador de RF con control sensible inteligente, asidero ergonómico con gatillo, un electrodo móvil que puede extraerse para la limpieza y el cable con conector. La unidad de mano no consume corriente entre sellados.

⚠ ADVERTENCIA

Lea el capítulo 3 «Información importante de seguridad» antes de instalar y utilizar el sellador térmico.

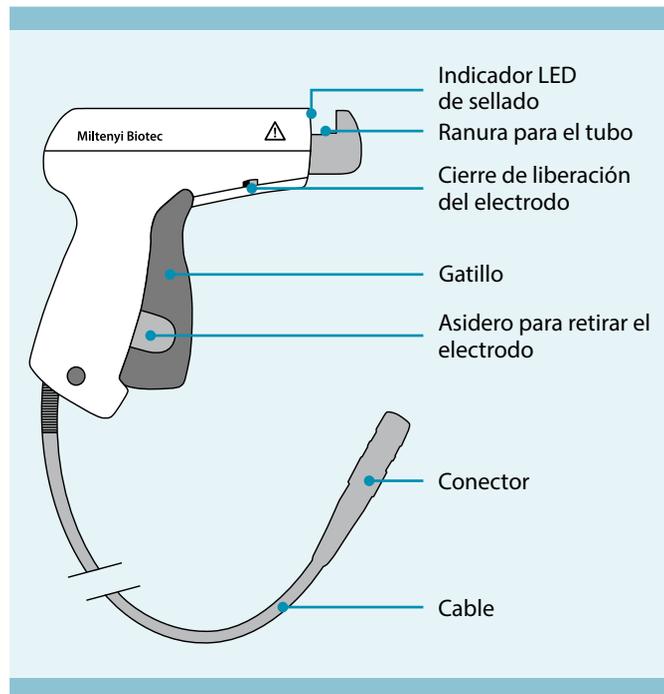


Figura 4.1: La unidad de mano MACS TubeSealer con cable y conector

4.4 Desembalaje e instalación

ATENCIÓN

Riesgo de daños en el MACS TubeSealer. Riesgo de daños al sellador térmico si lo desembalan o lo instalan personas no autorizados. El desembalaje y la instalación inicial del MACS TubeSealer deben ser realizados únicamente por un proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec. Lea el capítulo 3 «Información importante de seguridad» antes de usar el sellador térmico. Inspeccione visualmente y observe cualquier daño significativo en el paquete. Los daños pueden requerir la inspección de un representante de la empresa de transporte.

4.4.1 Desembalaje e inspección de las piezas de repuesto

ATENCIÓN

Riesgo de daños en el MACS TubeSealer. En caso de que sea necesario reemplazarlo, el sellador térmico se suministra en una caja de cartón. Inspeccione visualmente y observe cualquier daño significativo en el paquete. En caso de cualquier daño, no use el sellador térmico y comuníquese con el proveedor de servicio local autorizado de Miltenyi Biotec.

1. Saque el sellador térmico de la caja de cartón y colóquelo sobre una superficie plana.
2. Si partes del sellador térmico están dañadas, comuníquelo inmediatamente.
3. Conecte la unidad de mano al puerto TubeSealer (tomacorriente AUX de 5 polos) en la parte posterior del CliniMACS Prodigy. Asegúrese de que el conector quede bien encajado en la posición segura.

4.5 Instrucciones de manejo

Con respecto a las emisiones electromagnéticas e inmunidad específicas del producto, consulte el apéndice.

AVISO

Nunca coloque un objeto que no sea el tubo de PVC o EVA entre los electrodos.

4.5.1 Descripción del sellado

El MACS TubeSealer tiene varias funciones de seguridad que permiten determinar si es posible sellar el tubo antes de proceder al sellado. Si el sellador térmico no se inicia, véase el capítulo 5 «Resolución de problemas» para obtener más información. El proceso de sellado se basa en la tecnología de radiofrecuencia. La actividad y los resultados del sellado se indican mediante una luz amarilla. El proceso de sellado se detiene automáticamente una vez logrado un sellado adecuado. No se requieren ajustes de temperatura.

