Miltenyi Biotec

CliniMACS Prodigy®

Manual do utilizador



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

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

Copyright © 2026 Miltenyi Biotec e/ou suas filiais. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada num sistema de recuperação, transmitida, publicada ou distribuída sob qualquer forma ou por qualquer meio, eletronicamente, mecanicamente, por fotocópia, microfilmagem, gravação, ou de outra forma, sem o prévio consentimento por escrito da Miltenyi Biotec. No entanto, não obstante o referido anteriormente, os proprietários do sistema CliniMACS Prodigy podem fazer cópias apenas para fins de formação de pessoal na utilização e manutenção da unidade dentro da sua empresa ou organização. CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS e o logótipo da Miltenyi Biotec, PepTivator e TexMACS são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/ou das respetivas filiais em vários países do mundo. Todas as outras marcas comerciais mencionadas neste documento são propriedade dos respetivos proprietários e são utilizadas apenas para fins de identificação.

CliniMACS Prodigy®

Manual do utilizador

Emitido: 2026-04

210-005-173/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Informações essenciais

Este manual do utilizador fornece instruções, advertências, precauções, e outras informações importantes para a utilização do CliniMACS Prodigy, bem como advertências e precauções relativas ao manuseamento de materiais com risco biológico e do produto celular inicial. Para mais informações sobre processos executados no aparelho, consultar o manual do utilizador CliniMACS Prodigy da respetiva aplicação.

⚠ ADVERTÊNCIA

O sistema CliniMACS Prodigy só pode ser utilizado por operadores formados. Antes de colocar o sistema em funcionamento, ler atentamente e compreender as informações de segurança, as advertências, as precauções e as instruções para o correto funcionamento do aparelho CliniMACS Prodigy fornecidas nas instruções de utilização dos componentes do sistema CliniMACS Prodigy, bem como em todas as recomendações relacionadas com a segurança emitidas pela Miltenyi Biotec. Preste especial atenção a todas as advertências indicadas no aparelho ou fornecidas com consumíveis, componentes, aparelhos MACS BPF e acessórios, bem como às notas e informações importantes descritas neste manual do utilizador. Respeitar sempre todas as instruções e procedimentos durante o funcionamento do aparelho, confirmando que todas as informações de segurança, advertências, precauções e instruções são observadas. A não observação das indicações de segurança e das informações importantes, das advertências, das precauções, dos avisos e das instruções contidas nas instruções de utilização pode resultar em anomalia do aparelho, danos materiais, lesões pessoais e/ou morte. A segurança do equipamento pode ficar comprometida se o aparelho não for utilizado de acordo com as instruções do fabricante.

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

Índice

1	**Introdução**	**9**
1.1	Informações gerais	9
1.2	Informações relativas à assistência técnica	10
1.2.1	Informações sobre o CliniMACS Prodigy	10
2	**Glossário**	**11**
2.1	Representação gráfica	11
2.2	Glossário de símbolos	12
2.2.1	Símbolos de segurança	12
2.2.2	Símbolos utilizados na rotulagem de produtos	13
2.2.3	Glossário de termos	16
3	**Informações de segurança importantes**	**29**
3.1	Instruções de segurança	31
3.1.1	Utilização e instalação	31
3.1.2	Perigos elétricos	32
3.1.3	Perigos magnéticos	34
3.1.4	Perigos da radiação ótica	35
3.1.5	Perigos químicos e biológicos	35
3.1.6	Perigos mecânicos	35
3.1.7	Perigos associados a gases	36
3.1.8	Superfícies quentes	36
3.1.9	Assistência e transporte	36
3.2	Posição dos símbolos de segurança	38

4	**O CliniMACS Prodigy**	**39**
4.1	Informações regulamentares	39
4.1.1	O CliniMACS Prodigy no sistema de separação de células CliniMACS Prodigy	39
4.1.2	O CliniMACS Prodigy no sistema de manufatura celular e terapia genética CliniMACS Prodigy	41
4.2	Dados técnicos	42
4.3	Componentes	44
4.3.1	Alojamento e suportes de bolsas	46
4.3.2	Monitor	48
4.3.3	Bomba peristáltica	49
4.3.4	Unidade magnética	50
4.3.5	Unidade CentriCult	50
4.3.6	Unidade de mistura de gás	51
4.3.7	Sensores	52
4.3.8	Válvulas de aperto	53
4.3.9	Painel do conector	53
4.4	Acessórios, componentes e aparelhos adicionais	56
4.4.1	MACS TubeSealer	56
4.4.2	Leitor de código de barras	57
4.4.3	Teclado externo	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	Desembalamento e instalação	59
4.5.1	Material fornecido	59
4.5.2	Transporte	60
4.5.3	Posicionamento	60
4.6	Limpeza e desinfeção	61
4.7	Manutenção	62
4.8	Eliminação	62

5 O software CliniMACS Prodigy 63

5.1 Ecrã tátil 63
5.2 Menu de configuração geral 64
5.2.1 Ecrã inicial 64
5.2.2 Ecrã principal 64
5.2.3 Encerrar 66
5.3 Gestão de alarmes 67
5.3.1 A lâmpada de sinal 68

6 O sistema CliniMACS Prodigy 69

6.1 O sistema CliniMACS® Prodigy 69
6.2 Outros materiais e equipamento 70
6.3 Limitação 70
6.4 Advertências e precauções relativas ao processo 71
6.5 Advertências e precauções relativas ao manuseamento de material de risco biológico 72
6.5.1 Advertências e precauções relativas ao produto celular inicial 73

7 Resolução de problemas 75

7.1 Anomalia do aparelho ou falha do processo 75
7.2 Limpeza do aparelho na sequência de fugas 75

8 Notas legais 77

8.1 Garantia limitada 77
8.2 Marcas comerciais 78

ANEXO

Orientação e declaração do fabricante sobre compatibilidade eletromagnética 79

1 Introdução

1.1 Informações gerais

O sistema CliniMACS Prodigy oferece um conjunto de ferramentas que permite um processamento celular padronizado de alta qualidade para as mais diferentes aplicações. O sistema baseia-se na tecnologia de separação magnética de células (tecnologia MACS®) desenvolvida pela Miltenyi Biotec.

O CliniMACS Prodigy representa a próxima geração de processamento automatizado de célula e líquido. Com a sua capacidade integrada de transferência de fluidos, centrifugação e separação magnética, o aparelho permite aplicações de processamento e cultura de células automatizadas, bem como o manuseamento de fluidos. O aparelho oferece soluções integradas avançadas para simplificar os fluxos de trabalho de processamento de células. Oferece uma plataforma versátil para o processamento de uma vasta gama de tipos de células. Além disso, os nossos serviços de aplicações personalizadas podem ajudar a desenvolver protocolos adaptados a necessidades específicas.

As várias aplicações executadas no aparelho exigem a utilização de componentes específicos do sistema CliniMACS Prodigy, bem como de outros materiais e equipamento, conforme descrito no manual do utilizador CliniMACS Prodigy emitido para a respetiva aplicação (ver também a secção 6.1 ´O sistema CliniMACS® Prodigy´).

1.2 Informações relativas à assistência técnica

1.2.1 Informações sobre o CliniMACS Prodigy

Registar abaixo o modelo e o número de série que se encontra na traseira do aparelho. Consultar estes números sempre que pedir informações sobre o aparelho ou uma assistência relacionada com o mesmo.

Número de catálogo (REF): _____

N.º de série (SN): _____

A versão de software é mostrada na fase de arranque do aparelho.

2
Glossário

2.1 Representação gráfica

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

⚠ ADVERTÊNCIA

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

⚠ CUIDADO

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

ATENÇÃO

Indica informações consideradas importantes, mas não relacionadas com perigos (p. ex., mensagens relacionadas com danos materiais).

IMPORTANTE

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

2.2 Glossário de símbolos

2.2.1 Símbolos de segurança



Sinal de aviso geral



Perigo elétrico



Perigo magnético



Perigo de radiação ótica



Perigo biológico



Advertência: nível de pressão sonora elevado



Perigo de esmagamento das mãos



Advertência de superfície quente

2.2.2 Símbolos utilizados na rotulagem de produtos

MD	Dispositivo médico
CE 0123	Aprovação de conformidade europeia com o número de ID do organismo notificado
EAC	Marca de conformidade euro-asiática
TÜV SÜD C US	Marca de certificação NRTL: O produto satisfaz as normas de segurança baseadas em consenso, exigidas pela Administração de Segurança e Saúde Ocupacional (OSHA), determinadas pelos Laboratórios de Ensaios Reconhecido a Nível Nacional (NRTL) TÜV SÜD
	Consultar as instruções de utilização
	Cuidado
	Fabricante
	Data de fabrico
	Terminal do condutor de proteção (terra)
	Radiação não-ionizante
	REEE
	Fusível
	Mantenha seco



Frágil, manusear com cuidado



Este lado para cima



Desligar

Ligar



Data da instalação



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



A embalagem é isenta de PVC



Data de validade



Temperatura limite



Trajeto do fluido apirogénico



Código do lote



Número de peça



Conteúdo da embalagem



Número de catálogo

SN	Número de série
UDI	Identificação única do dispositivo
STERILE A	Esterilizado por técnicas de processamento asséptico
STERILE	Esterilizado por vapor ou calor seco
STERILE R	Esterilizado por radiação
NON STERILE	Não estéril
	Sistema de barreira estéril simples
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior
	Telefone
	Fax
	E-mail
	Website

2.2.3 Glossário de termos

Adaptador de bloqueio de câmara	O adaptador de bloqueio de câmara suporta a câmara do conjunto de tubos ligando-a à unidade de acionamento da câmara
Adaptador de frasco	Adaptador no conjunto de tubos do CliniMACS Prodigy para ligar o frasco (p. ex., frasco de reagente CliniMACS)
AF	Alta frequência
Aférese	Procedimento de colheita de sangue em que o sangue total é retirado de um doente ou dador, os componentes são recolhidos ou removidos e o restante é devolvido ao doente ou dador
Albumina do soro humano	A HSA de grau farmacêutico, aprovada no seu país, é necessária como suplemento da solução tampão quando utilizada com o sistema CliniMACS Prodigy e não está incluída no fornecimento do sistema CliniMACS
Alojamento	Armário do CliniMACS Prodigy incluindo suportes de bolsas e uma bandeja da bolsa. Um ecrã tátil encontra-se ligado ao alojamento
Anel de retenção	Anel de plástico em cada extremidade do tubo da bomba que permite que este permaneça no devido lugar, parte dos conjuntos de tubos CliniMACS Prodigy
Anticorpo magnético	Um anticorpo marcado de forma superparamagnética
Anticorpo monoclonal	Um único tipo de anticorpo que é dirigido contra um epítopo específico (antigénio, determinante antigénico) e é produzido por um único clone de células B ou por uma única linha de células do hibridoma, que é formada pela fusão de uma célula linfocitária com uma célula do mieloma
Antigen Bag	Bolsa contendo antigénio, parte do conjuntos de tubos CliniMACS Prodigy

Application Bag	Bolsa para o produto celular inicial, parte dos conjuntos de tubos CliniMACS Prodigy
Aspirado de medula óssea	Amostra de medula óssea retirada pela introdução de uma agulha no osso para dentro de uma seringa
ATMP	Medicamentos de terapia avançada
Bolsa de meio:	Bolsa com meio (p. ex., TexMACS™ Medium) A bolsa de meio não faz parte dos conjuntos de tubos CliniMACS Prodigy.
Bolsa de solução de infusão	Bolsa contendo a solução de infusão. A bolsa de solução de infusão não faz parte dos conjuntos de tubos CliniMACS Prodigy
Bolsa de solução de limpeza	Bolsa contendo a solução de limpeza. A bolsa de solução de limpeza não faz parte dos conjuntos de tubos CliniMACS Prodigy
Bolsa de solução tampão de processo	Bolsa com CliniMACS PBS/EDTA Buffer suplementado com HSA para uma concentração final de 0,5% (p/v)
Bolsa de solução tampão para eluição	Bolsa contendo a solução tampão para eluição, parte dos conjuntos de tubos CliniMACS Prodigy
Bolsa de transferência	Bolsa com um tubo e um espigão para transferir líquidos de um local para outro. A bolsa de transferência não faz parte dos conjuntos de tubos CliniMACS Prodigy
Bomba peristáltica	Componente do aparelho utilizada para controlar o débito de fluido dentro do conjunto de tubos
BPF	Boas práticas de fabrico
CAN	Rede de área do controlador
CEM	Compatibilidade eletromagnética
CliniMACS Electroporation Buffer	Solução tampão utilizada para a eletroporação de células com o CliniMACS Electroporator

CliniMACS Electroporator	O CliniMACS Electroporator é um aparelho totalmente automático para a eletroporação de células eucarióticas em combinação com o CliniMACS Prodigy. Depois da eletroporação, as células continuam a ser processadas pelo CliniMACS Prodigy.
CliniMACS Formulation Unit	A CliniMACS Formulation Unit é um aparelho para a formulação final e amostragem automatizadas de células eucarióticas em combinação com o CliniMACS Prodigy. A CliniMACS Formulation Unit permite ao utilizador colher amostras celulares durante ou depois do processamento pelo CliniMACS Prodigy.
CliniMACS PBS/EDTA Buffer	Solução tampão utilizada na preparação e separação de células com o sistema CliniMACS Plus: PBS, suplementado com 1 mM EDTA, pH = 7,2.Antes da utilização, o CliniMACS PBS/EDTA Buffer tem de ser suplementado com HSA de grau farmacêutico até uma concentração final de 0,5% (peso/volume, ou seja, 5 g de HSA por litro de solução tampão) A solução tampão suplementada com HSA é denominada solução tampão de processo.
CliniMACS Prodigy	O CliniMACS Prodigy é um aparelho para o processamento automatizado de células. Este aparelho oferece soluções integradas para os fluxos de trabalho do processamento de células: da separação de células, passando pela cultura de células até à formulação do produto final.
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	A CliniMACS Prodigy Supplementary Bag destina-se a reduzir o contacto do utilizador com material de amostra potencialmente infecioso saído acidentalmente do conjunto de tubos CliniMACS Prodigy.
CliniMACS Workbench	Uma solução compatível com salas limpas para alojar o CliniMACS Prodigy e a CliniMACS Formulation Unit. Oferece uma utilização eficiente do espaço, facilitando a inserção de unidades adicionais (extensão horizontal) no caso de ser necessária uma maior capacidade de processamento de células

CliniMACS Workbench Large	Uma solução compatível com salas limpas para alojar o CliniMACS Prodigy, o CliniMACS Electroporator e a CliniMACS Formulation Unit. Oferece uma utilização eficiente do espaço, facilitando a inserção de unidades adicionais (extensão horizontal) no caso de ser necessária uma maior capacidade de processamento de células
Cobertura da unidade CentriCult	Tampa de proteção que fecha a unidade CentriCult
Coluna de separação	Coluna na qual as células marcadas magneticamente são retidas quando expostas ao campo magnético, parte dos conjuntos de tubos CliniMACS Prodigy
Compartimento da Supplementary Bag	Componente do aparelho debaixo da unidade CentriCult para armazenamento da CliniMACS Prodigy Supplementary Bag
Compartimento da bolsa	Compartimento do aparelho para o armazenamento de bolsas durante a operação do CliniMACS Prodigy
Conector AUX de 3 pinos (para o CliniMACS Prodigy fabricado até outubro de 2020)	Conector para dispositivos externos compatíveis, atualmente não funcional
Conector AUX de 5 pinos	Ver porta do TubeSealer
Conector de alarme	Conector de circuito de relés para a ligação do aparelho a um sistema de alarme externo
Conector de CAN	Conector utilizado apenas para fins de assistência técnica
Conector de entrada de gás	Três conectores de entrada de gás na traseira do aparelho para a ligação de entradas externas de gás
Conector de Power-CAN	Conector para dispositivos externos com requisitos de potência mais elevada (como o CliniMACS Electroporator)

