Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy®

Manuale d'uso



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

Salvo diversamente specificato, i prodotti e i servizi di Miltenyi Biotec sono destinati esclusivamente per l'uso a scopo di ricerca, e non per scopo terapeutico o diagnostico.

Copyright © 2025 Miltenyi Biotec e/o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

È vietato riprodurre, archiviare in un sistema di recupero, trasmettere, pubblicare o distribuire la presente pubblicazione in ogni sua parte, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronicamente, meccanicamente, mediante fotocopie, microfilm, registrazioni o altro, senza il previo consenso scritto di Miltenyi Biotec; fatto salvo quanto precede, i proprietari del sistema CliniMACS Prodigy possono comunque effettuare copie unicamente per scopi di formazione del personale sull'uso e la manutenzione dell'unità all'interno della loro azienda od organizzazione.
CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, PepTivator TexMACS e il logo Miltenyi Biotec sono marchi registrati o marchi depositati di Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/o sue affiliate in vari paesi in tutto il mondo. Tutti gli altri marchi citati in questo documento sono di proprietà dei rispettivi proprietari e sono utilizzati solo a scopo identificativo.

CliniMACS Prodigy®

Manuale d’uso

Edizione: 2025-10

210-005-178/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Informazioni essenziali

Questo manuale d'uso contiene istruzioni, avvertenze, precauzioni e altre informazioni importanti per l'uso del CliniMACS Prodigy, nonché avvertenze e precauzioni relative alla manipolazione di materiali a rischio biologico e al prodotto cellulare iniziale. Per i dettagli sui processi in esecuzione sullo strumento, consultare il rispettivo manuale d'uso dell'applicazione del CliniMACS Prodigy.

⚠ AVVERTENZA

L'utilizzo del sistema CliniMACS Prodigy deve essere eseguito solo da personale addestrato. Prima di mettere in funzione il sistema, leggere attentamente e comprendere le informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per il corretto funzionamento del CliniMACS Prodigy fornite nelle istruzioni per l'uso dei componenti del sistema CliniMACS Prodigy e in tutte le raccomandazioni relative alla sicurezza pubblicate da Miltenyi Biotec. Prestare particolare attenzione a tutte le avvertenze visiualizzate sullo strumento o fornite con i materiali di consumo, i componenti, gli strumenti MACS GMP e gli accessori, nonché alle note e alle informazioni importanti descritte nel presente manuale d'uso. Osservare sempre tutte le istruzioni e procedure durante l'utilizzo dello strumento, assicurandosi di rispettare tutte le informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni. La mancata osservanza delle informazioni importanti e di sicurezza, delle avvertenze, delle precauzioni, delle note aggiuntive e delle istruzioni contenute nelle istruzioni per l'uso potrebbe causare il malfunzionamento dello strumento, danni materiali, lesioni personali e/o morte. L'uso di apparecchiature in maniera difforme dalle istruzioni del fabbricante potrebbe compromettere la sicurezza dell'apparecchiatura.

Conservare le istruzioni per l'uso per futuro riferimento. Devono essere accessibili e prontamente disponibili per tutto il personale responsabile dell'installazione, dell'utilizzo e della manutenzione, unitamente a tutta la documentazione riguardante la sicurezza e l'utilizzo dello strumento per il suo intero ciclo di vita.

Indice

1	**Introduzione**	**9**
1.1	Informazioni generali	9
1.2	Informazioni di servizio	10
1.2.1	Informazioni sul CliniMACS Prodigy	10
2	**Glossario**	**11**
2.1	Legenda grafica	11
2.2	Glossario dei simboli	12
2.2.1	Simboli di sicurezza	12
2.2.2	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei prodotti	13
2.2.3	Glossario dei termini	16
3	**Informazioni importanti sulla sicurezza**	**29**
3.1	Informazioni sulla sicurezza	31
3.1.1	Utilizzo e installazione	31
3.1.2	Pericoli elettrici	32
3.1.3	Pericoli magnetici	34
3.1.4	Pericoli di radiazione ottica	35
3.1.5	Pericoli chimici e biologici	35
3.1.6	Pericoli meccanici	35
3.1.7	Pericoli associati ai gas	36
3.1.8	Superfici calde	36
3.1.9	Manutenzione e trasporto	36
3.2	Posizione dei simboli di sicurezza	38

4	**Il CliniMACS Prodigy**	**39**
4.1	Informazioni normative	39
4.1.1	Il CliniMACS Prodigy all'interno del sistema CliniMACS Prodigy di separazione cellulare	39
4.1.2	Il CliniMACS Prodigy all'interno del sistema CliniMACS Prodigy per la produzione di terapie geniche e a base cellulare	41
4.2	Dati tecnici	42
4.3	Componenti	44
4.3.1	Contenitore e appendi-sacche	46
4.3.2	Monitor	48
4.3.3	Pompa peristaltica	49
4.3.4	Unità magnetica	50
4.3.5	Unità CentriCult™	50
4.3.6	Unità di miscelazione gas	51
4.3.7	Sensori	52
4.3.8	Valvole a pinza	53
4.3.9	Pannello connettori	53
4.4	Accessori, elementi e strumenti aggiuntivi	56
4.4.1	MACS® TubeSealer	56
4.4.2	Lettore di codici a barre	57
4.4.3	Tastiera esterna	57
4.4.4	CliniMACS Prodigy® Supplementary Bag	57
4.4.5	CliniMACS® Electroporator	58
4.4.6	CliniMACS® Formulation Unit	58
4.4.7	CliniMACS® Workbench	58
4.5	Disimballaggio e installazione	59
4.5.1	Contenuto della fornitura	59
4.5.2	Trasporto	59
4.5.3	Posizionamento	60
4.6	Pulizia e disinfezione	61
4.7	Manutenzione	62
4.8	Smaltimento	62

5 Il software CliniMACS Prodigy 63

5.1 Schermo tattile 63
5.2 Menu delle impostazioni generale 64
5.2.1 Schermata iniziale 64
5.2.2 Schermata di avvio 64
5.2.3 Spegnimento 66
5.3 Gestione degli allarmi 67
5.3.1 La spia luminosa 68

6 Il sistema CliniMACS Prodigy 69

6.1 Il sistema CliniMACS Prodigy® 69
6.2 Materiali e apparecchiature aggiuntive 70
6.3 Limitazione 70
6.4 Avvertenze e precauzioni per il processo 71
6.5 Avvertenze e precauzioni relative alla manipolazione di materiale a rischio biologico 72
6.5.1 Avvertenze e precauzioni relative alla preparazione cellulare iniziale 73

7 Risoluzione dei problemi 75

7.1 Malfunzionamento dello strumento o anomalia del processo 75
7.2 Pulizia dello strumento dopo una perdita 75

8 Note legali 77

8.1 Garanzia limitata 77
8.2 Marchi commerciali 78

APPENDICE

Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica 79

1 Introduzione

1.1 Informazioni generali

Il sistema CliniMACS Prodigy offre un set di strumenti per il trattamento delle cellule standardizzato e di alta qualità per molte applicazioni diverse. Il sistema è basato sulla tecnologia di separazione cellulare magnetica (tecnologia MACS®) sviluppata da Miltenyi Biotec.

Il CliniMACS Prodigy rappresenta la prossima generazione nella lavorazione automatizzata delle cellule e dei liquidi. Con il suo sistema integrato di trasferimento di fluidi, centrifugazione e capacità di separazione magnetica, lo strumento consente la lavorazione automatizzata delle cellule e applicazioni di colture nonché la manipolazione dei fluidi. Lo strumento offre soluzioni integrate avanzate per flussi di lavoro ottimizzati nella lavorazione delle cellule. Offre una piattaforma versatile per processare un'ampia gamma di tipi di cellule. Inoltre, i nostri servizi per applicazioni personalizzate possono aiutare a sviluppare protocolli adatti a esigenze specifiche.

Le differenti applicazioni in esecuzione nello strumento richiedono l'uso di componenti specifici del sistema CliniMACS Prodigy come pure di materiali e apparecchiature aggiuntivi, come descritto nel manuale d'uso del CliniMACS Prodigy per la rispettiva applicazione (vedi anche la sezione 6.1 ´Il sistema CliniMACS Prodigy®´).

1.2 Informazioni di servizio

1.2.1 Informazioni sul CliniMACS Prodigy

Annotare negli spazi sottostanti il modello e il numero di serie che è possibile trovare sul retro dello strumento. Per qualunque richiesta di informazioni o di assistenza per lo strumento è necessario indicare questi numeri.

N. di catalogo (REF): _____

N. di serie (SN): _____

La versione del software viene visualizzata durante la fase di avvio dello strumento.

2
Glossario

2.1 Legenda grafica

Di seguito sono raffigurati i riquadri utilizzati in questo manuale d'uso per informare l'utilizzatore dei potenziali rischi qualora non vengano osservate le avvertenze e le precauzioni specificate. Il livello di pericolo classifica il pericolo come descritto di seguito. Il livello, il tipo e la fonte di pericolo, nonché le potenziali conseguenze, i divieti e le misure sono indicati come segue. Le icone riportate a sinistra specificano il rischio.

⚠ AVVERTENZA

Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe causare morte o gravi lesioni.

⚠ ATTENZIONE

Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate.

AVVISO

Indica informazioni considerate importanti, ma non riguardanti pericoli (ad es. messaggi relativi a danni materiali).

IMPORTANTE

Avvisa l'utilizzatore di importanti prassi o informazioni non correlate a lesioni personali né a danni materiali.

2.2 Glossario dei simboli

2.2.1 Simboli di sicurezza



Simbolo generale di avvertenza



Pericolo elettrico



Pericolo magnetico



Pericolo di radiazione ottica



Pericolo biologico



Avvertenza: Livello elevato di pressione sonora



Pericolo di schiacciamento



Avvertenza di superficie calda

2.2.2 Simboli utilizzati per l'etichettatura dei prodotti

MD	Dispositivo medico
CE 0123	Approvazione di Conformità Europea con numero di identificazione dell'organismo notificato
EAC	Marcatura di conformità Eurasiatica
TÜV SÜD C US	Marcatura della certificazione NRTL: il prodotto è conforme alle norme di sicurezza, basate sul consenso, imposte dall'OHSA (Occupational Safety/Health Administration), determinate dai laboratori di prova nazionali riconosciuti (Nationally Recognized Testing Laboratories, NRTL) TÜV SÜD.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Terminale del conduttore di protezione (terra)
	Radiazioni non ionizzanti
	RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)
	Fusibile
	Mantenere asciutto



Fragile, maneggiare con cura



Questo lato verso l'alto



Spegnere

Accendere



Data di installazione



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



La confezione è priva di PVC



Utilizzare entro



Limiti di temperatura



Percorso per fluidi apirogeno



Codice del lotto



Numero di parte



Contenuto della confezione



Numero di catalogo

SN	Numero di serie
UDI	Identificativo unico del dispositivo
STERILE A	Sterilizzato con tecniche di lavorazione asettica
STERILE	Sterilizzato mediante vapore o calore secco
STERILE R	Sterilizzato mediante irradiazione
NON STERILE	Non sterile
	Sistema a singola barriera sterile
	Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva all'esterno
	Telefono
	Fax
	E-Mail
	Sito web

2.2.3 Glossario dei termini

Adattatore di blocco della camera	L'adattatore di blocco della camera assicura la camera del set di tubi e la collega all'unità di guida della camera
Adattatore di flaconi	Adattatore sui set di tubi CliniMACS Prodigy per collegare il flacone (per es. flacone di reagente CliniMACS)
Aferesi	Una procedura di raccolta del sangue in cui il sangue intero viene prelevato da un paziente o da un donatore, i componenti vengono raccolti o rimossi e il resto viene restituito al paziente o al donatore
Albumina serica umana	È richiesta HSA di grado farmaceutico approvata nel proprio paese, da addizionare alla soluzione tampone, quando utilizzata con il sistema CliniMACS Prodigy e non viene fornita in dotazione con il sistema CliniMACS Prodigy.
Alloggio per flaconi	Parte del gruppo di supporto per sacche per mantenere saldamente in posizione l'adattatore o gli adattatori di flaconi
Anello di ritenuta	Anello in plastica posto all'estremità del tubo della pompa, che permette al tubo della pompa di rimanere in posizione, parte dei set di tubi CliniMACS Prodigy
Anticorpo magnetico	Un anticorpo marcato superparamagneticamente
Anticorpo monoclonale	Un singolo tipo di anticorpo che è rivolto contro uno specifico epitopo (antigene, determinante antigenico) e che è prodotto da un singolo clone di cellule B o da una singola linea cellulare ottenuta da un ibridoma, la quale è ottenuta da una fusione tra un linfocita e una cellula di mieloma.
Antigen Bag	Sacca contenente antigene, parte dei set di tubi CliniMACS Prodigy
Appendi-sacca	Elemento dello strumento in cui sono posizionati le sacche del set di tubi, ovvero la Application Bag e le sacche di terreno o per il tampone

Application Bag	Sacca per la preparazione cellulare iniziale, parte dei set di tubi CliniMACS Prodigy
Aspirato di midollo osseo	Campione di midollo osseo prelevato mediante inserimento di un ago attraverso l'osso in una siringa
ATMP	Prodotti medicinali per terapie avanzate
Camera	Scomparto per il frazionamento, il lavaggio e la marcatura mediante centrifugazione e per la coltura di cellule; parte dei set di tubi CliniMACS Prodigy
Camera con microscopio	Unità ottica per l'esame al microscopio di cellule coltivate all'interno della camera, parte dell'unità CentriCult
Camera di rilevazione strati	Sistema a macchina fotografica che utilizza una tecnologia proprietaria per il rilevamento dei diversi interstrati durante la centrifugazione, consentendo un'aspirazione controllata di cellule o liquidi, parte dell'unità CentriCult
CAN	Controller Area Network
Cellule progenitrici ematopoietiche	Cellule progenitrici di linea linfoide, mieloide ed eritroide
CliniMACS Electroporation Buffer	Soluzione tampone usata per l'elettroporazione delle cellule con il CliniMACS Electroporator
CliniMACS Electroporator	CliniMACS Electroporator è uno strumento completamente automatico per l'elettroporazione di cellule eucariotiche in associazione con CliniMACS Prodigy. Dopo l'elettroporazione, le cellule vengono ulteriormente processate con CliniMACS Prodigy.
CliniMACS Formulation Unit	La CliniMACS Formulation Unit è uno strumento accessorio per la formulazione finale automatizzata e il campionamento di cellule eucariotiche in combinazione con il CliniMACS Prodigy. La CliniMACS Formulation Unit consente all'utilizzatore di prelevare campioni di cellule durante o dopo il trattamento con il CliniMACS Prodigy.

CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Soluzione tampone utilizzata per la preparazione e separazione delle cellule con il sistema CliniMACS: PBS, addizionato di 1 mM EDTA, pH 7,2. Prima dell'uso, il CliniMACS PBS/EDTA Buffer deve essere addizionato di HSA di grado farmaceutico, fino a ottenere una concentrazione finale dello 0,5% (peso/volume, cioè 5 g di HSA per ciascun litro di soluzione tampone). Il tampone addizionato di HSA è denominato tampone di processo.
CliniMACS Prodigy	Il CliniMACS Prodigy è uno strumento per il trattamento automatizzato di cellule. Lo strumento offre soluzioni integrate per flussi di lavoro nel trattamento delle cellule: dalla separazione attraverso la coltivazione delle cellule, alla formulazione del prodotto finale.
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	La CliniMACS Prodigy Supplementary Bag è destinata a ridurre al minimo il contatto del utilizzatore con campioni di materiale potenzialmente infetto emesso accidentalmente, fuoriuscito dal set di tubi CliniMACS Prodigy.
CliniMACS Workbench	Una soluzione compatibile con le camere bianche per alloggiare il CliniMACS Prodigy e la CliniMACS Formulation Unit. Offre un uso efficiente dello spazio, facilitando l'inserimento di unità aggiuntive (estensione orizzontale) nel caso in cui sia necessaria una maggiore capacità di trattamento delle cellule
CliniMACS Workbench Large	Una soluzione compatibile con le camere bianche per alloggiare il CliniMACS Prodigy, il CliniMACS Electroporator e la CliniMACS Formulation Unit. Offre un uso efficiente dello spazio, facilitando l'inserimento di unità aggiuntive (estensione orizzontale) nel caso in cui sia necessaria una maggiore capacità di trattamento delle cellule
Codice a barre	Rappresentazione di dati leggibile dalla macchina, p. es. numero del pezzo, codice del lotto o data di scadenza, indicati sui materiali richiesti

Colonna di separazione	Colonna nella quale le cellule marcate magneticamente vengono trattenute in seguito all'esposizione al campo magnetico, parte dei set di tubi CliniMACS Prodigy
Connettore allarme	Connettore del circuito a relè per la connessione dello strumento a un sistema di allarme esterno
Connettore AUX a 3 pin (per il CliniMACS Prodigy prodotto fino a ottobre 2020)	Connettore per dispositivi esterni compatibili, attualmente senza funzione
Connettore AUX a 5 pin	Vedi la porta TubeSealer
Connettore CAN	Connettore usato solo per scopi di assistenza
Connettore Luer	Connessione a vite, parte dei set di tubi CliniMACS Prodigy
Connettore per l'ingresso di gas	Tre connettori di ingresso di gas sul retro dello strumento per la connessione di forniture di gas esterne
Connettore per l'uscita di gas	Singolo connettore di uscita sulla parte anteriore dello strumento per la connessione dell'unità di miscelazione gas al set di tubi per consentire l'impostazione dell'atmosfera all'interno della camera di coltivazione
Connettore Power-CAN	Connettore per dispositivi esterni con requisiti di maggiore potenza (come il CliniMACS Electroporator)
Contenitore	Alloggiamento del CliniMACS Prodigy che comprende gli appendi-sacche e un vassoio per la sacca. Uno schermo tattile è connesso al contenitore
Coperchio dell'unità CentriCult	Copertura di protezione che blocca l'unità CentriCult

