



Unidad de aféresis LIFE 21[®] Información general – Instrumento

Manual del usuario

A partir de la versión del software 7.3



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

Ninguna parte de este manual puede ser reproducida, almacenada en un sistema de recuperación, transmitida, publicada 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 de la plataforma de aféresis terapéutica TheraSorb LIFE 21 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.

LIFE 21, el logotipo de Miltenyi Biotec y TheraSorb son marcas registradas o comerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG o de sus filiales en distintos países del mundo. Todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios y se utilizan únicamente con fines de identificación.

Unidad de aféresis LIFE 21®

Información general – Instrumento

Manual del usuario

A partir de la versión del software 7.3

Edición: 2024-06

39531/02

 **CE 0123**



Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Alemania

Miltenyi Biotec Technical Support:

☎ +49 3996 158-258

📠 +49 3996 158-222

✉ macstec@miltenyibiotec.de

🏠 www.miltenyibiotec.com

Para EE. UU. distribuido por:

Miltenyi Biotec Inc.

2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
Estados Unidos

ATENCIÓN para EE. UU.: Producto en investigación. Limitado por la ley federal (o de los Estados Unidos) al uso en investigación o bajo una aprobación de la FDA.

Información esencial

Este manual del usuario proporciona instrucciones, advertencias, precauciones y otra información importante para el uso de la unidad de aféresis LIFE 21 (instrumento). Para más detalles sobre la resolución de problemas y procedimientos específicos, consulte los manuales del usuario de LIFE 21 publicados para cada tema.

La plataforma de aféresis terapéutica TheraSorb® LIFE 21 (plataforma de aféresis LIFE 21) está destinada a operarios profesionales en entornos de atención sanitaria y solamente la deben usar personas formadas por personal autorizado de Miltenyi Biotec.

ADVERTENCIA

Antes de poner el instrumento en funcionamiento, el operario debe leer detenidamente y comprender la información de seguridad, las advertencias, las precauciones y las instrucciones para el correcto funcionamiento que se proporcionan en los manuales del usuario de LIFE 21 (incluidas, entre otras, la información de seguridad del capítulo 3 «Información de seguridad importante» en la página 25 del presente manual del usuario) y en cualquier recomendación relacionada con la seguridad emitida por Miltenyi Biotec. Preste especial atención a todas las advertencias que aparecen en el instrumento o que se suministran con consumibles y accesorios. Confirme que se observan toda la información de seguridad, las advertencias, las precauciones y las instrucciones en todo momento mientras el instrumento está en funcionamiento.

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

La inobservancia de cualquier instrucción, advertencia o precaución en cualquier momento puede poner en peligro a los pacientes, al operario y a otras personas debido a posibles daños o fallos de funcionamiento del instrumento. Asimismo, puede comprometer la seguridad eléctrica, electrónica, electromagnética y mecánica. En consecuencia podrían producirse descargas eléctricas, lesiones físicas, desequilibrios o pérdidas de líquidos, daños vasculares, hemólisis o embolia. La inobservancia también excluye al fabricante de cualquier tipo de responsabilidad.

Si al operario le preocupa el uso seguro de la plataforma de aféresis LIFE 21 o necesita información adicional sobre el instrumento y los consumibles correspondientes, póngase en contacto con el proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec o llame a Miltenyi Biotec Technical Support.

IMPORTANTE

Antes de utilizar cualquier producto de la plataforma de aféresis LIFE 21 para tratamientos clínicos fuera de la Comunidad Económica Europea, debe confirmar en su país la aprobación normativa de los productos.

Índice

1	Introducción	9
1.1	Información general	9
1.2	Información de servicio	9
2	Glosario	11
2.1	Representación gráfica	11
2.2	Glosario de símbolos	12
2.2.1	Símbolos de seguridad	12
2.2.2	Carcasa	12
2.2.3	Placa principal de conectores	13
2.2.4	Placa de características	14
2.2.5	Etiqueta de la puerta de las bombas	15
2.2.6	Otros	16
2.3	Glosario de términos	17
3	Información de seguridad importante	25
3.1	Instrucciones de seguridad	27
3.1.1	Instalación y funcionamiento	27
3.1.2	Riesgo de descarga eléctrica y de incendios	29
3.1.3	Campo magnético	31
3.1.4	Riesgos químicos y biológicos	31
3.1.5	Riesgos mecánicos	31
3.1.6	Mantenimiento y transporte	32

Índice

4	La unidad de aféresis LIFE 21	33
4.1	Finalidad prevista:	33
4.2	Especificaciones	34
4.3	Guía y declaración del fabricante	35
5	Componentes del instrumento	37
5.1	Vista frontal	37
5.1.1	Carcasa	39
5.1.2	Pedal de freno	39
5.1.3	Monitor	40
5.1.4	Unidad para la tarjeta chip	41
5.1.5	Interfaz USB	42
5.1.6	Módulo de bombas	42
5.1.7	Varilla de montaje	44
5.2	Vista lateral	44
5.2.1	Adsorbente y soporte del portador del set de tubos	46
5.2.2	Sensores de presión externos	46
5.2.3	Detector de aire	48
5.2.4	Motor del separador	49
5.3	Vista posterior	49
5.3.1	Placa principal de conectores	51
5.3.2	Lector de códigos de barras	52
5.4	Transporte y almacenamiento	53

5.5	Mantenimiento	54
5.5.1	Servicio	54
5.5.2	Envío	55
5.6	Limpieza y desinfección	56
5.7	Eliminación de instrumentos	57
6	Software	59
6.1	Pantalla táctil	59
6.2	Interfaz gráfica de usuario	59
6.2.1	Controles operativos	60
6.3	Gestión de alarmas	66
6.3.1	Acceso a la lista del registro de alarmas	68
6.4	Apagado	69
7	Resolución de problemas	71
8	Aviso legal	73
8.1	Garantía limitada	73
8.2	Marcas comerciales	74
Anexo		75
	Guía y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética	

1

Introducción

1.1 Información general

Este manual del usuario proporciona instrucciones, advertencias, precauciones y otra información importante para el uso de la unidad de aféresis LIFE 21 (instrumento).

Para más detalles sobre la resolución de problemas y procedimientos específicos, consulte los manuales del usuario de LIFE 21 publicados para cada tema.

1.2 Información de servicio

Para más información, asistencia o comentarios relacionados con el instrumento, póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support.

Para facilitar la identificación del problema al equipo de Miltenyi Biotec Technical Support, anote el número de error y la información de servicio en la pantalla.

☎ +49 3996 158-258

📠 +49 3996 158-222

✉ macstec@miltenyibiotec.de

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

2

Glosario

2.1 Representación gráfica

La siguiente sección enumera y explica los paneles que representan las posibles consecuencias de las situaciones peligrosas que se pueden producir si no se siguen las instrucciones, advertencias o precauciones indicadas.

ADVERTENCIA

Indica un riesgo o una situación peligrosa que podría provocar la muerte o afecciones, dolencias y lesiones persistentes o potencialmente mortales que requieren intervención y observación médica estacionarias.

ATENCIÓN

Indica un riesgo o una situación peligrosa que podría provocar afecciones, dolencias y lesiones temporales y reversibles que requieren intervención y observación médica ambulatorias.

AVISO

Indica una situación de peligro que, si no se evita, puede provocar daños materiales, pero no lesiones.

IMPORTANTE

Indica otras situaciones que pueden producirse si no se siguen o no se observan determinadas instrucciones o informaciones.

2.2 Glosario de símbolos

El glosario enumera y explica los símbolos utilizados para el etiquetado del instrumento y de los demás productos de la plataforma de aféresis LIFE 21.

2.2.1 Símbolos de seguridad



Señal general de advertencia



Advertencia; electricidad



Advertencia; campo magnético

2.2.2 Carcasa



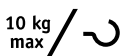
Posición de los frenos – ruedas bloqueadas



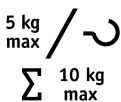
Posición de los frenos – ruedas desbloqueadas



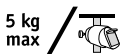
Posición de los frenos – ruedas traseras fijas













Límite de peso de los ganchos
Carga máxima por gancho: 10 kg





Límite de peso del gancho (soporte de infusión)
Carga máxima por gancho: 5 kg
Carga máxima total del soporte de infusión: 10 kg



Límite de peso de la varilla de montaje
Carga máxima: 5 kg

	Asignación del gancho verde para la solución de cebado (p. ej., solución TheraSorb - NaCl pro)
	Asignación del gancho negro para el tampón de neutralización (p. ej., solución tampón TheraSorb - PBS pro)
	Asignación del gancho amarillo para el tampón de elución (p. ej., solución tampón TheraSorb - PA pro)
	Desechos
	Posición de la columna 1
	Posición de la columna 2
	Interfaz para tarjetas chip TheraSorb
	Interfaz para la memoria USB flash de TheraSorb
	Consulte el manual/folleto de instrucciones Este símbolo indica la necesidad de consultar los documentos adjuntos suministrados con el instrumento.
	Identificador único de dispositivo

2.2.3 Placa principal de conectores

	«ENCENDIDO» (alimentación)
	«APAGADO» (alimentación)



Altavoz (zumbador)



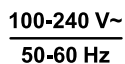
Interfaz para el lector de códigos de barras



Salida externa de la alarma (llamada a la enfermera)



Atención
Conexión para un máx. de 24 V/0,1 A



Etiqueta en la interfaz de la corriente eléctrica que indica una tensión de funcionamiento de 100-240 voltios a una frecuencia de 50-60 Hz.

2.2.4 Placa de características



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



Producto sanitario



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de catálogo



Número de serie



Paciente - Parte aplicada de tipo B

Nota: No hay ninguna parte aplicada conectada eléctricamente, pero las partes metálicas que se pueden tocar se han sometido a las pruebas para partes aplicadas de tipo B.



RAEE; residuos de equipos eléctricos y electrónicos

Se requiere la indicación de recogida separada de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE).

200 VA $\frac{100-240 V \sim}{50-60 \text{ Hz}}$

Especificaciones eléctricas

IPX1

Protección de acceso X1



Peso del dispositivo, incluida su carga de trabajo segura

2.2.5 Etiqueta de la puerta de las bombas



Solución de cebado (p. ej., TheraSorb - NaCl pro)



Tampón de neutralización (p. ej., TheraSorb - PBS pro)



Tampón de elución (p. ej., TheraSorb - PA pro)



Extracción de sangre






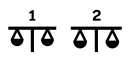



Plasma









Reinfusión de sangre



Anticoagulante

	Bypass
	Paciente
	Sustituto
	Balance de bomba 1 y 2
	Desechos
	Aguja simple (SALIDA)
	Aguja simple (ENTRADA)

2.2.6 Otros

	Alarma acústica desactivada temporalmente/permanentemente
	Teléfono
	Fax
	E-mail
	Sitio web
	Número de línea directa

2.3 Glosario de términos

Adsorbente	Columna de aféresis llena de sefarosa, acoplada a un ligando específico.
Albúmina sérica humana	La ASH de calidad farmacéutica aprobada en su país se puede utilizar como solución de sustitución en la TPE.
Anticoagulante	Necesario para evitar la coagulación de la sangre procesada en el circuito extracorpóreo
ASH	Albúmina sérica humana
Balance de la reinfusión	Balance durante la fase de retorno de la sangre una vez finalizado el tratamiento. El balance de reinfusión comienza con un volumen negativo del adsorbente y termina en 0 (la sangre solo se devuelve) o en +100 (la sangre se devuelve y se administra un volumen adicional para minimizar la pérdida de sangre).
Balance	El balance hace referencia al equilibrio de líquidos del paciente al final del tratamiento. El balance puede ser el siguiente: hipovolémico, limitado al -10 % del volumen de intercambio plasmático; isovolémico, hipervolémico, limitado al +10 % del volumen de intercambio plasmático.
Bolsa de desechos	Bolsa que contiene los líquidos descartados durante un tratamiento; la bolsa de desechos no forma parte de la plataforma de aféresis LIFE 21
Bypass	El plasma sortea el circuito del adsorbente y se devuelve inmediatamente al paciente junto con la fracción de glóbulos sanguíneos.
Cebado	Paso del tratamiento en el que se hace pasar la solución de cebado por el set de tubos.
Ciclos de carga de plasma	Secuencia de fases que comprende la carga de plasma, el retorno de plasma y la regeneración de un adsorbente

Coloide	Solución que se puede utilizar como solución de sustitución en TPE. El rango admisible de coloide está limitado al $\leq 1,5$ % del peso corporal.
Consumibles	Componentes desechables que se utilizan para un tratamiento en combinación con el instrumento.
Código de barras	Representación legible por máquina de los datos, p. ej., número de pieza, código de lote o fecha de caducidad, indicados en los materiales necesarios
Disco separador	Parte del conjunto de tubos que separa la sangre en sus componentes (células y plasma).
ERR log	Lista de todos los errores que se han producido durante un tratamiento.
Filtro de desaireación/ partículas	Situado en la línea de entrada de los adsorbentes para evitar que penetren aire y partículas en los adsorbentes
Filtro de partículas (5 μ m)	Situado en la línea central de retorno de plasma para evitar la penetración de partículas en el paciente
Filtro hidrófobo	Sirve para evitar la penetración de líquido en el instrumento (EX1-EX4); facilita la desaireación del set de tubos durante el cebado (línea venosa para el gotero)
Fuga de sangre	Presencia de glóbulos sanguíneos en el plasma
Gancho	Situado en el lateral del instrumento; permite colgar las bolsas de solución (máximo 10 kg por gancho)
Gancho para las bolsas	Situado en el soporte de infusión; permite colgar bolsas/frascos de hasta 5 kg de peso, la carga máxima para los cinco ganchos es de 10 kg
Guardar patrón	Los ajustes de sustitución se guardan en el instrumento como parámetros específicos del instrumento e independientes del paciente. Tras los tratamientos posteriores, el patrón se puede recuperar pulsando el botón Leer patrón .