El indicador de la unidad de mano muestra distintas indicaciones luminosas según el estado del sellador térmico (véase Tabla 4.2).

Indicador	Descripción
Luz amarilla	Se está aplicando energía de RF al electrodo de sellado. La luz se apaga una vez terminado el sellado.
Rojo intermitente	Sobrecalentamiento, la función de sellado está bloqueada.
Luz roja durante un segundo	En caso de cortocircuito, se bloquea la función de sellado.

Tabla 4.2: Luces indicadoras de la unidad de mano

AVISO

El tubo debe estar seco por fuera.

1. Coloque el tubo que se va a sellar en la base de la ranura de la unidad de mano. Compruebe que el tubo se encuentre entre los electrodos en la ranura.
2. Presione el gatillo gris en la unidad de mano para juntar más los dos electrodos hasta que la luz en la parte superior de la unidad de mano se encienda. El procedimiento de sellado comenzará automáticamente. El tiempo de sellado suele ser de 0,5 a 1,5 segundos; después de un máximo de 6 segundos, la RF se apaga.

Durante todo el proceso de sellado, se enciende una luz amarilla en la parte frontal de la unidad de mano. Cuando se apaga esta luz, el gatillo gris puede soltarse y el sellado está completo. El control sensible inteligente de la unidad de mano detecta, controla y ajusta el proceso de sellado para ofrecer la mejor calidad de sellado para el tipo de tubos utilizado. Véase la Tabla 4.2 para conocer el significado de las indicaciones de la luz de la unidad de mano en caso de que surja un problema.

3. Cuando se apaga la luz, el sellado está terminado. A continuación, suelte el gatillo y retire el tubo. **Nota:** si se suelta el gatillo en algún momento, se detendrá el proceso de sellado.
4. El centro del patrón de sellado es muy delgado, y si se tira de ambos extremos, el tubo se dividirá en dos piezas.
5. Compruebe que no haya fugas en el tubo. Si el sellador funciona mal (funcionamiento intermitente, mala calidad del sellado), llame al Miltenyi Biotec Technical Support para obtener ayuda.

ATENCIÓN

Riesgo de pérdida del producto celular. Si se aplican varios sellados con una distancia inferior a la recomendada, puede romperse el segmento de tubo sellado. Si se aplican varios sellados a lo largo del tubo, los sellados deberán estar separados entre sí por al menos 1 cm (½ pulgada)

4.5.2 Requisitos del entorno

ADVERTENCIA

La seguridad y el rendimiento del MACS TubeSealer pueden verse comprometidos. La seguridad y el rendimiento del sellador térmico pueden verse comprometidos si se utiliza fuera de sus especificaciones. No utilice el sellador térmico fuera de sus especificaciones.

Para optimizar el rendimiento del sellador térmico, consulte las condiciones de funcionamiento descritas en la Tabla 4.1 y tenga en cuenta los puntos siguientes:

- Cuando no esté en uso, el sellador térmico debe colocarse en el soporte junto al CliniMACS Prodigy, libre de vibraciones y riesgo de golpes, polvo, solventes y vapores ácidos.
- Maneje el sellador térmico con cuidado en un entorno limpio.

4.6 Limpieza y desinfección

El MACS TubeSealer requiere un mantenimiento mínimo para un funcionamiento eficaz. Siga el procedimiento de limpieza y desinfección descrito a continuación.

ADVERTENCIA

Riesgo de choque eléctrico o de daños al sellador térmico. Para su propia seguridad, desconecte siempre la unidad de mano del CliniMACS Prodigy. El material de riesgo biológico debe tratarse en todo momento como potencialmente infeccioso. En caso de derrame, debería llevarse indumentaria protectora durante los procedimientos de limpieza. Tras eliminar el material biológico residual es necesario desinfectar las superficies que han estado en contacto con el material de riesgo biológico.