Cuvetta per elettroporazione	La cuvetta per elettroporazione fa parte del CliniMACS Prodigy EP-4 e CliniMACS Prodigy EP-2 ed è alloggiata nel supporto dell'unità di elettroporazione. Nella cuvetta per elettroporazione vengono introdotte cellule e acidi nucleici, proteine o altre piccole molecole e viene somministrato un forte impulso elettrico alle cellule.
Dispositivo di sicurezza della pompa	Sensore che blocca il funzionamento della pompa se lo sportellino è aperto, elemento del CliniMACS Prodigy
EDTA	Acido etilendiamminotetracetico
EMC	Compatibilità elettromagnetica
EVA	Etilene vinil acetato
Filtration Bag	Sacca per la filtrazione di preparazione cellulare marcata mediante reagente di deplezione prima della separazione cellulare magnetica, parte di specifici set di tubi CliniMACS Prodigy.
GMP	Buone pratiche di fabbricazione (Good manufacturing practice)
Guida dei tubi	Parte dello strumento tra il contenitore e il coperchio dell'unità CentriCult che funge da passaggio sicuro per i tubi del set di tubi dall'interno dell'unità CentriCult all'esterno della stessa
UPS	Gruppo di continuità (Uninterruptible power supply)
Guida di metallo	Parte della pompa peristaltica per tenere il tubo della pompa in posizione
Guida su cui inserire i tubi	Guida di colore blu che tiene in posizione i tubi al di fuori dell'unità CentriCult
Heat Exchange Cartridge	Cartuccia per lo scambio del calore, parte di specifici set di tubi CliniMACS Prodigy, che consente il controllo della temperatura dei liquidi all'interno del set di tubi

HEC	Heat exchange cartridge
HF	Alta frequenza
HSA	Albumina serica umana
HV	Alta tensione
Intermediate Storage Bag	Sacca per la conservazione intermedia di cellule marcate, parte di specifici set di tubi CliniMACS Prodigy
LED	Diodo a emissione luminosa
Lettore di codici a barre	Il lettore di codici a barre funge da dispositivo di inserimento dei dati per scansionare i codici a barre stampati, p. es. materiali CliniMACS, necessari per l'esecuzione del processo con il sistema CliniMACS Prodigy.
Leucaferesi	Aferesi per la raccolta di leucociti
LV	Bassa tensione
MACS TubeSealer	Saldatore termico utilizzato per saldare tubi in PVC ed EVA dei set di tubi CliniMACS Prodigy installati sul CliniMACS Prodigy
Marcatura	Legame delle cellule mediante un reagente marcato magneticamente, per es. CliniMACS CD34 Reagent con le cellule CD34 positive
Non-Target Cell Bag	Sacca contenente la frazione di cellule non bersaglio, parte di specifici set di tubi CliniMACS Prodigy
Non-Target Cell Bag Depletion	Sacca contenente cellule marcate (frazione di cellule non bersaglio) dopo la procedura di deplezione, parte di specifici set di tubi CliniMACS Prodigy
PBS	Tampone fosfato salino

PepTivator®	Insieme di peptidi liofilizzati, composti principalmente da frammenti di 15 aminoacidi (15-mer) con una sovrapposizione di 11 aminoacidi. Ogni pool del PepTivator copre l'intera sequenza di uno specifico antigene proteico
Pompa peristaltica	Elemento dello strumento utilizzato per controllare il flusso dei liquidi all'interno del set di tubi
Porta TubeSealer	Connettore per il MACS TubeSealer
Porte USB	Porte USB standard per consentire un facile trasferimento di dati
Pre-colonna	Colonna che funge da filtro per catturare le cellule che interagiscono in maniera non specifica con la matrice della colonna, elemento dei set di tubi CliniMACS Prodigy
Preparazione cellulare iniziale	Prodotto contenente cellule utilizzato come materiale iniziale per le applicazioni CliniMACS Prodigy, per es. raccolta leucaferetica, PBMC o midollo osseo
Priming	Fase che precede la separazione delle cellule in cui la soluzione tampone o il terreno viene lavato attraverso il set di tubi
Priming Bag	Sacca in cui viene raccolta la soluzione tampone dalla fase di priming, parte dei set di tubi CliniMACS Prodigy
Processo	Programma di software progettato per il trattamento delle cellule e applicazioni di colture cellulari. L'utilizzatore è in grado di scegliere da un menu di processi in funzione della procedura prevista.
Programma utilizzatore	Programma di software che definisce una sequenza specifica delle fasi di trattamento delle cellule, per es. centrifugazione, trasferimento di liquidi o incubazione controllata.
PVC	Cloruro di polivinile

QC Bag	Sacca contenente campioni per QC, raccolti durante il processo, parte di specifici set di tubi CliniMACS Prodigy
QC Bag	Sacca contenente campioni per QC, raccolti durante il processo, parte di specifici set di tubi CliniMACS Prodigy
RAEE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
RBC	Globuli rossi
Reagente di separazione	Reagente per la marcatura magnetica cellulare, per es. CliniMACS CD34 Reagent
Reapplication Bag	Sacca per le cellule arricchite prima della coltivazione, parte dei set di tubi CliniMACS Prodigy
Reservoir Bag	Sacca contenente il tampone di eluizione, parte di specifici set di tubi CliniMACS Prodigy
RF	Radiofrequenza
rpm	Rotazioni per minuto
Sacca di soluzione di lavaggio	Sacca contenente la soluzione di lavaggio. La sacca di soluzione di lavaggio non fa parte dei set di tubi CliniMACS Prodigy
Sacca di terreno	Sacca contenente il terreno (per es. terreno TexMACS™ Medium). La sacca del terreno non fa parte dei set di tubi CliniMACS Prodigy
Sacca di trasferimento	Sacca dotata di un tubo e di uno spike per trasferire liquidi da un luogo all'altro. La sacca di trasferimento non fa parte dei set di tubi CliniMACS Prodigy.
Sacca per il tampone di eluizione	Sacca contenente il tampone di eluizione, parte dei set di tubi CliniMACS Prodigy
Sacca per il tampone di processo	Sacca contenente il CliniMACS PBS/EDTA Buffer addizionato con HSA fino ad una concentrazione finale dello 0,5% (p/v).

Sacca per la soluzione di infusione	Sacca contenente la soluzione di infusione. La sacca per la soluzione di infusione non fa parte dei set di tubi CliniMACS Prodigy
Schermo tattile	Tipo TFT LCD con funzione di schermo tattile come parte del CliniMACS Prodigy per guidare l'utilizzatore nella procedura di impostazione e consentire un monitoraggio delle operazioni automatiche dello strumento. Nello schermo tattile si trovano la scheda di controllo centrale e l'unità per l'archiviazione dei dati.
Scomparto per la Supplementary Bag	Componente dello strumento posta sotto l'unità CentriCult per lo stoccaggio della CliniMACS Prodigy Supplementary Bag
Scomparto per le sacche	Scomparto dello strumento per l'alloggiamento delle sacche durante il funzionamento del CliniMACS Prodigy.
Sensore di centrifugazione	Parte dell'unità CentriCult per controllare la velocità di centrifugazione
Sensore di pressione	Parte integrante della pompa peristaltica che monitora la pressione all'interno del set di tubi per consentire di rilevare delle fuoriuscite dal o l'intasamento del set di tubi
Sensore per i liquidi	Sensore che utilizza gli ultrasuoni per monitorare il flusso del liquido e segnalare la presenza di potenziali bolle d'aria nei tubi
Servizi di applicazione	Una funzionalità software che comprende un modulo di gestione degli utenti con funzioni di autenticazione e un modulo di audit trail, essenziale per supportare la compatibilità con la normativa 21 CFR Part 11
Set di trasferimento di plasma	Set di connettori dotato di due attacchi per collegare due sacche. Un set di trasferimento di plasma può essere necessario per alcuni processi. Il set di trasferimento di plasma non fa parte dei set di tubi CliniMACS Prodigy.

Set di tubi CliniMACS Prodigy	Set di tubi, connettori, colonne (se applicabili al set di tubi), camera di centrifugazione, tubo della pompa e sacche, attraverso cui viene trattata la sospensione cellulare. I diversi set di tubi sono specificamente previsti per le diverse esigenze della rispettiva applicazione.
Soluzione di infusione	Soluzione tampone o terreno in cui le cellule vengono formulate dopo il loro trattamento. La composizione di questa soluzione dipende dall'ulteriore uso della preparazione cellulare e può essere scelta individualmente dall'utilizzatore. La soluzione di infusione non fa parte del sistema CliniMACS Prodigy.
Soluzione di lavaggio	Acqua bidistillata, per iniettabili. La soluzione di lavaggio viene utilizzata per la pulizia dell'interno dei tubi e della camera del set di tubi durante le specifiche fasi del processo di pulizia. La soluzione di lavaggio non fa parte del sistema CliniMACS Prodigy.
Spia luminosa	Spia luminosa a LED posizionata in cima all'appendi-sacca A per fornire segnali ottici riguardanti lo stato dello strumento
Supporto della colonna di separazione	Guide sagomate nell'unità magnetica che mantengono in posizione la colonna di separazione
Supporto della pre-colonna	Supporto collegato all'appendi-sacca per tenere la pre-colonna del set di tubi in posizione, elemento del CliniMACS Prodigy
Tampone di processo	CliniMACS PBS/EDTA Buffer addizionato con HSA fino a una concentrazione finale dello 0,5% (p/v)
Tampone di eluizione	Soluzione per eluire le cellule nella Target Cell Bag e nella Non-Target Cell Bag
Target Cell Bag	Sacca contenente la frazione di cellule bersaglio, parte di specifici set di tubi CliniMACS Prodigy

Tastiera esterna	La tastiera esterna è intesa come dispositivo di supporto per i “Servizi di applicazione” nel software CliniMACS Prodigy versione SW 2.0 e successive,
TCA	Test Cuvette Adapter consente agli amministratori di creare account utente
Terreno di processo	Terreno per la coltivazione e il trattamento di cellule all’interno del set di tubi
Test Cuvette Adapter	Il Test Cuvette Adapter è un accessorio per l'elettroporazione che consente agli utenti di testare i parametri di elettroporazione utilizzando volumi minimi in cuvette compatibili con il CliniMACS Electroporator
TFT LCD	Display a cristalli liquidi con transistor a film sottile
Tubo di ingresso	Un tubo sigillato che consente il collegamento sterile di sacche addizionali, accessori e altri componenti. È parte dei set di tubi CliniMACS Prodigy
Unità CentriCult	L'unità CentriCult, in quanto parte del CliniMACS Prodigy, comprende uno scomparto per il trattamento delle cellule, che presenta i seguenti componenti: camera di rilevazione strati, camera con microscopio, unità per lo scambio del calore, adattatore di blocco della camera e il coperchio dell’unità. In questo compartimento, la temperatura e l'atmosfera possono essere controllate per la centrifugazione, l'incubazione e la coltura cellulare
Unità di elettroporazione	L’unità di elettroporazione è dotata di un supporto per la cuvetta per elettroporazione e applica un impulso elettrico alla cuvetta.
Unità di guida della camera	Unità che guida la camera all’interno dell'unità CentriCult
Unità di miscelazione gas	L’unità di miscelazione gas all’interno del CliniMACS Prodigy consente la preparazione di una miscela di massimo tre gas diversi a scopo di coltivazione cellulare. Solo CO_2, aria compressa e opzionalmente N_2 devono essere usati con il CliniMACS Prodigy.

Unità magnetica	L'unità magnetica viene usata per separare cellule marcate magneticamente da quelle non marcate. Essa comprende un forte magnete permanente mobile e un supporto per la colonna di separazione in cui le cellule marcate magneticamente vengono trattenute.
Unità per lo scambio del calore	Parte dell'unità CentriCult che garantisce temperature costanti all'interno dell'unità
USB	Bus seriale universale (Universal Serial Bus)
Valvola a pinza	Elementi dello strumento: 24 valvole magnetiche sono usate per fissare il set di tubi CliniMACS Prodigy sullo strumento e garantire percorsi di flusso controllati all'interno del set di tubi durante la procedura
Valvola di controllo	Le valvole di controllo sono valvole a due porte nel corpo, nel senso che hanno due aperture, una per fare entrare i fluidi, l'altra per farli uscire. Un importante concetto riguardante le valvole di controllo è la pressione di apertura, che è la pressione minima a monte a cui la valvola può operare
Valvola di sicurezza	Valvola di sicurezza dell'unità di miscelamento di gas, posizionata sul retro dello strumento
Vite di messa a terra	Parte del pannello connettori sul retro del CliniMACS Electroporator
Waste Bag	Sacca che contiene i liquidi smaltiti durante il funzionamento del CliniMACS Prodigy, parte di specifici set di tubi CliniMACS Prodigy
WBC	Leucociti
xg	Multipli dell'accelerazione gravitazionale della Terra

3

Informazioni importanti sulla sicurezza

⚠ AVVERTENZA

L'utilizzo del sistema CliniMACS Prodigy deve essere eseguito solo da personale addestrato. Prima di utilizzare il sistema, leggere attentamente e comprendere le informazioni sulla sicurezza. Ciò include avvertenze, precauzioni, istruzioni per il corretto funzionamento, qualsiasi informazione di sicurezza contenuta in questo capitolo e raccomandazioni di sicurezza fornite da Miltenyi Biotec. Comprendere queste informazioni è fondamentale per un funzionamento sicuro del sistema CliniMACS Prodigy. È fondamentale prestare molta attenzione a tutte le avvertenze riportate sullo strumento o incluse con i materiali di consumo, i componenti, gli strumenti MACS GMP e gli accessori, nonché alle notifiche e alle informazioni importanti descritte nel presente manuale d'uso. Durante l'uso dello strumento, l'operatore deve osservare sempre tutte le indicazioni e le procedure, assicurandosi di rispettare tutte le informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni. Ignorare le informazioni importanti e quelle relative alla sicurezza può causare il malfunzionamento dello strumento, danni materiali, lesioni personali e/o morte. L'uso di apparecchiature in maniera difforme dalle istruzioni del fabbricante potrebbe compromettere la sicurezza dell'apparecchiatura.

Conservare le istruzioni per l'uso per futuro riferimento. Devono essere accessibili e prontamente disponibili per tutto il personale responsabile dell'installazione, dell'utilizzo e della manutenzione, unitamente a tutta la documentazione riguardante la sicurezza e l'utilizzo dello strumento per il suo intero ciclo di vita.

⚠ AVVERTENZA



La mancata osservanza delle seguenti informazioni di sicurezza, avvertenze, precauzioni e istruzioni durante l'uso dello strumento potrebbe comportare il rischio di morte, lesioni personali gravi, danni allo strumento e/o alla proprietà e/o malfunzionamento e/o riduzione della durata di vita e/o usura prematura dello strumento e annullerà la garanzia e/o invaliderà l'autorità di utilizzare lo strumento ai sensi delle normative applicabili.

- Il funzionamento, la manipolazione, l'uso e la manutenzione dello strumento devono essere effettuati sempre in conformità con le informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni, le istruzioni e le procedure consigliate riportate nei manuali d'uso e in altre istruzioni scritte rilasciate da Miltenyi Biotec.
- Accertarsi sempre che il funzionamento, la manipolazione, l'uso e la manutenzione dello strumento vengano effettuati esclusivamente da personale qualificato e adeguatamente addestrato, e che abbia familiarità con la costruzione, il funzionamento e i pericoli associati allo strumento. Lo strumento è destinato all'uso in contesto professionale in ambito sanitario. Non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza quando queste sono in uso.
- Il funzionamento, la manipolazione, l'uso e la manutenzione dello strumento devono essere effettuati in conformità con tutte le leggi, le norme, i regolamenti e le disposizioni amministrative applicabili, inclusi a titolo esemplificativo tutti regolamenti concernenti la salute e la sicurezza sul lavoro e, se del caso, la sicurezza dei dispositivi medici, come applicabili nel luogo in cui lo strumento viene utilizzato.
- Lo strumento deve essere usato esclusivamente per le sue destinazioni d'uso (conformemente alla documentazione di prodotto ed entro i suoi limiti di resa) e non in altro modo o per altro scopo.
- La sicurezza e le prestazioni dello strumento potrebbero risultare compromesse. Per il funzionamento corretto e sicuro dello strumento, in nessun caso si devono usare materiali di consumo, strumenti MACS GMP, accessori, trasduttori e/o cavi diversi da quelli approvati da Miltenyi Biotec.
- L'uso di materiali di consumo, elementi, strumenti MACS GMP, accessori, trasduttori e/o cavi non espressamente approvati da Miltenyi Biotec potrebbe invalidare la garanzia e/o l'autorizzazione all'utilizzo di questo strumento ai sensi dei regolamenti applicabili.
- Osservare sempre le raccomandazioni per la manutenzione di Miltenyi Biotec e gli standard appropriati. Solo il fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale deve installare, mantenere o riparare lo strumento. Non utilizzare lo strumento finché non sono stati completati tutti i controlli di manutenzione e sicurezza richiesti.