Hemolisis	Presencia de hemoglobina en la línea de plasma.
Heparina	Solución anticoagulante; la solución de heparina no forma parte de la plataforma de aféresis LIFE 21.
Inmunoadsorción en columna sencilla	Aplicación que utiliza una única columna para un tratamiento
Inmunoadsorción en doble columna	Aplicación que utiliza dos columnas para un tratamiento.
Instrumento	Abreviatura para la unidad de aféresis LIFE 21
Lector de códigos de barras	El lector de códigos de barras sirve de dispositivo de introducción de datos para escanear los códigos impresos de los productos, p. ej., en los adsorbentes o en los productos desechables.
Leer patrón	Los ajustes guardados independientes del paciente (soluciones de sustitución, volúmenes, concentraciones básicas y finales, secuencia de soluciones de sustitución, volumen de la bolsa y volumen de la bolsa de desechos) del tratamiento anterior se pueden utilizar como patrón para el tratamiento actual.
Motor del separador	Componente del instrumento para accionar/girar el disco separador
Número de error	Muestra la información sobre la causa del error y la fase de tratamiento y es necesario para la resolución de problemas
Pantalla táctil	Monitor LCD en color sensible al tacto La pantalla táctil se puede manejar con guantes.
Paso múltiple	Carga alterna de una pareja de columnas durante la inmunoadsorción en doble columna
Pedal de freno	Sirve para bloquear todas las ruedas para el almacenamiento o durante un tratamiento; también se utiliza para bloquear las ruedas traseras, o liberar todas las ruedas para facilitar la maniobrabilidad durante el transporte

PFC	Plasma fresco congelado
Placa de características	Etiqueta en el panel posterior que contiene información, como el ID del instrumento e información reglamentaria
Placa principal de conectores	Contiene el interruptor de corriente, la conexión para el cable de alimentación a la red, la etiqueta de identificación del instrumento y otras interfaces
Plasma fresco congelado	Solución que se puede utilizar como solución de sustitución en TPE. El rango admisible de PFC está limitado a $\leq 100\%$ del volumen de intercambio de plasma y del balance.
Plasma	La parte líquida de la sangre
Plataforma de aféresis LIFE 21	Compuesta por la unidad de aféresis LIFE 21, columnas (solo para inmunoadsorción) y consumibles
Plataforma de aféresis terapéutica TheraSorb LIFE 21	Productos sanitarios de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG utilizados conjuntamente para la aféresis terapéutica (p. ej., instrumento, adsorbentes, sets de tubos, soluciones). Se requieren productos adicionales de otros fabricantes (p. ej., cánulas, anticoagulantes, sustitutos de plasma).
Presión transmembrana	Diferencia de presión entre el lado de sangre entera y el lado del plasma de la membrana de separación plasmática de los discos separadores
PTM	Presión transmembrana
Puerto USB	Puerto USB-A en la carcasa de la pantalla para la transferencia de datos
Reducción	Se muestra la curva de reducción con todos los parámetros del tratamiento
Salida externa de la alarma (llamada a la enfermera)	Interfaz para la conexión del instrumento con el sistema de llamadas interno.

Sangre reinfundida	Sangre entera reconstituida a partir de glóbulos sanguíneos previamente separados y plasma, del que se han eliminado los patógenos o solución de sustitución de plasma
Sensor de presión externo EX1 (rojo)	Supervisión de la presión de extracción de sangre (presión alta, presión baja, fluctuación).
Sensor de presión externo EX2 (azul)	Supervisión de la presión de retorno de la sangre (presión alta, presión baja, fluctuación).
Sensor de presión externo EX3 (amarillo)	Supervisión de la presión del separador del lado del plasma.
Sensor de presión externo EX4 (blanco)	Supervisión de la presión del separador del lado del plasma.
Sensor de presión interno	Mide la presión en el segmento de tubería correspondiente
Sensor óptico interno	Mide el color de las soluciones y del plasma, y también detecta burbujas de aire
Set de tubos	Se utiliza para conectar los diferentes componentes de la plataforma de aféresis TheraSorb LIFE 21 y el paciente, para separar la sangre entera en componentes plasmáticos y celulares y canalizar la sangre, el plasma y las soluciones durante el tratamiento
Solución ACD-A	Solución anticoagulante; la solución ACD-A no forma parte de la plataforma de aféresis LIFE 21.
Solución de cebado	Solución salina utilizada para cebar el circuito extracorpóreo y regenerar la matriz adsorbente de un ciclo de carga
Solución de sustitución	Se utiliza en la TPE para sustituir el plasma descartado
Soporte de montaje	Situado en el instrumento para el montaje del soporte para los adsorbentes
Soporte para los adsorbentes	Sirve para el almacenamiento y el montaje de los adsorbentes en el instrumento

Tampón de conservación	Solución de PBS-azida utilizada para conservar la matriz adsorbente para el almacenamiento
Tampón de elución	Solución ácida utilizada para regenerar la matriz adsorbente en un ciclo de carga.
Tampón de neutralización	Solución de PBS utilizada para regenerar la matriz adsorbente en un ciclo de carga
Tarjeta chip de paciente	Sirve para almacenar datos relacionados con el tratamiento y el paciente
TCP	Tarjeta chip de paciente
Terapia de intercambio plasmático	Intercambio terapéutico de plasma; aplicación para la extracción y sustitución de plasma
Test de integridad	Prueba que realiza el instrumento para garantizar el correcto funcionamiento del set de tubos.
TPE	Terapia de intercambio plasmático (Therpeutic Plasma Exchange)
Unidad de aféresis LIFE 21	Instrumento para realizar la inmunoadsorción en columna sencilla y doble, así como la TPE
Uso múltiple	Utilización de adsorbente(s) para varios tratamientos de un mismo paciente
Varilla de montaje	Sirve para montar, por ejemplo, un calentador de sangre en el instrumento mientras se ejecuta un tratamiento.
Vol. sust.	Volumen de sustitución
Volumen de intercambio	Volumen de solución de NaCl aplicada al adsorbente después de la carga de plasma. Se aplica una solución de NaCl para maximizar el retorno de plasma antes de la regeneración del adsorbente.

Volumen de sustitución	Hace referencia al volumen total de soluciones de sustitución. Si el volumen total de sustitución es inferior o superior al volumen de intercambio plasmático introducido, el valor se representará en rojo. La solución de sustitución se debe ajustar antes de continuar el proceso.
Volumen plasma paciente	Calculado en función del peso corporal, la estatura, el sexo y la edad
Volumen plasmático tratado	Cantidad de plasma procesada o que se pretende procesar
VPP	Volumen plasma paciente
VPT	Volumen plasmático tratado

3

Información de seguridad importante

Para minimizar los posibles riesgos y peligros asociados al manejo del instrumento, lea detenidamente la información de seguridad, las advertencias, las precauciones y las instrucciones incluidas en este manual del usuario. Para acceder a la información más actualizada sobre seguridad, póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support.

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica, lesiones físicas, desequilibrios o pérdidas de líquidos, daños vasculares, hemólisis o embolia. La inobservancia de cualquier instrucción, advertencia o precaución en cualquier momento puede poner en peligro a los pacientes, al operario y a otras personas debido a posibles daños o fallos de funcionamiento del instrumento. Asimismo, puede comprometer la seguridad eléctrica, electrónica, electromagnética y mecánica. La inobservancia también excluye al fabricante de cualquier tipo de responsabilidad. Lea, analice, comprenda y siga toda la información de seguridad, las advertencias, precauciones e instrucciones proporcionadas por Miltenyi Biotec antes de utilizar el instrumento. No use ni intente usar el instrumento a menos que un instructor autorizado de Miltenyi Biotec haya formado al operario.

⚠️ ADVERTENCIA

Observe la información de seguridad, las advertencias, precauciones e instrucciones siguientes en todo momento cuando utilice el instrumento:

- **Maneje, manipule, utilice y mantenga siempre el instrumento de acuerdo con la información de seguridad, las advertencias, las precauciones, las instrucciones y los procedimientos recomendados en los manuales del usuario y otras instrucciones escritas emitidas por Miltenyi Biotec. No se desvíe de estas instrucciones y procedimientos de funcionamiento.**
- **Asegúrese siempre de que el instrumento sea manejado, manipulado, utilizado y mantenido únicamente por personal profesional debidamente cualificado y formado, familiarizado con el diseño, el funcionamiento y los riesgos que conlleva el uso del equipo.**
- **Maneje, manipule, utilice y mantenga siempre el instrumento de acuerdo con todas las leyes, normas, reglamentos y disposiciones administrativas aplicables, incluidas, entre otras, todas las normas relativas a la salud y la seguridad laboral y, si procede, a la seguridad de los productos sanitarios, según sea aplicable en el lugar donde se maneja el instrumento.**
- **Utilice siempre el instrumento únicamente para la finalidad prevista (de acuerdo con la documentación del producto y dentro de sus límites de rendimiento), y no de otra manera o para cualquier otro propósito.**
- **Podrían verse comprometidos la seguridad y el rendimiento del instrumento. No utilice nunca el instrumento con consumibles, accesorios, piezas o cables distintos de los aprobados por Miltenyi Biotec, para garantizar un funcionamiento seguro y adecuado del instrumento. El uso de consumibles, accesorios, piezas o cables no aprobados expresamente por Miltenyi Biotec podría anular la garantía o invalidar la autoridad para manejar este instrumento bajo las regulaciones aplicables.**
- **Siga siempre las recomendaciones de mantenimiento de Miltenyi Biotec y las normas adecuadas del producto. Tenga en cuenta que la instalación, el mantenimiento y el servicio del instrumento solo deben ser realizados por un proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec. Confirme que el instrumento no se pone en marcha hasta que no se hayan realizado correctamente todas las tareas de mantenimiento inicial y periódico y las comprobaciones de seguridad del instrumento.**
- **Los defectos se deben resolver inmediatamente. Si duda del correcto funcionamiento del instrumento, NO lo utilice y póngase en contacto con el proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec o con Miltenyi Biotec Technical Support a la mayor brevedad posible.**

- **Nunca cambie ni modifique el instrumento, excepto con la aprobación previa por escrito de Miltenyi Biotec. Tenga en cuenta que los cambios o las modificaciones de este instrumento no aprobados expresamente por Miltenyi Biotec podrían anular la garantía o invalidar la autoridad para manejar el instrumento bajo la normativa aplicable.**

IMPORTANTE

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

3.1 Instrucciones de seguridad

ADVERTENCIA



Riesgo de descarga eléctrica, lesiones físicas, desequilibrios o pérdidas de líquidos, daños vasculares, hemólisis o embolia. La inobservancia de cualquier instrucción, advertencia o precaución en cualquier momento puede poner en peligro a los pacientes, al operario y a otras personas debido a posibles daños o fallos de funcionamiento del instrumento. Asimismo, puede comprometer la seguridad eléctrica, electrónica, electromagnética y mecánica. La inobservancia también excluye al fabricante de cualquier tipo de responsabilidad. Si el instrumento no funciona correctamente y las instrucciones o los mensajes de la pantalla indican que el operario debe ponerse en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support, siga inmediatamente las instrucciones. Si ya no fuera posible una utilización segura, apague y desenchufe inmediatamente el instrumento de la toma de corriente y póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support o un proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec. Asegúrese de reinfundir manualmente al paciente el plasma del circuito extracorpóreo y de conservar las columnas manualmente para evitar el riesgo de pérdida de plasma y de infección microbiana.

3.1.1 Instalación y funcionamiento

- Únicamente un ingeniero de servicio técnico autorizado de Miltenyi Biotec puede instalar instrumento.
- Únicamente personal debidamente formado puede manejar el instrumento. La formación la impartirá un especialista de Miltenyi Biotec. La seguridad del equipo se verá comprometida si no se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

- Asegúrese de que el operario pueda reconocer y reaccionar en todo momento a las señales de alarma ópticas y acústicas durante el proceso.
- El interruptor de corriente ubicado en la parte posterior del instrumento debe ser accesible para poder apagarlo ante una emergencia, en cualquier momento.
- El instrumento solo se debe utilizar si está conectado a una toma de corriente. La batería solo es para emergencias, en caso de un apagón.
- No utilice un instrumento abierto o desmontado.
- No utilice el instrumento si se ha caído o dañado.
- No utilice el instrumento con piezas dañadas o rotas.
- No utilice el instrumento si el cable de alimentación a la red está dañado.
- A fin de evitar desplazamientos accidentales del instrumento, bloquee las ruedas del instrumento durante la preparación, el tratamiento y el almacenamiento.
- Antes de limpiar el instrumento, se debe apagar el instrumento y desconectar el cable de alimentación a la red. Desconecte el instrumento del suministro de la corriente eléctrica con el enchufe.
- El instrumento puede utilizarse repetidamente. No se ha diseñado para desecharse tras un único uso.

ADVERTENCIA

Riesgo de pérdida de funcionalidad. Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. Las interferencias electromagnéticas pueden comprometer el rendimiento o la seguridad de la unidad de aféresis LIFE 21 y de otros equipos, y provocar incluso una pérdida de funcionalidad. Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM (véase el anexo «Guía y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética» en la página 75).

3.1.2 Riesgo de descarga eléctrica y de incendios



⚠️ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones personales graves o de muerte. Los dispositivos eléctricos entrañan riesgo de descarga eléctrica, de cortocircuitos y de sobrecalentamiento. Una descarga eléctrica puede provocar lesiones personales graves o la muerte. Un cortocircuito y un sobrecalentamiento pueden provocar incendios y, en consecuencia, quemaduras graves a los pacientes y operarios. El instrumento es un dispositivo de clase de protección I. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una red de suministro eléctrico con toma de tierra. Utilice solo el cable de alimentación a la red específico suministrado por Miltenyi Biotec con cada instrumento. Para facilitar la identificación, la etiqueta del cable de alimentación a la red lleva el identificador «LIFE 21®». El equipo eléctrico puede emitir chispas que podrían provocar la ignición de vapores o polvos combustibles, con el consiguiente riesgo de explosión o de incendios, que a su vez pueden causar lesiones físicas o quemaduras graves a los pacientes u operarios. No utilice el instrumento en áreas clasificadas como peligrosas, p. ej., en entornos enriquecidos con oxígeno.

⚠️ ADVERTENCIA

Riesgo de reducción de la seguridad eléctrica y electromagnética. Mediante la conexión de otros equipos eléctricos al instrumento se creará efectivamente un sistema de productos sanitarios. En consecuencia, se puede reducir la seguridad eléctrica y electromagnética. Por ello se prohíbe conectar otras piezas distintas a las suministradas a cualquier otra interfaz de la unidad (a excepción de la llamada a la enfermera).

⚠️ ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica o de peligros mecánicos. No desmonte ni perforo ninguna de las cubiertas del instrumento, a fin de evitar el riesgo de descarga eléctrica o peligros mecánicos que puedan causar lesiones personales por piezas en movimiento (p. ej., laceraciones, magulladuras o contusiones). Las cubiertas del instrumento y los accesorios solo los debe desmontar personal autorizado. Solo personal autorizado deberá abrir el instrumento para el mantenimiento, la reparación y la sustitución de componentes defectuosos. Si aparecen llamas o humo, apague inmediatamente el instrumento, desenchúfelo de la toma de corriente y póngase en contacto con un proveedor de servicios autorizado de Miltenyi Biotec o con Miltenyi Biotec Technical Support. Asegúrese de reinfundir manualmente al paciente el plasma del circuito extracorpóreo y de conservar las columnas manualmente para evitar el riesgo de pérdida de plasma y de infección microbiana.

IPX1

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica o de incendios. El instrumento está destinado a utilizarse únicamente en interiores. La penetración de agua o de otros líquidos puede provocar un cortocircuito y riesgo de descarga eléctrica o de propagación de incendios. Una descarga eléctrica puede provocar lesiones personales graves o la muerte. Los incendios pueden provocar quemaduras graves al paciente o al operario. No utilice el instrumento en un lugar mojado o húmedo, o si ha estado expuesto a la humedad. Evite la humedad elevada o la condensación y proteja el instrumento del contacto con el agua. Se deben extremar las precauciones al manipular líquidos y los derrames se deberán limpiar de inmediato. No permita que penetren líquidos en el interior del instrumento. No utilice el instrumento si se han derramado líquidos en su interior. Desenchufe el instrumento de la toma de corriente antes de limpiarlo.