La superficie del sellador térmico es compatible con los siguientes desinfectantes:

- Aldehído hasta el 3%, p.ej. Melsitt® 3% o Kohrsolin® FF 3%,
- Tensioactivos anfotéricos hasta el 2 %, p. ej., Tensodur 2 % (MFH Marienfelde GmbH, Hamburgo) o
- Etanol hasta el 80%.

Otra alternativa consiste en utilizar una solución recién preparada de hipoclorito de sodio (lejía doméstica) diluido para desinfectar las superficies que no puedan dañarse con la solución. Puede utilizarse una solución diluida de una parte de lejía por diez partes de agua. Independientemente del «esterilizador» o de la solución de desinfección que se utilice, recuerde eliminar cualquier residuo para asegurarse de que las superficies del sellador térmico no queden sujetas a la corrosión o a la decoloración. Deseche todos los materiales que hayan estado en contacto con material de riesgo biológico de acuerdo con las políticas institucionales relativas al desechado de materiales de riesgo biológico

ATENCIÓN

No desinfecte ni esterilice ninguna parte del sellador térmico mediante autoclave o con gas de óxido de etileno. De lo contrario, el MACS TubeSealer dejará de ser utilizable y quedará anulada la garantía. No sumerja la unidad en líquido, ya que no es impermeable. Si entra líquido, se producirán fallos de funcionamiento y arcos muy pequeños, y quedará anulada la garantía.

Es necesario limpiar la unidad de mano si se vierte material de riesgo biológico. De otra manera, se recomienda limpiarla una vez a la semana.

Para limpiar los electrodos, retire el electrodo móvil.

1. Tire del gatillo gris hasta que se oiga un «clic» para poder soltar el electrodo frontal. A continuación, presione hacia delante el cierre de liberación del electrodo (véase la Figura 4.2).

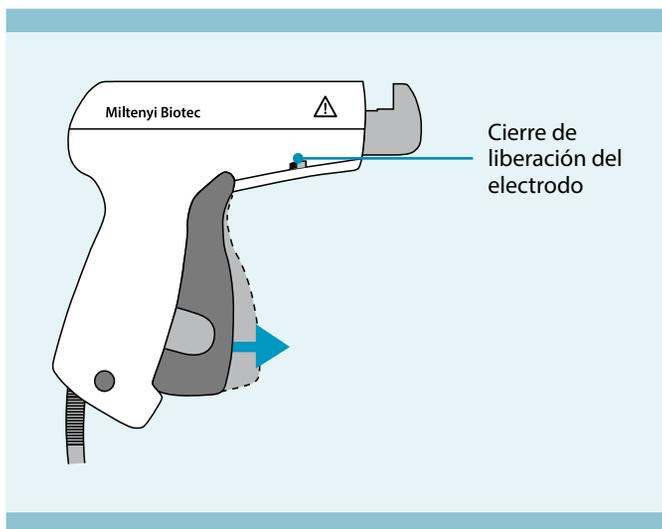


Figura 4.2: Tirar del gatillo gris.

2. Primero empuje el electrodo hacia dentro y luego extráigalo (véase la Figura 4.3).

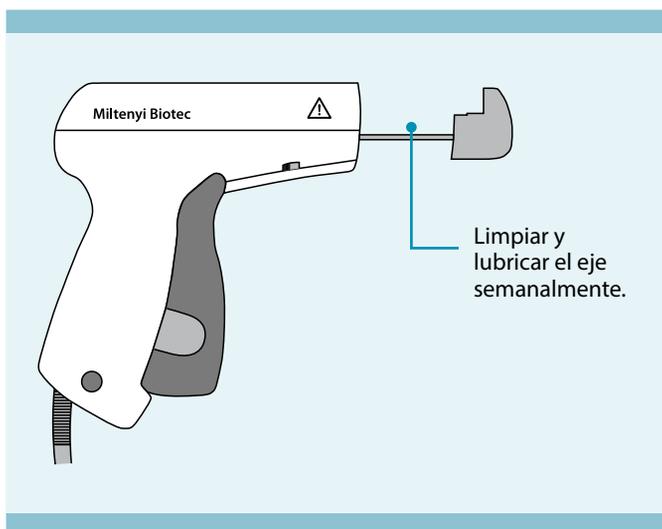


Figura 4.3: Electrodo extraído

Limpe el mango y los dos electrodos con un paño suave y sin pelusa humedecido con un detergente suave. Séquelos con cuidado, asegurándose de que los electrodos queden completamente secos para evitar chispas. Para limpiar el eje del electrodo, utilice un algodoncillo seco.