- Segnalare immediatamente eventuali difetti. In caso di dubbi sul funzionamento dello strumento, non utilizzarlo e contattare Miltenyi Biotec.
- Qualsiasi modifica dello strumento deve essere eseguita solo con il permesso scritto di Miltenyi Biotec. Modifiche non autorizzate possono invalidare la garanzia e la sua autorizzazione a operare in conformità con le normative applicabili.

⚠ ATTENZIONE

L'idoneità delle cellule bersaglio per l'applicazione clinica può essere compromessa. Le cellule bersaglio devono essere analizzate, altrimenti l'idoneità all'applicazione clinica potrebbe essere compromessa. Esaminare le cellule bersaglio in termini di qualità e quantità rispetto all'uso previsto.

Per richiedere chiarimenti sull'utilizzo sicuro dello strumento o per informazioni aggiuntive sulla sicurezza dello strumento, contattare Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Informazioni sulla sicurezza

In caso di interruzione imprevista del processo o qualora vengano visualizzati messaggi sullo schermo che consigliano all'utilizzatore di rivolgersi al supporto tecnico, contattare immediatamente Miltenyi Biotec Technical Support. Se l'uso in condizioni di sicurezza non è più possibile, spegnere immediatamente lo strumento, scollegarlo dalla presa di alimentazione e contattare Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1.1 Utilizzo e installazione

⚠ AVVERTENZA

Rischio di funzionamento non corretto a causa di aumento delle emissioni elettromagnetiche o di riduzione dell'immunità elettromagnetica. L'uso di materiali di consumo, elementi, strumenti MACS GMP, accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di quest'apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura con conseguente funzionamento non corretto. Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio nel rispetto delle informazioni EMC (vedi Appendice). L'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile può influenzare l'apparecchiatura elettromedicale. Utilizzare lo strumento solo con materiali di consumo, elementi, strumenti MACS GMP, accessori, trasduttori e/o cavi approvati da Miltenyi Biotec. L'installazio-

ne del CliniMACS Prodigy deve essere eseguita esclusivamente da un fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di interruzione del processo. Se gli allarmi non vengono riconosciuti e non vengono intraprese o confermate le azioni richieste, vi è il rischio che il processo si interrompa. Assicurarsi che l'operatore sia sempre in grado di riconoscere gli allarmi ottici e acustici durante il processo.

Il CliniMACS Prodigy può essere riutilizzato ripetutamente. Non è destinata allo smaltimento dopo un singolo uso. Per ulteriori informazioni sull'installazione dell'apparecchiatura, contattare l'autorità locale competente per le reti elettriche, l'edilizia, la manutenzione o la sicurezza.

3.1.2 Pericoli elettrici

⚠ AVVERTENZA



Rischio di scossa elettrica, cortocircuito e incendio.
In caso di fiamme o fumo, spegnere immediatamente lo strumento e staccarlo dalla presa elettrica, quindi contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.

- Assicurarsi che l'interruttore generale e la spina del cavo di alimentazione siano facilmente accessibili. Se è necessario scollegare l'alimentazione elettrica, staccare il cavo dalla presa di corrente.

Alloggiamento protettivo

Il contenitore dello strumento riduce i rischi di scossa elettrica, cortocircuito elettrico e propagazione del fuoco.

Aprendo qualsiasi parte del contenitore dello strumento si interrompe questa misura di protezione.

- Non rimuovere né perforare il contenitore dello strumento.
- Solo il fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale può aprire lo strumento o effettuare la sostituzione di parti di ricambio.
- Non utilizzare lo strumento se presenta danni visibili o è stato lasciato cadere. Contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.

Ambiente

- Lo strumento è destinato esclusivamente all'uso in ambienti interni.
- Non utilizzare lo strumento in ambienti umidi o bagnati o se è stato esposto all'umidità.
- Evitare l'ingresso di liquidi nello strumento.
- Non utilizzare lo strumento se vi è stato un versamento di liquidi al suo interno.
- Evitare la formazione di condensa. Se lo strumento viene spostato da un ambiente freddo, ad esempio una camera fredda a +4°C (+39°F), in un locale a temperatura ambiente, al suo interno possono formarsi goccioline di condensa. Attendere che lo strumento si deumidifichi prima di utilizzarlo.
- Prestare particolare attenzione durante la manipolazione di liquidi. Pulire immediatamente eventuali perdite.
- Una ridotta circolazione dell'aria comporta il rischio di surriscaldamento. Non posizionare lo strumento con il lato posteriore direttamente a contatto con la parete. Mantenere una distanza di almeno 14 cm per consentire la libera circolazione dell'aria. Le fessure e le aperture dello strumento sono previste per la ventilazione e non devono mai essere bloccate o coperte, poiché proteggono lo strumento dal surriscaldamento. Lasciare spazio sufficiente intorno alle feritoie di ventilazione sul retro e sotto la base dello strumento. Accertarsi che il locale in cui si mette in funzione lo strumento presenti un'adeguata circolazione dell'aria.
- Non collocare lo strumento vicino ad apparecchiature che producono calore (p. es. radiatori, diffusori di aria calda o amplificatori). Evitare l'esposizione diretta alla luce solare. Non collocare lo strumento all'interno di un apparecchio integrato o in uno spazio confinato, ad esempio uno scaffale a ripiani, a meno che l'apparecchio non sia stato appositamente progettato per l'alloggiamento dello strumento e sia presente una ventilazione adeguata.

Pulizia

- Pulire lo strumento solo quando è spento e il cavo di alimentazione è scollegato.
- Non utilizzare una quantità eccessiva di detergenti o disinfettanti per evitare l'ingresso di liquidi nelle valvole, nei sensori e nei connettori.
- Dopo la pulizia, asciugare tutto il liquido in eccesso dalle valvole, dalla testa della pompa, dal connettore di uscita del gas, ecc.
- Non utilizzare detergenti liquidi o spray; usare sempre un panno umido.

Cavi e alimentatori

- Lo strumento è dotato di una spina elettrica a tre fili con messa a terra che ha un terzo pin per la messa a terra. Questa spina può essere inserita solo in una presa di corrente con messa a terra. Non tentare di inserire la spina in una presa di corrente senza messa a terra. Se la spina non può essere inserita nella presa, contattare un elettricista sul posto per sostituire la presa.
- Utilizzare lo strumento solo con una fonte di alimentazione indicata sull'etichetta dei dati elettrici del prodotto. In caso di domande sul tipo di fonte di alimentazione da utilizzare, contattare Miltenyi Biotec Technical Support. Non usare prolunghe o prese multiple. Non sovraccaricare una presa elettrica.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di interruzione del processo di separazione. In base ai limiti tecnici della tensione di alimentazione interna dello strumento, interruzioni alle linee di alimentazione in ingresso di durata superiore a 10 ms possono causare l'arresto del processo di separazione (interruzione di alimentazione). Se si verifica un'interruzione di alimentazione, non è possibile riprendere il processo di separazione. Si consiglia di alimentare lo strumento con un gruppo di continuità o una batteria con avvio impostato entro 10 ms.

Il CliniMACS Prodigy è un dispositivo con classe di protezione I e può essere collegato solo a una presa con messa a terra.

3.1.3 Pericoli magnetici

⚠ AVVERTENZA



Rischio di gravi lesioni personali per portatori di pacemaker, shunt cerebrali o impianti elettromedicali. Il CliniMACS Prodigy è dotato di un magnete permanente estremamente potente che genera un forte campo magnetico. Sussiste il rischio di gravi lesioni personali per portatori di pacemaker, shunt cerebrali o impianti elettromedicali. Mantenere sempre una distanza di almeno 30 cm dalla copertura del magnete.

Conservare i supporti magnetici di dati (come carte di credito o nastri magnetici), le apparecchiature elettroniche (come protesi acustiche, strumenti di misurazione e controllo, computer e orologi) nonché gli strumenti e gli oggetti magnetizzabili a una distanza di almeno 30 cm dalla copertura del magnete. Il campo elettrico può alterarne il funzionamento o danneggiarli.

3.1.4 Pericoli di radiazione ottica

⚠ ATTENZIONE



La radiazione ottica emessa dal diodo a emissione luminosa (LED) può danneggiare gli occhi se osservata da vicino. L'emissione di luce è particolarmente potente quando il appendi-sacca A è smontato. Non smontare il appendi-sacca A mentre lo strumento è acceso.

Il CliniMACS Prodigy è dotato di un LED per la spia luminosa sull'appendi-sacca sinistro (posizione A).

3.1.5 Pericoli chimici e biologici

⚠ AVVERTENZA



Rischio di gravi lesioni personali o morte. A seconda del materiale biologico utilizzato, un'eventuale contaminazione o infezione può causare gravi lesioni personali o morte. Indossare sempre i dispositivi di protezione individuale conformemente alle avvertenze e alle precauzioni, soprattutto qualora venga o sia stato utilizzato materiale a rischio biologico.

Dispositivi di protezione difettosi (guanti, indumenti, occhiali) possono mettere in pericolo l'utilizzatore. Assicurarsi che non vi siano difetti prima di ogni utilizzo. In caso di utilizzo o versamento di materiale pericoloso, avere cura di sottoporre lo strumento ad accurata decontaminazione.

Una volta processato il campione e prima della decontaminazione, il CliniMACS Prodigy deve essere trattato come materiale a rischio biologico (vedi sezione 4.6 ´Pulizia e disinfezione´). Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire secondo le normative locali.

3.1.6 Pericoli meccanici

⚠ ATTENZIONE



Rischio di danni interni. Il movimento o la vibrazione possono interferire con lo strumento. Non posizionare lo strumento vicino ad apparecchiature che generano vibrazioni o che possono provocarne lo spostamento. Uno squilibrio durante la centrifugazione può comportare vibrazioni sostanziali. Spegnere lo strumento quando si verificano vibrazioni sostanzialmente elevate. Contattare il Miltenyi Biotec Technical Support per l'assistenza.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di lesioni. Dopo aver sbloccato il coperchio dell'unità CentriCult, la camera continua a ruotare per un paio di secondi. Non aprire il coperchio prima che la camera smetta di girare.

3.1.7 Pericoli associati ai gas

⚠ AVVERTENZA

Pericolo associato ai gas. La fuoriuscita di CO_2 e N_2 può essere un potenziale pericolo per l'utilizzatore, in particolare durante le procedure di incubazione di lunga durata. Sono necessari un sistema di allarme gas automatizzato e il monitoraggio della concentrazione di gas nel locale. Va assicurata un'adeguata ventilazione del locale. Il collegamento alla rete di alimentazione del gas deve essere eseguito in conformità con i requisiti nazionali e locali. Non si deve superare la concentrazione massima di gas nel locale.

Una concentrazione di CO_2 superiore a 4,00 ppm (9.100 mg/m^3) e una concentrazione di O_2 inferiore al 17% vol. dell'aria sono attualmente considerate da alcune autorità come la soglia di pericolo. La sicurezza del sistema di alimentazione dei gas rientra nella sfera di responsabilità dell'utilizzatore.

3.1.8 Superfici calde

⚠ ATTENZIONE



Rischio di ustioni. La superficie dell'unità per lo scambio del calore e la Heat Exchange Cartridge (HEC) possono assumere temperature a tal punto elevate da provocare ustioni, se toccate. Un'elevata temperatura può verificarsi anche sul dissipatore sul retro dello strumento. Non toccare l'unità per lo scambio del calore, la HEC, il dissipatore sul retro dello strumento mentre lo strumento è in funzione.

3.1.9 Manutenzione e trasporto

Manutenzione

⚠ AVVERTENZA

Pericoli per gli utilizzatori, malfunzionamenti o danni allo strumento, usura prematura e vita utile ridotta dello strumento. Interventi di manutenzione o riparazione effettuati in modo inappropriato o non corretto possono esporre a pericoli gli utilizzatori, causare malfunzionamenti o danni allo strumento, usura prematura e possono ridurre la vita utile dello strumento, nonché invalidare la garanzia. Se non diversamente specificato in questo manuale

d'uso, non effettuare interventi di manutenzione sul CliniMACS Prodigy. L'assistenza e la riparazione devono essere eseguite esclusivamente da un fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale.

L'uso di parti sostitutive o di ricambio non autorizzate può causare malfunzionamenti dello strumento e compromettere i risultati. Miltenyi Biotec declina qualsiasi garanzia e non si assume alcuna responsabilità per guasti o danni allo strumento risultanti dall'uso di parti di ricambio o sostitutive non appropriate. Dopo interventi di manutenzione o riparazione, i fornitori di servizi autorizzati locali di Miltenyi Biotec eseguono tutti i controlli di sicurezza necessari a confermare la piena funzionalità dello strumento.

Per informazioni sui contratti di manutenzione e supporto per gli strumenti di Miltenyi Biotec, contattare Miltenyi Biotec Technical Support.

Trasporto

⚠ AVVERTENZA

Pericolo chimico e biologico. Rischio di pericoli chimici o biologici a causa di superfici contaminate. Se lo strumento deve essere rispedito al fabbricante per l'assistenza, decontaminarlo prima della spedizione per eliminare qualsiasi materiale pericoloso.

Per informazioni dettagliate sulla corretta procedura di decontaminazione, fare riferimento alle istruzioni nella sezione 4.6 ´Pulizia e disinfezione´.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di danni interni. Possono verificarsi danni interni se lo strumento viene sottoposto a vibrazioni eccessive o in caso di caduta. Lo strumento deve essere trasportato con cura nell'imballaggio specificato da Miltenyi Biotec. Non sollevare lo strumento afferrandolo per lo schermo tattile, l'unità CentriCult, l'unità di pompa peristaltica o l'unità magnetica.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo ergonomico. Se lo strumento viene sollevato da una sola persona, sussiste il rischio di lesioni personali. Il trasporto dovrebbe essere eseguito almeno da due persone secondo le istruzioni riportate nella sezione 4.5.2 ´Trasporto´. Lo strumento dovrebbe essere sollevato in posizione verticale sotto ciascuno dei quattro angoli alla base dello strumento.

Prima del trasporto, lo strumento deve essere spento e staccato dall'alimentazione elettrica. Tutti gli appendi-sacche e i materiali monouso devono essere rimossi dallo strumento.

3.2 Posizione dei simboli di sicurezza

Osservare la posizione dei simboli di sicurezza (vedi Figura 3.1 e Figura 3.2) e mantenerli in modo che rimangano facilmente leggibili. Le etichette di sicurezza devono essere tenute pulite e leggibili.

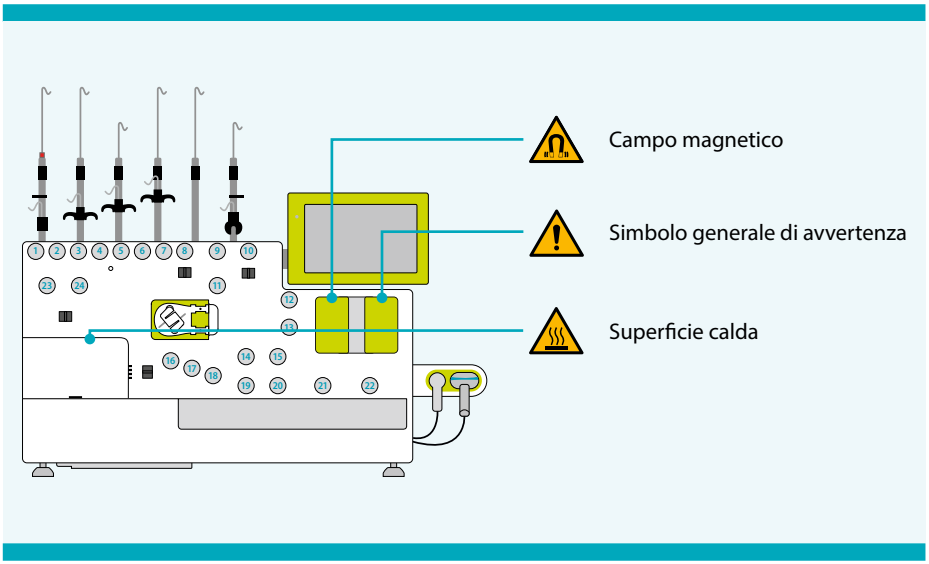


Figura 3.1: Posizione dei simboli di sicurezza sulla parte anteriore dello strumento (a titolo esemplificativo SN 491 o superiore)

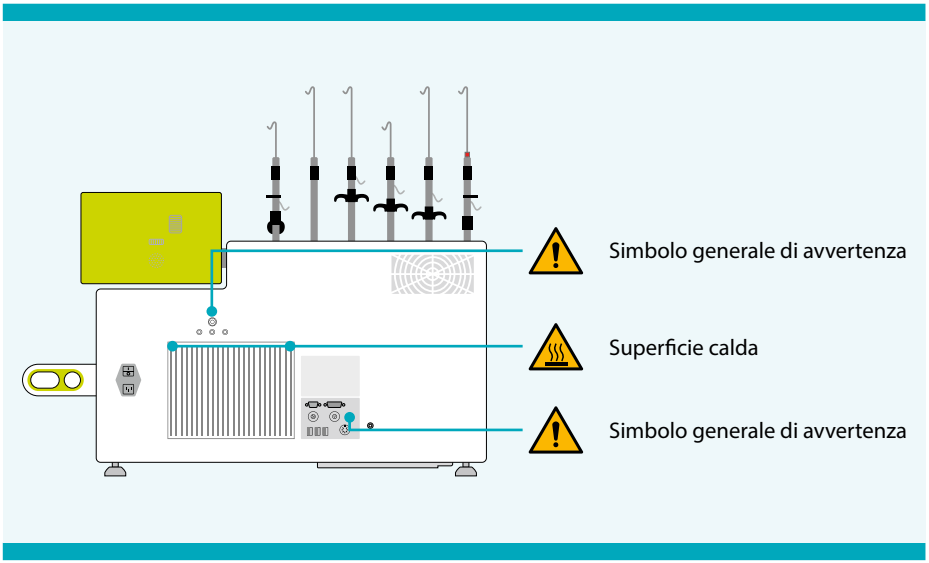


Figura 3.2: Posizione dei simboli di sicurezza sul retro dello strumento (a titolo esemplificativo SN 491 o superiore)

4

Il CliniMACS Prodigy

4.1 Informazioni normative

Sulla base del rispettivo uso previsto, il CliniMACS Prodigy può essere utilizzato in vari sistemi applicativi che differiscono in termini di classificazione normativa:

1. Il sistema CliniMACS Prodigy di separazione cellulare è previsto per la separazione di cellule umane.

   - **Il CliniMACS Prodigy è un dispositivo medico in Europa, se utilizzato in quanto parte del sistema CliniMACS Prodigy di separazione cellulare.**

2. **Il sistema CliniMACS Prodigy per la produzione di terapie geniche e a base cellulare** è previsto per le operazioni di manipolazione genetica e/o sostanziale di altro tipo (come proliferazione, differenziazione) di cellule umane.