Asegúrese de que la sala donde se utiliza el instrumento dispone de una circulación de aire adecuada. El instrumento no debe colocarse cerca de radiadores, registros de calor, estufas u otros equipos (incluidos los amplificadores) que produzcan calor. Evite la exposición directa del instrumento a la luz solar.

Asegúrese de que tanto el interruptor principal como el conector del cable de alimentación a la red sean fácilmente accesibles y estén situados lo más cerca posible del operario del instrumento. Si fuera necesario desconectar el suministro de corriente eléctrica, asegúrese de que el interruptor de corriente esté ajustado a (O) y desenchufe el cable solo de la toma de corriente.

200 VA $\frac{100-240 V \sim}{50-60 \text{ Hz}}$

El instrumento solo debe funcionar con una fuente de alimentación que cumpla las especificaciones indicadas en la placa de características. Para obtener información sobre el tipo de fuente de alimentación que debe utilizarse, póngase en contacto con el proveedor de servicios autorizado local de Miltenyi Biotec o con la compañía eléctrica local. No utilice alargadores ni regletas. No sobrecargue una toma de corriente.

3.1.3 Campo magnético



La etiqueta de la puerta relativa al tratamiento se coloca en la puerta de la bomba. Los imanes para sujetar la etiqueta de la puerta están incorporados de manera que no se requieren precauciones especiales de seguridad.

⚠️ ADVERTENCIA

Las personas con productos sanitarios implantables activos, como marcapasos, desfibriladores o bombas de insulina, deben mantener una distancia de seguridad, para evitar el riesgo de interferencia electromagnética y cualquier fallo de funcionamiento crítico o grave posterior de estos dispositivos.

AVISO

Riesgo de daños de los equipos electrónicos o de los soportes de información magnéticos. El campo magnético detrás de la puerta identificada con la etiqueta específica puede influir en dispositivos como relojes de pulsera, tarjetas de datos y otros dispositivos electrónicos. Mantenga una distancia de seguridad hacia el campo magnético.

3.1.4 Riesgos químicos y biológicos

Si se ha derramado sangre o sus componentes, el operario debe descontaminar meticulosamente el instrumento (véase la sección 5.6 «Limpieza y desinfección» en la página 56). La eliminación de los residuos debe realizarse de acuerdo con la normativa local.

⚠️ ADVERTENCIA

Riesgo de contaminación. Si se produce un contacto con sangre o sus componentes, el riesgo de contaminación puede provocar una infección viral o microbiana. El operario deberá usar un equipo de seguridad personal, de acuerdo con las advertencias y precauciones sobre la sangre y sus componentes.

3.1.5 Riesgos mecánicos

⚠️ ATENCIÓN

Riesgo de lesiones. Las piezas móviles y giratorias implican riesgos mecánicos que pueden causar lesiones físicas (p. ej., laceraciones, hematomas o contusiones). Manténgase alejado de todos los componentes en movimiento. No eluda ninguna de las medidas de seguridad del instrumento. Siga todas las instrucciones proporcionadas en el manual del usuario, especialmente las relacionadas con el transporte y el almacenamiento.

3.1.6 Mantenimiento y transporte

A menos que se indique específicamente lo contrario en este manual del usuario o en otra documentación adjunta de Miltenyi Biotec, no realice el mantenimiento del instrumento. Únicamente un ingeniero de servicio técnico autorizado de Miltenyi Biotec puede realizar el mantenimiento y la reparación.

El instrumento se puede transportar a distancias cortas, p. ej., de una sala a otra. Si el instrumento se transporta a distancias mayores, especialmente sobre superficies desniveladas, o si va a estar expuesto a vibraciones excesivas, puede ser necesaria una prueba de seguridad para controlar el funcionamiento correcto del instrumento durante un tratamiento. Consulte la sección 5.4 «Transporte y almacenamiento» en la página 53 del manual del usuario.

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica o de lesiones físicas. El mantenimiento o la reparación incorrecta del instrumento puede poner en peligro a los pacientes, al operario y a otras personas debido a posibles daños o fallos de funcionamiento del instrumento. Asimismo, puede comprometer la seguridad eléctrica, electrónica, electromagnética y mecánica. En consecuencia podrían producirse descargas eléctricas, lesiones físicas, desequilibrios o pérdidas de líquidos, daños vasculares, hemólisis o embolia. La inobservancia también excluye al fabricante de cualquier tipo de responsabilidad y anular la garantía.

4

La unidad de aféresis LIFE 21

4.1 Finalidad prevista:

La finalidad prevista del instrumento es la eliminación terapéutica de patógenos del plasma sanguíneo humano en combinación con una o varias columnas específicas y los productos desechables correspondientes. El instrumento también está destinado a la eliminación inespecífica de los patógenos del plasma mediante el intercambio terapéutico de plasma (TPE).

El instrumento es un dispositivo para la separación del plasma y el tratamiento en una vía de líquido de circulación extracorpórea. Controla y facilita la extracción y anticoagulación de toda la sangre del paciente, la separación del plasma mediante un disco separador y la devolución de un plasma purificado (p. ej., después de la inmunoadsorción) o de sustitutos del plasma (TPE), junto con el concentrado de glóbulos sanguíneos al paciente. Según la opción de tratamiento seleccionada, el plasma se descartará o se hará pasar a través de columnas específicas, donde las sustancias patógenas quedarán eliminadas por retención en la matriz adsorbente.

IMPORTANTE

Consulte los tratamientos específicos y los componentes necesarios en los manuales del usuario correspondientes.

4.2 Especificaciones

MD

El instrumento (S/N 4-XXX) cumple las especificaciones de la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE.

CE 0123

El instrumento (S/N 5-XXX) cumple todos los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios (RPS) (UE) 2017/745.

La conformidad se consigue observando las normas europeas u otras normas internacionales aplicables en materia de seguridad y diseño, p. ej., EN (CEI) 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-8, 62304.

El instrumento se ajusta a las Directivas europeas 2012/19/UE (RAEE), 2011/65/UE (RoHS) y 2006/66/CE (baterías).

Para más información sobre el cumplimiento y el estado normativo del instrumento, diríjase a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG. El diseño y las especificaciones están sujetos a cambios sin previo aviso.

Las especificaciones técnicas del instrumento se indican en la Tabla 4.1.

Especificaciones técnicas

Modelo (producto sanitario de la clase II b)	Unidad de aféresis LIFE 21 (REF 330-000-621 o 330-000-622)
Dimensiones	Anchura: 58 cm Profundidad: 65 cm Altura: 155 cm (sin soporte de infusión)
Peso	85 kg
Carga de trabajo segura	35 kg
Tensión de entrada	100–240 V
Consumo de energía	200 VA
Frecuencia	50–60 Hz
Funcionamiento	Continuo
Carcasa	Plástico de poliuretano ignífugo con pintura resistente a los desinfectantes.
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: +16 °C a +27 °C (+61 °F a +81 °F) Humedad del aire: 20 % al 80 %
Condiciones de almacenamiento/transporte	Temperatura: –20 °C a +60 °C (–4 °F a +140 °F) Humedad del aire: <95 %
Batería	Baterías de plomo-ácido integradas de 24 V/3,4 Ah reguladas por válvula para la continuación del tratamiento en caso de fallo del suministro eléctrico Batería de iones de litio integrada de 3 V/285 mAh para el reloj de tiempo real

Especificaciones técnicas

Altitud de funcionamiento máxima	2000 m
Clase de protección	I
Tipo	B
Protección contra la penetración de agua	IPX1

Tabla 4.1: Especificaciones técnicas del instrumento

ADVERTENCIA

Riesgo de cortocircuito eléctrico. La condensación debida a las variaciones de temperatura puede provocar un cortocircuito eléctrico. No utilice el instrumento hasta que haya alcanzado la temperatura admisible. La suele alcanzar después de dos horas.

4.3 Guía y declaración del fabricante

Para el funcionamiento seguro del instrumento se deben observar algunas precauciones para evitar posibles perturbaciones electromagnéticas. En este capítulo se describen los requisitos de los locales y las precauciones necesarias en relación con otros dispositivos.

El instrumento se suministra con las siguientes piezas desmontables:

- cable de alimentación a la red
- lector de códigos de barras

Estos componentes están identificados como accesorios para el instrumento. Se ha certificado el cumplimiento de CEM de la norma EN CEI 60601-1-2 para el instrumento con el cable de alimentación a la red y el lector de códigos de barras suministrados.

Si faltara el cable de red incluido o el lector de códigos de barras, póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support para informarse sobre la obtención de un cable de repuesto.

ADVERTENCIA

Riesgo de aumento de las emisiones electromagnéticas o de disminución de la inmunidad. El uso de otros cables de alimentación a la red o lectores de códigos de barras puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad del instrumento. Las interferencias electromagnéticas pueden comprometer el rendimiento o la seguridad de la unidad de aféresis LIFE 21 y de otros equipos, y provocar incluso una pérdida de funcionalidad.

5

Componentes del instrumento

Los componentes principales del instrumento son la carcasa, el monitor sensible al tacto, el módulo de bombas, el motor del separador, los módulos del sensor, la unidad para la tarjeta chip, una interfaz USB y un soporte de infusión integrado con ganchos. Además, hay un lector de códigos de barras conectado a la interfaz del instrumento.

5.1 Vista frontal

La vista frontal del instrumento con los componentes principales se resume en la Figura 5.1 en la página 38.

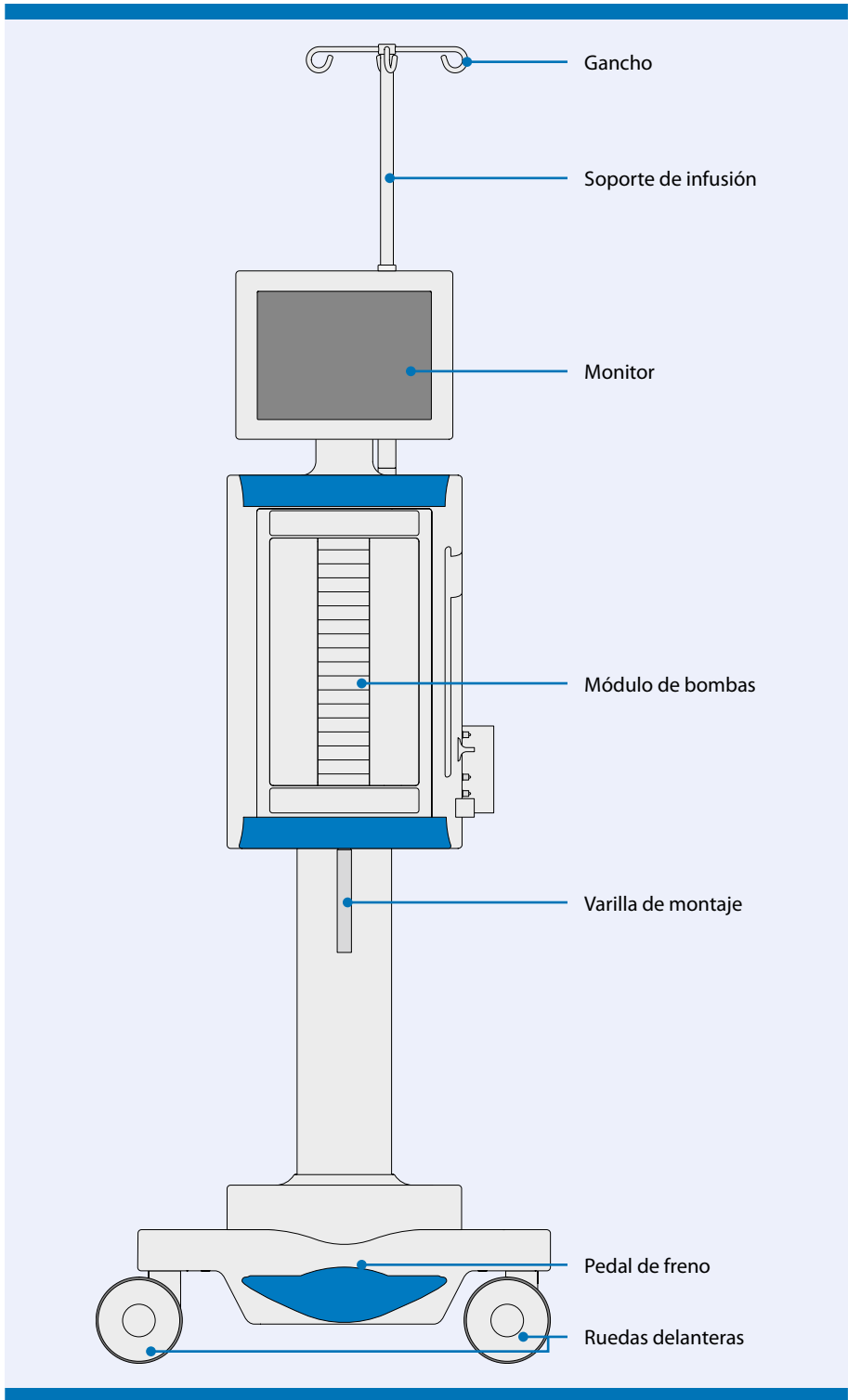


Figura 5.1: Vista frontal del instrumento

5.1.1 Carcasa

La carcasa está fabricada con plásticos de poliuretano ignífugos y la pintura es resistente a los desinfectantes. El instrumento está montado sobre cuatro ruedas y todas ellas disponen de frenos de estacionamiento. Los frenos se activan pisando el pedal de freno. Además, el instrumento dispone de una varilla de montaje que se puede usar opcionalmente para instalar, por ejemplo, un calentador de sangre externo durante un tratamiento.

5.1.2 Pedal de freno

Las distintas posiciones del pedal de freno son importantes a la hora de manejar el instrumento (ver Figura 5.2).



Durante el almacenamiento o el funcionamiento, el pedal de freno debe estar pisado en el lado izquierdo. Todas las ruedas quedan bloqueadas. El instrumento se encuentra en modo de estacionamiento y no se puede maniobrar.



El pedal de freno está en posición horizontal. Todas las ruedas están desbloqueadas y el instrumento se puede maniobrar en todas direcciones sin restricciones.



El pedal de freno está pisado en el lado derecho. Las ruedas traseras están bloqueadas en posición recta. El instrumento es más fácil de maniobrar, especialmente en planos inclinados y en curvas.