ATENCIÓN

Para un buen funcionamiento, añada una gota de aceite para máquinas ligeras en el eje del electrodo tras cada limpieza. Después de la limpieza, examine los electrodos para ver si tienen daños mecánicos o si están desgastados. No lo use si el sellador térmico está dañado.

Monte las piezas en orden inverso. Asegúrese de que el gatillo y el resorte queden bloqueados en posición delantera máxima antes de insertar el electrodo. Inserte el electrodo móvil de forma que quede paralelo al electrodo fijo. Presione dos veces el gatillo y compruebe que el electrodo móvil se mueva suavemente en su posición y no se suelte.

Nota: Se recomienda hacer algunas pruebas de sellado antes de reanudar el uso.

4.7 Eliminación



El MACS TubeSealer debe recogerse por separado de acuerdo con la directiva europea de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE). Para su eliminación final, el sellador térmico debe devolverse al fabricante. Limpie el sellador térmico de acuerdo con las instrucciones dadas en la sección 4.6. El sellador térmico debe transportarse con cuidado en el embalaje especificado por Miltenyi Biotec. Póngase en contacto con el Miltenyi Biotec Technical Support para la eliminación final.

5

Resolución de problemas

Este apartado está dedicado a problemas comunes y ofrece posibles soluciones para el MACS TubeSealer. Para más información sobre temas no tratados en la Tabla 5.1, póngase en contacto con el Miltenyi Biotec Technical Support o con su representante local autorizado de Miltenyi Biotec.

Síntoma	Posible causa	Medida recomendada
No se inicia el sellado.	Electrodos húmedos	Seque los electrodos (véase el apartado 4.6).
	Electrodos sucios	Limpie los electrodos (véase el apartado 4.6).
	Tubo húmedo	Seque el tubo y los electrodos, e inténtelo de nuevo (véase el apartado 4.6).
	Arcos muy pequeños entre los electrodos	Seque los electrodos e inténtelo de nuevo (véase el apartado 4.6).
	No se produce un «clic» al tirar del gatillo	Póngase en contacto con el Miltenyi Biotec Technical Support para reemplazar el sellador térmico.
	Sobrecalentamiento (luz intermitente en rojo)	Deje que el sellador térmico se enfríe.
	Cable no conectado correctamente a la fuente de alimentación del CliniMACS Prodigy.	Asegúrese de que el conector esté bien encajado.
	Cable roto	Póngase en contacto con el Miltenyi Biotec Technical Support.
	Otra causa	Póngase en contacto con el Miltenyi Biotec Technical Support.

Síntoma	Posible causa	Medida recomendada
Mal sellado	El electrodo móvil no se mueve suavemente al manejarlo.	Limpie y lubrique el eje del electrodo (véase el apartado 4.6).
	Electrodos húmedos	Seque los electrodos e inténtelo de nuevo (véase el apartado 4.6).
	Electrodos sucios	Limpie los electrodos (véase el apartado 4.6).
	Electrodo móvil fuera de posición	Póngase en contacto con el Miltenyi Biotec Technical Support.
	Otra causa	Póngase en contacto con el Miltenyi Biotec Technical Support.
Sellado intermitente	Cable roto	Póngase en contacto con el Miltenyi Biotec Technical Support.
Difícil de dividir el tubo tras el sellado	Borde dañado en el electrodo móvil	Póngase en contacto con el Miltenyi Biotec Technical Support.
	El electrodo móvil no se mueve suavemente al manejarlo.	Limpie y lubrique el eje del electrodo (véase el apartado 4.6).
	Electrodos húmedos	Seque los electrodos e inténtelo de nuevo (véase el apartado 4.6).
	Electrodos sucios	Limpie los electrodos (véase el apartado 4.6).
	Otra causa	Póngase en contacto con el Miltenyi Biotec Technical Support.
Luz de sellado aún encendida después de soltar el gatillo.	El interruptor de sellado está roto.	Póngase en contacto con el Miltenyi Biotec Technical Support.
La luz de sellado no se enciende.	Unidad de mano defectuosa	Póngase en contacto con el Miltenyi Biotec Technical Support para reemplazar el sellador térmico.
La luz de sellado parpadea	Cable roto	Póngase en contacto con el Miltenyi Biotec Technical Support.
	Otra causa	Póngase en contacto con el Miltenyi Biotec Technical Support.