   - **Il CliniMACS Prodigy non è un dispositivo medico in Europa se usato come parte del sistema CliniMACS Prodigy per la produzione di terapie geniche e a base cellulare.**

Per informazioni sulla situazione normativa nei paesi extraeuropei, contattare Miltenyi Biotec Technical Support.

4.1.1 Il CliniMACS Prodigy all'interno del sistema CliniMACS Prodigy di separazione cellulare

Destinazione d'uso

Il sistema CliniMACS Prodigy di separazione cellulare, che consiste nei componenti CliniMACS Prodigy, Reagente/Reagenti CliniMACS, set di tubi CliniMACS Prodigy, CliniMACS PBS/EDTA Buffer e altri accessori, che devono essere utilizzati in combinazione, è previsto per la separazione *in vitro* di cellule umane specifiche per applicazioni cliniche.

Il CliniMACS Prodigy è destinato ad operare i componenti del sistema CliniMACS Prodigy di separazione cellulare al fine di consentire la separazione *in vitro* di cellule umane specifiche per applicazioni cliniche.
Per il funzionamento del sistema CliniMACS Prodigy di separazione cellulare, devono essere utilizzati e collegati al CliniMACS Prodigy solo i componenti indicati come dispositivi medici e accessori recanti il marchio CE, definiti nel manuale d'uso del CliniMACS Prodigy per le rispettive applicazioni.

Il CliniMACS Prodigy è conforme al Regolamento relativo ai Dispositivi Medici MDR (UE) 2017/745:

MD CE 0123

Lo strumento è conforme alle seguenti norme:

- IEC/EN 61010-1
- CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1
- K 61010-1
- IEC/EN 61010-2-10
- CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-10
- IEC/EN 61010-2-20
- CAN/CSA-C22.2 N. 61010-2-20
- IEC 60601-1-2

Per la versione standard applicata, fare riferimento al rispettivo certificato di qualità del prodotto.

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

IMPORTANTE

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

4.1.2 Il CliniMACS Prodigy all'interno del sistema CliniMACS Prodigy per la produzione di terapie geniche e a base cellulare

Indicazioni d'uso

Il sistema CliniMACS Prodigy per la produzione di terapie geniche e a base cellulare è destinato alla manipolazione genetica e/o sostanziale *ex vivo* di cellule umane o alla produzione di medicinali per terapie avanzate (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP)per applicazioni cliniche.

Razionale

Durante le applicazioni del sistema CliniMACS Prodigy per la produzione di terapie geniche e a base cellulare, le cellule sono sottoposte a modifica (manipolazione genetica e/o rilevante; separazione, concentrazione o purificazione cellulare non sono considerate manipolazioni rilevanti ai sensi del Regolamento (CE) n. 1394/2007) per via farmacologica, immunologica o metabolica come azione principale voluta. In Europa le cellule risultanti sono quindi considerate come ATMP.

Ne consegue che i componenti del sistema CliniMACS Prodigy per la produzione di terapie geniche e a base cellulare non possono essere classificati come dispositivi medici. Per contro, il sistema CliniMACS Prodigy per la produzione di terapie geniche e a base cellulare è considerato un sistema per la produzione di medicinali. Pertanto, quando si utilizza il sistema CliniMACS Prodigy per la produzione di terapie geniche e a base cellulare per la produzione di medicinali in Europa, è necessario osservare le linee guida europee in materia di GMP (EudraLex Vol. 4).

Per l'uso del sistema CliniMACS Prodigy per la produzione di terapie geniche e a base cellulare, si devono utilizzare e connettere al CliniMACS Prodigy solo i prodotti indicati, specificati nelle rispettive applicazioni.

4.2 Dati tecnici

⚠ AVVERTENZA

La sicurezza e le prestazioni potrebbero essere compromesse. L'uso fuori la specifica dello strumento può compromettere la sicurezza e le prestazioni. Non usare lo strumento al di fuori delle specifiche.

I dati tecnici dello strumento sono elencati nella Tabella 4.1.

Dati tecnici	
Modello	CliniMACS Prodigy (REF 200-075-301)
Tensione d'ingresso	100–240 VAC (corrente alternata monofase)
Consumo di energia	810 VA
Dimensioni	Larghezza: 73,2 cm (più circa 20 cm per il supporto del MACS TubeSealer e il lettore di codici a barre) Profondità: 40 cm (contenitore) Altezza: 48 cm (contenitore più 42-60 cm per gli appendi-sacche)
Peso	Circa 70 kg (escluso il peso dei materiali di consumo, dei componenti e degli accessori collegati)
Frequenza	50/60 Hz
Fusibili	2× T10AH250V
Velocità della pompa	2 – 400 mL/min
Controllo dell'atmosfera	Unità di miscelazione gas per CO_2, aria compressa e opzionalmente N_2, pressione min: 1,0 bar, pressione max: 2,5 bar
Controllo della temperatura	da +4 a +38 °C (da +39 a +100 °F)
Centrifugazione	2.500 rpm max (400×g)
Camera con microscopio	Ingrandimento massimo di 400 volte
Condizioni operative	Temperatura: da +15°C a +25°C (da +59°F a +77°F) Umidità: dal 10% al 75% di umidità relativa, senza condensa Altitudine: < 2.000 metri sopra il livello del mare
Condizioni di conservazione	Temperatura ambiente Evitare condizioni di condensa.

Tabella 4.1: Dati tecnici del CliniMACS Prodigy

Lo strumento unitamente ai suoi accessori è conforme alla norma EMC IEC 60601-1-2. Per i dettagli, vedi l'Appendice di questo manuale d'uso. Esso è uno strumento della classe di isolamento I e deve essere collegato a una presa elettrica messa a terra. Condizioni operative: fluttuazioni della tensione di alimentazione fino a ±10% della tensione nominale. Sovratensioni transitorie presenti sull'alimentazione di rete: categoria II. Lo strumento è adatto per un inquinamento nominale valutato di grado 2.

Lo strumento è stato testato ed è risultato conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di classe A, in conformità alla Parte 15 delle norme FCC. **Nota:** le caratteristiche di emissione di questo strumento lo rendono adatto per l'uso in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale lo standard normalmente previsto è CISPR 11 classe B), questo strumento potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. Per l'utilizzatore potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione come il riposizionamento o il riorientamento dello strumento. Se lo strumento causa interferenze dannose che compromettono la ricezione radio o televisiva, le quali possono essere accertate spegnendo e riaccendendo lo strumento, si raccomanda all'utilizzatore di provare a porvi rimedio adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente,
- Aumentare la distanza tra lo strumento e il dispositivo di ricezione,
- Connettere lo strumento a una presa di un circuito diverso da quello del dispositivo di ricezione,
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per l'assistenza.

Eventuali sostituzioni o modifiche dello strumento, se non espressamente approvate da Miltenyi Biotec, possono invalidare l'autorizzazione all'utilizzo dello strumento ai sensi della norma FCC 47 CFR.

4.3 Componenti

La sezione seguente descrive i componenti del CliniMACS Prodigy. Tabella 4.2 offre una panoramica dei componenti inclusi per ciascun numero di serie dello strumento. Riparazioni effettuate dal fornitore locale di assistenza, autorizzato da Miltenyi Biotec possono comportare uno stato modificato della struttura ed una riconfigurazione dello strumento.

Viene mostrata la vista frontale dello strumento nella Figura 4.1.

Numero di serie	001-490	491-xxx
Contenitore con:		
• Appendi-sacche	6	6
• Ganci per appendi-sacca	2 / Opzionale: 5	5
• Gancio inferiore appendi-sacca A	– / ○	●
• Scomparto/Scomparti per le sacche	●	●
Monitor		
• Schermo tattile TFT LCD	8.4″	10.1″
• Porta USB sul monitor	1	2
• Schermo tattile utilizzato con oggetti non appuntiti	●	–
• Schermo tattile utilizzato con dita/guanti	●	●
Pompa peristaltica	●	●
Unità magnetica	●	●
Unità CentriCult		
• con camera di rilevazione strati e camera con microscopio	●	●
• Albero di trasmissione pronto per la camera CentriCult Chamber 800/1	–	●
Unità di miscelazione gas		
• con connettore per l'uscita di gas, connettori per l'ingresso di gas e valvola di sicurezza	●	●
Sensori		
• Sensori per i liquidi	4	4
• Sensori di pressione	2	2
Valvole a pinza	24	24
Pannello connettori	●	●
Supporto singolo della pre-colonna	●	–
Supporto doppio della pre-colonna	–	●

1 ● Standard
2 ○ Opzionale
3 – Non disponibile

Tabella 4.2: Differenze di configurazione dello strumento

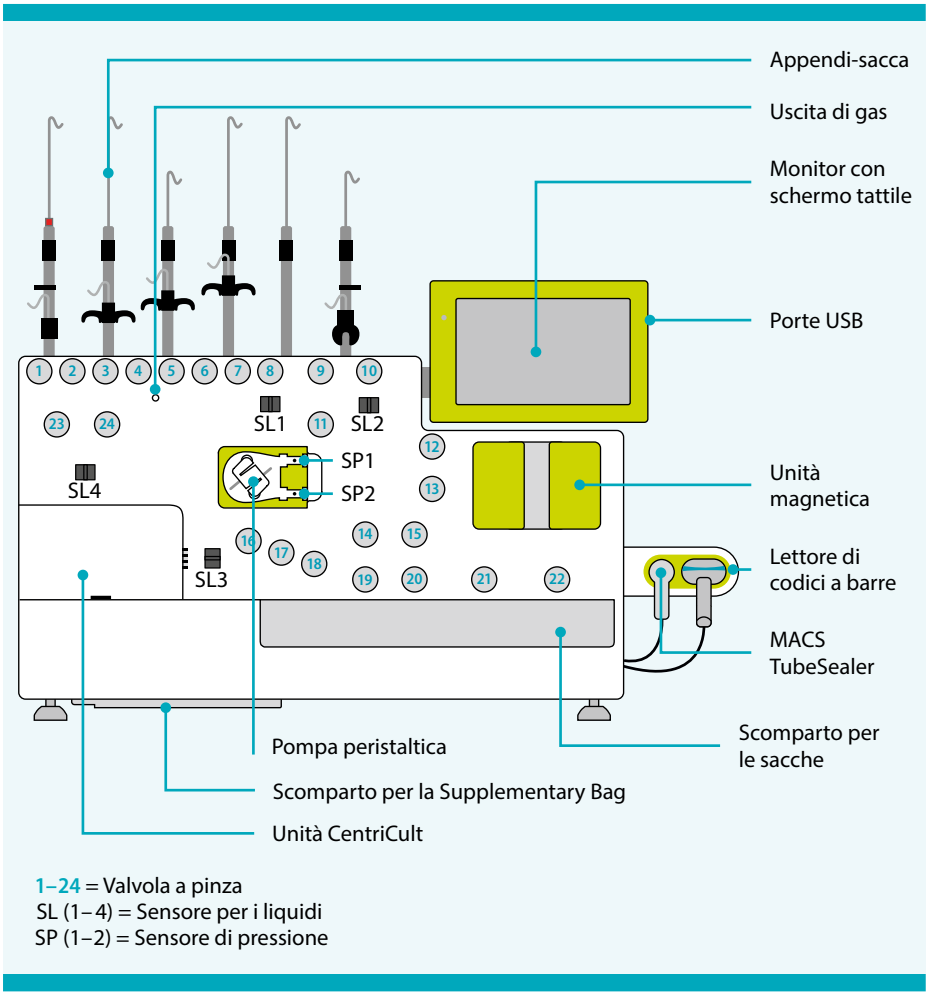


Figura 4.1: Vista frontale dello strumento (a titolo esemplificativo SN 491 o superiore)

La vista posteriore dello strumento è indicata nella Figura 4.2.

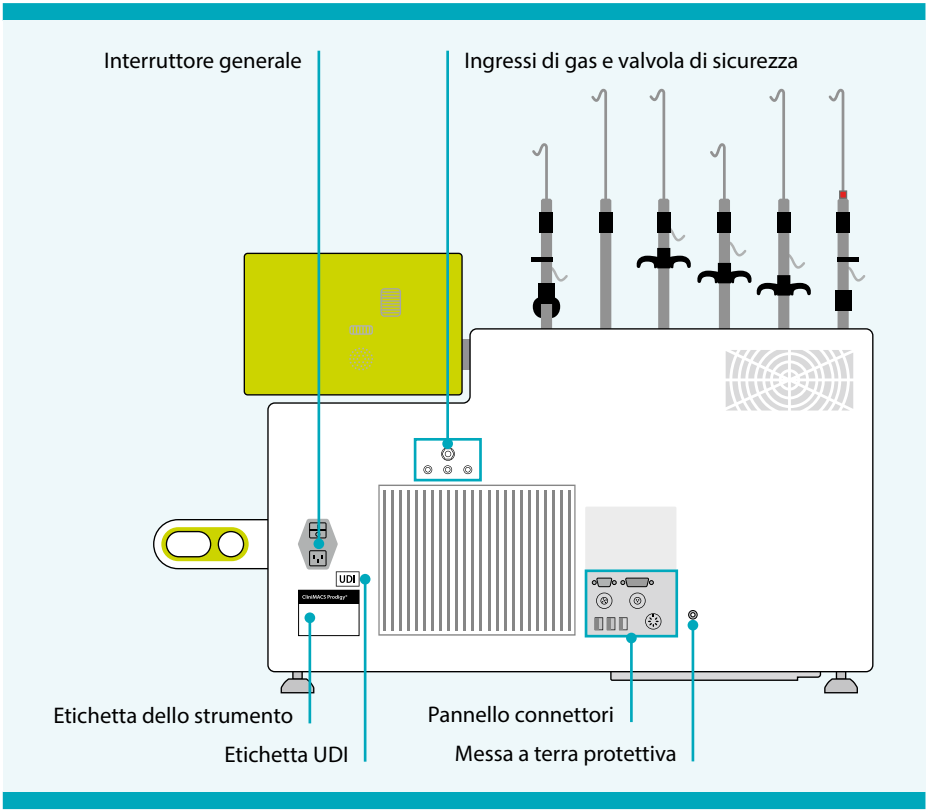


Figura 4.2: Vista frontale dello strumento (a titolo esemplificativo SN 491 o superiore)

4.3.1 Contenitore e appendi-sacche

Oltre alla sua funzione normale di alloggiamento, il contenitore comprende anche una serie di appendi-sacche e uno scomparto designato per riporre le sacche. Inoltre, lo schermo tattile è perfettamente integrato nel design dell'alloggiamento.

Lo strumento è dotato di sei appendi-sacche (A-F) in cima allo strumento (vedi Figura 4.3). Ogni singolo appendi-sacca si compone di un'asta, un morsetto a pinza caricato a molla con un gancio dal quale possono pendere le sacche e supporti aggiuntivi, come alloggi per flaconi e supporti della pre-colonna. Il morsetto a pinza consente di regolare l'altezza di ogni gancio.

AVVISO

Rischio di danneggiamento degli appendi-sacche in caso di sovraccarico. La portata di un singolo appendi-sacca è di 5 kg. Non sovraccaricare gli appendi-sacche. Se il materiale pesa più di 5 kg, distribuire il peso uniformemente su due appendi-sacche (vedi Figura 4.4).