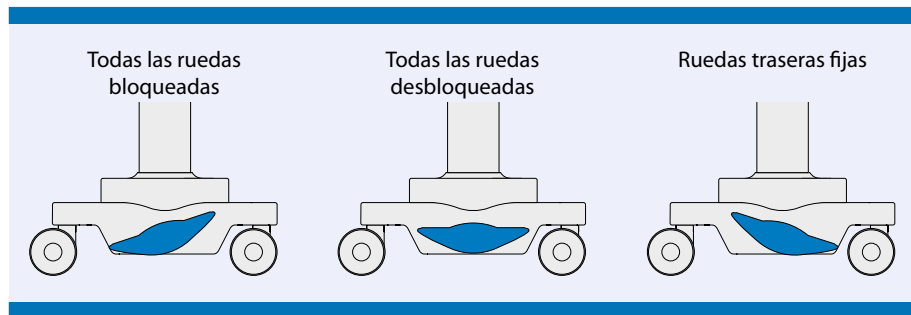


Figura 5.2: Distintas posiciones del pedal de freno (vista frontal)

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de lesiones físicas. Las piezas o masas en movimiento pueden entrañar riesgos mecánicos con las consiguientes lesiones físicas. Inmovilice el instrumento bloqueando todos los frenos de las ruedas cuando prepare o realice un tratamiento. También se recomienda aplicar los frenos de todas las ruedas cuando el instrumento no esté en uso, pisando el pedal de freno hacia la izquierda al preparar o realizar un tratamiento. Esto también se aplica si el instrumento no está en uso.

5.1.3 Monitor

Se utiliza un monitor LCD de color sensible al tacto para la comunicación entre el operario y el instrumento. La pantalla táctil del monitor se puede utilizar con guantes. El monitor se puede inclinar verticalmente y girar horizontalmente para facilitar la visión (véase la Figura 5.3). Los altavoces para las alarmas acústicas internas están integrados en la carcasa del monitor.

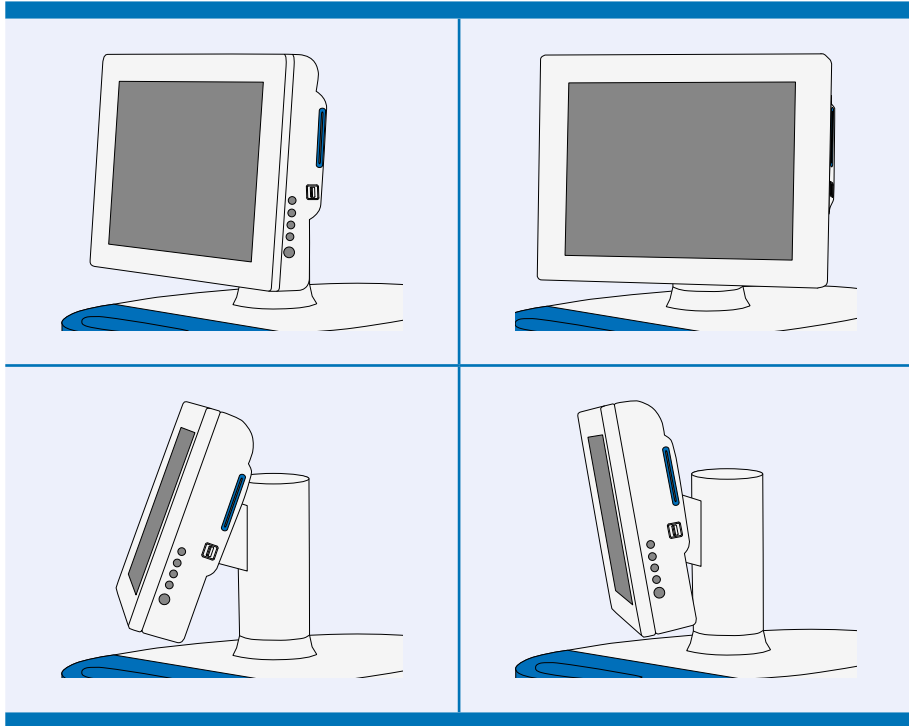


Figura 5.3: Ajuste del monitor

IMPORTANTE

Si el monitor sigue oscuro después de encender el instrumento, compruebe si se ha activado accidentalmente la función de desconexión del monitor.

5.1.4 Unidad para la tarjeta chip



El instrumento utiliza durante el tratamiento tarjetas chip, que forman parte del concepto de seguridad. La unidad para la tarjeta chip se encuentra en el lado derecho del monitor (véase la Figura 5.4).

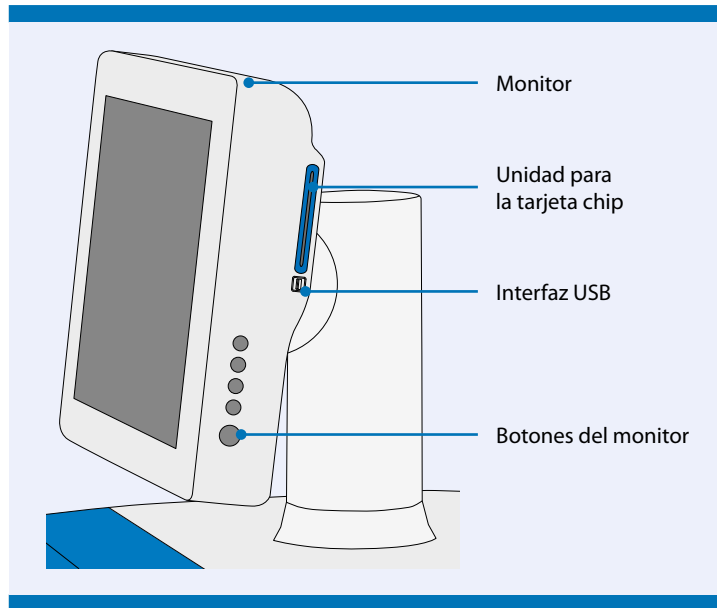


Figura 5.4: Posición de la unidad para la tarjeta chip e interfaz USB

La unidad para la tarjeta chip integrada en el instrumento comprueba la verosimilitud y lee y escribe datos del tratamiento de/en las tarjetas chip de cada paciente.

IMPORTANTE

Solo se pueden utilizar con el instrumento las tarjetas chip suministradas por el fabricante. No use tarjetas chip de otros fabricantes. No inserte ni extraiga una tarjeta chip, a menos que lo solicite el instrumento. La inserción o extracción incorrecta de la tarjeta puede provocar una pérdida de datos o dañarlos.

5.1.5 Interfaz USB



La interfaz USB se utiliza solamente para la memoria USB flash de TheraSorb. El software del instrumento permite transferir una versión en PDF de un protocolo del tratamiento actual o de uno anterior a la memoria USB flash de TheraSorb (véase la Figura 5.4 en la página 41). Los archivos PDF se pueden guardar al inicio de un tratamiento seleccionando el botón **HISTORIA** o en la pantalla de estado del tratamiento, al final de un tratamiento, seleccionando el botón **CURSO**. Todos los tratamientos anteriores solo se pueden guardar en un formato anonimizado, utilizando las iniciales del paciente sin la fecha de nacimiento. Si necesita un protocolo en PDF no anonimizado, considere la posibilidad de guardar el protocolo inmediatamente después del final del tratamiento en la pantalla de estado del tratamiento.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de reducción de la seguridad eléctrica y electromagnética. Se puede conectar al instrumento la memoria USB flash suministrada por el fabricante o el distribuidor. La conexión de otros equipos eléctricos a la interfaz USB creará efectivamente un sistema de productos sanitarios, lo que puede reducir la seguridad eléctrica o electrónica, incluida la inmunidad a las interferencias electromagnéticas o la emisión de estas. No conecte al instrumento otra memoria USB distinta de la prevista. Por esta razón se prohíbe conectar otras piezas distintas a las suministradas a cualquier otra interfaz de la unidad (a excepción de la llamada a la enfermera).

5.1.6 Módulo de bombas

El módulo de bombas del instrumento consta de 18 segmentos de bomba separados y superpuestos (véase la Figura 5.5 en la página 43). Cada segmento de bomba contiene seis rodillos. Las bombas están numeradas de arriba a abajo en orden ascendente. Una etiqueta magnética de puerta identifica el número del segmento de bomba y su función durante un proceso. La etiqueta magnética de la puerta facilita la identificación de la asignación de cada bomba a las partes del producto desechable/la solución (lado azul = TheraSorb IA, lado amarillo = TheraSorb TPE).

⚠️ ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica o peligros mecánicos. Si la puerta de la bomba se abre durante el funcionamiento, se pueden producir descargas eléctricas o peligros mecánicos con lesiones físicas para el operario e infección o pérdida de sangre o plasma para el paciente. No abra la puerta de la bomba durante el funcionamiento.

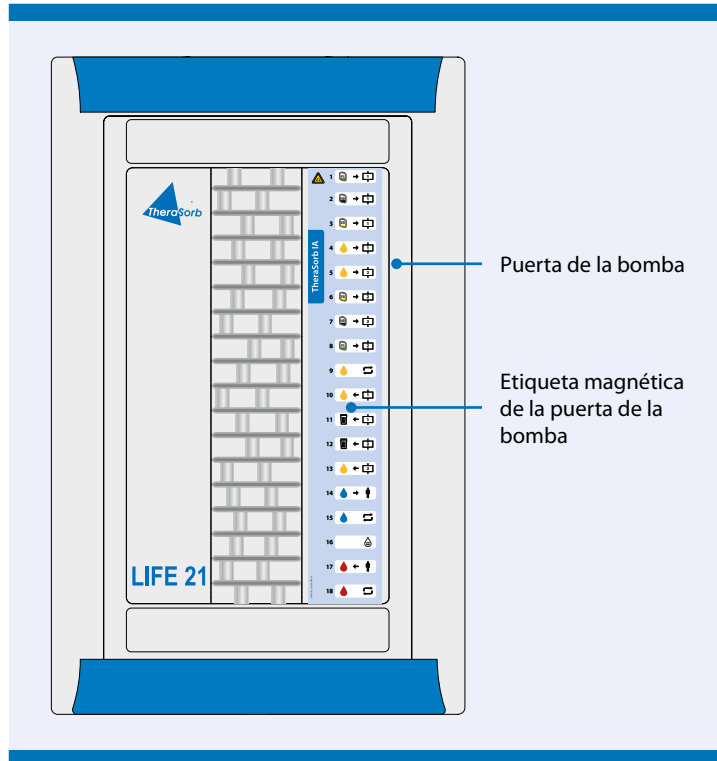


Figura 5.5: Módulo de bombas con puerta de la bomba cerrada y etiqueta magnética representativa de la puerta

Los sensores internos se encuentran en el lado derecho del módulo de bombas (véase la Figura 5.6 en la página 44) y están detrás de la puerta cerrada de la bomba. Un sensor combinado de luz y presión supervisa cada segmento de bomba. Los sensores de luz miden el color de las soluciones, y los sensores de presión la presión en el segmento del tubo correspondiente.

⚠️ ATENCIÓN

Riesgo de hemólisis o pérdida de sangre. La sobreexposición puede causar una advertencia relacionada con el sensor, indicando un funcionamiento incorrecto del mismo que puede afectar la detección de aire o de hemoglobina y glóbulos rojos (riesgo de hemólisis o pérdida de sangre). Evite la exposición lateral directa a la luz (luz solar o artificial) en el módulo de bombas.

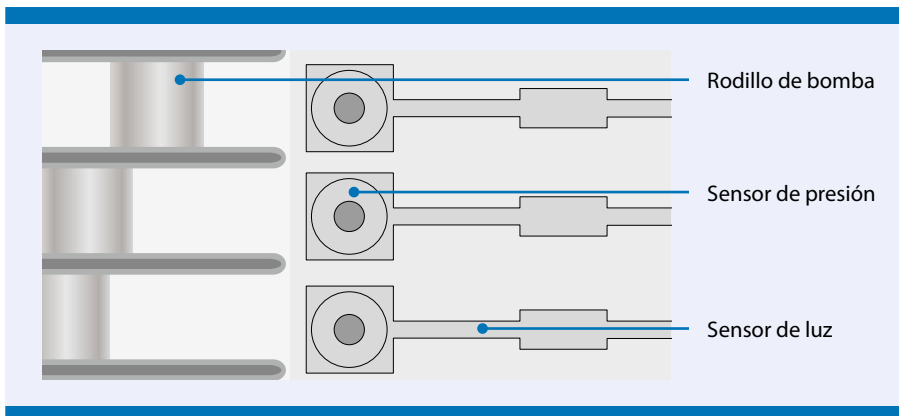
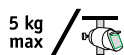


Figura 5.6: Vista esquemática de los sensores de luz y presión

Se recomienda verificar visualmente los sensores de luz y presión para comprobar si están sucios o presentan partículas antes de instalar el set de tubos. En la sección 5.6 «Limpieza y desinfección» en la página 56 figuran los detalles de la limpieza.

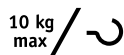
5.1.7 Varilla de montaje



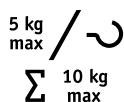
La varilla de montaje sirve para montar, por ejemplo, un calentador de sangre al instrumento durante un tratamiento.

5.2 Vista lateral

La vista lateral del instrumento con los componentes principales se resume en la Figura 5.7 en la página 45.



Hay tres ganchos para bolsas de solución en cada lado del instrumento; sirven para colgar las bolsas de solución/desechos necesarias para un tratamiento, con un peso máximo de 10 kg por gancho. Cada uno de los ganchos situados en el lado derecho del instrumento va etiquetado con una etiqueta de color individual. De este modo se puede identificar correctamente la posición de las soluciones conectadas al instrumento.



Además, el instrumento incluye un soporte de infusión con ganchos que permite colgar soluciones con una carga máxima de 5 kg por gancho y en total no más de 10 kg.