Tabla 5.1: Problemas y soluciones para el mantenimiento a nivel de usuario

6

Notas legales

6.1 Garantía limitada

A excepción de lo que se especifique en una declaración de garantía concreta, que puede acompañar a este producto de Miltenyi Biotec, o a menos que se acuerde otra cosa por escrito con 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 el producto le fue proporcionado por la respectiva organización de ventas de Miltenyi Biotec. Estos términos y condiciones están disponibles bajo pedido o en www.miltenyibiotec.com. Los términos y condiciones de venta aplicables pueden variar según el país y la región. Nada de lo que se especifique ahí deberá interpretarse como una garantía adicional.

Para los productos comprados a minoristas o revendedores terceros (p.ej., comprados a un Distribuidor Autorizado de Miltenyi Biotec), podrían aplicarse diferentes términos y condiciones.

Para determinar la garantía suministrada con su producto, consulte su albarán de entrega, factura, recibo u otra documentación de ventas. Algunos componentes de una combinación de productos, que haya comprado, pueden tener una garantía más corta que la indicada en su albarán, factura, recibo u otra documentación de ventas (p.ej., bienes sujetos a caducidad y obsolescencia).

La garantía que ofrece Miltenyi Biotec para este producto solo cubre los problemas del producto causados por defectos en el material o la fabricación durante el uso normal. No cubre problemas del producto causados por cualquier otro motivo, incluidos, pero no limitándose a problemas debidos al uso del producto de forma distinta a la descrita específicamente en este manual, por ejemplo: uso inadecuado o incorrecto; montaje o instalación

incorrectos por parte de un operario o tercero; desgaste razonable; manejo, manipulación, almacenamiento, servicio o mantenimiento negligentes o incorrectos; ignorar las instrucciones de uso; modificación no autorizada en cualquiera parte de este producto; o uso de consumibles, accesorios o materiales de trabajo inadecuados.

La garantía de Miltenyi Biotec no cubre los productos vendidos TAL CUAL o CON TODOS LOS FALLOS o consumibles. Nada de lo que se especifique ahí deberá interpretarse como garantía adicional.

Debe informarse de inmediato a Miltenyi Biotec si se realiza una reclamación bajo esta garantía. Si aparece un defecto en el material o la fabricación dentro del periodo de garantía, Miltenyi Biotec tomará las medidas adecuadas para restaurar la plena aptitud de uso del instrumento.

Limitación en caso de daños

Miltenyi Biotec no será responsable por ningún daño accidental o como consecuencia del incumplimiento de cualquier garantía o condición expresa o implícita relativa a este producto.

Algunos países, estados o jurisdicciones no permiten la exclusión o limitación de daños accidentales o por negligencia por lo que es posible que las limitaciones o exclusiones anteriores no se apliquen en su caso. Esta declaración de garantía le otorga derechos legales específicos, y puede que Usted tenga otros derechos que cambien de un estado a otro o de una jurisdicción a otra.

6.2 Marcas comerciales

CliniMACS, CliniMACS Prodigy, 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. Todos los demás nombres de empresas, productos y servicios, logotipos y marcas mencionados en este documento son la propiedad de sus respectivos propietarios y son solo utilizados para fines de identificación.