Conector de saída de gás	Conector de saída único na dianteira do aparelho para ligação da unidade de mistura de gás ao conjunto de tubos para permitir a regulação da atmosfera dentro da câmara de cultura
Conector Luer	Acoplamento roscado, parte dos conjuntos de tubos CliniMACS Prodigy
Conjunto de transferência de plasma	Conjunto de conectores com dois acoplamentos para ligar duas bolsas. O conjunto de transferência de plasma pode ser necessário para alguns processos. O conjunto de transferência de plasma não faz parte dos conjuntos de tubos CliniMACS Prodigy
Conjunto de tubos CliniMACS Prodigy	Conjunto de tubos, conectores, colunas (como aplicável ao conjunto de tubos), câmara de centrifugação, tubo da bomba e bolsas através dos quais é processada a suspensão de células. Os diferentes conjuntos de tubos foram concebidos para as necessidades específicas da respetiva aplicação
Cubeta de eletroporação	A cubeta de eletroporação faz parte do CliniMACS Prodigy EP-4 e do CliniMACS Prodigy EP-2 e é colocada no suporte da unidade de eletroporação. As células e os ácidos nucleicos, as proteínas, ou outras pequenas moléculas são introduzidos na cubeta de eletroporação, sendo aplicado um forte impulso elétrico nas células.
Câmara	Compartimento para fracionamento, lavagem e marcação por centrifugação e para a cultura de células, parte dos conjuntos de tubos CliniMACS Prodigy
Câmara de detecção de camadas	Sistema de câmara que utiliza tecnologia exclusiva para a detecção das diferentes camadas intermédias durante a centrifugação, permitindo a aspiração controlada de células ou fluidos, parte da unidade CentriCult
Câmara do microscópio	Unidade ótica para exame microscópico de células cultivadas dentro da câmara, parte da unidade CentriCult

Células progenitoras hematopoiéticas	Células progenitoras de linhagem linfoide, mieloide e eritroide
Código de barras	Representação de dados legíveis por máquina, p. ex., número de peça, código do lote ou data de validade, indicados nos materiais necessários
Ducto da tubulação	Parte do aparelho entre o alojamento e a cobertura da unidade CentriCult que serve de passagem segura dos tubos do conjunto de tubos do interior da unidade CentriCult para o exterior da unidade
Ecrã tátil	LCD do tipo TFT com funcionalidade de ecrã tátil como parte do CliniMACS Prodigy para guiar o operador através do procedimento de configuração e permitir a monitorização das operações automáticas do aparelho. No ecrã tátil encontram-se a placa de comando central e a unidade de armazenamento de dados.
EDTA	Ácido etilenodiaminotetracético
Escorva	Fase anterior à separação de células em que a solução tampão ou o meio é introduzido no conjunto de tubos
EVA	Acetato de etileno vinil
Filtration Bag	Bolsa para filtração do produto celular inicial, marcado com reagente de empobrecimento antes da separação magnética de células, parte dos conjuntos de tubos específicos do CliniMACS Prodigy
Heat Exchange Cartridge	Parte dos conjuntos de tubos específicos do CliniMACS Prodigy que permite o controlo da temperatura dos fluidos dentro do conjunto de tubos
HEC	Heat Exchange Cartridge
HSA	Albumina do soro humano
HV	Alta tensão

Intermediate Storage Bag	Bolsa para armazenamento intermédio de células marcadas, parte dos conjuntos de tubos específicos do CliniMACS Prodigy
Interruptor de segurança da bomba	Sensor que impede que a bomba funcione se tiver a porta aberta, componente do CliniMACS Prodigy
LED	Diodo emissor de luz
Leitor de código de barras	O leitor de código de barras serve de dispositivo de entrada de dados para ler códigos de barras impressos em, p. ex., materiais CliniMACS, necessários para a execução de processos com o sistema CliniMACS Prodigy
Leucaférese	Aférese que extrai leucócitos
Lâmpada de sinal	Lâmpada LED de sinal posicionada no topo do suporte da bolsa A para fornecer sinais óticos sobre o estado do aparelho
LV	Baixa tensão
Marcação	Ligação de células por reagente de marcação magnética, p. ex., CliniMACS CD34 Reagent para células CD34 positivas
MACS TubeSealer	Selador térmico utilizado para selar tubos de PVC e EVA dos conjuntos de tubos CliniMACS Prodigy instalados no CliniMACS Prodigy.
Meio de processo	Meio para a cultura e o processamento de células no conjunto de tubos
Non-Target Cell Bag	Bolsa com fração celular não alvo, parte dos conjuntos de tubos específicos do CliniMACS Prodigy
Non-Target Cell Bag Depletion	Bolsa com células marcadas (fração celular não alvo) depois do procedimento de empobrecimento, parte dos conjuntos de tubos específicos do CliniMACS Prodigy
Parafuso de ligação à terra	Parte do painel do conector na traseira do CliniMACS Electroporator

PBS	Solução salina tamponada com fosfato
PepTivator®	Coleções de peptídeos liofilizados, compostos principalmente por fragmentos de 15 aminoácidos (15-mers) com uma sobreposição de 11 aminoácidos. Cada grupo PepTivator cobre toda a sequência de um antígeno proteico específico
Pinça do canal	Pinça azul que mantém os tubos no lugar fora da unidade CentriCult
Pino guia	Parte da bomba peristáltica para manter o tubo da bomba no lugar
Porta do TubeSealer	Conector para o MACS TubeSealer
Portas USB	Portas USB padrão para facilitar a transferência de dados
Priming Bag	Bolsa com solução tampão da fase de escorva, parte dos conjuntos de tubos específicos do CliniMACS Prodigy
Pré-coluna	Coluna que serve de filtro para reter células que interagem de forma não-específica com a matriz da coluna, parte dos conjuntos de tubos específicos do CliniMACS Prodigy
Processo	Programa de software concebido para aplicações de processamento e cultura de células. O operador pode escolher a partir de um menu de processos, dependendo do procedimento pretendido.
Produto celular inicial	Produto contendo células utilizado como material inicial para as aplicações CliniMACS Prodigy, p. ex., colheita de leucaférese, PBMCs ou medula óssea
Programa do utilizador	Programa de software que define uma sequência específica de fases do processamento celular, p. ex., centrifugação, transferência de líquidos ou incubação controlada
PVC	Policloreto de vinila

QC Bag	Bolsa com amostras de CQ recolhidas automaticamente durante o processo, parte dos conjuntos de tubos específicos do CliniMACS Prodigy
Reagente de separação	Reagente para a marcação magnética de células, p. ex., CliniMACS CD34 Reagent
Reapplication Bag	Bolsa para células enriquecidas antes da cultura, parte dos conjuntos de tubos do CliniMACS Prodigy
RBC	Eritrócitos
REEE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos
Reservoir Bag	Bolsa contendo a solução tampão para eluição, parte dos conjuntos de tubos CliniMACS Prodigy
RF	Radiofrequência
rpm	Rotações por minuto
Sensor de centrifugação	Parte da unidade CentriCult para controlar a velocidade de centrifugação
Sensor de líquido	Sensor que utiliza ultrassom para monitorizar o fluxo de líquidos e alertar para a presença de bolhas de ar nos tubos
Sensor de pressão	Parte integrante da bomba peristáltica que monitoriza a pressão dentro do conjunto de tubos para permitir a detecção de fugas ou de obstrução no conjunto de tubos
Serviços de aplicação	Uma funcionalidade de software que compreende um módulo de gestão de utilizadores, incluindo características de autenticação e um módulo de pista de auditoria essencial para suportar a compatibilidade com a norma 21 CFR Parte 11

Solução de infusão	Solução tampão ou meio em que as células são finalmente formuladas depois do processamento de células. A composição desta solução depende da posterior utilização do produto celular e pode ser escolhida individualmente pelo operador. A solução de infusão não faz parte do sistema CliniMACS Prodigy
Solução de limpeza	Água destilada para injetáveis ou solução de limpeza Miltenyi para limpar os tubos interiores e a câmara do conjunto de tubos durante determinadas fases do processo de limpeza. A solução de limpeza não faz parte do sistema CliniMACS Prodigy
Solução tampão de processo	CliniMACS PBS/EDTA Buffer suplementado com HSA para uma concentração final de 0,5% (p/v)
Solução tampão para eluição	Solução para a eluição de células na Target Cell Bag e na Non-Target Cell Bag
Suporte da bolsa	Componente do aparelho onde as bolsas do conjunto de tubos, ou seja, a Application Bag e as bolsas de solução tampão ou de meio, são posicionadas
Suporte da coluna de separação	Guias moldadas na unidade magnética que mantém a coluna de separação no lugar
Suporte da pré-coluna	Suporte ligado ao suporte da bolsa para manter a pré-coluna do conjunto de tubos no lugar, parte do CliniMACS Prodigy
Suporte do frasco	Parte do conjunto do suporte da bolsa para manter o(s) adaptador(es) de frasco seguro(s)
Target Cell Bag	Bolsa com fração celular alvo, parte dos conjuntos de tubos específicos do CliniMACS Prodigy
TCA	Test Cuvette Adapter
Teclado externo	O teclado externo destina-se a ser um dispositivo de apoio para os «Serviços de aplicação» no software CliniMACS Prodigy versão SW 2.0 e superior, permitindo aos administradores criar contas de utilizador.

Test Cuvette Adapter	O adaptador de cubeta de teste é um acessório para eletroporação que permite aos utilizadores testar os parâmetros de eletroporação utilizando volumes mínimos em cubetas compatíveis com o CliniMACS Electroporator.
TFT LCD	Ecrã de cristal líquido com transístor de película fina
Tubo de entrada	Um tubo selado que permite a ligação estéril de bolsas adicionais, acessórios e outros componentes. Faz parte dos conjuntos de tubos específicos do CliniMACS Prodigy
Unidade CentriCult	A unidade CentriCult, como parte do CliniMACS Prodigy, compreende um compartimento de processamento de células com os seguintes componentes: câmara de detecção de camadas, câmara do microscópio, unidade de troca de calor, adaptador de bloqueio de câmara e a cobertura da unidade. Este compartimento pode ter a temperatura e a atmosfera controladas para centrifugação, incubação e cultura de células
Unidade de acionamento da câmara	Unidade que aciona a câmara dentro da unidade CentriCult
Unidade de eletroporação	A unidade de eletroporação inclui um suporte para a cubeta de eletroporação e aplica um impulso elétrico na cubeta.
Unidade de mistura de gás	A unidade de mistura de gás dentro do CliniMACS Prodigy é utilizada para preparar uma mistura de até três gases diferentes para a cultura de células. Apenas CO_2, ar comprimido e, opcionalmente N_2 podem ser utilizados com o CliniMACS Prodigy.
Unidade de troca de calor	Parte da unidade CentriCult que garante temperaturas constantes dentro da unidade
Unidade magnética	A unidade magnética é utilizada para separar células marcadas magneticamente de células não marcadas. Inclui um ímã permanente forte móvel e um suporte da coluna de separação na qual as células marcadas magneticamente são retidas

UPS	Alimentação a uma fonte de alimentação ininterrupta
USB	Barramento série universal
Válvula de aperto	Componente do CliniMACS Prodigy: São utilizadas 24 válvulas magnéticas para fixar o conjunto de tubos do CliniMACS Prodigy ao aparelho e para assegurar vias de fluxo controladas dentro do conjunto de tubos durante todo o procedimento
Válvula de retenção	As válvulas de retenção são válvulas de duas portas, o que significa que têm duas aberturas no corpo, uma para o fluido entrar e a outra para o fluido sair. Um conceito importante nas válvulas de retenção é a pressão de abertura, que é a pressão mínima a montante à qual a válvula irá funcionar.
Válvula de segurança	Válvula de segurança da unidade de mistura de gás, posicionada na traseira do aparelho
WBC	Glóbulos brancos
xg	Múltiplos da aceleração gravitacional da Terra

3

Informações de segurança importantes

⚠ ADVERTÊNCIA

O sistema CliniMACS Prodigy só pode ser utilizado por operadores formados. Antes de utilizar o sistema, ler atentamente e compreender as informações de segurança. Isso inclui advertências, precauções, instruções para o correto funcionamento, quaisquer informações de segurança contidas neste capítulo e recomendações de segurança fornecidas pela Miltenyi Biotec. É fundamental compreender estas informações para o funcionamento seguro do sistema CliniMACS Prodigy É fundamental prestar muita atenção a todas as advertências apresentadas no aparelho ou incluídas nos consumíveis, componentes, aparelhos MACS BPF e acessórios, bem como às notas e informações importantes descritas neste manual do utilizador. O operador tem de respeitar sempre todas as instruções e procedimentos durante o funcionamento do aparelho, confirmando que todas as informações de segurança, advertências, precauções e instruções são observadas. Ignorar as informações de segurança e importantes pode causar mau funcionamento do dispositivo, danos materiais, lesões pessoais e/ou morte. A segurança do equipamento pode ficar comprometida se o aparelho não for utilizado de acordo com as instruções do fabricante.

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

⚠ ADVERTÊNCIA



Existe risco de morte, lesões pessoais graves, danos ao aparelho e/ou à propriedade e/ou mau funcionamento e/ou redução da vida útil e/ou desgaste prematuro do aparelho, a garantia pode ser anulada e/ou a autorização para operar o aparelho de acordo com os regulamentos aplicáveis pode ser invalidada, se as seguintes informações de segurança, advertências, precauções e instruções não forem observadas em todos os momentos durante a utilização do aparelho.

- Operar, manusear, utilizar e manter sempre o aparelho em conformidade com as informações de segurança, as advertências, as precauções, as instruções e os procedimentos recomendados indicados nos manuais do utilizador da CliniMACS Formulation Unit e outras instruções escritas emitidas pela Miltenyi Biotec.
- Assegurar sempre que o aparelho é operado, manuseado, utilizado e sujeito a manutenção apenas por pessoal devidamente qualificado e formado, familiarizado com a estrutura, a operação e os perigos inerentes ao aparelho. O aparelho destina-se à utilização em ambiente de instalações profissionais de cuidados de saúde. O aparelho não se destina a ser utilizado perto de equipamento cirúrgico de alta frequência ativo.
- Operar, manusear, utilizar e manter sempre o aparelho em conformidade com todas as leis, regras, regulamentos e disposições administrativas aplicáveis, incluindo, mas não se limitando a todos os regulamentos relativos a saúde e segurança no trabalho e, se for caso disso, a segurança dos aparelhos médicos, conforme aplicável no local onde o aparelho é operado.
- Utilizar sempre o aparelho apenas para a utilização prevista (de acordo com a documentação do produto e dentro dos seus limites de desempenho), e não de qualquer outra forma ou para qualquer outra finalidade.
- A segurança e o desempenho do aparelho podem ficar comprometidos. Nunca utilizar o aparelho com consumíveis, componentes, aparelhos MACS BPF, acessórios, transdutores e/ou cabos diferentes dos aprovados pela Miltenyi Biotec para garantir o seu funcionamento seguro e adequado.
- A utilização de consumíveis, componentes, aparelhos MACS BPF, acessórios, transdutores e/ou cabos não expressamente aprovados pela Miltenyi Biotec pode anular a garantia e/ou invalidar a sua autoridade para operar este aparelho ao abrigo dos regulamentos aplicáveis.
- Siga sempre as diretrizes de manutenção da Miltenyi Biotec e as normas relevantes. A instalação, manutenção ou assistência técnica do aparelho só deve ser realizada por um prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec. Não utilize o aparelho até que todas as verificações de manutenção e segurança necessárias tenham sido concluídas.