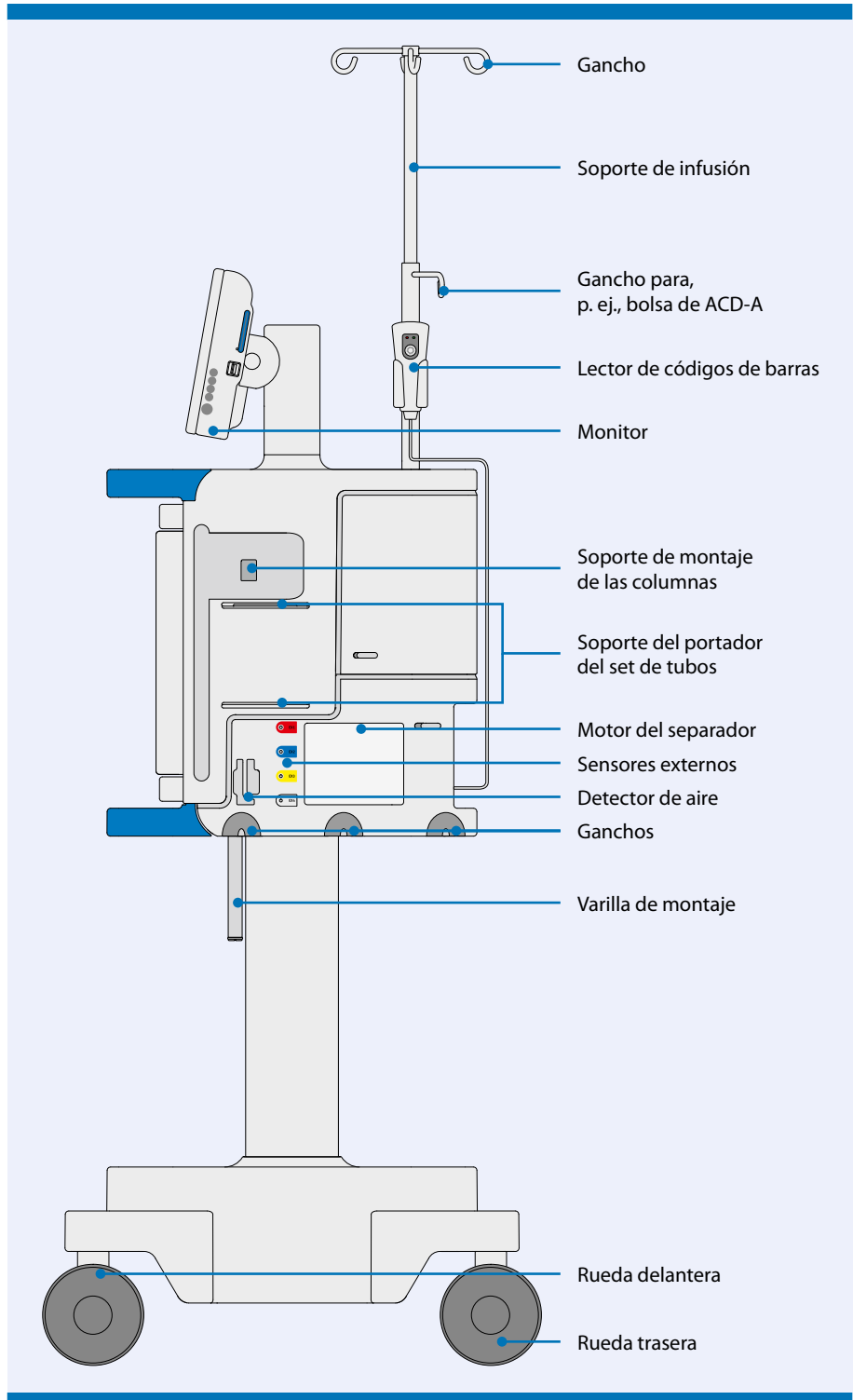


Figura 5.7: Vista lateral del instrumento

5.2.1 Adsorbente y soporte del portador del set de tubos

El soporte de montaje de la columna sirve para montar el soporte para las columnas en el instrumento.

El soporte del portador del set de tubos sirve para montar el portador del set de tubos como parte del set de tubos.

5.2.2 Sensores de presión externos

Los sensores de presión externos se encuentran entre el detector de aire y el motor del separador (véase la Figura 5.8).

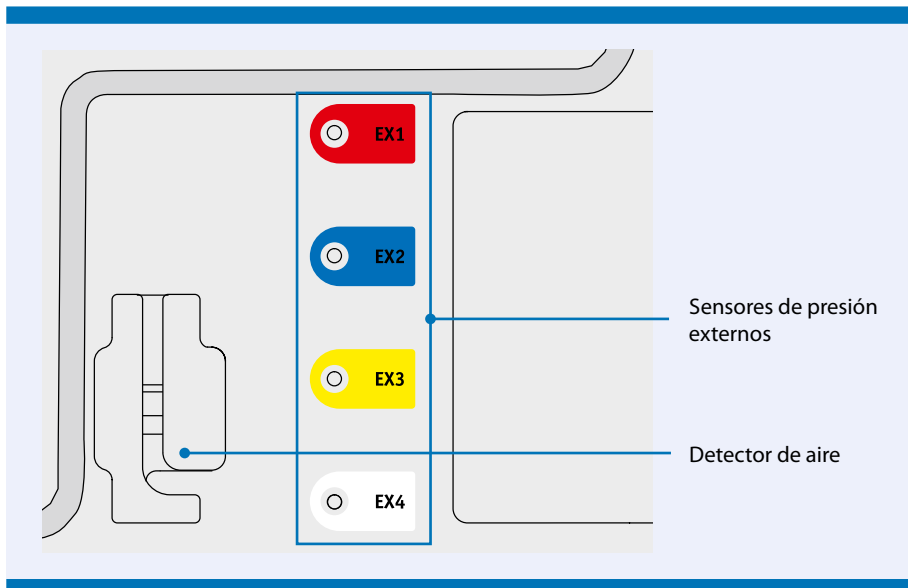


Figura 5.8: Sensores de presión externos

Las diferentes funcionalidades de los sensores de presión externos se resumen en la Tabla 5.1.

Sensor	Código de colores	Función
EX1	rojo	Supervisión de la presión de extracción de sangre (presión alta, presión baja, fluctuación)
EX2	azul	Supervisión de la presión de retorno de la sangre (presión alta, presión baja, fluctuación)
EX3	amarillo	Supervisión de la presión del separador del lado del plasma
EX4	blanco	Supervisión de la presión del separador del lado de la sangre

Tabla 5.1: Funciones de los cuatro sensores de presión externos

El set de tubos se conecta por medio de filtros hidrófobos a los sensores de presión externos (EX1–EX4). Las secciones de sensores y de los tubos correspondientes están identificadas por un código de colores (véase más arriba).

 **ADVERTENCIA**

Riesgo de descarga eléctrica o de infección. Sin filtros se pueden producir descargas eléctricas o infecciones microbianas. No utilice el instrumento sin haber intercalado los filtros hidrófobos entre el set de tubos y los sensores, a fin de proteger los sensores y la vía de líquido interna, y para evitar una posible contaminación cruzada.

5.2.3 Detector de aire

El detector de aire se encuentra en el lado izquierdo de los sensores de presión externos (véase la Figura 5.9).

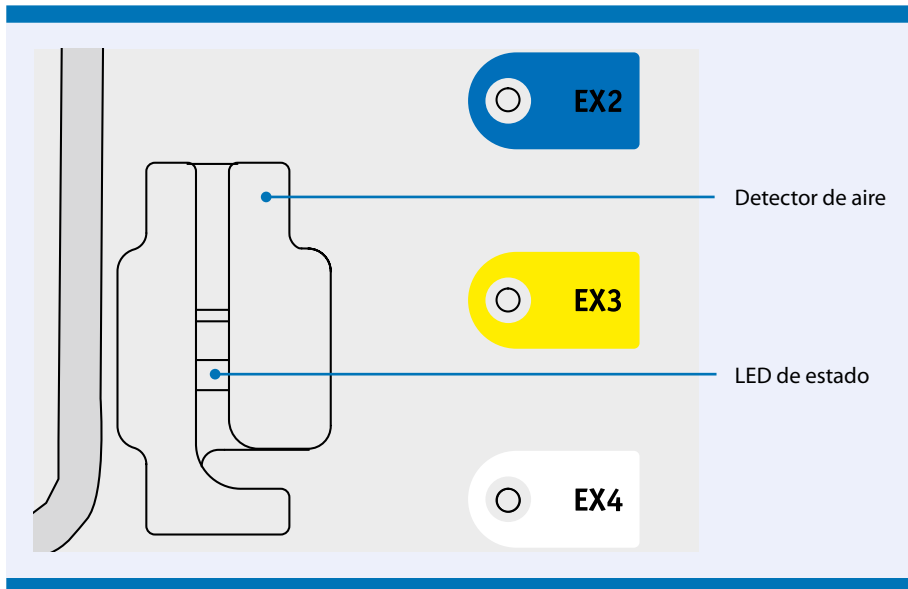


Figura 5.9: Posición del detector de aire

El detector de aire está diseñado para identificar por ultrasonidos la presencia de burbujas de aire en la línea de retorno de sangre. Además, el detector de aire dispone de un LED de estado.

- La luz azul indica una breve fase de inicialización tras encender el instrumento.
- La luz verde representa la detección de líquido.
- La luz roja representa la detección de aire.

Durante las autocomprobaciones periódicas del detector de aire suele centellear una luz roja dentro de la luz verde aunque el detector de aire no haya detectado aire. Si se detecta aire, todas las bombas se detienen y se activan tanto las alarmas ópticas como las acústicas.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de embolia. Las burbujas de aire no detectadas pueden causar embolias. Verifique siempre que solo esté introducida en el detector de aire la línea de retorno de sangre. De lo contrario, no se detectarán las burbujas de aire que vuelvan al paciente.

5.2.4 Motor del separador

El motor del separador se encuentra en el lado derecho del detector de aire (véase la Figura 5.10).

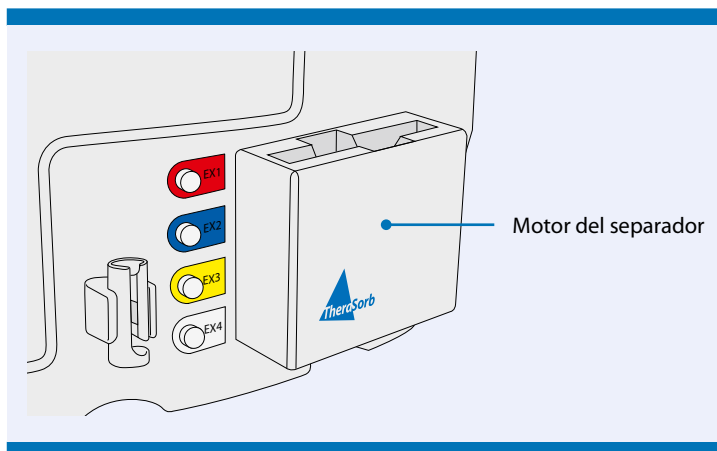


Figura 5.10: Módulo de bombas con puerta de la bomba cerrada y etiqueta magnética representativa de la puerta

El motor del separador se encarga de la rotación del disco separador, que forma parte del set de tubos.

5.3 Vista posterior

La vista posterior del instrumento con los componentes principales se resume en la Figura 5.11 en la página 50.

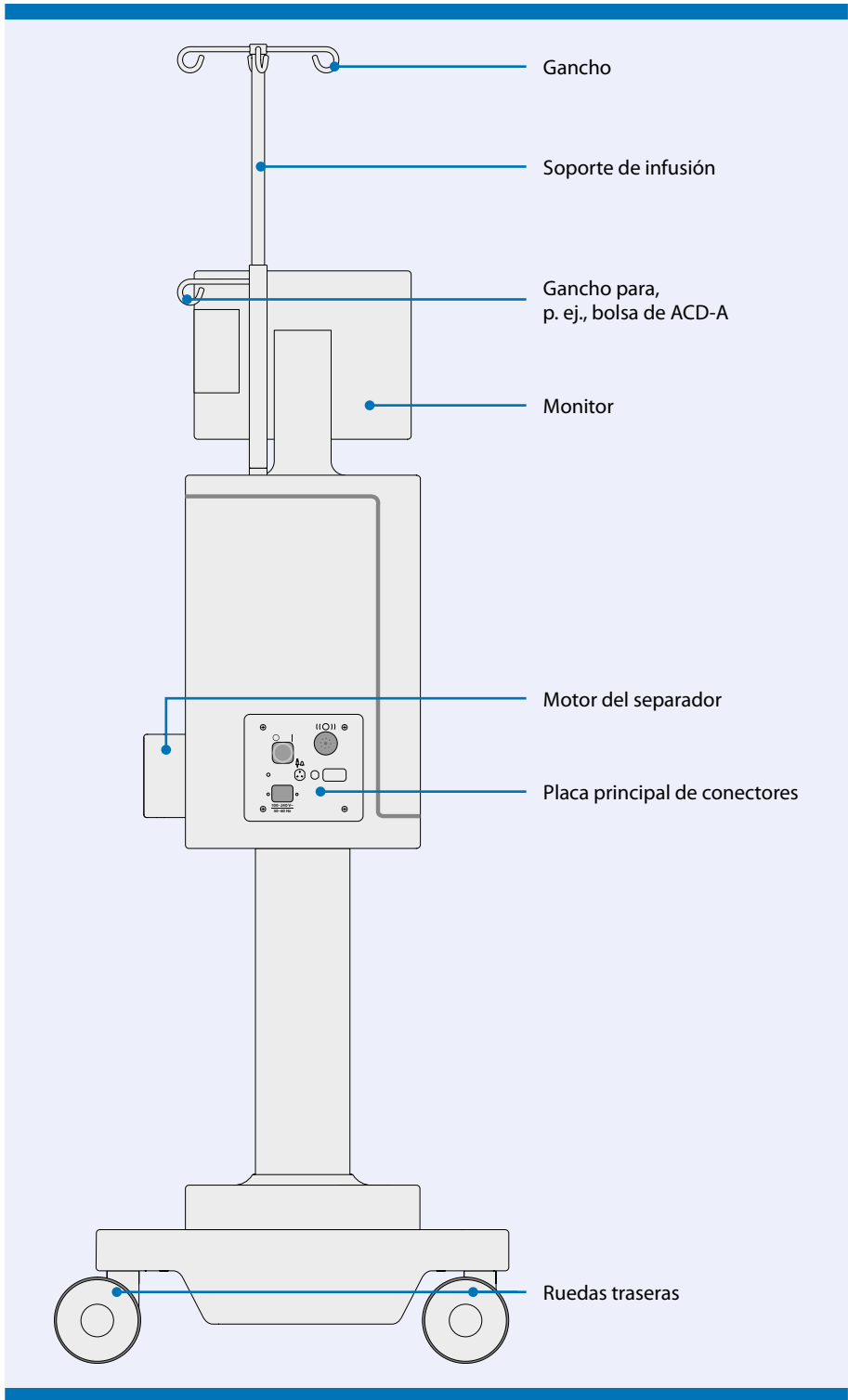


Figura 5.11: Vista posterior del instrumento

5.3.1 Placa principal de conectores

Los componentes de la placa principal de conectores del instrumento se resumen en la Figura 5.12.

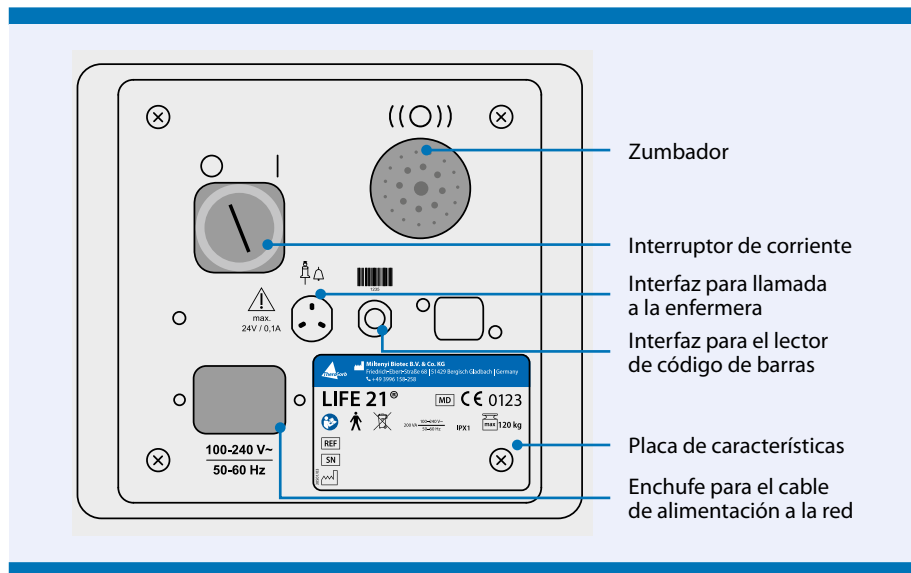


Figura 5.12: Placa principal de conectores del instrumento

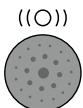


El instrumento solo se puede encender (I) o apagar (O) mediante el interruptor de corriente ubicado en la placa principal de conectores.