APÉNDICE

Guía y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética

MACS TubeSealer fabricado hasta 2018

Se ha autenticado el cumplimiento de la CEM con IEC 60601-1-2:2007 (tercera edición). El MACS TubeSealer genera energía de RF. Si bien la mayoría de los equipos e instrumentos electrónicos modernos cuentan con un blindaje adecuado contra la energía de RF, los dispositivos con blindaje inadecuado podrían verse afectados si están cerca del sellador térmico. Si se sospecha de interferencia electromagnética con otros dispositivos, es posible que se requiera un blindaje electrónico adecuado, una distancia mayor entre los dispositivos y el instrumento de RF o la operación en circuitos separados.

Guía y declaración del fabricante sobre las emisiones electromagnéticas

El MACS TubeSealer está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sellador térmico debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	El sellador térmico emite energía electromagnética para realizar su función prevista. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sellador térmico es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabla A.1: Guía y declaración del fabricante sobre las emisiones electromagnéticas (fabricado hasta 2018)

 **ADVERTENCIA**

El sellador térmico no debe utilizarse al lado o encima de otros equipos. Si se requiere un uso adyacente o apilado, habrá que observar el sellador térmico para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

Guía y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética

El MACS TubeSealer está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sellador térmico debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 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 del suministro de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 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 del suministro de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída >95% en U_T) por 0,5 ciclos 40% U_T (caída 60% en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (caída 30% en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) por 5 s	<5% U_T (caída >95% en U_T) por 0,5 ciclos 40% U_T (caída 60% en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (caída 30% en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) por 5 s	La calidad del suministro de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sellador térmico necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones en la red eléctrica que duren más de 10 ms, se recomienda conectar el sellador térmico a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Frecuencia alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse al nivel característico de un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla A.2: Guía y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética (fabricado hasta 2018)

Guía y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética

El MACS TubeSealer está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sellador térmico debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones por RF no deberían utilizarse más cerca de ninguna parte del MACS TubeSealer, incluidos los cables, que la separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>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 la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y "d" es la separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según se determine por un estudio electromagnético del emplazamiento^a, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencia^a. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencia más alta.

NOTA 2: Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

- a La intensidad de campo de los transmisores fijos, como estaciones básicas de teléfonos por radio (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, transmisión de radio AM y FM, y transmisión televisiva, no se puede predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos cabe la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad medida del campo en la ubicación en la que se utiliza el sellador térmico supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado arriba, habrá que observar el sellador térmico para ver si funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, puede que se necesiten medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sellador térmico.
- b Por encima de una gama de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser inferior a 3 V/m.

Tabla A.3: Guía y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética (fabricado hasta 2018)

Distancias de separación recomendadas entre los equipos móviles y portátiles de comunicaciones por RF y el MACS TubeSealer

El MACS TubeSealer está destinado para utilizarse en un entorno electromagnético en que las perturbaciones de RF irradiadas estén controladas. El cliente o usuario del sellador térmico puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos móviles y portátiles de comunicaciones por RF (transmisores) y el sellador térmico de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones según la siguiente recomendación.

Potencia nominal máxima de salida 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 los transmisores con una potencia nominal máxima de salida distinta a las indicadas arriba, la distancia d de separación recomendada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la separación para la gama de frecuencia más alta.

NOTA 2: Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Tabla A.4: Distancias recomendadas de separación (fabricado hasta 2018)

MACS TubeSealer fabricado a partir de 2019

Se ha atestiguado el cumplimiento de la CEM con IEC 60601-2-2:2014 (edición 4). La MACS TubeSealer genera energía de RF. Aunque los equipos e instrumentos electrónicos más modernos están bien apantallados contra la energía de RF, los dispositivos que no están debidamente apantallados podrían verse afectados si están cerca del sellador térmico. Si se sospecha de que se producen interferencias electromagnéticas en otros dispositivos, puede que haya que aumentar la distancia entre los dispositivos y el instrumento de RF o procurar que funcionen en circuitos diferentes.

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El MACS TubeSealer está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sellador térmico debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.