- Comunique imediatamente quaisquer defeitos. Em caso de dúvidas quanto ao funcionamento do aparelho, não o utilize o aparelho e contacte a Miltenyi Biotec.
- Apenas faça alterações no aparelho com autorização por escrito da Miltenyi Biotec. Modificações não autorizadas podem invalidar a garantia e a sua autorização de operação de acordo com os regulamentos aplicáveis.

⚠ CUIDADO

A adequação das células alvo para aplicação clínica pode ficar comprometida. As células alvo devem ser analisadas, caso contrário, a adequação para aplicação clínica pode ficar comprometida. Examinar as células alvo em termos de qualidade e quantidade, tendo em conta a sua utilização prevista.

Em caso de dúvidas relativamente à utilização segura do aparelho ou para mais informações de segurança relativas ao sistema CliniMACS Prodigy, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1 Instruções de segurança

Em caso de interrupção inesperada do processo ou de mensagens no ecrã aconselhando o operador a contactar o apoio técnico, contactar imediatamente o Miltenyi Biotec Technical Support. Se a operação segura deixar de ser possível, desligar imediatamente o aparelho e desconectar da tomada de parede e contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

3.1.1 Utilização e instalação

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de funcionamento incorreto devido ao aumento das emissões eletromagnéticas ou à diminuição da imunidade eletromagnética. A utilização de consumíveis, componentes, aparelhos MACS BPF, acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, e levar a um funcionamento incorreto. O equipamento de eletromedicina requer precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com a informação de CEM (ver anexo). Os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis podem afetar o equipamento de eletromedicina. Utilizar o aparelho apenas com consumíveis, componentes, aparelhos MACS BPF, acessórios, transdutores e/ou cabos aprovados pela Miltenyi Biotec. A instalação do CliniMACS Prodigy só pode ser executada por um prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec.

⚠ CUIDADO

Risco de falha do processo. Se os sinais de alarme não forem reconhecidos e as ações necessárias não forem executadas ou confirmadas, existe o risco de falha do processo. Certifique-se de que os sinais de alarme acústicos podem ser reconhecidos pelo operador em qualquer altura durante o processo.

O CliniMACS Prodigy pode ser utilizado repetidamente. Não se destina a ser eliminado depois de uma única utilização. Contactar as autoridades locais que gerem o fornecimento de energia elétrica, a construção de edifícios, a manutenção ou a segurança para obter mais informações sobre a instalação do equipamento.

3.1.2 Perigos elétricos

⚠ ADVERTÊNCIA



Risco de choque elétrico, curto-circuito e propagação de incêndio.
Se surgirem chamas ou fumo, desligar imediatamente o aparelho, incluindo da tomada de parede, e contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

- Confirmar que o interruptor geral, bem como a saída para o cabo de alimentação são de fácil acesso. Se for necessário desligar o cabo de alimentação, retirar o cabo da tomada de parede.

Alojamento protetor

O alojamento do aparelho reduz o risco de choque elétrico, curto-circuito e propagação de incêndio.

A abertura de qualquer tampa do aparelho suspende esta medida de proteção.

- Não remover nem perfurar nenhuma tampa do aparelho.
- Apenas um prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec pode abrir o aparelho ou substituir peças de reposição.
- Não utilizar o aparelho em caso de danos visíveis ou queda. Contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

Arredores

- O aparelho destina-se a ser utilizado apenas em espaços interiores.
- Não utilizar o aparelho num local molhado ou húmido ou se tiver ficado exposto à humidade.
- Evitar a entrada de qualquer líquido no aparelho.
- Não operar o aparelho se tiverem sido derramados líquidos para o seu interior.
- Evitar condensação. Ao passar o aparelho de um ambiente frio, como uma câmara fria a +4 °C (+39 °F), para a temperatura ambiente, podem formar-se gotículas de líquido de condensação no seu interior. Esperar que o aparelho perca a humidade antes de o operar.
- O manuseamento de líquidos exige especial cuidado. Os derramamentos têm de ser eliminados imediatamente.
- A circulação de ar reduzida pode causar sobreaquecimento. Não colocar o aparelho com a traseira diretamente contra a parede. Manter, pelo menos, 14 cm de distância para permitir a livre circulação de ar. As ranhuras e aberturas do aparelho estão previstas para ventilação e nunca devem ser bloqueadas ou cobertas, pois protegem o aparelho de sobreaquecimento. Deixar espaço suficiente à volta das ranhuras de ventilação na traseira e por baixo do aparelho. Verificar que a sala em que o aparelho é operado dispõe de uma circulação de ar apropriada.
- Não colocar o aparelho ao lado de equipamentos que produzam calor (por exemplo, radiadores, registos de calor ou amplificadores).Evitar a exposição à luz solar direta. Não colocar o aparelho dentro de um sistema encastrado ou de um espaço confinado, como uma estante, a menos que o sistema tenha sido especificamente concebido para acomodar o aparelho e que seja fornecida ventilação adequada.

Limpeza

- Limpar o aparelho apenas quando estiver desligado e com o cabo de alimentação retirado da tomada de parede.
- Não utilizar uma quantidade excessiva de produtos de limpeza ou desinfeção para evitar a entrada de qualquer líquido nas válvulas, sensores e conectores.
- Depois da limpeza, secar todo o excesso de líquido das válvulas, da cabeça da bomba, do conector de saída de gás, etc.
- Não utilizar produtos de limpeza líquidos ou aerossóis; utilizar sempre um pano húmido.

Cabos e fontes de alimentação

- O aparelho está equipado com uma ficha elétrica de três condutores com ligação à terra que tem um terceiro pino para ligação à terra. Esta ficha só cabe numa tomada de parede com ligação à terra. Não tentar inserir a ficha numa tomada elétrica sem ligação à terra. Se não for possível inserir a ficha na tomada, contactar o eletricista local para substituir a tomada.
- Operar o aparelho apenas com uma fonte de energia indicada na etiqueta de classificação elétrica do produto. Para informações sobre o tipo de fonte de alimentação a utilizar, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support. Não utilizar cabos de extensão ou tomadas múltiplas. Não sobrecarregar uma tomada elétrica.

⚠ CUIDADO

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

O CliniMACS Prodigy é um dispositivo da classe de proteção I e só pode ser ligado a uma tomada com ligação à terra.

3.1.3 Perigos magnéticos

⚠ ADVERTÊNCIA



Risco de lesões pessoais graves para portadores de pacemakers, shunts cerebrais ou implantes médicos eletrónicos. O CliniMACS Prodigy está equipado com um ímã permanente extremamente forte que gera um campo magnético forte. Existe risco de lesões pessoais graves para portadores de pacemakers, shunts cerebrais ou implantes médicos eletrónicos. Manter sempre uma distância de, pelo menos, 30 cm da cobertura do ímã.

Manter todos os suportes magnéticos de informação (como cartões de crédito ou fitas magnéticas), equipamento eletrónico (como aparelhos auditivos, aparelhos de medição e controlo, computadores e relógios) e ferramentas e objetos magnetizáveis a uma distância de, pelo menos, 30 cm da cobertura do ímã. Estes dispositivos podem ser afetados ou danificados pelo campo magnético.

3.1.4 Perigos da radiação ótica

⚠ CUIDADO



A radiação ótica emitida pelo díodo emissor de luz (LED) pode ser prejudicial para os olhos a curtas distâncias de visualização. A emissão de luz é especialmente potente quando o suporte da bolsa A está desmontado. Não desmontar o suporte da bolsa A enquanto o aparelho estiver ligado.

O CliniMACS Prodigy está equipado com um LED na lâmpada de sinal no suporte da bolsa esquerdo (posição A).

3.1.5 Perigos químicos e biológicos

⚠ ADVERTÊNCIA



Risco de lesões pessoais graves ou morte. Dependendo do material biológico utilizado, a contaminação ou infeção pode provocar lesões pessoais graves ou morte. Usar sempre equipamento de segurança individual de acordo com as advertências e precauções, em particular se for ou tiver sido utilizado material de risco biológico.

Equipamento de segurança com defeito pode pôr em perigo o operador. Inspecionar se há defeitos antes de cada uso. Se tiver sido utilizado ou derramado material perigoso, deve ter-se o cuidado de descontaminar completamente o aparelho.

Depois da corrida de uma amostra, e antes da descontaminação, o CliniMACS Prodigy deve ser tratado como um risco biológico (ver secção 4.6 ´Limpeza e desinfeção´ A eliminação de resíduos deve estar em conformidade com os regulamentos locais.

3.1.6 Perigos mecânicos

⚠ CUIDADO



Risco de danos internos. Movimentos ou vibrações podem afetar o aparelho. Não colocar o aparelho ao lado de equipamento que vibre ou que possa causar o movimento do aparelho. O desequilíbrio durante a centrifugação pode levar a vibrações substanciais. Desligar o aparelho quando ocorrerem vibrações substancialmente fortes. Contactar o Miltenyi Biotec Technical Support para obter ajuda.

⚠ CUIDADO

Risco de lesões. Após desbloquear a cobertura da unidade CentriCult, a câmara continua a girar durante alguns segundos. Não abra a cobertura antes que a câmara pare de girar.

3.1.7 Perigos associados a gases

⚠ ADVERTÊNCIA

Perigo associados a gases. As fugas de CO_2 e N_2 podem ser um possível perigo para o utilizador, especialmente durante procedimentos de incubação de longa duração. É necessário um sistema automático de alarme de gases e a monitorização da concentração de gases na sala. Deve ser assegurada uma ventilação adequada da sala. A ligação ao abastecimento de gás deve ser feita de acordo com os requisitos nacionais e locais. A concentração máxima de gases na sala não deve ser excedida.

Uma concentração de CO_2 superior a 4,00 ppm (9100 mg/m3) e uma concentração de O_2 inferior a 17 vol.% do ar são atualmente consideradas por algumas autoridades como o limiar de risco. A segurança do sistema de abastecimento de gás é da responsabilidade do utilizador.

3.1.8 Superfícies quentes

⚠ CUIDADO



Risco de queimaduras. As superfícies da unidade de troca de calor e do Heat Exchange Cartridge (HEC) podem ficar suficientemente quentes para causar queimaduras se tocadas. Também pode ocorrer uma temperatura elevada no dissipador de calor na parte de trás do aparelho. Não tocar na unidade de troca de calor, no HEC nem no dissipador de calor na parte de trás do aparelho enquanto este estiver em funcionamento.

3.1.9 Assistência e transporte

Assistência

⚠ ADVERTÊNCIA

Perigos para os utilizadores, anomalia ou danos no aparelho, desgaste prematuro e redução da vida útil do aparelho. A assistência ou a reparação inadequada ou incorreta do aparelho pode representar riscos para os utilizadores, levar a anomalia ou danos no aparelho, desgaste prematuro e redução da vida útil do aparelho, além de poder anular a garantia. A menos que haja alguma indicação específica em contrário neste manual do utilizador, não prestar assistência técnica ao CliniMACS Prodigy. A assistência e a reparação só podem ser realizadas por um prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec.

A utilização de peças de substituição ou de reposição não autorizadas pode causar anomalia no aparelho e prejudicar os resultados. A Miltenyi Biotec não honra qualquer garantia ou aceita qualquer responsabilidade por falhas do aparelho ou danos resultantes da utilização de peças de substituição ou de reposição inadequadas. Depois de concluída qualquer assistência ou reparação, os prestadores de serviços locais autorizados da Miltenyi Biotec fazem todas as verificações de segurança necessárias para assegurar que o aparelho está totalmente operacional.

Para informações sobre os planos de assistência e apoio ao aparelho da Miltenyi Biotec, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

Transporte

⚠ ADVERTÊNCIA

Perigo químico e biológico. Risco de perigos químicos ou biológicos devido a superfícies contaminadas. Se o aparelho tiver de ser devolvido ao fabricante para assistência, este deve ser descontaminado de qualquer material perigoso antes do envio.

Para informações relativas à descontaminação adequada, consultar as instruções na secção 4.6 ´Limpeza e desinfeção´.

⚠ CUIDADO

Risco de danos internos. Podem ocorrer danos internos se o aparelho for sujeito a vibração excessiva ou queda. O aparelho deve ser transportado com cuidado na embalagem especificada pela Miltenyi Biotec. Não levantar o aparelho pelo ecrã tátil, pela unidade CentriCult, pela unidade da bomba peristáltica ou pela unidade magnética.

⚠ CUIDADO

Perigo ergonómico. Se o aparelho for levantado por uma pessoa, existe o risco de lesões pessoais. O transporte deve ser efetuado por, pelo menos, duas pessoas, de acordo com as instruções da secção 4.5.2 ´Transporte´. O aparelho deve ser levantado em posição vertical sob cada um dos quatro cantos da sua base.

Antes do transporte, o aparelho deve ser desligado e desconectado da alimentação elétrica. Todos os suportes de bolsas e descartáveis devem ser retirados do aparelho.

3.2 Posição dos símbolos de segurança

Observar as posições dos símbolos de segurança (ver Figura 3.1 e Figura 3.2) e mantê-los de forma a facilitar a leitura. Os rótulos de segurança devem ser mantidos limpos e legíveis.

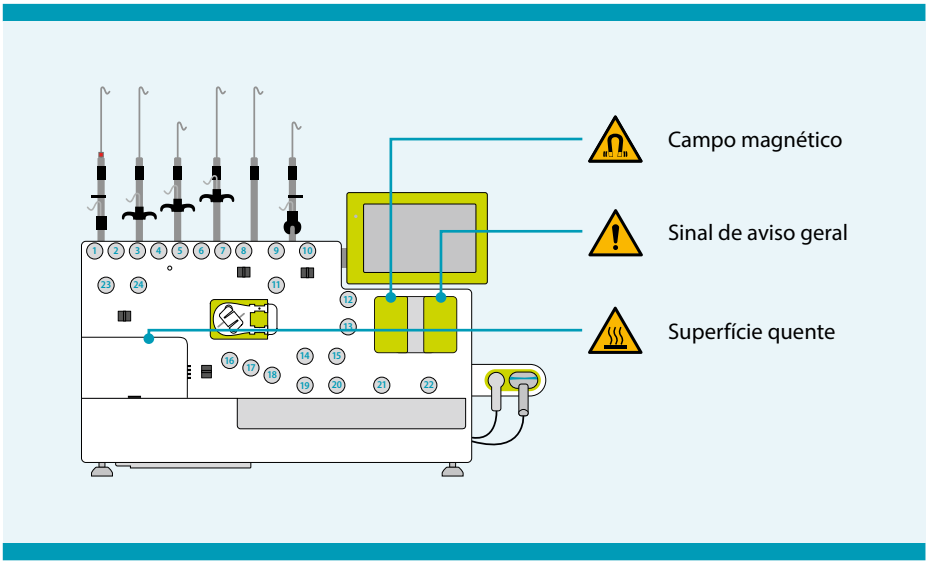


Figura 3.1: Posição dos símbolos de segurança na dianteira do aparelho (SN 491 ou superior a título de exemplo)

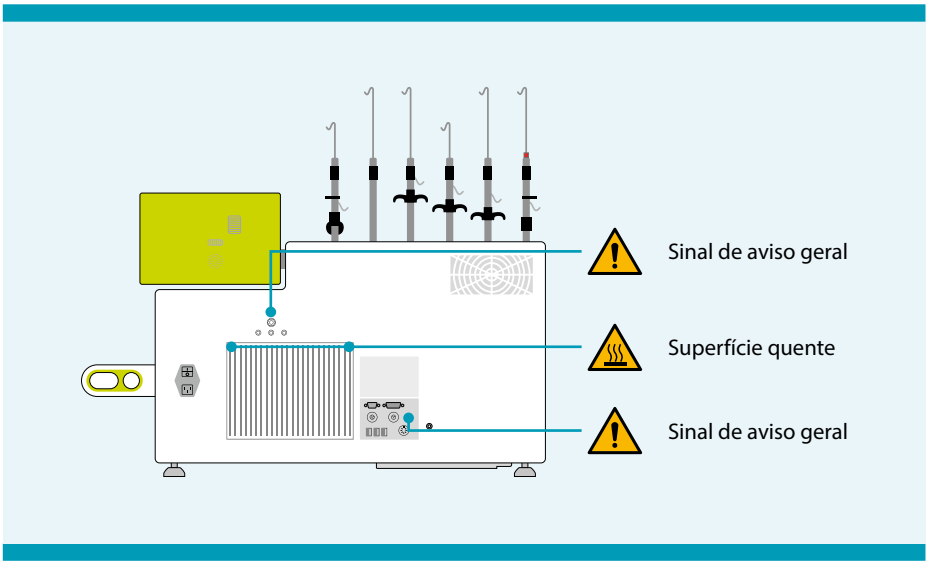


Figura 3.2: Posição dos símbolos de segurança na traseira do aparelho (SN 491 ou superior a título de exemplo)

4

O CliniMACS Prodigy

4.1 Informações regulamentares

Com base na respetiva utilização prevista, o CliniMACS Prodigy pode ser utilizado em vários sistemas de aplicação que diferem em termos da sua classificação regulamentar:

1. O **sistema de separação de células CliniMACS Prodigy** destina-se a separar células humanas.

   ▸ **O CliniMACS Prodigy é um dispositivo médico na Europa se utilizado como parte do sistema de separação de células CliniMACS Prodigy.**

2. O **sistema de manufatura celular e terapia genética CliniMACS Prodigy** destina-se à manipulação genética e/ou outras etapas substanciais da manipulação (como proliferação, diferenciação) de células humanas.