Inoltre, l'appendi-sacca A è dotato di una spia luminosa che indica lo stato dello strumento e fornisce segnali di avvertimento ottici, se necessario.

La spia luminosa fa parte del sistema di gestione degli allarmi, descritto nello specifico nella sezione 5.3.1 ´La spia luminosa´. Infine, gli appendi-sacche A e F sono equipaggiati con l'attacco a morsetto per le cinghie del set di tubi.

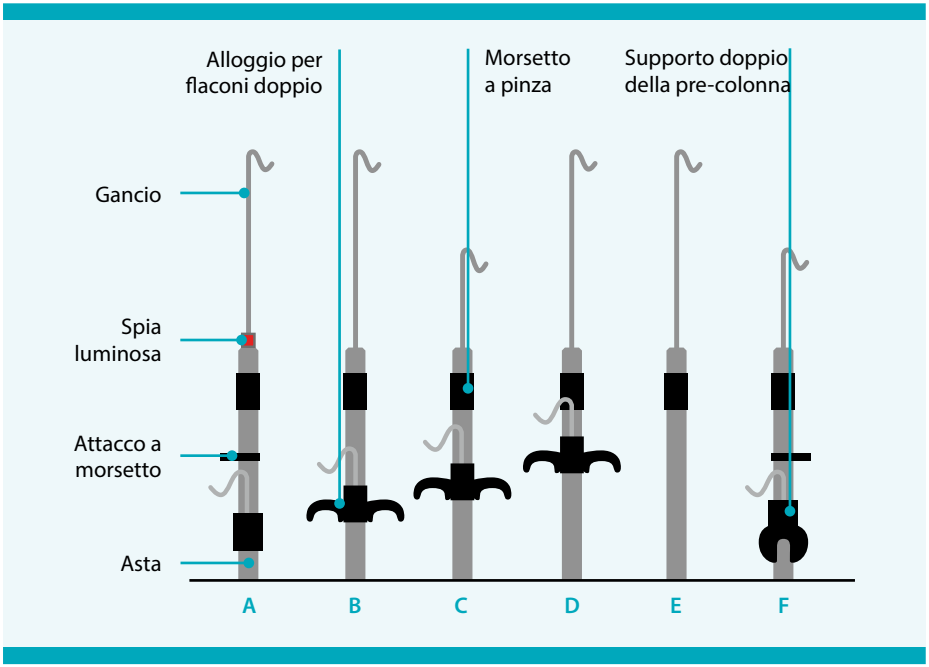


Figura 4.3: Set appendi-sacca montato sullo strumento

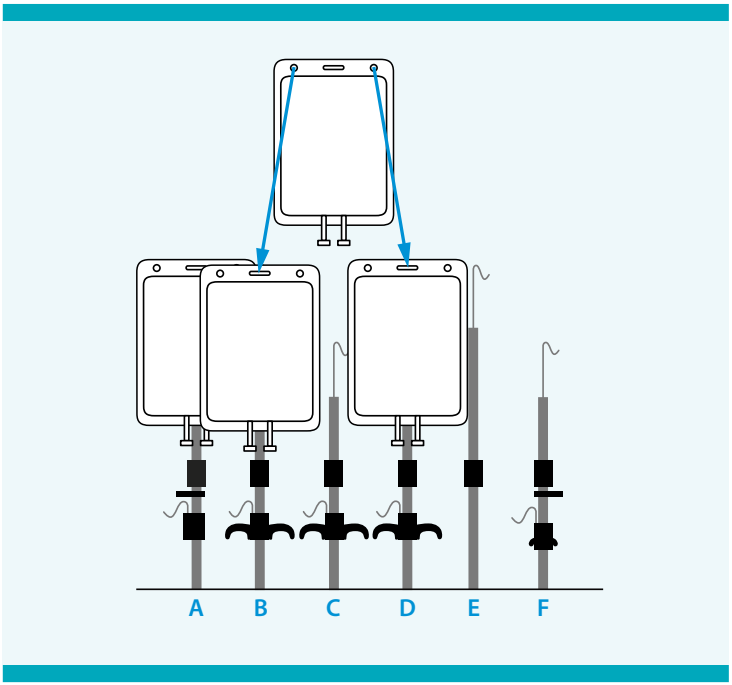


Figura 4.4: Come distribuire il peso in modo uniforme tra due appendi-sacca: una guida pratica

4.3.2 Monitor

L'interfaccia utente è gestita tramite schermo tattile e controlla tutte le funzioni. Si può utilizzare il schermo tattile con i guanti chirurgici. Lo schermo tattile guida l'utilizzatore attraverso la procedura di setup e consente il monitoraggio dello strumento durante il funzionamento. L'unità monitor è dotata di un altoparlante interno per la segnalazione acustica e la funzionalità di allarme. Le porte USB integrate consentono una facile importazione ed esportazione di dati (vedi Figura 4.1).

4.3.3 Pompa peristaltica

La pompa peristaltica è usata per far avanzare i liquidi attraverso specifici percorsi di flusso del set di tubi. Una serie di guide di metallo garantisce che il tubo della pompa rimanga in posizione. La pompa presenta un sensore di velocità rotativa e un rilevatore di posizione del rotore. Se lo sportello di sicurezza è aperto, la pompa smette di funzionare. Non aprire lo sportello di sicurezza della pompa durante il funzionamento, se non su comando dell'interfaccia utente. Integrati nel corpo della pompa vi sono due sensori di pressione per la misurazione della pressione all'interno del set di tubi. Per i singoli componenti della pompa peristaltica a rullo vedi Figura 4.5.

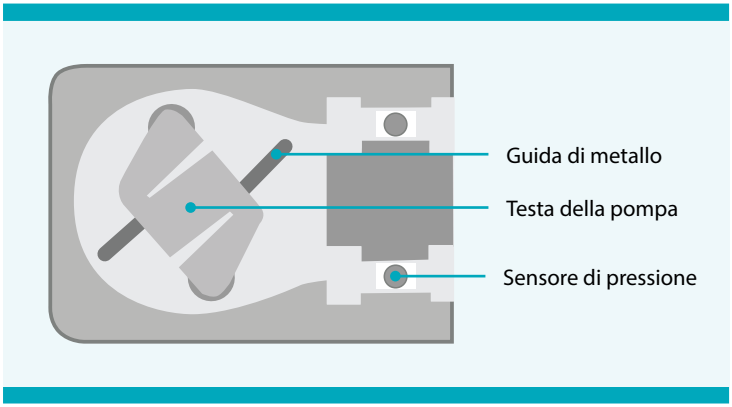


Figura 4.5: Componenti della pompa peristaltica

4.3.4 Unità magnetica

L'unità magnetica induce un campo magnetico nella colonna di separazione per separare cellule marcate magneticamente da quelle non marcate. Quest'unità comprende il magnete permanente mobile e un supporto per la colonna di separazione (vedi Figura 4.6). Un motore lineare dotato di sensori di posizione è usato per mettere il magnete nelle posizioni ON e OFF. All'interno della colonna di separazione viene creato un forte campo magnetico non omogeneo che trattiene le cellule marcate magneticamente nella colonna.

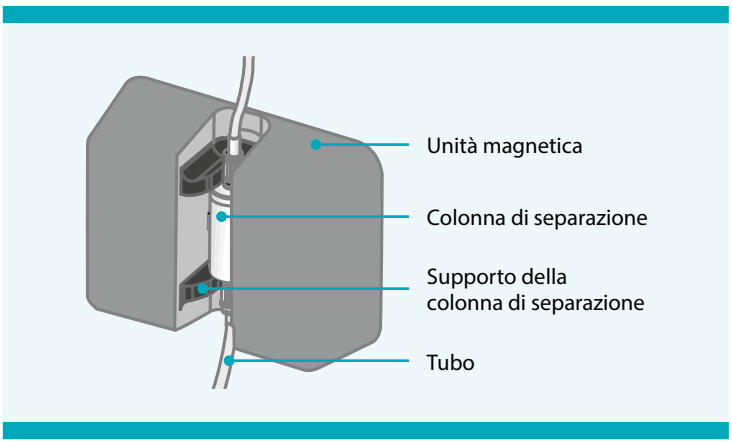


Figura 4.6: Colonna di separazione inserita nell'unità magnetica

4.3.5 Unità CentriCult™

L'unità CentriCult è un'unità funzionale per il trattamento delle cellule e la coltivazione delle stesse. I principali componenti di quest'unità sono l'unità di guida della camera, l'unità per lo scambio del calore, la camera di rilevazione strati, la video-camera con microscopio e un coperchio che chiude ermeticamente l'unità CentriCult vedi Figura 4.7).

La camera del set di tubi è attaccata all'unità di guida della camera mediante l'adattatore di blocco della camera all'interno dell'unità CentriCult. La velocità di centrifugazione è definita dal processo e controllata da sensori. La velocità massima di centrifugazione è di 2.500 giri/min. Il coperchio dell'unità CentriCult funge da meccanismo di sicurezza. Deve essere chiuso affinché l'unità di azionamento della camera funzioni e rimane bloccato fino a quando l'azionamento non si è completamente arrestato.

Nota: Il coperchio può essere aperto o chiuso solo in un momento specifico durante il processo, quando indicato dal sistema. Questo può essere fatto automaticamente, utilizzando il pulsante **<open lid>** (**<aprire coperchio>**, se disponibile) o tramite il menu delle impostazioni durante i processi.

La camera di rilevazione strati utilizza tecnologia proprietaria per il rilevamento di

margini tra strati diversi (per es. plasma e cellule) durante la centrifugazione, consentendo l'aspirazione controllata di cellule o liquidi.

L'unità CentriCult è dotata di un'unità di controllo della temperatura che consente sia il riscaldamento che il raffreddamento. L'unità di controllo della temperatura consiste di un'unità per lo scambio di calore, celle di Peltier, ventole e sensori di temperatura tra cui un sensore a infrarossi, che è posizionato di fronte all'adattatore di blocco della camera (non visibile in Figura 4.7).

Una video-camera con microscopio aggiuntiva (ingrandimento fino a 400×) è usata per la valutazione microscopica di cellule coltivate nella camera del set di tubi. Il posizionamento della camera e la focalizzazione della lente vengono eseguiti mediante l'interfaccia grafica.

Nota: La video-camera con microscopio fa parte soltanto del sistema CliniMACS Prodigy per la produzione di terapie geniche e a base cellulare.

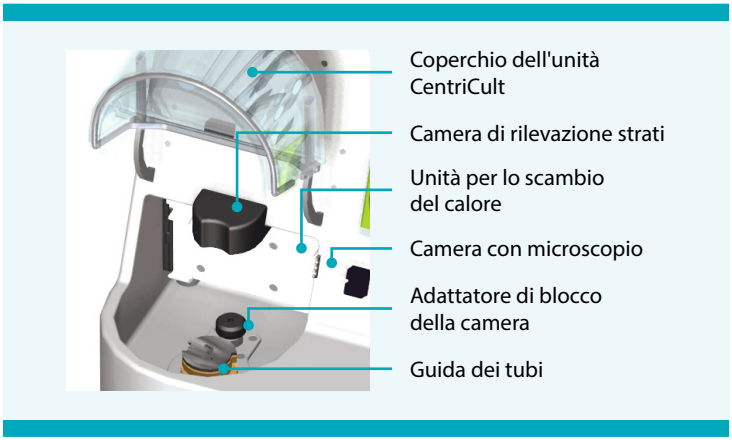


Figura 4.7: Componenti dell'unità CentriCult

4.3.6 Unità di miscelazione gas

Nota: L'unità di miscelazione gas fa parte soltanto del sistema CliniMACS Prodigy per la produzione di terapie geniche e a base cellulare.

Essa consente la preparazione di una miscela di massimo tre gas diversi a scopo di coltura cellulare. Posizionati sul retro di CliniMACS Prodigy vi sono 3 ingressi di gas con connettori a spinta di 4 mm per CO_2, N_2, e aria compressa oltre a una valvola di sicurezza (vedi Figura 4.2 e Figura 4.8).

⚠ AVVERTENZA

Rischio di emissione di gas o guasto del processo. Rischio di emissioni di gas o interruzione del processo se si applicano pressioni eccessive. È ammessa l'applicazione di pressioni comprese tra 1 bar e max. 2,5 bar per ciascun gas. Il rapporto di miscela di questi gas è controllato dal software e quindi passato al set di tubi attraverso un connettore di uscita del gas nella parte anteriore dello strumento (vedi Figura 4.1). Solo CO_2, aria compressa e opzionalmente N_2 devono essere usati con lo strumento. La sicurezza del sistema di alimentazione dei gas rientra nella sfera di responsabilità dell'utilizzatore.

Per una descrizione dettagliata su come applicare i connettori necessari per gas e le impostazioni richieste, fare riferimento al manuale d'uso del CliniMACS Prodigy per la rispettiva applicazione che coinvolge l'unità di miscelazione gas. Collegare solo i gas usati nel processo desiderato.

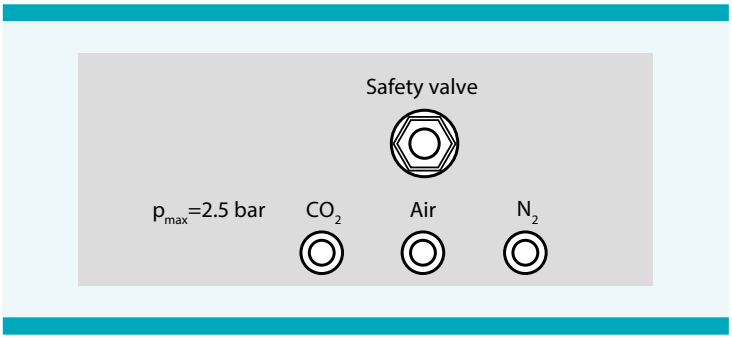


Figura 4.8: Connettori per l'ingresso di gas e valvola di sicurezza

4.3.7 Sensori

Una varietà di sensori, tra cui sensori di pressione e liquido, è usata per controllare il processo e verificare il corretto uso da parte dell'utilizzatore. I sensori di pressione monitorano la pressione all'interno del set di tubi per consentire l'individuazione di perdite o intasamenti all'interno del set di tubi. Questi sensori di pressione sono parte integrale del corpo pompa (vedi Figura 4.1 e Figura 4.5). Quattro sensori di liquido nella parte anteriore dello strumento (vedi Figura 4.1) monitorano il flusso del liquido all'interno del set di tubi sulla base di un principio a ultrasuoni, che consente il rilevamento di bolle d'aria all'interno di certe parti del set di tubi montato. Le fasi specifiche del processo sono progettate in modo che una perturbazione del flusso continuo di liquido attraverso questi sensori determini il passaggio automatico del processo alla fase successiva. Altri sensori includono i sensori di temperatura per il controllo della temperatura dell'unità CentriCult e i sensori di posizionamento, che controllano parametri quali la posizione e la velocità della camera o della pompa peristaltica a rullo. I sensori di temperatura comprendono anche un sensore a infrarossi che misura la temperatura direttamente sul fondo della camera di centrifugazione e coltura.

4.3.8 Valvole a pinza

Quando lo strumento è in uso, è possibile usare in totale 24 valvole a pinza magnetiche per garantire vie di flusso controllate all'interno del set di tubi. Inoltre le valvole fissano il tubo sulla piastra frontale dello strumento.

4.3.9 Pannello connettori

⚠ AVVERTENZA

La sicurezza e le prestazioni dello strumento potrebbero essere compromesse. La sicurezza e le prestazioni dello strumento possono essere compromesse se vengono utilizzati accessori, elementi, strumenti MACS GMP, trasduttori e cavi non autorizzati. Solo accessori, elementi, strumenti MACS GMP, trasduttori e cavi autorizzati da Miltenyi Biotec per l'uso in combinazione con il CliniMACS Prodigy possono essere collegati a uno dei connettori del pannello o a qualsiasi altra presa dello strumento. Ciò include anche la memoria USB.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di funzionamento non corretto a causa di aumento delle emissioni elettromagnetiche o di riduzione dell'immunità elettromagnetica. L'uso di consumabili, accessori, elementi, strumenti MACS GMP, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e quindi portare a un funzionamento improprio. Utilizzare lo strumento solo con accessori, elementi, strumenti MACS GMP, trasduttori e/o cavi approvati da Miltenyi Biotec. Consultare la sezione 4.4 ´Accessori, elementi e strumenti aggiuntivi´.

CliniMACS Prodigy prodotto a partire da novembre 2020

Sul retro dello strumento si trova un pannello connettori con connettori per le connessioni in ingresso e in uscita (vedi Figura 4.9). Vi sono tre porte USB per funzionalità di ingresso e uscita dei dati.