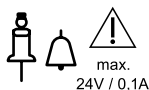
La interfaz de la corriente eléctrica es un enchufe IEC para conectar el cable de alimentación a la red al instrumento. En caso de que el instrumento esté encendido y el cable de alimentación a la red esté desconectado de la toma de corriente, el instrumento funcionará con la batería, que proporciona corriente continua durante al menos 15 minutos.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de pérdida de funcionalidad. Las interferencias electromagnéticas pueden comprometer el rendimiento o la seguridad de la unidad de aféresis LIFE 21 y de otros equipos, y provocar incluso una pérdida de funcionalidad. Utilice solo el cable de alimentación a la red específico suministrado por Miltenyi Biotec con cada instrumento. Para facilitar la identificación, la etiqueta del cable de alimentación a la red lleva el identificador «LIFE 21®».



El zumbador es un zumbador piezoeléctrico para la emisión de las señales de las alarmas acústicas. Consulte la sección 6.3 «Gestión de alarmas» en la página 66 del manual del usuario.



La llamada a la enfermera es una interfaz para la conexión del instrumento al sistema de llamadas interno. La interfaz para la llamada a la enfermera dispone de un enchufe de tres clavijas y de un relé de conmutación. Este relé solo se puede utilizar para conmutar un máximo de 24 V/0,1A.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica, desequilibrio de líquidos, daños vasculares, hemólisis o embolia. Los equipos no autorizados pueden comprometer la seguridad funcional eléctrica y electrónica y entrañar riesgo de descarga eléctrica, desequilibrio de líquidos, daños vasculares, hemólisis o embolia. Todo equipo adicional conectado a la interfaz de la llamada a la enfermera del instrumento debe estar certificado como conforme a la norma EN CEI 60601-1 para equipos electromédicos. Cualquier cambio en el instrumento no realizado por personas autorizadas por el fabricante tendrá como consecuencia la exclusión de toda responsabilidad.

La placa de características incluye el número de serie, el número del producto, el nombre del producto, el año de fabricación y el fabricante del instrumento, así como los detalles del suministro de la corriente eléctrica del instrumento.

5.3.2 Lector de códigos de barras



La toma para el lector de códigos de barras se encuentra al lado de la interfaz de la llamada a la enfermera (véase la Figura 5.12 en la página 51). El lector de códigos de barras sirve de dispositivo de introducción de datos para introducir el número de artículo, la fecha de caducidad y el número de lote de los materiales necesarios para un tratamiento. Sin embargo, en caso necesario se pueden introducir los datos manualmente mediante el teclado de pantalla.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica, lesiones físicas, desequilibrios o pérdidas de líquidos, daños vasculares, hemólisis o embolia. Los equipos no autorizados pueden poner en peligro a los pacientes, al operario y a otras personas debido a posibles daños o fallos de funcionamiento del instrumento y pueden comprometer la seguridad eléctrica, electrónica, electromagnética y mecánica. La inobservancia también excluye al fabricante de cualquier tipo de responsabilidad. Solo se puede conectar al instrumento el lector de códigos de barras suministrado por el fabricante o distribuidor. No conecte lectores de códigos de barras o equipos de otros fabricantes al instrumento.

5.4 Transporte y almacenamiento

Puede ser necesario trasladar el instrumento dentro o fuera de la sala del hospital. Antes de transportar el instrumento, apáguelo y desconecte el cable de alimentación a la red.

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica, lesiones físicas, desequilibrios o pérdidas de líquidos, daños vasculares, hemólisis o embolia. Las vibraciones excesivas pueden comprometer la seguridad eléctrica, electrónica, electromagnética y mecánica, lo que puede poner en peligro a los pacientes, al operario y a otras personas debido a posibles daños o fallos de funcionamiento del instrumento. Las piezas o masas en movimiento pueden entrañar riesgos mecánicos con las consiguientes lesiones físicas. Para el transporte a largas distancias, asegúrese de que el instrumento se transporte sobre superficies niveladas y que se eviten las vibraciones excesivas. Si esto no se puede garantizar, el instrumento se deberá someter a una prueba de seguridad técnica antes de volver a ponerlo en funcionamiento después del transporte. Para el almacenamiento del instrumento, asegúrese de que el cable de alimentación a la red esté desconectado y de que se hayan retirado los productos desechables y las soluciones. Por razones de seguridad, bloquee los frenos de las ruedas delanteras para evitar desplazamientos accidentales del instrumento.

ATENCIÓN

Riesgo de hemólisis, pérdida de sangre o citopenia. La inestabilidad puede dar lugar a riesgos mecánicos con las consiguientes lesiones físicas. Se recomienda trasladar el instrumento sin ningún equipo de tratamiento montado a fin de evitar cualquier inestabilidad del instrumento. Evite cualquier impacto mecánico sobre el motor del disco separador.

AVISO

Riesgo de daños en el instrumento. Desconecte siempre la alimentación antes de cualquier transporte para evitar daños del instrumento. No transporte el instrumento mientras funciona con batería. Para el transporte se pueden bloquear las ruedas traseras pisando el pedal hacia la derecha para evitar cualquier inestabilidad del instrumento.

5.5 Mantenimiento

ADVERTENCIA

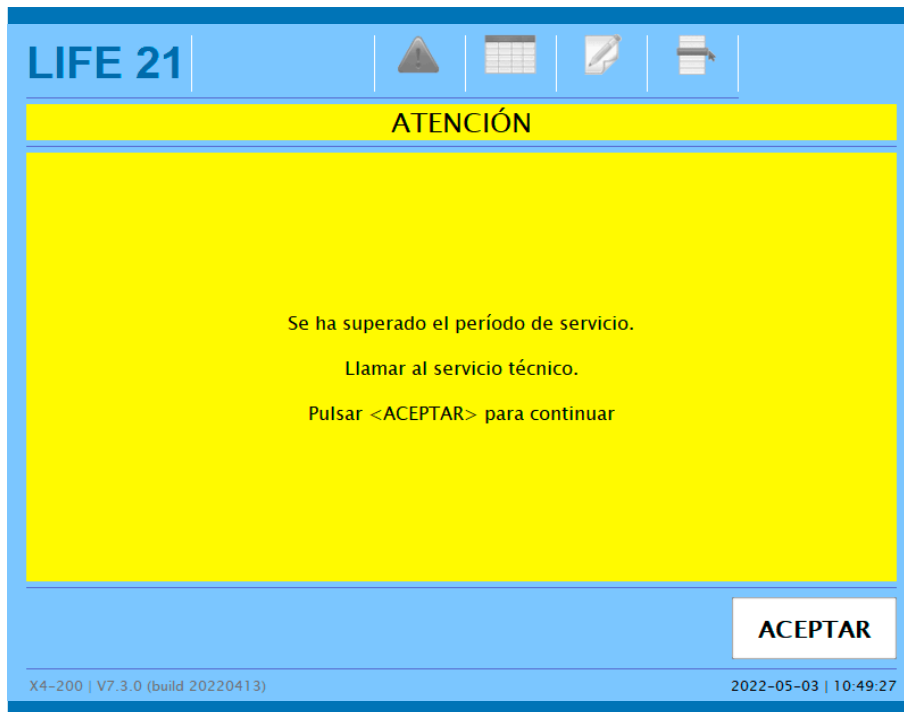
Riesgo de descarga eléctrica, lesiones físicas, desequilibrios o pérdidas de líquidos, daños vasculares o tratamiento insuficiente. Si no se observan las siguientes instrucciones de la sección 5.5, pueden producirse riesgos electromecánicos que provoquen descarga eléctrica, lesiones físicas, desequilibrios o pérdidas de líquidos, daños vasculares o un tratamiento insuficiente.

La inobservancia de cualquier instrucción, advertencia o precaución en cualquier momento puede poner en peligro a los pacientes, al operario y a otras personas debido a posibles daños o fallos de funcionamiento del instrumento. Asimismo, puede comprometer la seguridad eléctrica, electrónica, electromagnética y mecánica. Observe en todo momento las instrucciones, advertencias o precauciones.

El desembalaje del instrumento, la instalación, el mantenimiento y la reparación los debe realizar únicamente un ingeniero de servicio técnico autorizado de Miltenyi Biotec. Asegúrese de que el instrumento no se ponga en marcha hasta que no se hayan realizado correctamente todas las tareas de mantenimiento inicial y periódico y las comprobaciones de seguridad del instrumento. Es necesario un mantenimiento periódico del instrumento. Este mantenimiento periódico solo lo deberá llevar a cabo un ingeniero del servicio técnico autorizado de Miltenyi Biotec.

5.5.1 Servicio

Según lo definido por el fabricante, el instrumento se debe someter a una prueba de seguridad técnica y superarla antes de volver a poner el equipo en funcionamiento tras el envío. La prueba de seguridad técnica la debe llevar a cabo un ingeniero del servicio técnico autorizado de Miltenyi Biotec y se deberá repetir en los intervalos definidos. Si se alcanzado el final de un intervalo, se mostrará durante el inicio una pantalla en el instrumento para indicar al operario que debe ponerse en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support (véase la Pantalla 5.1).



Pantalla 5.1: Comprobación de servicio necesaria del instrumento

El servicio, la reparación o modificación del instrumento y del software correspondiente, incluida la prueba de seguridad técnica, únicamente los deberá llevar a cabo un ingeniero del servicio técnico autorizado de Miltenyi Biotec. Solo se deben utilizar los accesorios autorizados por Miltenyi Biotec para sustituir los componentes defectuosos, como el lector de códigos de barras o el cable de alimentación a la red. Los accesorios están claramente etiquetados con el identificador «LIFE 21®».

5.5.2 Envío

Miltenyi Biotec es responsable de la entrega del instrumento en las instalaciones de los clientes en un contenedor de transporte específico. El desembalaje, el montaje, la instalación y la prueba de seguridad los deben llevar a cabo ingenieros del servicio técnico autorizado de Miltenyi Biotec antes del primer uso del instrumento. Miltenyi Biotec también será responsable de devolver el contenedor de transporte.

Si el instrumento se debe devolver al fabricante por cualquier motivo, el envío se realizará bajo la responsabilidad exclusiva de Miltenyi Biotec. Miltenyi Biotec proporcionará el contenedor de transporte para el envío de devolución. En la fecha acordada, un ingeniero de servicio autorizado de Miltenyi Biotec

desinfectará y desinstalará el instrumento. Se introducirá en el contenedor de transporte según las especificaciones internas de Miltenyi Biotec. Después, el instrumento y el contenido se devolverán a Miltenyi Biotec.

5.6 Limpieza y desinfección

La limpieza del instrumento es la única acción de mantenimiento que puede realizar un operario. Antes de la limpieza, apague el instrumento y desconéctelo del suministro de la corriente eléctrica.

ADVERTENCIA

IPX1

Riesgo de descarga eléctrica. La limpieza y la desinfección pueden provocar una descarga eléctrica, si el instrumento está bajo tensión y penetran líquidos en la carcasa. El instrumento no es estanco al agua, pero es resistente a los derrames de agua de acuerdo con las normas europeas (IPX1). El instrumento solo se debe limpiar con un paño suave, ligeramente humedecido con desinfectante. Se deben extremar las precauciones a la hora de limpiar los sensores internos de presión y ópticos (unidad de bomba), así como los sensores externos (EX1-EX4 y detector de aire).

Se deben limpiar con un desinfectante los componentes siguientes:

- Carcasa
- Soporte de montaje de las columnas
- Superficie del monitor
- Superficie del motor del separador

El polvo y las partículas en los sensores de presión internos se deben eliminar con un paño suave seco o con un bastoncillo de algodón.

Las partículas de polvo y suciedad en los sensores ópticos internos (unidad de bomba), en los sensores externos (EX1-EX4) y en el detector de aire se deben eliminar con un paño suave seco o con un bastoncillo de algodón humedecido con etanol al 70% o equivalente.

El fabricante recomienda el uso de los siguientes productos de limpieza:

- Solución jabonosa
- Desinfectantes para superficies aprobados (no utilice desinfectantes para suelos)

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica. La penetración de detergentes u otros líquidos en el instrumento puede provocar una descarga eléctrica al encender el instrumento. Evite cualquier contacto de detergentes u otros líquidos con la unidad de bomba y sus componentes electromecánicos. Si esto ocurre, se debe informar inmediatamente al fabricante y no se debe encender el instrumento.

5.7 Eliminación de instrumentos



Póngase en contacto con Miltenyi Biotec Technical Support para obtener ayuda sobre la eliminación del instrumento. No elimine el instrumento ni los accesorios correspondientes por medio de los procedimientos de eliminación de residuos habituales. La eliminación final del instrumento se debe realizar de acuerdo con la normativa europea vigente (RAEE y RoHS).

6

Software

6.1 Pantalla táctil

El instrumento dispone de un monitor LCD de color sensible al tacto. Los elementos del software del instrumento se manejan por medio de la pantalla táctil. La pantalla táctil se puede manejar con guantes.

Pulsar: Un breve contacto de los elementos de la pantalla táctil con los dedos o con un objeto como se denomina «pulsación». Este gesto permite iniciar un proceso, marcar datos o interactuar con un proceso durante el control del diálogo.

Mantener pulsado: Algunos elementos de control (p. ej., listas) detectarán como gesto el contacto continuo con un punto designado de la pantalla táctil.

Arrastrar y soltar: Después de mantener pulsado un punto designado, algunos elementos se pueden mover en la pantalla y soltar en una nueva posición.

6.2 Interfaz gráfica de usuario

La interfaz gráfica de usuario (GUI) permite al operario interactuar con el instrumento por medio de las pantallas del software utilizando las funciones sensibles al tacto.

IMPORTANTE

Las capturas de pantalla presentadas en este manual son ejemplos y pueden diferir ligeramente de las pantallas mostradas en el instrumento durante un tratamiento. Para más detalles, consulte los manuales del tratamiento correspondiente.

6.2.1 Controles operativos

La pantalla de la GUI está dividida en varias secciones (controles operativos) que ejecutan distintas tareas durante un tratamiento. Durante el proceso, los controles operativos se adaptan automáticamente a los distintos requisitos del proceso. La siguiente sección ofrece una descripción general de las principales funcionalidades de la GUI. Las figuras 6.1 y Figura 6.2 en la página 61 muestran pantallas típicas del software donde se visualizan las funcionalidades generales de la GUI. La barra de menús dependiente del contexto permite al operario recuperar más información o instrucciones relacionadas con el tratamiento. El botón **ERR log** muestra todos los códigos de error durante un tratamiento. Durante el tratamiento, el botón **Historia/Curso** muestra todos los datos relativos al tratamiento y al progreso. Al final de un tratamiento se muestra una lista de todos los protocolos finalizados para una posible transferencia a la memoria USB flash de TheraSorb. El botón **Comentario** permite al operario introducir información adicional relevante para el tratamiento, y el botón **Menú** muestra opciones relacionadas con el tratamiento. El **área de información/instrucción** ayuda al operario a identificar las diferentes fases de un tratamiento. En general, el botón **Selección** selecciona una acción del software al pulsarlo. El **área de información de estado/progreso** muestra el progreso de los pasos actualmente ejecutados. El **campo de instrucción** solicita al operario que realice acciones que se deberán llevar a cabo antes de continuar con el proceso. Al pulsarlo, el botón **Confirmación** inicia una acción del software y suele cambiar a la siguiente pantalla del software.