   ▸ **O CliniMACS Prodigy não é um dispositivo médico na Europa se for utilizado como parte do sistema de manufatura celular e terapia genética CliniMACS Prodigy.**

Para o estatuto regulamentar em países fora da Europa, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

4.1.1 O CliniMACS Prodigy no sistema de separação de células CliniMACS Prodigy

Finalidade prevista

O sistema de separação de células CliniMACS Prodigy, consistindo nos componentes CliniMACS Prodigy, reagente(s) CliniMACS, conjunto de tubos CliniMACS Prodigy, CliniMACS PBS/EDTA Buffer e outros acessórios, que têm de ser utilizados em combinação, destina-se à separação *in vitro* de células humanas específicas para aplicações clínicas.

O CliniMACS Prodigy destina-se a operar os componentes do sistema de separação de células CliniMACS Prodigy para permitir a separação *in vitro* de células humanas específicas para aplicações clínicas.
Para a operação do sistema de separação de células CliniMACS Prodigy só podem ser utilizados os componentes indicados como dispositivos médicos com marcação CE e acessórios definidos no manual do utilizador CliniMACS Prodigy para as respetivas aplicações com e ligados ao aparelho.

O aparelho está em conformidade com o regulamento relativo a dispositivos médicos MDR (EU) 2017/745:

MD CE 0123

O aparelho está em conformidade com as seguintes normas:

- IEC/EN 61010-1
- CAN/CSA-C22.2 n.º 61010-1
- K 61010-1
- IEC/EN 61010-2-10
- CAN/CSA-C22.2 n.º 61010-2-10
- IEC/EN 61010-2-20
- CAN/CSA-C22.2 n.º 61010-2-20
- IEC 60601-1-2

Para a versão padrão aplicada, consultar o respetivo certificado de qualidade do produto.

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

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

4.1.2 O CliniMACS Prodigy no sistema de manufatura celular e terapia genética CliniMACS Prodigy

Utilização prevista

O sistema de manufatura celular e terapia genética CliniMACS Prodigy destina-se à manipulação genética *ex vivo* e/ou substancial de células humanas ou ao fabrico de um medicamento de terapia avançada (MTA) para aplicações clínicas.

Fundamentação

Durante as aplicações do sistema de manufatura celular e terapia sistema de manufatura celular e terapia genética CliniMACS Prodigy, as células são sujeitas a modificação (manipulação genética e/ou substancial; a separação, concentração ou purificação de células não é considerada manipulação substancial de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1394/2007) por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos como a principal ação pretendida. As células resultantes são assim consideradas medicamento de terapia avançada (MTA) na Europa.

Por conseguinte, os componentes deste sistema de manufatura celular e terapia sistema de manufatura celular e terapia genética CliniMACS Prodigy não podem ser classificados como dispositivos médicos. Em vez disso, o sistema de manufatura celular e terapia genética CliniMACS Prodigy é considerado um sistema de fabrico de medicamentos. Desta forma, as diretrizes europeias de BPF (EudraLex Vol. 4) têm de ser seguidas ao utilizar o sistema de manufatura celular e terapia genética CliniMACS Prodigy para o fabrico de medicamentos na Europa.

Para o funcionamento do sistema de manufatura celular e terapia genética CliniMACS Prodigy, apenas devem ser utilizados e ligados ao CliniMACS Prodigy os produtos indicados definidos nas respetivas aplicações.

4.2 Dados técnicos

⚠ ADVERTÊNCIA

A segurança e o desempenho podem ficar comprometidos. A segurança e o desempenho podem ficar comprometidos se o aparelho for utilizado fora das suas especificações. Não utilizar o aparelho fora das suas especificações.

Os dados técnicos do aparelho estão enunciados na Tabela 4.1.

Dados técnicos	
Modelo	CliniMACS Prodigy (REF 200-075-301)
Tensão de entrada	100–240 V CA (corrente alternada monofásica)
Consumo de energia	810 VA
Dimensões	Largura: 73,2 cm (mais aprox. 20 cm para o suporte do MACS Tube Sealer e para o leitor de código de barras) Profundidade: Alojamento de 40 cm Altura: Alojamento de 48 cm (mais 42–60 cm para suportes de bolsas)
Peso	Aprox. 70 kg (excluindo o peso dos consumíveis, dos componentes e dos acessórios fixados)
Frequência	50/60 Hz
Fusíveis	2× T10AH250V
Velocidade da bomba	2 – 400 mL/min
Controlo da atmosfera	Unidade de mistura de gás para CO_2, ar comprimido e, opcionalmente, N_2, pressão mín.: 1,0 bar, pressão máx.: 2,5 bar
Controlo da temperatura	+4 a +38 °C (+39 a +100 °F)
Centrifugação	Máx. 2500 rpm (400×g)
Câmara do microscópio	Ampliação máx. 400 vezes
Condições de funcionamento	Temperatura: +15 a +25 °C (+59 a +77 °F) Humidade: 10% a 75% de humidade relativa, sem condensação Altitude: <2000 m acima do nível do mar
Condições de armazenamento	Temperatura ambiente Evitar condições de condensação.

Tabela 4.1: Dados técnicos do CliniMACS Prodigy

O aparelho, incluindo os acessórios, está em conformidade com a norma CEM IEC 60601-1-2. Para mais informações, consultar o anexo deste manual do utilizador. Trata-se de um aparelho da classe de proteção I e tem de ser ligado a uma tomada com ligação à terra. Condições de funcionamento: Flutuações da tensão de alimentação até ±10% da tensão nominal. Sobretensões transitórias presentes na rede elétrica: Categoria II. O aparelho é adequado para o grau de poluição nominal 2.

O aparelho foi testado e considerado em conformidade com os limites de um dispositivo digital de Classe A, de acordo com a Parte 15 das Regras da FCC.
Nota: As características de emissão deste aparelho tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 de classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual a norma CISPR 11 classe B é normalmente exigida), este aparelho pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, como mudar a localização ou a orientação do aparelho. Se este aparelho causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, que pode ser determinada ligando e desligando o aparelho, o utilizador deverá tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Mudar a orientação ou o local da antena receptora,
- Aumentar a distância entre o aparelho e o receptor,
- Ligar o aparelho a uma tomada num circuito diferente daquele a que o receptor está ligado,
- Consultar um revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente.

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

4.3 Componentes

A secção que se segue descreve os componentes do CliniMACS Prodigy. Tabela 4.2 fornece uma vista geral dos componentes incluídos por número de série do aparelho. As reparações ou atualizações de hardware efetuadas pelo prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec podem levar a um estado modificado de construção e adaptação do aparelho.

A vista dianteira do aparelho é apresentada na Figura 4.1.

Número de série	001-490	491-xxx
Alojamento com:		
• Suportes da bolsa	6	6
• Ganchos dos suportes das bolsas	2 / Opcional: 5	5
• Gancho inferior do suporte da bolsa A	– / ○	●
• Compartimento(s) da bolsa	●	●
Monitor		
• Ecrã tátil TFT LCD	8.4"	10,1"
• Porta USB no monitor	1	2
• Ecrã tátil operado com objetos rombos	●	–
• Ecrã tátil operado com dedos/luvas	●	●
Bomba peristáltica	●	●
Unidade magnética	●	●
Unidade CentriCult		
• Com câmara de detecção de camadas e câmara do microscópio	●	●
• Eixo de acionamento pronto para CentriCult Chamber 800/1	–	●
Unidade de mistura de gás		
• Com conector de saída de gás, conectores de entrada de gás e válvula de segurança	●	●
Sensores		
• Sensores de líquido	4	4
• Sensores de pressão	2	2
Válvulas de aperto	24	24
Painel do conector	●	●
Suporte de pré-coluna simples	●	–
Suporte de pré-coluna dupla	–	●

1 ● Padrão
2 ○ Opcional
3 - Não disponível

Tabela 4.2: Diferenças de configuração do aparelho

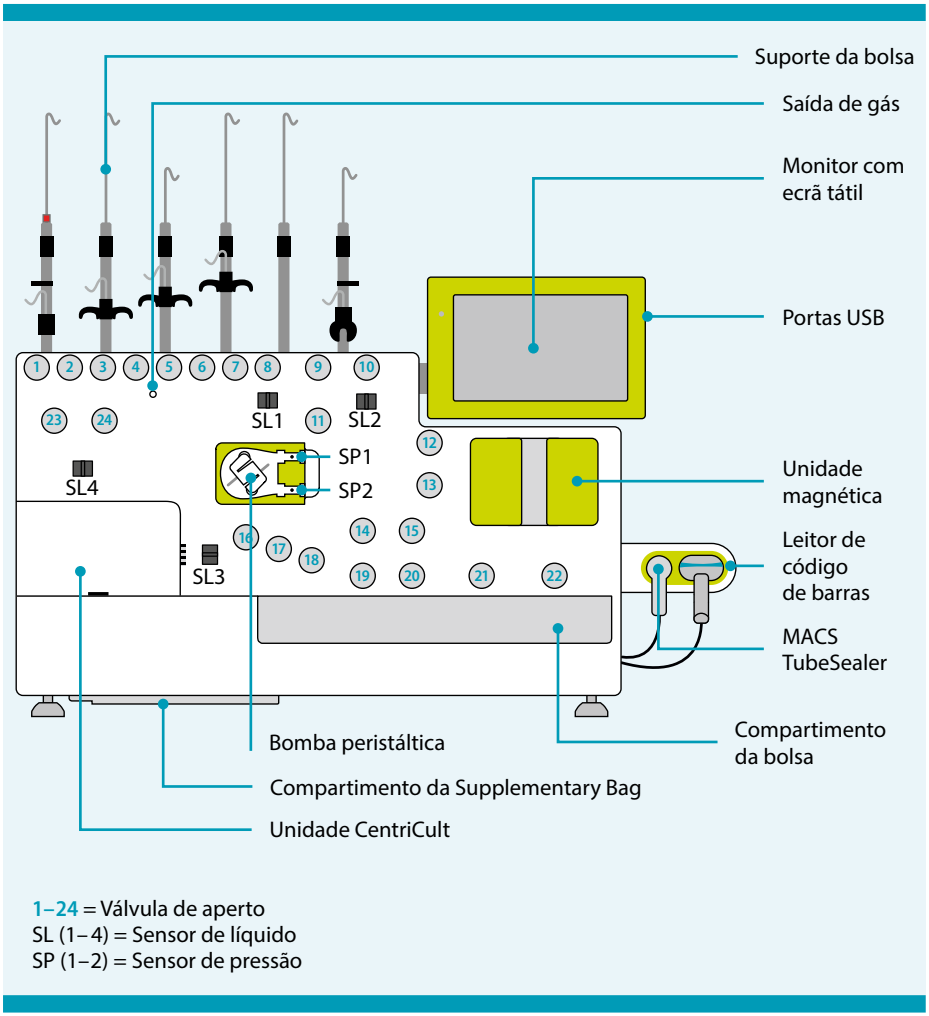


Figura 4.1: Vista frontal do aparelho (SN 491 ou superior a título de exemplo)

A vista traseira do aparelho é apresentada na Figura 4.2.

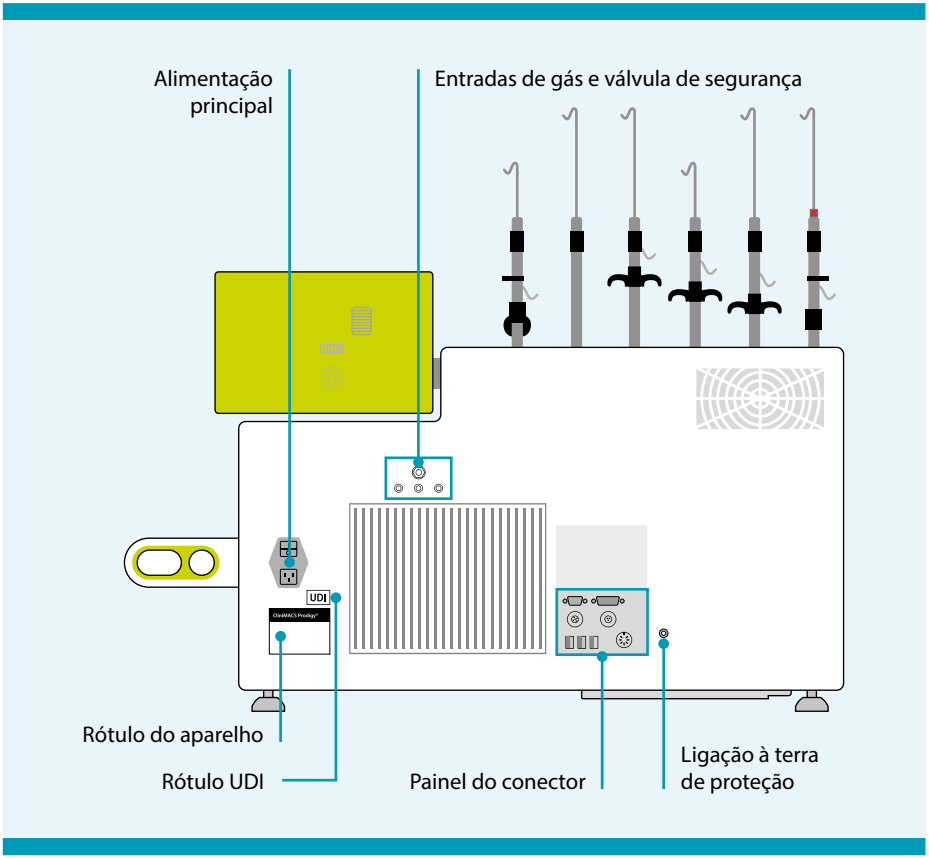


Figura 4.2: Vista traseira do aparelho (SN 491 ou superior a título de exemplo)

4.3.1 Alojamento e suportes de bolsas

Além da sua função comum como armário, o alojamento inclui ainda um conjunto de suportes de bolsas e um compartimento da bolsa que segura bolsas para fluidos (p. ex., bolsas de lixo). Ademais, o ecrã tátil está perfeitamente integrado no design da caixa.