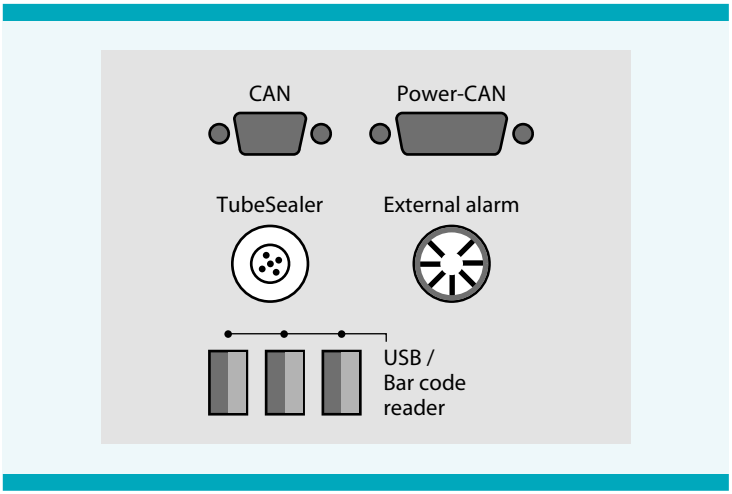


Figura 4.9: Pannello dei connettori (a partire da novembre 2020)

Il connettore dell'allarme è usato per il collegamento di un sistema di allarme esterno. Il connettore dell'allarme è usato per il collegamento di un sistema di allarme esterno. Un circuito di relè fornisce 2 livelli di informazione (vedi Figura 4.10); uno per informazioni di avvertenza (relè 2) e l'altro per una situazione di allarme critica (relè 1). Tutte le altre prese («CAN», e «Power-CAN») possono essere usate per scopi di manutenzione.

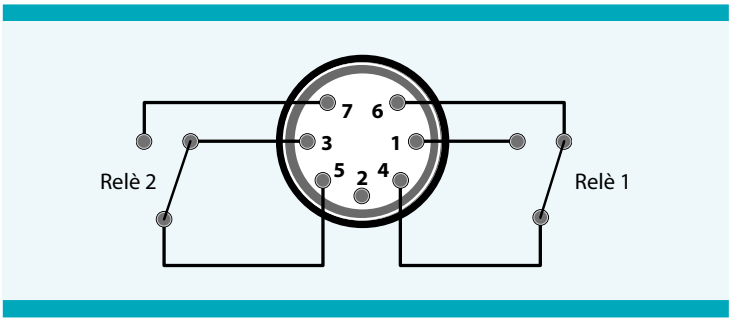


Figura 4.10: Circuito a relè del connettore di allarme che indica lo stato inattivo

CliniMACS Prodigy prodotto fino a ottobre 2020

Sul retro dello strumento si trova un pannello connettori con connettori per le connessioni in ingresso e in uscita (vedi Figura 4.2). Vi sono tre porte USB per funzionalità di ingresso e uscita dei dati. La presa AUX a 5 pin viene usata per il MACS TubeSealer. Il connettore dell'allarme è usato per il collegamento di un sistema di allarme esterno. Il connettore dell'allarme è usato per il collegamento di un sistema di allarme esterno. Un circuito di relè fornisce 2 livelli di informazione (vedi Figura 4.10); uno per informazioni di avvertenza (relè 2) e l'altro per una situazione di allarme critica (relè 1). Tutte le altre prese («AUX, 3 pin», «CAN», e «Power-CAN») possono essere usate per scopi di manutenzione.

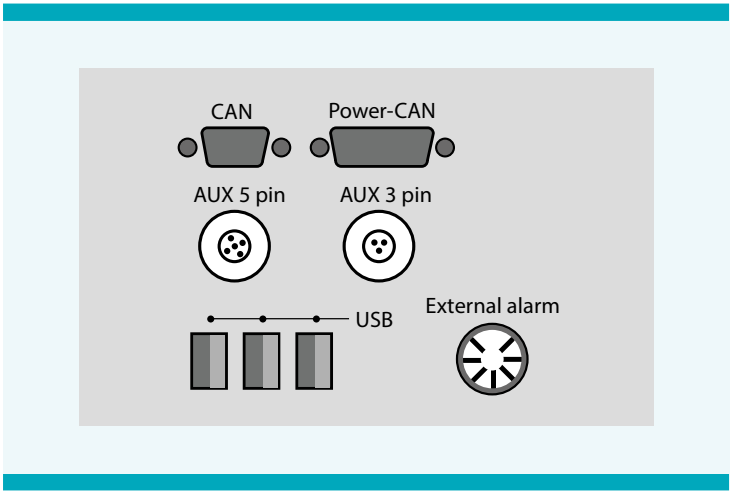


Figura 4.11: Pannello dei connettori (fino a ottobre 2020)

4.4 Accessori, elementi e strumenti aggiuntivi

Gli accessori, elementi e strumenti approvati con il relativo codice prodotto di Miltenyi Biotec o con le specifiche tecniche sono elencati nella Tabella 4.3.

Accessori, elementi e strumenti	Specifica
MACS TubeSealer	P/N 44364
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	REF 200-076-612
Componenti	
Lettore di codici a barre	Zebra DS4308-HC, DS4608-HC, o equivalente
USB per adattatore Ethernet	P/N 26128
Cavo Ethernet da collegare all'adattatore Ethernet	Cat5 o superiore
Cavo per allarme esterno	Cavo schermato
Tastiera esterna	InduProof® Smart Compact o equivalente
Strumenti MACS GMP	
CliniMACS Electroporator (opzionale)	REF 170-075-704
CliniMACS Formulation Unit (opzionale)	REF 170-075-703
CliniMACS Workbench with central supplies, HV-UPS (opzionale)	REF 170-075-711
CliniMACS Workbench with central supplies, LV-UPS (opzionale)	REF 170-075-712
CliniMACS Workbench Large with central supplies, HV-UPS (opzionale)	REF 170-075-713
CliniMACS Workbench Large with central supplies, LV-UPS (opzionale)	REF 170-075-714

Tabella 4.3: Elenco di accessori, elementi e strumenti MACS GMP autorizzati all'uso in combinazione con lo strumento

4.4.1 MACS® TubeSealer

Il saldatore termico MACS TubeSealer è utilizzato per saldare tubi in PVC ed EVA dei set di tubi CliniMACS Prodigy installati sul CliniMACS Prodigy. Una descrizione dettagliata del MACS TubeSealer e le relative informazioni di sicurezza sono fornite nel manuale d'uso del MACS TubeSealer. Il MACS TubeSealer deve essere collegato al CliniMACS Prodigy mediante la porta TubeSealer sul retro dello strumento (vedi Figura 4.9).

4.4.2 Lettore di codici a barre

Il lettore di codici a barre è destinato alla scansione di codici a barre stampati, p. es. materiali CliniMACS, necessari per l'esecuzione del processo con il sistema CliniMACS Prodigy. I dati scansionati servono per l'inserimento dei numeri di prodotto e di lotto dei materiali CliniMACS richiesti per un'applicazione. Questi numeri e altri parametri di processo possono anche essere inseriti manualmente. Il lettore di codici a barre può essere collegato a qualsiasi porta USB dello strumento. Per motivi pratici si raccomanda di collegare il lettore di codici a barre a una delle porte USB sul retro dello strumento (vedi Figura 4.9).

4.4.3 Tastiera esterna

La tastiera esterna è destinata a consentire agli amministratori di impostare gli account utente necessari per il funzionamento dei "Servizi di applicazione" con il software CliniMACS Prodigy SW 2.0 e versioni successive.

Nota: Non utilizzare la tastiera esterna durante l'esecuzione di una delle applicazioni installate sul CliniMACS Prodigy. La tastiera esterna deve essere utilizzata solo per la "Gestione degli utenti"! È necessario scollegare la tastiera esterna del CliniMACS Prodigy prima di avviare qualsiasi applicazione o tool.

Fare riferimento al manuale d'uso del software CliniMACS Prodigy per informazioni dettagliate sulla gestione degli utenti (User Management).

4.4.4 CliniMACS Prodigy® Supplementary Bag

La CliniMACS Prodigy Supplementary Bag è destinata a prevenire il contatto dell'utente con materiale campione potenzialmente infettivo che potrebbe fuoriuscire dal set di tubi CliniMACS Prodigy. In caso di malfunzionamento, come una perdita nella camera, il liquido potrebbe fuoriuscire nell'unità CentriCult e raccogliersi nella Supplementary Bag. La sacca si trova nello scomparto della Supplementary Bag sotto l'unità CentriCult (vedi Figura 4.1). Questo contribuisce a garantire la sicurezza dell'utente e facilita lo smaltimento di eventuali perdite di liquido. L'unità CentriCult può quindi essere pulita e la sacca deve essere sostituita da una nuova. Per le istruzioni relative alla sostituzione della sacca, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con la sacca.



Si raccomanda di sostituire la Supplementary Bag non oltre un anno dalla sua installazione nel CliniMACS Prodigy non oltre la data di scadenza. Pertanto la data di installazione deve essere scritta sull'etichetta della Supplementary Bag accanto al simbolo del calendario.

AVVISO

Prima di avviare l'applicazione del CliniMACS Prodigy, assicurarsi che la clamp sulla Supplementary Bag sia in posizione aperta e che la sacca sia vuota.

4.4.5 CliniMACS® Electroporator

Il CliniMACS Electroporator è uno strumento accessorio per l'elettroporazione automatico di cellule eucariotiche in associazione con il CliniMACS Prodigy. Dopo l'elettroporazione, le cellule vengono ulteriormente processate con il CliniMACS Prodigy. Il CliniMACS Electroporator è connesso al CliniMACS Prodigy. L'elettroporazione avviene nella cuvetta per elettroporazione. La cuvetta per elettroporazione è parte dei set di tubi del CliniMACS Prodigy ed è collocata nell'unità di elettroporazione del CliniMACS Electroporator.

Possono essere sottoposti a elettroporazione diversi tipi di cellule eucariotiche. Questa tecnica permette la trasfezione delle cellule con acidi nucleici, proteine o altre piccole molecole. Fare riferimento al manuale d'uso del CliniMACS Electroporator per ulteriori informazioni.

4.4.6 CliniMACS® Formulation Unit

La CliniMACS Formulation Unit è uno strumento accessorio per la formulazione e il campionamento automatizzati finali di cellule eucariotiche in associazione con il CliniMACS Prodigy. La CliniMACS Formulation Unit consente all'utilizzatore di prelevare campioni di cellule durante o dopo il trattamento con il CliniMACS Prodigy. La CliniMACS Formulation Unit è montata sullo scomparto per le sacche del CliniMACS Prodigy e alimentata dal CliniMACS Prodigy tramite il connettore Power-CAN. Fare riferimento al manuale d'uso della CliniMACS Formulation Unit per ulteriori informazioni.

4.4.7 CliniMACS® Workbench

La CliniMACS Workbench è una postazione di lavoro mobile progettata per l'uso in ambienti di camere bianche. È costruita per essere compatibile con gli ambienti delle camere bianche e aiuta a massimizzare l'utilizzo dello spazio mediante il suo design efficiente.

La Workbench è dotata di un'unità di alimentazione centrale che semplifica i collegamenti per l'energia elettrica, i gas, ecc. La Workbench utilizza prese a soffitto (non incluse) per mantenere il pavimento libero da cavi e linee di alimentazione. Queste prese devono essere acquistate e installate separatamente (presa a soffitto Staubli CombiTac, cablata - 150-001-914).

È inoltre incluso un gruppo di continuità (UPS) per salvaguardare i processi di lavoro da interruzioni di corrente e tempi di inattività. L'UPS è disponibile in due versioni (bassa e alta tensione) per soddisfare le vostre esigenze specifiche (vedi Tabella 4.3 per i dettagli).

IMPORTANTE

I requisiti di tensione per la Workbench variano e dipendono dalla località. Accertarsi di selezionare l'opzione di voltaggio corretta per la vostra regione prima di ordinare. Per ulteriori informazioni, consultare i rappresentanti di distribuzione locali di Miltenyi Biotec.

4.5 Disimballaggio e installazione

⚠ ATTENZIONE

Rischio di danni allo strumento se le operazioni di disimballo o installazione vengono effettuate da persone non autorizzate. Disimballaggio e installazione dello strumento deve essere effettuata esclusivamente da un fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale. Leggere il capitolo 3 ´Informazioni importanti sulla sicurezza´ prima di installare e usare lo strumento. Effettuare un controllo visivo e annotare eventuali danni rilevanti all'imballaggio. Potrebbe essere necessario un'ispezione da parte di un rappresentante della ditta di spedizioni.

4.5.1 Contenuto della fornitura

La fornitura prevede:

- Un CliniMACS Prodigy (compresi manuali d'uso dello strumento e del software)
- Un cavo di alimentazione (specifico per paese)
- Sei appendi-sacche con specifico supporto di montaggio, uno dei quali è inoltre dotato di una luce a LED
- Un MACS TubeSealer (compreso il manuale d'uso)
- Un lettore di codici a barre (compreso il foglietto illustrativo)
- Una tastiera esterna (compreso il foglietto illustrativo)
- Due sacche supplementari di CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (compreso il foglietto illustrativo)
- Un supporto (telaio e inserto) per il MACS TubeSealer e il lettore di codici a barre

4.5.2 Trasporto

⚠ AVVERTENZA

Rischio di danni interni. Possono verificarsi danni interni se lo strumento viene sottoposto a vibrazioni eccessive o in caso di caduta. Il CliniMACS Prodigy deve essere trasportato con cura nell'imballaggio specificato da Miltenyi Biotec.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo chimico e biologico. Rischio di pericoli chimici o biologici a causa di superfici contaminate. Se lo strumento deve essere rispedito al fabbricante per l'assistenza, decontaminarlo prima della spedizione per eliminare qualsiasi materiale pericoloso. Per chiarimenti e assistenza sulle procedure corrette di decontaminazione o sulla spedizione, contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo ergonomico o di danni allo strumento. Se lo strumento viene sollevato da una sola persona, sussiste il rischio di lesioni personali o di danni allo strumento. Lo strumento dovrebbe essere sollevato da almeno due persone. Non sollevare lo strumento afferrandolo per lo schermo tattile, l'unità CentriCult, l'unità di pompa peristaltica o l'unità magnetica.

4.5.3 Posizionamento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo elettrico. Per evitare pericoli elettrici, deve essere possibile interrompere l'alimentazione elettrica in qualsiasi momento. Il collegamento elettrico incluso il portafusibili e l'interruttore principale devono essere accessibili in qualsiasi momento.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di surriscaldamento. Rischio di surriscaldamento in caso di ridotta circolazione dell'aria. Non posizionare lo strumento con il lato posteriore direttamente a contatto con la parete. Mantenere una distanza di almeno 14 cm per consentire la libera circolazione dell'aria. Lasciare spazio sufficiente intorno alle feritoie di ventilazione sul retro e sotto la base dello strumento. Tenere presente che lo strumento richiede un'adeguata circolazione dell'aria per lo scambio di calore e il raffreddamento. Leggere il capitolo 3 ´Informazioni importanti sulla sicurezza´ per evitare il rischio di surriscaldamento.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di gravi lesioni personali e/o danni allo strumento. Lo strumento potrebbe cadere e causare gravi lesioni personali e/o danni allo strumento. Lo strumento deve essere posizionato uniformemente su una superficie piana e stabile in grado di sostenere 100 kg, in assenza di forze che generano vibrazioni o di altre forze meccaniche. Non collocare lo strumento vicino ad apparecchiature che generano vibrazioni e che potrebbero causare spostamenti mentre lo strumento è in uso.

Livello di rumore

Se lo strumento viene utilizzato al massimo carico, potrebbe produrre rumore fino a 63 dB (A). Assicurarsi che i segnali di allarme provenienti da altri strumenti siano percettibili.

4.6 Pulizia e disinfezione

⚠ AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica o di danni allo strumento. Rischio di scossa elettrica o di danni al CliniMACS Prodigy se la pulizia è effettuata con una quantità eccessiva di detergenti o mentre lo strumento è acceso. Pulire lo strumento solo quando è spento e il cavo di alimentazione è scollegato. Evitare l'ingresso di liquidi nelle valvole e nel sensore per i liquidi. Non utilizzare una quantità eccessiva di detergenti o disinfettanti per evitare fuoriuscite nel connettore di uscita del gas. Dopo la pulizia, asciugare tutto il liquido in eccesso dalle valvole, dalla testa della pompa, dal connettore di uscita del gas, ecc.

⚠ AVVERTENZA

La sicurezza e le prestazioni dello strumento potrebbero essere compromesse. L'uso di metodi di pulizia diversi da quelli su indicati può compromettere la sicurezza e le prestazioni dello strumento. I raggi UV possono danneggiare le parti in plastica dello strumento. Non usare irradiazione UV. Lo strumento non deve essere sterilizzato, ad esempio con H_2O_2.

Pulire lo strumento con uno dei seguenti disinfettanti, che sono compatibili con la superficie dello strumento:

- Aldeidi fino al 3% o
- Etanolo fino all'80%.

Rimuovere la polvere dalle valvole, dalla pompa peristaltica e dall'unità magnetica usando un foglio di carta o materiale assorbente.

In caso di contaminazione, p. es., a causa di perdite nell'unità CentriCult, vedi capitolo 7 ´Risoluzione dei problemi´.

IMPORTANTE

La superficie dello strumento, inclusa l'unità CentriCult e lo scomparto per le sacche, deve essere pulita a intervalli regolari e dopo ciascuna applicazione. Si consiglia inoltre di eseguire la pulizia dopo il disimballo e l'installazione.