Prueba de emisiones	Conformidad
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A
Emisiones harmónicas IEC 61000-3-2	n/d
Fluctuaciones de tensión/ emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	n/d

Tabla A.5: Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas (fabricado a partir de 2019)

ADVERTENCIA

Se debe evitar el uso de este sellador térmico junto a otros equipos o apilados con ellos porque podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y los demás equipos deben ser observados para verificar el funcionamiento normal.

En función de las limitaciones técnicas de la tensión de suministro eléctrico interno, las interrupciones en las líneas de entrada de suministro eléctrico que duren más de 10 ms pueden conducir al cese del proceso de separación (fallo de alimentación). El proceso de sellado no se puede reanudar tras un fallo de alimentación. Se recomienda conectar el sellador térmico a un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería que se ponga en marcha antes de que transcurran los 10 ms.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El MACS TubeSealer está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sellador térmico debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV descarga de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga de aire	±8 kV descarga de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga de aire
Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frecuencia de repetición Líneas de alimentación eléctrica ±1 kV 100 kHz frecuencia de repetición Líneas de entrada/salida	±2 kV 100 kHz frecuencia de repetición Líneas de alimentación eléctrica ±1 kV 100 kHz frecuencia de repetición Líneas de entrada/salida
Sobretensión IEC 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 de tensión, interrupciones y variaciones IEC 61000-4-11	0% U_T durante 0,5 ciclo @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T durante 1 ciclo y 70% U_T durante 25/30 ciclos (fase única) @ 0° 0% U_T durante 250/300 ciclos	0% U_T durante 0,5 ciclo @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T durante 1 ciclo y 70% U_T durante 25/30 ciclos (fase única) @ 0°
Frecuencia alimentación Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 1000-4-6	3 V (0,15 MHz a 80 MHz) 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	3 V (0,15 MHz a 80 MHz) 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM @ 1 kHz
RF irradiada campos EM IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM @ 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbricos por RF IEC 61000-4-3	Véase la tabla siguiente: Especificaciones para la inmunidad para equipos de comunicación inalámbrica por RF	Véase la tabla siguiente: Especificaciones para la inmunidad para equipos de comunicación inalámbrica por RF

Tabla A.6: Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética (fabricado a partir de 2019)

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética a los equipos de comunicación inalámbrica por RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Máxima potencia (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM Desviación ±5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Modulación de pulsos 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulsos 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Tabla A.7: Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética a los equipos de comunicación inalámbrica por RF (fabricado a partir de 2019)

ADVERTENCIA

Degradación del rendimiento del sellador térmico. Degradación del rendimiento de este equipo si se utilizan equipos de comunicaciones portátiles por RF cerca de cualquier parte del sellador térmico. Los equipos de comunicación portátiles por RF (incluidos periféricos como cables de antenas y antenas externas) no deberán utilizarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sellador térmico, incluidos los cables especificados por el fabricante.



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
☎ +1 530 888 8871
☎ +1 877 591 1060
✉ macsus@miltenyi.com

Australia

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

Benelux

Miltenyi Biotec B.V.
Sandifortdreef 17
2333 ZZ Leiden
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 401
No. 1077, Zhangheng Road
Pudong New Area
201203 Shanghai
P.R. China
☎ +86 21 6235 1005
☎ +86 21 6235 0953
✉ macscn@miltenyi.com

Corea del Sur

Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Arigi Bldg. 8F
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 Mercœur
75011 París
Francia
☎ +33 1 56 98 16 16
☎ +33 1 56 98 16 17
✉ macsfr@miltenyi.com

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
Scheeleorget 1
223 81 Lund
Suecia
✉ macsse@miltenyi.com
Servicio de atención al cliente
Suecia
☎ 0200 111 800
Servicio de atención al cliente
Dinamarca
☎ 80 20 30 10

Servicio de atención al cliente

**Noruega, Finlandia, Islandia
y países bálticos**
☎ +46 46 280 72 80

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, CliniMACS Prodigy, 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 © 2021 Miltenyi Biotec y/o sus filiales. Todos los derechos reservados.