O aparelho está equipado com seis suportes de bolsas (A-F) no topo do aparelho (ver Figura 4.3). Um suporte da bolsa individual é composto por uma haste, uma pinça de aperto de mola e um gancho para pendurar as bolsas, além de outros suportes, como suportes de frascos e suportes da pré-coluna. A pinça de aperto permite o ajuste da altura do gancho.

ATENÇÃO

Risco de danos nos suportes de bolsas em caso de sobrecarga. A capacidade de carga de um único suporte da bolsa é de 5 kg. Não sobrecarregar os suportes de bolsas. Se o material pesar mais de 5 kg, distribuir o peso uniformemente por dois suportes de bolsas (ver Figura 4.4).

Além disso, o suporte da bolsa A está equipado com uma lâmpada de sinal para indicar o estado do aparelho e para fornecer sinais de advertência óticos quando necessário.

A lâmpada de sinal é uma parte do sistema de gestão de alarmes descrito detalhadamente na secção 5.3.1 ´A lâmpada de sinal´. Além disso, os suportes de bolsas A e F estão equipados com a pinça de fixação para segurar as correias do conjunto de tubos.

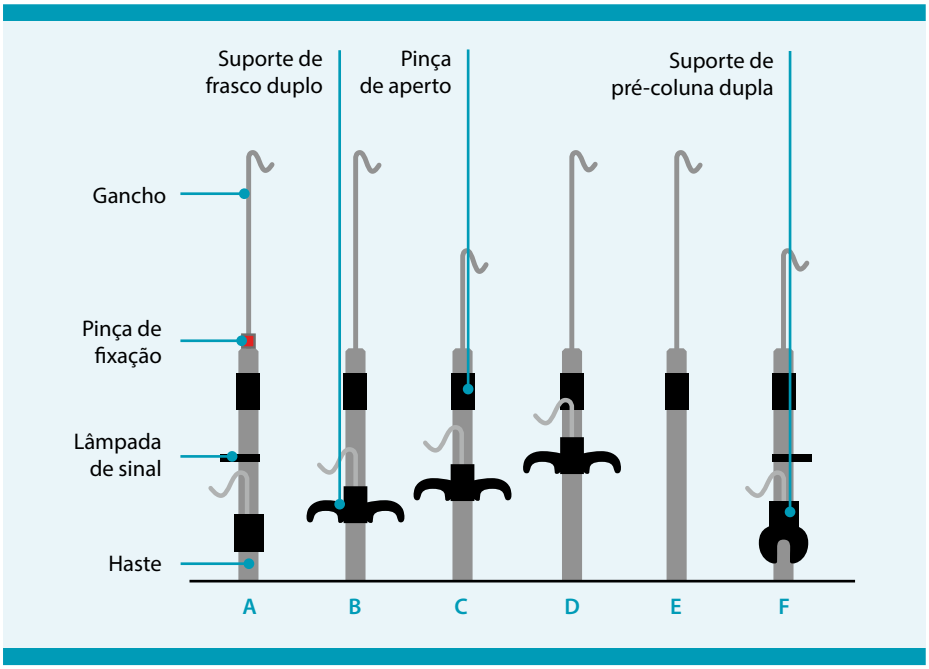


Figura 4.3: Conjunto do suporte da bolsa montado no aparelho

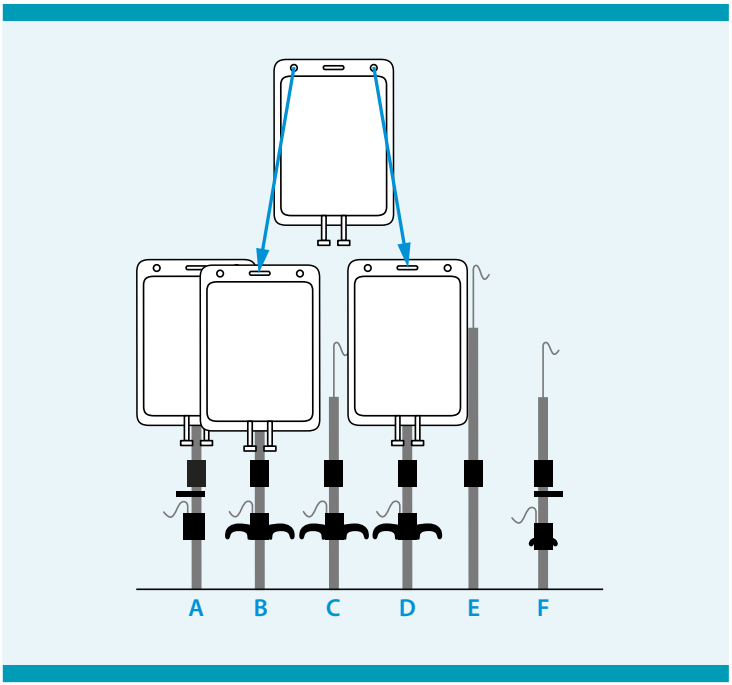


Figura 4.4: Distribuir uniformemente o peso entre dois suportes de bolsas: um guia prático

4.3.2 Monitor

A interface do utilizador é operada através do ecrã tátil e gere todas as funções. A utilização do ecrã tátil é possível quando se usa luvas cirúrgicas. O ecrã tátil guia o operador através do procedimento de configuração e permite a monitorização do aparelho durante as operações. A unidade do monitor possui um altifalante interno para sinalização acústica e funcionalidade de alarme. As portas USB integradas facilitam a importação e a exportação de dados (ver Figura 4.1).

4.3.3 Bomba peristáltica

A bomba peristáltica é utilizada para fazer avançar os líquidos por vias de fluxo específicas do conjunto de tubos. Um conjunto de pinos-guia assegura que o tubo da bomba se mantém no lugar. A bomba tem um sensor de velocidade rotacional e detecção da posição do rotor. Se a cobertura da tampa de proteção estiver aberta, a bomba deixa de funcionar. Não abrir a tampa de proteção da bomba durante as operações, a menos que a interface gráfica do utilizador o solicite. Integrados no alojamento da bomba estão dois sensores de pressão para medir a pressão dentro do conjunto de tubos. Para os componentes individuais da bomba peristáltica de rolos ver Figura 4.5.

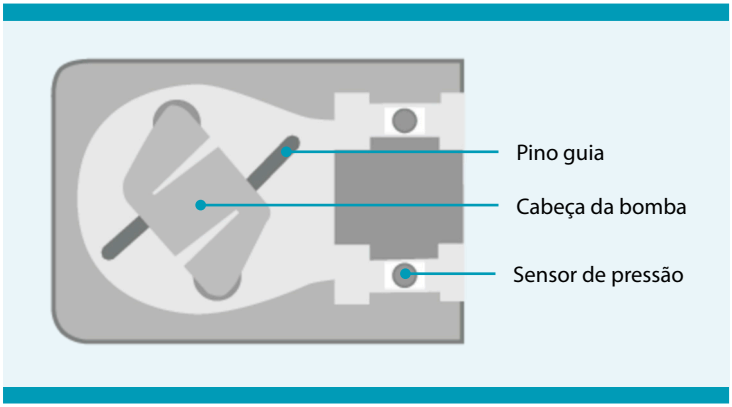


Figura 4.5: Componentes da bomba peristáltica

4.3.4 Unidade magnética

A unidade magnética induz um campo magnético na coluna de separação, a fim de separar células marcadas magneticamente de células não marcadas. Esta unidade inclui o ímã móvel e permanente e um suporte para a coluna de separação (ver Figura 4.6).Um motor linear com sensores de posição é utilizado para colocar o ímã nas posições ON e OFF. Dentro da coluna de separação é criado um forte campo magnético não-homogéneo que retém células marcadas magneticamente dentro da coluna.

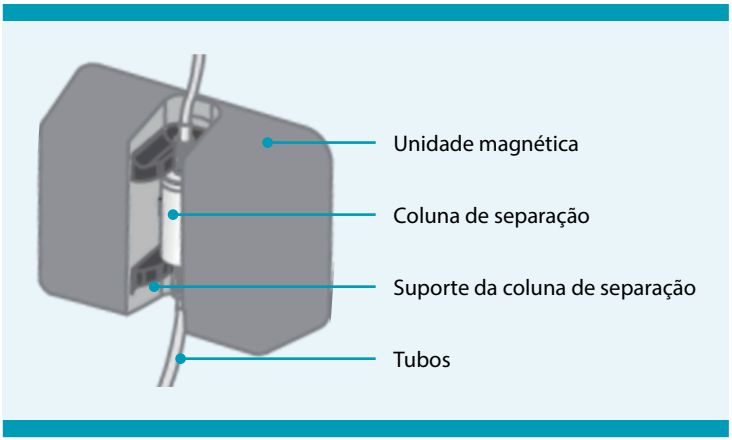


Figura 4.6: Coluna de separação inserida na unidade magnética

4.3.5 Unidade CentriCult

A unidade CentriCult é uma unidade funcional para o processamento e a cultura de células. Os principais componentes desta unidade são a unidade de acionamento da câmara, a unidade de troca de calor, a câmara de detecção de camadas, a câmara do microscópio e uma cobertura que fecha hermeticamente a unidade CentriCult (ver Figura 4.7).

A câmara do conjunto de tubos é fixada à unidade de acionamento da câmara através do adaptador de bloqueio de câmara dentro da unidade CentriCult. A velocidade de centrifugação é definida pelo processo e controlada por sensores. A velocidade máxima de centrifugação é de 2.500 rpm. A cobertura da unidade CentriCult funciona como um mecanismo de segurança. Deve estar fechada para que a unidade de acionamento da câmara funcione e permanece bloqueada até que o acionamento pare completamente.

Nota: A cobertura só pode ser aberta ou fechada num momento específico durante o processo, conforme indicado pelo sistema. Isso pode fazer automaticamente, através do botão **<open lid>** (se disponível) ou através do menu de definições entre processos.

A câmara de detecção de camadas utiliza tecnologia exclusiva para a detecção de diferentes camadas intermédias (por exemplo, plasma e células) durante a centrifugação, permitindo a aspiração controlada de células ou fluidos.

A unidade CentriCult está equipada com uma unidade de controlo de temperatura que permite aquecer e arrefecer. A unidade de controlo de temperatura é constituída por uma unidade de troca de calor, elementos Peltier, ventoinhas e sensores de temperatura, incluindo um sensor de infravermelhos, posicionado em frente do adaptador de bloqueio de câmara (não visível na Figura 4.7).

Uma câmara do microscópio adicional (ampliação até 400 vezes) é utilizada para avaliação microscópica das células cultivadas na câmara do conjunto de tubos. O posicionamento da câmara e a focalização da lente são feitos através da interface gráfica do utilizador.

Nota: A câmara do microscópio apenas faz parte do sistema de manufatura celular e terapia genética CliniMACS Prodigy.

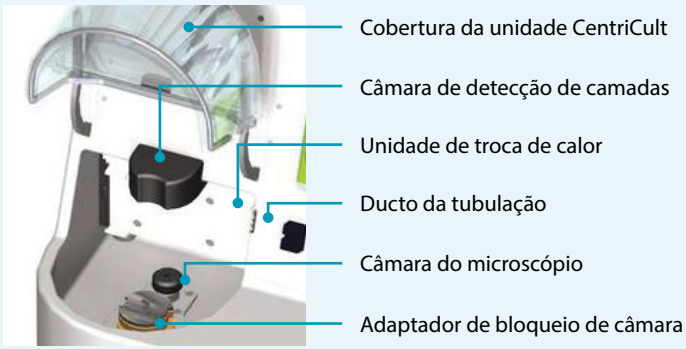


Figura 4.7: Componentes da unidade CentriCult

4.3.6 Unidade de mistura de gás

Nota: A unidade de mistura de gás apenas faz parte do sistema de manufatura celular e terapia genética CliniMACS Prodigy.

Permite a preparação de uma mistura de até três gases para a cultura de células. Na traseira do CliniMACS Prodigy existem três entradas de gás com conectores de encaixe de 4 mm para CO_2, N_2, e ar comprimido com uma válvula de segurança (ver Figura 4.2 e Figura 4.8).

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de emissão de gás ou de falha do processo. Risco de emissão de gás ou de falha do processo se forem aplicadas pressões excessivas. Podem ser aplicadas pressões de 1 bar até um máximo de 2,5 bar para cada gás. A proporção da mistura destes gases é controlada pelo software e depois passada para o conjunto de tubos através de um conector de saída de gás na dianteira do aparelho (ver Figura 4.1). Apenas CO_2, ar comprimido e, opcionalmente N_2 podem ser utilizados com o aparelho. A segurança do sistema de abastecimento de gás é da responsabilidade do utilizador.

Para uma descrição detalhada de como aplicar as ligações de gás e as configurações necessárias, consultar o manual do utilizador CliniMACS Prodigy apropriado para a respetiva aplicação que envolve a unidade de mistura de gás. Ligar apenas os gases utilizados no processo desejado.

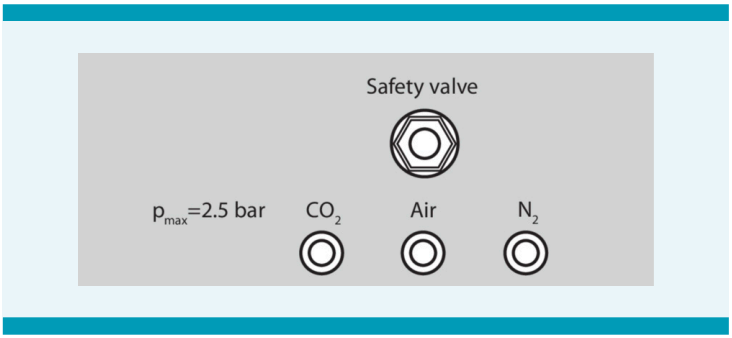


Figura 4.8: Conectores de entrada de gás e válvula de segurança de gás

4.3.7 Sensores

Uma variedade de sensores, tais como sensores de pressão e sensores de líquidos, são utilizados para controlar o processo e verificar o manuseamento correto do utilizador. Os sensores de pressão monitorizam a pressão no interior do conjunto de tubos para permitir a detecção de fugas ou de obstrução dentro do conjunto de tubos. Estes sensores de pressão são uma parte integrante do alojamento da bomba (ver Figura 4.1 e Figura 4.5). Quatro sensores de líquido na dianteira do aparelho (ver Figura 4.1) monitorizam o fluxo de líquido dentro do conjunto de tubos com base num princípio ultrassónico, que permite a detecção de bolhas de ar dentro de determinadas partes do conjunto de tubos montado. As etapas específicas do processo foram concebidas para que a interrupção do fluxo contínuo de líquido através destes sensores faça avançar automaticamente o processo para a fase seguinte. Os sensores adicionais incluem os sensores de temperatura para o controlo da temperatura da unidade CentriCult e sensores de posicionamento para o controlo de parâmetros como a posição e a velocidade da câmara ou da bomba peristáltica de rolos.

Os sensores de temperatura também incluem um sensor de infravermelhos que mede a temperatura diretamente no fundo da câmara de centrifugação e de cultura.

4.3.8 Válvulas de aperto

Podem ser utilizadas no total 24 válvulas de aperto magnéticas durante a operação, para assegurar vias de fluxo controladas dentro do conjunto de tubos. Além disso, as válvulas fixam os tubos na placa frontal do aparelho.

4.3.9 Painel do conector

⚠ ADVERTÊNCIA

A segurança e o desempenho do aparelho podem ficar comprometidos.
A segurança e o desempenho do aparelho podem ficar comprometidos se forem utilizados acessórios, componentes, aparelhos MACS BPF, transdutores e cabos não autorizados. Só podem ser ligados acessórios, componentes, aparelhos MACS BPF, transdutores e cabos autorizados pela Miltenyi Biotec para a utilização em combinação com o CliniMACS Prodigy a qualquer um dos conectores do painel do conector ou a qualquer outra tomada de conector do aparelho. Isto também inclui armazenamento USB.