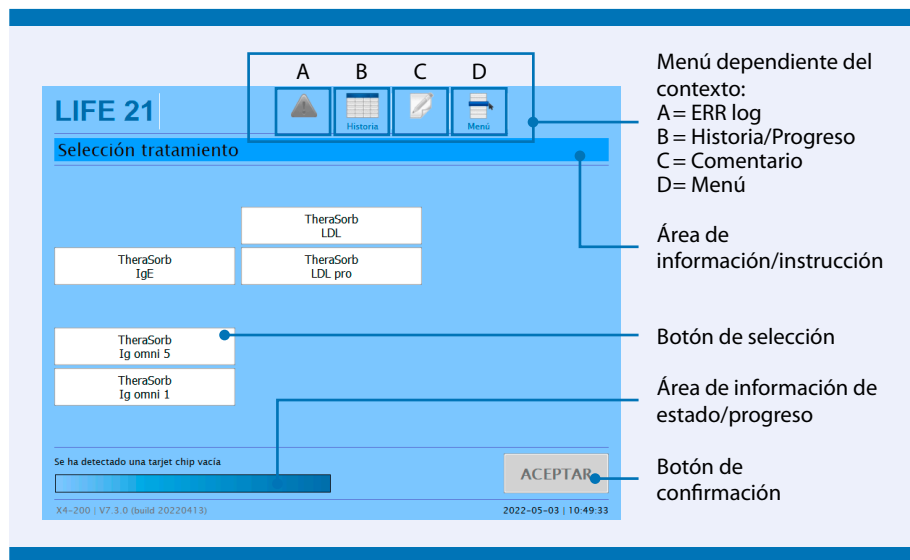


Figura 6.1: Pantalla principal para seleccionar un proceso de tratamiento

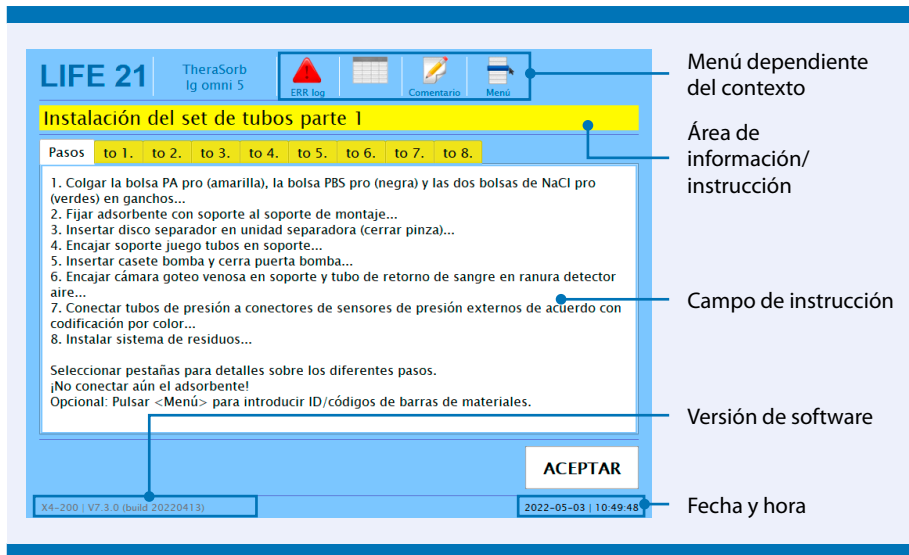


Figura 6.2: Pantalla representativa de instrucciones detalladas para el operario

El operario debe introducir información relacionada con el paciente/tratamiento (véase la Pantalla 6.1 en la página 62). Los botones atenuados requieren una acción del operario antes de continuar el proceso. Los datos necesarios se introducen mediante un teclado en pantalla (véase la Pantalla 6.2 en la página 62). Tras pulsarlo, el botón **OK** presenta una marca de verificación. Después de completar todos los requisitos de introducción de datos, se puede continuar con el proceso. En general, el botón **REINICIAR** permite al operario continuar un proceso tras la interrupción. Además, durante la introducción de datos del paciente, el botón **REINICIAR** vuelve a llevar al operario a la pantalla de selección del tratamiento para reseleccionar el tratamiento.

LIFE 21 | TheraSorb Ig omni 5 | ERR log | Comentario | Menú

Introducir datos paciente

Nombre	Hematocrito [%]
Apellido	Flujo de sangre [mL/min]
Fecha de nacimiento	Ajustes de anticoagulación
M	F
Estatura [cm]	Ajustes tratamiento
Peso [kg]	

Se ha detectado una tarjet chip vacía

REINICIAR **ACEPTAR**

X4-200 | V7.3.0 (build 20220413) 2022-05-03 | 10:50:00

Pantalla 6.1: Pantalla representativa para entradas de datos

LIFE 21 | TheraSorb Ig omni 5 | ERR log | Comentario | Menú

Introducir datos paciente

Nombre	Hematocrito [%]
--------	-----------------

Introducir nombre paciente

John|

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	i
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P	[]
A	S	D	F	G	H	J	K	L	Ñ	"
Z	X	C	V	B	N	M	;	:	-	
↑										←

CANCELAR **ACEPTAR**

Se ha detecta

X4-200 | V7.3.0 (build 20220413) 2022-05-03 | 10:50:02

Pantalla 6.2: Pantalla representativa con un teclado de pantalla

Una vez iniciado el proceso, puede ser necesario cambiar o ajustar los parámetros relacionados con el tratamiento. Figura 6.3 muestra una típica pantalla de estado del tratamiento. Al pulsar el botón **PARAR** se pararán inmediatamente las bombas.

Durante el tratamiento, el botón **PARAR** cambiará a **REINICIAR** tras la confirmación de una pantalla de alarma para continuar con el tratamiento. Los límites o las posiciones aceptables de, por ejemplo, las soluciones de sustitución, se pueden cambiar utilizando la **función arrastrar y soltar** de la GUI. Los campos de parámetros permiten al operario cambiar los factores durante el tratamiento.

Siguiente intervención usuario indica el tiempo restante y los volúmenes residuales antes de que se requiera la siguiente sustitución de bolsas. El color de fondo cambiará a amarillo si el tiempo es inferior a un minuto.

El **área de estado** (amarilla) muestra información actual relevante para el operario. Las barras roja y azul ubicadas a la izquierda de la pantalla muestran la presión de extracción de sangre y la presión de retorno actuales.

Los símbolos de columna en la parte inferior derecha de la pantalla indican el estado de la columna. Los colores corresponden al medio; por ejemplo, durante la carga de plasma el símbolo de la columna adquiere un color amarillo.

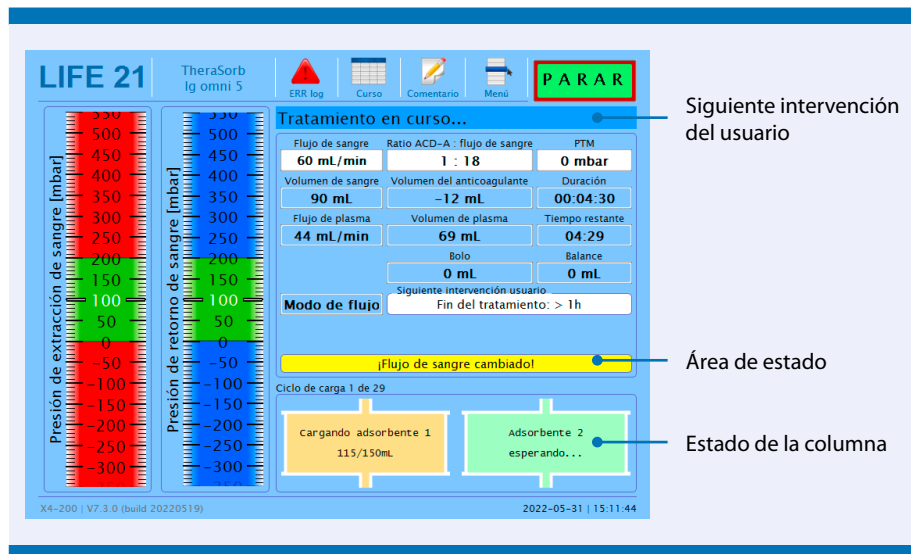


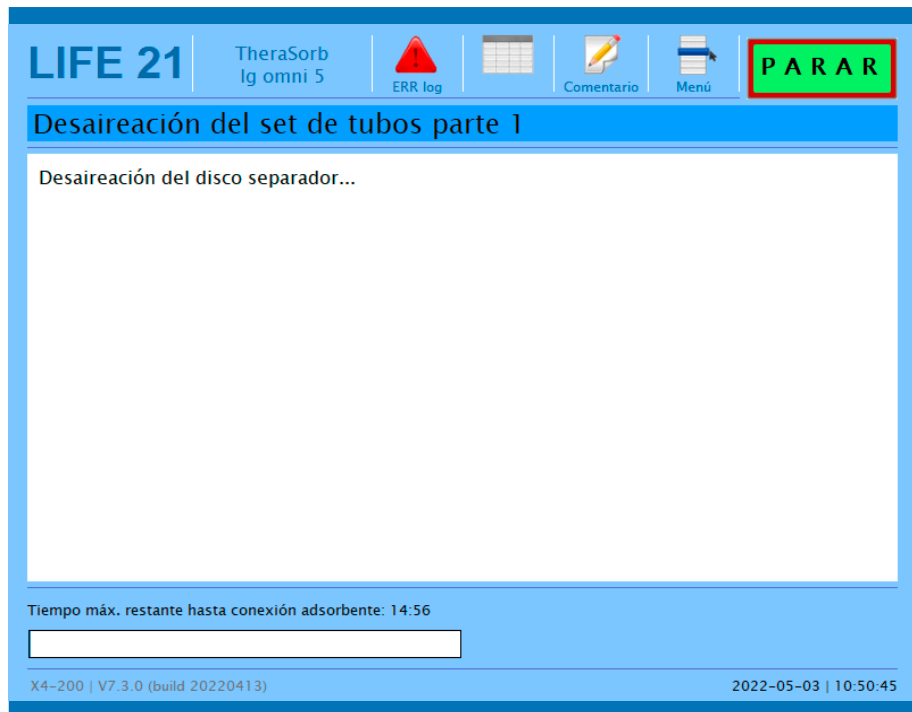
Figura 6.3: Pantalla interactiva que muestra parámetros de tratamiento en tiempo real

Se mostrará la pantalla de instrucciones (véase la Pantalla 6.3) en el monitor si se requieren acciones adicionales del operario para poder continuar con el proceso.

The screenshot shows the LIFE 21 TheraSorb Ig omni 5 interface. At the top, there is a blue header with the product name and several icons: a red warning triangle labeled 'ERR log', a calendar icon labeled 'Curso', a pencil icon labeled 'Comentario', and a printer icon. Below the header is a yellow banner with the title 'Cambiar a modo de Aguja Doble'. The main content area is yellow and contains the following text: 'Para el modo de Aguja Doble se necesitan dos accesos vasculares del paciente.' followed by a numbered list of five steps: 1. Cerrar todas las pinzas de los tubos del paciente y el acceso vascular del paciente. 2. Desconectar los tubos del paciente del acceso vascular del paciente. 3. Desconectar el conector en Y del tubo de paciente. 4. Conectar el tubo de extracción de sangre (rojo) y el tubo de retorno de sangre (azul) a los accesos vasculares del paciente. 5. Abrir todas las pinzas de los tubos del paciente y los accesos vasculares del paciente. Below the list, it says 'Pulsar <ACEPTAR> para continuar el tratamiento en modo de Aguja Doble.' At the bottom of the screen, there is a blue footer with a text input field containing '>> unknown translation <<', a large 'ACEPTAR' button, and version information 'X4-200 | V7.3.0 (build 20220519)' and a timestamp '2022-05-31 | 15:12:08'.

Pantalla 6.3: Pantalla representativa de instrucciones

Durante la preparación y la conservación, una pantalla de estado informa al operario sobre la acción actual del software (véase la Pantalla 6.4).



Pantalla 6.4: Pantalla representativa del estado de preparación y conservación

6.3 Gestión de alarmas

En el manual del usuario «Advertencias, precauciones y resolución de problemas» figura una lista de posibles mensajes de error, sus causas y las contramedidas aplicables.

Un sistema de alarma de varias etapas notifica al operario en caso de un error (véanse la Tabla 6.1 y la Figura 6.4 en la página 67). Las alarmas utilizan tanto señales acústicas como visuales para notificar al operario.


Nivel de alarma	Descripción	
Advertencia	Visual:	Se muestra una instrucción en el monitor mediante una pantalla amarilla intermitente.
	Acústica:	<p>La señal de advertencia tiene las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 impulsos por señal Duración de la señal: 1 s, 30 s de pausa Nivel sonoro: 61 dB(A) <p>La señal acústica se puede suprimir durante 2 minutos tocando el campo de alarma amarillo en la pantalla.</p>
Alarma	Visual:	Se muestra un mensaje de alarma en el monitor mediante una pantalla roja intermitente.
	Acústica:	<p>La señal de alarma acústica interna tiene las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> 3 impulsos por señal Duración del impulso: 250 ms, 250 ms de pausa Duración de la señal: 1,5 s, 3 s de pausa Nivel sonoro: 70 dB(A) <p>Si la pantalla de alarma no se confirma en 3 minutos, el altavoz (zumbador) ubicado en el lado posterior del instrumento emitirá una señal de alarma externa.</p> <p>La señal de audio externa tiene las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 impulso por señal Duración del impulso: 1 s Duración de la señal: 1 s, 5 s de pausa Frecuencia: 3500 Hz Nivel sonoro: >72 dB hasta una distancia de 1 m con respecto al instrumento <p>La señal acústica interna y externa se puede suprimir durante 2 minutos pulsando el campo de alarma rojo en la pantalla.</p>
	Función de alarma acústica silenciada:	<p>Durante este tiempo se muestra el símbolo de la izquierda.</p>
		

Tabla 6.1: Señales visuales y acústicas

En la Tabla 6.2 se proporciona información adicional sobre las características del sistema de alarma:

Características generales del sistema	Aplicación a la unidad de aféresis LIFE 21
Condiciones de retardo de alarma	No procede
Posición del operario	El instrumento se debe colocar de manera que o el monitor se debe girar a una posición que: permita reconocer las condiciones de alarma desde una distancia de 4 m, permita reconocer la información de alarma desde una distancia de 1 m.
Priorización de las condiciones alarma	No hay priorización
Llamada a la enfermera	Solo se puede utilizar como información adicional sobre la condición de alarma y no como indicador principal de señal de alarma remota

Tabla 6.2: Aplicación de las características generales del sistema de alarma

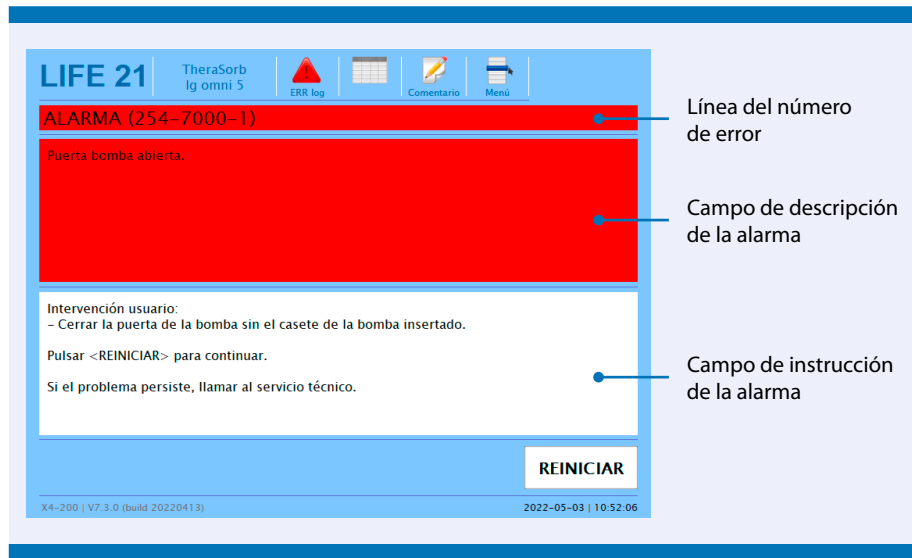


Figura 6.4: Ejemplo de una pantalla de alarma

6.3.1 Acceso a la lista del registro de alarmas

Se puede acceder al registro de alarmas en distintos pasos de un tratamiento mediante el botón «ERR log» (véanse la Figura 6.4 en la página 67 y la Pantalla 6.5).