4.7 Manutenzione

⚠ AVVERTENZA

Pericoli per l'utilizzatore, un malfunzionamento o danno dello strumento e la ridotta vita utile dello strumento. Interventi di manutenzione o riparazione effettuati in modo inappropriato o non corretto possono esporre a pericoli gli utilizzatori, portare a risultati imprevedibili, causare malfunzionamenti o danni allo strumento, usura prematura e possono ridurre la vita utile dello strumento, nonché invalidare la garanzia. Se non diversamente specificato in questo manuale d'uso, non effettuare interventi di manutenzione sul CliniMACS Prodigy. L'assistenza e la riparazione devono essere eseguite esclusivamente da un fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale. Le procedure di manutenzione ordinaria e preventiva devono essere eseguite dal personale di servizio autorizzato del fabbricante almeno una volta all'anno.

Lo strumento non richiede alcuna calibrazione. Contattare il Miltenyi Biotec Technical Support locale per interventi di assistenza e di manutenzione sullo strumento.

4.8 Smaltimento



Per lo smaltimento finale contattare il Miltenyi Biotec Technical Support. La raccolta dello strumento deve essere effettuata separatamente in conformità alla Direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Per lo smaltimento finale, lo strumento deve essere restituito al fabbricante. Pulire lo strumento secondo le istruzioni fornite nella sezione 4.6 ´Pulizia e disinfezione´. Lo strumento deve essere trasportato con cura nell'imballaggio specificato da Miltenyi Biotec.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo biologico. In caso di trasporto dello strumento senza una preventiva disinfezione, sussiste il rischio di infezioni. Pulire e disinfettare lo strumento secondo le istruzioni specificate nella sezione 4.6 ´Pulizia e disinfezione´.

5

Il software CliniMACS Prodigy

Consultare il manuale d'uso del software CliniMACS Prodigy per informazioni dettagliate sui pulsanti di navigazione generali, sull'interfaccia grafica utente e sulle funzionalità del software, come i servizi di applicazione e la connettività di rete.

Il testo in **<verde chiaro>** indica elementi dell'interfaccia grafica utente (ad esempio pulsanti, finestre di dialogo o voci di gestione utente).

5.1 Schermo tattile

Lo strumento è dotato di uno schermo tattile ad alta risoluzione. Tutti gli elementi del software dello strumento sono azionati mediante lo schermo tattile. Due semplici gesti delle dita sono rilevati dallo schermo tattile.

Toccare: Un breve contatto degli elementi dello schermo tattile con le dita viene chiamato «Toccare». Questo gesto viene usato per iniziare un processo, contrassegnare dati o interagire con un processo durante un controllo della finestra di dialogo.

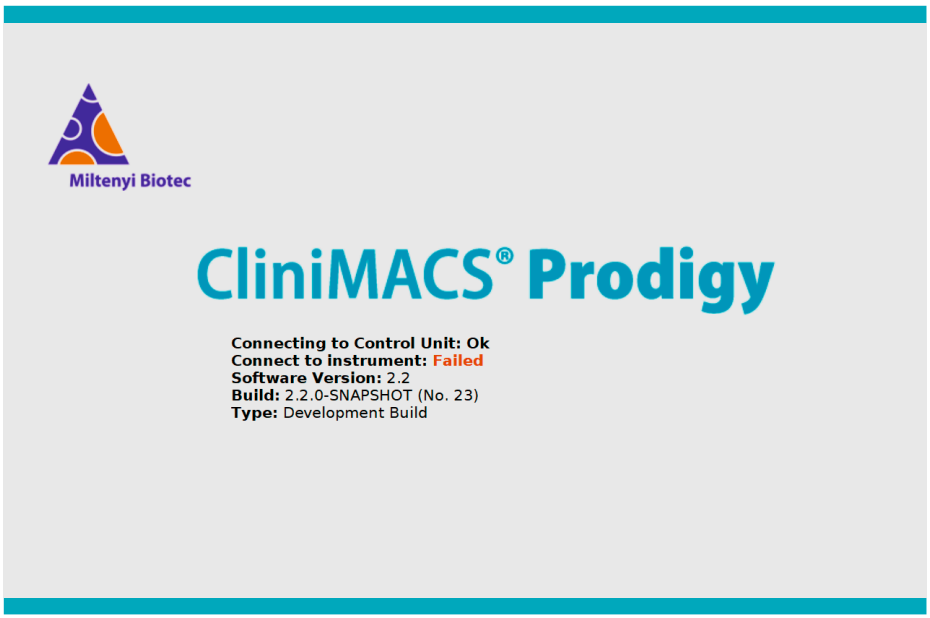
Tenere premuto: Il contatto e il mantenimento di un punto sullo schermo tattile saranno rilevati come gesto da alcuni elementi di controllo (ad es. elenco). Questo gesto viene usato per scorrere rapidamente gli elenchi.

Lo schermo tattile può rilevare gesti anche se le dita sono coperte da guanti.

5.2 Menu delle impostazioni generale

5.2.1 Schermata iniziale

Una volta acceso lo strumento, il software si inizializza e viene visualizzata brevemente la schermata iniziale per circa 5 secondi. La schermata iniziale fornisce informazioni sulla versione del software e sul risultato del processo di inizializzazione (vedi Schermata 5.1). Una volta completato il processo di inizializzazione, viene visualizzata la schermata iniziale.



Schermata 5.1: Schermata iniziale

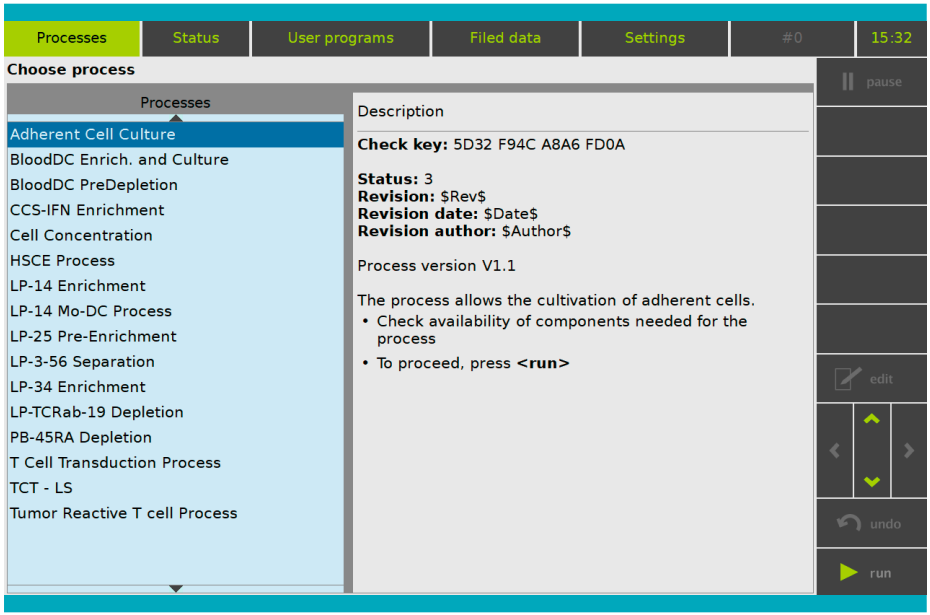
5.2.2 Schermata di avvio

Nella schermata di avvio di SW 1.4 e versioni precedenti, il pulsante del menu seleziona automaticamente <Processes> (<Processi>) e nell'elenco dei processi viene evidenziata la prima applicazione (vedi Schermata 5.2.).

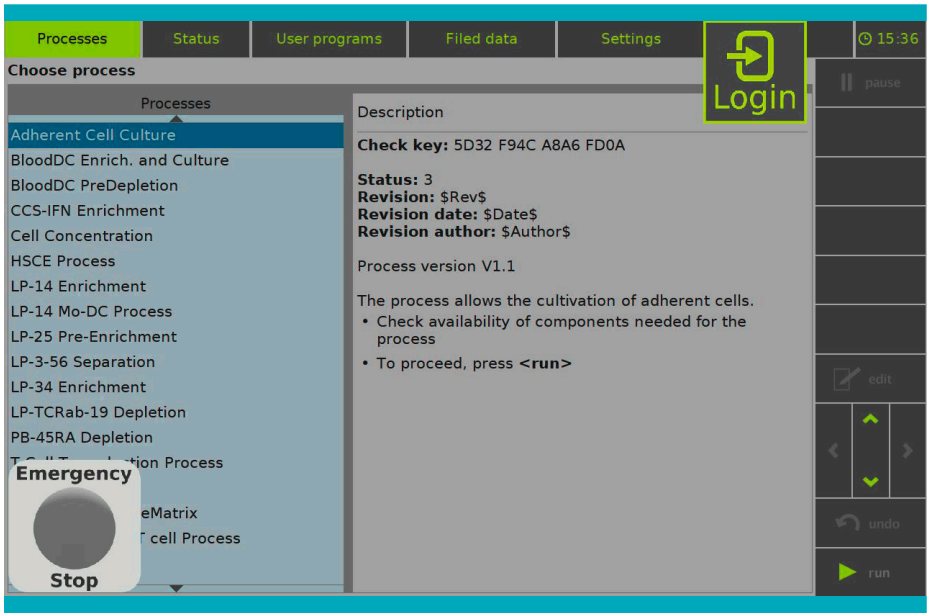
Nella schermata di avvio di SW 2.0 e versioni successive, quando i "Servizi di applicazione" sono attivati, il pulsante del menu seleziona automaticamente <Processes> (<Processi>) e viene visualizzato il pulsante di login. Inoltre, la schermata di avvio presenta anche il pulsante di arresto di emergenza (vedi Schermata 5.3.).

Utilizzando il pulsante di login, gli utenti autorizzati possono inserire il loro nome utente e password, permettendo loro di interagire con lo strumento. Il pulsante di arresto di emergenza consente agli utenti di mettere in pausa immediatamente un'applicazione o uno strumento in esecuzione in caso di emergenza, anche quando nessun utente è attualmente connesso.

Consultare il manuale d'uso del software CliniMACS Prodigy per informazioni dettagliate sui servizi di applicazione, login, logout e arresto di emergenza.



Schermata 5.2: Schermata di avvio SW 1.4.

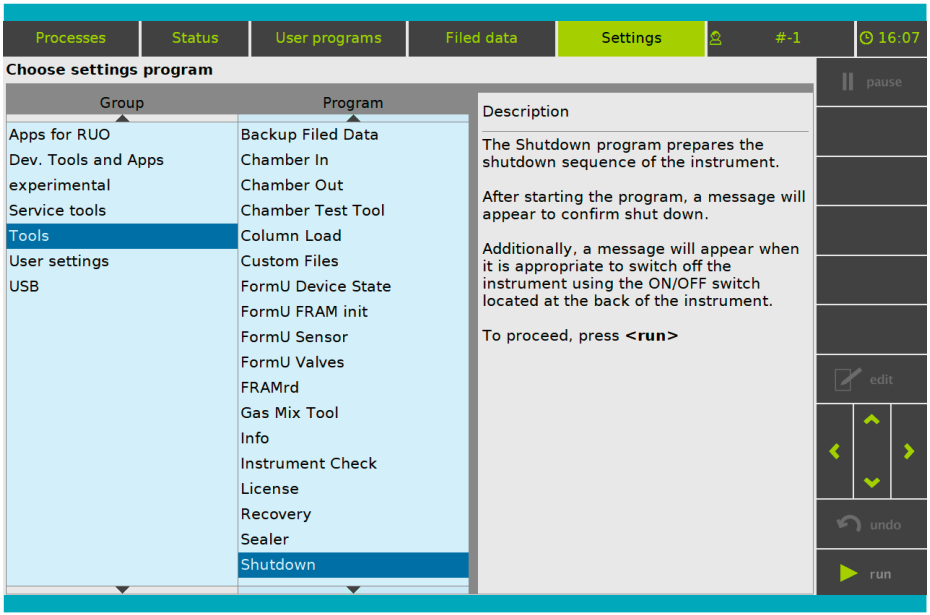


Schermata 5.3: Schermata di avvio SW 2.2.

5.2.3 Spegnimento

Per avviare il processo di spegnimento, selezionare il menu <Settings> (<Impostazioni>). Utilizzare i pulsanti di navigazione per selezionare <Shutdown> (<Spegnimento>) (vedi Schermata 5.4.). Per avviare il programma selezionato, toccare <run>. Attendere il completamento del processo di spegnimento, quindi spegnere lo strumento utilizzando l'interruttore di alimentazione situato sul retro dello strumento.

Nota: A partire dalla versione SW 2.2 del software CliniMACS Prodigy, nella barra dei menu è stato aggiunto un pulsante aggiuntivo per il menu <Shutdown> (<Spegnimento>).



Schermata 5.4: Shutdown (Spegnimento)

5.3 Gestione degli allarmi

Lo strumento è dotato di un sistema integrato di gestione dell'allarme che è diffuso a diversi componenti e fornisce segnali di allarme ottico ed acustico, se richiesto. Un circuito di relè aggiuntivo può essere collegato ad un sistema di allarme esterno. Il relè 1 indica una situazione critica che impone un'interazione immediata dell'utilizzatore. Il relè 2 indica un'interazione richiesta dell'utilizzatore (vedi anche 4.3.9 ´Pannello connettori´). Il sistema di gestione dell'allarme dello strumento presenta un sistema di allarme a quattro livelli. In caso di mancato funzionamento, viene visualizzato un messaggio sul monitor, accompagnato da un segnale di avvertenza udibile, proveniente da un altoparlante all'interno dello schermo tattile. La spia luminosa sull'appendi-sacca A (vedi Figura 4.3) visualizzerà una luce lampeggiante rossa. Lo strumento distingue tre livelli di allarme, come descritto nella Tabella 5.1.

Livello di allarme	Descrizione
Livello 0: normale/ inattivo	Lo strumento è in stato di inattività e funziona come previsto. È in attesa dell'avvio di un nuovo processo oppure un processo corrente è in esecuzione senza problemi.
Livello 1: segnalazione	Un messaggio di segnalazione viene usato per fornire informazioni, per esempio su come continuare la procedura selezionata. Può essere necessaria un'azione dell'utilizzatore. Se è necessaria un'azione dell'utilizzatore, la spia luminosa visualizza una luce blu lampeggiante. A questo livello è inattivo il circuito di relè 2.
Livello 2: avvertenza	Un messaggio di avvertenza indica avvertenze che impongono l'attenzione dell'utilizzatore, per esempio sensori che individuano valori inattesi. Se appare un messaggio di avvertenza, la spia luminosa visualizza una luce gialla lampeggiante. Inoltre, il circuito di relè 2 è attivo.
Livello 3: allarme	I messaggi di allarme segnalano interruzioni del sistema che si riferiscono alle operazioni rilevanti che prevedono un'azione obbligatoria dell'utilizzatore. Se appare un messaggio di allarme, la spia luminosa visualizza una luce rossa lampeggiante. Inoltre, l'altoparlante dà un segnale di allarme acustico e il circuito di relè 1 è attivo.

Tabella 5.1: Livelli di gestione degli allarmi dello strumento

5.3.1 La spia luminosa

Una spia luminosa LED è posizionata all'estremità in alto dell'appendi-sacca A (vedi Figura 4.3). La spia luminosa fornisce informazioni sullo stato dello strumento visualizzando diversi colori, come descritto nella Tabella 5.2.

Colore	Descrizione
Bianco	Lo strumento è pronto per l'uso e un processo può essere avviato
Verde	Un processo è in corso. Non è necessaria alcuna interazione.
Blu	Lo strumento richiede un'interazione dell'utilizzatore
Giallo	Avvertenza (critica), interazione dell'utilizzatore richiesta
Rosso	Allarme, situazione critica, possibile anomalia di processo, interazione dell'utilizzatore richiesta

Tabella 5.2: Codice cromatico della spia luminosa

Nota: Ogni volta che è richiesta l'interazione dell'utilizzatore, le luci segnaletiche lampeggiano. Questo è il caso delle luci di colore blu, giallo e rosso.

6

Il sistema CliniMACS Prodigy

6.1 Il sistema CliniMACS Prodigy®

Le diverse applicazioni in esecuzione sullo strumento richiedono l'uso del sistema CliniMACS Prodigy specifico o di sistemi CliniMACS Prodigy specifici, nonché materiali e apparecchiature aggiuntivi, come descritto nel manuale d'uso dell'applicazione CliniMACS Prodigy corrispondente. I seguenti materiali CliniMACS possono fare parte di un sistema:

- Il CliniMACS Prodigy inclusi gli accessori MACS TubeSealer e CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (come descritta nel presente manuale d'uso).
- Reagenti e coniugati alla biotina CliniMACS sono destinati alla marcatura magnetica *in vitro* di cellule umane per consentire la separazione di cellule umane specifiche con un sistema CliniMACS per applicazioni cliniche. I reagenti CliniMACS sono soluzioni in colore scuro, non viscose, colloidali, che contengono l'anticorpo specifico coniugato nella soluzione tampone. I reagenti consistono nell'anticorpo chimicamente accoppiato a particelle super-paramagnetiche. I coniugati alla biotina CliniMACS sono soluzioni trasparenti e senza colore, che contengono l'anticorpo legato in modo covalente alla biotina nella soluzione tampone. Gli anticorpi sono altamente specifici, rendendo possibile la marcatura di cellule bersaglio rare.
- Il set di tubi CliniMACS Prodigy è da intendersi per la separazione *in vitro* di cellule umane a partire da popolazioni eterogenee di cellule ematologiche in combinazione unicamente con il sistema CliniMACS Prodigy. I diversi set di tubi sono stati sviluppati per le esigenze speciali della rispettiva applicazione per l'uso solo in combinazione con il sistema CliniMACS Prodigy. Essi consistono di tubi preassemblati, sacche preassemblate e altri componenti necessari.