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de funcionamento incorreto devido ao aumento das emissões eletromagnéticas ou à diminuição da imunidade eletromagnética. A utilização de consumíveis, acessórios, componentes, aparelhos MACS BPF, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, e levar assim a um funcionamento incorreto. Utilizar o aparelho apenas com acessórios, componentes, aparelhos MACS BPF, transdutores e/ou cabos aprovados pela Miltenyi Biotec. Consultar a secção 4.4 ´Acessórios, componentes e aparelhos adicionais´.

CliniMACS Prodigy fabricado a partir de novembro de 2020

Na traseira do aparelho encontra-se um painel do conector co m conectores para ligações de entrada e de saída (ver Figura 4.9). Existem três portas USB para as funcionalidades de entrada e saída de dados.

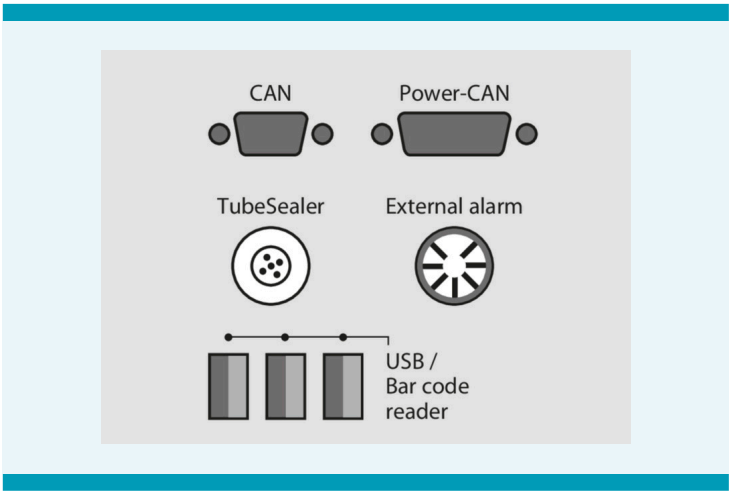


Figura 4.9: Painel do conector (a partir de novembro de 2020)

O conector do alarme é utilizado para a ligação de um sistema de alarme externo. Um circuito de relés fornece 2 níveis de informação (ver Figura 4.10);um para informações de advertência (relé 2) e outro para uma situação crítica de alarme (relé 1). As restantes tomadas ("CAN" e "Power-CAN") podem ser utilizadas para fins de assistência técnica.

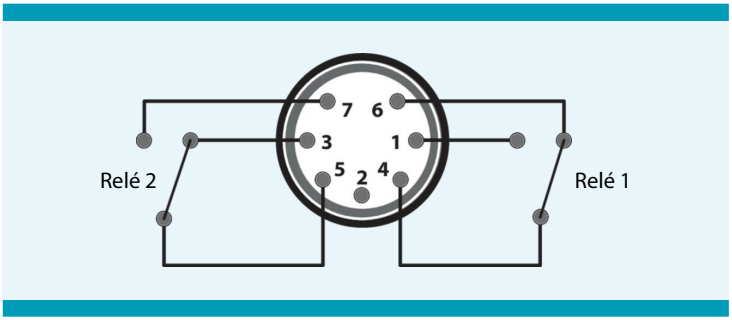


Figura 4.10: Circuito de relés do conector do alarme indicando o estado de inatividade

CliniMACS Prodigy fabricado até outubro de 2020

Na traseira do aparelho encontra-se um painel do conector co m conectores para ligações de entrada e de saída (ver Figura 4.2). Existem três portas USB para as funcionalidades de entrada e saída de dados. A tomada AUX de 5 pinos é utilizada para o MACS TubeSealer. O conector do alarme é utilizado para a ligação de um sistema de alarme externo. Um circuito de relés fornece 2 níveis de informação (ver

Figura 4.10); um para informações de advertência (relé 2) e outro para uma situação crítica de alarme (relé 1). Todas As restantes tomadas ("AUX, 3 pinos", "CAN", "Power-CAN") podem ser utilizadas para fins de assistência técnica.

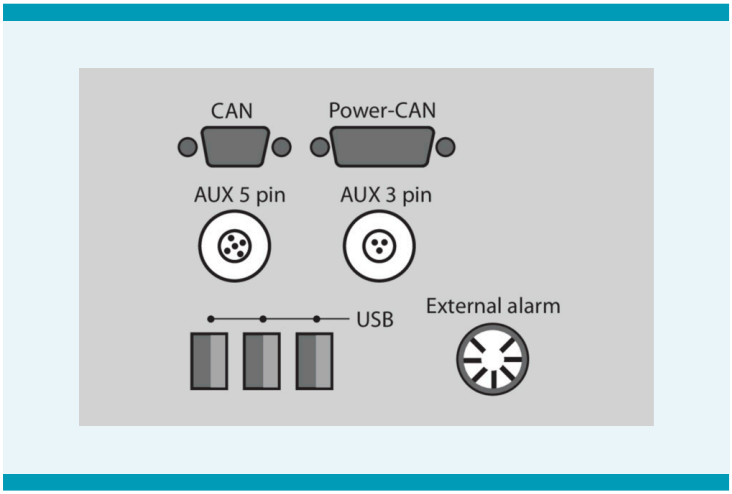


Figura 4.11: Painel do conector (até outubro de 2020)

4.4 Acessórios, componentes e aparelhos adicionais

Os acessórios aprovados, especificados pelo número de peça Miltenyi Biotec ou por especificação técnica, estão listados na Tabela 4.3.

Acessórios, componentes e aparelhos	Especificação
MACS TubeSealer	P/N 44364
CliniMACS Prodigy Supplementary Bag	REF 200-076-612
Componentes	
Leitor de código de barras	Zebra DS4308-HC, DS4608-HC, ou equivalente
USB para adaptador Ethernet	P/N 26128
Cabo Ethernet para ligar o adaptador Ethernet	Cat5 ou superior
Cabo de alarme externo	Cabo blindado
Teclado externo	InduProof® Smart Compact ou equivalente
Aparelhos MACS BPF	
CliniMACS Electroporator (opcional)	REF 170-075-704
CliniMACS Formulation Unit (opcional)	REF 170-075-703
CliniMACS Workbench with central supplies HV-UPS (opcional)	REF 170-075-711
CliniMACS Workbench with central supplies, LV-UPS (opcional)	REF 170-075-712
CliniMACS Workbench Large with central supplies, HV-UPS (opcional)	REF 170-075-713
CliniMACS Workbench Large with central supplies, LV-UPS (opcional)	REF 170-075-714

Tabela 4.3: Lista de acessórios, componentes e aparelhos MACS BPF autorizados para utilização em combinação com o aparelho

4.4.1 MACS TubeSealer

O MACS TubeSealer é utilizado para selar tubos de PVC e EVA dos conjuntos de tubos CliniMACS Prodigy instalados no CliniMACS Prodigy. O manual do utilizador MACS TubeSealer contém uma descrição detalhada do MACS TubeSealer e informações de segurança relevantes. O MACS TubeSealer tem de ser ligado ao aparelho através da porta do TubeSealer na traseira do aparelho (ver Figura 4.9).

4.4.2 Leitor de código de barras

O leitor de código de barras destina-se a ler códigos de barras impressos, p. ex., em materiais CliniMACS, necessários para a execução de processos com o sistema CliniMACS Prodigy. Os dados lidos servem como entrada de números de peças e códigos de lote dos materiais CliniMACS necessários para uma aplicação. Estes números e quaisquer outros parâmetros relacionados com o processo também podem ser introduzidos manualmente. O leitor de código de barras pode ser ligado a qualquer porta USB do CliniMACS Prodigy. Para facilitar o manuseamento, recomenda-se ligar o leitor de código de barras a uma das portas USB na traseira aparelho (ver Figura 4.9).

4.4.3 Teclado externo

O teclado externo serve para que os administradores possam configurar contas de utilizador, necessárias para operar os «Serviços de aplicação» com o software CliniMACS Prodigy SW 2.0 e superior.

Nota: Não utilize o teclado externo quando estiver a executar qualquer uma das aplicações instaladas no CliniMACS Prodigy. O teclado externo deve ser utilizado apenas para a «Gestão de utilizadores»! O teclado externo deve ser desligado do CliniMACS Prodigy antes de iniciar qualquer aplicação e ferramentas.

Consulte o manual do utilizador do software CliniMACS Prodigy para obter informações detalhadas sobre a gestão de utilizadores (User Management).

4.4.4 CliniMACS Prodigy Supplementary Bag

A CliniMACS Prodigy Supplementary Bag destina-se a ajudar a prevenir o contacto do utilizador com material de amostra potencialmente infeccioso que possa vazar do conjunto de tubos CliniMACS Prodigy. Em caso de mau funcionamento, como uma fuga na câmara, o líquido pode vazar para a unidade CentriCult e ser recolhido na Supplementary Bag. A bolsa é colocada dentro do compartimento da Supplementary Bag por baixo da unidade CentriCult (ver Figura 4.1). Isto ajuda a preservar a segurança do utilizador e facilita a eliminação de qualquer fluido derramado. A unidade CentriCult pode então ser limpa, devendo a bolsa ser substituída por outra nova. Para instruções relativas à substituição da bolsa, consultar as instruções de utilização fornecidas com a bolsa.



Recomenda-se a substituição da Supplementary Bag o mais tardar um ano após ter sido instalada no aparelho, tendo o cuidado de não exceder a data de validade. Por conseguinte, a data da instalação deve ser escrita no rótulo da Supplementary Bag, ao lado do símbolo do calendário.

ATENÇÃO

Antes de iniciar a aplicação do CliniMACS Prodigy, assegure-se de que a pinça na Supplementary Bag está na posição aberta e que a bolsa está vazia.

4.4.5 CliniMACS Electroporator

O CliniMACS Electroporator é um acessório para o aparelho destinado à eletroporação automatizada de células eucarióticas em combinação com o CliniMACS Prodigy. Depois da eletroporação, as células continuam a ser processadas pelo CliniMACS Prodigy. O CliniMACS Electroporator é ligado ao CliniMACS Prodigy. A eletroporação realiza-se na cubeta de eletroporação. A cubeta de eletroporação faz parte do conjunto de tubos do CliniMACS Prodigy e é colocada na Electroporation Unit do CliniMACS Electroporator.

Podem ser eletroporados vários tipos de células eucarióticas. Esta técnica permite a transfecção de células com ácidos nucleicos, proteínas ou outras pequenas moléculas. Consultar o manual do utilizador CliniMACS Electroporator para mais informações.

4.4.6 CliniMACS Formulation Unit

A CliniMACS Formulation Unit é um aparelho acessório para a formulação final e amostragem automatizadas de células eucarióticas em combinação com o CliniMACS Prodigy. A CliniMACS Formulation Unit permite ao utilizador colher células durante ou depois do processamento pelo CliniMACS Prodigy. A CliniMACS Formulation Unit está montada no compartimento da bolsa do CliniMACS Prodigy e é alimentada pelo CliniMACS Prodigy através do conector Power-CAN. Consultar o manual do utilizador CliniMACS Formulation Unit para mais informações.

4.4.7 CliniMACS® Workbench

A CliniMACS Workbench é uma estação de trabalho móvel concebida para utilização em ambientes de sala limpa. Foi concebida para ser compatível com ambientes de sala limpa e ajuda a maximizar a utilização do espaço através do seu design eficiente.

A estação de trabalho inclui uma unidade de alimentação central que simplifica as ligações de energia, gás, etc. A estação de trabalho utiliza tomadas de teto (não incluídas) para manter o chão livre de cabos e linhas de alimentação. Estas tomadas devem ser adquiridas e instaladas separadamente (tomada de teto Staubli Combi-Tac, com fio – 150-001-914).
Uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) também está incluída para proteger os seus fluxos de trabalho contra falhas de energia e tempo de inatividade. A UPS é fornecida em duas versões (baixa e alta tensão) para atender às suas necessidades específicas (consulte a Tabela 4.3 para obter detalhes).

IMPORTANTE

Os requisitos de tensão para a estação de trabalho variam de acordo com o locação. Antes de encomendar, assegure-se de que selecionou a opção de voltagem correta para a sua região. Para mais informações, consulte os representantes comerciais locais da Miltenyi Biotec.

4.5 Desembalamento e instalação

⚠ CUIDADO

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

4.5.1 Material fornecido

O material fornecido inclui:

- Um CliniMACS Prodigy (incluindo manuais do utilizador do aparelho e do software)
- Um cabo de alimentação (específico para o país)
- Seis suportes de bolsas equipados com suportes de montagem específicos; um deles está adicionalmente equipado com uma lâmpada LED
- Um MACS TubeSealer (incluindo manual do utilizador)
- Um leitor de código de barras (incluindo folheto informativo)
- Um teclado externo (incluindo folheto informativo)
- Duas bolsas de CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (incluindo folheto informativo)
- Um suporte (estrutura e encaixe) para o MACS TubeSealer e o leitor de código de barras

4.5.2 Transporte

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de danos internos. Podem ocorrer danos internos se o aparelho for sujeito a vibração excessiva ou queda. O CliniMACS Prodigy deve ser transportado com cuidado na embalagem especificada pela Miltenyi Biotec.

⚠ ADVERTÊNCIA

Perigo químico e biológico. Risco de perigos químicos ou biológicos devido a superfícies contaminadas. Se o aparelho tiver de ser devolvido ao fabricante para assistência, este deve ser descontaminado de qualquer material perigoso antes do envio. Para questões relativas à descontaminação ou à expedição adequada, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support para assistência.

⚠ CUIDADO

Perigo ergonómico ou danos no aparelho. Se o aparelho for levantado por uma pessoa, existe o risco de lesões ou de danos no aparelho. O aparelho deve ser levantado por, pelo menos, duas pessoas. Não levantar o aparelho pelo monitor, pela unidade CentriCult, pela bomba peristáltica ou pela unidade magnética.

4.5.3 Posicionamento

⚠ ADVERTÊNCIA

Perigo elétrico. Para evitar perigos elétricos, deve ser possível interromper a alimentação elétrica em qualquer momento. A ligação elétrica, incluindo o porta-fusíveis e o interruptor geral, tem de estar sempre acessível.

⚠ CUIDADO

Risco de sobreaquecimento Risco de sobreaquecimento em caso de redução da circulação de ar. Não colocar o aparelho com a traseira diretamente contra a parede. Manter, pelo menos, 14 cm de distância para permitir a livre circulação de ar. Deixar espaço suficiente à volta das ranhuras de ventilação na traseira e por baixo do aparelho. Ter em consideração que o aparelho requer circulação de ar adequada para a troca de calor e o arrefecimento. Ler o capítulo 3 ´Informações de segurança importantes´ para evitar o risco de sobreaquecimento.

⚠ CUIDADO

Risco de danos e/ou prejuízos graves no aparelho. O aparelho pode cair e causar danos graves e/ou prejuízos graves no aparelho. O aparelho tem de ser colocado uniformemente sobre uma superfície plana e estável, capaz de suportar 100 kg e sem forças vibracionais ou outras forças mecânicas. Não colocar o aparelho junto a equipamento que vibre e que possa causar movimentos durante o funcionamento.

Nível de ruído

Se o aparelho for utilizado com a carga máxima, pode produzir ruído até 63 dB(A) Verificar se todos os sinais de alarme de outros aparelhos são perceptíveis.

4.6 Limpeza e desinfeção

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de choque elétrico ou danos no aparelho. Risco de choque elétrico ou danos no aparelho se o CliniMACS Prodigy for limpo com uma quantidade excessiva de produtos de limpeza ou enquanto estiver ligado. Limpar o aparelho apenas quando estiver desligado e com o cabo de alimentação retirado da tomada de parede. Evitar a entrada de qualquer líquido nas válvulas e no sensor de líquido. Não utilizar uma quantidade excessiva de produtos de limpeza ou desinfeção para evitar derramamentos no conector de saída de gás. Depois da limpeza, secar todo o excesso de líquido das válvulas, da cabeça da bomba, do conector de saída de gás, etc.