La lista del registro de alarmas mostrada resume todas las alarmas del tratamiento actual (momento en que se produjo, ID de alarma, información de servicio).

El registro de alarmas se puede utilizar para la resolución de problemas en casos, en los que no se anotó el ID del error en el momento de producirse una alarma.

IMPORTANTE

El registro de alarmas se conservará después anular y reanudar el tratamiento (p. ej., tras un fallo del suministro eléctrico); no obstante, el registro de alarmas no se conservará una vez haya finalizado el tratamiento y apagado el instrumento.

The screenshot shows the 'ERR log' screen of the LIFE 21 TheraSorb Ig omni 5 interface. The top bar includes the device name, a warning icon, a calendar icon, a document icon, and a printer icon. A red box highlights the 'PARAR' button. The main area contains a table with the following data:

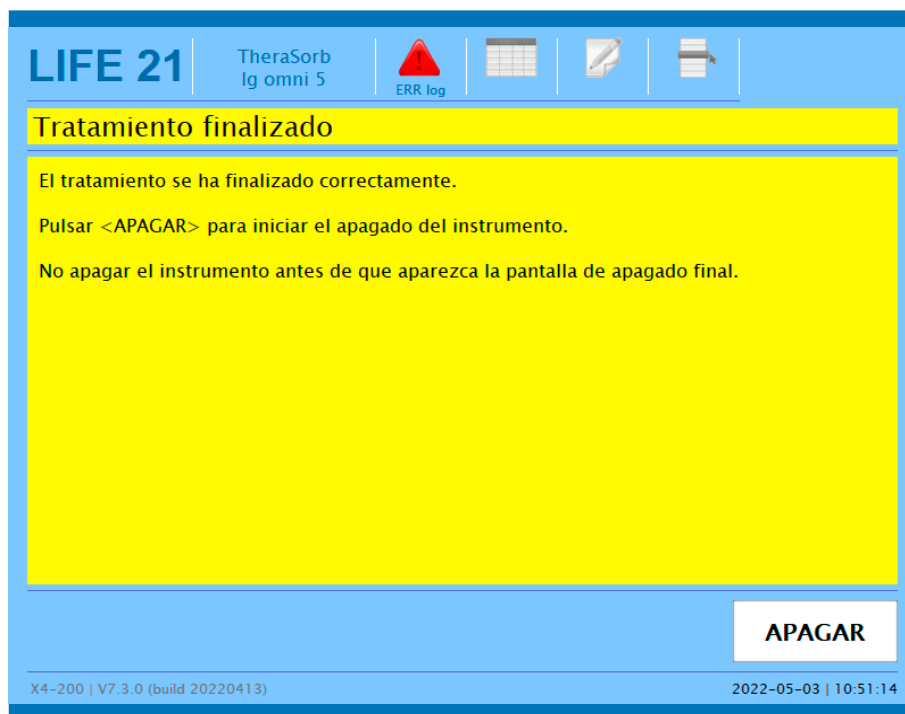
Hora	ERR#
15:28:43	101-7000-3-659-21
15:58:41	101-7000-3-659-21
16:38:05	101-7000-2

An 'OK' button is located at the bottom right of the screen. The footer displays 'X4-200 | V7.3.0 (build 20220519)' and '2022-05-31 | 16:49:14'.

Pantalla 6.5: Ejemplo de una lista de registro de errores

6.4 Apagado

Al final de un tratamiento, se solicitará al operario que apague el instrumento y la alimentación eléctrica (véase la Pantalla 6.6).



Pantalla 6.6: Pantalla de apagado

ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica y de contaminación. Todos los materiales que hayan estado en contacto con la sangre o el plasma se deberán tratar y eliminar como materiales de riesgo biológico, de acuerdo con los requisitos estándar del hospital o del centro y la legislación nacional, a fin de evitar la infección viral o microbiana. La limpieza y la desinfección del instrumento solo se pueden realizar después de apagar el instrumento y desconectar el cable de alimentación a la red de la toma de suministro de la corriente eléctrica.

En caso de un apagado manual o de emergencia durante un tratamiento, el instrumento guardará automáticamente el estado actual del tratamiento. El procedimiento se puede reiniciar cuando se restablezca el suministro eléctrico o finalizar, según se desee.


7

Resolución de problemas


Para resolver problemas relacionados con el instrumento, consulte el manual del usuario «Advertencias, precauciones y resolución de problemas».

Si no se puede corregir un error mediante las contramedidas descritas en los manuales del usuario, informe a Miltenyi Biotec Technical Support. Anote el número de error y la información de servicio en la pantalla para facilitar la identificación del problema.

Para presentar una reclamación, envíe el formulario de reclamación para el cliente con toda la información pertinente a:

 +49 3996 158-258

 +49 3996 158-222

 macstec@miltenyibiotec.de

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

8

Aviso legal

8.1 Garantía limitada

A menos que se especifique en una declaración de garantía específica, que puede acompañar al producto, o a menos que un representante autorizado de Miltenyi Biotec acuerde lo contrario por escrito, la garantía de Miltenyi Biotec, si existiese, con respecto a este producto está sujeta a las condiciones de venta de la empresa del grupo Miltenyi Biotec, que ha suministrado el producto. Puede solicitar copias o consultarlas en www.miltenyibiotec.com. Las condiciones de venta pueden variar según el país y la región. Puede solicitar copias de estas condiciones o consultarlas en www.miltenyibiotec.com. Nada de lo que se especifique en este documento deberá interpretarse como garantía adicional.

Si el instrumento se utiliza de una manera no descrita explícitamente en este manual, todas las garantías quedarán anuladas.

La garantía del producto de Miltenyi Biotec solo cubre los problemas del producto causados por defectos en el material o de fabricación detectados durante el uso normal, según lo descrito en el manual del usuario o en otra documentación suministrada por Miltenyi Biotec; no cubre los problemas del producto no derivados de defectos en el material o la fabricación, por ejemplo, los problemas del producto que resulten de la no observación de las instrucciones de instalación, manejo o mantenimiento, o de las condiciones de entorno prescritas en este manual del usuario o en otra documentación del producto; uso indebido, uso impropio, negligencia, manejo inadecuado, mantenimiento o reparación no autorizados o realizados de forma incorrecta, accidente, fuerza mayor, limitaciones de la tecnología, fluctuaciones la corriente eléctrica, modificación de o en cualquier pieza del producto; uso de accesorios, repuestos o consumibles distintos a los recomendados por Miltenyi Biotec; o del desgaste normal.

La garantía del producto de Miltenyi Biotec no cubre los productos vendidos «TAL CUAL» ni «CON TODOS SUS DEFECTOS», ni cuyo número de serie se haya desfigurado, alterado o eliminado, ni cualquier otro consumible o pieza identificada como suministrada por terceros; los accesorios o piezas de terceros pueden estar cubiertos por una garantía independiente ofrecida por el fabricante correspondiente.

Se deberá informar sin demora a Miltenyi Biotec si se realiza una reclamación bajo esta garantía. Si aparece un defecto en el material o la fabricación dentro del período de garantía, Miltenyi Biotec tomará las medidas adecuadas para restaurar la plena utilizabilidad del producto.

Limitación en caso de daños:

Miltenyi Biotec no se responsabilizará de ningún daño incidental o consecuente por incumplimiento de cualquier garantía o condición expresa o implícita relacionada con este producto.

Algunos estados o jurisdicciones no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes, 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 usted puede tener otros derechos, que pueden variar de un país a otro o de una jurisdicción a otra.

8.2 Marcas comerciales

LIFE 21, el logotipo de Miltenyi Biotec y TheraSorb son marcas registradas o comerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG o de sus filiales en distintos países del mundo.

ANEXO

Guía y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética

Se ha comprobado la compatibilidad electromagnética (CEM) y la inmunidad del instrumento como parte del procedimiento de evaluación de la conformidad para los productos sanitarios y se ha determinado que cumple con dichas normas armonizadas (véase la Tabla A.1).

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El instrumento está previsto para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

Pruebas de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11:2009 y A1:2010	Grupo 1 clase A	El instrumento utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy reducidas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2:2018 y A1:2020 Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión CEI 61000-3-3:2013 y A1:2017	Clase A	El instrumento es apto para el uso en un entorno sanitario profesional.

Tabla A.1: Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

AVISO

Riesgo de comprometer la funcionalidad de otros equipos eléctricos o electrónicos en entornos residenciales. Las características de emisión de este instrumento lo convierten en apto para el uso en áreas industriales y hospitalares (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de CISPR 11) este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El

usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El instrumento está previsto para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba EN CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV descarga por contacto	± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos.
	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga directa y en aire	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30%.
Ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV cable de alimentación a la red	± 2 kV	La calidad de la tensión de la red debe ser la de un ámbito comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	±0,5 kV, ±1 kV	La calidad de la tensión de la red debe ser la de un ámbito comercial u hospitalario típico.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de suministro de la corriente eléctrica de entrada de acuerdo con CEI 6100-4-11 a 50 Hz/240 V y 60 Hz/100 V	caída del 100% durante 0,5 ciclos	caída del 100% durante 0,5 ciclos	La calidad de la tensión de la red debe ser la de un ámbito comercial u hospitalario típico.
	caída del 100% durante 250 ciclos	caída del 100% durante 250 ciclos	
	caída del 30% durante 25 ciclos	caída del 30% durante 25 ciclos	
	caída del 60% durante 5 ciclos	caída del 60% durante 5 ciclos	
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La calidad del suministro eléctrico debe estar en los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida según CEI 61000-4-6	$U_1 = 10 \text{ V}$ 150 kHz–80 MHz 80% AM 1kHz	10 V	

Tabla A.2: Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

ADVERTENCIA

Riesgo de fallos de funcionamiento críticos. Las interferencias electromagnéticas pueden provocar fallos de funcionamiento de la unidad de aféresis LIFE 21 o de otros dispositivos activos cercanos y causar un fallo de funcionamiento crítico. Debe evitarse el uso del instrumento en proximidad directa de otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un fallo de funcionamiento. Si fuera necesario el uso en la configuración descrita, el instrumento y los demás equipos se deberán supervisar para verificar el funcionamiento correcto.

AVISO

Las perturbaciones electromagnéticas pueden provocar la pérdida de funcionalidad de la interfaz de comunicación o la interrupción del proceso de tratamiento, regeneración o conservación. Si estas perturbaciones persisten durante un periodo prolongado, es posible que no se pueda reiniciar el tratamiento.

Equipos de comunicación – Distancias de seguridad

El instrumento está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones provocadas por RF radiadas. El operario del instrumento puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos móviles y portátiles de comunicaciones por RF (transmisores, incluidos los lectores de RFID) y el instrumento de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones, según la recomendación siguiente.

Salida nominal del transmisor (W)	Distancia de seguridad (m) según la frecuencia transmitida		
	150 kHz–80 MHz	80 MHz–800 MHz	800 MHz–2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Tabla A.3: Distancia mínima recomendada hacia equipos de comunicación portátiles y móviles

ADVERTENCIA

Riesgo de pérdida de funcionalidad. Las interferencias electromagnéticas pueden comprometer el rendimiento o la seguridad de la unidad de aféresis LIFE 21, y provocar incluso una pérdida de funcionalidad. Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluidos los accesorios correspondientes, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del instrumento, incluidos los cables. El

incumplimiento puede dar lugar a una degradación de la funcionalidad, la seguridad y el rendimiento del instrumento que puede impedir el acceso a la interfaz de usuario o causar la interrupción de un tratamiento.

AVISO

Estas directrices no se aplican en todos los casos. La propagación de los campos electromagnéticos se ve afectada por la absorción y la reflexión producidas por estructuras, objetos y personas.



Miltenyi Biotec

Alemania/Austria

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

Estados Unidos/Canadá

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

Australia

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

Benelux

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

☎ 0800 94016
☎ 0800 99626

Servicio de atención al cliente

☎ 800 24971
☎ 800 24984

Luxemburgo

☎ 800 24971
☎ 800 24984

China

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

Corea del Sur

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

España

Miltenyi Biotec S.L.
Cl/ Virgilio 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
✉ 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

India

Miltenyi Biotec India Pvt. Ltd.
Vatika Business Centre,
Floor No. 6
Divya Sree Omega
Kondapur, Serilingampally
K.V. Rangareddy
Telangana 500084, India
☎ +91 040 45175910
✉ macsin@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
✉ macsiti@miltenyi.com

Japón

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

Países Nórdicos y Bálticos

Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Suecia
✉ macsse@miltenyi.com
Servicio de atención al cliente
Suecia
☎ 0200 111 800
☎ +46 280 72 99
Servicio de atención al cliente
Dinamarca
☎ 80 20 30 10
☎ +46 46 280 72 99
Servicio de atención al cliente
Noruega, Finlandia, Islandia
y países bálticos
☎ +46 46 280 72 80
☎ +46 46 280 72 99

Reino Unido

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

Singapur

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

Suiza

Miltenyi Biotec Swiss AG
Soodstrasse 52
8134 Adliswil
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.

LIFE 21, el logotipo de Miltenyi Biotec y TheraSorb, son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG y/o sus filiales en distintos países del mundo. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec y/o sus filiales. Todos los derechos reservados.