- CliniMACS PBS/EDTA Buffer è da intendersi quale fluido di lavaggio e di trasporto per consentire la separazione *in vitro* di cellule umane unicamente con un sistema CliniMACS. Viene usato come tampone di trattamento durante la separazione di cellule ed è disponibile in sacche di plastica sterilizzate da 1L o 3L, singolarmente confezionate.

IMPORTANTE

Per istruzioni per l'uso, per es. avvertenze e precauzioni, relative ai componenti del sistema CliniMACS Prodigy, fare riferimento alle istruzioni per l'uso per il rispettivo componente.

6.2 Materiali e apparecchiature aggiuntive

Materiali aggiuntivi, per es. accessori CliniMACS Prodigy o i prodotti MACS GMP e le apparecchiature necessarie per le diverse applicazioni, sono descritti nel manuale d'uso del CliniMACS Prodigy della rispettiva applicazione.

IMPORTANTE

Le procedure possono richiedere l'uso di componenti che non fanno parte del sistema. Occorre pertanto usare materiali di grado farmaceutico o l'utilizzatore deve valutare tutti i rischi derivanti da questi materiali. Inoltre non devono essere utilizzati materiali infiammabili o esplosivi o soluzioni che possano provocare una reazione chimica pericolosa che potrebbe rappresentare un rischio potenziale per l'utilizzatore.

6.3 Limitazione

Miltenyi Biotec, in qualità di fabbricante del sistema CliniMACS, non fornisce alcuna indicazione sull'uso delle cellule separate per scopi terapeutici e non rilascia alcuna dichiarazione riguardo a un beneficio clinico.

6.4 Avvertenze e precauzioni per il processo

⚠ AVVERTENZA

Rischio di interruzione del processo o di danni allo strumento. Rischio di interruzione del processo o di danni allo strumento se le procedure vengono svolte da operatori non formati. Tutte le procedure di trattamento devono essere eseguite solo da personale addestrato.

La formazione degli operatori sarà svolta da un rappresentante qualificato di Miltenyi Biotec.

- Per la produzione e l'utilizzo nell'uomo delle cellule bersaglio devono essere rispettate le legislazioni e le normative nazionali, ad es. per l'UE la Direttiva 2004/23/CE (Cellule e tessuti umani) o la Direttiva 2002/98/CE (Sangue umano e suoi componenti). Qualsiasi applicazione clinica delle cellule bersaglio è esclusivamente sotto la responsabilità dell'utilizzatore di un sistema.
- Qualsiasi materiale venuto a contatto con il sangue e suoi derivati deve essere trattato come materiale infetto. È necessario rispettare le norme relative alla manipolazione di materiale infettivo.
- Tutte le procedure per la preparazione e marcatura di cellule devono essere effettuate a temperatura ambiente (da +19 a +25 °C [da +66 a +77 °F]), salvo altrimenti indicato. Temperature superiori o inferiori possono causare una purezza ridotta e un recupero inferiore delle cellule bersaglio.
- Tutti i tubi, i raccordi, le valvole, la pre-colonna e la colonna di separazione devono essere controllati accuratamente per rilevare eventuali perdite durante la fase di priming.
- Tutte le sacche dovrebbero essere trattenute fino al completamento dell'analisi finale di tutte le cellule e alla conferma dell'avvenuto corretto trattamento delle cellule bersaglio.

6.5 Avvertenze e precauzioni relative alla manipolazione di materiale a rischio biologico

- Per evitare la contaminazione della preparazione cellulare iniziale, tutte le fasi di preparazione dovrebbero essere effettuate facendo ricorso a tecniche asettiche.
- L'utilizzatore che svolge il trattamento delle cellule deve essere formato all'uso corretto dell'apparecchiatura e alla manipolazione di derivati del sangue e aspirato di midollo osseo.
- L'utilizzatore che svolge la separazione delle cellule dovrebbe indossare abbigliamento idoneo (per es. camice da laboratorio, guanti e occhiali protettivi) mentre lavora con campioni dei pazienti e manipola materiale a potenziale rischio biologico.
- Tutti i derivati del sangue devono essere trattati come potenziale rischio biologico. Prodotto di leucaferesi, derivato del sangue, aspirato di midollo osseo, cellule raccolte, soluzione tampone utilizzata, set di tubi utilizzato e altri materiali che sono stati a contatto con questi fluidi devono essere trattati come materiale a rischio biologico secondo i requisiti istituzionali od ospedalieri standard.
- Il CliniMACS Prodigy dovrebbe essere considerato come un rischio biologico potenziale dopo ogni esecuzione e dovrebbe essere pulito con un detergente biocida acqueo (vedi sezione 4.6 ´Pulizia e disinfezione´) secondo i requisiti istituzionali od ospedalieri standard.
- I materiali monouso devono essere trattati secondo i requisiti istituzionali od ospedalieri standard per materiale a rischio biologico.

6.5.1 Avvertenze e precauzioni relative alla preparazione cellulare iniziale

IMPORTANTE

La marcatura e il trattamento delle cellule deve iniziare il prima possibile una volta raccolta la preparazione cellulare iniziale. Si raccomanda di avviare tutte le procedure di marcatura e trattamento entro 24 h dalla raccolta cellulare.

- La preparazione cellulare iniziale (ad es. prodotto di leucaferesi, strato leucocitario-piastrinico, ecc.) dovrebbe essere raccolta secondo le procedure istituzionali od ospedaliere standard in sacche apposite standard. L'aspirato di midollo osseo dovrebbe essere raccolto in contenitori rivestiti di eparina (per es. siringhe 5 mL). Prima della procedura di marcatura delle cellule, non devono essere inclusi anticoagulanti ulteriori o additivi del sangue (eparina, ecc.) oltre a quelli normalmente usati durante la leucaferesi o l'aspirazione del midollo osseo.
- Il contenitore con la preparazione cellulare iniziale dovrebbe essere etichettato con l'identificazione del paziente, l'ora, la data e il luogo di raccolta, secondo le procedure specificate per l'uso del protocollo clinico.
- Per il trasporto, la preparazione cellulare iniziale dovrebbe essere imballata in contenitori isolati ed essere conservata a temperatura ambiente controllata da +19 a +25 °C (da +66 a +77 °F) secondo le procedure istituzionali od ospedaliere standard per la raccolta del sangue, approvate per del protocollo clinico. Non refrigerare. La concentrazione cellulare non dovrebbe superare le $0{,}2\times10^9$ cellule per mL durante il trasporto.
- Per il trasporto dell'aspirato di midollo osseo, il prodotto dovrebbe essere imballato in contenitori isolati e conservato a temperatura controllata da +2 a +8 °C (da +36 a +46 °F).
- Evitare la miscelazione intensiva del materiale cellulare iniziale.
- Se la preparazione cellulare iniziale deve essere conservata per es. durante la notte, dovrebbe essere conservata a temperatura ambiente controllata da +19 a +25 °C (da +66 a +77 °F). L'aspirato di midollo osseo dovrebbe essere conservato a temperatura controllata di +4 °C (+39 °F). Durante la conservazione, la concentrazione dei leucociti non dovrebbe mai superare le $0{,}2\times10^9$ cellule per mL.
- Le cellule dovrebbero essere conservate nel plasma autologo. Se la concentrazione cellulare è superiore a $0{,}2\times10^9$ cellule per mL, diluire la preparazione cellulare iniziale con plasma autologo.

7 Risoluzione dei problemi

7.1 Malfunzionamento dello strumento o anomalia del processo

In caso di malfunzionamento o interruzione del processo, contattare il Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

Per le informazioni di contatto del Miltenyi Biotec Technical Support locale, visitare www.miltenyibiotec.com.

7.2 Pulizia dello strumento dopo una perdita

In caso di perdite, ad esempio nell'unità CentriCult, sono necessarie ulteriori misure di pulizia. Per ulteriori informazioni contattare Miltenyi Biotec Technical Support.

8 Note legali

8.1 Garanzia limitata

Fatta eccezione per quanto indicato in una dichiarazione di garanzia specifica, che può accompagnare questo prodotto di Miltenyi Biotec, o salvo diversamente convenuto per iscritto da un rappresentante di Miltenyi Biotec debitamente autorizzato, la garanzia di Miltenyi Biotec per i prodotti acquistati direttamente da Miltenyi Biotec sarà soggetta ai termini e alle condizioni di vendita previsti dalla rispettiva organizzazione di vendita di Miltenyi Biotec. Questi termini e condizioni sono disponibili su richiesta o all'indirizzo www.miltenyibiotec.com. I termini e le condizioni di vendita applicabili possono variare in base al Paese e all'area geografica. Nulla di quanto qui contenuto può essere interpretato come garanzia aggiuntiva.

Per i prodotti acquistati presso distributori o rivenditori terzi (ad esempio, acquistati presso un fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale) potrebbero applicarsi termini e condizioni diversi.

Per stabilire la garanzia fornita con il prodotto, consultare il documento di trasporto, la fattura, la ricevuta o altra documentazione di vendita. Alcuni componenti di una combinazione di prodotti acquistati potrebbero avere una garanzia più breve di quella riportata sul documento di trasporto, sulla fattura, sulla ricevuta o su altra documentazione di vendita (ad esempio prodotti soggetti a scadenza e obsolescenza).

La garanzia di Miltenyi Biotec per questo prodotto copre unicamente problemi dovuti a difetti di materiali o di lavorazione durante il normale utilizzo. Non copre problemi legati al prodotto per qualsiasi altra causa, inclusi a titolo puramente esemplificativo quelli dovuti all'utilizzo del prodotto in modo diverso da quanto specificamente descritto in questo manuale, ad esempio: uso non appropriato o improprio; montaggio o installazione non corretti da parte di un operatore o di terzi; normale usura; uso, manipolazione, conservazione, assistenza o manutenzione negligenti o non corretti; mancata aderenza alle istruzioni operative; modifiche

non autorizzate di/a qualsiasi parte del prodotto; o uso di materiali di consumo, accessori o materiali di lavoro non appropriati.

La garanzia di Miltenyi Biotec non copre i prodotti venduti COSÌ COME SONO o CON TUTTI I DIFETTI né i materiali di consumo. Nulla di quanto qui contenuto può essere interpretato come garanzia aggiuntiva.

Miltenyi Biotec deve essere informata immediatamente nel caso in cui venga presentata una richiesta secondo i termini di tale garanzia. In caso di difetti di materiali o di fabbricazione entro il periodo di garanzia, Miltenyi Biotec adotterà le misure appropriate per ripristinare la piena usabilità dello strumento.

Limitazione relativa ai danni:
Miltenyi Biotec non è responsabile per danni incidentali o indiretti dovuti alla violazione di qualsiasi condizione o garanzia esplicita o implicita su questo prodotto.

Alcuni paesi/stati o giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione ai danni incidentali o consequenziali, pertanto le limitazioni o le esclusioni di cui sopra potrebbero non essere applicabili. La presente dichiarazione di garanzia riconosce specifici diritti legali e l'utilizzatore potrebbe disporre di altri diritti, che variano da Stato a Stato o da giurisdizione a giurisdizione.

8.2 Marchi commerciali

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, il logo Miltenyi Biotec logo, PepTivator e TexMACS sono marchi registrati o marchi depositati di Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/o sue affiliate in vari paesi in tutto il mondo. Tutti gli altri marchi citati in questo documento sono di proprietà dei rispettivi proprietari e vengono utilizzati solo a scopo identificativo.

APPENDICE

Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

Per il CliniMACS Prodigy e gli accessori approvati è stata attestata la compatibilità elettromagnetica (EMC) in conformità con la norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (Edizione 4.1, vedi Tabella A.3). L'uso di altri cavi di alimentazione può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità del CliniMACS Prodigy. Se il cavo di alimentazione in dotazione non sono presenti nella confezione, contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche	
Il CliniMACS Prodigy è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello strumento deve assicurarsi che venga utilizzato nell'ambiente specificato.	
Test delle emissioni	**Conformità**
Emissioni RF CISPR 11/32	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11/32	Classe A
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme

Tabella A.1: Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

⚠ AVVERTENZA

Evitare di usare questo strumento in prossimità a o impilato con altre apparecchiature poiché ciò potrebbe interferire con il suo funzionamento. Se tale utilizzo è necessario, controllare lo strumento e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.

In base ai limiti tecnici della tensione di alimentazione interna, interruzioni alle linee di alimentazione in ingresso di durata superiore a 10 ms possono causare l'arresto del processo di separazione (interruzione di alimentazione). Se si verifica un'interruzione di alimentazione, non è possibile riprendere il processo di separazione. Si consiglia di alimentare lo strumento con un gruppo di continuità o una batteria con avvio impostato entro 10 ms.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica

Il CliniMACS Prodigy è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello strumento deve assicurarsi che venga utilizzato nell'ambiente specificato.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Scarica a contatto ±8 kV Scarica in aria ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Scarica a contatto ±8 kV Scarica in aria ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Transitori elettrici veloci (burst) IEC 61000-4-4	Frequenza di ripetizione ±2 kV 100 kHz Linee di alimentazione elettrica Frequenza di ripetizione ±1 kV 100 kHz Linee di ingresso/uscita	Frequenza di ripetizione ±2 kV 100 kHz Linee di alimentazione elettrica Frequenza di ripetizione ±1 kV 100 kHz Linee di ingresso/uscita
Picchi IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV da linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra	±0.5 kV, ±1 kV da linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra
Cali, interruzioni e variazioni di tensione IEC 61000-4-11	0% U_T durante 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T durante 1 ciclo e 70% U_T durante 25/30 cicli (fase singola) a 0° 0% U_T durante 250/300 cicli	0% U_T durante 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T durante 1 ciclo e 70% U_T durante 25/30 cicli (fase singola) a 0°
Campo magnetico a frequenza nominale IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 V (da 0,15 MHz a 80 MHz) 6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V (da 0,15 MHz a 80 MHz) 6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campi EM RF irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz-2,7 GHz) 80% AM a 1 kHz	3 V/m (80 MHz-2,7 GHz) 80% AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Vedi Tabella A.3: Specifiche per l'immunità ad apparecchiature di comunicazione wireless RF	Vedi Tabella A.3: Specifiche per l'immunità ad apparecchiature di comunicazione wireless RF
Campi magnetici di prossimità nella gamma di frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz IEC 61000-4-39	Vedi Tabella A.4: Specifica per l'immunità a campi magnetici di prossimità nella gamma di frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz	Vedi Tabella A.4: Specifica per l'immunità a campi magnetici di prossimità nella gamma di frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz

Tabella A.2: Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica ad apparecchiature di comunicazione wireless RF

Test di frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Livello del test di immunità (V/m)	Livello di conformità (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	modulazione a impulsi 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz deviazione 1 kHz seno	28	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	modulazione a impulsi 217 Hz	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	modulazione a impulsi 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	modulazione a impulsi 217 Hz	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	modulazione a impulsi 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	modulazione a impulsi 217 Hz	9	9

Tabella A.3: Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica ad apparecchiature di comunicazione wireless RF

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica a campi magnetici di prossimità nella gamma di frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz

Frequenza di test	Modulazione	Livello del test di immunità (A/m)	Livello di conformità (A/m)
134,2 kHz	Modulazione a impulsi 2,1 kHz	65	65
13,56 MHz	Modulazione a impulsi 50 kHz	28	28

Tabella A.4: Indicazioni e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica a campi magnetici di prossimità nella gamma di frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz

⚠ AVVERTENZA

Deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura. Le prestazioni di questa apparecchiatura possono deteriorarsi se si utilizzano apparecchiature di comunicazione RF portatili in prossimità di qualsiasi parte dello strumento. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche, quali cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dello strumento, inclusi i cavi specificati dal fabbricante.

NOTE:



Miltenyi Biotec

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

Stati Uniti/Canada
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
Stati Uniti
800 PER 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
Paesi Bassi
macsnl@miltenyi.com
Servizio clienti Paesi Bassi
0800 4020120
0800 4020100 **Servizio clienti Belgio**
0800 94016
0800 99626 **Servizio clienti Lussemburgo**
800 24971
800 24984

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

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

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

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

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

Scandinavia e Paesi Baltici
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Svezia
macsse@miltenyi.com

Servizio clienti Svezia
0200 111 800
+46 280 72 99
Servizio clienti Danimarca
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Servizio clienti Norvegia, Finlandia, Islanda e Paesi Baltici
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

Svizzera
Miltenyi Biotec Swiss AG
Soodstrasse 52
8134 Adliswil
Svizzera
+41 32 623 08 47
+49 2204 85197
macsCH@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec fornisce prodotti e servizi a livello mondiale. Visitate **www.miltenyibiotec.com/local** per trovare il contatto Miltenyi Biotec più vicino.

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, PepTivator, TexMACS e il logo Miltenyi Biotec sono marchi registrati o marchi depositati di Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/o sue affiliate in vari paesi in tutto il mondo. Copyright © 2025 Miltenyi Biotec e/o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

210-005-178/01 | Edizione: 2025-10