⚠ ADVERTÊNCIA

A segurança e o desempenho do aparelho podem ficar comprometidos. A segurança e o desempenho do aparelho podem ficar comprometidos se forem utilizados outros métodos de limpeza que não os acima mencionados. Os raios UV podem danificar peças de plástico do aparelho. Não utilizar radiação UV. O aparelho não deve ser esterilizado, p. ex., com H_2O_2.

Limpar o aparelho com um dos seguintes desinfetantes compatíveis com a sua superfície:

- Aldeído até 3%, p. ex., ou
- Etanol até 80%

Eliminar o pó das válvulas, da bomba peristáltica e da unidade magnética com um toalhete de papel ou material absorvente.

Em caso de contaminação, p. ex., devido a fugas para o interior da unidade Centri-Cult, ver capítulo 7 ´Resolução de problemas´.

IMPORTANTE

A superfície do aparelho, incluindo a unidade CentriCult e o compartimento da bolsa, deve ser limpa em intervalos regulares e depois de cada aplicação. Também se recomenda a limpeza depois do desembalamento e da instalação.

4.7 Manutenção

⚠ ADVERTÊNCIA

Perigos para os utilizadores, anomalia ou danos no aparelho e redução da vida útil do aparelho. A assistência ou a reparação inadequada ou incorreta do aparelho pode representar riscos para os utilizadores, levar a resultados imprevisíveis, anomalia ou danos no aparelho, desgaste prematuro e redução da vida útil do aparelho, além de poder anular a garantia. A menos que haja alguma indicação específica em contrário neste manual do utilizador, não prestar assistência técnica ao CliniMACS Prodigy. A assistência e a reparação só podem ser realizadas por um prestador de serviços local autorizado da Miltenyi Biotec. Os procedimentos de manutenção de rotina e preventiva devem ser conduzidos pelo pessoal de assistência autorizado do fabricante, pelo menos, uma vez por ano.

O aparelho não exige nenhuma forma de calibração. Contactar Miltenyi Biotec Technical Support local para planos de assistência e apoio relacionados com o aparelho.

4.8 Eliminação



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

⚠ ADVERTÊNCIA

Perigo biológico Se o aparelho for transportado sem ter sido previamente desinfetado, existe o risco de infeção. Limpar e desinfetar o aparelho de acordo com as instruções fornecidas na secção 4.6 ´Limpeza e desinfeção´.

5

O software CliniMACS Prodigy

Consulte o manual do utilizador do software CliniMACS Prodigy para obter informações detalhadas sobre os botões de navegação gerais, a interface gráfica do utilizador, bem como sobre as funcionalidades do software, como os serviços de aplicação e a conetividade de rede.

O texto a **<verde claro>** indica elementos na interface gráfica do utilizador (por exemplo, botões, caixas de diálogo ou itens de gestão do utilizador).

5.1 Ecrã tátil

O CliniMACS Prodigy está equipado com um ecrã tátil de alta resolução. Todos os elementos do software do aparelho são operados pelo ecrã tátil. Dois simples gestos de dedos são detetados pelo ecrã tátil.

Tocar: Um contacto curto dos elementos do ecrã tátil com os dedos é chamado "tocar". Este gesto é utilizado para iniciar um processo, para marcar dados ou para interagir com um processo durante o controlo do diálogo.

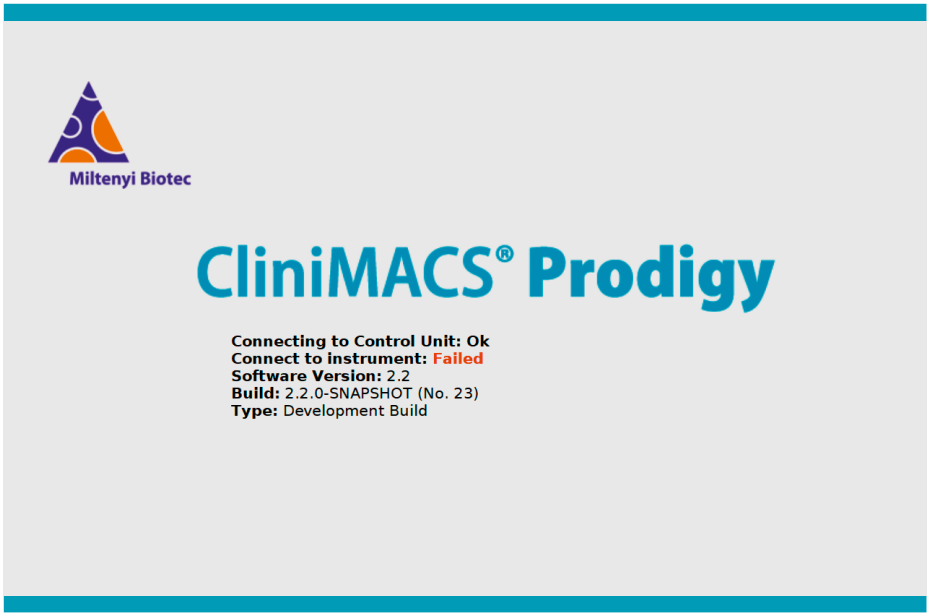
Manter premido: Manter o contacto num ponto do ecrã tátil será detetado como um gesto por alguns elementos de comando (p. ex., listas). Este gesto é usado para a navegação rápida nas listas.

O ecrã tátil consegue detetar gestos com luvas calçadas.

5.2 Menu de configuração geral

5.2.1 Ecrã inicial

Assim que o aparelho é ligado, o software é inicializado e o ecrã inicial aparece brevemente durante cerca de 5 segundos. O ecrã inicial fornece informações sobre a versão do software e o resultado do processo de inicialização (ver Ecrã 5.1). Quando o processo de inicialização estiver concluído, o ecrã principal será apresentado.



Ecrã 5.1: Ecrã inicial

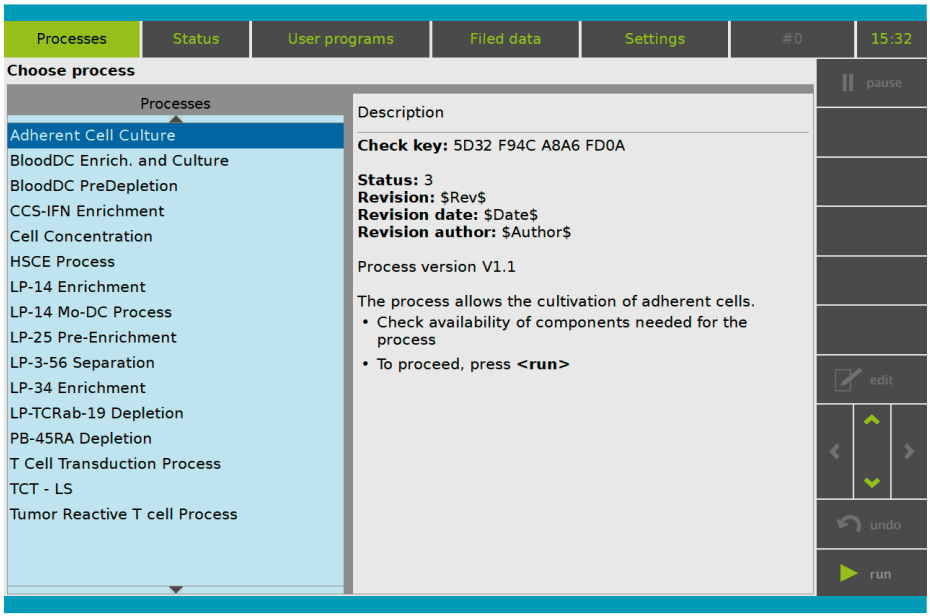
5.2.2 Ecrã principal

No ecrã principal do SW 1.4 e versões anteriores, o botão de menu seleciona automaticamente <Processes> (Processos) e, na lista de processos, a primeira aplicação é destacada (ver Ecrã 5.2).

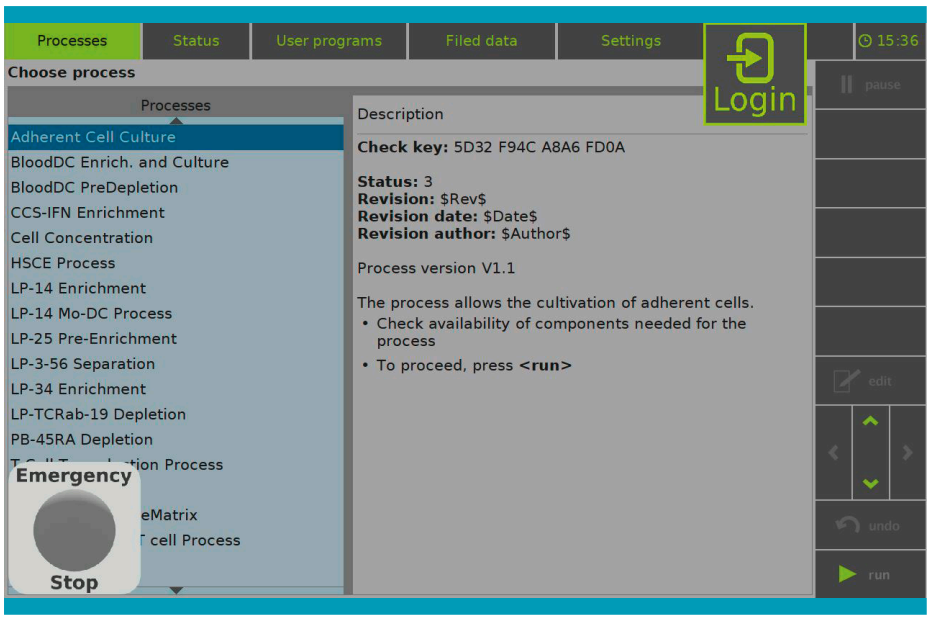
No ecrã principal do SW 2.0 e versões superiores, quando os «Serviços de aplicação» estão ativados, o botão do menu seleciona automaticamente <Processes> (Processos) e apresenta o botão de Login (início de sessão). Além disso, o ecrã principal também apresenta o botão de paragem de emergência (ver Ecrã 5.3.).

Com o botão de iniciar sessão, os utilizadores autorizados podem introduzir o seu nome de utilizador e palavra-passe, obtendo acesso para interagir com o aparelho. O botão de paragem de emergência permite que os utilizadores pausem imediatamente uma aplicação ou ferramenta em execução em caso de emergência, mesmo quando nenhum utilizador estiver conectado.

Consulte o manual do utilizador do software CliniMACS Prodigy para obter informações detalhadas sobre os serviços de aplicação, início e fim de sessão e paragem de emergência.



Ecrã 5.2: Ecrã principal SW 1.4.

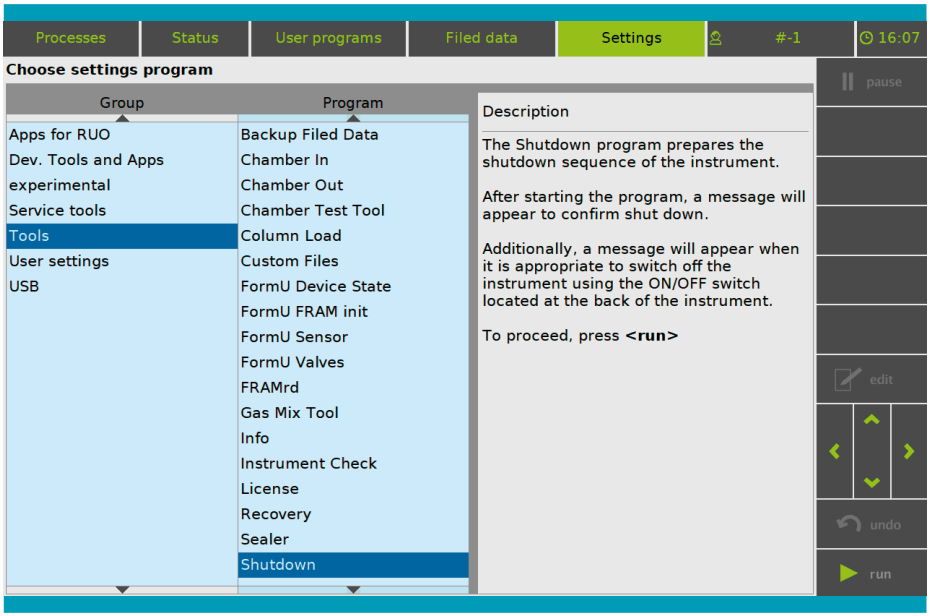


Ecrã 5.3: Ecrã principal SW 2.2.

5.2.3 Encerrar

Para iniciar o processo de encerramento, selecione o menu <Settings> (Definições). Usar os botões de navegação para selecionar <Shutdown> (Encerrar, ver Ecrã 5.4.). Para iniciar o programa escolhido, tocar em <run>. Aguarde até que o processo de encerramento seja concluído e, em seguida, desligue o aparelho utilizando o interruptor de alimentação localizado na parte traseira do aparelho.

Nota: A partir da versão SW 2.2 do software CliniMACS Prodigy, foi adicionado um botão adicional ao painel de menus para o menu <Shutdown> (Encerrar).



Ecrã 5.4: Encerrar

5.3 Gestão de alarmes

O aparelho está equipado com um sistema integrado de gestão de alarmes que abrange vários componentes, emitindo sinais de alarme óticos e acústicos, se necessário. Um circuito de relés adicional pode ser ligado a um sistema de alarme externo. O relé 1 indica uma situação crítica que requer a interação imediata do utilizador. O relé 2 indica uma interação necessária do utilizador (ver também a secção 4.3.9 ´Painel do conector´). O sistema de gestão de alarmes do aparelho dispõe de um sistema de alarme de quatro níveis. Em caso de falha, é exibida no monitor uma mensagem acompanhada por um sinal de advertência sonoro de um altifalante dentro do ecrã tátil. A lâmpada de sinal no suporte da bolsa A (ver Figura 4.3) pisca a vermelho. O aparelho distingue entre três níveis de alarme como descrito em Tabela 5.1.

Nível de alarme	Descrição:
Nível 0: Normal/Inativo	O aparelho está num estado inativo e a funcionar como esperado. Aguarda o início de um novo processo ou um processo atual está a decorrer sem problemas.
Nível 1: Dica	A mensagem de dica é utilizada para dar informações, p. ex., sobre como continuar com o procedimento selecionado. O utilizador pode ter de intervir. Se o utilizador tiver de intervir, a lâmpada de sinal pisca a azul. Neste nível, o circuito de relé 2 está inativo.
Nível 2: Advertência	A mensagem de advertência apresenta advertências que requerem a atenção, p. ex., os sensores detetam valores inesperados. Se surgir uma mensagem de advertência, a lâmpada de sinal pisca a amarelo. Além disso, o circuito de relé 2 está ativo.
Nível 3: Alarme	As mensagens de alarme indicam interrupções do sistema referentes a passos relevantes para a segurança que aguardam uma intervenção obrigatória do utilizador. Se surgir uma mensagem de alarme, a lâmpada de sinal pisca a vermelho. Além disso, o altifalante emite um sinal de alarme acústico e o circuito de relé 1 está ativo.

Tabela 5.1: Níveis de gestão de alarmes do aparelho

5.3.1 A lâmpada de sinal

Existe uma lâmpada de sinal LED na extremidade superior do suporte da bolsa A (ver Figura 4.3). Esta lâmpada de sinal fornece informações sobre o estado do aparelho através de várias cores, como descrito em Tabela 5.2.

Cor	Descrição:
Branco	O aparelho está pronto a utilizar e pode ser iniciado um processo.
Verde	Está a decorrer um processo. Não é necessária qualquer interação
Azul	O aparelho requer interação do utilizador
Amarelo	Advertência (crítica em termos de tempo), interação necessária do utilizador
Verme-lho	Alarme, situação crítica, possível falha do processo, interação necessária do utilizador

Tabela 5.2: Código de cores da lâmpada de sinal

Nota: Sempre que o utilizador tenha de interagir, as luzes de sinal piscam. É esse o caso quando piscam a azul, a amarelo e a vermelho.

6

O sistema CliniMACS Prodigy

6.1 O sistema CliniMACS® Prodigy

As diferentes aplicações executadas no aparelho requerem a utilização do sistema CliniMACS Prodigy específico ou de sistemas CliniMACS Prodigy específicos, bem como de materiais e equipamentos adicionais, conforme descrito no manual do utilizador da respectiva aplicação CliniMACS Prodigy. Os seguintes materiais CliniMACS podem fazer parte de um sistema:

- O CliniMACS Prodigy incluindo os acessórios MACS TubeSealer e a CliniMACS Prodigy Supplementary Bag (tal como descrito neste manual do utilizador).
- Os reagentes CliniMACS e os conjugados de biotina destinam-se à marcação magnética *in vitro* de células humanas para permitir a separação de células humanas específicas com um sistema CliniMACS para aplicações clínicas. Os reagentes CliniMACS são soluções coloidais de cor escura, não-viscosas, contendo os conjugados de anticorpos específicos de células em solução tampão. Os reagentes consistem no anticorpo quimicamente ligado a partículas superparamagnéticas. Os conjugados de biotina CliniMACS são soluções claras e incolores contendo anticorpos covalentemente ligados à biotina em solução tampão. Os anticorpos são altamente específicos, tornando possível a marcação de células alvo raras.
- Os conjuntos de tubos CliniMACS Prodigy destinam-se à separação *in vitro* de células humanas de populações celulares hematológicas heterogêneas em combinação apenas com o sistema CliniMACS Prodigy. Os diferentes conjuntos de tubos foram desenvolvidos para os requisitos especiais da respetiva aplicação para utilização em combinação apenas com o sistema CliniMACS Prodigy. Consistem em tubos pré-montados, bolsas pré-montadas e outros componentes, conforme necessário.

- A CliniMACS PBS/EDTA Buffer destina-se a lavar e transportar fluido para permitir a separação *in vitro* de células humanas apenas com um sistema CliniMACS. É utilizado como solução tampão de processo durante a separação de células e apresenta-se em bolsas de plástico esterilizadas de 1L ou 3L embaladas individualmente.

IMPORTANTE

Para instruções de utilização, p. ex., advertências e precauções relativas aos componentes do sistema, consultar as instruções de utilização fornecidas com o respetivo componente.

6.2 Outros materiais e equipamento

Outros materiais, p. ex., acessórios CliniMACS Prodigy ou produtos MACS BPF e equipamento necessário para as diversas aplicações, são descritos no manual do utilizador CliniMACS Prodigy da respetiva aplicação.

IMPORTANTE

Os procedimentos podem exigir a utilização de componentes que não façam parte do sistema. Por conseguinte, têm de ser utilizados materiais de grau farmacêutico ou o utilizador tem de avaliar todos os riscos decorrentes destes materiais. Além disso, não devem ser utilizados materiais inflamáveis ou explosivos, ou soluções que levem a uma reação química perigosa que possa representar um possível risco para o utilizador.

6.3 Limitação

A Miltenyi Biotec, enquanto fabricante do sistema CliniMACS, não dá recomendações relativamente à utilização de células separadas para fins terapêuticos, nem alega benefícios clínicos.

6.4 Advertências e precauções relativas ao processo

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de falha do processo ou danos no aparelho. Risco de falha do processo ou danos no aparelho se os procedimentos forem executados por operadores sem a devida formação. Todos os procedimentos de processamento só podem ser realizados por operadores formados.

A formação dos operadores será dada por um representante qualificado da Miltenyi Biotec.

- Para a fabricação e a utilização de células-alvo em humanos, deve-se cumprir a legislação e os regulamentos nacionais – p. ex., para a UE, a Diretiva 2004/23/CE (tecidos e células de origem humana) ou a Diretiva 2002/98/CE (sangue humano e componentes sanguíneos). Assim, qualquer aplicação clínica das células alvo é da exclusiva responsabilidade do utilizador de um sistema.
- Todos os materiais que tenham entrado em contacto com sangue e produtos sanguíneos têm de ser tratados como material infecioso. Os regulamentos para o manuseamento de material infecioso têm de ser observados.
- Todos os procedimentos de preparação e marcação de células têm de ser realizados à temperatura ambiente (+19 a +25 °C [+66 a +77 °F]), salvo indicação em contrário. Temperaturas mais altas ou mais baixas podem resultar em menor pureza e menor rendimento das células alvo.
- Todos os tubos, acessórios, válvulas, a pré-coluna e a coluna de separação devem ser atentamente verificados quanto a fugas durante a fase de escorva.
- Todas as bolsas devem ser retidas até a análise final de todas as células ter sido concluída e o processamento bem-sucedido das células alvo ter sido confirmado.

6.5 Advertências e precauções relativas ao manuseamento de material de risco biológico

- Para evitar a contaminação do produto celular inicial, todas as fases de preparação devem ser executadas mediante técnicas assépticas.
- O operador que executa o processamento celular tem de ter recebido formação relativa à utilização adequada do equipamento e ao manuseamento de produtos sanguíneos e aspirados de medula óssea.
- O operador que realiza a separação de células deve usar vestuário apropriado (p. ex., bata de laboratório, luvas e óculos ou óculos de proteção) ao trabalhar com uma amostra de doente e ao manusear material com possível risco biológico.
- Todos os produtos sanguíneos devem ser tratados como material com possível risco biológico. O produto de leucaférese, produto sanguíneo, aspirado de medula óssea, células colhidas, solução tampão utilizada, conjunto de tubos utilizado e outros materiais que tenham estado em contacto com estes fluidos têm de ser tratados como materiais com risco biológico de acordo com os requisitos hospitalares ou institucionais padrão.
- O CliniMACS Prodigy deve ser considerado como possível risco biológico depois de cada execução e limpo com um detergente biocida aquoso (ver secção 4.6 ´Limpeza e desinfeção´) de acordo com os requisitos hospitalares ou institucionais padrão.
- Os materiais descartáveis têm de ser tratados de acordo com os requisitos hospitalares ou institucionais padrão relativos a materiais com risco biológico.

6.5.1 Advertências e precauções relativas ao produto celular inicial

IMPORTANTE

A marcação e o processamento de células deve começar quanto antes depois de colhido o produto celular inicial. Recomenda-se iniciar todos os procedimentos de marcação e processamento nas 24 h que se seguem à colheita das células.

- O produto celular inicial (p. ex., produto de leucaférese, camada leucocitária, etc.) deve ser colhido de acordo com procedimentos hospitalares ou institucionais padrão em bolsas de colheita padrão. O aspirado de medula óssea deve ser colhido em recipientes revestidos de heparina (p. ex., seringas de 5 mL). Antes do procedimento de marcação celular, não devem ser incluídos anticoagulantes ou aditivos sanguíneos (heparina, etc.) adicionais além dos normalmente utilizados durante a leucaférese ou durante a aspiração de medula óssea.
- O recipiente com o produto celular inicial deve ser rotulado com a identificação do doente, a hora, a data e o local da colheita de acordo com os procedimentos especificados para utilização com o protocolo clínico.
- Para o transporte, o produto celular inicial deve ser embalado em recipientes isolados e mantido a uma temperatura ambiente controlada de +19 a +25 °C (+66 a +77 °F) de acordo com os procedimentos hospitalares ou institucionais padrão para a colheita de sangue aprovados para utilização com o protocolo clínico. Não refrigerar. A concentração de células não deve exceder $0{,}2\times10^9$ células por mL durante o transporte.
- Para o transporte do aspirado de medula óssea, o produto deve ser embalado em recipientes isolados e mantido a uma temperatura controlada de +2 °C a +8 °C (+36 °F a +46 °F).
- Evitar a mistura intensiva do produto celular inicial.
- Se o produto celular inicial tiver de ser armazenado, p. ex., durante a noite, deve ser mantido a uma temperatura ambiente controlada de +19 °C a +25 °C (+66 °F a +77 °F]. O aspirado de medula óssea deve ser mantido a uma temperatura controlada de +4 °C (+39 °F). Durante o armazenamento, a concentração de leucócitos nunca deve exceder $0{,}2\times10^9$ células por mL.
- As células devem ser armazenadas em plasma autólogo. Se a concentração de células for superior a $0{,}2\times10^9$ células por mL, diluir o produto celular inicial com plasma autólogo.

7 Resolução de problemas

7.1 Anomalia do aparelho ou falha do processo

Em caso de anomalia do aparelho ou falha do processo, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support:

+49 2204 8306-3803
technicalsupport@miltenyi.com

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

7.2 Limpeza do aparelho na sequência de fugas

Em caso de fugas, p. ex., na unidade CentriCult, são necessárias medidas de limpeza adicionais. Para mais informações, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

8 Notas legais

8.1 Garantia limitada

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

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

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

A garantia da Miltenyi Biotec para este produto cobre apenas problemas causados por defeitos de material ou de mão-de-obra durante a sua utilização normal. Não cobre problemas causados por qualquer outro motivo, incluindo, entre outros, problemas devido à utilização do produto de uma forma diferente da especificamente descrita neste manual, por exemplo: utilização inadequada ou imprópria; montagem ou instalação incorreta por um operador ou terceiros; desgaste razoável; operação, manuseamento, armazenamento, assistência ou manutenção negligente ou incorreta; incumprimento das instruções de funcionamento; modificação não autorizada de ou a qualquer parte deste produto; ou utilização de consumíveis, acessórios ou materiais de trabalho inadequados.

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

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

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

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

8.2 Marcas comerciais

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, PepTivator, TexMACS e o logotipo Miltenyi Biotec são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/ou suas filiais em vários países em todo o mundo. Todas as outras marcas comerciais mencionadas neste documento são propriedade dos respetivos proprietários e são utilizadas apenas para fins de identificação.

ANEXO

Orientação e declaração do fabricante sobre compatibilidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

A conformidade da CEM com a IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (edição 4.1) foi atestada para o CliniMACS Prodigy e para os acessórios aprovados (ver Tabela A.3). A utilização de outros cabos de alimentação pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade do CliniMACS Prodigy. Se o cabo de alimentação previsto estiver em falta, contactar o Miltenyi Biotec Technical Support.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas	
O CliniMACS Prodigy destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho deve assegurar-se de que este é utilizado neste tipo de ambiente.	
Teste de emissões	**Conformidade**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe A
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme

Tabela A.1: Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

⚠ ADVERTÊNCIA

A utilização deste instrumento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento incorreto. Se for necessária a sua utilização ao lado de outros dispositivos ou empilhado neles, o aparelho deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

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

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O CliniMACS Prodigy destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do aparelho deve assegurar-se de que este é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV descarga por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga no ar	±8 kV descarga por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga no ar
Transitórios elétricos rápidos em salvas (rajadas) IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição Linhas de alimentação ±1 kV 100 kHz frequência de repetição Linhas de entrada/saída	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição Linhas de alimentação ±1 kV 100 kHz frequência de repetição Linhas de entrada/saída
Picos de tensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV entre fases ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fase-terra	±0,5 kV, ±1 kV entre fases ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fase-terra
Quedas de tensão, interrupções e variações IEC 61000-4-11	0% U_T durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T durante 1 ciclo e 70% U_T durante 25/30 ciclos (monofásico) a 0° 0% U_T durante 250/300 ciclos	0% U_T durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T durante 1 ciclo e 70% U_T durante 25/30 ciclos (monofásico) a 0°

Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade
Campo magnético de frequência de alimentação nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Interferências por condução induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz a 80 MHz) 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V (0,15 MHz a 80 MHz) 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campos eletromagnéticos de emissões de RF irradiadas IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM a 1 kHz	3 V/m (80 MHz–2,7 GHz) 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamento de comunicações sem fios por RF IEC 61000-4-3	Ver Tabela A.3: Especificações para a imunidade a equipamento de comunicações sem fios por RF	Ver Tabela A.3: Especificações para a imunidade a equipamento de comunicações sem fios por RF
Campos magnéticos de proximidade na gama de frequências de 9 kHz a 13,56 MHz IEC 61000-4-39	Ver Tabela A.4: Especificação da imunidade a campos magnéticos de proximidade na gama de frequências de 9 kHz a 13,56 MHz	Ver Tabela A.4: Especificação da imunidade a campos magnéticos de proximidade na gama de frequências de 9 kHz a 13,56 MHz

Tabela A.2: Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética a equipamento de comunicações sem fios por RF

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Nível de teste de imunidade (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMR S460, FRS 460	FM ±5 kHz desvio 1 kHz seno	28	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulsos 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos 217 Hz	28	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulsos 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos 217 Hz	9	9

Tabela A.3: Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética a equipamento de comunicações sem fios por RF

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética a campos magnéticos de proximidade na gama de frequências de 9 kHz a 13,56 MHz

Frequência de teste	Modulação	Nível de teste de imunidade (A/m)	Nível de conformidade (A/m)
134,2 kHz	Modulação de impulsos 2,1 kHz	65	65
13,56 MHz	Modulação de impulsos 50 kHz	28	28

Tabela A.4: Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética a campos magnéticos de proximidade na gama de frequências de 9 kHz a 13,56 MHz

⚠ ADVERTÊNCIA

Degradação do desempenho deste equipamento. Degradação do desempenho deste equipamento se o equipamento portátil de comunicações por RF for utilizado na proximidade imediata de qualquer parte do aparelho. Equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do aparelho, incluindo cabos especificados pelo fabricante.



Miltenyi Biotec

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

EUA/Canadá
Miltenyi Biotec, Inc.
1201 Clopper Road
Gaithersburg, MD 20878
EUA
800 FOR MACS
+1 866 811 4466
+1 877 591 1060
macsus@miltenyi.com

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Países Baixos
macsnl@miltenyi.com
Serviço de apoio ao cliente para:
Países Baixos
0800 4020120
0800 4020100
Bélgica
0800 94016
0800 99626
Luxemburgo
800 24971
800 24984

China
Miltenyi Biotec Technology & Trading (Shanghai) Co., Ltd.
Room A401, 4/F
No. 1077, Zhangheng Road
Pudong New Area
201203 Shanghai
P.R. China
+86 21 6084 0210
+86 21 6235 0953
macscn@miltenyi.com.cn

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

Espanha
Miltenyi Biotec S.L.
C/Virgilio 2, Edificio II, Planta –1
28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid
Espanha
+34 91 512 12 90
+34 91 512 12 91
macses@miltenyi.com

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

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

Índia
Miltenyi Biotec India Pvt. Ltd.
Ground Floor, Lab No. E 101/1,
Building no. 3600
Plot No. 4, Sy. no. 101,
Neovantage Park,
Synergy Square 3 Genome Valley,
Lalgadimalakpet
Medchal Malkajgiri, Shamirpet (M)
Telangana 500101
Índia
+91 040 45175910
macsin@miltenyi.com

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

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

Países nórdicos e bálticos
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Suécia
macsse@miltenyi.com
Serviço de apoio ao cliente para:
Suécia
0200 111 800
+46 280 72 99
Dinamarca
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Noruega, Finlândia, Islândia, e países bálticos
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

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

CentriCult, CliniMACS, CliniMACS Prodigy, MACS, PepTivator, TexMACS e o logotipo Miltenyi Biotec são marcas comerciais registadas ou marcas comerciais da Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/ou suas filiais em vários países em todo o mundo. Copyright © 2026 Miltenyi Biotec e/ou suas filiais. Todos os direitos reservados.

210-005-173/01 | Emitido: 2026-04